PLACAS RETAS PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS - FREE-BLOCK

Descrição dos modelos disponíveis e características técnicas complementares.
O Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas para Grandes e Pequenos Fragmentos - BM é um sistema aberto composto de placas, parafusos, anéis e arruelas. Os implantes são metálicos, anatômicos ao osso, usados em ossos grandes dos membros superiores ou inferiores do esqueleto humano para promover o alinhamento, redução e estabilização temporária ou permanente dos diversos tipos de fraturas.
A composição do Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas para Grandes e Pequenos Fragmentos - BM está definido a seguir: - placas retas com sistema de bloqueio que possui orifícios para alojamento do anel rosqueado e orifícios de auto compressão manufaturados em Aço Inox, conforme a norma ASTM F138; - parafusos de bloqueio nos modelos corticais de Ø3,5 ou Ø4,5mm Free Block manufaturados em Aço Inox, conforme a norma ASTM F138; - parafusos de bloqueio no modelo esponjoso de Ø6,0mm Free Block manufaturados em Aço Inox, conforme a norma ASTM F138; - anéis metálicos de bloqueio fabricados em titânio liga conforme a norma ASTM F136; - parafusos convencionais de auto compressão nos modelos corticais de Ø3,5 ou Ø4,5mm manufaturados em Aço Inox, conforme a norma ASTM F138; - parafusos convencionais de auto compressão no modelo esponjoso de Ø4,0mm e Ø6,5mm manufaturados em Aço Inox, conforme a norma ASTM F138 e - Arruelas para os parafusos de auto compressão de Ø3,5mm, Ø4,5mm , Ø4,0mm e Ø6,5mm.
O Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas para Grandes e Pequenos Fragmentos - BM mantém estabilidade através do travamento do parafuso rosqueado a um anel de bloqueio da placa. O grande diferencial do Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas para Grandes e Pequenos Fragmentos - BM com anel de bloqueio com as placas rosqueadas existentes no mercado é na angulação que pode ser feita em qualquer direção podendo ter uma angulação máxima de 13º para parafusos 4,5mm. A fixação é através dos parafusos corticais com cabeça rosqueada e convencionais que podem ser unicortical quando utiliza parafusos com cabeça rosqueados e bicortical quando utiliza parafusos mistos (cabeça rosqueada e convencionais).
Através do anel de bloqueio, é possível a correção de erros pós-perfuração, normalmente para um lado oposto, sem modificar a posição da placa.
O Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas para Grandes e Pequenos Fragmentos - BM tem menos risco de perda secundária da redução, pois travando os parafusos à placa, a força axial é transmitida sobre o comprimento da placa com isso o risco de uma perda secundária da redução intra-operatória torna-se reduzido semelhantes às placas LCP.
Esse sistema de fixação de placas não compromete o suprimento ósseo sanguíneo, pois ao travar o parafuso no anel das placas metálicas não é gerada a compressão adicional, conseqüentemente, o periósteo será protegido e a fonte do suprimento ósseo sangüíneo preservado. As pontas afiladas da placa permitem escorregamento submuscular do implante, facilitando o uso em cirurgias minimamente invasivas e o desenho de baixo contato da placa reduz o trauma vascular.
Com esse tipo de placa, problemas com osteoporose foram reduzidos pela conexão estável dos parafusos com a placa e preservação do suprimento sangüíneo. Parafusos podem ser posicionados em angulações divergentes, paralelas e convergentes, aumentando a estabilidade do conjunto.

O Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas para Grandes e Pequenos Fragmentos - BM são acondicionados em embalagens plásticas devidamente identificadas. Os modelos comerciais são comercializados individualmente, com exceção dos anéis de bloqueio que são distribuídos fixados nos orifícios das placas.

Composição
O Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas para Grandes e Pequenos Fragmentos - BM é fabricado com matérias-primas biocompatíveis conforme especificado: - Placas; parafusos e arruelas são fabricados em aço inox conforme especificação da norma ASTM F138. Os anéis de bloqueio são fabricados em titânio liga conforme especificação da norma ASTM F136

Forma de Apresentação do Produto Médico
Os implantes são acondicionados em envelopes plásticos com etiqueta não estéril e rotulagem externa. A rotulagem externa são as etiquetas de rastreabilidade do produto que constam as seguintes informações: Nome do Fabricante; Nome Comercial do Produto; Nome Técnico; Número do Lote; Número do registro ANVISA; Código do Produto; Quantidade; Descrição do produto que contém a embalagem (modelo); Data de fabricação; Data do vencimento; Descrição da matéria-prima utilizada para fabricação do produto (Composição); Endereço do fabricante; Nome do Responsável técnico; O dizer: "Produto não estéril"; O dizer: "PROIBIDO REPROCESSAR"; "Produto de Uso Único, não reutilizar"; Antes de usar, vide instruções de uso; Advertências/Precauções/Cuidados especiais/Simbologia: Vide Instrução de Uso.

Simbologia da Etiqueta de Rastreabilidade (Rótulo) conforme NBRISO15223:

Tabela - Simbologia da etiqueta de rastreabilidade (rótulo)

XXXX-XX	Data da Fabricação	XXXX-XX	Validade
LOT XXXXX	Número do Lote do Produto		Dados do Fabricante
NON STERILE	Não Estéril	REF XXXX-XX	Código
			Não Estéril

Simbologia da embalagem do produto:

Frágil. Manusear com cuidado.	Manter seco.	Manter ao abrigo do sol.

Atenção: Para implantação do Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas para Grandes e Pequenos Fragmentos - BM é necessário o uso dos instrumentais especificados abaixo, e os mesmos devem ser adquiridos separadamente.

Relação de Instrumentais que compõe o Kit: 6019-0G-000 - Afastador de Hohmann – par; 6019-0M-000 - Afastador de Hohmann Médio – par; 6019-0P-000 - Afastador de Hohmann Pequeno (par); 6011-00-000 - Alinhador de Perfuração; 6170-32-160 - Broca Ø3,2 x 160,0mm; 6170-35-160 - Broca Ø3,5 x 160,0mm; 6170-45-160 - Broca Ø4,5 x 160,0mm; 6157-00-000 - Cabo 'T' com Engate Rápido; 6150-00-000 - Chave 'T' Hexagonal; 6015-00-000 - Chave Hexagonal 4,5mm; 6183-00-000 - Distanciador de Placas; 6182-45-000 – Introdutor; 6013-00-000 - Guia Duplo de Perfuração 4,5mm N/EX/STD; 6157-05-000 - Engate Rápido c/ Pega Mandril; 6152-00-000 – Escariador; 6014-00-000 - Guia Protetor do Macho 4,5; 6180-45-000 - Guia Protetor Macho Cortical 4,5mm; 6153-00-000 - Macho Cortical Ø4,5 – FB; 6156-00-000 - Macho Esponjoso Ø6,0 – FB; 6151-00-000 - Medidor de Cortical FB; 6043-00-000 - Pinça Autocentrante 4,5; 6042-00-000 - Pinça de Redução 4,5; 6041-00-000 - Pinça Auto Centrante; 6040-00-000 - Pinça de Redução; 6177-00-000 - Pinça de Redução 130,0mm; 6178-00-000 - Pinça de Redução 140,0mm; 8564-00-000 - Pinça Modeladora da Placa; 6006-00-000 - Pinça p/ Parafuso; 6017-45-000 - Retorcedor de Placas par; 6170-25-120 - Broca p/ Engate Rápido – Ø2,5mm; 6170-28-120 - Broca p/ Engate Rápido – Ø2,8mm; 6170-35-110 - Broca p/ Engate Rápido – Ø3,5mm; 6175-00-000 - Chave ´´T`` Hexagonal 3,5; 8565-00-000 - Chave Hexagonal c/ Pinça; 6182-35-000 - Eixo Posicionador; 6174-00-000 - Escariador p/ Engate Rápido 3,5; 6030-00-000 - Guia Duplo de Perfuração 3,5mm N/EX/STD; 6030 - Guia de Broca 2,5mm – STD / M / EX; 6181-25-053 - Guia P/ Broca Ø2,5 / Ø2,8; 6013 - Guia de Broca 4,5mm – EX / M / STD; 6181 - Guia p/ Broca 3,2 / 3,5; 6172-00-000 - Macho p/ Cortical – Ø3,5mm; 6173-00-000 - Macho p/ Esponjoso – Ø4,0mm; 6179-00-000 - Medidor de Cortical para Placa SPS FB; 6017-05-000 - Retorcedor de Placas; 6039-00-000 - Guia de Broca 2,5; 6029-00-000 - Guia de Broca 3,5.

Cuidados com Armazenagem, Conservação, Manuseio e Transporte do Produto Médico: - Não utilizar o produto se o mesmo estiver danificado. - Os implantes devem ser manipulados com cuidado evitando danos que possa prejudicar a qualidade do material e a segurança do paciente. - Conservar em local arejado, seco, ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries. - Ao transportá-lo, devem-se evitar choques, e empilhamentos inadequados. - Armazenar e transportar em local seco e fresco, com 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 altos, 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.

Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante.
O Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas para Grandes e Pequenos Fragmentos - BM são implantes que são fixados ao osso com a finalidade de proporcionar fixação. São compostos por placas retas com sistema de bloqueio e parafusos de bloqueio. Os parafusos de bloqueio utilizados na fixação das placas retas com sistema de bloqueio são implantes que são fixados ao osso de forma unicortical com a finalidade de proporcionar fixação, estabilização e correção da forma anatômica óssea. Os parafusos de cabeça bloqueada são indicados para fraturas osteoporóticas, que também são um indicador para aplicação monocortical, fraturas metafisárias e periarticulares.
Placas Retas 4,5 – Larga – Free Block: São indicadas para serem usadas no úmero e no fêmur. A fixação da Placa reta 4,5 – Larga Free Block é feita com Parafuso cortical Ø4,5mm Free Block e Parafuso esponjoso de Ø6,0mm – Free Block. Caso seja necessário o uso dos furos de compressão da placa, deve-se usar o Parafuso Não Canulado Ø4,5 mm convencional.
Placas Retas 4,5 – Estreita – Free Block: São indicadas para serem usadas nos ossos do antebraço, na tíbia e na pelve. A fixação da Placa Reta 4,5 – Estreita Free Block é feita com Parafuso cortical Ø4,5 mm Free Block e Parafuso esponjoso Ø6,0mm – Free Block. Caso seja necessário o uso dos furos de compressão da placa, deve-se usar o Parafuso Não Canulado Ø4,5 mm convencional
Placas Retas 3,5 – Pequenos Fragmentos – Free Block: São indicadas para serem usadas no rádio e na ulna. A fixação da Placa reta 3,5 – Pequenos fragmentos – Free Block é feita com Parafuso cortical Ø3,5 mm Free Block e Parafuso esponjoso de Ø6,0mm – Free Block. Caso seja necessário o uso dos furos de compressão da placa, deve-se usar o Parafuso Não Canulado Ø3,5 mm convencional
Parafuso cortical 4,5 - Free Block: Possui corpo rosqueado e cabeça com rosca para rosqueamento nas placas retas com sistema de bloqueio marca Biomecânica. A cabeça do parafuso possui hexagonal interno para possibilitar a introdução ao osso através da chave hexagonal. Possui rosca ao longo do corpo. A rosca é específica para ossos corticais. Podem ser usados isoladamente ou em conjunto com placas retas com sistema de bloqueio marca Biomecânica. Os parafusos corticais são indicados no uso em fraturas diafisárias, epifisárias e metafisárias com a finalidade de proporcionar estabilização, correção do membro e ou da forma anatômica do osso (conjunto integrado parafuso, placa e osso)
Parafuso cortical 3,5 - Free Block: Possui corpo rosqueado e cabeça com rosca para rosqueamento nas placas retas com sistema de bloqueio marca Biomecanica. A cabeça do parafuso possui hexagonal interno para possibilitar a introdução ao osso através da chave hexagonal. Possui rosca ao longo do corpo. A rosca é específica para ossos corticais. Podem ser usados isoladamente ou em conjunto com placas retas com sistema de bloqueio. Os parafusos corticais são indicados no uso em fraturas diafisárias, epifisárias e metafisárias com a finalidade de proporcionar estabilização, correção do membro e ou da forma anatômica do osso (conjunto integrado parafuso, placa e osso)
Parafuso esponjoso 6,0- Free Block: Possui corpo rosqueado e cabeça com rosca para rosqueamento nas placas retas com sistema de bloqueio marca Biomecanica. A cabeça do parafuso possui hexagonal interno para possibilitar a introdução ao osso através da chave hexagonal. É parcialmente rosqueado, apresentando rosca com 16 mm ou 32mm. A rosca é específica para ossos esponjosos. As roscas para ossos esponjosos são mais largas e mais fundas que a dos parafusos corticais devido às características do osso esponjoso. Essa característica garante ao parafuso uma força de pegada consideravelmente maior no osso trabecular esponjoso, o qual caracteriza as áreas metafisárias e epifisárias do osso.
Parafuso Esponjoso Ø6.5mm: Possui corpo parcialmente rosqueado e cabeça. A cabeça do parafuso é em forma cilíndrica e possui hexagonal interno para possibilitar a introdução ao osso através da chave hexagonal. É parcialmente rosqueado, apresentando rosca com 16mm ou 32mm. Os parafusos de 30mm e de 35mm cuja dimensão não comporta uma rosca de 32mm, possui rosca com tamanho diferenciado. O de 30 mm de comprimento possui uma rosca de 22,5mm e o de 35mm uma rosca de 27,5mm de comprimento. A rosca é específica para osso esponjoso. As roscas para ossos esponjosos são caracterizadas por um cerne relativamente fina e uma rosca larga e funda. Essa característica garante ao parafuso uma força de pegada consideravelmente maior no osso trabecular esponjoso, o qual caracteriza as áreas metafisárias e epifisárias do osso. Os parafusos esponjosos são indicados no uso em fraturas de diáfises ósseas e auxílio na fixação de placas.
Parafuso cortical Ø4,5 mm: Possui corpo totalmente rosqueado e cabeça. A cabeça do parafuso é em forma cilíndrica e possui hexagonal interno para possibilitar a introdução ao osso através da chave hexagonal. Possui rosca ao longo do corpo. A rosca é específica para osso cortical. Podem ser usados isoladamente ou em conjunto com Placas para Síntese Óssea marca Biomecanica. Os parafusos corticais são indicados no uso em fraturas diafisárias, epifisárias e metafisárias com a finalidade de proporcionar estabilização, correção do membro e ou da forma anatômica do osso (conjunto integrado parafuso, placa e osso).
Parafuso Cortical Ø3,5mm: Possui corpo rosqueado e cabeça. A cabeça do parafuso é em forma cilíndrica e possui hexagonal interno para possibilitar a introdução ao osso através da chave hexagonal. Possui rosca ao longo do corpo. A rosca é específica para osso cortical. Podem ser usados isoladamente ou em conjunto com Placas para Síntese Óssea marca Biomecanica. Os parafusos corticais são indicados no uso em fraturas diafisárias, epifisárias e metafisárias com a finalidade de proporcionar estabilização, correção do membro e ou da forma anatômica do osso (conjunto integrado parafuso, placa e osso).
Parafuso Esponjoso Ø4.0 mm: Possui corpo rosqueado e cabeça. A cabeça do parafuso é em forma cilíndrica e possui hexagonal interno para possibilitar a introdução ao osso através da chave hexagonal. É parcialmente rosqueado, apresentando várias medidas de comprimento de rosca. A rosca é específica para osso esponjoso. As roscas para ossos esponjosos são caracterizados por um cerne relativamente fina e uma rosca larga e funda. Essa característica garante ao parafuso uma força de pegada consideravelmente maior no osso tabecular esponjoso, o qual caracteriza as áreas metafisárias e epifisárias do osso. Os parafusos esponjosos são indicados no uso em fraturas diáfises ósseos e auxílio na fixação de placas.
Parafuso Esponjoso Ø4.0mm: Possui corpo rosqueado e cabeça. A cabeça do parafuso é em forma cilíndrica e possui hexagonal interno para possibilitar a introdução ao osso através da chave hexagonal. É totalmente rosqueado, apresentando várias medidas de comprimento de rosca. A rosca é específica para osso esponjoso. As roscas para ossos esponjosos são caracterizados por um cerne relativamente fina e uma rosca larga e funda. Essa característica garante ao parafuso uma força de pegada consideravelmente maior no osso tabecular esponjoso, o qual caracteriza as áreas metafisárias e epifisárias do osso. Os parafusos esponjosos são indicados no uso em fraturas diáfises ósseos e auxílio na fixação de placas.

Instruções de Uso
As Técnicas Cirúrgicas depende da técnica adotada pelo médico cirurgião, cabendo a este a escolha do método, tipo e dimensão dos produtos a serem colocados.

Recomendações sobre Implantes Ortopédicas
Para alcançar melhores resultados em traumatologia recomenda-se: 1 - O uso de implantes ortopédicos deve ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tal procedimento.
2 - Estão disponíveis instrumentais cirúrgicos e testes para auxiliar na implantação cirúrgica do Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas para Grandes e Pequenos Fragmentos - BM. É importante que os instrumentais cirúrgicos utilizados sejam aqueles especificamente projetados para o determinado produto. Variação no projeto e dimensões de instrumentais cirúrgicos e testes similares podem comprometer as medidas críticas requeridas para uma implantação precisa. 3- A fim de proteger o médico e seu paciente, em eventuais problemas futuros, o hospital deve se responsabilizar pela anotação no protocolo do paciente, do código e do número do lote dos implantes utilizados. Esses dados são de fundamental importância para permitir a rastreabilidade dos mesmos. 4 - Antes de iniciar a cirurgia deve ser verificado se a coleção de implantes e o respectivo instrumental estão íntegros e completos. 5 - Jamais misture implantes de diferentes fabricantes num mesmo paciente. Pode haver diferenças nas dimensões e tolerâncias nos encaixes desses implantes, provocando junções deficientes, soltura precoce ou falha dos mesmos. 6 – Os implantes ortopédicos são classificados como sendo "Produtos de Uso Único", ou seja, não podem ser reutilizados. 7 - O cirurgião deve evitar também produzir vincos ou arranhões nos implantes ortopédicos, pois, esses danos e/ ou avarias podem produzir "stress" interno que poderá tornar-se foco de sua eventual quebra.

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

Componentes Ancilares: O Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas para Grandes e Pequenos Fragmentos - BM não possuem componentes ancilares.

Acessórios: O Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas para Grandes e Pequenos Fragmentos - BM não possuem acessórios.

Combinações Admissíveis com outros Materiais: "Ligas admissíveis de contato" foi baseada na norma "NBRISO21534 – Implantes para Cirurgia não Ativos – Implantes para Substituição de Articulações – Requisitos Particulares", mas independente das ligas citadas no item da tabela "De contato" é preciso que as combinações sejam de implantes da mesma marca, pois os mesmos foram projetados para tais combinações observando acabamento superficial e tratamento superficial e outros fatores exigidos em projetos que podem interferir nas combinações. Por isso implantes metálicos de diferentes fabricantes não são recomendados por motivos de incompatibilidade química, física, biológica e funcional. Abaixo as ligas admissíveis de contato.

Implante: Placa Reta – FB; Parafusos de bloqueio; Parafusos convencionais e Arruelas. Fabricados em Aço Inox conformado - ASTM F138 - 18 Cromo -14 Níquel -2,5 Molibdênio.

Ligas admissíveis de contato: Quando não há articulação:
Aço inoxidável conformado (ASTM F138, NBRISO5832-1)
Aço inoxidável conformado de alto nitrogênio (NBRISO5832-9)
Liga conformada de titânio 6-alumínio 4-vanádio (ASTM F136, NBRISO5832-3)
Liga conformada de titânio 6-alumínio 7-nióbio (NBRISO5832-11)

Implante: Anel de Bloqueio Free Block - Liga Conformada de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio

Ligas admissíveis de contato: Quando não há articulação:
Aço inoxidável conformado 18 Cromo-14 Niquel -2,5 Molibdênio (NBRISO 5832-1 e ASTM F138)
Aço inoxidável conformado de alto nitrogênio (NBRISO5832-9)
NBRISO5832-4 (Liga fundida de cobalto-cromo-molibdênio)
NBRISO5832-5 Liga conformada de cobalto-cromo-tungstênio-níquel
NBRISO5832-6 Liga conformada de cobalto-níquel-cromo-molibdênio
NBRISO5832-7 Liga forjada e conformada a frio de cobalto-cromo-níquel-molibdênio-tungstênio-ferro
NBRISO5832-8 Liga conformada de cobalto- níquel-cromo-molibdênio-tungstênio-ferro
NBRISO5832-12 Liga conformada de cobalto-cromo-molibdênio
*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.
O Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas para Grandes e Pequenos Fragmentos - BM marca Biomecanica deve ser utilizado somente com instrumentais marca Biomecânica.

Contra indicações: É contra indicado o uso desse implante nas seguintes situações: sensibilidade ao metal; febre ou sinal de inflamação local; osteoporose; obesidade; inadequada cobertura tecidual na região a ser operada; gravidez; comprometimento ósseo por doenças e/ou infecções; elevação da taxa de sedimentação inexplicado através de outras doenças, elevação da taxa de WBC, ou suspeita marcante em contagem diferencial; infecção visível.

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

Advertências e Precauções
PRODUTO DE USO ÚNICO. DESTRUIR APÓS EXPLANTADO. NÃO REUTILIZAR O PRODUTO. PROIBIDO REPROCESSAR
Um implante ortopédico só pode ser utilizado em um único paciente, uma única vez. Embora possa parecer não estar danificado, tensões prévias podem criar imperfeições que podem reduzir o sucesso do implante. Seleção imprópria de implante pode causar tensões incomuns no implante e podem resultar em fratura subseqüente do implante.
Devido a sua forma de apresentação e suas características, este produto não apresenta efeito colateral, entretanto, sugere-se monitorar o restabelecimento do paciente através do Raio-x conforme Normas Internacionais de Segurança. Não utilizar ressonância magnética, pois o produto em aço inox provoca interferência no exame prejudicando o diagnóstico, podendo provocar também deslocamento do implante causando problema para o paciente.
O uso do Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas para Grandes e Pequenos Fragmentos - BM são concebidos para ser um elemento auxiliar para fixação e estabilização óssea no tratamento de fraturas em membros superiores e inferiores e não para substituir as estruturas normais do esqueleto humano.
O cirurgião deve estar ciente da possibilidade do desenvolvimento físico do paciente, podendo haver necessidade de revisão do implante. O cirurgião deve estar familiarizado e deter conhecimentos suficientes de osteossíntese e sua limitação, incluindo o pré e pós operatório, técnica cirúrgica adotada, precauções e riscos potenciais. O cirurgião deve ter atenção na preparação óssea para a introdução do Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas para Grandes e Pequenos Fragmentos - BM, pois a estabilidade e o sucesso da fixação podem ser comprometidos.
Durante o manuseio do implante, devem-se evitar arranhões, entalhes, ou qualquer coisa que possa vir a danificar ou marcar o implante, pois esses defeitos são concentradores de tensão e podem ser sítios de nucleação de trincas e diminuir a resistência à corrosão, podendo resultar em fratura do implante. Em determinadas situações é preciso moldar o implante para adequá-lo perfeitamente a anatomia do osso a ser tratado. Caso se faça necessário à modelagem do implante, a própria anatomia do osso é o limite de modelagem.
Para garantir uma implantação adequada, deve ser utilizado os instrumentais fabricados pela Biomecanica, pois estes foram projetados e fabricados especificamente para o uso desses implantes. Utilizar instrumentais de fabricantes diferentes pode comprometer a cirurgia além de estar em desarmonia com o registro do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Não utilizar o produto se o mesmo estiver danificado;
PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO;
PRODUTO DE USO ÚNICO – É EXPRESSAMENTE PROIBIDO O RE-USO DESTE PRODUTO;

Condições especiais de armazenamento: Conservar em local arejado, seco, ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries. Não utilizar o produto caso a embalagem esteja danificada;
Observação: Não devem ser utilizados componentes de implantes de fabricantes diferentes; portanto recomendamos que os produtos tenham a mesma procedência. Data de fabricação, prazo de validade e lote do produto: VIDE ROTULO.

Efeitos Adversos: Afrouxamento mecânico pode ser o resultado de fixação defeituosa, reconstrução instável do osso fraturado ou infecção oculta. Reações de sensibilidade ao metal em pacientes raramente foram informadas. Implantação de material estranho em tecidos resulta em reações histológicas que envolvem vários tamanhos de macrófagos e fibroblastos. A importância química deste efeito é incerta, como também mudanças semelhantes podem ocorrer como um precursor, ou durante o processo curativo.

Informações a Serem Fornecidas ao Paciente: Aos dizeres desta instrução nos itens: Indicações – Contra Indicações – Informações de Uso - Possíveis Efeitos Adversos – Precauções e Advertências. O paciente deve ser informado quanto à importância do acompanhamento pós-cirúrgico. A falta de acompanhamento impede a detecção de problemas pós-cirúrgicos como 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. O paciente deve ser informado quanto ao tipo do implante utilizado, marca, código, nome, lote, nome do cirurgião e data da cirurgia.

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

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

Riscos Intrínsecos de Implantação: O Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas para Grandes e Pequenos Fragmentos - BM são fabricados com materiais de reconhecido uso biomédico, que seguem as exigências da norma ASTM F138 -00- Standard Specification For Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2,5 Molybdenum Stainless Steel Bar And Wire For Surgical Implants (Uns S31673) na fabricação das placas e parafusos e a norma ASTM F136 - 02 - Standard Specification For Wrought Titanium-6aluminum-4vanadium Eli (Extra Low Interstitial) Alloy For Surgical Implant Applications (Uns R56401) na fabricação dos anéis.

Riscos de Contaminação: Existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais como HIV e hepatite, pois os componentes metálicos do Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas para Grandes e Pequenos Fragmentos - BM entra em contato com tecidos e fluidos corporais. Produtos explantados devem ser tratados como altamente contaminantes.

Descontaminação, Limpeza e Esterilização: O produto é fornecido em sua embalagem original previamente limpo, pronto para esterilização. O mesmo deve ser manuseado com cuidados para evitar contaminação. Caso o produto seja submetido a condições que comprometam seu estado de limpeza, esse implante deverá ser limpo antes da esterilização. Sugerimos a seguir alguns procedimentos de limpeza: A limpeza pode ser desenvolvida através de métodos manuais ou mecânicos.

Equipamentos para limpeza:
- Lavadora ultra-sônica
- Lavadora – esterilizadora
- Lavadora – desinfectadora

Limpeza manual: é o procedimento realizado manualmente, onde a sujidade é removida por meio da ação física com auxilio de detergente, água e artefatos como esponja e escova. A limpeza manual é mais recomendada por agredir menos os implantes e instrumentais cirúrgicos. Na limpeza manual deve ser usada água em temperatura ambiente, usar escovas de nylon, nunca de aço ou abrasiva, pois pode prejudicar a camada protetora do material.
Na descontaminação devem ser utilizadas uma solução bactericida e antifungicida de largo espectro, evitando agentes de limpeza agressivo, escovas de metal para que a qualidade dos implantes metálicos não sejam prejudicadas.
Em caso de máquinas de limpeza os implantes e instrumentais cirúrgicos devem ficar posicionados em gavetas de forma que um não bata no outro evitando danos no material.
Os responsáveis pela limpeza dos implantes e instrumentais cirúrgicos devem estar atentos quanto ao tipo de produto de limpeza utilizado respeitando as concentrações indicadas pelo fabricante. Os implantes e instrumentais cirúrgicos devem ser cuidadosamente enxaguados até que todo resíduo saia e que sejam secos imediatamente após a limpeza.

Tipos de limpadores
Limpadores enzimáticos: são compostos basicamente por enzimas, surfactantes e solubilizantes. A combinação balanceada desses elementos faz com que produto possa remover a matéria orgânica do material em curto período de tempo.
Soluções enzimáticas: apresentam excelente ação de limpeza, mas não possuem atividade bactericida e bacteriostática.
Enzimas: são substâncias produzidas por células vivas e que governam as reações químicas do processo. Uma vez produzidas pelas células, uma enzima pode ser isolada e irá manter suas propriedades catalíticas, se determinadas condições forem mantidas na sua fabricação. As enzimas são classificadas em três maiores grupos funcionais dependendo do tipo de substrato que irão afetar: proteases, lípases e amilases que atuam em substratos protéicos, gorduras e carboidratos, os quais tendem a solubilizar-se e desprender dos artigos. Atualmente recomenda-se a limpeza de artigos de configuração complexa para garantir a limpeza.
Desinfecção:
É um processo que destrói microrganismos, patogênicos ou não, dos artigos, com exceção de esporos bacterianos, por meios físicos ou químicos.
Níveis de desinfecção:
Alto nível: destrói todos os microrganismos com exceção a alto número de esporos => Glutaraldeído 2% - 20 – 30 minutos.
Indicação: área hospitalar preferencialmente.
Médio nível: elimina bactérias vegetativas, a maioria dos vírus, fungos e micobactérias =>Hipoclorito de sódio 1% - 30 minutos.
Indicação: para UBS, creche, asilos, casa de repouso.
Baixo nível: elimina a maioria das bactérias, algumas vírus e fungos, mas não elimina microbactérias =>Hipoclorito de sódio 0,025%
Indicação: Nutrição.
Esterilização: Este produto é fornecido não estéril. Antes da utilização deve ser esterilizado. Recomendamos a esterilização a vapor em Autoclave no hospital (ISO 11134: 1994 Sterilization of health care products – Requirements for validation and routine control – Industrial moist heat sterilization).

AUTOCLAVE: É um equipamento para esterilização através de vapor saturado sob pressão.

INSTRUÇÕES OPERACIONAIS
Para partida do equipamento, verificar: se o disjuntor está ligado; se o registro da rede de água está aberto; se o registro de descarga está fechado.
1 - abrir a porta do equipamento; 2 - acomodar o material a ser esterilizado adequadamente; 3 - fechar a porta do equipamento; 4 - selecionar o ciclo desejado de acordo com o material a ser esterilizado; 5 - ligar a chave geral; 6 - o ciclo transcorrerá automaticamente, na seqüência; 7 - ao acender a lâmpada "final de ciclo", abrir parcialmente a porta por dez (10) minutos, aproximadamente, para resfriamento do material.
É recomendável que sejam aplicados os parâmetros de esterilização física em autoclaves (vapor saturado) especificados na tabela abaixo.

Tabela – Parâmetros de esterilização física em autoclaves

Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição
Convencional (1 atm de pressão)	121ºC (250ºF)	30 minutos
Convencional (1 atm de pressão)	132ºC (270ºF)	15 minutos
Gravidade	132ºC (270ºF)	45 minutos
Alto Vácuo	132ºC (270ºF)	7 minutos

Obs.: O tempo deverá ser marcado quando o calor da câmara de esterilização atingir a temperatura desejada.

PARA MELHOR ESCLARECIMENTO CONSULTAR O MANUAL DE INSTRUÇÕES QUE ACOMPANHA CADA AUTOCLAVE.

Outro método de esterilização: que poderá ser utilizado além da autoclave é o seguinte, conforme definido pela instituição hospitalar:
- Esterilização por óxido de etileno (E.T.O.) - parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação e na EN550:1994 Sterilization of Medical Devices – Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization.

NOTA
Fica sob responsabilidade da instituição hospitalar, o método de esterilização, os equipamentos, os controles, e as instruções de esterilização utilizada.
Cuidados com os artigos esterilizados e condições de estocagem dos artigos esterilizados: Quanto ao ambiente: deve ser limpo; arejado e seco; deve ser restrito à equipe do setor; Quanto ao artigo: após o processo de esterilização, não colocá-lo em superfície fria (pedra ou aço inoxidável), utilizar cestos ou recipientes vazados até que esfriem; Invólucro (tecido de algodão cru, tecido não tecido, papel grau cirúrgico, papel crepado, papel com filme, tyvec ou caixas metálicas perfuradas) deve permanecer íntegro e ser pouco manuseado para evitar que os pacotes rasguem ou solte o lacre; ser estocado em armários fechados com prateleiras; Prateleiras identificadas de modo a facilitar a retirada do material; Material deve ser estocado de acordo com a data de vencimento da esterilização para facilitar a distribuição e não ficar material vencido no estoque; Estocar separadamente dos não estéreis para reduzir o nível de contaminantes externos.

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 o Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas para Grandes e Pequenos Fragmentos - 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.

Rastreabilidade: Junto da embalagem do componente implantável seguem 2 etiquetas de rastreabilidade contendo os dados do implante utilizado. Essa etiqueta é a mesma etiqueta contida na rotulagem externa do produto. As informações que constam nessa etiqueta de rastreabilidade estão relacionadas no item "Forma de Apresentação" desse relatório técnico. Uma etiqueta deve ser colada no prontuário do paciente e a outra é para controle do hospital. O hospital deve registrar essas informações em seus arquivos e repassar essas informações ao paciente. Informamos que obrigatoriamente o prontuário do paciente deve ter registrado informações que permitam rastrear o produto implantado. A colagem dessa etiqueta no prontuário permite a rastreabilidade do produto utilizado. Entre as principais informações destacamos como imprescindíveis o nome do fabricante do implante utilizado, nome do implante utilizado, código do implante, número de lote e número do registro do produto na ANVISA. Essas informações estão descritas nas etiquetas de rastreabilidade que seguem com o produto e na rotulagem externa. Outras informações também devem ser consideradas imprescindíveis, como data da cirurgia, nome do paciente que recebeu o implante, nome do cirurgião, peso do paciente, idade do paciente e demais informações solicitadas no prontuário do paciente também devem ser preenchidas.

Marcação: O Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas para Grandes e Pequenos Fragmentos - BM contêm as seguintes informações gravadas a laser para permitir a rastreabilidade e acompanhamento do paciente no pós operatório, de acordo com o espaço disponibilizado em cada produto: Placas retas com sistema de bloqueio: Logomarca da Biomecanica; Número do Lote; Sigla do Material (Aço Inox) utilizado na fabricação do produto (S1); Código; Dimensão. A arruela recebe marcação a laser contendo: Logomarca da Biomecanica; Número do lote; Sigla da matéria-prima utilizada na fabricação do produto (S1); Dimensão. O anel de bloqueio devido ao reduzido espaço recebe marcação a laser contendo: Logomarca da Biomecanica; Número do lote e Sigla do Material (Titânio) utilizado na fabricação do produto (T3). Devido ao reduzido espaço, os parafusos recebem marcação a laser contendo: Logomarca da Biomecanica; Número do lote; sigla do material (S1) e dimensão.

Pós Venda (Reclamação de Cliente): Caso haja necessidade de realizar alguma reclamação do Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas para Grandes e Pequenos Fragmentos - BM relacionada a algum efeito adverso que afete a segurança do usuário, como produto não funcionando, dano do componente metálico implantável, problemas graves ou morte relacionados com esses componentes o cirurgião responsável deverá comunicar este evento adverso ao órgão sanitário competente e a Biomecanica através do e-mail tecnovigilancia@biomecanica.com.br ou pelo telefone 0xx14 2104 7906. 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

Envio de material para o fabricante analisar: Em caso de envio de implante para o fabricante realizar análise, este deve ser higienizado no hospital utilizando uma solução bactericida e antifungicida de largo espectro. Em seguida deve ser desinfectado ou esterilizado a vapor em autoclave ou óxido de etileno. Deve ser encaminhado a Biomecanica em embalagem íntegra, identificada com o método de limpeza, esterilização e dados do produto.

Descrição da eficácia e segurança do produto médico, em conformidade com a regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Eficácia e Segurança de Produtos Médicos: Os riscos associados ao Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas para Grandes e Pequenos Fragmentos - BM estão de acordo com os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia do Produto conforme a RDC 56/01 para produtos enquadrados na regra 8, classe de risco 3 e o Gerenciamento de Risco de Produto e Processo estão de acordo com a NBRISO14971 conforme previsto no procedimento PRCE02 - Análise de Risco de Dispositivos Médicos.

Sistema de Travamento do Anel e Estabilidade do Sistema
Sistema de Travamento do Anel: O travamento do anel na placa é feito por interferência. O anel utilizado no orifício da placa possui forma cônica no interior e uma fenda lateral para permitir a expansão e o travamento do anel na placa ao receber o parafuso FB. O interior do anel possui uma rosca cônica especial que se adéqua a rosca cônica da cabeça do parafuso FB. Externamente o anel possui uma forma convexa que se encaixa perfeitamente ao orifício côncavo da placa permitindo assim movimento de ajustes conforme direção da fratura. Além disso, a área do orifício da placa é grande o suficiente para permitir o travamento do parafuso no anel em qualquer posição. Esse movimento só ocorre antes da execução do aperto final no sistema. Depois de apertado esse movimento não acontece mais devido o sistema de trava do sistema. Para garantir a moldabilidade do anel gerada durante a fixação do parafuso, o anel é fabricado em titânio liga ASTM F136. O titânio apresenta maior flexibilidade, isto é, baixo módulo de elasticidade. Além disso o titânio é conhecido por sua extrema passividade química, e, consequentemente, excelente biocompatibilidade, e porque possui propriedades físicas adequadas para um bom comportamento biomecânico a longo prazo.

Estabilidade do Sistema: A comprovação do travamento desse sistema se deu através do estudo de arrancamento efetuado com o conjunto montado, placa, anel e parafuso em um bloco de poliuretana. O bloco de poliuretana utilizado no ensaio de arrancamento assemelha-se a característica do osso, simulando assim uma situação mais próxima possível do parafuso fixado ao osso. O bloco utilizado foi o Grau 40 seguindo as recomendações da norma ASTM F1839. As placas foram fixadas em 3 partes no bloco de poliuretana, apenas a placa de pequenos fragmentos teve a fixação em 4 pontos devido ao seu tamanho menor. Os parafusos utilizados são os específicos para as placas ensaiadas. A preocupação do projeto era saber o quanto de carga de arrancamento o sistema montado (placas e parafusos) poderia suportar sem desmontar. O arrancamento de parafuso é uma falha comum causado muitas vezes pela fraca fixação em relação parafuso osso. Após a realização dos ensaios, verificamos que o sistema montado demonstrou uma excelente fixação. As placas sofreram deformação sem que houvesse sinal de arrancamento dos parafusos. No final do ensaio pode-se observar a qualidade das fixações parafuso-osso e placa-parafuso, pois o sistema manteve-se intacto sem que houvesse qualquer início de afrouxamento. Através do ensaio de arrancamento pode-se comprovar que a dimensão estipulada em projeto dos orifícios das placas e do anel de bloqueio estão conforme o pretendido, pois após o ensaio o sistema manteve-se montado. Portanto o ensaio de arrancamento demonstrou que o anel de bloqueio cumpriu o papel de bloquear o parafuso na placa de tal maneira que, mesmo após o termino do ensaio com deformação da placa, o sistema se manteve montado, ou seja, houve estabilidade absoluta através do travamento do parafuso rosqueado ao anel de bloqueio da placa.

ENGLISH

Description of the available models and complementary technical characteristics.
The Rigid Fixation system for Straight Plates for Large and Small fragments – BM is an open system composed of plates, screws, rings and washers. The implants are metallic, anatomic and designed for large bones of the upper or inferior limbs of the human skeleton. They are intended to provide the alignment, reduction and temporary or permanent stabilization of the different types of fractures.
The composition of the Rigid Fixation system of Straight plates for Large and Small fragments – BM is defined as follows: - straight plates with a locking system presenting holes for the housing of the threaded ring and holes for self-compression manufactured in stainless steel based on ASTM F138 Standard; - The locking screws are available in the models: Ø3,5 cortical or Ø4,5mm Free Block screws manufactured in stainless steel based on ASTM F138 Standard; - Ø6,0mm cancellous and free block screws manufactured in stainless steel based on ASTM F138 Standard; - metallic locking ring manufactured in titanium alloy based on ASTM F136 Standard; - The conventional self-compression screws are available in the models: Ø3,5 or Ø4,5mm cortical screws manufactured in stainless steel based on ASTM F138 Standard; - de Ø4,0mm and Ø6,5mm cancellous screws manufactured in stainless steel based on ASTM F138 and washers for Ø3,5mm, Ø4,5mm , Ø4,0mm and Ø6,5mm self-compression screws.
The Rigid fixation system of Straight plates for large and small fragments - BM maintains the stability through the locking of the threaded screw in a locking ring in the plate. The great advantage of the rigid fixation system of Straight plates for large and small fragments – BM with a locking ring over the auto compression plates available in the market is the angulation which may be achieved in any direction. The angulation may reach 13° at maximum with 4,5mm screws. The fixation is done with the help of cortical screws with threaded and conventional heads. The fixation may be unicortical if screws with threaded heads are used and bicortical in case of mixed screws (threaded and conventional head).
Through the locking ring it is possible to correct post-drilling errors, usually to an opposite side, without changing the position of the plate.
The Rigid fixation system of Straight plates for large and small fragments – BM presents lower risk of secondary loss of reduction because when the screws are locked in the plate the axial force is transmitted over the length of the plate and therefore the risk of a secondary loss of an intraoperative reduction is minimized similarly to the LCP plates.
That fixation system of plates does not compromise the blood supply because when the screw is locked in the ring of the metallic plate it does not generate an additional compression, and consequently the periosteum will be protected and the blood supply source preserved. The tapered tips of the plate allow a submuscular sliding of the implant and facilitate a minimally invasive surgery; the low contact design of the plate minimizes vascular trauma.
That type of plate has allowed the preservation of the blood supply and minimized some issues such as osteoporosis through a stable connection of the screws with the plate. The screws may be positioned in different, parallel and convergent angulations increasing the stability of the set.
The rigid fixation system of Straight plates for large and small fragments – BM is packed in plastic packaging and properly identified. The commercial models are individually commercialized except the locking rings which come fixed to the holes of the plates.

Composition
The rigid fixation system of straight plates for large and small fragments – BM is manufactured with biocompatible raw-material as specified: - Plates; the screws and washers are manufactured with stainless steel according to the specifications of ASTM F138 Standard. The locking rings are manufactured in titanium alloy according to ASTM F136 Standard.

Presentation of the medical device
The implants are packed in plastic envelops, sterile tag and outer label. The outer label constitutes the traceability tags of the product which presents the following information: Manufacturer's name; Commercial name of the product; Technical name; Lot number; Number of ANVISA register; Product Code; Quantity; description of the product of the package (model); manufacturing date; expiration date; description of the raw-material used in the manufacturing of the product (composition); manufacturer's address; name of the responsible technician; the sayings: "Non-sterile product", vide instruction for use before use; warnings/precautions/special cares/symbology: Vide Instruction for use.

Symbology of the traceability tag (label) according to NBRISO15223:

Table – Symbology of the traceability tag (label)

XXXX-XX	Manufacturing date	XXXX-XX	Expiration date
LOT XXXXX	Lot number of the product		Manufacturer's data
NON STERILE	Non-sterile	REF XXXX-XX	Code
			Non-sterile

Symbology of the packaging of the product:

Fragile. Handle it carefully	Keep it dry	Keep it away from the sunlight

Attention: For implantation of the rigid fixation of straight plates for large and small fragments – BM is necessary the use of the instruments specified Bellow and they should be acquired separately.

List of Instruments that compound the kit: 6019-0G-000 - Hohmann spacer – pair; 6019-0M-000 - Hohmann spacer - medium – pair; 6019-0P-000 - Hohmann spacer small (pair); 6011-00-000 - Drilling guide; 6170-32-160 - Drill Ø3,2 x 160,0mm; 6170-35-160 - Drill Ø3,5 x 160,0mm; 6170-45-160 - Drill Ø4,5 x 160,0mm; 6157-00-000 - 'T' handle with quick-coupling; 6150-00-000 - 'T'handle hexagonal screwdriver; 6015-00-000 - screwdriver 4,5mm; 6183-00-000 - Plate spacer; 6182-45-000 – Introductor; 6013-00-000 – Double drill guide4,5mm N/EX/STD; 6157-05-000 – Quick-coupling with broach connection; 6152-00-000 – Countersink; 6014-00-000 – Protector guide for 4,5 tap; 6180-45-000 – Protector guide for 4,5mm cortical tap; 6153-00-000 - Ø4,5 cortical tap– FB; 6156-00-000 - Ø6,0 cancellous tap– FB; 6151-00-000 - Depth gauge for FB plate; 6043-00-000 – Self centering forceps 4,5; 6042-00-000 - Reduction forceps 4,5; 6041-00-000 – Self centering forceps; 6040-00-000 - Reduction forceps; 6177-00-000 - Reduction forceps 130,0mm; 6178-00-000 - Reduction forceps 140,0mm; 8564-00-000 – Plate bender ; 6006-00-000 – Forceps for screw ; 6017-45-000 - Bending iron plate pair; 6170-25-120 – Drill for quick-coupling– Ø2,5mm; 6170-28-120 – Drill for quick-coupling – Ø2,8mm; 6170-35-110 – Drill for quick-coupling – Ø3,5mm; 6175-00-000 - ´´T`` handle hexagonal screwdriver 3,5; 8565-00-000 – Screwsriver with forceps; 6182-35-000 - Axis positioner; 6174-00-000 - 3,5 quick-coupling countersink; 6030-00-000 - Double drill guide 3,5mm N/EX/STD; 6030 – Drill guide 2,5mm – STD / M / EX; 6181-25-053 - Drill guide Ø2,5 / Ø2,8; 6013 - Drill guide 4,5mm – EX / M / STD; 6181 - Drill guide 3,2 / 3,5; 6172-00-000 – Tap for Ø3,5mm FB cortical screw; 6173-00-000 - Cancellous screw tap – Ø4,0mm; 6179-00-000 – Depth gauge for cortical SPS FB Plates ; 6017-05-000 – Bending iron plate ; 6039-00-000 - Drill guide 2,5; 6029-00-000 - Drill guide 3,5.

Cares with the storage, preservation, handling and transport of the medical device: - Do not use the product in case it is damaged. – The implants should be carefully handled in order to avoid damages that may impair the quality of the material or the safety of the patient. – keep it in ventilated and dry places, away from the light and weather conditions. – Impact and improper piling should be avoided during the transportation of the device. – Store and transport it in dry and fresh environment at room temperature (Máx. 35°C) and relative humidity around 30% to 70%. – Do not store it in direct contact with the floor (minimum height = 20 cm) and nor in very high places close to lamps which may resect the packaging or damage the label. – Do not store it where contaminates such as cleaning materials, insecticide, pesticide and etc are stored.

Indication, purpose or use to which the medical device is intended according to the manufacturer's indication
The rigid fixation systems of straight plates for large and small fragments – BM are implants that may be fixed to the bone with the purpose of providing stability. They are composed of straight plates with a locking system and locking screws. The locking screws used for the fixation of the straight plates with a locking system are implants that are unicortical fixed to the bone with the purpose of providing fixation, stabilization and correction of the bone anatomy. The screws with locking head are indicated for osteoporotic fractures which are also an indicator for mono-cortical application, metaphyseal and periarticular fractures.
Straight Plates 4,5 – Broad – FreeBlock: They are indicated to be used in the humerus and femur. The fixation of 4,5 Straight plate – Broad Free Block is done with the help of a Ø4,5mm cortical screw Free block and a Ø6,0mm cancellous screw – Free block. In case the compression holes of the plates need to be used, the Ø4,5 mm convention non-cannulated screw should be used.
Straight Plate 4,5 – Narrow – FreeBlock: They are indicated for bones of the forearm, tibia and pelvis. The fixation of the Starigh plate 4,5 – narrow FreeBlock is done with the help of Ø4,5 mm cortical screws FreeBlock Ø6,0mm cancellous screws– FreeBlock. In case the compression holes of the compression plates need to be used a Ø4,5 mm conventional non-canulated screw should be used.
Straight Plates 3,5 – Small fragments – FreeBlock: They are indicated to be used in the radio and ulna. The fixation of the Straight plates 3,5 – Small fragments-Free Block is done with a Ø3,5 mm cortical screw Free block and a Ø6,0mm cancellous screw – Free Block. In case the compression holes of the plate need to be used, a Ø3,5 mm conventional non-canulated screw should be used.
Cortical Screw 4,5 - FreeBlock: It has a threaded body and head to be threaded in Biomecanica straight plates with a locking system. The head of the screw has an inner hexagonal to allow it to be inserted into the bone with the help of a hexagonal screwdriver. It is fully threaded. The thread is specifically for cortical bones. It may be singly used or in conjunction with Biomecanica straight plates with a locking system. The cortical screws are indicated for diaphyseal, epiphyseal and metaphyseal fractures with the purpose of providing stabilization, correction of the limb and/or of the bone anatomy (integrated set – screw, plate and bone).
Cortical screw 3,5 - FreeBlock: it is fully threaded and has a threaded head to be threaded in Biomecanica straight plates with a locking system. The head of the screw has an inner hexagonal to facilitate its insertion into the bone with the help of a hexagonal screwdriver. It is fully threaded. The thread is specifically for cortical bones. The screws may be singly use or in conjunction with the straight plates with a locking system. The cortical screws are indicated for diaphyseal, epiphyseal and metaphyseal fractures with the purpose of providing stability, correction of the limb and/or of the bone anatomy (integrated set – screw, plate and bone).
Cancellous screw 6,0- FreeBlock: It is fully threaded and has a threaded head to be threaded in Biomecanica straight plates with a locking system. The head of the screw has an inner hexagonal that allow its insertion into the bone with the help of a hexagonal screwdriver. It is partially threaded with a 16 mm or 32mm thread. The thread is specifically for cancellous bone. The threads for cancellous boné are wider and deeper than the threads of the cortical screws due to the characteristics of the cancellous bone. That characteristic gives the screw considerably higher grip strength for the trabecular cancellous bone which characterizes the metaphyseal and epiphysea areas of the bone.
Cancellous screw Ø6.5mm: It is partially threaded and has a threaded head. The head of the screw is cylindrical and has an inner hexagonal that allow its insertion into the bone with the help of a hexagonal screwdriver. It is partially threaded with a 16mm or 32mm thread. The 30mm and 35mm screw whose dimension does not support a 32mm thread present a differentiated thread size. The screw with 30mm of length has a 22,5mm thread and the screw with 35mm of length has a 27,5mm thread. The thread is specifically for cancellous screws. The threads for cancellous bones are characterized by a relatively thin core and a broad and deep thread. That characteristic gives the screw considerably higher grip strength for the trabecular cancellous bone which characterizes the metaphyseal and epiphyseal areas of the bone. The cancellous screws are indicated for diaphyseal fractures and for helping in the fixation of the plates.
Cortical screw Ø4,5 mm: It is totally threaded and has a threaded head. The head of the screw is cylindrical and has an inner hexagonal that allow its insertion into the bone with the help of a hexagonal screwdriver. The body of the screw is threaded. The thread is specifically for cortical screws. The screws may be singly used or in conjunction with Biomecanica plates for osteosynthesis. The cortical screws are indicated for diaphyseal, epiphyseal and metaphyseal fractures with the purpose of giving stabilization, correction of the limb and/or of the bone anatomy (integrated set – screw, plate and bone).
Cortical screw Ø3,5mm: It has a threaded body and a head. The head of the screw is cylindrical and has an inner hexagonal that allow its insertion into the bone with the help of a hexagonal screwdriver. The body of the screw is threaded. The thread is specifically for cortical screws. The screws may be singly used or in conjunction with Biomecanica plates for bone synthesis. The cortical screws are indicated for diaphyseal, epiphyseal and metaphyseal fractures with the purpose of giving stabilization, correction of the limb and/or the bone anatomy (integrated set – screw, plate and bone).
Cancellous screw Ø4.0 mm: It has a threaded body and head. The head of the screw is cylindrical and has an inner hexagonal that allow the screw to be inserted to the bone with the help of a hexagonal screwdriver. It is partially threaded and available in several lengths of thread. It is partially threaded with different thread lengths. The thread is specifically for cancellous bone. The threads for cancellous screws are characterized by a relatively thin and broad core. That characteristic gives the screw considerably higher grip strength for the trabecular cancellous bone which characterizes the metaphyseal and epiphyseal areas of the bone. The cancellous screws are indicated for diaphyseal fractures and for helping in the fixation of the plates.
Cancellous screw Ø4.0mm: It has a threaded body and head. The head of the screw is cylindrical and has an inner hexagonal to allow the screw to be inserted into the bone with the help of a hexagonal screwdriver. The screw is totally threaded and the thread is available in several lengths. The thread is specifically for cancellous bone. The threads for cancellous bones are characterized by a relatively thin core and a broad and deep thread. That characteristic gives the screw considerably higher grip strength for the trabecular cancellous bone which characterizes the metaphyseal and epiphyseal fractures. The cancellous screws are indicated for diaphyseal fractures and for the fixation of plates.

Instruction for Use
The surgical techniques depend on the technique adopted by the surgeon who is in charge of choosing the method, type and dimension of the devices to be implanted.

Recommendations on the Orthopedic Implants
In order to achieve better results in traumatology it is recommended: 1 – The orthopedic implants should be implanted by qualified and trained surgeons.
2 – Surgical instruments and trails are available to help in the surgical implantation of the rigid fixation system of straight plates for large and small fragments – BM. It is important that the surgical instruments used for the implantation are the ones specifically designed for the determined product. Variations in the design and dimensions of the surgical instruments and similar tests may impair the critical measures necessary for a precise implantation. 3- In order to protect the doctor and patient from eventual problems the hospital should be responsible for the record on the patient's report, the product code and the lot number of the implant. Those data are extremely important for the traceability of the implants. 4 – Before starting the surgery it should be checked if the implant set and their respective instruments are intact and complete. 5 – Never mix implants from different manufacturers. There may be differences in the dimensions and tolerances in the fit of those implants which may cause defective joints, early looseness or failure of the implants. 6 – The orthopedic implants are classified as "Single use products" in other words they can not be reused. 7 – The surgeon should also avoid producing grooves or scratches on the orthopedic implants because those damages may produce inner stress which may become nucleus for the implant eventual breakage.

Responsibility exemption: Biomecanica as the device manufacturer does not practice medicine nor recommends it or some other surgical technique to be applied to certain patient. The surgeon performing any implantation procedure is responsible for defining and using the appropriate implantation techniques. Biomecanica is not responsible for the choice of an appropriate surgical technique for each patient. The surgical techniques depend on the technique adopted by the surgeon who is in charge of choosing the method, type and dimension of the devices to be implanted.

Ancillary components: The rigid fixation system of straight plates for large and small fragments – BM does not present any ancillary components.

Accessories: The rigid fixation system of straight plates for large and small fragments – BM does not present any accessories.

Admissible combinations with other materials: "admissible contact alloys" was based on "NBRISO21534 – Non-active surgical implants – joint replacement implants – Specific requirements" standard. However independently of the alloys mentioned in table "contact" the implants need to be combined with same brand implants because they were designed for such combination due to the surface finishing and treatment and other factors required by the design which may interfere in the combinations. Therefore it is not recommended to use metallic implants from different manufacturers due to chemical, physical, biological and functional incompatibility. Bellow the admissible contact alloys:

Implant: Straight Plate – FB, Locking screw; Conventional screw and washers.
They are manufactured in wrought stainless steel - ASTM F138 - 18 chromium -14 Nickel - 2,5 Molybdenum.
Admissible contact alloys: When there is no articulation:
Wrought Stainless Steel (ASTM F138, NBRISO5832-1)
Wrought high nitrogen stainless steel (NBRISO5832-9)
Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium alloy (ASTM F136, NBRISO5832-3)
Wrought Titanium6-aluminum7-Niobium alloy (NBRISO5832-11)

Implant: FreeBlock Locking ring – Wrought Titanium6-Aluminum4-Vanadium alloy
Admissible contact alloys: : When there is no articulation:
Wrought 18Chromium-14nickel-2,5Molybdenum (NBRISO 5832-1 e ASTM F138)
Wrought high nitrogen stainless steel (NBRISO5832-9)
NBRISO5832-4 (Cobalt-chromium-molybdenum casting alloy)
NBRISO5832-5 Cobalt-chromium-tungsten-nickel alloy
NBRISO5832-6 wrought cobalt-nickel-chromium-molybdenum alloy
NBRISO5832-7 Forgeable and cold-formed cobalt-chromium-nickel-molybdenum- iron alloy
NBRISO5832-8 Wrought cobalt-nickel-chromium-molybdenum-tungsten-iron alloy
NBRISO5832-12 wrought cobalt-chromium-molybdenum alloy

*For applications where a metal or alloy is in contact with other metal or alloy and articulation is not intended, since it is given proper attention to the design, surface finishing and treatment and metallurgical conditions.
Biomecanica rigid fixation system of straight plates for large and small fragments – BM should be only used in conjunction with Biomecanica instruments.

Contraindications: the use of that implant is contraindicated in the following situations: metal sensitivity; fever or signs of local inflammation; osteoporosis; obesity; poor tissue coverage on the region to be operated; pregnancy; bone impairment due to illness and/or infection; unexplained increase of the sedimentation rate through other diseases, elevation in WBC count or marked suspicious of differential count; visible infection.

Precautions, restrictions, warnings, special cares and clarifications on the use of the medical product as well as its storage and transport
Warnings and Precautions
SINGLE USE PRODUCT. DESTROY IT AFTER EXPLANTED. DO NOT REUSE THE PRODUCT. DO NOT REPROCESS

FABRICADO POR
BIO MECANICA
BIOMECÂNICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA.
Rua Luiz Pengo, 145, 1º Distrito Industrial, Cep. 17.212-811, Jaú/SP, Brasil
CNPJ 58.526.047/0001-73 - **INDÚSTRIA BRASILEIRA**
Fone: (14) 2104-7900, FAX: (14) 2104-7908 - www.biomecanica.com.br

Sistema de Qualidade Certificado
Quality System Certified
ISO 13485

Produto de Uso Único
Producto de única utilización
Use only once

RG ANVISA: 80128580110
B050B - REV05 - 18122023

STRAIGHT PLATES SMALL AND LARGE FRAGMENTS - FREE-BLOCK

PLACAS RECTAS PEQUEÑOS Y GRANDES FRAGMENTOS - FREE-BLOCK

An orthopedic implant can only be implanted in one single patient for one single time. Although it doesn't look damaged, previous stress may create imperfections that may impair the success of the implant. The improper selection of the implant may cause uncommon stress on the implant and may result in a subsequent fracture of the implant.
Due to its presentation and characteristics the product does not present any side effect. However it is suggested to monitor the patient's re-establishment through x-ray according to the Safety International Standards. Do not use magnetic resonance because the product in stainless steel causes interference in the exam and impairs the diagnosis. It may also cause the detachment of the implant and that may bring problems to the patient.
The use of rigid fixation systems of straight plates for large and small fragments – BM are designed to be an auxiliary element for the bone fixation and stabilization in the treatment of fracture of upper and lower limbs and not to replace the healthy structures of the human skeleton.
The surgeon should be aware of the chance of a patient's physical development which may ask for a revision of the implant. The surgeon should be familiar with and have enough knowledge of osteosynthesis and his limitations including the pre and postoperative, adopted surgical techniques, precautions and potential risks. The surgeon should pay attention to the bone preparation for the insertion of the rigid fixation system of straight plates for large and small fragments – BM because the stability and the success of the fixation may be compromised.
During the handling of the implant, scratches, grooves or any other event that may damage or mark the implant should be avoided because those defects are stress nucleations and may be sites of nucleations and cracks impairing the resistance to corrosion, and that may result in the fracture of the implant. In certain situations it is needed to mold the implant in order to perfectly adapt it to the bone anatomy to be treated. In case the modeling of the implant is needed the bone anatomy itself is the limit for that modeling.
In order to guarantee a proper implantation it should be used the instruments manufactured by Biomecanica because they were designed and manufactured specifically to be used in conjunction with those implants. The use of instruments from different manufacturers may compromise the surgery besides being in discordance with the register of the product with ANVISA.

Do not use the product in case it is damaged;
NON-STERILE PRODUCT – STERILIZE BEFORE USE;
SINGLE USE PRODUCT – THE REUSE OF THIS PRODUCT IS EXTREMELLY PROHIBITTED;

Special storage conditions: Keep it in ventilated and dry places away from the light and weather conditions. Do not use the product in case the packaging is damaged;
Note: components of implants from different manufacturers should not be used; therefore it is recommended that the products have the same provenance. Manufacturing date, expiration date and product lot: VIDE LABEL.

Adverse effects: the mechanical looseness may be the result of a defective fixation, instable reconstruction of the fractured bone or occult infection. Metal sensitive reactions have been rarely informed. The implantation of a foreign material in the tissues results in histological reactions that involve several sizes of macrogaphages and fibroblasts. The chemical importance of that effect is uncertain as similar changes may occur as a precursor or during the healing process.

Information to be given to the patient: It is available in the items: Indications-contraindications-information for use-potential adverse effects-precautions and warnings. The patient should be informed as the importance of a postoperative follow up. The failure of a postoperative follow up prevents the detection of postoperative problems such as the component looseness or osteolysis. The lack of a revision surgery in case of implant looseness or osteolysis may result in a progressive loss of the periprosthetic bone stock. The patient should be informed as the type of implant to be implanted, the brand, code, name, lot, surgeon's name and date of the surgery.

Evaluations of the implanted device; after implantation, in the intraoperative, the person in charge should perform a radiological control in order to check the correct positioning of the device. The Professional in charge should do the clinical and radiological evaluations after the surgical procedure at a frequency stipulated by him in order to check the conditions of the implant and the evolution of the bone healing. In case the product is out of the correct positioning or presents some non-conformity it is the surgeon's responsibility to take the most appropriate corrective action.

Useful information to avoid the risks resulted from implantation: In order to minimize the risks due to implantation it should be strictly informed: contraindications, instruction for use and all information available in the "Instruction for use" of the product.

Intrinsic risks of implantation: The rigid fixation system of straight plates for large and small fragments – BM are manufactured with well known biomedical use materials which follow the requirements of ASTM F138 Standard -Standard Specification For Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2,5 MolybdenumStainless Steel Bar And Wire For Surgical Implants (Uns S31673) for the manufacturing of the plates and screws and ASTM F136 - 02 standard- Standard Specification For Wrought Titanium-6aluminum-4vanadium Eli (Extra Low Interstitial) Alloy For Surgical Implant Applications (Uns R56401) for the manufacturing of the rings.

Risks of contamination: There are risks of biological contamination and transmission of viral diseases such as HIV and Hepatitis because the metallic components of the rigid fixation system of straight plates for large and small fragments – BM get in contact with the body tissues and fluids. The explanted devices should be treated as highly contaminants.

Decontamination, cleaning and sterilization: The product is distributed in its original packaging and previously clean ready to be used. It should be carefully handled in order to avoid contamination. In case the product is submitted to conditions that compromise its cleaning state it should be clean before its sterilization. Some cleaning procedures are suggested: The cleaning may be through manual or mechanical methods.

Equipments for Cleaning:
- Ultrasound cleaner
- Washer – sterilizer
- Washer – disinfector

Manual cleaning: it is a manual procedure where the dirt is removed through physical action with the help of detergent, water and artifacts such as sponge and brush. The manual cleaning is mostly recommended because it harms the implants and surgical instruments less. For the manual cleaning it should be used water at room temperature, nylon sponge and never abrasive or steel ones because they may harm the protective layer of the material.
For the decontamination a bactericide and antifungal solution of broad spectrum should be used, and aggressive cleaning agents and metal brushes should be avoided so that the quality of the metallic implants is not impaired.
In case of cleaning machines the surgical implants and instruments should be settled in drawers in a way that they don't touch each other in order to avoid damage to the material.
People responsible for the implant and surgical instrument cleaning should be aware of the type of cleaning product used while respecting the concentrations indicated by the manufacturer. The implants and surgical instruments should be immediately dried after the cleaning and carefully rinsed up to all residues are washed off.

Types of cleaners
Enzymatic cleaners: they are basically composed of enzymes, surfactants and solubilizers. A balanced combination of those elements allows the removal of the organic matter from the material in a short period of time.
Enzymatic solutions: they present excellent cleaning action however they do not present any bactericide or bacteriostatic activity.
Enzymes: they are substances produced by live cells that govern the chemical reactions of the process. Once they are produced by the cells, the enzymes may be isolated and they will still keep their catalytic properties if certain conditions are kept during their manufacturer. The enzymes are classified in three major functional groups depending on the substrate type that they will affect: proteases, lipases and amylases that act on protein substrates, fats and carbohydrates which tend to solubilize and detach from the articles. Currently it is recommended the cleaning of complex articles for the cleaning guarantee.

Disinfection:
It is a process that destroys the microorganisms – pathogenic or not- from the articles except for the bactericide spores through physical and chemical means.

Disinfection levels:
High level: It destroys all microorganisms except for the high number of spores => Glutaraldehyde 2%-20-30 minutes.
Indication: Rather hospital.
Medium level: it eliminates vegetative bacteria, most of the viruses, fungi and mycobacterium =>Sodium Hypochlorite 1% - 30minutes.
Indication: for UBS, Day cares almshouses and nursing homes.
Low level: it eliminates most of the bacteria, some viruses and fungi but it does not eliminates mycobacterium => Sodium Hypochlorite 0,025%
Indications: Nutrition.
Sterilization: This product is provided non-sterile. It should be sterilized before use. It is recommended the steam sterilization in Autoclave at hospital (ISO 11134:1994 Sterilization of health care products – Requirements for validation and routine control – Industrial moist heat sterilization).
AUTOCLAVE: It is a device for sterilization through saturated steam under pressure.

OPERATING INSTRUCTIONS
Before turning on the equipment check: if the switch is on; if the water valve is open and if the flush valve is closed.
1 – open the door of the equipment; 2-settle the material to be properly sterilized; 3-close the door of the equipment; 4-select the desired cycle according to the material to be sterilized; 5-turn on the general switch; 6-the cycle will run automatically in the sequence; 7-when turning on the lamp "final of the cycle", partially open the door for about ten (10) minutes for cooling down the material.
The physical sterilization parameters in autoclave (saturated steam) specified in the table bellow are recommended:

Table – Physical sterilization parameters in autoclaves

Cycle	**Temperature**	**Exposition time**
Conventional (1 atm of pressure)	121ºC (250ºF)	30 minutes
Convencional(1 atm of pressure)	132ºC (270ºF)	15 minutes
Gravity	132ºC (270ºF)	45 minutes
High Vacuum	132ºC (270ºF)	07 minutes

Note.: The time when the heat of the sterilization chamber reaches the desired temperature should be recorded.

FOR FURTHER INFORMATION CHECK THE INSTRUCTION MANUAL THAT COMES WITH EACH AUTOCLAVE.

Other sterilization method that may be applied besides the autoclave is the following as defined by the hospital:
- Ethylene Oxide sterilization (E.T.O.) – parameters and procedures established in the validation protocol and in EN550:1994 Sterilization of Medical Devices – Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization.

NOTE
It is under responsibility of the hospital the sterilization method, the equipments, the controls and the sterilization instructions used.
Cares with and storage conditions of the sterilized articles. As the environment: it should be clean, ventilated and dry; it should be restricted to the staff of the sector; As the article: after the sterilization process do not place the article on cold surfaces (Stone or stainless steel), use perforated baskets up to the articles cool down; the wrapping (raw-cotton fabric, nonwoven fabric, surgical paper, crepe paper, film paper, tyvec or perforated metallic boxes)should remain intact and be little handled in order to avoid the packaging to tear or to lose the seal; it should be stored in close cabinets on shelves; the shelves should be identified in order to facilitate the removal of the material; the material should be stored according to the expiration date of the sterilization in order to facilitate the distribution and to prevent having expired material in the inventory; do not store sterile materials with non-sterile materials in order to reduce the level of external contaminants.

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 the Rigid Fixation system for Straight Plates for Large and Small fragments – BM 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.

Traceability: The implantable device comes with to traceability tags with the data of the used implant. That tag is equal to the one of the outer labeling of the product. The information available in that traceability tag is related to the item "Presentation" of the technical report. One of the tags should be pasted on the patient's report and another one is for the control of the hospital. The hospital should register that information in its files and forward it to the patient. We inform that the patient's report must have all pertinent information to the traceability of the implanted product registered. By pasting that tag on the patient's report the traceability of the used product is allowed. Among the major information we highlight as indispensable the name of the implant manufacturer, the name of the implanted device, the code of the device, the lot number and the number of the product register at ANVISA. That information is described in the traceability tags that come with the product and in the outer labeling. The following information should be also considered as indispensable such as the date of the surgery, the name of the patient that had the device implanted, the name of the surgeon, the patient's weight, the age of the patient, and other information required in the patient's report should also be filled out.

Marking: The rigid fixation system of straight plates for large and small fragments – BM presents the following laser engraved information to allow the traceability and patient's follow up in the postoperative according to the space available in each product: Straight plates with a locking system: Biomecanica logo; Lot number; acronym of the material (stainless steel) used for the manufacturing of the material (S1); Code; Dimension
The washer is laser engraved with the following: Biomecanica logo; lot number;
acronym of the material used for the manufacturing of the product (S1); Dimension
The locking ring receives is laser engraved with the following information due to
the little space: Biomecanica logo; lot number and acronym of the material (Titanium) used for the manufacturing of the product (T3). Due to the little space, the screws are laser engraved with the following information: Biomecanica logo; lot number; acronym of the material (S1) and dimension.

Post-sale (Client complaint) : In case it is necessary to make a complaint about some adverse effect that affects the safety of the user such as if the product is not working, or if the product is damaged, or in case of serious problems or death related to those components, the responsible surgeon should inform that adverse event to the competent health authorities and Biomecanica through the email tecnovigilancia@biomecanica.com.br or by the phone 0xx14 2104 7906. In case of doubts the responsible surgeon or health professional may communicate that adverse event to NOTIVISA through ANVISA website:
http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm

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

Description of the efficiency and safety of the medical product in accordance with the regulations of ANVISA that rules the essential requisites of efficiency and safety of the medical product: The risks associated with the rigid fixation system of straight plates for large and small fragments – BM are in accordance with the Essential requisite of safety and efficiency of the product according to RDC 56/01 for the products classified in rule 8, risk class 3. The risk management of the product and process are in accordance with NBRISO14971 as foreseen in the procedure - PRCE02 – Risk analysis of the medical devices.

Locking system of the ring and stability of the system
Locking system of the ring: The locking of the ring in the plate happens through interference. The ring used in the hole of the plate is internally conical and has a lateral slit to allow the expansion and locking of that ring in the plate when it receives the FB screw. The ring has a conical thread in its interior that fits the head of the FB screw. The ring is externally convex and therefore it fixes perfectly into the concave hole of the plate and that allows adjustment movements according to the direction of the fracture. Besides, the area of the holes of the plates is large enough to allow the locking of the screw in the ring in any direction. That movement is only possible before it is finally tightened in the system. After the tightening the locking is no longer possible due to the locking feature of the system. In order guarantee the moldability of the ring generated during the fixation of the screw, the ring is manufactured in titanium alloy ASTM F136. The titanium presents greater flexibility, in other words, a low elasticity mold. Besides that, titanium is known by its extreme chemical passivity and consequently excellent biocompatibility and also because it has physical properties suitable for a good biomechanical behavior in a long term.

Stability of the system: The verification of locking of that system was given through a pull out study on an assembled set – plate, ring and screw – in a polyurethane block. The polyurethane block used for the pull out test presents characteristics similar to the bone which simulates situations as similar as possible to the screw fixed to the bone. The used block was the 40° one following the recommendations of ASTM F1839 standard. The plates were fixed in three parts of the polyurethane block. Only the small fragment plate had a 4 point fixation due to its small size. The used screws are the ones specifically designed for the tested plates. The issue of the project was to know what the pull out load the assembled system would be able to support before disassembling. The screw pull out is a common failure usually caused by a defective fixation of the screw to the bone. After the tests were finished it was verified that the assembled system showed an excellent fixation. The plates were deformed before any signs of the screw pull-out. At the end of the test it was possible to observe the quality of the fixations- screw-bone and plate-screw because the system remained intact with no pull- out beginning. Through the pull-out test it is possible to verify that the dimensions stipulated in the design of the holes of the plates and the locking ring are in accordance with the intended ones because after the test the system remained assembled. Therefore the pull-out test showed that the locking ring fulfilled its role of locking the screw in the plate in such a way that after the end of the test, with the deformation of the plate, the system remained assembled, in other Word, an absolute stabilization was achieved through the locking of the threaded screw into the locking ring of the plate.

ESPAÑOL

Descripción de los modelos disponibles y características técnicas complementarias.
El Sistema de Fijación Rígida de Placas Rectas para Grandes y Pequeños Fragmentos - BM es un sistema abierto compuesto de placas, tornillos, anillos y tuercas. Los implantes son metálicos, anatómicos al hueso, usados en huesos grandes de los miembros superiores o inferiores del esqueleto humano para promover la alineación, reducción y estabilización temporal o permanente de los diversos tipos de fracturas.
La composición del Sistema de Fijación Rígida de Placas Rectas para Grandes y Pequeños Fragmentos - BM está definida a seguir: - placas rectas con sistema de bloqueo que poseen orificios para alojamiento del anillo roscado y orificios de auto compresión manufacturados en Acero inoxidable, conforme la norma ASTM F138; - tornillos de bloqueo en los modelos corticales de Ø3,5 o Ø4,5mm Free Block manufacturados en Acero inoxidable, conforme la norma ASTM F138; - tornillos de bloqueo en el modelo esponjoso de Ø6,0mm Free Block manufacturados en Acero inoxidable, conforme la norma ASTM F138; - anillos metálicos de bloqueo fabricados en titanio aleación conforme la norma ASTM F136; - tornillos convencionales de auto compresión en los modelos corticales de Ø3,5 ó Ø4,5mm manufacturados en acero inoxidable, conforme la norma ASTM F138; - tornillos convencionales de auto compresión en el modelo esponjoso de Ø4,0mm y Ø6,5mm manufacturados en acero inoxidable, conforme la norma ASTM F138 y - Tuercas para los tornillos de auto compresión de Ø3,5mm, Ø4,5mm , Ø4,0mm y Ø6,5mm.
El Sistema de Fijación Rígida de Placas Rectas para Grandes y Pequeños Fragmentos - BM mantiene estabilidad a través de la traba del tornillo roscado a un anillo de bloqueo de la placa. El gran diferencial del Sistema de Fijación Rígida de Placas Rectas para Grandes y Pequeños Fragmentos - BM con anillo de bloqueo con las placas roscadas existentes en el mercado está en el ángulo que puede hacerse en cualquier dirección pudiendo tener un ángulo máximo de 13º para tornillos 4,5mm. La fijación es a través de los tornillos corticales con cabeza roscada y convencional que pueden ser uni-corticales cuando utilizan tornillos con cabeza roscada y di-corticales cuando se utilizan tornillos mixtos (cabeza roscada y convencional).
A través del anillo de bloqueo, es posible la corrección de errores pos-perforación, normalmente para un lado opuesto, sin modificar la posición de la placa.
El Sistema de Fijación Rígida de Placas Rectas para Grandes y Pequeños Fragmentos - BM tiene menor riesgo de pérdida secundaria de la reducción, pues trabando los tornillos a la placa, la fuerza axial es transmitida sobre la longitud de la placa de este modo el riesgo de una pérdida secundaria de la reducción intra-operatoria se vuelve reducido semejante a las placas LCP.
Este sistema de fijación de placas no compromete el suministro óseo sanguíneo, pues al trabar el tornillo en el anillo de las placas metálicas no se genera la compresión adicional, consecuentemente, el periostio será protegido y la fuente del suministro óseo sanguíneo preservado. Las puntas afiladas de la placa permiten deslizamiento sub-muscular del implante, facilitando el uso en cirugías mínimamente invasivas y el diseño de bajo contacto de la placa reduce el trauma vascular.
Con este tipo de placa, problemas con osteoporosis fueron reducidos por la conexión estable de los tornillos con la placa y preservación del suministro sanguíneo. Tornillos pueden ser posicionados en ángulos divergentes, paralelos y convergentes, aumentando la estabilidad del conjunto.

El Sistema de Fijación Rígida de Placas Rectas para Grandes y Pequeños Fragmentos - BM son acondicionados en embalajes plásticos debidamente identificados. Los modelos comerciales son comercializados individualmente, con excepción de los anillos de bloqueo que son distribuidos fijados en los orificios de las placas.

Composición
El Sistema de Fijación Rígida de Placas Rectas para Grandes y Pequeños Fragmentos - BM está fabricado con materias primas bio-compatibles conforme especificado: - Placas; tornillos y tuercas son fabricados en acero inoxidable conforme especificación de la norma ASTM F138. Los anillos de bloqueo están fabricados en titanio aleación conforme especificación de la norma ASTM F136

Forma de Presentación del Producto Médico
Los implantes son acondicionados en sobres plásticos con etiqueta no estéril y rotulado externo. El rotulado externo son las etiquetas de rastreo del producto en las que constan las siguientes informaciones: Nombre del Fabricante; Nombre Comercial del Producto; Nombre Técnico; Número del Lote; Número del registro ANVISA; Código del Producto; Cantidad; Descripción del producto que contiene el embalaje (modelo); Fecha de fabricación; Fecha de validez; Descripción de la materia prima utilizada para fabricación del producto (Composición); Dirección del fabricante; Nombre del Responsable técnico; Estar escrito : "Producto no estéril"; Estar escrito "PROHIBIDO REPROCESAR"; "Producto de Uso Único, no reutilizar"; Antes de usar, ver las instrucciones de uso; Advertencias/Precauciones/Cuidados especiales/Simbología: Ver Instrucciones de Uso.

Simbología de la Etiqueta de Rastreo (Rótulo) conforme NBRISO15223:
Tabla - Simbología de la etiqueta de rastreo (rótulo)

XXXX-XX	Fecha de Fabricación	XXXX-XX	Validad
LOT XXXXX	Lote de producto		Datos del Fabricante
NON STERILE	No estérile	REF XXXX-XX	Código
			No Estérile

Simbología del embalaje del producto:

Frágil. Manejar con cuidado.	Mantener seco.	Mantener alejado del sol.

Atención: Para implantación del Sistema de Fijación Rígida de Placas Rectas para Grandes y Pequeños Fragmentos - BM es necesario el uso de los instrumental especificados abajo, y los mismos deben ser adquiridos separadamente.

Relación de Instrumental que compone el Kit: 6019-0G-000 - Separador de Hohmann – par; 6019-0M-000 - Separador de Hohmann Medio – par; 6019-0P-000 - Separador de Hohmann Pequeño (par); 6011-00-000 - Alineador de Perforación; 6170-32-160 - Taladro Ø3,2 x 160,0mm; 6170-35-160 - Taladro Ø3,5 x 160,0mm; 6170-45-160 - Taladro Ø4,5 x 160,0mm; 6157-00-000 - Cabo 'T' con Acoplamiento Rápido; 6150-00-000 - Llave 'T' Hexagonal; 6015-00-000 - Llave Hexagonal 4,5mm; 6183-00-000 - Espaciador de Placas; 6182-45-000 – Introductor; 6013-00-000 - Guía Doble de Perforación 4,5mm N/EX/STD; 6157-05-000 - Acoplamiento Rápido c/ Mandril; 6152-00-000 – Escariador; 6014-00-000 - Guía Protectora Macho 4,5; 6180-45-000 - Guía Protectora Macho Cortical 4,5mm; 6153-00-000 - Macho Cortical Ø4,5 – FB; 6156-00-000 - Macho Esponjoso Ø6,0 – FB; 6151-00-000 - Medidor de Cortical FB; 6043-00-000 - Pinza Auto centrada 4,5; 6042-00-000 - Pinza de Reducción 4,5; 6041-00-000 - Pinza Auto Centrada; 6040-00-000 - Pinza de Reducción; 6177-00-000 - Pinza de Reducción 130,0mm; 6178-00-000 - Pinza de Reducción 140,0mm; 8564-00-000 - Pinza Modeladora da Placa; 6006-00-000 - Pinza p/ Tornillo; 6017-45-000 – Re-torcedor de Placas par; 6170-25-120 - Taladro p/ Acoplamiento Rápido – Ø2,5mm; 6170-28-120 - Taladro p/ Acoplamiento Rápido – Ø2,8mm; 6170-35-110 - Taladro p/ Acoplamiento Rápido – Ø3,5mm; 6175-00-000 - Llave ´´T`` Hexagonal 3,5; 8565-00-000 - Llave Hexagonal c/ Pinza; 6182-35-000 - Eje de posición; 6174-00-000 - Escariador p/ Acoplamiento Rápido 3,5; 6030-00-000 - Guía Doble de Perforación 3,5mm N/EX/STD; 6030 - Guía de Taladro 2,5mm – STD / M / EX; 6181-25-053 - Guía P/ Taladro Ø2,5 / Ø2,8; 6013 - Guía de Taladro 4,5mm – EX / M / STD; 6181 - Guía p/ Taladro 3,2 / 3,5; 6172-00-000 - Macho p/ Cortical – Ø3,5mm; 6173-00-000 - Macho p/ Esponjoso – Ø4,0mm; 6179-00-000 - Medidor de Cortical para Placa SPS FB; 6017-05-000 – Re-torcedor de Placas; 6039-00-000 - Guía de Taladro 2,5; 6029-00-000 - Guía de Taladro 3,5.

Cuidados con Almacenamiento, conservación, Manipulación y Transporte del Producto Médico: - No utilizar el producto si el mismo estuviera dañado- Los implantes deben ser manipulados con cuidado evitando daños que puedan perjudicar la calidad del material y la seguridad del paciente. - Conservar en lugar aireado, seco, al abrigo de la luz y lejos de la acción de intemperies. - Al transportarlo, se deben evitar choques, y apilamientos inadecuados. - Almacenar y transportar en lugar seco y fresco, con temperatura ambiente (Máx. 35°C) y humedad relativa en torno de 30% a 70%. - No almacenar directamente en el piso (altura mínima = 20cm) y tampoco en lugares muy altos, cerca de lámparas, lo que podría ocasionar sequedad del embalaje o daño en el rótulo. - No almacenar en lugares en los cuales sean almacenadas sustancias contaminantes como, por ejemplo, materiales de limpieza, insecticidas, pesticidas, etc.

Indicación, finalidad o uso a que se destina el producto médico, de acuerdo a lo indicado por el fabricante.
El Sistema de Fijación Rígida de Placas Rectas para Grandes y Pequeños Fragmentos - BM son implantes que son fijados al hueso con la finalidad de proporcionar fijación. Están compuestos por placas rectas con sistema de bloqueo y tornillos de bloqueo. Los tornillos de bloqueo utilizados en la fijación de las placas rectas con sistema de bloqueo son implantes que se fijan al hueso de forma uni-cortical con la finalidad de proporcionar fijación, estabilización y corrección de la forma anatómica ósea. Los tornillos de cabeza bloqueada son indicados para fracturas osteoporóticas, que también son un indicador para aplicación mono-cortical, fracturas metafisarias y peri articulares.
Placas Rectas 4,5 – Larga – Free Block: Son indicadas para utilizarlas en el húmero y en el fémur. La fijación de la Placa recta 4,5 – Larga Free Block se hace con Tornillo cortical Ø4,5mm Free Block y Tornillo esponjoso de Ø6,0mm – Free Block. Caso sea necesario el uso de orificios de compresión de la placa, se debe usar el Tornillo sin cánula Ø4,5 mm convencional.
Placas Rectas 4,5 – Estrecha – Free Block: Son indicadas para usar en los huesos del antebrazo, en la tibia y en la pelvis. La fijación de la Placa Recta 4,5 – Estrecha Free Block se hace con Tornillo cortical Ø4,5 mm Free Block y Tornillo esponjoso Ø6,0mm – Free Block. Caso sea necesario el uso de los orificios de compresión de la placa, se debe usar el Tornillo sin cánula Ø4,5 mm convencional
Placas Rectas 3,5 – Pequeños Fragmentos – Free Block: Son indicadas para usar en el radio y en el cúbito. La fijación de la Placa recta 3,5 – Pequeños fragmentos – Free Block se hace con Tornillo cortical Ø3,5 mm Free Block y Tornillo esponjoso de Ø6,0mm – Free Block. Caso sea necesario el uso de los orificios de compresión de la placa, se debe usar el Tornillo sin Cánula Ø3,5 mm convencional
Tornillo cortical 4,5 - Free Block: Posee cuerpo roscado y cabeza con rosca para roscado en las placas rectas con sistema de bloqueo marca Biomecanica. La cabeza do tornillo posee hexagonal interno para posibilitar la introducción al hueso a través de la llave hexagonal. Posee rosca a lo largo del cuerpo. La rosca es específica para huesos corticales. Pueden ser usados aisladamente o en conjunto con placas rectas con sistema de bloqueo marca Biomecanica. Los tornillos corticales son indicados en el uso de fracturas diafisarias, epifisarias y metafisarias con la finalidad de proporcionar estabilización, corrección del miembro y/o de la forma anatómica del hueso (conjunto integrado tornillo, placa y hueso)
Tornillo cortical 3,5 - Free Block: Posee cuerpo roscado y cabeza con rosca para roscado en las placas rectas con sistema de bloqueo marca Biomecanica. La cabeza del tornillo posee hexagonal interno para posibilitar la introducción al hueso a través de la llave hexagonal. Posee rosca a lo largo del cuerpo. La rosca es específica para huesos corticales. Pueden ser usados aisladamente o en conjunto con placas rectas con sistema de bloqueo. Los tornillos corticales se indican para uso en fracturas diafisarias, epifisarias y metafisarias con la finalidad de proporcionar estabilización, corrección del miembro y/o de la forma anatómica del hueso (conjunto integrado tornillo, placa y hueso)
Tornillo esponjoso 6,0- Free Block: Posee cuerpo roscado y cabeza con rosca para roscado en las placas rectas con sistema de bloqueo marca Biomecanica. La cabeza del tornillo posee hexagonal interno para posibilitar la introducción al hueso a través de la llave hexagonal. Es parcialmente roscado, presentando rosca con 16 mm ó 32mm. La rosca es específica para huesos esponjosos. Las roscas para huesos esponjosos son más anchas y más hondas que las de los tornillos corticales debido a las características del hueso esponjoso. Esta característica le garantiza al tornillo una fuerza de agarre considerablemente mayor en el hueso trabecular esponjoso, el cual caracteriza las áreas metafisarias y epifisarias del hueso.
Tornillo Esponjoso Ø6.5mm: Posee cuerpo parcialmente roscado y cabeza. La cabeza del tornillo tiene forma cilíndrica y posee hexagonal interno para posibilitar la introducción al hueso a través de la llave hexagonal. Es parcialmente roscado, presentando rosca con 16mm ó 32mm. Los tornillos de 30mm y de 35mm cuyas dimensiones no comportan una rosca de 32mm, poseen rosca con tamaño diferenciado. El de 30 mm de longitud posee una rosca de 22,5mm y el de 35mm una rosca de 27,5mm de longitud. La rosca es específica para hueso esponjoso. Las roscas para huesos esponjosos se caracterizan por un núcleo relativamente fino y una rosca ancha y honda. Esta característica le garantiza al tornillo una fuerza de agarre considerablemente mayor en el hueso trabecular esponjoso, el cual caracteriza las áreas metafisarias y epifisarias del hueso. Los tornillos esponjosos se indican para uso de fracturas de diáfisis óseas y auxilio en la fijación de placas.
Tornillo cortical Ø4,5 mm: Posee cuerpo totalmente roscado y cabeza. La cabeza del tornillo es en forma cilíndrica y posee hexagonal interno para posibilitar la introducción al hueso a través de la llave hexagonal. Posee rosca a lo largo del cuerpo. La rosca es específica para hueso cortical. Pueden ser usados aisladamente o en conjunto con Placas para Síntesis Ósea marca Biomecanica. Los tornillos corticales se indican para uso en fracturas diafisarias, epifisarias y metafisarias con la finalidad de proporcionar estabilización, corrección del miembro y/o de la forma anatómica del hueso (conjunto integrado tornillo, placa y hueso).
Tornillo Cortical Ø3,5mm: Posee cuerpo roscado y cabeza. La cabeza del tornillo es en forma cilíndrica y posee hexagonal interno para posibilitar la introducción al hueso a través de la llave hexagonal. Posee rosca a lo largo del cuerpo. La rosca es específica para hueso cortical. Pueden ser usados aisladamente o en conjunto con Placas para Síntesis Ósea marca Biomecanica. Los tornillos corticales se indican para uso en fracturas diafisarias, epifisarias y metafisarias con la finalidad de proporcionar estabilización, corrección del miembro y/o de la forma anatómica del hueso (conjunto integrado tornillo, placa y hueso).
Tornillo Esponjoso Ø4.0 mm: Posee cuerpo roscado y cabeza. La cabeza del tornillo es en forma cilíndrica y posee hexagonal interno para posibilitar la introducción al hueso a través de la llave hexagonal. Es parcialmente roscado, presentando varias medidas de longitud de rosca. La rosca es específica para hueso esponjoso. Las roscas para huesos esponjosos son caracterizadas por un núcleo relativamente fino y una rosca ancha y honda. Estas características le garantizan al tornillo una fuerza de agarre considerablemente mayor en el hueso trabecular esponjoso, lo cual caracteriza las áreas metafisarias y epifisarias del hueso. Los tornillos esponjosos se indican para uso en fracturas diáfisis óseas y auxilio en la fijación de placas.
Tornillo Esponjoso Ø4.0mm: Posee cuerpo roscado e cabeza. La cabeza do tornillo es en forma cilíndrica y posee hexagonal interno para posibilitar la introducción al hueso a través de la llave hexagonal. Es totalmente roscado, presentando varias medidas de longitud de rosca. La rosca es específica para hueso esponjoso. Las roscas para huesos esponjosos son caracterizadas por un núcleo relativamente fino y una rosca ancha y honda. Esta característica le garantiza al tornillo una fuerza de agarre considerablemente mayor en el hueso trabecular esponjoso, el cual caracteriza las áreas metafisarias y epifisarias del hueso. Los tornillos esponjosos se indican para uso en fracturas diáfisis óseas y auxilio en la fijación de placas.

Instrucciones de Uso
Las Técnicas Quirúrgicas dependen de la técnica adoptada por el médico cirujano, cabiendo a éste la elección del método, tipo y dimensión de los productos que serán colocados.

Recomendaciones sobre Implantes Ortopédicos
Para alcanzar mejores resultados en traumatología se recomienda: 1 - El uso de implantes ortopédicos debe ser hecho solamente por cirujanos habilitados y entrenados para tal procedimiento. 2 - Están disponibles instrumentales quirúrgicos y pruebas para auxiliar en la implantación quirúrgica del Sistema de Fijación Rígida de Placas Rectas para Grandes y Pequeños Fragmentos - BM. Es importante que los instrumentales quirúrgicos utilizados sean los específicamente proyectados para un determinado producto. Variación en el proyecto y dimensiones de instrumentales quirúrgicos y pruebas similares pueden comprometer las medidas críticas requeridas para una implantación precisa. 3- A fin de proteger al médico y a su paciente, en eventuales problemas futuros, el hospital se debe responsabilizar por la inclusión en el protocolo del paciente, del código y del número de lote de los implantes utilizados. Estos datos son de fundamental importancia para permitir el rastreo de los mismos. 4 - Antes de iniciar la cirugía se debe verificar si la colección de implantes y el respectivo instrumental están íntegros y completos. 5 - Jamás mezcle implantes de diferentes fabricantes en un mismo paciente. Puede haber diferencias en las dimensiones y tolerancias en los encajes de esos implantes, provocando encajes deficientes, soltura precoz o falla de los mismos. 6 – Los implantes ortopédicos se clasifican como siendo "Productos de Uso Único", o sea, no pueden ser reutilizados. 7 - El cirujano debe evitar también producir surcos o arañones en los implantes ortopédicos, pues, esos daños y/o averías pueden producir "stress" interno que podrá hacerse centro de eventual rotura.

Exención de responsabilidad: Biomecanica, como fabricante de este dispositivo, no practica medicina ni recomienda ésta o alguna otra técnica quirúrgica para uso en determinado paciente. El cirujano que realice cualquier procedimiento de implante es responsable por definir y utilizar las técnicas apropiadas de implantación en cada paciente. Biomecanica no es responsable por la elección de la técnica quirúrgica apropiada a ser usada en cada paciente. Las técnicas quirúrgicas dependen de la técnica adoptada por el médico cirujano, cabiendo a éste la elección del método, tipo y dimensión de los productos que serán colocados.

Componentes Auxiliares: El Sistema de Fijación Rígida de Placas Rectas para Grandes y Pequeños Fragmentos - BM no poseen componentes auxiliares.

Accesorios: El Sistema de Fijación Rígida de Placas Rectas para Grandes y Pequeños Fragmentos - BM no poseen accesorios.

Combinaciones Aceptables con otros Materiales: "Aleaciones aceptables de contacto" se basó en la norma "NBRISO21534 – Implantes para Cirugía no Activos – Implantes para Substitución de Articulaciones – Requisitos Particulares", pero independiente de las aleaciones citadas en el ítem de la tabla "De contacto" es necesario que las combinaciones sean de implantes de la misma marca, pues los mismos fueron proyectados para tales combinaciones observando acabamiento superficial y tratamiento superficial y otros factores exigidos en proyectos que pueden interferir en las combinaciones. Por eso implantes metálicos de diferentes fabricantes no son recomendados por motivos de incompatibilidad química, física, biológica y funcional. A continuación las aleaciones aceptables de contacto.

Implante: Placa Recta – FB; Tornillos de bloqueo; Tornillos convencionales y Tuercas.
Fabricados en Acero inoxidable conformado - ASTM F138 - 18 Cromo -14 Níquel -2,5 Molibdeno.
Ligas de contacto admisibles: Cuando no hay articulación:
Acero inoxidable conformado (ASTM F138, NBRISO5832-1)
Acero inoxidable conformado de alto nitrógeno (NBRISO5832-9)
Aleación conformada de titanio 6-aluminio 4-vanadio (ASTM F136, NBRISO5832-3)
Aleación conformada de titanio 6-aluminio 7-niobio (NBRISO5832-11)

Implante: Anillo de Bloqueo Free Block - Aleación Conformada de Titanio 6-Aluminio 4-Vanadio
Ligas de contacto admisibles: Cuando no hay articulación:
Acero inoxidable conformado 18 Cromo-14 Níquel -2,5 Molibdeno (NBRISO 5832-1 y ASTM F138)
Acero inoxidable conformado de alto nitrógeno (NBRISO5832-9)
NBRISO5832-4 (Aleación fundida de cobalto-cromo-molibdeno)
NBRISO5832-5 Aleación conformada de cobalto-cromo-tungsteno-níquel
NBRISO5832-6 Aleación conformada de cobalto-níquel-cromo-molibdeno
NBRISO5832-7 Aleación forjada y conformada a frío de cobalto-cromo-níquel-molibdeno-tungsteno-hierro
NBRISO5832-8 Aleación conformada de cobalto- níquel-cromo-molibdeno-tungsteno-hierro
NBRISO5832-12 Aleación conformada de cobalto-cromo-molibdeno

*Para aplicaciones donde un metal o aleación está en contacto con otro y no se exige articulación, con tanto que sea dispensada atención adecuada al proyecto, acabado superficial, tratamiento de superficie y condiciones metalúrgicas.
El Sistema de Fijación Rígida de Placas Rectas para Grandes y Pequeños Fragmentos - BM marca Biomecanica debe ser utilizado solamente con instrumental marca Biomecanica.

Contraindicaciones: Está contraindicado el uso de ese implante en las siguientes situaciones: sensibilidad al metal; fiebre o señal de inflamación local; osteoporosis; obesidad; inadecuada cobertura de tejido en la región a ser operada; gravidez; compromiso óseo por enfermedades y/o infecciones; elevación de la tasa de sedimentación inexplicado a través de otras enfermedades, elevación de la tasa de WBC, o sospecha sobresaliente en conteo diferencial; infección visible.

Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y esclarecimientos sobre el uso del producto médico, así como su almacenamiento y transporte.

Advertencias y Precauciones
PRODUCTO DE USO ÚNICO. DESTRUIR DESPUÉS DE RETIRADO. NO REUTILIZAR EL PRODUCTO. PROHIBIDO REPROCESAR
Un implante ortopédico sólo puede ser utilizado en un único paciente, una única vez. Aunque pueda parecer no estar dañado, tensiones previas pueden crear imperfecciones que pueden reducir el éxito del implante. Selección impropia de implante puede causar tensiones fuera de lo común en el implante y pueden resultar en fractura subsiguiente del implante.
Debido a su forma de presentación y a sus características, este producto no presenta efecto colateral, sin embargo, se sugiere monitorear el restablecimiento del paciente a través de Rayos-x conforme Normas Internacionales de Seguridad. No utilizar resonancia magnética, pues el producto en Acero inoxidable provoca interferencia en el examen perjudicando el diagnóstico, pudiendo provocar también dislocación del implante causando problema para el paciente.
El uso del Sistema de Fijación Rígida de Placas Rectas para Grandes y Pequeños Fragmentos - BM es concebido para ser un elemento auxiliar para fijación y estabilización ósea en el tratamiento de fracturas en miembros superiores e inferiores y no para substituir las estructuras normales del esqueleto humano.
El cirujano debe estar informado de la posibilidad del desarrollo físico del paciente, pudiendo haber necesidad de revisión del implante. El cirujano debe estar familiarizado y poseer conocimientos suficientes de osteosíntesis y su limitación, incluyendo el pre y pos operatorio, técnica quirúrgica adoptada, precauciones y riesgos potenciales. El cirujano debe poner atención en la preparación ósea para la introducción del Sistema de Fijación Rígida de Placas Rectas para Grandes y Pequeños Fragmentos - BM, pues la estabilidad y el suceso de la fijación pueden ser comprometidos.
Durante la manipulación del implante, se deben evitar arañones, entalladuras o cualquier cosa que pueda dañar o marcar el implante, pues esos defectos son concentradores de tensión y pueden ser sitios de núcleos de grietas y disminuir la resistencia a la corrosión pudiendo resultar en fractura del implante. En determinadas situaciones es necesario moldear el implante para adecuarlo perfectamente a la anatomía del hueso a ser tratado. Caso se haga necesario el modelado del implante, la propia anatomía del hueso es el limite de modelado.
Para garantizar un implante adecuado, se debe utilizar instrumental fabricado por Biomecanica, pues los mismos fueron proyectados y fabricados específicamente para el uso de esos implantes. Utilizar instrumentales de fabricantes diferentes puede comprometer la cirugía además de estar en desarmonía con el registro del producto en la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria.
No utilizar el producto si el mismo estuviera dañado;
PRODUCTO NO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DEL USO;
PRODUCTO DE USO ÚNICO – ESTÁ EXPRESAMENTE PROHIBIDO EL RE-USO DE ESTE PRODUCTO;

Condiciones especiales de almacenamiento: Conservar en lugar aireado, seco, al abrigo de la luz y lejos de la acción de intemperies. No utilizar el producto caso el embalaje esté dañado;
Observación: No deben utilizarse componentes de implantes de fabricantes diferentes; por lo tanto recomendamos que los productos tengan la misma procedencia. Fecha de fabricación, plazo de validez y lote del producto: VER RÓTULO.

Efectos Adversos: Aflojamiento mecánico puede ser el resultado de fijación defectuosa, reconstrucción inestable del hueso fracturado o infección oculta. Reacciones de sensibilidad al metal en pacientes raramente fueron informadas. Implantación de material extraño en tejidos resulta en reacciones histológicas que involucran varios tamaños de macrófagos y fibroblastos. La importancia química de este efecto es incierta, como también cambios semejantes pueden ocurrir como un precursor, o durante el proceso de cura.

Informaciones que deben ser suministradas al Paciente: Debe decir en esta instrucción en los ítems: Indicaciones – Contraindicaciones – Informaciones de Uso - Posibles Efectos Adversos – Precauciones y Advertencias. El paciente debe ser informado con relación a la importancia de acompañamiento pos-quirúrgico. La falta de acompañamiento impide la detección de problemas pos-quirúrgicos como soltura de componentes o aparición de osteólisis. La no realización de cirugía de revisión en el momento de la soltura de componentes u osteólisis puede resultar en pérdida progresiva del stock óseo peri protética. El paciente debe ser informado con relación al tipo de implante utilizado, marca, código, nombre, lote, nombre del cirujano y fecha de la cirugía.

Evaluaciones del Producto Implantado; Después de la implantación, en el intra-operatorio el profesional responsable debe realizar control radiológico para verificar la correcta posición del producto. El profesional responsable debe efectuar, y son de su responsabilidad, las evaluaciones clínicas y radiológicas pasadas después del procedimiento quirúrgico en la frecuencia por él estipulado para verificar el estado del implante y la evolución de la consolidación ósea. Caso el producto se encuentre fuera de la posición correcta, o presentar alguna no-conformidad, es de responsabilidad del cirujano tomar la acción correctiva más apropiada.

Informaciones Útiles para Evitar Riesgos Derivados de la Implantación: Para disminuir los riesgos derivados de la implantación se debe seguir rigurosamente: contraindicaciones, instrucción para el uso y todas las informaciones contenidas en la "Instrucción de Uso" del producto.

Riesgos Intrínsecos de Implantación: El Sistema de Fijación Rígida de Placas Rectas para Grandes y Pequeños Fragmentos - BM son fabricados con materiales de reconocido uso biomédico, que siguen las exigencias de la norma ASTM F138 -00- Standard Specification For Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2,5 Molybdenum Stainless Steel Bar And Wire For Surgical Implants (Uns S31673) en la fabricación de las placas y tornillos y la norma ASTM F136 - 02 - Standard Specification For Wrought Titanium-6aluminum-4vanadium Eli (Extra Low Interstitial) Alloy For Surgical Implant Applications (Uns R56401) en la fabricación de los anillos.

Riesgos de Contaminación: Existen riesgos de contaminación biológica y transmisión de enfermedades virales como VIH y hepatitis, pues los componentes metálicos del Sistema de Fijación Rígida de Placas Rectas para Grandes y Pequeños Fragmentos - BM entra en contacto con tejidos y fluidos corporales. Productos retirados deben ser tratados como altamente contaminantes.

Descontaminación, Limpieza y Esterilización: El producto es suministrado en su embalaje original previamente limpio, listo para esterilización. El mismo debe ser manipulado con cuidado para evitar contaminación. Caso el producto sea sometido a condiciones que comprometan su estado de limpieza, ese implante deberá limpiarse antes de la esterilización. Sugerimos a seguir algunos procedimientos de limpieza: La limpieza puede ser desarrollada a través de métodos manuales o mecánicos.

Equipamientos para limpieza:
- Lavadora ultra-sónica
- Lavadora – esterilizadora
- Lavadora – desinfectante

Limpieza manual: es el procedimiento realizado manualmente, donde la suciedad es eliminada por medio de la acción física con auxilio de detergente, agua y artefactos como esponja y cepillo. La limpieza manual es más recomendada por agredir menos los implantes e instrumentales quirúrgicos. En la limpieza manual se debe usar agua a la temperatura del ambiente, usar cepillos de nailon, nunca de acero o abrasivo, pues pueden perjudicar la camada protectora del material.
En la descontaminación se deben utilizar una solución bactericida y anti fungicida de espectro ensanchado, evitando agentes de limpieza agresivos, cepillos de metal para que la calidad de los implantes metálicos no sea perjudicada.
En caso de máquinas de limpieza los implantes e instrumentales quirúrgicos deben estar posicionados en cajones de forma que uno no se choque con el otro evitando daños al material.
Los responsables por la limpieza de los implantes e instrumentales quirúrgicos deben estar atentos con relación al tipo de producto de limpieza utilizado respetando las concentraciones indicadas por el fabricante. Los implantes e instrumentales quirúrgicos deben ser cuidadosamente enjuagados hasta que todo residuo salga y deberán ser secados inmediatamente después de la limpieza.

Tipos de limpiadores
Limpiadores enzimáticos: están compuestos básicamente por enzimas, surfactantes y solubilizantes. La combinación balanceada de esos elementos hace con que el producto pueda eliminar la materia orgánica del material en corto período de tempo.
Soluciones enzimáticas: presentan excelente acción de limpieza, pero no poseen actividad bactericida y bacteriostática.
Enzimas: son substancias producidas por células vivas y que gobiernan las reacciones químicas del proceso. Una vez producidas por las células, una enzima puede ser aislada y mantendrá sus propiedades catalíticas, si determinadas condiciones fueran mantenidas en su fabricación. Las enzimas son clasificadas en tres mayores grupos funcionales dependiendo del tipo de substrato que afectarán: proteasas, lipasas y amilasas que actúan en substratos proteicos, grasas y carbohidratos, los cuales tienden a solubilizarse y desprenderse de los productos. Actualmente se recomienda la limpieza de productos de configuración compleja para garantizar la limpieza.

Desinfección:
Es un proceso que destruye microorganismos, patogénicos o no, de los productos con excepción de esporas bacterianas, por medios físicos o químicos.

Niveles de desinfección:
Alto nivel: destruye todos los microorganismos con excepción a alto número de esporas => Glutaraldeido 2% - 20 – 30 minutos.
Indicación: área hospitalaria de preferencia.
Nivel Medio: elimina bacterias vegetativas, la mayoría de los virus, hongos y micro-bacterias =>Hipoclorito de sodio 1% - 30 minutos.
Indicación: para UBS, guarderías, asilos, casa de reposo.
Nivel Bajo: elimina la mayoría de las bacterias, algunos virus y hongos, pero no elimina micro-bacterias =>Hipoclorito de sodio 0,025%
Indicación: Nutrición.

Esterilización: Este producto se suministra no estéril. Antes de la utilización debe ser esterilizado. Recomendamos la esterilización a vapor en Autoclave en el hospital (ISO 11134: 1994 Sterilization of health care products – Requirements for validation and routine control – Industrial moist heat sterilization).

AUTOCLAVE: Es un equipamiento para esterilización a través de vapor saturado bajo presión.

INSTRUCCIONES OPERACIONALES
Para accionar el equipamiento, verificar: si el disyuntor está conectado; si el registro de la red de agua está abierto; si el registro de descarga está cerrado.
1 - Abrir la puerta del equipamiento; 2 - acomodar el material a ser esterilizado adecuadamente; 3 - cerrar la puerta del equipamiento; 4 - seleccionar el ciclo deseado de acuerdo con el material a ser esterilizado; 5 - conectar la llave general; 6 - el ciclo transcurrirá automáticamente, en la secuencia; 7 - al encender la lámpara "final de ciclo", abrir parcialmente la puerta por diez (10) minutos, aproximadamente, para enfriar el material.
Se recomienda aplicar los parámetros de esterilización física en autoclaves (vapor saturado) especificados en la tabla abajo.

Tabla – Parámetros de esterilización física en autoclaves

Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposición
Convencional (1 atm de presión)	121ºC (250ºF)	30 minutos
Convencional (1 atm de presión)	132ºC (270ºF)	15 minutos
Gravedad	132ºC (270ºF)	45 minutos
Alto Vacío	132ºC (270ºF)	7 minutos

Obs.: El tiempo deberá ser marcado cuando el calor da cámara de esterilización alcance la temperatura deseada.

PARA MEJOR ESCLARECIMIENTO CONSULTAR EL MANUAL DE INSTRUCCIONES QUE ACOMPAÑA CADA AUTOCLAVE.

Otro método de esterilización: que podrá ser utilizado además de la autoclave es el siguiente, conforme definido por la institución hospitalaria:
- Esterilización por óxido de etileno (E.T.O.) - parámetros y procedimientos establecidos en el protocolo de validación y en la EN550:1994 Sterilization of Medical Devices – Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization.

NOTA
Queda bajo responsabilidad de la institución hospitalaria, el método de esterilización, los equipamientos, los controles, y las instrucciones de esterilización utilizada.
Cuidados con los productos esterilizados y condiciones de almacenamiento de los productos esterilizados: Con relación al ambiente: debe estar limpio; aireado y seco; debe estar restricto al equipo del sector; Con relación al producto: después del proceso de esterilización, no colocarlo en superficie fría (piedra o Acero inoxidable), utilizar cestos o recipientes vaciados hasta que enfríen Envoltorio (tejido de algodón crudo, tejido no tejido, papel grado quirúrgico, papel crepe, papel con film, tyvec o cajas metálicas perforadas) debe permanecer íntegro y ser poco manipulado para evitar que los paquetes rasguen o suelten el lacre; ser almacenado en armarios cerrados con repisas; Repisas identificadas de modo a facilitar la retirada del material; Material debe ser almacenado de acuerdo con la fecha de validez de la esterilización para facilitar la distribución y que no quede material caducado en el stock; Almacenar separadamente de los no estériles para reducir el nivel de contaminantes externos.

Desechar El Producto: Ninguna implante quirúrgico debe ser reutilizado. Cualquier implante metálico, después de su uso, debe ser desechada. Mismo si parece no estar dañada, puede tener pequeños defectos que pueden causar fracturas por fatiga además de la contaminación. Por lo tanto, el Sistema de Fijación Rígida de Placas Rectas para Grandes y Pequeños Fragmentos - BM extraídas de los pacientes deben ser debidamente descartados por la institución hospitalera responsable. Es de responsabilidad de la institución echar a perder todos los implantes impidiendo la re utilización. Queda también sobre responsabilidad el método utilizado para dicho procedimiento. Biomecanica recomienda que los implantes extraídos sean deformados mecánicamente con la ayuda de martillo o prensas de impacto y en seguida identificarlos como "inadecuado para utilización". Según descrito en la resolución brasileña publicada por la Agencia nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA nº 2605, de 11/08/2006, los dispositivos implantables de cualquier naturaleza de única utilización están prohibidos de ser reprocesados.

Rastreo: Junto al embalaje del componente para implantar hay 2 etiquetas de rastreo conteniendo los datos del implante utilizado. Esa etiqueta es la misma etiqueta contenida en el rotulado externo del producto. Las informaciones que constan en esa etiqueta de rastreo están relacionadas en el ítem "Forma de Presentación" de ese informe técnico. Una etiqueta debe ser pegada en el prontuario del paciente y la otra es para control del hospital. El hospital debe registrar esas informaciones en sus archivos y transferir esas informaciones al paciente. Informamos que obligatoriamente el prontuario del paciente debe tener registrado informaciones que permitan rastrear el producto implantado. Pegar esta etiqueta en el prontuario permite el rastreo del producto utilizado. Entre las principales informaciones destacamos como imprescindibles el nombre del fabricante del implante utilizado, nombre del implante utilizado, código del implante, número de lote y número de registro del producto en ANVISA. Estas informaciones están descritas en las etiquetas de rastreo que siguen con el producto y en el rotulado externo. Otras informaciones también deben ser consideradas imprescindibles, como fecha da cirugía, nombre del paciente que recibió el implante, nombre del cirujano, peso del paciente, edad del paciente y demás informaciones solicitadas en el prontuario del paciente también deben ser rellenadas.

Marcación: El Sistema de Fijación Rígida de Placas Rectas para Grandes y Pequeños Fragmentos - BM contiene las siguientes informaciones grabadas a láser para permitir el rastreo y acompañamiento del paciente en el pos operatorio, de acuerdo con el espacio disponible en cada producto: Placas rectas con sistema de bloqueo: Logo marca de Biomecanica; Número de Lote; Sigla del Material (Acero inoxidable) utilizado en la fabricación del producto (S1); Código; Dimensión. La tuerca recibe marcación a
láser conteniendo: Logo marca de Biomecanica; Número del lote; Sigla de la materia-prima utilizada en la fabricación del producto (S1); Dimensión. El anillo de
bloqueo debido al reducido espacio recibe marcación a láser conteniendo: Logo marca de Biomecanica; Número del lote y Sigla del Material (Titanio) utilizado en la fabricación del producto (T3). Debido al reducido espacio, los tornillos reciben marcación a láser conteniendo: Logo marca de Biomecanica; Número del lote; sigla del material (S1) y dimensión.

Pos Venta (Reclamo del Cliente): Caso haya necesidad de realizar algún reclamo del Sistema de Fijación Rígida de Placas Rectas para Grandes y Pequeños Fragmentos - BM relacionada a algún efecto adverso que afecte la seguridad del usuario, como producto no funcionando, daño del componente metálico para implante, 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 tecnovigilancia@biomecanica.com.br o por el teléfono 0xx14 2104 7906. En casos de dudas el cirujano responsable o el profesional de salud podrán hacer la comunicación del evento adverso a través del Sistema de Notificaciones en Vigilancia Sanitaria en el sitio de ANVISA:
http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm

Envío de material para análisis del fabricante: En caso de envío de implante para análisis del fabricante, este debe ser higienizado en el hospital utilizando una solución bactericida y anti-fungicida de espectro ensanchado. Enseguida debe ser desinfectado o esterilizado a vapor en autoclave u óxido de etileno. Debe encaminarse a Biomecanica en embalaje íntegro, identificado con el método de limpieza, esterilización y datos del producto.

Descripción de la eficacia y seguridad del producto médico, en conformidad con la reglamentación de ANVISA que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Eficacia y Seguridad de Productos Médicos: Los riesgos asociados al Sistema de Fijación Rígida de Placas Rectas para Grandes y Pequeños Fragmentos - BM están de acuerdo con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia del Producto conforme la RDC 56/01 para productos encasillados en la regla 8, clase de riesgo 3 y la Administración de Riesgo de Producto y Proceso están de acuerdo con la NBRISO14971 conforme previsto en el procedimiento PRCE02 - Análisis de Riesgo de Dispositivos Médicos.

Sistema de Traba del Anillo y Estabilidad del Sistema
Sistema de Traba del Anillo: La traba del anillo en la placa se hace por interferencia. El anillo utilizado en el orificio de la placa posee forma cónica en el interior y una hendidura lateral para permitir la expansión y la traba del anillo en la placa al recibir el tornillo FB. El interior del anillo posee una rosca cónica especial que se adecua a la rosca cónica de la cabeza del tornillo FB. Externamente el anillo posee una forma convexa que se encaja perfectamente al orificio cóncavo de la placa permitiendo así movimiento de ajustes conforme dirección de la fractura. Además, el área de orificio de la placa es grande lo suficiente para permitir la traba del tornillo en el anillo en cualquier posición. Ese movimiento sólo ocurre antes de apretarlo finalmente en el sistema. Después de apretado ese movimiento no ocurre más debido al sistema de trabamiento del sistema. Para garantizar el moldeo del anillo generado durante la fijación del tornillo, el anillo está fabricado en titanio aleación ASTM F136. El titanio presenta mayor flexibilidad, o sea, bajo módulo de elasticidad. Además el titanio es conocido por su extrema pasividad química, y, consecuentemente, excelente bio-compatibilidad, y porque posee propiedades físicas adecuadas para un buen comportamiento biomecánico a largo plazo.

Estabilidad del Sistema: La comprobación de la traba de ese sistema se produjo a través del estudio de arrancado efectuado con el conjunto montado, placa, anillo y tornillo en un bloque de poliuretano. El bloque de poliuretano utilizado en el ensayo de arrancado se asemeja a la característica del hueso, simulando así una situación más cercana posible del tornillo fijado al hueso. El bloque utilizado fue el Grado 40 siguiendo las recomendaciones de la norma ASTM F1839. Las placas fueron fijadas en 3 partes en el bloque de poliuretano, solamente la placa de pequeños fragmentos tuvo la fijación en 4 puntos debido a su tamaño menor. Los tornillos utilizados son los específicos para las placas ensayadas. La preocupación del proyecto era saber cuánto de carga de arrancado el sistema montado (placas y tornillos) podría soportar sin desmontar. El arrancado de tornillo es una falla común causada muchas veces por la débil fijación en relación tornillo hueso. Después de la realización de los ensayos, verificamos que el sistema montado demostró una excelente fijación. Las placas sufrieron deformación sin que hubiera señal de arrancado de los tornillos. Al final del ensayo se pudo observar la calidad de las fijaciones tornillo-hueso y placa-tornillo, pues el sistema se mantuvo intacto sin que hubiera ningún inicio de aflojamiento. A través del ensayo de arrancado se pudo comprobar que la dimensión estipulada en proyecto de los orificios de las placas y del anillo de bloqueo están conforme lo pretendido, pues después del ensayo el sistema se mantuvo montado. Por lo tanto el ensayo de arrancado demostró que el anillo de bloqueo cumplió el papel de bloquear el tornillo en la placa de tal manera que, incluso después del término del ensayo con deformación de la placa, el sistema se mantuvo montado, o sea, hubo estabilidad absoluta a través de la traba del tornillo roscado al anillo de bloqueo de la placa.

FABRICADO POR
BIO MECANICA
BIOMECÂNICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA.
Rua Luiz Pengo, 145, 1º Distrito Industrial, Cep. 17.212-811, Jaú/SP, Brasil
CNPJ 58.526.047/0001-73 - **INDÚSTRIA BRASILEIRA**
Fone: (14) 2104-7900, FAX: (14) 2104-7908 - www.biomecanica.com.br

Sistema de Qualidade Certificado
Quality System Certified
ISO 13485

Produto de Uso Único
Producto de única utilización
Use only once

RG ANVISA: 80128580110
B050B - REV05 - 18122023