COMPONENTE FEMORAL SEM PRESERVAÇÃO

Apresentação do Produto:
O produto é embalado em embalagem dupla tipo blister, manufaturada em PVC (Cloreto de Polivinila) atóxico, permitindo contato com alimentos e produtos hospitalares. As duas embalagens de blister são seladas com papel grau cirúrgico, sem corantes e isento de furos, através do processo de selagem a quente. A embalagem dupla de blister selada é também colocada em uma embalagem externa de papelão. Os implantes são esterilizados em ETO com validade de 5 anos.

Rastreabilidade:
Junto com o produto seguem 6 etiquetas contendo os dados necessários para rastreabilidade do produto. Uma etiqueta deve ser obrigatoriamente colada no prontuário clínico do paciente, outra no laudo entregue para o paciente, outra na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar, outra disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição – RHD, outra disponibilizada para o controle do cirurgião responsável (principal) e a última para convênio médico caso exista. No prontuário as seguintes informações são imprescindíveis: nome do implante utilizado; data da cirurgia; código do produto; número de lote; nome do paciente que recebeu o implante; nome do cirurgião.
Todos os modelos de Componente Femoral com Restrição - BM recebem marcação a laser, seguindo a seqüência abaixo dentro do possível permitido pelo tamanho do modelo.
Logotipo – Lote – Sigla da Matéria-Prima - Código – Dimensão – CE 0434

Simbologia, etiquetas e de rastreabilidade NBRISO 15223 e En

LOT XXXXX	Número do Lote do Produto	XXXX-XX	Data da Fabricação
XXXX-XX	Usar até	REF XXXX-XX	Código
	Estéril	STERILE EO	Esterilização em Gás ETO
	Produto de Uso Único - Proibido Reprocessar		

Descrição do Produto:
O Componente Femoral com Restrição - BM é um implante não absorvível, não-ativo, destinado tanto a cirurgia primária como também de revisão, para substituição ou restituição da articulação fêmoro-tibial e fêmoro-patelar (joelho) com sacrifício do ligamento cruzado posterior, uma vez que possui sistema de restrição.

Modelos de Componente Femoral com Restrição – BM
Modelos Tipo BKS III
Todos os modelos tipo BKS III são manufaturados a partir de liga fundida de cobalto-cromo-molibdênio, conforme a norma ASTM F75. Todos os modelos possuem pistas externas polidas para articulação com o Componente Patelar – BM, modelos BKS III (não objeto desse registro), marca Biomecânica. A superfície interna foi projetada para a fixação na porção distal do fêmur por meio de cimento ósseo acrílico (não objeto deste registro), marca Biomecânica. Na região intercondíla existe um sistema de bloqueio (restrição) que exige o sacrifício do ligamento cruzado posterior.

A única diferença entre os modelos BKS III destinados a cirurgia primária e os modelos BKS III destinados a cirurgia de revisão é que os modelos destinados a cirurgia de revisão possuem um cilindro para conexão com a Haste Revisão Fêmur – BM, modelos BKS III (não objeto deste registro), marca Biomecânica. Essa haste é comprimida dentro do cilindro que por sua vez possui um sistema de trava rosqueado, que mantém a haste conectada no Componente Femoral com Restrição – BM, modelo BKS III. Essa trava rosqueada é manufatura a partir de liga de titânio 6-alumínio 4-vanádio e é distribuída juntamente com o Componente Femoral de revisão, fazendo parte deste produto.

Ao encaixar a Haste Fêmur Revisão – BM, modelos BKS III, no Componente Femoral com Restrição – BM, Modelos BKS III, o sistema de trava deve ser apertado por meio de uma chave com hexagonal de 3,5mm. A Haste Fêmur Revisão – BM, modelos BKS III, bem como o Componente Femoral com Restrição – BM, Modelos BKS III, serão fixados ao fêmur por meio de cimento ósseo, portanto o sistema de travamento serve apenas para manter a Haste Fêmur Revisão – BM, modelos BKS III, fixada ao Componente Femoral com Restrição – BM, modelos BKS III, até a cimentação destes no fêmur. Após a cimentação o sistema de travamento passa a não ter mais importância uma vez que o cimento ósseo cimentará as duas próteses juntas no osso. O Componente Femoral com Restrição – BM, modelos BKS III, são comercializados em modelos para cirurgia primária e em modelos para cirurgia de revisão, nos tamanhos Extra Grande, Grande, Médio, Pequeno e Extra Pequeno, sendo que para cada tamanho ele se subdivide em Direito e Esquerdo. Essa variação de dimensões possibilita ao médico cirurgião a escolha adequada do modelo, de acordo com as características ósseas do paciente e técnica cirúrgica adotada.

Relação dos Modelos Tipo BKS III
Lado Direito: 2340-11-000 - BKS III – Componente Femoral Extra Pequeno, 2340-01-000 - BKS III – Componente Femoral Pequeno, 2340-03-000 - BKS III – Componente Femoral Médio, 2340-05-000 - BKS III – Componente Femoral Grande, 2340-07-000 - BKS III – Componente Femoral Extra Grande, 2348-11-000 - BKS III - Componente Femoral – Extra Pequeno (Revisão) com sistema de trava, 2348-01-000 - BKS III - Componente Femoral - Pequeno (Revisão) com sistema de trava, 2348-03-000 - BKS III – Componente Femoral – Médio (Revisão) com sistema de trava, 2348-05-000 - BKS III - Componente Femoral – Grande (Revisão), 2348-07-000 - BKS III – Componente Femoral - Extra Grande (Revisão) com sistema de trava.
Lado Esquerdo: 2340-12-000 - BKS III – Componente Femoral Extra Pequeno, 2340-02-000 - BKS III – Componente Femoral Pequeno, 2340-04-000 - BKS III – Componente Femoral Médio, 2340-06-000 - BKS III – Componente Femoral Grande, 2340-08-000 - BKS III – Componente Femoral Extra Grande, 2348-12-000 - BKS III - Componente Femoral – Extra Pequeno (Revisão) com sistema de trava, 2348-02-000 - BKS III - Componente Femoral - Pequeno (Revisão) com sistema de trava, 2348-04-000 - BKS III – Componente Femoral - Médio (Revisão) com sistema de trava, 2348-06-000 - BKS III – Componente Femoral - Grande (Revisão) com sistema de trava, 2348-08-000 - BKS III – Componente Femoral – Extra Grande (Revisão) com sistema de trava.

Componentes Ancilares
O Componente Femoral com Restrição - BM, modelos tipo BKS III, possuem como componentes ancilares os seguintes produtos descritos abaixo (não objetos deste registro e não integrantes deste produto).

Descrição	Matéria Prima
Inserto Articular Fixo com Estabilizador BM (Modelos BKS III)	Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE)
Componente Tibial – BM (Modelos BKS III)	Liga Fundida de Cobalto-Cromo-Molibdênio (ASTM F75)
Componente Patelar – BM (Modelos BKS III)	Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE)
*Cimento Ortopédico Acrilex®	Cimento Ósseo (NBR ISO 5833)

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

Acessórios
O Componente Femoral com Restrição - BM, modelos 2348-11-000, 2348-01-000, 2348-12-000, 2348-02-000, 2348-03-000, 2348-04-000, 2348-05-000, 2348-06-000, 2348-07-000 e 2348-08-000, destinados a cirurgia de revisão, possuem como acessórios os seguintes produtos (não objetos deste registro e não integrantes deste produto):

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

Haste Revisão Fêmur – BM (Modelos BKS III)	Liga Fundida de Cobalto-Cromo-Molibdênio (ASTM F75)

Instrumentais de Apoio
Existem instrumentais (não objetos deste registro e não integrantes desse produto), que servem de apoio para o procedimento de artroplastia total de joelho.

5221-00-000 - Fresa Plana (Grosa), 5321-00-000 - Barra de Alinhamento, 5320-00-000 - Barra de alinhamento com Acoplador, 5336-00-000 - Guia para Broca Tibial, 5355-02-000 - Pinça patelar 3 Pegas, 5335-00-000 - Cabo para bandeja Tibial, 5352-00-000 - Pinça para remover do plateal tibial, 5334-01-000 - Bandeja Tibial - Pequena, 5334-02-000 - Bandeja Tibial – Média, 5334-03-000 - Bandeja Tibial – Grande, 5334-04-000 - Bandeja Tibial –Ex. Grande, 5341-00-000 - Impactor para Tíbia Teste, 5340-00-000 - Extrator para Tíbia Teste, 5322-00-000 - Medidor A/P femoral, 5337-00-000 - Fresa Tíbial Pequena / Média, 5338-00-000 - Fresa Tíbial Grande / Extra Grande, 5319-00-000 - Suporte Angular, 5326-00-000 - Extensor para guia de corte Tibial, 5313-00-000 - Guia de Alinhamento Femoral, 5328-00-000 - Medidor de profundidade para corte tibial, 5339-00-000 - Cabo para fresa Tibial, 5354-00-000 - Alicate Extrator para Pino, 5318-00-000 - Guia de Recorte Femoral Distal, 5311-00-000 - Broca Ø14,0 mm, 5310-00-000 - Broca Escalonada, 5324-00-000 - Guia Intercondilar G/EG, 5364-00-000 - Punção, 5325-00-000 -
Haste Guia Tibial, 5344-01-000 - Tíbia Teste Pequeno, 5344-02-000 - Tíbia Teste Médio, 5344-03-000 - Tíbia Teste Grande, 5344-04-000 - Tíbia Teste Extra Grande, 5351-00-000 - Guia de recorte Tibial, 5350-00-000 - Guia de recorte Tibial Ang., 5348-00-000 - Impactor femoral, 5349-00-000 - Impactor Tibial, 5345-08-000 - Plateau Teste Pequeno Médio – 08 mm, 5345-10-000 - Plateau Teste Pequeno Médio – 10mm, 5345-12-000 - Plateau Teste Pequeno Médio – 12 mm, 5345-15-000 - Plateau Teste Pequeno Médio – 15 mm, 5346-08-000 - Plateau Teste Grande / Extra Grande – 08 mm, 5346-10-000 - Plateau Teste Grande / Extra Grande – 10 mm, 5346-12-000 - Plateau Teste Grande / Extra Grande – 12 mm, 5346-15-000 - Plateau Teste Grande / Extra Grande – 15 mm, 5341-01-000 - Fêmur Teste Pequeno Direito, 5341-02-000 - Fêmur Teste Pequeno Esquedo, 5341-03-000 - Fêmur Teste Médio Direito, 5341-04-000 - Fêmur Teste Médio Esquerdo, 5341-05-000 - Fêmur Teste Grande Direito, 5341-06-000 - Fêmur Teste Grande Esquerdo, 5341-07-000 - Fêmur Teste Extra Grande Direito, 5341-08-000 - Fêmur Teste Extra Grande Esquerdo, 5316-00-000 - Guia de Apoio Femoral Anterior, 5323-01-000 - Guia de Corte Femoral Pequeno, 5323-02-000 - Guia de Corte Femoral Médio, 5323-03-000 - Guia de Corte Femoral Grande, 5323-04-000 - Guia de Corte Femoral Extra Grande, 5342-08-000 - Bloco Espaçador 8,0 mm, 5342-10-000 - Bloco Espaçador 10,0 mm, 5342-12-000 - Bloco Espaçador 12,0 mm, 5342-15-000 - Bloco Espaçador 15,0 mm, 5315-00-000 - Guia para corte Femoral Anterior, 5327-00-000 - Guia de Corte Tíbia Inicial, 5312-00-000 - Guia de Alinhamento Femoral Rotacional, 5363-00-000 - Afastador Tibial, 5362-00-000 - Afastador para tendão patelar, 5317-00-000 - Guia de corte femoral distal, 5314-00-000 - Impactor, 5359-00-000 - Extrator Universal, 5361-00-000 - Afastador tipo Hohmann (24.5x252 mm), 5360-00-000 - Afastador tipo Hohmann (24.5x252 mm), 5367-00-000 - Chave extratora do Parafuso, 5228-00-000 - Osteótoma 20 mm, 5307-00-000 - Engate rápido, 5372-00-000 - Ponteira para Parafuso, 5333-00-000 - Guia do Nível de Recessão Tibial, 5211-00-000 - Osteótomo 22 mm, 6003-02-032 - Broca Ø3,2x150 mm com engate rápido, 5381-00-000 - Guia patelar 3 peg's, 5383-00-000 - Extrator de Fêmur Teste, 5382-00-000 - Paquímetro, 5381-01-000 - Broca Patelar Ø7,0 mm, 5384-00-000 - Clamp Patelar, 5385-00-000 - Guia para corte Tibial Extramedular, 5386-00-000 - Pinça Introdutora do Plateau, 5313-12-000 - Barra para guia de alinhamento femoral – 120 mm, 5313-15-000 - Barra para guia de alinhamento femoral – 150 mm, 5313-20-000 - Barra para guia de alinhamento femoral –200 mm, 5324-10-000 - Guia intercondilar P/M, 5353-28-000 - Patela teste Ø28 mm (3 peg´s), 5353-30-000 - Patela teste Ø30 mm (3 peg´s), 5353-32-000 - Patela teste Ø32 mm (3 peg´s), 5353-34-000 - Patela teste Ø34 mm (3 peg´s), 5353-36-000 - Patela teste Ø36 mm (3 peg´s), 5211-16-000 - Osteótomo 16mm, 5211-25-000 - Osteótomo 25mm

Indicações, Contra-Indicações, Efeitos Adversos e Advertências
Indicações

O Componente Femoral com Restrição - BM tem por finalidade a substituição ou restituição das articulações fêmoro-tibial e fêmoro-patelar do joelho, em conjunto com seus componentes ancilares, quando essas articulações já não são capazes de manter sua capacidade funcional devido à deformidade, dor e bloqueio dos movimentos. Esse procedimento é conhecido como "artroplastia total de joelho", e procura criar uma articulação artificial que tenha a mesma funcionalidade do joelho natural. A artroplastia total de joelho tem como objetivos a eliminação da sintomatologia dolorosa, correção das deformidades, permitir arco de movimento funcional e a estabilização do joelho.
O Componente Femoral com Restrição - BM possui sistema de restrição (bloqueio), ou seja, exige o sacrifício do ligamento cruzado posterior no ato cirúrgico.
Dor causada por condrocalcinose e pseudogota em paciente idoso é uma indicação ocasional de artroplastia na ausência de perda completa do espaço cartilaginoso. Casos nos quais a contratura em flexão avance além dos 20° a marcha torna-se muito prejudicada, sendo indicada a artroplastia também. Nos casos de frouxidão a artroplastia de joelho também é indicada, porém a utilização de próteses com restrição nesses casos só é viável caso a frouxidão seja grave, do contrário é recomendado próteses sem restrição. No caso de pacientes idosos com osteoartrose avançada, o melhor tratamento é a substituição total do joelho. Nos pacientes mais jovens a substituição total do joelho é indicada somente nos casos de moléstia tricompartimentar (tibiofemoral medial e lateral, e patelofemoral), sendo necessária uma futura cirurgia de revisão. Já nos casos de artrose reumatóide a substituição total do joelho é indicada para todas as idades, devido às complicações apresentadas pela moléstia.
O Componente Femoral com Restrição - BM é indicado nos procedimentos de artroplastia total de joelho, sem a preservação do ligamento cruzado posterior, devido a:
- Osteoartrose: atrito direto entre os ossos provocados pelo desgaste da cartilagem articular que os recobre, gerando um quadro extensivo de dor, limitação dos movimentos e deformidade;
- Artrite Reumatóide: uma doença reumática que causa dor e deformidade das articulações em geral;
- Consequências de fraturas cominutivas: muitos fragmentos do joelho em que é praticamente impossível conseguir-se uma boa coaptação.

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

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

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

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

Operação Conjunta com Outros Produtos Médicos
De acordo com a norma NBR ISO 21534 – Implantes para Cirurgia Não Ativos – Implantes para Substituição de articulações – requisitos Particulares, a liga fundida de cobalto-cromo-molibdênio, matéria-prima do Componente Femoral com Restrição - BM é aceitável para a fabricação de implantes e pode ser articulado com implantes de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE), matéria-prima do Inserto Articular Fixo com Estabilizador - BM. Ainda de acordo com a norma a liga de titânio 6-alumínio 4-vanádio, matéria-prima da trava rosqueada, também é aceitável para a fabricação de implantes e pode estabelecer contato com ligas a base de cobalto. Foi formulada uma relação de combinações aceitáveis com o Componente Femoral com Restrição - BM e com a trava rosqueada, modelos tipo BKS III. Independente dessa relação é preciso também que as combinações sejam de implantes da mesma marca, pois os mesmos foram projetados para tais combinações observando acabamento superficial e tratamento superficial e outros fatores exigidos em projetos que podem interferir nas combinações.

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

*Articulação	**De contato
- Polietileno de Ultra Alto Peso	- Liga a base de titânio (NBR ISO 5832-3, NBR ISO 5832-11, ASTM F136);
- Liga Conformada de Cobalto-Níquel-Crômio-Molibdênio (NBR ISO 5832-12).	- Liga a base de cobalto (NBR ISO 5832-4, NBR ISO 5832-5, NBR ISO 5832-6, NBR ISO 5832-7, NBR ISO 5832-8, NBR ISO 5832-12, ASTM F75)
	- Aço Inoxidável (NBR ISO 5832-9)

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

Ligas Admissíveis de Contato com o Sistema de Travamento presente no Componente Femoral com Restrição - BM modelos tipo BKS III

*Articulação	**De contato
- Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular UHMWPE (NBR ISO 5834-1, NBR ISO 5834-2, ASTM F648);	- Liga a base de cobalto (NBR ISO 5832-4, NBR ISO 5832-5, NBR ISO 5832-6, NBR ISO 5832-7, NBR ISO 5832-8, NBR ISO 5832-12, ASTM F75)
	- Aço Inoxidável (NBR ISO 5832-1 e NBR ISO 5832-9)

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

Cuidados Antes da Utilização do Produto
Antes da utilização do produto o responsável, assim designado pela unidade hospitalar, deverá verificar as condições físicas da embalagem e posteriormente do produto. O responsável deverá verificar se a embalagem externa de papelão encontra-se envolvida por filme de PVC transparente e identificada com as informações referentes ao material presente na embalagem. Após essa verificação o responsável deverá retirar o filme de PVC transparente envolto na embalagem externa e abrir a embalagem de papelão.
O produto embalado em duplo blister deverá ser retirado da embalagem externa com cuidado, em ambiente cirúrgico. O primeiro blister deverá ser aberto puxando o papel cirúrgico na sua sobra na borda do blister. O segundo blister também deverá ser aberto puxando o papel cirúrgico na sua sobra na borda do blister. Com o produto em mãos, deverá ser verificado se o mesmo não apresenta entalhes, riscos ou manchas.
Caso ocorra algum efeito adverso que afete a segurança do usuário, como produto não funcionando, dano dos componentes implantáveis, problemas graves ou morte relacionados com esses componentes, o cirurgião responsável deverá comunicar este evento adverso ao órgão sanitário competente e a Biomecânica através do e-mail: sac@biomecanica.com.br - fone: (14) 2104-7900.
Em casos de dúvidas o cirurgião responsável ou o profissional de saúde poderá fazer a comunicação do evento adverso através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sitio da ANVISA:
http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm

Abrir Assepticamente a Embalagem	
35°C °C Limites de Temperatura	Armazenar e transportar em Local Seco e Fresco, Temperatura Ambiente (Máx. 35°C e Umidade Relativa em Torno de 30% a 70%.
Não armazenar diretamente no chão (altura mínima=20cm e nem em locais muito alto, próximos a lâmpadas, o que poderia ocasionar ressecamento da embalagem ou dano no rótulo	
Não armazenar em lugares nos quais sejam armazenadas substâncias contaminantes como, por exemplo, materiais de limpeza, inseticidas, pesticidas, etc.	
Atenção! Instruções, advertências e precauções: Ver Instrução de Uso	**Frágil.** Manusear com cuidado.
Não utilizar se a embalagem estiver danificada.	Manter ao abrigo do sol.
Manter seco.	Consultar Instruções de Operação.

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

Riscos de Contaminação
Existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais como HIV e hepatite, pois o implante entra em contato com tecidos e fluidos corporais. Produtos explantados devem ser tratados como altamente contaminantes.

ENGLISH

Product Presentation
The product is packed in double blister packs, manufactured in nontoxic PVC (Polyvinyl Chloride), allowing contact with food and hospital products. The two blister packs are sealed with surgical grade paper, without dyes, free of holes, through the heat sealing process. The sealed double blister packs are also placed into a cardboard packaging. The implantes are sterilized in ETO with 5 years validity.

Traceability
On the packaging of the implantable component there are 6 labels containing the necessary data for implant traceability.
All the models of Biomecanica Cruciate-Substituting Femoral Components contain the following information recorded with laser (when possible):
Biomecanica Logo - Manufacturing Batch Number - Material Symbol used in the manufacture of the product – Code - Size - CE 0434
Symbology, labels and traceability NBRISO 15223 and En 980

LOT XXXXX	Product Lote Number	XXXX-XX	Manufacturing Date
XXXX-XX	Use by	REF XXXX-XX	Code
	Sterile	STERILE EO	Sterelization in ETO Gas
	Product of Single Use - Do not reprocess		

Product Description
Biomecanica Cruciate-Substituting Femoral Component is a non-absorbable and non-active implant, for both primary surgery as well as revision surgery, for the femoral-tibial and patellofemoral (knee) replacement or reconstruction with the substitution of the posterior cruciate ligament.

Biomecanica Cruciate-Substituting Femoral Component
All BKS III models are manufactured from cobalt-chromium-molybdenum molten alloy, according to ASTM F75. All models have polished external surface for articulating with Biomecanica Patellar Component, BKS III model. The inner surface is designed for the fixation in the distal femur using Biomecanica bone acrylic cement. In the intercondylar region there is a locking system that requires the substitution of the posterior cruciate ligament.

The only difference between BKS III models for primary surgery and BKS III models for revision surgery is that the models for revision surgery have a cylinder to connect with Biomecanica Femoral Revision Stem. This stem is compressed within the cylinder which has a threaded lock system, which keeps the stem connected with Biomecanica Cruciate-Substituting Femoral Component. This locking screw is manufactured from 6-aluminum 4-vanadium titanium alloy and is distributed with the Revision Femoral Component, being part of this product.

When fitting Biomecanica BKS III Femoral Revision Stem with Biomecanica BKS III Cruciate-Substituting Femoral Component, the locking system must be tightened with a 3.5 mm Hexagonal Wrench.

Biomecanica BKS III Femoral Revision Stem and Biomecanica BKS III Cruciate-Substituting Femoral Component will be fixed to the femur using bone cement, therefore, the locking system is merely to keep Biomecanica BKS III Femoral Revision Stem fixed to the BKS III Cruciate-Substituting Femoral Component before femoral cementation.

After cementing, the locking system becomes useless since the bone cement will cement together the two prostheses to the bone. Biomecanica BKS III Cruciate-Substituting Femoral Component are sold in models for primary surgery and revision surgery, in the following sizes: Extra Large, Large, Medium, Small, Extra small, and for each size it is subdivided into Right and Left. This variation of dimensions enables the surgeon to choose the appropriate model, according to the bone characteristics of each patient and surgical technique used.

List of BKS III Femoral Component Models
2340-11-000 - BKS III Femoral Component, Extra Small, Right - 2340-01-000 - BKS III Femoral Component, Small, Right - 2340-03-000 - BKS III Femoral Component, Medium, Right - 2340-05-000 - BKS III Femoral Component, Large, Right - 2340-07-000 - BKS III Femoral Component, Extra Large, Right - 2348-11-000 - BKS III Femoral Component, Revision, with locking system, Extra Small, Right - 2348-01-000 - BKS III Femoral Component, Revision, with locking system, Small, Right - 2348-03-000 - BKS III Femoral Component, Revision, with locking system, Medium, Right - 2348-05-000 - BKS III Femoral Component, Revision, with locking system, Large, Right - 2348-07-000 - BKS III Femoral Component, Revision, with locking system, Extra Large, Right - 2348-12-000 - BKS III Femoral Component, Extra Small, Left - 2340-02-000 - BKS III Femoral Component, Small, Left - 2340-04-000 - BKS III Femoral Component, Medium, Left - 2340-06-000 - BKS III Femoral Component, Large, Left - 2340-08-000 - BKS III Femoral Component, Extra Large, Left - 2348-12-000 - BKS III Femoral Component, Revision, with locking system, Extra Small, Left - 2348-02-000 - BKS III Femoral Component, Revision, with locking system, Small, Left - 2348-04-000 - BKS III Femoral Component, Revision, with locking system, Medium, Left - 2348-06-000 - BKS III Femoral Component, Revision, with locking system, Large, Left - 2348-08-000 - BKS III Femoral Component, Revision, with locking system, Extra Large, Left

Ancillary Components
Biomecanica BKS III Cruciate-Substituting Femoral Components have, as ancillary components, the following items listed below.

Description	Raw Material
Biomecanica Posterior-Stabilized Articular Insert (Model: BKS III)	Ultra-high-molecular-weight polyethylene (UHMWPE)
Biomecanica BKS III Tibial Component	Cobalt-Chromium-Molybdenum Alloy Castings (ASTM F75)
Biomecanica BKS III Patellar Component	Ultra-high-molecular-weight polyethylene (UHMWPE)
Acrilex® Orthopedic Cement	Bone Cement (NBR ISSO 5833)

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

Accessories
Biomecanica BKS III Cruciate-Substituting Femoral Components that have the following reference code:2348-11-000, 2348-01-000, 2348-12-000, 2348-02-000, 2348-03-000, 2348-04-000, 2348-05-000, 2348-06-000, 2348-07-000 and 2348-08-000, used for revision surgery, have the following products as accessories:

List of Accessories for the BKS III Models used in Revision Surgeries

Biomecanica BKS III Femoral Revision Stem	Cobalt-Chromium-Molybdenum Alloy Castings (ASTM F75)

Instrument for Support
There are instruments that serve as support for the total knee arthroplasty procedure.

5221-00-000 - Plane Reamer (Thick) - 5321-00-000 - Alignment Rod - 5320-00-000 - Alignment Rod With Coupler - 5336-00-000 - Guide For Tibial Drill Bit - IM - 5355-02-000 - 3 Patellar Forceps - 5335-00-000 - Handles for Tibial Tray Guide - 5352-00-000 - Plateau Tibial Extractor - 5334-01-000 - Tibial Tray - Small - 5334-02-000 - Tibial Tray - Average - 5334-03-000 - Tibial Tray - Large - 5334-04-000 - Tibial Tray – Extra Large - 5341-00-000 - Tibial Trial Impactor - 5340 -00-000 - Tibial Trial Extractor - 5322-00-000 - A/P Femoral Measuring Device - 5337-00-000 - Tibial Reamer Small / Medium - 5338-00-000 - Tibial Reamer Large / Extra Large - 5319-00-000 - Angular Support - 5326-00-000 - Extensor for Tibial IM Cutting Guide; 5313-00-000 - Femoral Alignment Guide IM – 120 mm - 5328-00-000 - Tibial Depth Resection Gauge - 5339-00-000 - Handle for Tibial Reamer - 5354-00-000 - Extractor Pin Plier - 5318-00-000 - Distal Femoral Trimming Guide - 5311-00-000 - Drill Bit Ø 14, 0 mm - 5310-00-000 - Drill Staggered Drill Bit - 5324-00-000 - Intercondylar Guide Large / Extra Large - 5364-00-000 - Puncture - 5325-00-000 - Tibial Stem Guide IM - 5344-01-000 - Small Tibia Test - 5344-02-000 - Medium Tibia Test - 5344-03-000 - Large Tibia Test - 5344-04-000 - Extra Large Tibia Test - 5351-00-000 - Tibial Trimming Guide - 5350-00-000 - Valgus Tibial Trimming Guide - 5348 -00-000 - Impactor Femoral - 5349-00-000 - Tibial Impactor - 5345-08-000 - Trial Plateau Small / Medium - 08mm - 5345-10-000 - Trial Plateau Small / Medium - 10mm - 5345-12-000 - Trial Plateau Small / Medium - 12 mm - 5345-15-000 - Trial Plateau Small / Medium - 15 mm - 5346-08-000 - Trial Plateau Large / Extra Large - 08mm, - 5346-10-000 - Trial Plateau Large / Extra Large - 10mm - 5346-12-000 - Trial Plateau Large / Extra Large - 12mm - 5346-15-000 - Trial Plateau Large / Extra Large - 15mm - 5341-01-000 - Trial Femur - Small Right - 5341-02 -000 - Trial Femur - Small Left - 5341-03-000 - Trial Femur - Middle Right - 5341-04-000 - Trial Femur - Middle Left - 5341-05-000; Trial Femur - Large Right - 5341-06-000 - Trial Femur – Large Left, - 5341-07-000 - Trial Femur - Extra Large Right - 5341-08-000 - Trial Femur - Extra Large Left - 5316-00-000 - Anterior Femoral Support Guide - 5323-01-000 - Femoral Cutting Guide - Small - 5323-02-000; Femoral Cutting Guide - Medium - 5323-03-000 - Femoral Cutting Guide - Large - 5323-04-000 - Femoral Cutting Guide - Extra Large - 5342-08-000 - Spacer Block 8.0 mm - 5342-10-000 - Spacer Block 10.0 mm - 5342-12

FEMORAL COMPONENT (PRIMARY CRUCIATE-SUBSTITUTING TKR)

symptoms, correction of deformities, and allow functional range of motion and stabilization of the knee.
Biomecanica Cruciate-Substituting Femoral Component has a restraint system (blocking), which means, it requires the replacement or reconstruction with the substitution of the posterior cruciate ligament during surgery. Pain caused by chondrocalcinosis and pseudogout in an elderly patient is an occasional indication of arthroplasty in the absence of complete loss of cartilage space. Cases in which the flexion contracture goes beyond 20°, walking becomes badly damaged, arthroplasty is also indicated. In cases of laxity, knee arthroplasty is also recommended; however, the use of constrained prosthesis, in these cases, is only feasible if laxity is severe, otherwise cruciate retaining implant is recommended. In case of elderly patients with advanced osteoarthritis, the best treatment is total knee replacement. In younger patients the total knee replacement is indicated only in cases of tricompartimentar replacement (medial and lateral tibiofemoral, and patellofemoral), and it demands further revision surgery. In cases of rheumatoid arthritis, total knee replacement is recommended for all ages, due to complications caused by the illness.
Biomecanica Cruciate-Substituting Femoral Component is indicated in the procedures of total knee arthroplasty, without preserving the posterior cruciate ligament due to:
- Osteoarthritis: is a chronic condition characterized by the breakdown of the joint's cartilage. The breakdown of cartilage causes the bones to rub against each other, causing stiffness, pain and loss of movement in the joint.
- Rheumatoid arthritis: is a chronic disease, mainly characterized by inflammation of the lining, or synovium, of the joints. It can lead to long-term joint damage, resulting in chronic pain, loss of function and disability.
- Consequences of comminuted fractures: a knee fracture in which bone is broken, splintered or crushed into a number of pieces, and it is impossible to achieve good coaptation

Contraindications
The contraindications below do not limit the use Biomecanica Cruciate-Substituting Femoral Component, however they must be examined by the surgeon. They are: Quadriceps Weakness; infections or systemic diseases near joints; Knee reartrodese after arthroplasty; previous patellectomy; Presence of recurvatum deformity, neuropathic arthritis; Discontinuity or severe dysfunction of the extensor mechanism; recurvatum deformity due to muscle weakness and presence of an knee arthrodesis without pain; In younger patients the total knee replacement is indicated only in case of tricompartimentar disease (medial and lateral tibiofemoral, and patellofemoral), and it demands further revision surgery; Morbid obesity, fever or leukocytosis; patient inability to receive anesthesia; leg atherosclerotic disease; Skin problems such as psoriasis; neuropathic arthropathy; recurrent urinary tract infections; prevailing cases of osteomyelitis around the knee; neuromuscular, muscular or vascular intense deficiencies in the affected area; bone structures seriously damaged creating severe risk for the application of the prosthesis; Ligamentous system unable to fit the selected component model; bone tumors near the area where the component will be implanted; muscular atrophy; bone immaturity; knee extensor mechanism failure; Structural failure of knee soft tissues; Knee ankylosis; tibia, femur and patella insufficient bone structure; Patients who are unwilling or unable to follow post surgery cares and instructions.

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

Warnings
Biomecanica femoral component without preservation should be implanted with the help of Biomecanica instruments.
Components of implants from different manufacturers should not be used together, therefore it is recommended that the products have the same provenance.
Biomecanica Cruciate-Substituting Femoral Component is intended to replace damaged joint and not the normal structures of the human body; it has a restrained system (blocking) that requires the substitution of the posterior cruciate ligament during surgery. Surgical implants must never be reused, and the explanted implants should never be implanted again. Small defects of internal pressure patterns may occur, even if the implant appears to be intact, causing rupture and failure of the implant;
The correct selection of Biomecanica Cruciate-Substituting Femoral Component is extremely important and must be in accordance to the patient´s bone characteristics examined by the surgeon. Wear of the ancillary ultra-high-molecular-weight (UHMWPE) polyethylene components may occur due to the poor positioning of Biomecanica Cruciate-Substituting Femoral Component, inadequate ligament balance or aseptic loosening of the prosthesis. For this reason, it is important that the surgeon have sufficient knowledge about the surgical technique used as well as implants and other instruments used;
Infections often generated are linked to comorbidity; Aseptic failure of total knee arthroplasty can be caused by components loosening, wear of the ancillary component made of polyethylene, laxity, periprosthetic fracture, arthrofibrosis and patelllofemoral complications; The results presented in revision surgeries are lower when compared with the results presented in primary surgeries; laxity, in both flexion and extension, is usually caused by small prosthesis, since they are placed in the very proximal extremity of the femur; Patients who smoke are most likely to go through a longer operative period and have higher costs, the results are not satisfactory in case of articular cartilage absence before surgery. Knee replacement has a finite expected survival that is adversely affected by activity level.

The patient should be informed of:
The need for periodic medical monitoring to observe possible changes in the condition of the implant and adjacent bone. Only by monitoring, possible loosening of components or the occurrence of osteolysis can be detected; Not performing revision surgery when the component releases or osteolysis occurs may result in progressive loss of periprosthetic bone stock. The patient must fully understand and be warned that the product does not replace and does not have the same performance of the normal bone; The patient should be instructed to inform that s/he has a metal implant in case s/he needs to go through magnetic resonance imaging scans, because the metal implant impairs the diagnostic examination and the examination may cause displacement of the implant causing trouble to the patient. The patient must be advised of the need to attend regular examinations during postoperative follow-up throughout the period in which the product remains in place.

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

Also, according to the standard, titanium-6 aluminum 4-vanadium alloy, raw material of the locking thread, is also acceptable for the manufacture of implants and can be in contact with cobalt-based alloys. A list of acceptable combinations with Biomecanica Cruciate-Substituting Femoral Component and the locking thread was formulated. Regardless of this list, it is also necessary that the implants are made by the same manufacturer because they were designed for such combinations observing surface finishing, surface treatment and other factors required on projects that may interfere with the combinations.

Allowable Contact Alloys with Biomecanica BKS III Cruciate-Substituting Femoral Component

*Joint	**In contact
Ultra high molecular weight polyethylene	Titanium-based alloy (NBR ISO 5832-3, NBR ISO 5832-11, ASTM F136);
Wrought cobalt-chromium-molybdenum	Cobalt-based Alloy (NBR ISSO 5832-4, NBR ISO 5832-5, NBR ISO 5832-6, NBR ISO 5832-7, NBRISO 5832-8, NBR ISO 5832-12, ASTM F75) alloy (NBR ISO 5832-12)
	Stainless Steel (NBR ISO 5832-9)

** For implant articulating surfaces of joint replacement, they were considered acceptable in specific applications; however, adequate attention must be given to the project, surface finishing and surface treatment.*
*** For applications where a metal or alloy is in contact with others and articulation is not intended, considering that adequate attention is given to the design, surface finishing, surface treatment and metallurgical conditions.*

Product Care Before Use
Before using the product, the responsible person designated by the hospital should check the physical condition of the packaging and product.
It is important to verify if the external cardboard packaging is wrapped in transparent PVC film and identified with the product information contained in the package.
After this verification the transparent PVC film can be removed and the cardboard package can be opened.
The product packed in a double blister should be carefully removed from the external packaging in a surgical environment. The blisters should be opened by pulling the medical grade paper.
With product in hand, it is necessary to check if it has any grooves, scratches or stains.

If any adverse effect that affects the user's security occurs, such as: problems with the performance of the product, damage to the implantable component, serious problems or deaths related to these components, the surgeon in charge must report this adverse event to the Health Authority and Biomecanica by e-mail sac@biomecanica.com.br or by phone 05514 2104 7926

In cases of doubt, the surgeon or health professional can make the communication of the adverse event through the Brazilian Health Notification System at ANVISA website:
http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm

Open the Packaging Aseptically	
35°C °C Temperature Limits	Transport and store it in dry and cool places and at room temperature (maximum 35ºC) 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: Vide instruction for use	Fragile, carefully handle it
Do not use it if the packaging is damaged	Keep it away from the Sun
Keep it dry	Vide Instruction For Use

Product discard
No surgical implant should be re-used. Any metallic implant should be discarded after use. Even thought the implant doesn't look damaged it may present little defects that may lead to contamination or its breakage due to fatigue. This way
Biomecanica Cruciate-Substituting Femoral Components explanted from the patients should be properly discarded by the hospital. The complete mischaracterization of the implants in order to prevent their re-use is under responsibility of the hospital. The method for the mischaracterization of the implant is also under responsibility of the hospital. Biomecanica recommends the implants to be mechanically destroyed with the help of a hammer or press and immediately identified with the sayings "Improper for use". According to Resolution n° 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.

ESPAÑOL

Presentación del Producto
El producto es embalado en embalaje doble tipo blister, manufacturado en PVC (Cloruro de Polivinilo) atóxico, permitiendo contacto con alimentos y productos hospitalarios. Los de los embalajes de blister son selladas con papel grado quirúrgico, sin colorantes e exentos de agujeros, a través del proceso de sellado caliente. El embalaje doble de blister sellado es también colocado en un embalaje externo de cartón.Los implantes se esterelizan en ETO con validez de 5 años.

Rastreabilidad:
Junto con el producto siguen 6 etiquetas conteniendo los datos necesarios para rastreabilidad del producto. Una etiqueta debe ser obligatoriamente pegada en el prontuario clínico del paciente, otra en el laudo entregado para el paciente, otra en la documentación fiscal que genera la cobranza, en la AIH, en el caso de paciente atendido por el SUS (Brasil), o en la nota fiscal de venta, en el caso de paciente atendido por el sistema de salud complementar, otra disponible para el control del suministrador (registro histórico de distribución – RHD, otra disponible para el control del cirujano responsable (principal) y la última para convenio médico caso exista. En el prontuario las siguientes informaciones son imprescindibles: nombre del implante utilizado; fecha de la cirugía; código del producto; número de lote; nombre del paciente que recibió el implante; nombre del cirujano.
Todos los modelos de Componente Femoral con Restricción - BM reciben marcación a laser, siguiendo la secuencia posterior dentro de lo posible permitido por el tamaño del modelo.
Logotipo – Lote – Sigla de la Materia-Prima - Código – Dimensión – CE 0434

Simbología, etiquetas y trazabilidad NBRISO 15223 y 980 In

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"		

Descripción del Producto:
El Componente Femoral con Restricción - BM es un implante no absorbible, no-activo, destinado tanto a cirugía primaria como también de revisión, para sustitución o restitución de la articulación fémoro-tibial y fémoro-patelar (rodilla) con sacrificio del ligamento cruzado posterior, una vez que posee sistema de restricción.

Modelos de Componente Femoral con Restricción – BM
Modelos Tipo BKS III
Todos los modelos tipo BKS III son manufacturados a partir de liga fundida de cobalto-cromo-molibdeno, conforme la norma ASTM F75. Todos los modelos poseen pistas externas pulidas para articulación con el Componente Patelar – BM, modelos BKS III, marca Biomecânica. La superficie interna fue proyectada para el fijado en la porción distal del fémur por medio de cemento óseo acrílico, marca Biomecanica. En la región intercondilar existe un sistema de bloqueo (restricción) que exige el sacrificio del ligamento cruzado posterior.

La única diferencia entre los modelos BKS III destinados a cirugía primaria y los modelos BKS III destinados a cirugía de revisión es que los modelos destinados a cirugía de revisión poseen un cilindro para conexión con el Asta Revisión Fémur – BM, modelos BKS III, marca Biomecanica. Esa asta es comprimida dentro del cilindro que por su vez posee un sistema de traba rosqueada, que mantiene el asta conectada en el Componente Femoral con Restricción – BM, modelo BKS III. Esa traba rosqueada es manufactura a partir de liga de titanio 6-aluminio 4-vanádio y es distribuida juntamente con el Componente Femoral de revisión, haciendo parte de accesorios producto.

Al encajar el Asta Fémur Revisión – BM, modelos BKS III, en el Componente Femoral con Restricción – BM, Modelos BKS III, el sistema de traba debe ser apretado por medio de una chave con hexagonal de 3,5mm. El Asta Fémur Revisión – BM, modelos BKS III, bien como el Componente Femoral con Restricción – BM, Modelos BKS III, serán fijados al fémur por medio de cemento óseo, por lo tanto el sistema de trabado sirve apenas para mantener el Asta Fémur Revisión – BM, modelos BKS III, fijada al Componente Femoral con Restricción – BM, modelos BKS III, hasta la cimentación de estos en el fémur. Después de la cimentación el sistema de trabado pasa a no tener más importancia una vez que el cemento óseo cementará las de los prótesis juntas en el hueso. El Componente Femoral con Restricción – BM, modelos BKS III, son comercializados en modelos para cirugía primaria y en modelos para cirugía de revisión, en los tamaños Extra Grande, Grande, Medio, Pequeño y Extra Pequeño, siendo que para cada tamaño él se subdivide en Derecho e Izquierdo. Esa variación de dimensiones posibilita al médico cirujano la elección adecuada del modelo, de acuerdo con las características óseas del paciente y técnica quirúrgica adoptada.

Relación de los Modelos Tipo BKS II
Ilado Derecho: 2340-11-000 - BKS III – Componente Femoral Extra Pequeño, 2340-01-000 - BKS III – Componente Femoral Pequeño, 2340-03-000 - BKS III – Componente Femoral Medio, 2340-05-000 - BKS III – Componente Femoral Grande, 2340-07-000 - BKS III – Componente Femoral Extra Grande, 2348-11-000 - BKS III - Componente Femoral – Extra Pequeño (Revisión) con sistema de traba, 2348-01-000 - BKS III - Componente Femoral - Pequeño (Revisión) con sistema de traba, 2348-03-000 - BKS III – Componente Femoral – Medio (Revisión) con sistema de traba, 2348-05-000 - BKS III - Componente Femoral – Grande (Revisión), 2348-07-000 - BKS III – Componente Femoral - Extra Grande (Revisión) con sistema de traba.
Lado Izquierdo: 2340-12-000 - BKS III – Componente Femoral Extra Pequeño, 2340-02-000 - BKS III – Componente Femoral Pequeño, 2340-04-000 - BKS III – Componente Femoral Medio, 2340-06-000 - BKS III – Componente Femoral Grande, 2340-08-000 - BKS III – Componente Femoral Extra Grande, 2348-12-000 - BKS III - Componente Femoral – Extra Pequeño (Revisión) con sistema de traba, 2348-02-000 - BKS III - Componente Femoral - Pequeño (Revisión) con sistema de traba, 2348-04-000 - BKS III – Componente Femoral - Medio (Revisión) con sistema de traba, 2348-06-000 - BKS III – Componente Femoral - Grande (Revisión) con sistema de traba, 2348-08-000 - BKS III – Componente Femoral – Extra Grande (Revisión) con sistema de traba.

Componentes Ancilares
El Componente Femoral con Restricción - BM, modelos tipo BKS III, poseen como componentes ancilares los siguientes productos descritos a seguir.

Descripción	Materia Prima
Injerto Articular Fijo con Estabilizador BM (Modelos BKS III)	Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE)
Componente Tibial – BM (Modelos BKS III)	Liga Fundida de Cobalto-Cromo-Molibdenio (ASTM F75)
Componente Patelar – BM (Modelos BKS III)	Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE)
*Cemento Ortopédico Acrilex®	Cemento Óseo (NBR ISO 5833)

**Es permitido el uso de otro tipo de biomaterial como componente ancilar del Componente Femoral con Restricción – BM, modelos BKS III destinados a cirugía primaria, en sustitución al Cemento Ortopédico Acrilex®, desde que sea adecuado para fijar la prótesis en el hueso y accesorios regularmente registrado en la ANVISA para tal finalidad.*

Accesorios
El Componente Femoral con Restricción - BM, modelos 2348-11-000, 2348-01-000, 2348-12-000, 2348-02-000, 2348-03-000, 2348-04-000, 2348-05-000, 2348-06-000, 2348-07-000 y 2348-08-000, destinados a cirugía de revisión, posee como accesorios los siguientes productos:

Relación de Accesorios de los Modelos Tipo BKS III destinados a Cirugía de Revisión

Asta Revisión Fémur – BM (Modelos BKS III)	Liga Fundida de Cobalto-Cromo-Molibdênio (ASTM F75)

Instrumentales de Apoyo
Existen instrumentales, que sirven de apoyo para el procedimiento de artroplastia total de rodilla.

5221-00-000 - Fresa Plana (Grosa), 5321-00-000 - Barra de Alineación, 5320-00-000 - Barra de alineación con Acoplador, 5336-00-000 - Guía para Broca Tibial, 5355-02-000 - Pinza patelar 3 Pegas, 5335-00-000 - Cabo para bandeja Tibial, 5352-00-000 - Pinza para remover el plateal tibial, 5334-01-000 - Bandeja Tibial - Pequeña, 5334-02-000 - Bandeja Tibial – Media, 5334-03-000 - Bandeja Tibial – Grande, 5334-04-000 - Bandeja Tibial –Ej. Grande, 5341-00-000 - Impactador para Tibia Teste, 5340-00-000 - Extractor para Tibia Teste, 5322-00-000 - Medidor A/P femoral, 5337-00-000 - Fresa Tibial Pequeña / Media, 5338-00-000 - Fresa Tibial Grande / Extra Grande, 5319-00-000 - Suporte Angular, 5326-00-000 - Extensor para guía de corte Tibial, 5313-00-000 - Guía de Alineación Femoral, 5328-00-000 - Medidor de profundidad para corte tibial, 5339-00-000 - Cabo para fresa Tibial, 5354-00-000 - Alicate Extractor para Pino, 5318-00-000 - Guía de Recorte Femoral Distal, 5311-00-000 - Broca Ø14,0 mm, 5310-00-000 - Broca Escalonada, 5324-00-000 - Guía Intercondilar G/EG, 5364-00-000 - Punción, 5325-00-000 - Asta Guía Tibial, 5344-01-000 - Tibia Teste Pequeño, 5344-02-000 – Tibia Teste Medio, 5344-03-000 - Tibia Teste Grande, 5344-04-000 - Tibia Teste Extra Grande, 5351-00-000 - Guía de recorte Tibial, 5350-00-000 - Guía de recorte Tibial Ang., 5348-00-000 - Impactador femoral, 5349-00-000 - Impactador Tibial, 5345-08-000 - Plateau Teste Pequeño Medio – 08 mm, 5345-10-000 - Plateau Teste Pequeño Medio – 10mm, 5345-12-000 - Plateau Teste Pequeño Medio – 12 mm, 5345-15-000 - Plateau Teste Pequeño Medio – 15 mm, 5346-08-000 - Plateau Teste Grande / Extra Grande – 08 mm, 5346-10-000 - Plateau Teste Grande / Extra Grande – 10 mm, 5346-12-000 - Plateau Teste Grande / Extra Grande – 12 mm, 5346-15-000 - Plateau Teste Grande / Extra Grande – 15 mm, 5341-01-000 - Fémur Teste Pequeño Derecho, 5341-02-000 - Fémur Teste Pequeño Izquierdo, 5341-03-000 - Fémur Teste Medio Derecho, 5341-04-000 - Fémur Teste Medio Izquierdo, 5341-05-000 - Fémur Teste Grande Derecho, 5341-06-000 - Fémur Teste Grande Izquierdo, 5341-07-000 - Fémur Teste Extra Grande Derecho, 5341-08-000 - Fémur Teste Extra Grande Izquierdo, 5316-00-000 - Guía de Apoyo Femoral Anterior, 5323-01-000 - Guía de Corte Femoral Pequeño, 5323-02-000 - Guía de Corte Femoral Medio, 5323-03-000 - Guía de Corte Femoral Grande, 5323-04-000 - Guía de Corte Femoral Extra Grande, 5342-08-000 - Bloco Espaciador 8,0 mm, 5342-10-000 - Bloco Espaciador 10,0 mm, 5342-12-000 - Bloco Espaciador 12,0 mm, 5342-15-000 - Bloco Espaciador 15,0 mm, 5315-00-000 - Guía para corte Femoral Anterior, 5327-00-000 - Guía de Corte Tibia Inicial, 5312-00-000 - Guía de Alineación Femoral Rotacional, 5363-00-000 - Separador Tibial, 5362-00-000 - Separador para tendón patelar, 5317-00-000 - Guía de corte femoral distal, 5314-00-000 - Impactador, 5359-00-000 - Extractor Universal, 5361-00-000 - Separador tipo Hohmann (24.5x252 mm), 5360-00-000 - Separador tipo Hohmann (24.5x252 mm), 5367-00-000 - Chave extractora del Tornillo, 5228-00-000 - Osteótoma 20 mm, 5307-00-000 - Engate rápido, 5372-00-000 - Puntera para Tornillo, 5333-00-000 - Guía del Nivel de Recesión Tibial, 5211-00-000 - Osteótomo 22 mm, 6003-02-032 - Broca Ø3,2x150 mm con engate rápido, 5381-00-000 - Guía patelar 3 peg's, 5383-00-000 - Extractor de Fémur Teste, 5382-00-000 - Paquímetro, 5381-01-000 - Broca Patelar Ø7,0 mm, 5384-00-000 - Clamp Patelar, 5385-00-000 - Guía para corte Tibial Extramedular, 5386-00-000 - Pinza Introductora del Plateau, 5313-12-000 - Barra para guía de alineación femoral – 120 mm, 5313-15-000 - Barra para guía de alineación femoral – 150 mm, 5313-20-000 - Barra para guía de alineación femoral –200 mm, 5324-10-000 - Guía intercondilar P/M, 5353-28-000 - Patela teste Ø28 mm (3 peg´s), 5353-30-000 - Patela teste Ø30 mm (3 peg´s), 5353-32-000 - Patela teste Ø32 mm (3 peg´s), 5353-34-000 - Patela teste Ø34 mm (3 peg´s), 5353-36-000 - Patela teste Ø36 mm (3 peg´s), 5211-16-000 - Osteótomo 16mm, 5211-25-000 - Osteótomo 25mm

Indicaciones, Contra-Indicaciones, Efectos Adversos y Advertencias
Indicaciones
El Componente Femoral con Restricción - BM tiene por finalidad la sustitución o restitución de las articulaciones fémoro-tibial y fémoro-patelar de la rodilla, en conjunto con sus componentes ancilares, cuando esas articulaciones ya no son capaces de mantener su capacidad funcional debido a la deformidad, dolor y bloqueo de los movimientos. Ese procedimiento es conocido como "artroplastia total de rodilla", y procura criar una articulación artificial que tenga la misma funcionalidad de la rodilla natural. La artroplastia total de rodilla tiene como objetivos la eliminación de la sintomatología dolorosa, corrección de las deformidades, permitir arco de movimiento funcional y la estabilización de la rodilla.
El Componente Femoral con Restricción - BM posee sistema de restricción (bloqueo), o sea, exige el sacrificio del ligamento cruzado posterior en el acto quirúrgico.
Dolor causado por condrocalcinosis y pseudogota en paciente anciano es una indicación ocasional de artroplastia en la ausencia de pérdida completa del espacio cartilaginoso. Casos en los cuales la contractura en flexión avance además de los 20° la marcha se torna muy perjudicada, siendo indicada la artroplastia también. En los casos de aflojado la artroplastia de rodilla también es indicada, aunque la utilización de prótesis con restricción en esos casos sólo es viable caso el aflojado sea grave, de lo contrario es recomendado prótesis sin restricción. En el caso de pacientes ancianos con osteoartrosis avanzada, el mejor tratamiento es la sustitución total de la rodilla. En los pacientes más jóvenes la sustitución total de la rodilla es indicada solamente en los casos de molestia tricompartimentar (tibiofemoral medial y lateral, y patelofemoral), siendo necesaria una futura cirugía de revisión. Ya en los casos de artrosis reumatoide la sustitución total de la rodilla es indicada para todas las edades, debido a las complicaciones presentadas por la molestia.
El Componente Femoral con Restricción - BM es indicado en los procedimientos de artroplastia total de rodilla, sin la preservación del ligamento cruzado posterior, debido a:
- Osteoartrosis: atrito directo entre los huesos provocados por el desgaste del cartílago articular que los recubre, generando un cuadro extensivo de dolor, limitación de los movimientos y deformidad;
- Artritis Reumatoide: una enfermedad reumática que causa dolor y deformidad de las articulaciones en general;
- Consecuencias de fracturas cominutivas: muchos fragmentos de la rodilla en que es prácticamente imposible conseguir-se una boa coaptación.

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

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

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

El Paciente Debe Ser Informado con relación a:
La necesidad de acompañamiento médico periódico, para observarse posibles alteraciones del estado del implante y del hueso adyacente. Sólo el acompañamiento puede detectar posible soltura de componentes u ocurrencia de osteólisis; la no realización de cirugía de revisión cuando se da la soltura de componentes u osteólisis puede resultar en pérdida progresiva del estoque óseo periprotético; se debe hacer comprender completamente y alertar al paciente que el producto no sustituye y no posee el mismo

COMPONENTE FEMORAL SIN PRESERVACIÓN

desempeño del hueso normal; Las informaciones relacionadas en los tópicos: indicaciones, contra-indicaciones, efectos adversos y advertencias; El paciente deberá ser orientado a informar que es portador de implante metálico en caso de someterse al examen de Resonancia Magnética, pues el implante manufacturado de metal provoca interferencia en el examen perjudicando el diagnóstico, pudiendo el examen provocar dislocamiento del implante causando problema para el paciente; El paciente debe ser aconsejado con relación a la necesidad de comparecer a los exámenes regulares de acompañamiento pos-operatorio durante todo el período en que el producto permanezca implantado.

Operación Conjunta con Otros Productos Médicos
De acuerdo con la norma NBR ISO 21534 – Implantes para Cirugía No Activos – Implantes para Sustitución de articulaciones – requisitos Particulares, la liga fundida de cobalto-cromo-molibdeno, materia-prima del Componente Femoral con Restricción - BM es aceptable para la fabricación de implantes y puede ser articulado con implantes de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE), materia-prima del Injerto Articular Fijo con Estabilizador - BM. Aún de acuerdo con la norma la liga de titanio 6-aluminio 4-vanádio, materia-prima de la traba rosqueada, también es aceptable para la fabricación de implantes y puede establecer contacto con ligas a base de cobalto. Fue formulada una relación de combinaciones aceptables con el Componente Femoral con Restricción - BM y con la traba rosqueada, modelos tipo BKS III. Independiente de esa relación es preciso también que las combinaciones sean de implantes de la misma marca, pues los mismos fueron proyectados para tales combinaciones observando acabado superficial y tratamiento superficial y otros factores exigidos en proyectos que pueden interferir en las combinaciones.

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

*Articulación	**De contacto
- Polietileno de Ultra Alto Peso titânio (NBR ISO ISO 5832-11, ASTM	- Liga a base de 5832-3, NBR F136);
- Liga Conformada de Cobalto-Níquel-Crômio-cobalto (NBR ISO Molibdênio (NBR ISO 5832-12). ISO 5832-5, NBR NBR ISO 5832-7, NBR NBR ISO 5832-12,	- Liga a base de 5832-4, NBR ISO 5832-6, NBR ISO 5832-8, ASTM F75)
	- Acero Inoxidable(NBR ISO 5832-9)

**Para superficies de articulación de implantes para sustitución de articulación, fueron considerados aceptables en aplicaciones especificas, desde que dispensada atención adecuada al proyecto, acabado superficial y tratamiento de superficie.*
***Para aplicaciones donde un metal o liga está en contacto con otro y no se pretende articulación, con tanto que sea dispensada atención adecuada al proyecto, acabado superficial, tratamiento de superficie y condiciones metalúrgicas.*

Ligas Admisibles de Contacto con el Sistema de Trabado presente en el Componente Femoral con Restricción - BM modelos tipo BKS III

*Articulación	**De contacto
- Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular UHMWPE cobalto (NBR ISO (NBR ISO 5834-1, NBR ISO 5834-2, ASTM F648); 5832-5, NBR ISO ISO 5832-7, NBR ISO ISO 5832-12, ASTM	- Liga a base de 5832-4, NBR ISO 5832-6, NBR ISO 5832-8, NBR F75)
5832-	- Acero Inoxidable (NBR ISO 1 e NBR ISO 5832-9)

**Para superficies de articulación de implantes para sustitución de articulación, fueron considerados aceptables en aplicaciones especificas, desde que dispensada atención adecuada al proyecto, acabado superficial y tratamiento de superficie.*
***Para aplicaciones donde un metal o liga está en contacto con otro y no se pretende articulación, siempre que sea dispensada atención adecuada al proyecto, acabado superficial, tratamiento de superficie y condiciones metalúrgicas.*

Cuidados Antes de la Utilización del Producto
Antes de la utilización del producto el responsable, así designado por la unidad hospitalaria, deberá verificar las condiciones físicas del embalaje y posteriormente del producto. El responsable deberá verificar si el embalaje externo de cartón se encuentra envuelto por filme de PVC transparente e identificada con las informaciones referentes al material presente en el embalaje. Después de esa verificación el responsable deberá retirar el filme de PVC transparente envuelto en el embalaje externo y abrir el embalaje de cartón.
El producto embalado en duplo blister deberá ser retirado del embalaje externa con cuidado, en ambiente quirúrgico. El primer blister deberá ser abierto halando el papel quirúrgico en su sobra en el borde del blister. El segundo blister también deberá ser abierto halando el papel quirúrgico en su sobra en el borde del blister. Con el producto en las manos, deberá ser verificado si el mismo no presenta entalles, rayas o manchas.
Caso ocurra algún efecto adverso que afecte la seguridad del usuario, como producto no funcionando, daño de los componentes implantables, problemas graves o muerte relacionados con esos componentes, el cirujano responsable deberá comunicar este evento adverso al órgano sanitario competente y a Biomecanica a través del e-mail: sac@biomecanica.con.br - teléfono: (14) 2104-7900.
En casos de dudas el cirujano responsable o el profesional de salud podrá hacer la comunicación del evento adverso a través del Sistema de Notificaciones en Vigilancia Sanitaria en el sitio de la ANVISA:
http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm

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

Desechar El Producto
Ninguna implante quirúrgico debe ser reutilizado. Cualquier implante metálico, después de su uso, debe ser desechada. Mismo si par