BIO MECANICA

INSTRUÇÃO DE USO
INSTRUCTIONS FOR USE
INSTRUCCIONES DE USO

PORTUGUÊS
BRASIL

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

A Família de Pinos Deslizantes - BM são implantes utilizados em conjunto com as hastes intramedulares com a finalidade de bloqueio das mesmas e de proporcionar estabilidade ao implante. São fixados a haste de forma proximal, através de orifícios existentes no implante para proporcionar estabilização da rotação e compressão axial.

A Família de Pinos Deslizantes - BM são fabricados em aço inox conforme a norma ASTM F138 e em titânio liga conforme a norma ASTM F136. Os parafusos de bloqueio proximal são canulados, disponíveis nos modelos com luva e sem luva e com rosca externa projetada para alojar-se na área esponjosa do fêmur proximal. Os mesmos estão disponíveis nos modelos com orifícios ou sem orifícios por onde o cimento ósseo (não objeto deste registro) poderá ser injetado de acordo com a indicação clínica do cirurgião. Esses parafusos de bloqueio proximal têm por finalidade transferir a carga da cabeça femoral para a haste através de simples deslizamento, unindo a linha da fratura e permitindo a consolidação da mesma. Estão disponíveis em vários modelos, conforme tabelas abaixo:

Tabela 1 - Modelos da Família de Pinos Deslizantes - BM

Modelo	Matéria Prima	Ilustração
Parafuso de Bloqueio Proximal com orifícios	Aço inox F138	
Parafuso de Bloqueio Proximal	Aço inox F138	
Parafuso de Bloqueio Proximal com orifícios	Titânio Liga F136	
Parafuso de Bloqueio Proximal	Titânio Liga F136	
Parafuso de Bloqueio Proximal (com luva) com orifícios	Titânio Liga F136	
Parafuso de Bloqueio Proximal (com luva)	Titânio Liga F136	

Composição: A Família de Pinos Deslizantes - BM são fabricadas em aço inox conforme a norma ASTM F138 e titânio liga conforme a norma ASTM F136.

Atenção

Para uso dos parafusos de bloqueio proximal pertencentes à Família de Pinos Deslizantes - BM é necessário o uso dos instrumentais para colocação com as hastes intramedulares (*não objeto deste registro e não integrantes deste produto devendo ser adquiridos separadamente*) conforme especificados na tabela abaixo:

Tabela 2 - Relação de instrumentais para implantação Haste SP2 Proximal de Fêmur

Qtd	Código	Descrição
01	6401-00-000	Fresa Inicial
01	6402-00-000	Fio Guia Ø3 X800 mm (com oliva)
01	6405-00-000	Guia Fresa Cônica
01	6472-00-000	Flexível com engate
01	6406-00-000	Fresa Proximal
01	6424-00-000	Chave Hexagonal 8,0mm com trava
01	6423-00-000	Prolongador de aperto da haste
01	6407-01-000	Guia SP2 Proximal
01	6407-00-000	Guia SP2 Proximal
01	6409-00-000	Base de impacção
01	6408-00-000	Martelo impactor extrator
01	6410-00-000	Luva Proximal
01	6412-00-000	Luva para broca proximal
01	6411-00-000	Luva para fio guia proximal
01	6404-00-000	Fio guia proximal com rosca
01	6413-00-000	Régua para parafuso deslizante
01	6413-01-000	Régua para fio proximal
01	6414-00-000	Fresa inicial final (com regulagem)
01	6415-00-000	Fresa inicial final
01	6416-00-000	Chave redução da fratura (Pino sem luva)
01	6417-00-000	Chave redução da fratura (Pino com luva)
01	6418-00-000	Chave hexagonal flexível 4,0mm
01	6419-00-000	Luva para parafuso de bloqueio
01	6420-00-000	Luva para Broca Ø 4.2mm
01	6421-00-000	Punção
01	6422-00-000	Broca Ø4,2mm
01	6426-00-000	Medidor cortical
01	6425-00-000	Extrator da haste
01	6455-00-000	Cabo “T” Engate rápido
01	6455-01-000	Cabo reto engate rápido
01	6451-00-000	Passador de fios
01	6451-01-000	Passador de fios
01	6468-00-000	Chave hexagonal 3.5mm
01	118.00001.1.1	Agulha para Injeção do Cimento
01	118.0000.4.1.1	Funil
01	118.0000.2.1.1	Espaçador para Kit de Cimentação
01	118.00003.1.1	Injetor de Cimento

02	30.10.01.065	Seringa

Combinações Admissíveis com outros Materiais

A tabela abaixo “Ligas admissíveis de contato” foi baseada na norma “NBR ISO 21534 - Implantes para Cirurgia não Ativos - Implantes para Substituição de Articulações - Requisitos Particulares”, mas independente das ligas citadas no item da “**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.

Tabela 3 - Ligas admissíveis de contato

Ligas admissíveis de contato	
Implante	***De contato (quando não terá articulação)**
Parafuso de bloqueio em Aço inox (ASTM F138)	NBR ISO 5832-1 e ASTM F138 Aço inoxidável conformado 18 Cromo-14 Níquel -2,5 Molibdênio NBR ISO 5832-9 Aço inoxidável conformado de alto nitrogênio NBR ISO 5832-3 e ASTM F136 Liga conformada de titânio 6-alumínio 4-vanádio NBR ISO 5832-11 Liga conformada de titânio 6-alumínio 7-nióbio
Parafuso de bloqueio em Titânio Liga (ASTM F136)	NBR ISO 5832-1 e ASTM F138 Aço inoxidável conformado 18 Cromo-14 Níquel -2,5 Molibdênio NBR ISO 5832-9 Aço inoxidável conformado de alto nitrogênio NBR ISO 5832-4 Liga fundida de cobalto-cromo-molibdênio NBR ISO 5832-5 Liga conformada de cobalto-cromo-tungstênio-níquel NBR ISO 5832-6 Liga conformada de cobalto-níquel-cromo-molibdênio NBR ISO 5832-7 Liga forjada e conformada a frio de cobalto-cromo-níquel-molibdênio-tungstênio-ferro NBR ISO 5832-8 Liga conformada de cobalto- níquel-cromo-molibdênio-tungstênio-ferro NBR ISO 5832-12 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.

A Família de Pinos Deslizantes - BM marca Biomecanica deve ser utilizada somente com instrumentais marca Biomecanica.

Componentes Ancilares

A Família de Pinos Deslizantes - BM possuem como Componentes Ancilares os modelos de hastes descritos abaixo:

Código: 3320-XX-002 - Haste SP2 Proximal de Fêmur 130º Curta - Aço Inox (não objeto deste registro)

Código: 3320-XX-003 - Haste SP2 Proximal de Fêmur 125º Curta - Aço Inox (não objeto deste registro)

Código: 3338-XX-XXX - Haste SP2 Proximal de Fêmur Longa - 125° - Direita - Aço Inox (não objeto deste registro)

Código: 3334-XX-XXX - Haste SP2 Proximal de Fêmur Longa - 130° - Direita - Aço Inox (não objeto deste registro)
Código: 3339-XX-XXX - Haste SP2 Proximal de Fêmur Longa - 125° - Esquerda - Aço Inox (não objeto deste registro)
Código: 3335-XX-XXX - Haste SP2 Proximal de Fêmur Longa - 130° - Esquerda - Aço Inox (não objeto deste registro)
Código: 3321-XX-002 - Haste SP2 Proximal de Fêmur 130° Curta - Titânio Liga (não objeto deste registro)
Código: 3321-XX-003 - Haste SP2 Proximal de Fêmur 125° Curta - Titânio Liga (não objeto deste registro)
Código: 3340-XX-XXX - Haste SP2 Proximal de Fêmur Longa - 125° - Direita - Titânio Liga (não objeto deste registro)
Código: 3336-XX-XXX - Haste SP2 Proximal de Fêmur Longa - 130° - Direita - Titânio Liga (não objeto deste registro)
Código: 3341-XX-XXX - Haste SP2 Proximal de Fêmur Longa - 125° - Esquerda - Titânio Liga (não objeto deste registro)
Código: 3337-XX-XXX - Haste SP2 Proximal de Fêmur Longa - 130° - Esquerda - Titânio Liga (não objeto deste registro)
Código: 3321-XX-001 - Haste SP2 Proximal de Fêmur 125° Curta - Titânio Liga (não objeto deste registro)
Código: 3321-XX-000 - Haste SP2 Proximal de Fêmur 130° Curta - Titânio Liga (não objeto deste registro)
Código: 3332-XX-XXX - Haste SP2 Proximal de Fêmur Longa - 125° - Direita - Titânio Liga (não objeto deste registro)
Código: 3328-XX-XXX - Haste SP2 Proximal de Fêmur Longa - 130° - Direita - Titânio Liga (não objeto deste registro)
Código: 3333-XX-XXX - Haste SP2 Proximal de Fêmur Longa - 125° - Esquerda - Titânio Liga (não objeto deste registro)
Código: 3329-XX-XXX - Haste SP2 Proximal de Fêmur Longa - 130° - Esquerda - Titânio Liga (não objeto deste registro)

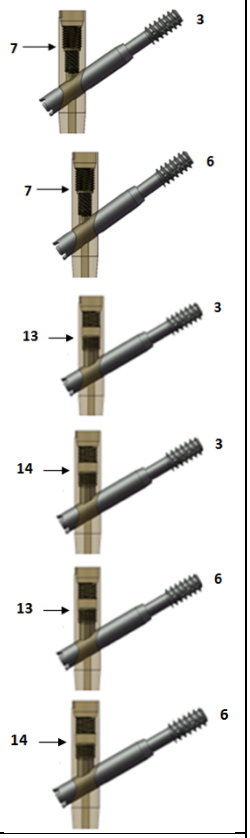
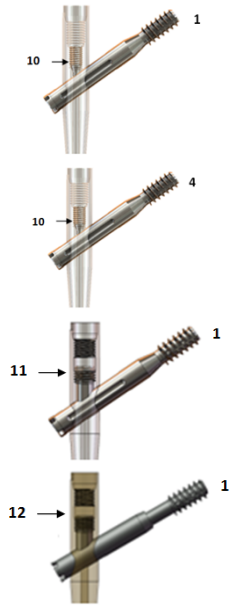
Compatibilidade dimensional e de materiais

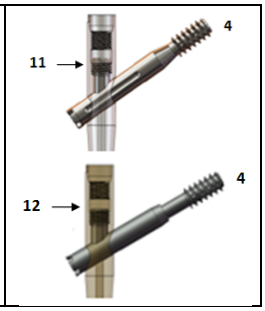
Família de Pinos Deslizantes - BM	Montado com	Quantidade necessária de parafusos	Desenho de montagem

1) 3345-00-XXX - Parafuso de Bloqueio Proximal com orifício XXX mm - Aço Inox **2)** 3349-00-XXX - Parafuso de Bloqueio Proximal com orifício XXX mm - Titânio Liga **3)** 3348-00-XXX - Parafuso de Bloqueio Proximal (Com Luva) com orifício XXX mm - Titânio Liga **4)** 3345-01-XXX - Parafuso de Bloqueio Proximal XXX mm - Aço Inox **5)** 3349-01-XXX - Parafuso de Bloqueio Proximal XXX mm - Titânio Liga **6)** 3348-01-XXX - Parafuso de Bloqueio Proximal (Com Luva) XXX mm - Titânio Liga **7)** 3347-01-000 - Parafuso Anti-Rotação - Titânio Liga (*não objeto deste registro*) **8)** 3306-50-XXX - Parafuso de Bloqueio Ø5,0mm x XXX mm - Aço Inox (*não objeto deste registro*) **9)** 3301-50-XXX - Parafuso de Bloqueio Ø5,0mm x XXX mm - Titânio Liga (*não objeto deste registro*) **10)** 3343-01-000 - Parafuso Anti-Rotação - Aço Inox (*não objeto deste registro*) **11)** 3343-02-000 - Parafuso Anti-Rotação 125º - Aço Inox (*não objeto deste registro*) **12)** 3343-03-000 - Parafuso Anti-Rotação 130º - Aço Inox (*não objeto deste registro*) **13)** 3347-02-000 - Parafuso Anti-Rotação 125º - Titânio Liga (*não objeto deste registro*) **14)** 3347-03-000 - Parafuso Anti-Rotação 130º - Titânio Liga (*não objeto deste registro*)	3320-XX-002 - Haste SP2 Proximal de Fêmur 130º Curta - Aço Inox (não objeto deste registro) 3320-XX-003 - Haste SP2 Proximal de Fêmur 125º Curta - Aço Inox (não objeto deste registro)	1 - na região proximal 1 - na região distal	
	3320-XX-002 - Haste SP2 Proximal de Fêmur 130º Curta - Aço Inox (não objeto deste registro) 3320-XX-003 - Haste SP2 Proximal de Fêmur 125º Curta - Aço Inox (não objeto deste registro)	1 - na região proximal 1 - na região distal	
	3338-XX-XXX - Haste SP2 Proximal de Fêmur Longa - 125° - Direita - Aço Inox (não objeto deste registro) 3334-XX-XXX - Haste SP2 Proximal de Fêmur Longa - 130° - Direita - Aço Inox (não objeto deste registro)	1 - na região proximal 2 - na região distal	
	3338-XX-XXX - Haste SP2 Proximal de Fêmur Longa - 125° - Direita - Aço Inox (não objeto deste registro) 3334-XX-XXX - Haste SP2 Proximal de Fêmur Longa - 130° - Direita - Aço Inox (não objeto deste registro)	1 - na região proximal 2 - na região distal	
	3339-XX-XXX - Haste SP2 Proximal de Fêmur Longa - 125° - Esquerda - Aço Inox (não objeto deste registro) 3335-XX-XXX - Haste SP2 Proximal de Fêmur Longa - 130° - Esquerda - Aço Inox (não objeto deste registro)	1 - na região proximal 2 - na região distal	
	3339-XX-XXX - Haste SP2 Proximal de Fêmur Longa - 125° - Esquerda - Aço Inox (não objeto deste registro) 3335-XX-XXX - Haste SP2 Proximal de Fêmur Longa - 130° - Esquerda - Aço Inox (não objeto deste registro)	1 - na região proximal 2 - na região distal	

	3321-XX-002 - Haste SP2 Proximal de Fêmur 130° Curta - Titânio Liga (não objeto deste registro) 3321-XX-003 - Haste SP2 Proximal de Fêmur 125° Curta - Titânio Liga (não objeto deste registro)	1 - na região proximal 1 - na região distal	
	3321-XX-002 - Haste SP2 Proximal de Fêmur 130° Curta - Titânio Liga (não objeto deste registro) 3321-XX-003 - Haste SP2 Proximal de Fêmur 125° Curta - Titânio Liga (não objeto deste registro)	1 - na região proximal 1 - na região distal	
	3340-XX-XXX - Haste SP2 Proximal de Fêmur Longa - 125° - Direita - Titânio Liga (não objeto deste registro) 3336-XX-XXX - Haste SP2 Proximal de Fêmur Longa - 130° - Direita - Titânio Liga (não objeto deste registro)	1 - na região proximal 2 - na região distal	
	3340-XX-XXX - Haste SP2 Proximal de Fêmur Longa - 125° - Direita - Titânio Liga (não objeto deste registro) 3336-XX-XXX - Haste SP2 Proximal de Fêmur Longa - 130° - Direita - Titânio Liga (não objeto deste registro)	1 - na região proximal 2 - na região distal	
	3341-XX-XXX - Haste SP2 Proximal de Fêmur Longa - 125° - Esquerda - Titânio Liga (não objeto deste registro) 3337-XX-XXX - Haste SP2 Proximal de Fêmur Longa - 130° - Esquerda - Titânio Liga (não objeto deste registro)	1 - na região proximal 2 - na região distal	

	3341-XX-XXX - Haste SP2 Proximal de Fêmur Longa - 125° - Esquerda - Titânio Liga (não objeto deste registro) 3337-XX-XXX - Haste SP2 Proximal de Fêmur Longa - 130° - Esquerda - Titânio Liga (não objeto deste registro)	1 - na região proximal 2 - na região distal	
	3321-XX-001 - Haste SP2 Proximal de Fêmur 125° Curta - Titânio Liga (não objeto deste registro) 3321-XX-000 - Haste SP2 Proximal de Fêmur 130° Curta - Titânio Liga (não objeto deste registro)	1 - na região proximal 1 - na região distal	
	3321-XX-001 - Haste SP2 Proximal de Fêmur 125° Curta - Titânio Liga (não objeto deste registro) 3321-XX-000 - Haste SP2 Proximal de Fêmur 130° Curta - Titânio Liga (não objeto deste registro)	1 - na região proximal 1 - na região distal	
	3332-XX-XXX - Haste SP2 Proximal de Fêmur Longa - 125° - Direita - Titânio Liga (não objeto deste registro) 3328-XX-XXX - Haste SP2 Proximal de Fêmur Longa - 130° - Direita - Titânio Liga (não objeto deste registro)	1 - na região proximal 2 - na região distal	
	3332-XX-XXX - Haste SP2 Proximal de Fêmur Longa - 125° - Direita - Titânio Liga (não objeto deste registro) 3328-XX-XXX - Haste SP2 Proximal de Fêmur Longa - 130° - Direita - Titânio Liga (não objeto deste registro)	1 - na região proximal 2 - na região distal	
	3333-XX-XXX - Haste SP2 Proximal de Fêmur Longa - 125° - Esquerda - Titânio Liga (não objeto deste registro) 3329-XX-XXX - Haste SP2 Proximal de Fêmur Longa - 130° - Esquerda - Titânio Liga (não objeto deste registro)	1 - na região proximal 2 - na região distal	

	3333-XX-XXX - Haste SP2 Proximal de Fêmur Longa - 125° - Esquerda - Titânio Liga (não objeto deste registro) 3329-XX-XXX - Haste SP2 Proximal de Fêmur Longa - 130° - Esquerda - Titânio Liga (não objeto deste registro)	1 - na região proximal 2 - na região distal	
	3321-XX-001 - Haste SP2 Proximal de Fêmur 125° Curta - Titânio Liga (não objeto deste registro) 3321-XX-000 - Haste SP2 Proximal de Fêmur 130° Curta - Titânio Liga (não objeto deste registro) 3328-XX-XXX - Haste SP2 Proximal de Fêmur Longa - 130° - Direita - Titânio Liga (não objeto deste registro) 3329-XX-XXX - Haste SP2 Proximal de Fêmur Longa - 130° - Esquerda - Titânio Liga (não objeto deste registro) 3332-XX-XXX - Haste SP2 Proximal de Fêmur Longa - 125° - Direita - Titânio Liga (não objeto deste registro) 3333-XX-XXX - Haste SP2 Proximal de Fêmur Longa - 125° - Esquerda - Titânio Liga (não objeto deste registro)	1 - na região proximal da haste em sua parte interna	
	3320-XX-000 - Haste SP2 Proximal de Fêmur - 130° Curta - Aço Inox (não objeto deste registro) 3320-XX-001 - Haste SP2 Proximal de Fêmur - 125° Curta - Aço Inox (não objeto deste registro) 3326-XX-XXX - Haste SP2 Proximal de Fêmur Longa - 130° - Direita - Aço Inox (não objeto deste registro) 3327-XX-XXX - Haste SP2 Proximal de Fêmur Longa - 130° - Esquerda - Aço Inox (não objeto deste registro) 3330-XX-XXX - Haste SP2 Proximal de Fêmur Longa - 125° - Direita - Aço Inox (não objeto deste registro) 3331-XX-XXX - Haste SP2 Proximal de Fêmur Longa - 125° - Esquerda - Aço Inox (não objeto deste registro)	1 - na região proximal da haste em sua parte interna	

Acessórios

A Família de Pinos Deslizantes - BM pode ser utilizada com qualquer cimento ósseo de baixa viscosidade sendo de responsabilidade do cirurgião tal escolha (não objeto deste registro e não integrante deste produto, devendo ser adquirido separadamente).

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

Indicação de Uso

A Família de Pinos Deslizantes - BM são componentes ancilares das hastes intramedulares, indicados para uso somente com as mesmas, com finalidade de bloqueio das hastes através dos orifícios proximais. Tem como função proporcionar estabilidade ao implante e são fixados a haste de forma proximal, para proporcionar estabilização da rotação e compressão axial. As hastes com parafusos de bloqueio proximal são indicadas em casos de fraturas proximal do fêmur do tipo subtrocantéricas, transtrocantéricas, intertrocantéricas, fraturas peritrocanterianas e trocantéricas instáveis de fêmur, fraturas duplas da extremidade proximal e diáfise do fêmur, fraturas subtrocanterianas e da diáfise com lesão grave do osso cortical medial. Quando da utilização de cimento com os parafusos são indicadas em pacientes idosos que possuem osso osteoporótico, em fraturas trocantéricas instáveis, e fratura peritrocantérica ocasionada pela osteoporose.

A Família de Pinos Deslizantes - BM podem ser utilizados somente com hastes intramedulares da marca Biomecanica. Estes Parafusos não são reutilizáveis.

Parafuso de Bloqueio Proximal com orifício

O parafuso de bloqueio proximal possui diâmetro de 11.5mm, canulação interna de Ø3.2mm, e comprimentos que variam de 70 a 120mm com 5 mm de incremento entre medidas. A rosca externa deste parafuso foi projetada para alojar-se na área esponjosa do fêmur proximal e possui 8 orifícios por onde cimento ósseo (não objeto deste registro) poderá ser injetado de acordo com a indicação clínica do cirurgião. Na extremidade oposta, o parafuso apresenta uma rosca interna e pequenos sulcos para acoplamento em instrumentais (introdução/remoção). Este parafuso ainda apresenta quatro sulcos, posicionado a 90° do eixo do corpo (longitudinal) para acoplamento com o parafuso de controle de rotação. O parafuso de bloqueio proximal foi projetado para transferir a carga da cabeça femoral para a haste através de simples

deslizamento, reduzindo os fragmentos fraturados, unindo a linha da fratura e permitindo a consolidação óssea.

Parafuso de Bloqueio Proximal sem orifício

O parafuso de bloqueio proximal possui diâmetro de 11,5 mm, canulação interna de Ø 3,2 mm, e comprimentos que variam de 70 a 120 mm com 5 mm de incremento entre medidas. A rosca externa deste parafuso foi projetada para alojar-se na área esponjosa do fêmur proximal. Na extremidade oposta, o parafuso apresenta uma rosca interna e pequenos sulcos para acoplamento em instrumentais (introdução/remoção). Este parafuso ainda apresenta quatro sulcos, posicionado a 90° do eixo do corpo (longitudinal) para acoplamento com o parafuso de controle de rotação. O parafuso de bloqueio proximal foi projetado para transferir a carga da cabeça femoral para a haste através de simples deslizamento, reduzindo o fragmento fraturado, unindo a linha da fratura e permitindo a consolidação óssea.

Parafuso de Bloqueio Proximal (Com Luva) com orifício

O parafuso de bloqueio proximal com luva possui a mesma função do parafuso sem luva, porém é uma opção para o cirurgião que pretende eliminar o risco de protrusão lateral do parafuso de bloqueio proximal após a redução da fratura do colo femoral e permite somente o deslizamento do parafuso na luva, mantendo o sistema bloqueado. Este parafuso apresenta uma luva com diâmetro externo de 11,5mm, com dois sulcos posicionados a 180° do eixo do corpo (longitudinal) para acoplamento com o parafuso de controle de rotação. Os comprimentos da luva variam em função do comprimento do parafuso deslizante interno. Este último, por sua vez, apresenta o mesmo perfil de rosca externa do parafuso de bloqueio proximal sem luva. O corpo deste parafuso possui diâmetro externo de 7,9 mm e canulação interna de Ø 3,2 mm. A rosca externa possui 8 orifícios por onde o cimento ósseo (não objeto deste registro) poderá ser injetado de acordo com a indicação clínica do cirurgião. A luva e o parafuso interno são travados lateralmente, com o parafuso anti-rotação localizado no interior da haste, permitindo que o parafuso deslize no sentido médio-lateral, mas não rode, em um conceito similar ao já consagrado pelas placas tipo DHS (Dynamic Hip Screw, AO-Foundation). Em seu comprimento máximo, os parafusos com luva variam de 70 a 120mm com incrementos de 5mm entre medidas. O parafuso de bloqueio proximal foi projetado para transferir a carga da cabeça femoral para a haste através de simples deslizamento, reduzindo o fragmento fraturado, unindo a linha da fratura e permitindo a consolidação óssea.

Parafuso de Bloqueio Proximal (Com Luva) sem orifício

O parafuso de bloqueio proximal com luva possui a mesma função do parafuso sem luva, porém é uma opção para o cirurgião que pretende eliminar o risco de protrusão lateral do parafuso de bloqueio proximal após a redução da fratura do colo femoral e permite somente o deslizamento do parafuso na luva, mantendo o sistema bloqueado. Este parafuso apresenta uma luva com diâmetro externo de 11,5 mm, com dois sulcos posicionados a 180° do eixo do corpo (longitudinal) para acoplamento com o parafuso de controle de rotação. Os comprimentos da

luva variam em função do comprimento do parafuso deslizante interno. Este último, por sua vez, apresenta o mesmo perfil de rosca externa do parafuso de bloqueio proximal sem luva. O corpo deste parafuso possui diâmetro externo de 7,9 mm e canulação interna de Ø 3,2 mm. A luva e o parafuso interno são travados lateralmente, com o parafuso anti-rotação localizados no interior da haste, permitindo que o parafuso deslize no sentido médio-lateral, mas não rode em um conceito similar ao já consagrado pelas placas tipo DHS (Dynamic Hip Screw, AO-Foundation). Em seu comprimento máximo, os parafusos com luva variam de 70 a 120 mm com incrementos de 5 mm entre medidas. O parafuso de bloqueio proximal foi projetado para transferir a carga da cabeça femoral para a haste através de simples deslizamento, reduzindo o fragmento fraturado, unindo a linha da fratura e permitindo a consolidação óssea.

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 para implantar o dispositivo médico 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.

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 a vida útil e o sucesso do implante. Seleção imprópria de implante pode causar tensões incomuns e podem resultar em fratura subseqüente do implante.

Antes de iniciar a cirurgia, o médico cirurgião deve certificar-se de que a coleção de implantes e os respectivos instrumentais estejam íntegros e completos.

As condições pré-clínicas devem ser detectadas pelo médico cirurgião durante a anamnese e acompanhadas no pós cirúrgico. Condições pré-clínicas como alcoolismo, diabetes, HIV, doenças neurológicas, desnutrição e outras doenças ou vícios pode repercutir no estado clínico do paciente ocasionando maior taxa de infecção, luxação, distúrbios circulatórios e cicatrização das feridas.

Todo cuidado deve ser tomado na preparação do osso receptor para se obter o perfeito encaixe do implante, evitando-se radioluscência e o indesejável surgimento de micromovimentos.

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 sendo fabricado em aço inox provoca interferência no exame, prejudicando o diagnóstico podendo provocar também deslocamento do implante causando problema para o paciente.

O uso da Família de Pinos Deslizantes - BM são concebidos para ser um elemento auxiliar na fixação das hastes intramedulares e proporcionar estabilidade ao implante e não para substituir as estruturas normais do esqueleto humano.

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.

A maior estabilidade inicial é um pré-requisito para a mobilidade precoce, o que pode potencialmente reduzir as complicações pós fratura de quadril, como tromboembolismo e infecções pulmonares.

O cirurgião deve deter conhecimento suficiente da técnica de implantação do parafuso e tomar o devido cuidado para não perfurar a cabeça femoral com o parafuso deslizante e nem deixar que o cimento ósseo (não objeto deste registro) vaze para a área de articulação causando complicações ao paciente. Caso o cirurgião ortopedista na hora da implantação perfurar a cabeça femoral com o fio guia a utilização do cimento ósseo (não objeto deste registro) torna-se uma contraindicação absoluta e o cimento não deverá ser utilizado.

Quando da utilização do cimento ósseo (não objeto deste registro), o alto volume de injeção de cimento ósseo na cabeça do fêmur pode causar dano térmico e osteonecrose à cartilagem devido às altas temperaturas geradas. Para que não ocorra esse problema a Biomecanica recomenda o uso de 3 mL de cimento ósseo (não objeto deste registro), pois esta quantidade de cimento minimiza os riscos e é suficiente para atingir a estabilidade desejada. Mas se for necessário uma quantidade maior de cimento essa não deve exceder 6 mL.

Durante o manuseio do implante, deve ser evitado arranhões, entalhes, ou qualquer coisa que possa vir a danificar ou marcar o implante, pois esses defeitos são concentradores de tensões e podem ser sítios de nucleação de trincas e diminuir a resistência à corrosão, podendo resultar em fratura do implante.

Para garantir uma implantação adequada, devem ser utilizados os instrumentais marca 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 e ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries.
Não utilizar o produto caso a embalagem esteja danificada.
Observação: Não devem ser utilizados componentes de implantes de fabricantes diferentes. Portanto recomendamos que os produtos tenham a mesma procedência.
Data de fabricação, prazo de validade e lote do produto: VIDE RÓTULO.

Limite de Conformação do Produto

Durante o manuseio do implante, deve ser evitado arranhões, entalhes, ou qualquer coisa que possa vir a danificar ou marcar o implante, pois esses defeitos são concentradores de tensões e podem ser sítios de nucleação de trincas e diminuir a resistência à corrosão, podendo resultar em fratura do implante.

Instruções de Uso

Atenção: Esse implante é fornecido não-estéril. Deve ser esterilizado de acordo com as instruções recomendadas nesta instrução de uso.
Manipular a Família de Pinos Deslizantes - BM exclusivamente em ambientes adequados e com os devidos cuidados. Somente profissionais capacitados devem manipular e implantar estes pinos.
As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo a ele a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.
A contribuição mecânica do implante deve ser analisada observando a adaptação exata e compressão, pois uma reconstrução estável do osso fraturado minimiza a carga a ser suportada pelo implante.
Em casos em que seja necessária uma intervenção para remoção do parafuso cimentado a abordagem deverá ser através da cabeça femoral. A indicação clínica para revisar esse paciente é por meio de artroplastia de quadril.
Peso, grau de atividade e condições do paciente podem ter impacto no desempenho do implante. Deve ser considerado o fato de que nenhum implante é tão forte quanto o osso natural e, portanto, possui limitações quanto às solicitações biomecânicas.

Contraindicações

É contraindicado o uso desse implante nas seguintes situações:
- sensibilidade ao metal;
- febre ou sinal de inflamação local;
- 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;
- pacientes sem vontade ou incapazes de seguir os cuidados e as instruções do pós-operatório;
- condições particulares do paciente: sensibilidade ao metal, alcoolismo, infecções, diabetes, HIV, doenças neurológicas, tabagismo, desnutrição, doenças hepáticas, trombose prévia e doenças renais. Essas condições devem ser cuidadosamente investigadas pelo médico, o qual deve alertar ao paciente sobre os riscos advindos dessas particularidades; e
- demais condições médicas ou cirúrgicas que podem comprometer o sucesso do procedimento cirúrgico.
- quando da implantação com cimento ósseo (não objeto deste registro) é contraindicado em casos de pacientes não osteoporóticos e que no ato cirúrgico tenham a cabeça femoral perfurada pelo fio guia.

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.

Outros possíveis efeitos adversos que podem ocorrer quando se implanta um parafuso de bloqueio na haste intramedular de forma incorreta, são:
- infecção pós-operatória superficial ou profunda;
- desordens vasculares, incluindo trombose e embolia pulmonar;
- infecção pulmonar leve; infecção respiratória grave e insuficiência cardíaca
- exposição do material de síntese por necrose de pele, contribuindo para a instalação de processos infecciosos, devido à má qualidade de cobertura cutânea;
- hemorragia dos vasos sanguíneos e/ou hematomas;
- dor, desconforto ou sensações anormais em função da presença ou migração do produto médico, e também em função do procedimento cirúrgico;
- dano neural ou neurológico em função do trauma cirúrgico (incluindo paralisia e lesões de partes moles);
- falha precoce ou tardia do produto médico;
- falha grave na instrumentação;
- ruptura do parafuso proximal;
- soltura, migração, curvatura ou fratura do produto médico;
- ausência de consolidação ou consolidação óssea retardada que poderão levar à quebra do produto médico;

- pode ocorrer perfuração da cabeça femoral pelo parafuso proximal deslizante causando complicação e o cimento ósseo (não objeto deste registro) pode vazar para a articulação do quadril;
- perfuração da cabeça femoral com fio guia permitindo acesso de cimento ósseo (não objeto deste registro) na articulação;
- dependendo do volume injetado de cimento ósseo (não objeto deste registro) na cabeça do fêmur pode causar dano térmico e osteonecrose à cartilagem devido às altas temperaturas geradas;
- consolidação viciosa em varo e desvio em flexão do fragmento proximal;
- podem ocorrer problemas com a extrusão de cimento ósseo (não objeto deste registro) no espaço da articulação e necrose avascular;
- Se houver presença de cimento ósseo (não objeto deste registro) excessivo no local da fratura, pode prejudicar o fornecimento de sangue e comprometer a cicatrização da fratura; e
- pseudoartrose (retardo na consolidação da fratura).

Informações a Serem Fornecidas ao Paciente

Aos dizeres desta instrução nos itens:
Indicações, Contraindicações, 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. A não realização de cirurgia de revisão quando da soltura de componentes ou osteólise pode resultar em perda progressiva do estoque ósseo.

O paciente deve ser informado quanto ao tipo do implante utilizado, marca, código, nome, lote, nome do cirurgião e data da cirurgia.

Em caso de se submeter ao exame de Ressonância Magnética, o paciente deve ser orientado de que precisa informar que possui implante metálico, pois o implante de aço inox provoca interferência no exame prejudicando o diagnóstico e provocando deslocamento do implante causando problema para o paciente.

Todo paciente deve ser alertado de que antes de ocorrer à consolidação da fratura, não devem andar sem o auxílio de muleta ou bengala, para não atrapalhar na recuperação.

O apoio de peso ou atividade muscular, fisioterapia antes do tempo recomendado para consolidação óssea pode causar complicações como ruptura do dispositivo, devendo o paciente estar ciente.

Nos cuidados do pós-operatório de um procedimento cirúrgico ortopédico, à vontade e a capacidade do paciente para cumprir as instruções é extremamente importante. Crianças, pacientes idosos, pacientes com problemas mentais ou dependentes químicos, uma vez que são propensos a ignorar as instruções e restrições, podem gerar um alto risco de falha do procedimento.

O Paciente deve também ser informado que o componente não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal. Portanto pode deformar, quebrar ou soltar devido a esforços ou atividades excessivas e carga precoce. O desempenho do implante está relacionado a fatores como peso do paciente, nível de atividade física, obediência às instruções dadas pelo médico no pós-operatório e principalmente em casos de retardo ou ausência de consolidação.

Importante

O cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o suporte físico adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante. Diante de uma fratura perfeitamente estabilizada, a carga pode ser liberada. Se a fratura não estiver estabilizada nenhuma carga pode ser dada ao sistema implantado.

Avaliações do Produto Implantado

Após a implantação, no intraoperatório 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 esteja fora do posicionamento correto, ou apresentar qualquer não-conformidade, é de responsabilidade do cirurgião tomar a ação corretiva mais apropriada.

Informações Úteis para Evitar Riscos Decorrentes da Implantação

Para diminuir os riscos decorrentes da implantação deve-se seguir rigorosamente: contraindicações, instrução para o uso e todas as informações contidas na “Instrução de Uso” do produto.

Riscos Intrínsecos de Implantação

A Família de Pinos Deslizantes - BM são fabricados com materiais de reconhecido uso biomédicos, que seguem as exigências da norma ASTM F138-08- Standard Specification For Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2,5 Molybdenum Stainless Steel Bar And Wire For Surgical Implants e da norma ASTM F136-12 Standard Specification For Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications.

Riscos de Contaminação

Existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais como HIV e hepatite, pois a Família de Pinos Deslizantes - BM entram em contato com tecidos e fluidos corporais. Produtos explantados devem ser tratados como altamente contaminantes.

Descontaminação, Limpeza e Esterilização

Todos os modelos de Família de Pinos Deslizantes - BM são comercializados não estéreis, portanto, a instituição que realizará a cirurgia será responsável pela sua esterilização, devendo utilizar métodos regularmente validados.

O produto é fornecido em sua embalagem original previamente limpo. Antes do uso, a embalagem deve ser inspecionada a fim de verificar se não há rupturas ou danos. O produto só deve ser retirado da embalagem antes da esterilização com o intuito de preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração, manuseando-o o mínimo possível, assim como recomendado na norma NBR ISO 8828.

Para garantir a redução dos riscos de infecção, os implantes (que não foram utilizados na cirurgia, mas foram colocados sobre a mesa cirúrgica ou ainda que tenha perdido a esterilização) os instrumentais cirúrgicos devem ser limpos após a cirurgia e antes da esterilização.

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 o qual a sujidade é removida por meio da ação física com auxílio 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 agressivos, escovas de metal para que a qualidade dos implantes e instrumentais metálicos não seja prejudicada.

Em caso de máquinas de limpeza os implantes e instrumentais cirúrgicos devem ficar posicionados em gavetas de forma que não haja choque entre eles 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, lipases e amilases que atuam em substratos protéicos, gorduras e carboidratos, os quais tendem a solubilizar-se e desprender-se dos artigos. Atualmente recomenda-se a limpeza de artigos de configuração complexa para garantir a limpeza.

- ✓ Desinfecção:

É um processo que destrói microorganismos, patogênicos ou não, dos artigos, com exceção de esporos bacterianos, por meios físicos ou químicos.

- ✓ Níveis de desinfecção:

Alto nível: destrói todos os microorganismos com exceção a alto número de esporos => Glutaraldeído 2% - 20 - 30 minutos.

Indicação: área hospitalar preferencialmente.

Médio nível: eliminam bactérias vegetativas, a maioria dos vírus, fungos e microbactérias => Hipoclorito de sódio 1% - 30 minutos.

Indicação: para UBS, creche, asilos, casa de repouso.

Baixo nível: elimina a maioria das bactérias, alguns 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 17665-1: 2006 Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*).

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 seguintes parâmetros de esterilização física em autoclaves (vapor saturado):

Tabela 4 - Parâmetros de esterilização física em autoclaves

Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição (mínimo)	Tempo de Secagem (máximo)
Convencional (1atm de pressão)	121ºC (250ºF)	30 minutos	-

Alto Vácuo	134ºC (273ºF)	6 minutos	15 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 conforme definido pela instituição hospitalar é o seguinte:

- **Esterilização por óxido de etileno** (E.T.O.) - parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação e na *ISO 11135-1 - Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.*

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.

Condições de estocagem dos artigos esterilizados:

- quanto ao ambiente: deve ser limpo; arejado; seco; deve ser restrito à equipe do setor.
- quanto ao artigo: após o processo de esterilização, não o colocar 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.

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, deve-se evitar choques, e empilhamentos inadequados.
- Armazenar e transportar em local seco e fresco, com temperatura ambiente (Máx. 35°C) e umidade relativa 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.

Garantia

A garantia da Família de Pinos Deslizantes - BM está relacionada à observância da instrução de uso. Sendo: indicações e informações de uso, contraindicações, cuidados e precauções, advertências, possíveis efeitos adversos, embalagem, esterilização, limpeza e descontaminação recomendados nesta instrução de uso.

Forma de Apresentação do Produto Médico

Os implantes são acondicionados em envelopes plásticos com etiqueta não estéril e rotulagem externa distribuídos de forma unitária. O produto segue com as seguintes informações:

a) Nome do fabricante

b) Nome Comercial do Produto

c) Nome Técnico

d) Número do Lote

e) Número do registro no Ministério da Saúde

f) Código do Produto

g) Quantidade

h) Descrição do produto que contém a embalagem (modelo)

i) Data de fabricação

j) Data do vencimento: Vencimento Indeterminado

k) Descrição da matéria-prima utilizada para fabricação do produto

l) Endereço do fabricante (descrito no envelope plástico)

m) Nome do Responsável técnico

n) O dizer: “Produto não estéril”

o) O dizer: “Proibido Reprocessar”

p) “Produto de Uso Único”

q) Antes de usar, leia a instrução de uso

r) Descrição da embalagem e dimensão: envelope plástico fabricado através de polietileno de baixa densidade, com 8 cm de largura

Simbologia da Etiqueta de Rastreabilidade (Rótulo) conforme NBR ISO 15223:

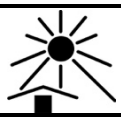
	Data de Fabricação		Validade
xxxxx	Número do Lote do Produto		Dados do fabricante
	“Produto de uso único”	**xxxx-xx**	Código

	Não Estéril

O produto não estéril é identificado com uma etiqueta de cor verde com o dizer "Não Estéril"

NÃO ESTÉRIL

- **Simbologia da embalagem externa:**

				
Frágil, manusear com cuidado	Manter ao abrigo do sol	Manter seco	Cuidado	Não use se a embalagem estiver danificada

A Família de Pinos Deslizantes - BM serão distribuídos de forma unitária conforme tabela abaixo:

Tabela 5 - Distribuição dos Parafusos que compõe a Família de Pinos Deslizantes - BM

Código	Qtd	Descrição
3345-00-070	1	Parafuso de Bloqueio Proximal Com Orifícios 70 mm - Aço Inox
3345-00-075	1	Parafuso de Bloqueio Proximal Com Orifícios 75 mm - Aço Inox
3345-00-080	1	Parafuso de Bloqueio Proximal Com Orifícios 80 mm - Aço Inox
3345-00-085	1	Parafuso de Bloqueio Proximal Com Orifícios 85 mm - Aço Inox
3345-00-090	1	Parafuso de Bloqueio Proximal Com Orifícios 90 mm - Aço Inox
3345-00-095	1	Parafuso de Bloqueio Proximal Com Orifícios 95 mm - Aço Inox
3345-00-100	1	Parafuso de Bloqueio Proximal Com Orifícios 100 mm - Aço Inox
3345-00-105	1	Parafuso de Bloqueio Proximal Com Orifícios 105 mm - Aço Inox
3345-00-110	1	Parafuso de Bloqueio Proximal Com Orifícios 110 mm - Aço Inox
3345-00-115	1	Parafuso de Bloqueio Proximal Com Orifícios 115 mm - Aço Inox
3345-00-120	1	Parafuso de Bloqueio Proximal Com Orifícios 120 mm - Aço Inox
3345-01-070	1	Parafuso de Bloqueio Proximal 70 mm - Aço Inox
3345-01-075	1	Parafuso de Bloqueio Proximal 75 mm - Aço Inox
3345-01-080	1	Parafuso de Bloqueio Proximal 80 mm - Aço Inox
3345-01-085	1	Parafuso de Bloqueio Proximal 85 mm - Aço Inox
3345-01-090	1	Parafuso de Bloqueio Proximal 90 mm - Aço Inox
3345-01-095	1	Parafuso de Bloqueio Proximal 95 mm - Aço Inox
3345-01-100	1	Parafuso de Bloqueio Proximal 100 mm - Aço Inox
3345-01-105	1	Parafuso de Bloqueio Proximal 105 mm - Aço Inox
3345-01-110	1	Parafuso de Bloqueio Proximal 110 mm - Aço Inox
3345-01-115	1	Parafuso de Bloqueio Proximal 115 mm - Aço Inox

3345-01-120	1	Parafuso de Bloqueio Proximal 120 mm - Aço Inox
Código	**Qtd**	**Descrição**
3349-00-070	1	Parafuso de Bloqueio Proximal Com Orifícios 70 mm - Titânio Liga
3349-00-075	1	Parafuso de Bloqueio Proximal Com Orifícios 75 mm - Titânio Liga
3349-00-080	1	Parafuso de Bloqueio Proximal Com Orifícios 80 mm - Titânio Liga
3349-00-085	1	Parafuso de Bloqueio Proximal Com Orifícios 85 mm - Titânio Liga
3349-00-090	1	Parafuso de Bloqueio Proximal Com Orifícios 90 mm - Titânio Liga
3349-00-095	1	Parafuso de Bloqueio Proximal Com Orifícios 95 mm - Titânio Liga
3349-00-100	1	Parafuso de Bloqueio Proximal Com Orifícios 100 mm - Titânio Liga
3349-00-105	1	Parafuso de Bloqueio Proximal Com Orifícios 105 mm - Titânio Liga
3349-00-110	1	Parafuso de Bloqueio Proximal Com Orifícios 110 mm - Titânio Liga
3349-00-115	1	Parafuso de Bloqueio Proximal Com Orifícios 115 mm - Titânio Liga
3349-00-120	1	Parafuso de Bloqueio Proximal Com Orifícios 120 mm - Titânio Liga
3349-01-070	1	Parafuso de Bloqueio Proximal 70 mm - Titânio Liga
3349-01-075	1	Parafuso de Bloqueio Proximal 75 mm - Titânio Liga
3349-01-080	1	Parafuso de Bloqueio Proximal 80 mm - Titânio Liga
3349-01-085	1	Parafuso de Bloqueio Proximal 85 mm - Titânio Liga
3349-01-090	1	Parafuso de Bloqueio Proximal 90 mm - Titânio Liga
3349-01-095	1	Parafuso de Bloqueio Proximal 95 mm - Titânio Liga
3349-01-100	1	Parafuso de Bloqueio Proximal 100 mm - Titânio Liga
3349-01-105	1	Parafuso de Bloqueio Proximal 105 mm - Titânio Liga
3349-01-110	1	Parafuso de Bloqueio Proximal 110 mm - Titânio Liga
3349-01-115	1	Parafuso de Bloqueio Proximal 115 mm - Titânio Liga
3349-01-120	1	Parafuso de Bloqueio Proximal 120 mm - Titânio Liga
3348-00-070	1	Parafuso de Bloqueio Proximal 70 mm (Com Luva) Com Orifícios - Titânio Liga
3348-00-075	1	Parafuso de Bloqueio Proximal 75 mm (Com Luva) Com Orifícios - Titânio Liga
3348-00-080	1	Parafuso de Bloqueio Proximal 80 mm (Com Luva) Com Orifícios - Titânio Liga
3348-00-085	1	Parafuso de Bloqueio Proximal 85 mm (Com Luva) Com Orifícios - Titânio Liga
3348-00-090	1	Parafuso de Bloqueio Proximal 90 mm (Com Luva) Com Orifícios - Titânio Liga
3348-00-095	1	Parafuso de Bloqueio Proximal 95 mm (Com Luva) Com Orifícios - Titânio Liga
3348-00-100	1	Parafuso de Bloqueio Proximal 100 mm (Com Luva) Com Orifícios - Titânio Liga
3348-00-105	1	Parafuso de Bloqueio Proximal 105 mm (Com Luva) Com Orifícios - Titânio Liga
3348-00-110	1	Parafuso de Bloqueio Proximal 110 mm (Com Luva) Com Orifícios - Titânio Liga
3348-00-115	1	Parafuso de Bloqueio Proximal 115 mm (Com Luva) Com Orifícios - Titânio Liga
3348-00-120	1	Parafuso de Bloqueio Proximal 120 mm (Com Luva) Com Orifícios - Titânio Liga
3348-01-070	1	Parafuso de Bloqueio Proximal 70 mm (Com Luva) - Titânio Liga
3348-01-075	1	Parafuso de Bloqueio Proximal 75 mm (Com Luva) - Titânio Liga
3348-01-080	1	Parafuso de Bloqueio Proximal 80 mm (Com Luva) - Titânio Liga
3348-01-085	1	Parafuso de Bloqueio Proximal 85 mm (Com Luva) - Titânio Liga
3348-01-090	1	Parafuso de Bloqueio Proximal 90 mm (Com Luva) - Titânio Liga
3348-01-095	1	Parafuso de Bloqueio Proximal 95 mm (Com Luva) - Titânio Liga
3348-01-100	1	Parafuso de Bloqueio Proximal 100 mm (Com Luva) - Titânio Liga
3348-01-105	1	Parafuso de Bloqueio Proximal 105 mm (Com Luva) - Titânio Liga
3348-01-110	1	Parafuso de Bloqueio Proximal 110 mm (Com Luva) - Titânio Liga
3348-01-115	1	Parafuso de Bloqueio Proximal 115 mm (Com Luva) - Titânio Liga
3348-01-120	1	Parafuso de Bloqueio Proximal 120 mm (Com Luva) - Titânio Liga

Descarte do Produto

A Família de Pinos Deslizantes - BM explantados dos pacientes devem ser devidamente descartados pela instituição hospitalar. Fica sob responsabilidade da instituição hospitalar a completa descaracterização do implante impedindo o seu reuso e o método utilizado para a descaracterização do implante. A Biomecanica 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. Essas etiquetas são 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. Essa etiqueta deve ser colada no prontuário do paciente e outra para o 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

Na Família de Pinos Deslizantes - BM são gravadas a laser as seguintes informações para permitir a rastreabilidade e acompanhamento do paciente no pós-operatório:

- Logomarca da Biomecanica
- Número do Lote de Fabricação
- Sigla da matéria-prima utilizada na fabricação do produto (S1 para aço inox e T3 para titânio liga)
- Código
- Dimensão

Pós-Venda (Reclamação de Cliente)

Caso haja necessidade de realizar alguma reclamação da Família de Pinos Deslizantes - BM relacionada a algum efeito adverso que afete a segurança do usuário, como produto não funcionando, dano no componente metálico implantável, problemas graves ou mortes relacionadas a esses componentes o cirurgião responsável deverá comunicar este evento adverso ao órgão sanitário competente e a Biomecanica através do e-mail sac@biomecanica.com.br ou pelo telefone 0xx14 2104 7900.
Em casos de dúvidas o cirurgião responsável ou o profissional da saúde poderá fazer a comunicação do evento adverso através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sitio da ANVISA: http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm

Envio de Material para o Fabricante Analisar

Em caso de envio de implantes para o fabricante realizar análise, este deve ser higienizado no hospital utilizando uma solução bactericida e antifungicida de largo espectro. Em seguida deve ser desinfectado ou esterilizado a vapor em autoclave ou óxido de etileno. Deve ser encaminhada a Biomecanica em embalagens íntegras, identificadas com o método de limpeza, esterilização e dados do produto.

Descrição da eficácia e segurança do produto médico, em conformidade com a regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Eficácia e Segurança de Produtos Médicos.

Os riscos associados à Família de Pinos Deslizantes - 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 NBR ISO14971 conforme previsto no procedimento PRPD03 - Gestão de Análise de Risco.
A Família de Pinos Deslizantes - BM são implantes utilizados em conjunto com as hastes intramedulares com a finalidade de bloqueio das mesmas e também para tampar os orifícios destas hastes. Tem como função proporcionar estabilidade ao implante. A Família de Pinos Deslizantes - BM são fabricados em aço inox conforme a norma ASTM F138 e em titânio liga conforme a norma ASTM F136.

Detailed description of the medical product, including the fundamentals of its operation and its action, its content or composition, where applicable, as well as the list of accessories intended to integrate the product.

The Sliding Pins Family - BM are implants used in conjunction with the intramedullary rods for the purpose of blocking them and providing stability to the implant. The nail is secured proximally through existing holes in the implant to provide stabilization of rotation and axial compression.

The Sliding Pins Family - BM are made of stainless steel according to ASTM F138 and titanium alloy according to ASTM F136. Proximal locking screws are canulate, available in glove and sleeveless models with external thread designed to lodge in the spongy area of the proximal femur. They are available in models with orifices or without holes through which bone cement (not subject to this record) can be injected according to the clinical indication of the surgeon. These proximal locking screws are intended to transfer the load from the femoral head to the nail through simple sliding, joining the fracture line and allowing the consolidation of the fracture. They are available in several models, as shown in the following tables:

Table 1 - Sliding Pin Family Models - BM

Model	Raw Material	Illustration
Proximal Locking Screw with Holes	Stainless steel F138	
Proximal Locking Screw	Stainless steel F138	
Proximal Locking Screw with Holes	Titanium Alloy F136	
Proximal Locking Screw	Titanium Alloy F136	
Proximal Locking Screw (with sleeve) with holes	Titanium Alloy F136	
Proximal Locking Screw (with glove)	Titanium Alloy F136	

Composition: The Sliding Pin Family - BM are made of stainless steel according to ASTM F138 and titanium alloy according to ASTM F136.

Attention

For the use of proximal locking screws belonging to the Sliding Pin Family - BM it is necessary to use the instruments for placement with the intramedullary rods (not *subject to this registration and not included in this product and must be purchased separately*) as specified in the table below:

Table 2 - List of instruments for implantation Sp2 Proximal Femur Nail

Qty	Code	Description
01	6401-00-000	Starting Cutter
01	6402-00-000	Guide wire Ø3 X800 mm (with olive)
01	6405-00-000	Conical Milling Guide
01	6472-00-000	Flexible with hitch
01	6406-00-000	Proximal Cutter
01	6424-00-000	Hexagonal key 8.0mm with latch
01	6423-00-000	Tightening rod prolyte
01	6407-01-000	PROXIMAL SP2 Guide
01	6407-00-000	PROXIMAL SP2 Guide
01	6409-00-000	Impetability base
01	6408-00-000	Hammer impactor extractor
01	6410-00-000	Proximal Glove
01	6412-00-000	Proximal drill sleeve
01	6411-00-000	Proximal guide wire sleeve
01	6404-00-000	Proximal guide wire with thread
01	6413-00-000	Sliding screw ruler
01	6413-01-000	Ruler for proximal wire
01	6414-00-000	Final initial cutter (with adjustment)
01	6415-00-000	Final starting cutter
01	6416-00-000	Fracture Reduction Key (Pin without Sleeve)
01	6417-00-000	Fracture reduction key (Pin with glove)
01	6418-00-000	Flexible hexagonal key 4.0mm
01	6419-00-000	Glove for locking screw
01	6420-00-000	Drill Sleeve Ø 4.2mm
01	6421-00-000	Puncture
01	6422-00-000	Drill Ø4.2mm
01	6426-00-000	Cortical meter
01	6425-00-000	Stem extractor
01	6455-00-000	Cable "T" Quick Hitch
01	6455-01-000	Quick hitch straight cable
01	6451-00-000	Wire passer
01	6451-01-000	Wire passer
01	6468-00-000	Hexagonal wrench 3.5mm
01	118.00001.1.1	Cement Injection Needle
01	118.0000.4.1.1	Funnel
01	118.0000.2.1.1	Spacer for Cementing Kit
01	118.00003.1.1	Cement Gun
02	30.10.01.065	Syringe

Allowable Combinations with Other Materials

The table below "Allowable Contact Alloys" was based on the standard "NBR ISO 21534 - Implants for Non-Active Surgery - Implants for Joint Replacement - Particular Requirements", but regardless of the alloys mentioned in the item of "**Contact**" it is necessary that the combinations are implants of the same brand, because they were designed for such combinations observing surface finish and surface treatment and other factors required in projects that can be interfere with the combinations. Therefore metal implants from different manufacturers are not recommended for reasons of chemical, physical, biological and functional incompatibility.

Table 3 - Allowable contact alloys

Allowable contact alloys	
Implant	***Contact (when there will be no joint)**
Stainless Steel Locking Screw (ASTM F138)	NBR ISO 5832-1 and ASTM F138 Conformed stainless steel 18 Chromium-14 Nickel -2.5 Molybdenum NBR ISO 5832-9 High nitrogen conformed stainless steel NBR ISO 5832-3 and ASTM F136 Alloy 6-aluminum 4-vanadium titanium NBR ISO 5832-11 6-aluminum 7-niobium titanium alloy
Titanium Alloy Locking Screw (ASTM F136)	NBR ISO 5832-1 and ASTM F138 Conformed stainless steel 18 Chromium-14 Nickel -2.5 Molybdenum NBR ISO 5832-9 High nitrogen conformed stainless steel NBR ISO 5832-4 Cobalt-chromium-molybdenum molten alloy NBR ISO 5832-5 Cobalt-chromium-tungsten-nickel conformed alloy NBR ISO 5832-6 Cobalt-nickel-chromium-molybdenum conformed alloy NBR ISO 5832-7 Cobalt-chromium-nickel-molybdenum-tungsten-iron alloy NBR ISO 5832-8 Cobalt conformed alloy- nickel-chromium-molybdenum-tungsten-iron NBR ISO 5832-12 Cobalt-chromium-molybdenum conformed alloy

*For applications where one metal or alloy is in contact with another and no articulation is intended, provided that adequate attention is paid to the design, surface finish, surface treatment and metallurgical conditions.

The Family of Sliding Pins - BM biomecanica brand should be used only with biomechanical instruments.

Hook-up components

The Sliding Pin Family - BM has as Ancilares Components the rod models described below:

Code: 3320-XX-002 - Proximal Femur SP2 Nail 130º Short - Stainless Steel (not subject to this record)

Code: 3320-XX-003 - Proximal Femur SP2 Nail 125º Short - Stainless Steel (not subject to this record)

Code: 3338-XX-XXX - Proximal Sp2 Long Femur Nail - 125° - Right - Stainless Steel (not subject to this record)

Code: 3334-XX-XXX - Proximal Sp2 Long Femur Nail - 130° - Right - Stainless Steel (not subject to this record)

Code: 3339-XX-XXX - Proximal Sp2 Long Femur Nail - 125° - Left - Stainless Steel (not subject to this record)

Code: 3335-XX-XXX - Proximal Sp2 Long Femur Nail - 130° - Left - Stainless Steel (not subject to this record)
Code: 3321-XX-002 - Proximal Femur SP2 Nail 130° Short - Titanium Alloy (not subject to this record)
Code: 3321-XX-003 - Proximal Femur SP2 Nail 125° Short - Titanium Alloy (not subject to this record)
Code: 3340-XX-XXX - Proximal SP2 Long Femur Nail - 125° - Right - Titanium Alloy (not subject to this record)
Code: 3336-XX-XXX - Proximal Sp2 Long Femur Nail Rod - 130° - Right - Titanium Alloy (not subject to this record)
Code: 3341-XX-XXX - Proximal SP2 Long Femur Nail - 125° - Left - Titanium Alloy (not subject to this record)
Code: 3337-XX-XXX - Proximal Sp2 Long Femur Nail Rod - 130° - Left - Titanium Alloy (not subject to this record)
Code: 3321-XX-001 - Proximal Femur SP2 Nail 125° Short - Titanium Alloy (not subject to this record)
Code: 3321-XX-000 - Proximal Femur SP2 Nail 130° Short - Titanium Alloy (not subject to this record)
Code: 3332-XX-XXX - Proximal SP2 Long Femur Nail - 125° - Right - Titanium Alloy (not subject to this record)
Code: 3328-XX-XXX - Proximal SP2 Long Femur Nail - 130° - Right - Titanium Alloy (not subject to this record)
Code: 3333-XX-XXX - Proximal SP2 Long Femur Nail - 125° - Left - Titanium Alloy (not subject to this record)
Code: 3329-XX-XXX - Proximal SP2 Long Femur Nail - 130° - Left - Titanium Alloy (not subject to this record)

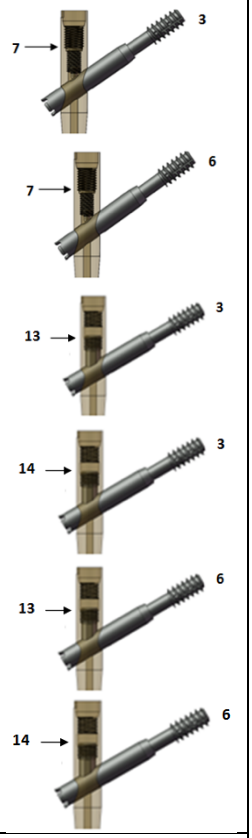
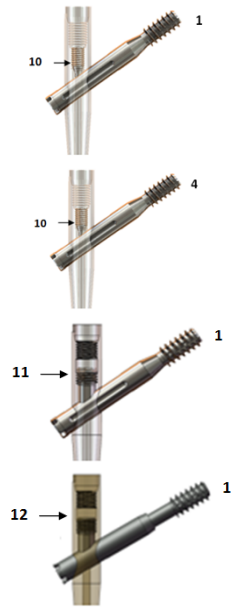
Dimensional and material compatibility

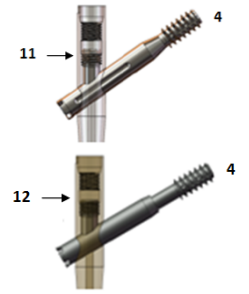
Sliding Pin Family - BM	Mounted with	Required quantity of screws	Assembly drawing

1) 3345-00-XXX - Proximal Locking Screw with hole XXX mm - Stainless Steel **2)** 3349-00-XXX - Proximal Locking Screw with hole XXX mm - Titanium Alloy **3)** 3348-00-XXX - Proximal Locking Screw (With Sleeve) with hole XXX mm - Titanium Alloy **4)** 3345-01-XXX - Proximal Locking Screw XXX mm - Stainless Steel **5)** 3349-01-XXX - Proximal Locking Screw XXX mm - Titanium Alloy **6)** 3348-01-XXX - Proximal Locking Screw (With Glove) XXX mm - Titanium Alloy **7)** 3347-01-000 - Anti-Rotation Screw - Titanium Alloy (not *subject to this record*) **8)** 3306-50-XXX - Locking Screw Ø5.0mm x XXX mm - Stainless Steel (not *subject to this record*) **9)** 3301-50-XXX - Locking Screw Ø5.0mm x XXX mm - Titanium Alloy (not *subject to this record*) **10)** 3343-01-000 - Anti-Rotation Screw - Stainless Steel (not *subject to this record*) **11)** 3343-02-000 - Anti-Rotation Screw 125º - Stainless Steel (not *subject to this record*) **12)** 3343-03-000 - Anti-Rotation Screw 130º - Stainless Steel (not *subject to this record*) **13)** 3347-02-000 - Anti-Rotation Screw 125º - Titanium Alloy (not *subject to this record*) **14)** 3347-03-000 - Anti-Rotation Screw 130º - Titanium Alloy (not *subject to this record*)	3320-XX-002 - Proximal Femur SP2 Nail 130º Short - Stainless Steel (not subject to this record) 3320-XX-003 - Proximal Femur SP2 Nail 125º Curta - Stainless Steel (not subject to this record)	1 - in the proximal region 1 - in the distal region	
	3320-XX-002 - Proximal Femur SP2 Nail 130º Short - Stainless Steel (not subject to this record) 3320-XX-003 - Proximal Femur SP2 Nail 125º Curta - Stainless Steel (not subject to this record)	1 - in the proximal region 1 - in the distal region	
	3338-XX-XXX - Proximal Sp2 Long Femur Nail Rod - 125° - Right - Stainless Steel (not subject to this record) 3334-XX-XXX - Proximal Sp2 Long Femur Nail Rod - 130° - Right - Stainless Steel (not subject to this record)	1 - in the proximal region 2 - in the distal region	
	3338-XX-XXX - Proximal Sp2 Long Femur Nail Rod - 125° - Right - Stainless Steel (not subject to this record) 3334-XX-XXX - Proximal Sp2 Long Femur Nail Rod - 130° - Right - Stainless Steel (not subject to this record)	1 - in the proximal region 2 - in the distal region	
	3339-XX-XXX - Proximal SP2 Long Femur Nail Rod - 125° - Left - Stainless Steel (not subject to this record) 3335-XX-XXX - Proximal SP2 Long Femur Nail Rod - 130° - Left - Stainless Steel (not subject to this record)	1 - in the proximal region 2 - in the distal region	
	3339-XX-XXX - Proximal SP2 Long Femur Nail Rod - 125° - Left - Stainless Steel (not subject to this record) 3335-XX-XXX - Proximal SP2 Long Femur Nail Rod - 130° - Left - Stainless Steel (not subject to this record)	1 - in the proximal region 2 - in the distal region	

	3321-XX-002 - Proximal Femur SP2 Nail 130° Short - Titanium Alloy (not subject to this record) 3321-XX-003 - Proximal Femur SP2 Nail 125° Short - Titanium Alloy (not subject to this record)	1 - in the proximal region 1 - in the distal region	
	3321-XX-002 - Proximal Femur SP2 Nail 130° Short - Titanium Alloy (not subject to this record) 3321-XX-003 - Proximal Femur SP2 Nail 125° Short - Titanium Alloy (not subject to this record)	1 - in the proximal region 1 - in the distal region	
	3340-XX-XXX - Proximal Sp2 Long Femur Nail - 125° - Right - Titanium Alloy (not subject to this record) 3336-XX-XXX - Proximal Sp2 Long Femur Nail Rod - 130° - Right - Titanium Alloy (not subject to this record)	1 - in the proximal region 2 - in the distal region	
	3340-XX-XXX - Proximal Sp2 Long Femur Nail - 125° - Right - Titanium Alloy (not subject to this record) 3336-XX-XXX - Proximal Sp2 Long Femur Nail - 130° - Right - Titanium Alloy (not subject to this record)	1 - in the proximal region 2 - in the distal region	
	3341-XX-XXX - Proximal Sp2 Long Femur Nail - 125° - Left - Titanium Alloy (not subject to this record) 3337-XX-XXX - Proximal Sp2 Long Femur Nail - 130° - Left - Titanium Alloy (not subject to this record)	1 - in the proximal region 2 - in the distal region	

	3341-XX-XXX - Proximal Sp2 Long Femur Nail Rod - 125° - Left - Titanium Alloy (not subject to this record) 3337-XX-XXX - Proximal Sp2 Long Femur Nail Rod - 130° - Left - Titanium Alloy (not subject to this record)	1 - in the proximal region 2 - in the distal region	
	3321-XX-001 - Proximal Femur SP2 Nail 125° Short - Titanium Alloy (not subject to this record) 3321-XX-000 - Proximal Femur SP2 Nail 130° Short - Titanium Alloy (not subject to this record)	1 - in the proximal region 1 - in the distal region	
	3321-XX-001 - Proximal Femur SP2 Nail 125° Short - Titanium Alloy (not subject to this record) 3321-XX-000 - Proximal Femur SP2 Nail 130° Short - Titanium Alloy (not subject to this record)	1 - in the proximal region 1 - in the distal region	
	3332-XX-XXX - Proximal Sp2 Long Femur Nail - 125° - Right - Titanium Alloy (not subject to this record) 3328-XX-XXX - Proximal Sp2 Long Femur Nail - 130° - Right - Titanium Alloy (not subject to this record)	1 - in the proximal region 2 - in the distal region	
	3332-XX-XXX - Proximal Sp2 Long Femur Nail - 125° - Right - Titanium Alloy (not subject to this record) 3328-XX-XXX - Proximal Sp2 Long Femur Nail - 130° - Right - Titanium Alloy (not subject to this record)	1 - in the proximal region 2 - in the distal region	
	3333-XX-XXX - Proximal Sp2 Long Femur Nail Rod - 125° - Left - Titanium Alloy (not subject to this record) 3329-XX-XXX - Proximal Sp2 Long Femur Nail - 130° - Left - Titanium Alloy (not subject to this record)	1 - in the proximal region 2 - in the distal region	

	3333-XX-XXX - Proximal Sp2 Long Femur Nail Rod - 125° - Left - Titanium Alloy (not subject to this record) 3329-XX-XXX - Proximal Sp2 Long Femur Nail - 130° - Left - Titanium Alloy (not subject to this record)	1 - in the proximal region 2 - in the distal region	
	3321-XX-001 - Proximal Femur SP2 Nail 125° Short - Titanium Alloy (not subject to this record) 3321-XX-000 - Proximal Femur SP2 Nail 130° Short - Titanium Alloy (not subject to this record) 3328-XX-XXX - Proximal Sp2 Long Femur Nail - 130° - Right - Titanium Alloy (not subject to this record) 3329-XX-XXX - Proximal Sp2 Long Femur Nail - 130° - Left - Titanium Alloy (not subject to this record) 3332-XX-XXX - Proximal Sp2 Long Femur Nail - 125° - Right - Titanium Alloy (not subject to this record) 3333-XX-XXX - Proximal Sp2 Long Femur Nail Rod - 125° - Left - Titanium Alloy (not subject to this record)	1 - in the proximal region of the nail on its inner part	
	3320-XX-000 - Proximal SP2 Femur Nail - 130° Short - Stainless Steel (not subject to this record) 3320-XX-001 - Proximal SP2 Femur Nail - 125° Short - Stainless Steel (not subject to this record) 3326-XX-XXX - Proximal SP2 Long Femur Nail Rod - 130° - Right - Stainless Steel (not subject to this record) 3327-XX-XXX - Proximal SP2 Long Femur Nail Rod - 130° - Left - Stainless Steel (not subject to this record) 3330-XX-XXX - Proximal Sp2 Long Femur Nail Rod - 125° - Right - Stainless Steel (not subject to this record)	1 - in the proximal region of the nail on its inner part	

	3331-XX-XXX - Proximal SP2 Long Femur Nail Rod - 125° - Left - Stainless Steel (not subject to this record)		

Accessories

The Family of Sliding Pins - BM can be used with any bone cement of low viscosity being the responsibility of the surgeon such choice (not object of this registration and not part of this product, and must be purchased separately).

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

Usage Indication

The Family of Sliding Pins - BM are hookcomponents of the intramedullary rods, indicated for use only with them, with the purpose of blocking the rods through the proximal orifices. Its function is to provide stability to the implant and the rod is fixed proximally, to provide stabilization of rotation and axial compression. The rods with proximal locking screws are indicated in cases of proximal fractures of the femur of the subtrocent, transtrotrocenteric, intertrotrotrocenteric, peritrocanterian and trotheric fractures of the femur, double fractures of the proximal extremity and femoral diaphysis, subtrotrotroric and diaphysis fractures with severe medial cortical bone injury. When using cement with screws, they are indicated in elderly patients with osteoporotic bone, in unstable exchangeric fractures, and peritrocanteric fracture caused by osteoporosis.

The Family of Sliding Pins - BM can be used only with intramedullary rods of the Biomecanic brand. These Screws are not reusable.

Proximal Locking Screw with Hole

The proximal locking screw has a diameter of 11.5 mm, internal cannulation of Ø3.2mm, and lengths ranging from 70 to 120mm with 5 mm increment between measurements. The outer thread of this screw was designed to lodge in the spongy area of the proximal femur and has 8 holes through which bone cement (not object of this record) can be injected according to the clinical indication of the surgeon. At the opposite end, the screw features an internal thread and small grooves for coupling in instruments (introduction/removal). This screw also has four grooves, positioned at 90° of the body shaft (longitudinal) for coupling with the rotation control screw. The proximal locking screw is designed to transfer the load from the femoral head to the nail through simple sliding, reducing fractured fragments, joining the fracture line and allowing bone consolidation.

Proximal Locking Screw without hole

The proximal locking screw has a diameter of 11.5 mm, internal cannulation of Ø 3.2 mm, and lengths ranging from 70 to 120 mm with 5 mm increment between measurements. The outer thread of this screw was designed to lodge in the spongy area of the proximal femur. At the opposite end, the screw features an internal thread and small grooves for coupling in instruments (introduction/removal). This screw also has four grooves, positioned at 90° of the body shaft (longitudinal) for coupling with the rotation control screw. The proximal locking screw is designed to transfer the load from the femoral head to the nail through simple sliding, reducing the fractured fragment, joining the fracture line and allowing bone consolidation.

Proximal Locking Screw (With Sleeve) with hole

The proximal locking screw with glove has the same function as the sleeveless screw, but is an option for the surgeon who intends to eliminate the risk of lateral protrusion of the proximal locking screw after reducing the fracture of the femoral neck and allows only the sliding of the screw on the glove, keeping the system locked. This screw has a glove with an external diameter of 11.5 mm, with two grooves positioned at 180° of the body shaft (longitudinal) for coupling with the rotation control screw. Sleeve lengths vary depending on the length of the internal sliding screw. The latter, in turn, presents the same external thread profile of the proximal locking screw without sleeve. The body of this screw has an external diameter of 7.9 mm and internal cannulation of Ø 3.2 mm. The outer thread has 8 holes through which the bone cement (not subject to this record) can be injected according to the clinical indication of the surgeon. The sleeve and inner screw are locked laterally, with the anti-rotation screw located inside the rod, allowing the screw to slide in the mid-lateral direction, but does not rotate, in a concept similar to that already enshrined by dhs (Dynamic Hip Screw, AO-Foundation) plates. At their maximum length, sleeve screws range from 70 to 120mm with increments of 5mm between measurements. The proximal locking screw is designed to transfer the load from the femoral head to the nail through simple sliding, reducing the fractured fragment, joining the fracture line and allowing bone consolidation.

Proximal Locking Screw (With Sleeve) without hole

The proximal locking screw with glove has the same function as the sleeveless screw, but is an option for the surgeon who intends to eliminate the risk of lateral protrusion of the proximal locking screw after reducing the fracture of the femoral neck and allows only the sliding of the screw on the glove, keeping the system locked. This screw has a glove with an external diameter of 11.5 mm, with two grooves positioned at 180° of the body shaft (longitudinal) for coupling with the rotation control screw. Sleeve lengths vary depending on the length of the internal sliding screw. The latter, in turn, presents the same external thread profile of the proximal locking screw without sleeve. The body of this screw has an external diameter of 7.9 mm and internal cannulation of Ø 3.2 mm. The sleeve and inner screw are locked laterally, with the anti-rotation screw located inside the rod, allowing the screw to slide in the mid-lateral direction, but does not rotate in a concept similar to that already enshrined in the DHS (Dynamic Hip Screw, AO-Foundation) type

plates. At their maximum length, the sleeve screws range from 70 to 120 mm with increments of 5 mm between measurements. The proximal locking screw is designed to transfer the load from the femoral head to the nail through simple sliding, reducing the fractured fragment, joining the fracture line and allowing bone consolidation.

Disclaimer

Biomecanica, as a manufacturer of this device, does not practice medicine or recommend this or any other surgical technique for use in a given patient. The surgeon who performs any implant procedure is responsible for defining and using the appropriate techniques to implant the medical device in each patient. Biomecanica is not responsible for choosing the appropriate surgical technique to be used in each patient. Surgical techniques depend on the technique adopted by the surgeon, and it is up to him to choose the method, type and size of the products to be placed.

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

Warnings and Precautions

SINGLE-USE PRODUCT. DESTROY AFTER EXPLANTED. DO NOT REUSE THE PRODUCT. FORBIDDEN TO REPROCESS

An orthopedic implant can only be used in a single patient once. Although it may appear not to be damaged, previous stresses can create imperfections that can reduce the life and success of the implant. Improper implant selection can cause unusual strains and may result in subsequent implant fracture.

Before starting the surgery, the surgeon should make sure that the implant collection and their instruments are intact and complete.

Preclinical conditions should be detected by the surgeon during anamnesis and followed up in the postoperative period. Preclinical conditions such as alcoholism, diabetes, HIV, neurological diseases, malnutrition and other diseases or addictions can have repercussions on the patient's clinical condition causing a higher rate of infection, dislocation, circulatory disorders and wound healing.

Every care should be taken in the preparation of the receptor bone to obtain the perfect fitting of the implant, avoiding radioluscence and the undesirable appearance of micromovements.

Due to its presentation form and characteristics, this product has no side effect, however, it is suggested to monitor the patient's recovery through X-ray according to International Safety Standards. Do not use magnetic resonance imaging, because the product being manufactured in stainless steel causes interference in the examination, impairing the diagnosis and may also cause displacement of the implant causing a problem for the patient.

The use of the Sliding Pin Family - BM are designed to be an auxiliary element in the fixation of the intramedullary rods and provide stability to the implant and not to replace the normal structures of the human skeleton.

The surgeon should be familiar with and have sufficient knowledge of osteosynthesis and its limitation, including pre- and postoperative, surgical technique adopted, precautions and potential risks.

Increased initial stability is a prerequisite for early mobility, which can potentially reduce post-hip fracture complications such as thromboembolism and lung infections.

The surgeon should have sufficient knowledge of the screw implantation technique and take due care not to pierce the femoral head with the sliding screw or allow the bone cement (not subject of this record) to leak to the joint area causing complications to the patient. If the orthopedist surgeon at the time of implantation pierces the femoral head with the guide wire the use of bone cement (not the subject of this record) becomes an absolute contraindication and the cement should not be used.

When using bone cement (not subject to this record), the high volume of bone cement injection into the femoral head can cause thermal damage and osteonecrosis to cartilage due to the high temperatures generated. In order not to occur this problem, Biomecanica recommends the use of 3 mL of bone cement (not object of this record), because this amount of cement minimizes the risks and is sufficient to achieve the desired stability. But if a larger amount of cement is required this should not exceed 6 mL.

During the handling of the implant, scratches, notches, or anything that may damage or mark the implant should be avoided, as these defects are stress concentrators and can be crack nucleation sites and decrease corrosion resistance, which may result in fracture of the implant.

To ensure an adequate implantation, biomecanica brand instrumentals should be used, as these were designed and manufactured specifically for the use of these implants. Using instruments from different manufacturers can compromise surgery in addition to being in disharmony with the registration of the product in the National Health Surveillance Agency.

Do not use the product if it is damaged.

NON-STERILE PRODUCT - STERILIZE BEFORE USE.

SINGLE-USE PRODUCT - RE-USE OF THIS PRODUCT IS EXPRESSLY PROHIBITED.

Special storage conditions: Store in an airy, dry place and away from light and away from the weather.

Do not use the product if the packaging is damaged.

Note: Implant components from different manufacturers should not be used. Therefore we recommend that the products have the same origin.

Date of manufacture, shelf life and batch of the product: VIDE LABEL.

Product Forming Limit

During the handling of the implant, scratches, notches, or anything that may damage or mark the implant should be avoided, as these defects are stress concentrators and can be crack nucleation sites and decrease corrosion resistance, which may result in fracture of the implant.

Instructions for Use

Caution: This implant is supplied non-sterile. It should be sterilized according to the instructions recommended in this instruction for use.

Manipulate the Sliding Pin Family - BM exclusively in suitable environments and with proper care. Only skilled professionals should manipulate and deploy these pins.

Surgical techniques vary according to the choice of the surgeon, and it is up to him to choose the final method, type and size of the products to be used, as well as the criteria for evaluating the results of the surgery.

The mechanical contribution of the implant should be analyzed by observing the exact adaptation and compression, as a stable reconstruction of the fractured bone minimizes the load to be supported by the implant.

In cases where an intervention is required to remove the cemented screw the approach should be through the femoral head. The clinical indication for reviewing this patient is through hip arthroplasty.

Weight, degree of activity, and patient conditions may have an impact on implant performance. It should be considered the fact that no implant is as strong as natural bone and, therefore, has limitations regarding biomechanical requests.

Contraindications

The use of this implant in the following situations is contraindicated:

- sensitivity to metal;
- fever or sign of local inflammation;
-obesity;
- inadequate tissue cover in the region to be operated;
-pregnancy;
- bone involvement by diseases and/or infections;
- an increase in the rate of unexplained sedimentation through other diseases, an increase in the WBC rate, or a marked suspicion in differential counting;
- visible infection;
- patients who are unwilling or unable to follow postoperative care and instructions;
- particular patient conditions: metal sensitivity, alcoholism, infections, diabetes, HIV, neurological diseases, smoking, malnutrition, liver diseases, previous thrombosis and kidney diseases. These conditions should be carefully investigated by the doctor, who should alert the patient to the risks arising from these particularities; and
- other medical or surgical conditions that may compromise the success of the surgical procedure.

- when implantation with bone cement (not subject to this record) is contraindicated in cases of non-osteoporotic patients and who, during surgery, have the femoral head perforated by the guide wire.

Adverse Effects

Mechanical loosening may be the result of defective fixation, unstable reconstruction of the fractured bone, or occult infection. Metal sensitivity reactions in patients have rarely been reported.

Implantation of foreign material in tissues results in histological reactions involving various sizes of macrophages and fibroblasts. The chemical importance of this effect is uncertain, as well as similar changes can occur as a precursor, or during the curative process.

Other possible adverse effects that may occur when a locking screw is implanted in the intramedullary nail incorrectly are:

- superficial or deep postoperative infection;
- vascular disorders, including thrombosis and pulmonary embolism;
- mild lung infection; severe respiratory infection and heart failure
- exposure of the synthesis material by skin necrosis, contributing to the installation of infectious processes, due to the poor quality of skin coverage;
- bleeding from blood vessels and/or bruising;
- pain, discomfort or abnormal sensations due to the presence or migration of the medical product, and also as a function of the surgical procedure;
- neural or neurological damage due to surgical trauma (including paralysis and soft tissue injuries);
- early or late failure of the medical product;
- severe failure in instrumentation;
- rupture of the proximal screw;
- release, migration, curvature or fracture of the medical product;
- absence of delayed bone consolidation or consolidation that may lead to the breakdown of the medical product;
- perforation of the femoral head may occur by the proximal sliding screw causing complication and bone cement (not subject to this record) may leak into the hip joint;
- perforation of the femoral head with guide wire allowing access of bone cement (not object of this record) in the joint;
- depending on the injected volume of bone cement (not subject to this record) in the head of the femur can cause thermal damage and osteonecrosis to cartilage due to the high temperatures generated;
- vicious consolidation in varus and flexion deviation of the proximal fragment;
- problems may occur with the extrusion of bone cement (not object of this record) in the joint space and avascular necrosis;

- If there is excessive bone cement (not subject to this record) at the fracture site, it may impair the blood supply and compromise fracture healing; and
- pseudoarthrosis (delayed fracture consolidation).

Information to Be Provided to the Patient

To the sayings of this instruction in the items:
Indications, Contraindications, Usage Information, Possible Adverse Effects, Precautions and Warnings.

The patient should be informed about the importance of post-surgical follow-up. The lack of follow-up prevents the detection of post-surgical problems. Failure to perform revision surgery when loosening components or osthelysis may result in progressive loss of bone stock.

The patient should be informed of the type of implant used, brand, code, name, lot, surgeon name and date of surgery.

In case of undergoing magnetic resonance imaging, the patient should be instructed that he/she needs to inform that he/she has a metallic implant, because the stainless steel implant causes interference in the examination, impairing the diagnosis and causing displacement of the implant causing a problem for the patient.

Every patient should be warned that before the fracture is consolidated, they should not walk without the aid of a crutch or cane, so as not to hinder recovery.

Weight support or muscle activity, physiotherapy before the recommended time for bone consolidation can cause complications such as device rupture, and the patient should be aware.

In the postoperative care of an orthopedic surgical procedure, at will and the patient's ability to comply with the instructions is extremely important. Children, elderly patients, patients with mental problems or chemical dependents, since they are prone to ignore instructions and restrictions, can generate a high risk of failure of the procedure.

The Patient should also be informed that the component does not replace and does not have the same normal bone performance. Therefore it can warp, break or loosen due to excessive efforts or activities and early load. The performance of the implant is related to factors such as patient weight, level of physical activity, obedience to the instructions given by the doctor in the postoperative period and especially in cases of delay or absence of consolidation.

Important

The surgeon should guide the patient on the care to be taken and the appropriate physical support to be used during the time of use of the implant. In the face of a perfectly stabilized fracture, the load can be released. If the fracture is not stabilized no load can be given to the implanted system.

Deployed Product Reviews

After implantation, intraoperatively, the responsible professional should perform radiological control to verify the correct positioning of the product. The responsible professional must carry out, and it is his responsibility, the clinical and radiological evaluations passed after the surgical

procedure in the frequency stipulated by him to verify the state of the implant and the evolution of bone consolidation. If the product is outside the correct positioning, or has any non-compliance, it is the surgeon's responsibility to take the most appropriate corrective action.

Useful Information to Avoid Deployment Risks

To reduce the risks arising from the implementation, strictly follow: contraindications, instruction for use and all information contained in the "Instruction of Use" of the product.

Intrinsic Risks of Deployment

The Family of Sliding Pins - BM are manufactured with materials of recognized biomedical use, following the requirements of ASTM F138-08- Standard Specification For Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar And Wire For Surgical Implants and ASTM F136-12 Standard Specification For Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications.

Contamination Risks

There are risks of biological contamination and transmission of viral diseases such as HIV and hepatitis, because the Family of Sliding Pins - BM come into contact with tissues and body fluids. Explanted products should be treated as highly contaminating products.

Decontamination, Cleaning and Sterilization

All models of Sliding Pin Family - BM are marketed non-sterile, therefore, the institution that will perform the surgery will be responsible for its sterilization, and should use regularly validated methods.

The product is supplied in its original packaging previously cleaned. Before use, the packaging should be inspected to check for any breaks or damage. The product should only be removed from the packaging before sterilization in order to preserve intact the surface finish and configuration, handling it as little as possible, as recommended in the NBR ISO 8828 standard.

To ensure the reduction of the risk of infection, the implants (which were not used in surgery but were placed on the operating table or have lost sterilization) the surgical instruments should be cleaned after surgery and before sterilization.

Cleaning can be developed by manual or mechanical methods.

Cleaning equipment:

- Ultrasonic washer
- Washer - sterilizer
- Washer - disinfected

Manual cleaning: it is the procedure where dirt is removed through physical action with the aid of detergent, water and artifacts such as sponge and brush. Manual cleaning is more recommended for less assaulting surgical implants and instruments. In manual cleaning, water should be used

at room temperature, use nylon brushes, never steel or abrasive, as it may damage the protective layer of the material.

In decontamination, a broad-spectrum bactericidal and antifungicide solution should be used, avoiding aggressive cleaning agents, metal brushes so that the quality of implants and metal instruments is not impaired.

In case of cleaning machines, implants and surgical instruments should be positioned in drawers so that there is no shock between them avoiding material damage.

Those responsible for cleaning surgical implants and instruments should be aware of the type of cleaning product used respecting the concentrations indicated by the manufacturer. Surgical implants and instruments should be thoroughly rinsed until all residues come out and dry immediately after cleaning.

- ✓ Types of cleaners

Enzymatic cleaners: they are basically composed of enzymes, surfactants and solubilisants. The balanced combination of these elements means that the product can remove the organic matter from the material in a short period of time.

Enzymatic solutions: they have excellent cleaning action, but do not have bactericidal and bacteriostatic activity.

Enzymes: are substances produced by living cells and that govern the chemical reactions of the process. Once produced by cells, an enzyme can be isolated and will maintain its catalytic properties if certain conditions are maintained in its manufacture. Enzymes are classified into three major functional groups depending on the type of substrate they will affect: proteases, lipases and amyloses that act on protein substrates, fats and carbohydrates, which tend to solubilize and detach from articles. It is currently recommended to clean complex configuration items to ensure cleaning.

- ✓ Disinfection:

It is a process that destroys microorganisms, pathogenic or not, of articles, with the exception of bacterial spores, by physical or chemical means.

- ✓ Disinfection levels:

High level: destroys all microorganisms except the high number of spores => Glutaraldehyde 2% - 20 - 30 minutes.

Indication: hospital area preferably.

Medium level: eliminate vegetative bacteria, most viruses, fungi and microbacteria => Sodium hypochlorite 1% - 30 minutes.

Indication: for UBS, day care, nursing homes, nursing home.

Low level: eliminates most bacteria, some viruses and fungi, but does not eliminate microbacteria => Sodium hypochlorite 0.025%

Indication: nutrition.

Sterilization: This product is supplied non-sterile. Before use should be sterilized. We recommend steam sterilization in Autoclave in the hospital (*ISO 17665-1: 2006 Sterilization of*

health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices).

AUTOCLAVE: It is a equipment for sterilization through saturated steam under pressure.

OPERATIONAL INSTRUCTIONS: To start the equipment, check:

• if the circuit breaker is on;

• if the water network register is open;

• if the discharge log is closed.

1 - open the equipment door;

2 - accommodate the material to be sterilized properly;

3 - close the equipment door;

4 - select the desired cycle according to the material to be sterilized;

5 - turn on the general key;

6 - the cycle will run automatically, in sequence;

7 - when lighting the lamp "end of cycle", partially open the door for ten (10) minutes, approximately, for cooling the material.

It is recommended that the following physical sterilization parameters be applied in autoclaves (saturated steam):

Table 4 - Parameters of physical sterilization in autoclaves

Cycle	Temperature	Exposure Time (minimum)	Drying Time (maximum)
Conventional (1atm pressure)	121ºC (250ºF)	30 mins	-
High Vacuum	134ºC (273ºF)	6 mins	15 mins

Note: The time should be marked when the heat from the sterilization chamber reaches the desired temperature.

FOR FURTHER CLARIFICATION REFER TO THE INSTRUCTION MANUAL THAT ACCOMPANIES EACH AUTOCLAVE.

Another sterilization method: which can be used in addition to the autoclave as defined by the hospital institution is as follows:

- Ethylene oxide sterilization (E.T.O.) - parameters and procedures established in the validation protocol and *ISO 11135-1 - Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.*

NOTE: It is the responsibility of the hospital institution, the sterilization method, equipment, controls, and sterilization instructions used.

Care of sterilized articles.

Storage conditions of sterile articles:

- environment: it should be cleaned; airy; dry; should be restricted to the industry team.

- article: after the sterilization process, do not place it on a cold surface (stone or stainless steel), use baskets or hollow containers until they cool down;
- casing (raw cotton fabric, nonwoven fabric, surgical grade paper, crebed paper, film paper, *tyvec* or perforated metal boxes) should remain intact and be handled to prevent packages from tearing or loosening the seal;
- be stored in closed cabinets with shelves;
- shelves identified in such a way as to facilitate the removal of the material;
- material must be stored according to the expiration date of sterilization to facilitate distribution and not become overdue material in stock;
- separate from non-sterile ones to reduce the level of external contaminants.

Care with Storage, Conservation, Handling and Transportation of the Medical Product

- Do not use the product if it is damaged.
- Implants should be handled with care avoiding damage that may impair material quality and patient safety.
- Store in an airy, dry place, away from light and away from the weather.
- When transporting it, shocks and improper stacking scans should be avoided.
- Store and transport in a dry and cool place, with room temperature (Max. 35°C) and relative humidity from 30% to 70%.
- Do not store directly on the floor (minimum height = 20cm) or in very high places near lamps, which could cause dryness of the packaging or damage to the label.
- Do not store in places where contaminants such as cleaning materials, insecticides, pesticides, etc. are stored.

Warranty

The Sliding Pin Family - BM warranty is related to compliance with the instruction of use. Being: indications and information of use, contraindications, care and precautions, warnings, possible adverse effects, packaging, sterilization, cleaning and decontamination recommended in this instruction for use.

Medical Product Presentation Form

The implants are packed in plastic envelopes with non-sterile label and external labeling distributed in a unitary way. The product follows with the following information:

a) Manufacturer name
b) Commercial Name of the Product
c) Technical Name
d) Lot Number
e) Registration number with the Ministry of Health
f) Product Code
g) Quantity

(h) Description of the product containing the packaging (model)

i) Date of manufacture

j) Maturity Date: Indefinite Maturity

k) Description of the raw material used for the manufacture of the product

l) Manufacturer's address (described in plastic envelope)

m) Name of technical officer

n) The word " Non-sterile product"

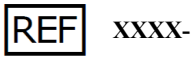
o) The saying: "Forbidden Reprocessing"

p) "Single-Use Product"

q) Before use, read the usage instruction

r) Description of packaging and size: plastic envelope manufactured using low density polyethylene, 8 cm wide

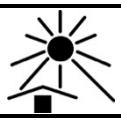
Symbology of traceability label (Label) according to NBR ISO 15223:

	Manufacturing Date		Validity
	Product Batch Number		Manufacturer data
	"Single-use product"		Code
	Non-Sterile		

The non-sterile product is identified with a green label with the word "Not Sterile"

NOT STERILE

- **Symbology of external packaging:**

				
Fragile, handle with care	Keep away from the sun	Keep dry	Care	Do not use if the packaging is damaged

The Sliding Pin Family - BM will be distributed unitaryly according to the table below:

Table 5 - Distribution of screws that make up the Sliding Pin Family - BM

Code	Qty	Description
3345-00-070	1	Proximal Locking Screw With Holes 70 mm - Stainless Steel
3345-00-075	1	Proximal Locking Screw With Holes 75 mm - Stainless Steel
3345-00-080	1	Proximal Locking Screw With Holes 80 mm - Stainless Steel
3345-00-085	1	Proximal Locking Screw With Holes 85 mm - Stainless Steel
3345-00-090	1	Proximal Locking Screw With Holes 90 mm - Stainless Steel
3345-00-095	1	Proximal Locking Screw With Holes 95 mm - Stainless Steel
3345-00-100	1	Proximal Locking Screw With Holes 100 mm - Stainless Steel
3345-00-105	1	Proximal Locking Screw With Holes 105 mm - Stainless Steel
3345-00-110	1	Proximal Locking Screw With Holes 110 mm - Stainless Steel
3345-00-115	1	Proximal Locking Screw With Holes 115 mm - Stainless Steel
3345-00-120	1	Proximal Locking Screw With Holes 120 mm - Stainless Steel
3345-01-070	1	Proximal Locking Screw 70 mm - Stainless Steel
3345-01-075	1	Proximal Locking Screw 75 mm - Stainless Steel
3345-01-080	1	Proximal Locking Screw 80 mm - Stainless Steel
3345-01-085	1	Proximal Locking Screw 85 mm - Stainless Steel
3345-01-090	1	Proximal Locking Screw 90 mm - Stainless Steel
3345-01-095	1	Proximal Locking Screw 95 mm - Stainless Steel
3345-01-100	1	Proximal Locking Screw 100 mm - Stainless Steel
3345-01-105	1	Proximal Locking Screw 105 mm - Stainless Steel
3345-01-110	1	Proximal Locking Screw 110 mm - Stainless Steel
3345-01-115	1	Proximal Locking Screw 115 mm - Stainless Steel
3345-01-120	1	Proximal Locking Screw 120 mm - Stainless Steel

Code	Qty	Description
3349-00-070	1	Proximal Locking Screw With Holes 70 mm - Titanium Alloy
3349-00-075	1	Proximal Locking Screw With Holes 75 mm - Titanium Alloy
3349-00-080	1	Proximal Locking Screw With Holes 80 mm - Titanium Alloy
3349-00-085	1	Proximal Locking Screw With Holes 85 mm - Titanium Alloy
3349-00-090	1	Proximal Locking Screw With Holes 90 mm - Titanium Alloy
3349-00-095	1	Proximal Locking Screw With Holes 95 mm - Titanium Alloy
3349-00-100	1	Proximal Locking Screw With Holes 100 mm - Titanium Alloy
3349-00-105	1	Proximal Locking Screw With Holes 105 mm - Titanium Alloy
3349-00-110	1	Proximal Locking Screw With Holes 110 mm - Titanium Alloy
3349-00-115	1	Proximal Locking Screw With Holes 115 mm - Titanium Alloy
3349-00-120	1	Proximal Locking Screw With Holes 120 mm - Titanium Alloy
3349-01-070	1	Proximal Locking Screw 70 mm - Titanium Alloy
3349-01-075	1	Proximal Locking Screw 75 mm - Titanium Alloy
3349-01-080	1	Proximal Locking Screw 80 mm - Titanium Alloy
3349-01-085	1	Proximal Locking Screw 85 mm - Titanium Alloy
3349-01-090	1	Proximal Locking Screw 90 mm - Titanium Alloy
3349-01-095	1	Proximal Locking Screw 95 mm - Titanium Alloy
3349-01-100	1	Proximal Locking Screw 100 mm - Titanium Alloy
3349-01-105	1	Proximal Locking Screw 105 mm - Titanium Alloy
3349-01-110	1	Proximal Locking Screw 110 mm - Titanium Alloy
3349-01-115	1	Proximal Locking Screw 115 mm - Titanium Alloy
3349-01-120	1	Proximal Locking Screw 120 mm - Titanium Alloy

3348-00-070	1	Proximal Locking Screw 70 mm (With Sleeve) With Holes - Titanium Alloy
3348-00-075	1	Proximal Locking Screw 75 mm (With Sleeve) With Holes - Titanium Alloy
3348-00-080	1	Proximal Locking Screw 80 mm (With Sleeve) With Holes - Titanium Alloy
3348-00-085	1	Proximal Locking Screw 85 mm (With Sleeve) With Holes - Titanium Alloy
3348-00-090	1	Proximal Locking Screw 90 mm (With Sleeve) With Holes - Titanium Alloy
3348-00-095	1	Proximal Locking Screw 95 mm (With Sleeve) With Holes - Titanium Alloy
3348-00-100	1	Proximal Locking Screw 100 mm (With Sleeve) With Holes - Titanium Alloy
3348-00-105	1	Proximal Locking Screw 105 mm (With Sleeve) With Holes - Titanium Alloy
3348-00-110	1	Proximal Locking Screw 110 mm (With Sleeve) With Holes - Titanium Alloy
3348-00-115	1	Proximal Locking Screw 115 mm (With Sleeve) With Holes - Titanium Alloy
3348-00-120	1	Proximal Locking Screw 120 mm (With Sleeve) With Holes - Titanium Alloy
3348-01-070	1	Proximal Locking Screw 70 mm (With Glove) - Titanium Alloy
3348-01-075	1	Proximal Locking Screw 75 mm (With Glove) - Titanium Alloy
3348-01-080	1	Proximal Locking Screw 80 mm (With Glove) - Titanium Alloy
3348-01-085	1	Proximal Locking Screw 85 mm (With Glove) - Titanium Alloy
3348-01-090	1	Proximal Locking Screw 90 mm (With Glove) - Titanium Alloy
3348-01-095	1	Proximal Locking Screw 95 mm (With Glove) - Titanium Alloy
3348-01-100	1	Proximal Locking Screw 100 mm (With Glove) - Titanium Alloy
3348-01-105	1	Proximal Locking Screw 105 mm (With Glove) - Titanium Alloy
3348-01-110	1	Proximal Locking Screw 110 mm (With Glove) - Titanium Alloy
3348-01-115	1	Proximal Locking Screw 115 mm (With Glove) - Titanium Alloy
3348-01-120	1	Proximal Locking Screw 120 mm (With Glove) - Titanium Alloy

Product Disposal

The Family of Sliding Pins - BM explanted from patients should be properly discarded by the hospital institution. It is the responsibility of the hospital institution to complete decharacterization of the implant preventing its reuse and the method used for the decharacterization of the implant. Biomecanica recommends that explanted implants be mechanically deformed with the aid of a hammer or impact press and should then be identified as "Unfit for Use".

As described in Resolution No. 2605 of 11/08/2006, implantable devices of any nature framed as single-use are prohibited from being reprocessed.

Traceability

Next to the implantable component packaging are 2 traceability labels containing the data of the implant used. These labels are the same label contained on the external labeling of the product. The information on this traceability label is listed in the "Presentation **Form"** item in this technical report. This label should be glued to the patient's medical records and another to the control of the hospital. The hospital should record this information in its files and pass this information on to the patient. We inform you that the patient's medical records must have recorded information to track the implanted product. The bonding of this label in the medical records allows the traceability of the product used. Among the main information we highlight as essential the name of the manufacturer of the implant used, name of the implant used, implant code, batch number and product registration number in ANVISA. This information is described in the

traceability labels that follow with the product and on external labeling. Other information should also be considered essential, such as the date of surgery, name of the patient who received the implant, name of the surgeon, patient weight, patient's age and other information requested in the patient's medical records should also be filled out.

Marking

In the Family of Sliding Pins - BM are laser engraved the following information to allow traceability and follow-up of the patient in the postoperative period:

- Biomecanica Logo
- Manufacturing Lot Number
- Acronym of the raw material used in the manufacture of the product (S1 for stainless steel and T3 for titanium alloy)
-Code
-Dimension

After-Sales (Customer Complaint)

In case there is a need to make any complaints of the Sliding Pin Family - BM related to any adverse effect that affects the safety of the user, as a product not working, damage to the implantable metal component, serious problems or deaths related to these components the surgeon responsible should report this adverse event to the competent health agency and Biomecanica through the e-mail sac@biomecanica.com.br or by phone 0xx14 2104 7900.

In case of doubt the responsible surgeon or the health professional can communicate the adverse event through the Health Surveillance Notification System on the ANVISA website: http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm

Sending Material to the Manufacturer To Analyze

In case of sending implants to the manufacturer to perform analysis, it should be sanitized in the hospital using a bactericidal and antifungicide solution of broad spectrum. It should then be disinfected or steam sterilized in autoclave or ethylene oxide. Biomecanica should be sent in intact packaging, identified with the method of cleaning, sterilization and product data.

Description of the efficacy and safety of the medical product, in accordance with anvisa regulations on the Essential Requirements of Efficacy and Safety of Medical Products.

The risks associated with the Sliding Pin Family - BM are in accordance with the Essential Product Safety and Efficacy Requirements in accordance with RDC 56/01 for products falling under rule 8, risk class 3 and Product and Process Risk Management are in accordance with NBR ISO14971 as provided for in the PRPD03 procedure - Risk Analysis Management.

The Family of Sliding Pins - BM are implants used in conjunction with the intramedullary rods for the purpose of blocking them and also to cover the holes of these rods. Its function is to provide

stability to the implant. The Sliding Pin Family - BM are made of stainless steel according to ASTM F138 and titanium alloy according to ASTM F136.

ESPAÑOL
ESP

Descripción detallada del medicamento, incluidos los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, en su caso, así como la lista de accesorios destinados a integrar el producto.

La familia de pasadores deslizantes - BM son implantes utilizados junto con las varillas intramedulares con el fin de bloquearlos y proporcionar estabilidad al implante. La uña se asegura proximalmente a través de los orificios existentes en el implante para proporcionar estabilización de la rotación y compresión axial.

La familia de pasadores deslizantes - BM está hecha de acero inoxidable según ASTM F138 y aleación de titanio según ASTM F136. Los tornillos de bloqueo proximales son canulados, disponibles en modelos sin guantes y sin mangas con rosca externa diseñada para alojarse en el área esponjosa del fémur proximal. Están disponibles en modelos con orificios o sin orificios a través de los cuales se puede inyectar cemento óseo (no sujeto a este registro) según la indicación clínica del cirujano. Estos tornillos de bloqueo proximal están destinados a transferir la carga desde la cabeza femoral hasta la uña a través de un simple deslizamiento, uniendo la línea de fractura y permitiendo la consolidación de la fractura. Están disponibles en varios modelos, como se muestra en las siguientes tablas:

Tabla 1 - Modelos de la familia de pasadores deslizantes - BM

Modelo	Materia prima	Ilustración
Tornillo de bloqueo proximal con orificios	Acero inoxidable F138	
Tornillo de bloqueo proximal	Acero inoxidable F138	
Tornillo de bloqueo proximal con orificios	Aleación de titanio F136	
Tornillo de bloqueo proximal	Aleación de titanio F136	
Tornillo de bloqueo proximal (con manguito) con orificios	Aleación de titanio F136	
Tornillo de bloqueo proximal (con guante)	Aleación de titanio F136	

Composición: La familia de pasadores deslizantes - BM está hecha de acero inoxidable según ASTM F138 y aleación de titanio según ASTM F136.

Atención

Para el uso de tornillos de bloqueo proximal pertenecientes a la Familia de Pasadores Deslizantes - BM es necesario utilizar los instrumentos para la colocación con las varillas intramedulares (no *sujetas a este registro y no incluidas en este producto y deben comprarse por separado*) como se especifica en la siguiente tabla:

Tabla 2 - Lista de instrumentos para la implantación Sp2 Clavo de fémur proximal

Qty	Código	Descripción
01	6401-00-000	Cortador de arranque
01	6402-00-000	Alambre guía Ø3 X800 mm (con oliva)
01	6405-00-000	Guía de fresado cónico
01	6472-00-000	Flexible con enganche
01	6406-00-000	Cortador proximal
01	6424-00-000	Llave hexagonal 8.0mm con pestillo
01	6423-00-000	Prolito de varilla de apriete
01	6407-01-000	Guía PROXIMAL SP2
01	6407-00-000	Guía PROXIMAL SP2
01	6409-00-000	Base de impetibilidad
01	6408-00-000	Extractor de impacto de martillo
01	6410-00-000	Guante proximal
01	6412-00-000	Manguito de taladro proximal
01	6411-00-000	Manguito de alambre guía proximal
01	6404-00-000	Alambre guía proximal con rosca
01	6413-00-000	Regla de tornillo deslizante
01	6413-01-000	Regla para alambre proximal
01	6414-00-000	Cortador inicial final (con ajuste)
01	6415-00-000	Cortadora de arranque final
01	6416-00-000	Llave de reducción de fractura (pasador sin manga)
01	6417-00-000	Llave de reducción de fractura (Pin con guante)
01	6418-00-000	Llave hexagonal flexible 4.0mm
01	6419-00-000	Guante para tornillo de bloqueo
01	6420-00-000	Manguito de taladro Ø 4.2mm
01	6421-00-000	Punción
01	6422-00-000	Taladro Ø4.2mm
01	6426-00-000	Medidor cortical
01	6425-00-000	Extractor de vástago
01	6455-00-000	Enganche rápido del cable "T"
01	6455-01-000	Cable recto de enganche rápido
01	6451-00-000	Dote de hilados
01	6451-01-000	Dote de hilados
01	6468-00-000	Llave hexagonal 3.5mm
01	118.00001.1.1	Aguja de inyección de cemento
01	118.0000.4.1.1	Embudo
01	118.0000.2.1.1	Espaciador para kit de cementación
01	118.00003.1.1	Pistola de cemento
02	30.10.01.065	Jeringa

Combinaciones permitidas con otros materiales

La siguiente tabla "Aleaciones de contacto permitidas" se basó en la norma "NBR ISO 21534 - Implantes para cirugía no activa - Implantes para reemplazo articular - Requisitos particulares", pero independientemente de las aleaciones mencionadas en el punto de "**Contacto**" es necesario que las combinaciones sean implantes de la misma marca, ya que fueron diseñados para tales combinaciones observando el acabado superficial y el tratamiento de la superficie y otros factores requeridos en proyectos que pueden ser interferir con las combinaciones. Por lo tanto, los implantes metálicos de diferentes fabricantes no se recomiendan por razones de incompatibilidad química, física, biológica y funcional.

Tabla 3 - Aleaciones de contacto admisibles

Aleaciones de contacto permitidas	
Implantar	***Contacto (cuando no habrá articulación)**
Tornillo de bloqueo de acero inoxidable (ASTM F138)	NBR ISO 5832-1 y ASTM F138 Acero inoxidable conformado 18 Cromo-14 Níquel - 2.5 Molibdeno NBR ISO 5832-9 Acero inoxidable conformado con alto contenido de nitrógeno NBR ISO 5832-3 y ASTM F136 aleación 6-aluminio 4-vanadio titanio NBR ISO 5832-11 aleación de titanio de 7-niobio de 6 aluminio
Tornillo de bloqueo de aleación de titanio (ASTM F136)	NBR ISO 5832-1 y ASTM F138 Acero inoxidable conformado 18 Cromo-14 Níquel - 2.5 Molibdeno NBR ISO 5832-9 Acero inoxidable conformado con alto contenido de nitrógeno NBR ISO 5832-4 Aleación fundida de cobalto-cromo-molibdeno NBR ISO 5832-5 Aleación conformada con cobalto-cromo-tungsteno-níquel NBR ISO 5832-6 Aleación conformada con cobalto-níquel-cromo-molibdeno NBR ISO 5832-7 Aleación de cobalto-cromo-níquel-molibdeno-tungsteno-hierro NBR ISO 5832-8 Aleación conformada con cobalto: níquel-cromo-molibdeno-tungsteno-hierro NBR ISO 5832-12 Aleación conformada con cobalto-cromo-molibdeno

*Para aplicaciones en las que un metal o aleación está en contacto con otro y no se pretende articular, siempre que se preste la atención adecuada al diseño, acabado de la superficie, tratamiento de la superficie y condiciones metalúrgicas.

La familia de pasadores deslizantes - marca BM biomecanica debe usarse solo con instrumentos biomecánicos.

Componentes de conexión

La Familia de Pasadores Deslizantes - BM tiene como Ancilares Components los modelos de varillas que se describen a continuación:

Código: 3320-XX-002 - Fémur Proximal SP2 Nail 130º Short - Acero inoxidable (no sujeto a este registro)

Código: 3320-XX-003 - Fémur Proximal SP2 Nail 125º Short - Acero inoxidable (no sujeto a este registro)

Código: 3338-XX-XXX - Clavo de fémur largo proximal Sp2 - 125° - Derecha - Acero inoxidable (no sujeto a este registro)

Código: 3334-XX-XXX - Clavo de fémur largo Sp2 proximal - 130° - Derecha - Acero inoxidable (no sujeto a este registro)

Código: 3339-XX-XXX - Clavo de fémur largo Sp2 proximal - 125° - Izquierda - Acero inoxidable (no sujeto a este registro)

Código: 3335-XX-XXX - Clavo de fémur largo Sp2 proximal - 130° - Izquierda - Acero inoxidable (no sujeto a este registro)

Código: 3321-XX-002 - Fémur proximal SP2 Nail 130° Short - Aleación de titanio (no sujeto a este registro)

Código: 3321-XX-003 - Fémur proximal SP2 Nail 125° Short - Aleación de titanio (no sujeto a este registro)

Código: 3340-XX-XXX - Clavo de fémur largo proximal SP2 - 125° - Derecha - Aleación de titanio (no sujeto a este registro)

Código: 3336-XX-XXX - Proximal Sp2 Long Femur Namu Rod - 130° - Right - Titanium Alloy (no sujeto a este registro)

Código: 3341-XX-XXX - Clavo de fémur largo SP2 proximal - 125° - Izquierda - Aleación de titanio (no sujeto a este registro)

Código: 3337-XX-XXX - Proximal Sp2 Long Femur Namu Rod - 130° - Left - Titanium Alloy (no sujeto a este registro)

Código: 3321-XX-001 - Fémur proximal SP2 Nail 125° Short - Aleación de titanio (no sujeto a este registro)

Código: 3321-XX-000 - Fémur proximal SP2 Nail 130° Short - Aleación de titanio (no sujeto a este registro)

Código: 3332-XX-XXX - Clavo de fémur largo proximal SP2 - 125° - Derecha - Aleación de titanio (no sujeto a este registro)

Código: 3328-XX-XXX - Clavo de fémur largo SP2 proximal - 130° - Derecha - Aleación de titanio (no sujeto a este registro)

Código: 3333-XX-XXX - Clavo de fémur largo SP2 proximal - 125° - Izquierda - Aleación de titanio (no sujeto a este registro)

Código: 3329-XX-XXX - Clavo de fémur largo proximal SP2 - 130° - Izquierda - Aleación de titanio (no sujeto a este registro)

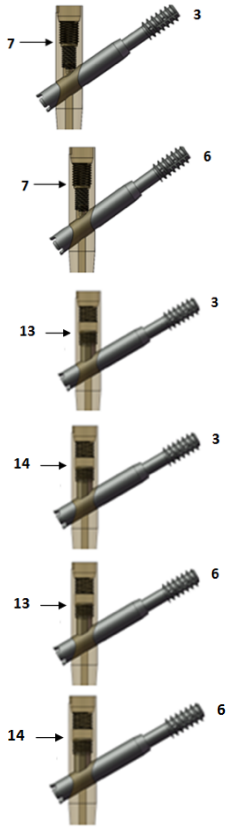
Compatibilidad dimensional y de materiales

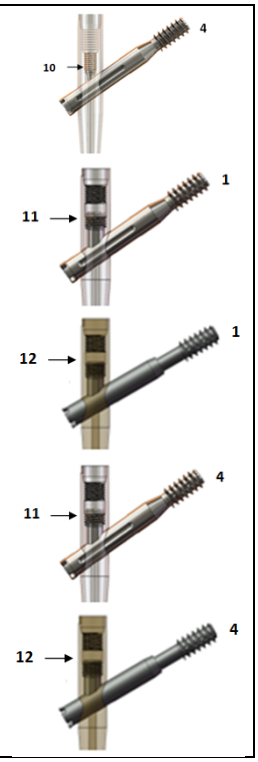
Familia de pasadores deslizantes - BM	Montado con	Cantidad requerida de tornillos	Plano de ensamblaje

1) 3345-00-XXX - Tornillo de bloqueo proximal con orificio XXX mm - Acero inoxidable **2)** 3349-00-XXX - Tornillo de bloqueo proximal con orificio XXX mm - Aleación de titanio **3)** 3348-00-XXX - Tornillo de bloqueo proximal (con manguito) con orificio XXX mm - Aleación de titanio **4)** 3345-01-XXX - Tornillo de bloqueo proximal XXX mm - Acero inoxidable **5)** 3349-01-XXX - Tornillo de bloqueo proximal XXX mm - Aleación de titanio **6)** 3348-01-XXX - Tornillo de bloqueo proximal (con guante) XXX mm - Aleación de titanio **7)** 3347-01-000 - Tornillo antirrotación - Aleación de titanio (no *sujeto a este registro*) **8)** 3306-50-XXX - Tornillo de bloqueo Ø5.0mm x XXX mm - Acero inoxidable (no *sujeto a este registro*) **9)** 3301-50-XXX - Tornillo de bloqueo Ø5.0mm x XXX mm - Aleación de titanio (no *sujeto a este registro*) **10)** 3343-01-000 - Tornillo antirrotación - Acero inoxidable (no *sujeto a este registro*) **11)** 3343-02-000 - Tornillo Antirrotación 125º - Acero inoxidable (no *sujeto a este registro*) **12)** 3343-03-000 - Tornillo Antirrotación 130º - Acero inoxidable (no *sujeto a este registro*) **13)** 3347-02-000 - Tornillo Antirrotación 125º - Aleación de titanio (no *sujeto a este registro*) **14)** 3347-03-000 - Tornillo Antirrotación 130º - Aleación de titanio (no *sujeto a este registro*)	3320-XX-002 - Fémur Proximal SP2 Clavo 130º Corto - Acero Inoxidable (no sujeto a este registro) 3320-XX-003 - Fémur Proximal SP2 Nail 125º Curta - Acero inoxidable (no sujeto a este registro)	1 - en la región proximal 1 - en la región distal	
	3320-XX-002 - Fémur Proximal SP2 Clavo 130º Corto - Acero Inoxidable (no sujeto a este registro) 3320-XX-003 - Fémur Proximal SP2 Nail 125º Curta - Acero inoxidable (no sujeto a este registro)	1 - en la región proximal 1 - en la región distal	
	3338-XX-XXX - Proximal Sp2 Long Femur Naun Rod - 125° - Right - Acero inoxidable (no sujeto a este registro) 3334-XX-XXX - Proximal Sp2 Long Femur Namu Rod - 130° - Right - Acero inoxidable (no sujeto a este registro)	1 - en la región proximal 2 - en la región distal	
	3338-XX-XXX - Proximal Sp2 Long Femur Naun Rod - 125° - Right - Acero inoxidable (no sujeto a este registro) 3334-XX-XXX - Proximal Sp2 Long Femur Namu Rod - 130° - Right - Acero inoxidable (no sujeto a este registro)	1 - en la región proximal 2 - en la región distal	
	3339-XX-XXX - Proximal SP2 Long Femur Naun Rod - 125° - Left - Acero inoxidable (no sujeto a este registro) 3335-XX-XXX - Proximal SP2 Long Femur Naun Rod - 130° - Left - Acero inoxidable (no sujeto a este registro)	1 - en la región proximal 2 - en la región distal	
	3339-XX-XXX - Proximal SP2 Long Femur Naun Rod - 125° - Left - Acero inoxidable (no sujeto a este registro) 3335-XX-XXX - Proximal SP2 Long Femur Naun Rod - 130° - Left - Acero inoxidable (no sujeto a este registro)	1 - en la región proximal 2 - en la región distal	

	3321-XX-002 - Fémur proximal SP2 Nail 130° Short - Aleación de titanio (no sujeto a este registro) 3321-XX-003 - Fémur proximal SP2 Nail 125° Short - Aleación de titanio (no sujeto a este registro)	1 - en la región proximal 1 - en la región distal	
	3321-XX-002 - Fémur proximal SP2 Nail 130° Short - Aleación de titanio (no sujeto a este registro) 3321-XX-003 - Fémur proximal SP2 Nail 125° Short - Aleación de titanio (no sujeto a este registro)	1 - en la región proximal 1 - en la región distal	
	3340-XX-XXX - Clavo de fémur largo Sp2 proximal - 125° - Derecha - Aleación de titanio (no sujeto a este registro) 3336-XX-XXX - Clavo de fémur largo Sp2 proximal - 130° - Derecha - Aleación de titanio (no sujeto a este registro)	1 - en la región proximal 2 - en la región distal	
	3340-XX-XXX - Clavo de fémur largo Sp2 proximal - 125° - Derecha - Aleación de titanio (no sujeto a este registro) 3336-XX-XXX - Clavo de fémur largo Sp2 proximal - 130° - Derecha - Aleación de titanio (no sujeto a este registro)	1 - en la región proximal 2 - en la región distal	
	3341-XX-XXX - Clavo de fémur largo Sp2 proximal - 125° - Izquierda - Aleación de titanio (no sujeto a este registro) 3337-XX-XXX - Proximal Sp2 Long Femur Naun Rod - 130° - Izquierda - Aleación de titanio (no sujeta a este registro)	1 - en la región proximal 2 - en la región distal	

	3341-XX-XXX - Clavo de fémur largo Sp2 proximal - 125° - Izquierda - Aleación de titanio (no sujeto a este registro) 3337-XX-XXX - Proximal Sp2 Long Femur Naun Rod - 130° - Izquierda - Aleación de titanio (no sujeta a este registro)	1 - en la región proximal 2 - en la región distal	
	3321-XX-001 - Fémur proximal SP2 Nail 125° Short - Aleación de titanio (no sujeto a este registro) 3321-XX-000 - Fémur proximal SP2 Nail 130° Short - Aleación de titanio (no sujeto a este registro)	1 - en la región proximal 1 - en la región distal	
	3321-XX-001 - Fémur proximal SP2 Nail 125° Short - Aleación de titanio (no sujeto a este registro) 3321-XX-000 - Fémur proximal SP2 Nail 130° Short - Aleación de titanio (no sujeto a este registro)	1 - en la región proximal 1 - en la región distal	
	3332-XX-XXX - Clavo de fémur largo Sp2 proximal - 125° - Derecha - Aleación de titanio (no sujeto a este registro) 3328-XX-XXX - Clavo de fémur largo Sp2 proximal - 130° - Derecha - Aleación de titanio (no sujeto a este registro)	1 - en la región proximal 2 - en la región distal	
	3332-XX-XXX - Clavo de fémur largo Sp2 proximal - 125° - Derecha - Aleación de titanio (no sujeto a este registro) 3328-XX-XXX - Clavo de fémur largo Sp2 proximal - 130° - Derecha - Aleación de titanio (no sujeto a este registro)	1 - en la región proximal 2 - en la región distal	

	3333-XX-XXX - Proximal Sp2 Long Femur Naun Rod - 125° - Left - Titanium Alloy (no sujeto a este registro) 3329-XX-XXX - Clavo de fémur largo Sp2 proximal - 130° - Izquierda - Aleación de titanio (no sujeto a este registro)	1 - en la región proximal 2 - en la región distal	
	3333-XX-XXX - Proximal Sp2 Long Femur Naun Rod - 125° - Left - Titanium Alloy (no sujeto a este registro) 3329-XX-XXX - Clavo de fémur largo Sp2 proximal - 130° - Izquierda - Aleación de titanio (no sujeto a este registro)	1 - en la región proximal 2 - en la región distal	
	3321-XX-001 - Fémur proximal SP2 Nail 125° Short - Aleación de titanio (no sujeto a este registro) 3321-XX-000 - Fémur proximal SP2 Nail 130° Short - Aleación de titanio (no sujeto a este registro) 3328-XX-XXX - Clavo de fémur largo Sp2 proximal - 130° - Derecha - Aleación de titanio (no sujeto a este registro) 3329-XX-XXX - Clavo de fémur largo Sp2 proximal - 130° - Izquierda - Aleación de titanio (no sujeto a este registro) 3332-XX-XXX - Clavo de fémur largo Sp2 proximal - 125° - Derecha - Aleación de titanio (no sujeto a este registro) 3333-XX-XXX - Proximal Sp2 Long Femur Naun Rod - 125° - Left - Titanium Alloy (no sujeto a este registro)	1 - en la región proximal de la uña en su parte interna	
	3320-XX-000 - Clavo de fémur proximal SP2 - 130° corto - Acero inoxidable (no sujeto a este registro) 3320-XX-001 - Clavo de fémur proximal SP2 - 125° corto - Acero inoxidable (no sujeto a este registro)	1 - en la región proximal de la uña en su parte interna	

	3326-XX-XXX - Proximal SP2 Long Femur Namu Rod - 130° - Right - Acero inoxidable (no sujeto a este registro) 3327-XX-XXX - Proximal SP2 Long Femur Naun Rod - 130° - Left - Acero inoxidable (no sujeto a este registro) 3330-XX-XXX - Clavo de fémur largo Proximal Sp2 - 125° - Derecha - Acero inoxidable (no sujeto a este registro) 3331-XX-XXX - Proximal SP2 Long Femur Naun Rod - 125° - Left - Acero inoxidable (no sujeto a este registro)		

Accesorios

La Familia de Pasadores Deslizantes - BM se puede utilizar con cualquier cemento óseo de baja viscosidad siendo responsabilidad del cirujano tal elección (no objeto de este registro y no forma parte de este producto, y debe ser adquirido por separado).

Indicación, propósito o uso al que está destinado el producto médico, según lo indicado por el fabricante.

Indicación de uso

La familia de pasadores deslizantes - BM son componentes de gancho de las varillas intramedulares, indicadas para su uso solo con ellos, con el propósito de bloquear las varillas a través de los orificios proximales. Su función es proporcionar estabilidad al implante y la varilla se fija proximalmente, para proporcionar estabilización de rotación y compresión axial. Las varillas con tornillos de bloqueo proximal están indicadas en casos de fracturas proximales del fémur del subtrocente, fracturas transtrotrocéntricas, intertrotrocéntricas, peritrocanterianas y trotroicas del fémur, fracturas dobles de la extremidad proximal y diáfisis femoral, fracturas subtrotrotrométricas y diáfisis con lesión grave del hueso cortical medial. Cuando se utiliza cemento con tornillos, están indicados en pacientes ancianos con hueso osteoporótico, en fracturas intercambiáricas inestables y fracturas peritrocantéreas causadas por osteoporosis.

La familia de pasadores deslizantes - BM solo se puede usar con varillas intramedulares de la marca Biomecanic. Estos tornillos no son reutilizables.

Tornillo de bloqueo proximal con orificio

El tornillo de bloqueo proximal tiene un diámetro de 11,5 mm, canulación interna de Ø3,2 mm y longitudes que van de 70 a 120 mm con un incremento de 5 mm entre medidas. La rosca exterior de este tornillo fue diseñada para alojarse en la zona esponjosa del fémur proximal y tiene 8 orificios a través de los cuales se puede inyectar cemento óseo (no objeto de este registro) según la indicación clínica del cirujano. En el extremo opuesto, el tornillo presenta una rosca interna y pequeñas ranuras para el acoplamiento en instrumentos (introducción/extracción). Este tornillo también tiene cuatro ranuras, colocadas a 90 ° del eje del cuerpo (longitudinal) para acoplarse con el tornillo de control de rotación. El tornillo de bloqueo proximal está diseñado para transferir la carga de la cabeza femoral a la uña a través de un simple deslizamiento, reduciendo los fragmentos fracturados, uniéndose a la línea de fractura y permitiendo la consolidación ósea.

Tornillo de bloqueo proximal sin orificio

El tornillo de bloqueo proximal tiene un diámetro de 11,5 mm, canulación interna de Ø 3,2 mm y longitudes que van de 70 a 120 mm con incrementos de 5 mm entre medidas. La rosca exterior de este tornillo fue diseñada para alojarse en el área esponjosa del fémur proximal. En el extremo opuesto, el tornillo presenta una rosca interna y pequeñas ranuras para el acoplamiento en instrumentos (introducción/extracción). Este tornillo también tiene cuatro ranuras, colocadas a 90 ° del eje del cuerpo (longitudinal) para acoplarse con el tornillo de control de rotación. El tornillo de bloqueo proximal está diseñado para transferir la carga desde la cabeza femoral hasta la uña a través de un simple deslizamiento, reduciendo el fragmento fracturado, uniendo la línea de fractura y permitiendo la consolidación ósea.

Tornillo de bloqueo proximal (con manguito) con orificio

El tornillo de bloqueo proximal con guante tiene la misma función que el tornillo sin mangas, pero es una opción para el cirujano que pretende eliminar el riesgo de protrusión lateral del tornillo de bloqueo proximal después de reducir la fractura del cuello femoral y permite solo el deslizamiento del tornillo sobre el guante, manteniendo el sistema bloqueado. Este tornillo tiene un guante con un diámetro externo de 11,5 mm, con dos ranuras colocadas a 180° del eje del cuerpo (longitudinal) para acoplarse con el tornillo de control de rotación. Las longitudes del manguito varían según la longitud del tornillo deslizante interno. Este último, a su vez, presenta el mismo perfil de rosca externa del tornillo de bloqueo proximal sin manguito. El cuerpo de este tornillo tiene un diámetro externo de 7,9 mm y una canulación interna de Ø 3,2 mm. La rosca exterior tiene 8 orificios a través de los cuales se puede inyectar el cemento óseo (no sujeto a este registro) según la indicación clínica del cirujano. El manguito y el tornillo interior están bloqueados lateralmente, con el tornillo antirrotación ubicado dentro de la varilla, lo que permite que el tornillo se deslice en la dirección lateral media, pero no gira, en un concepto similar al ya consagrado por las placas dhs (Dynamic Hip Screw, AO-Foundation). En su longitud máxima, los tornillos de manguito varían de 70 a 120 mm con incrementos de 5 mm entre medidas. El tornillo de bloqueo proximal está diseñado para transferir la carga desde la cabeza femoral hasta

la uña a través de un simple deslizamiento, reduciendo el fragmento fracturado, uniendo la línea de fractura y permitiendo la consolidación ósea.

Tornillo de bloqueo proximal (con manguito) sin orificio

El tornillo de bloqueo proximal con guante tiene la misma función que el tornillo sin mangas, pero es una opción para el cirujano que pretende eliminar el riesgo de protrusión lateral del tornillo de bloqueo proximal después de reducir la fractura del cuello femoral y permite solo el deslizamiento del tornillo sobre el guante, manteniendo el sistema bloqueado. Este tornillo tiene un guante con un diámetro externo de 11,5 mm, con dos ranuras colocadas a 180° del eje del cuerpo (longitudinal) para acoplarse con el tornillo de control de rotación. Las longitudes del manguito varían según la longitud del tornillo deslizante interno. Este último, a su vez, presenta el mismo perfil de rosca externa del tornillo de bloqueo proximal sin manguito. El cuerpo de este tornillo tiene un diámetro externo de 7,9 mm y una canulación interna de Ø 3,2 mm. El manguito y el tornillo interior están bloqueados lateralmente, con el tornillo antirrotación ubicado dentro de la varilla, lo que permite que el tornillo se deslice en la dirección lateral media, pero no gira en un concepto similar al ya consagrado en las placas de tipo DHS (Dynamic Hip Screw, AO-Foundation). En su longitud máxima, los tornillos de manguito varían de 70 a 120 mm con incrementos de 5 mm entre medidas. El tornillo de bloqueo proximal está diseñado para transferir la carga desde la cabeza femoral hasta la uña a través de un simple deslizamiento, reduciendo el fragmento fracturado, uniendo la línea de fractura y permitiendo la consolidación ósea.

Renuncia

Biomecanica, como fabricante de este dispositivo, no practica la medicina ni recomienda esta ni ninguna otra técnica quirúrgica para su uso en un paciente determinado. El cirujano que realiza cualquier procedimiento de implante es responsable de definir y utilizar las técnicas adecuadas para implantar el dispositivo médico en cada paciente. Biomecanica no se encarga de elegir la técnica quirúrgica adecuada a utilizar en cada paciente. Las técnicas quirúrgicas dependen de la técnica adoptada por el cirujano, y depende de él elegir el método, el tipo y el tamaño de los productos a colocar.

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

Advertencias y precauciones

PRODUCTO DE UN SOLO USO. DESTRUIR DESPUÉS DE EXPLANTADO. NO REUTILICE EL PRODUCTO. PROHIBIDO REPROCESAR

Un implante ortopédico solo se puede usar en un solo paciente una vez. Aunque puede parecer que no está dañado, las tensiones previas pueden crear imperfecciones que pueden reducir la

vida útil y el éxito del implante. La selección inadecuada del implante puede causar tensiones inusuales y puede resultar en una fractura posterior del implante.

Antes de comenzar la cirugía, el cirujano debe asegurarse de que la colección de implantes y sus instrumentos estén intactos y completos.

Las condiciones preclínicas deben ser detectadas por el cirujano durante la anamnesis y seguidas en el período postoperatorio. Las condiciones preclínicas como el alcoholismo, la diabetes, el VIH, las enfermedades neurológicas, la desnutrición y otras enfermedades o adicciones pueden tener repercusiones en la condición clínica del paciente causando una mayor tasa de infección, luxación, trastornos circulatorios y cicatrización de heridas.

Se deben tener todos los cuidados en la preparación del hueso receptor para obtener el ajuste perfecto del implante, evitando la radioluscencia y la aparición indeseable de micromovimientos.

Debido a su forma de presentación y características, este producto no tiene ningún efecto secundario, sin embargo, se sugiere monitorear la recuperación del paciente a través de rayos X de acuerdo con las Normas Internacionales de Seguridad. No utilice imágenes por resonancia magnética, ya que el producto que se fabrica en acero inoxidable causa interferencias en el examen, perjudicando el diagnóstico y también puede causar desplazamiento del implante causando un problema para el paciente.

El uso de la Familia de Pasadores Deslizantes - BM están diseñados para ser un elemento auxiliar en la fijación de las varillas intramedulares y proporcionar estabilidad al implante y no para reemplazar las estructuras normales del esqueleto humano.

El cirujano debe estar familiarizado y tener suficiente conocimiento de la osteosíntesis y su limitación, incluyendo pre y postoperatorio, técnica quirúrgica adoptada, precauciones y riesgos potenciales.

El aumento de la estabilidad inicial es un requisito previo para la movilidad temprana, que puede reducir potencialmente las complicaciones posteriores a la fractura de cadera, como el tromboembolismo y las infecciones pulmonares.

El cirujano debe tener suficiente conocimiento de la técnica de implantación de tornillos y tener el debido cuidado de no perforar la cabeza femoral con el tornillo deslizante o permitir que el cemento óseo (no sujeto a este registro) se filtre al área de la articulación causando complicaciones al paciente. Si el cirujano ortopedista en el momento de la implantación perfora la cabeza femoral con el alambre guía, el uso de cemento óseo (no es el tema de este registro) se convierte en una contraindicación absoluta y el cemento no debe usarse.

Cuando se utiliza cemento óseo (no sujeto a este registro), el alto volumen de inyección de cemento óseo en la cabeza femoral puede causar daño térmico y osteonecrosis al cartílago debido a las altas temperaturas generadas. Para que no ocurra este problema, Biomecanica recomienda el uso de 3 mL de cemento óseo (no objeto de este registro), ya que esta cantidad de cemento minimiza los riesgos y es suficiente para lograr la estabilidad deseada. Pero si se requiere una mayor cantidad de cemento, esto no debe exceder los 6 ml.

Durante el manejo del implante, se deben evitar rasguños, muescas o cualquier cosa que pueda dañar o marcar el implante, ya que estos defectos son concentradores de estrés y pueden ser

sitios de nucleación de grietas y disminuir la resistencia a la corrosión, lo que puede resultar en la fractura del implante.

Para garantizar una implantación adecuada, se deben utilizar instrumentales de la marca biomecanica, ya que estos fueron diseñados y fabricados específicamente para el uso de estos implantes. El uso de instrumentos de diferentes fabricantes puede comprometer la cirugía, además de estar en desarmonía con el registro del producto en la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria.

No utilice el producto si está dañado.

PRODUCTO NO ESTÉRIL: ESTERILIZAR ANTES DE USAR.

PRODUCTO DE UN SOLO USO: LA REUTILIZACIÓN DE ESTE PRODUCTO ESTÁ EXPRESAMENTE PROHIBIDA.

Condiciones especiales de almacenamiento: Almacenar en un lugar aireado, seco, lejos de la luz y lejos del clima.

No utilice el producto si el embalaje está dañado.

Nota: No se deben utilizar componentes de implantes de diferentes fabricantes. Por ello recomendamos que los productos tengan el mismo origen.

Fecha de fabricación, vida útil y lote del producto: VIDE LABEL.

Límite de formación de productos

Durante el manejo del implante, se deben evitar rasguños, muescas o cualquier cosa que pueda dañar o marcar el implante, ya que estos defectos son concentradores de estrés y pueden ser sitios de nucleación de grietas y disminuir la resistencia a la corrosión, lo que puede resultar en la fractura del implante.

Instrucciones de uso

Precaución: Este implante se suministra no estéril. Debe esterilizarse de acuerdo con las instrucciones recomendadas en esta instrucción para su uso.

Manipular la familia de pasadores deslizantes - BM exclusivamente en entornos adecuados y con el cuidado adecuado. Solo los profesionales calificados deben manipular y desplegar estos pines.

Las técnicas quirúrgicas varían según la elección del cirujano, y depende de él elegir el método final, el tipo y el tamaño de los productos que se utilizarán, así como los criterios para evaluar los resultados de la cirugía.

La contribución mecánica del implante debe analizarse observando la adaptación y compresión exactas, ya que una reconstrucción estable del hueso fracturado minimiza la carga a soportar el implante.

En los casos en que se requiere una intervención para retirar el tornillo cementado, el abordaje debe realizarse a través de la cabeza femoral. La indicación clínica para la revisión de este paciente es a través de la artroplastia de cadera.

El peso, el grado de actividad y las condiciones del paciente pueden tener un impacto en el rendimiento del implante. Debe considerarse el hecho de que ningún implante es tan fuerte como el hueso natural y, por lo tanto, tiene limitaciones con respecto a las solicitudes biomecánicas.

Contraindicaciones

El uso de este implante en las siguientes situaciones está contraindicado:

- sensibilidad al metal;
- fiebre o signo de inflamación local;
-obesidad;
- cobertura tisular inadecuada en la región que se va a operar;
-embarazo;
- afectación ósea por enfermedades y/o infecciones;
- un aumento en la tasa de sedimentación inexplicable a través de otras enfermedades, un aumento en la tasa de leucocitos o una marcada sospecha en el conteo diferencial;
- infección visible;
- pacientes que no quieren o no pueden seguir los cuidados e instrucciones postoperatorios;
- Condiciones particulares del paciente: sensibilidad al metal, alcoholismo, infecciones, diabetes, VIH, enfermedades neurológicas, tabaquismo, desnutrición, enfermedades hepáticas, trombosis previa y enfermedades renales. Estas condiciones deben ser cuidadosamente investigadas por el médico, quien debe alertar al paciente sobre los riesgos derivados de estas particularidades; y
- otras condiciones médicas o quirúrgicas que puedan comprometer el éxito del procedimiento quirúrgico.
- cuando la implantación con cemento óseo (no sujeto a este registro) está contraindicada en casos de pacientes no osteoporóticos y que, durante la cirugía, tienen la cabeza femoral perforada por el alambre guía.

Efectos adversos

El aflojamiento mecánico puede ser el resultado de una fijación defectuosa, reconstrucción inestable del hueso fracturado o infección oculta. Raramente se han notificado reacciones de sensibilidad a los metales en pacientes.

La implantación de material extraño en los tejidos da lugar a reacciones histológicas que involucran varios tamaños de macrófagos y fibroblastos. La importancia química de este efecto es incierta, así como cambios similares pueden ocurrir como precursor, o durante el proceso curativo.

Otros posibles efectos adversos que pueden ocurrir cuando se implanta un tornillo de bloqueo en el clavo intramedular incorrectamente son:

- infección postoperatoria superficial o profunda;
- trastornos vasculares, incluyendo trombosis y embolia pulmonar;
- infección pulmonar leve; infección respiratoria grave e insuficiencia cardíaca

- exposición del material de síntesis por necrosis cutánea, contribuyendo a la instalación de procesos infecciosos, debido a la mala calidad de la cobertura cutánea;
- sangrado de los vasos sanguíneos y/o hematomas;
- dolor, malestar o sensaciones anormales debido a la presencia o migración del producto médico, y también en función del procedimiento quirúrgico;
- daño neural o neurológico debido a un trauma quirúrgico (incluyendo parálisis y lesiones de tejidos blandos);
- fallo precoz o tardío del medicamento;
- fallo grave en la instrumentación;
- ruptura del tornillo proximal;
- liberación, migración, curvatura o fractura del medicamento;
- ausencia de retraso en la consolidación ósea o consolidación que pueda conducir a la descomposición del medicamento;
- la perforación de la cabeza femoral puede ocurrir por el tornillo deslizante proximal causando complicaciones y el cemento óseo (no sujeto a este registro) puede filtrarse en la articulación de la cadera;
- perforación de la cabeza femoral con alambre guía que permite el acceso de cemento óseo (no objeto de este registro) en la articulación;
- dependiendo del volumen inyectado de cemento óseo (no sujeto a este registro) en la cabeza del fémur puede causar daño térmico y osteonecrosis al cartílago debido a las altas temperaturas generadas;
- consolidación viciosa en varo y desviación de flexión del fragmento proximal;
- pueden ocurrir problemas con la extrusión de cemento óseo (no objeto de este registro) en el espacio articular y necrosis avascular;
- Si hay exceso de cemento óseo (no sujeto a este registro) en el sitio de la fractura, puede afectar el suministro de sangre y comprometer la curación de la fractura; y
- Pseudoartrosis (consolidación retardada de la fractura).

Información que debe proporcionarse al paciente

A los dichos de esta instrucción en los artículos:

Indicaciones, contraindicaciones, información de uso, posibles efectos adversos, precauciones y advertencias.

El paciente debe ser informado sobre la importancia del seguimiento postquirúrgico. La falta de seguimiento impide la detección de problemas postquirúrgicos. No realizar la cirugía de revisión cuando se aflojan los componentes o la ostelisis puede resultar en una pérdida progresiva del stock óseo.

El paciente debe ser informado del tipo de implante utilizado, marca, código, nombre, lote, nombre del cirujano y fecha de la cirugía.

En caso de someterse a una resonancia magnética, se debe indicar al paciente que debe informar que tiene un implante metálico, ya que el implante de acero inoxidable causa

interferencias en el examen, perjudicando el diagnóstico y causando el desplazamiento del implante causando un problema para el paciente.
Se debe advertir a cada paciente que antes de que la fractura se consolide, no debe caminar sin la ayuda de una muleta o bastón, para no dificultar la recuperación.
El soporte de peso o la actividad muscular, la fisioterapia antes del tiempo recomendado para la consolidación ósea pueden causar complicaciones como la ruptura del dispositivo, y el paciente debe ser consciente.
En el cuidado postoperatorio de un procedimiento quirúrgico ortopédico, a voluntad y la capacidad del paciente para cumplir con las instrucciones es extremadamente importante. Los niños, pacientes ancianos, pacientes con problemas mentales o dependientes químicos, ya que son propensos a ignorar instrucciones y restricciones, pueden generar un alto riesgo de fracaso del procedimiento.
El paciente también debe ser informado de que el componente no reemplaza y no tiene el mismo rendimiento óseo normal. Por lo tanto, puede deformarse, romperse o aflojarse debido a esfuerzos o actividades excesivas y carga temprana. El rendimiento del implante está relacionado con factores como el peso del paciente, el nivel de actividad física, la obediencia a las instrucciones dadas por el médico en el postoperatorio y especialmente en casos de retraso o ausencia de consolidación.

Importante
El cirujano debe guiar al paciente sobre los cuidados que debe tener y el soporte físico adecuado que se utilizará durante el tiempo de uso del implante. Ante una fractura perfectamente estabilizada, la carga puede ser liberada. Si la fractura no se estabiliza, no se puede administrar ninguna carga al sistema implantado.

Revisiones de productos implementados
Después de la implantación, intraoperatoriamente, el profesional responsable debe realizar un control radiológico para verificar el posicionamiento correcto del producto. El profesional responsable debe realizar, y es su responsabilidad, las evaluaciones clínicas y radiológicas superadas tras el procedimiento quirúrgico en la frecuencia estipulada por él para verificar el estado del implante y la evolución de la consolidación ósea. Si el producto está fuera del posicionamiento correcto, o tiene algún incumplimiento, es responsabilidad del cirujano tomar las medidas correctivas más apropiadas.

Información útil para evitar riesgos de implementación
Para reducir los riesgos derivados de la implementación, siga estrictamente: contraindicaciones, instrucciones de uso y toda la información contenida en la "Instrucción de uso" del producto.

Riesgos intrínsecos de la implementación

La familia de pasadores deslizantes - BM se fabrican con materiales de uso biomédico reconocido, siguiendo los requisitos de la norma ASTM F138-08- Especificación para la barra y alambre de acero inoxidable forjado 18 cromo-14 níquel-2.5 molibdeno para implantes quirúrgicos y la especificación estándar ASTM F136-12 para la aleación ELI (intersticial extra baja) de titanio-6aluminio 4vanadio forjado para aplicaciones de implantes quirúrgicos.

Riesgos de contaminación

Existen riesgos de contaminación biológica y transmisión de enfermedades virales como el VIH y la hepatitis, porque la familia de pasadores deslizantes - BM entra en contacto con tejidos y fluidos corporales. Los productos explantados deben tratarse como productos altamente contaminantes.

Descontaminación, limpieza y esterilización

Todos los modelos de la Familia de Pin Deslizantes - BM se comercializan de forma no estéril, por lo tanto, la institución que realizará la cirugía será responsable de su esterilización, y deberá utilizar métodos regularmente validados.

El producto se suministra en su embalaje original previamente limpiado. Antes de su uso, el embalaje debe ser inspeccionado para comprobar si hay roturas o daños. El producto solo debe retirarse del embalaje antes de la esterilización para preservar intacto el acabado y la configuración de la superficie, manipulándolo lo menos posible, como se recomienda en la norma NBR ISO 8828.

Para garantizar la reducción del riesgo de infección, los implantes (que no se utilizaron en la cirugía pero se colocaron en la mesa de operaciones o han perdido la esterilización) los instrumentos quirúrgicos deben limpiarse después de la cirugía y antes de la esterilización.

La limpieza puede desarrollarse por métodos manuales o mecánicos.

Equipo de limpieza:

- Lavadora ultrasónica
- Lavadora - esterilizador
- Lavadora - desinfectada

Limpieza manual: es el procedimiento donde se elimina la suciedad a través de la acción física con la ayuda de detergente, agua y artefactos como esponja y cepillo. La limpieza manual es más recomendable para implantes e instrumentos quirúrgicos menos agresivos. En la limpieza manual, se debe usar agua a temperatura ambiente, usar cepillos de nylon, nunca de acero o abrasivos, ya que puede dañar la capa protectora del material.

En la descontaminación, se debe usar una solución bactericida y antifungicida de amplio espectro, evitando agentes de limpieza agresivos, cepillos metálicos para que la calidad de los implantes e instrumentos metálicos no se vea afectada.

En el caso de las máquinas de limpieza, los implantes y los instrumentos quirúrgicos deben colocarse en cajones para que no haya choque entre ellos evitando daños materiales.

Los responsables de la limpieza de implantes e instrumentos quirúrgicos deben conocer el tipo de producto de limpieza utilizado respetando las concentraciones indicadas por el fabricante. Los implantes e instrumentos quirúrgicos deben enjuagarse bien hasta que salgan todos los residuos y secarse inmediatamente después de la limpieza.

- ✓ Tipos de limpiadores

Limpiadores enzimáticos: están compuestos básicamente por enzimas, tensioactivos y solubilizantes. La combinación equilibrada de estos elementos significa que el producto puede eliminar la materia orgánica del material en un corto período de tiempo.

Soluciones enzimáticas: tienen una excelente acción limpiadora, pero no tienen actividad bactericida y bacteriostática.

Enzimas: son sustancias producidas por las células vivas y que gobiernan las reacciones químicas del proceso. Una vez producida por las células, una enzima puede ser aislada y mantendrá sus propiedades catalíticas si se mantienen ciertas condiciones en su fabricación. Las enzimas se clasifican en tres grandes grupos funcionales en función del tipo de sustrato al que vayan a afectar: proteasas, lipasas y amilosas que actúan sobre sustratos proteicos, grasas y carbohidratos, que tienden a solubilizarse y desprenderse de los artículos. Actualmente se recomienda limpiar elementos de configuración complejos para garantizar la limpieza.

- ✓ Desinfección:

Es un proceso que destruye microorganismos, patógenos o no, de artículos, con excepción de esporas bacterianas, por medios físicos o químicos.

- ✓ Niveles de desinfección:

Alto nivel: destruye todos los microorganismos excepto el alto número de esporas => Glutaraldehído 2% - 20 - 30 minutos.

Indicación: área hospitalaria preferiblemente.

Nivel medio: eliminar bacterias vegetativas, la mayoría de virus, hongos y microbacterias => Hipoclorito de sodio 1% - 30 minutos.

Indicación: para UBS, guardería, hogares de ancianos, hogar de ancianos.

Nivel bajo: elimina la mayoría de las bacterias, algunos virus y hongos, pero no elimina las microbacterias => Hipoclorito de sodio 0.025%

Indicación: nutrición.

Esterilización: Este producto se suministra de forma no estéril. Antes de su uso debe ser esterilizado. Recomendamos la esterilización por vapor en Autoclave en el hospital (*ISO 17665-1: 2006 Esterilización de productos para el cuidado de la salud - Calor húmedo - Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control rutinario de un proceso de esterilización para dispositivos médicos*).

AUTOCLAVE: Es un equipo para esterilización mediante vapor saturado a presión.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO: Para arrancar el equipo, verifique:

• si el disyuntor está encendido;

• si el registro de la red de agua está abierto;

• si el registro de descarga está cerrado.

1 - abra la puerta del equipo;

2 - acomodar el material a esterilizar adecuadamente;

3 - cierre la puerta del equipo;

4 - seleccionar el ciclo deseado de acuerdo con el material a esterilizar;

5 - encienda la tecla general;

6 - el ciclo se ejecutará automáticamente, en secuencia;

7 - Al encender la lámpara "fin de ciclo", abra parcialmente la puerta durante diez (10) minutos, aproximadamente, para enfriar el material.

Se recomienda aplicar los siguientes parámetros de esterilización física en autoclaves (vapor saturado):

Tabla 4 - Parámetros de esterilización física en autoclaves

Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición (mínimo)	Tiempo de secado (máximo)
Convencional (presión 1atm)	121ºC (250ºF)	30 minutos	-
Alto vacío	134ºC (273ºF)	6 minutos	15 minutos

Nota: La hora debe marcarse cuando el calor de la cámara de esterilización alcanza la temperatura deseada.

PARA MAYOR CLARIDAD, CONSULTE EL MANUAL DE INSTRUCCIONES QUE ACOMPAÑA A CADA AUTOCLAVE.

Otro método de esterilización: que se puede utilizar además del autoclave definido por la institución hospitalaria es el siguiente:

- Esterilización por óxido de etileno (E.T.O.) - parámetros y procedimientos establecidos en el protocolo de validación e ***ISO 11135-1 - Esterilización de productos sanitarios - Óxido de etileno - Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control rutinario de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.***

NOTA: Es responsabilidad de la institución hospitalaria, el método de esterilización, el equipo, los controles y las instrucciones de esterilización utilizadas.

Cuidado de artículos esterilizados.

Condiciones de almacenamiento de los artículos estériles:

- medio ambiente: debe limpiarse; airoso; seco; debe restringirse al equipo de la industria.
- artículo: después del proceso de esterilización, no lo coloque sobre una superficie fría (piedra o acero inoxidable), use cestas o recipientes huecos hasta que se enfríen;
- la carcasa (tela de algodón en bruto, tela no tejida, papel de grado quirúrgico, papel creado, papel de película, *tyvec* o cajas de metal perforadas) debe permanecer intacta y manipularse para evitar que los paquetes rasguen o aflojen el sello;
- almacenarse en armarios cerrados con estantes;

- estanterías identificadas de forma que se facilite la retirada del material;
- el material debe almacenarse de acuerdo con la fecha de vencimiento de la esterilización para facilitar la distribución y no convertirse en material vencido en stock;
- Separar de los no estériles para reducir el nivel de contaminantes externos.

Cuidado con el almacenamiento, conservación, manipulación y transporte del producto médico

- No utilice el producto si está dañado.
- Los implantes deben manipularse con cuidado evitando daños que puedan perjudicar la calidad del material y la seguridad del paciente.
- Almacenar en un lugar aireado y seco, lejos de la luz y lejos del clima.
- Al transportarlo, se deben evitar golpes y escaneos de apilamiento incorrectos.
- Almacenar y transportar en un lugar seco y fresco, con temperatura ambiente (Máx. 35°C) y humedad relativa del 30% al 70%.
- No almacenar directamente en el suelo (altura mínima = 20cm) o en lugares muy altos cerca de lámparas, que podrían causar sequedad del embalaje o daños en la etiqueta.
- No almacenar en lugares donde se almacenen contaminantes como materiales de limpieza, insecticidas, pesticidas, etc.

Garantía

La garantía de la familia de pasadores deslizantes - BM está relacionada con el cumplimiento de las instrucciones de uso. Ser: indicaciones e información de uso, contraindicaciones, cuidados y precauciones, advertencias, posibles efectos adversos, embalaje, esterilización, limpieza y descontaminación recomendada en esta instrucción para su uso.

Formulario de presentación de productos médicos

Los implantes se envasan en sobres de plástico con etiqueta no estéril y etiquetado externo distribuido de forma unitaria. El producto sigue con la siguiente información:

a) Nombre del fabricante
b) Nombre comercial del producto
c) Nombre técnico
d) Número de lote
e) Número de registro en el Ministerio de Salud
f) Código de producto
g) Cantidad
h) Descripción del producto que contiene el envase (modelo)
i) Fecha de fabricación
j) Fecha de vencimiento: Vencimiento indefinido
k) Descripción de la materia prima utilizada para la fabricación del producto
l) Dirección del fabricante (descrita en sobre de plástico)

m) Nombre del técnico

n) La palabra "producto no estéril"

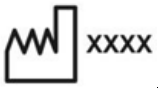
o) El dicho: "Reprocesamiento prohibido"

p) " Producto de un solo uso"

q) Antes de usar, lea las instrucciones de uso

r) Descripción del embalaje y tamaño: sobre de plástico fabricado con polietileno de baja densidad, 8 cm de ancho

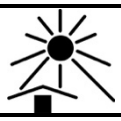
Simbología de la etiqueta de trazabilidad (Label) según NBR ISO 15223:

	Fecha de fabricación		Validez
	Número de lote del producto		Datos del fabricante
	"Producto de un solo uso"		Código
	No estéril		

El producto no estéril se identifica con una etiqueta verde con la palabra "No estéril"

NO ESTÉRILES

- **Simbología del embalaje externo:**

				
Frágil, manejar con cuidado	Mantener alejado del sol	Mantener seco	Cuidado	No usar si el embalaje está dañado

La familia de pasadores deslizantes - BM se distribuirá unitariamente de acuerdo con la siguiente tabla:

Tabla 5 - Distribución de tornillos que componen la familia de pasadores deslizantes - BM

Código	Qty	Descripción
3345-00-070	1	Tornillo de bloqueo proximal con orificios de 70 mm - Acero inoxidable
3345-00-075	1	Tornillo de bloqueo proximal con orificios de 75 mm - Acero inoxidable
3345-00-080	1	Tornillo de bloqueo proximal con orificios de 80 mm - Acero inoxidable

3345-00-085	1	Tornillo de bloqueo proximal con orificios de 85 mm - Acero inoxidable
3345-00-090	1	Tornillo de bloqueo proximal con orificios de 90 mm - Acero inoxidable
3345-00-095	1	Tornillo de bloqueo proximal con orificios 95 mm - Acero inoxidable
3345-00-100	1	Tornillo de bloqueo proximal con orificios de 100 mm - Acero inoxidable
3345-00-105	1	Tornillo de bloqueo proximal con orificios de 105 mm - Acero inoxidable
3345-00-110	1	Tornillo de bloqueo proximal con orificios de 110 mm - Acero inoxidable
3345-00-115	1	Tornillo de bloqueo proximal con orificios 115 mm - Acero inoxidable
3345-00-120	1	Tornillo de bloqueo proximal con orificios de 120 mm - Acero inoxidable
3345-01-070	1	Tornillo de bloqueo proximal 70 mm - Acero inoxidable
3345-01-075	1	Tornillo de bloqueo proximal 75 mm - Acero inoxidable
3345-01-080	1	Tornillo de bloqueo proximal 80 mm - Acero inoxidable
3345-01-085	1	Tornillo de bloqueo proximal 85 mm - Acero inoxidable
3345-01-090	1	Tornillo de bloqueo proximal 90 mm - Acero inoxidable
3345-01-095	1	Tornillo de bloqueo proximal 95 mm - Acero inoxidable
3345-01-100	1	Tornillo de bloqueo proximal 100 mm - Acero inoxidable
3345-01-105	1	Tornillo de bloqueo proximal 105 mm - Acero inoxidable
3345-01-110	1	Tornillo de bloqueo proximal 110 mm - Acero inoxidable
3345-01-115	1	Tornillo de bloqueo proximal 115 mm - Acero inoxidable
3345-01-120	1	Tornillo de bloqueo proximal 120 mm - Acero inoxidable
Código	**Qty**	**Descripción**
3349-00-070	1	Tornillo de bloqueo proximal con orificios de 70 mm - Aleación de titanio
3349-00-075	1	Tornillo de bloqueo proximal con orificios de 75 mm - Aleación de titanio
3349-00-080	1	Tornillo de bloqueo proximal con orificios de 80 mm - Aleación de titanio
3349-00-085	1	Tornillo de bloqueo proximal con orificios de 85 mm - Aleación de titanio
3349-00-090	1	Tornillo de bloqueo proximal con orificios de 90 mm - Aleación de titanio
3349-00-095	1	Tornillo de bloqueo proximal con orificios de 95 mm - Aleación de titanio
3349-00-100	1	Tornillo de bloqueo proximal con orificios de 100 mm - Aleación de titanio
3349-00-105	1	Tornillo de bloqueo proximal con orificios 105 mm - Aleación de titanio
3349-00-110	1	Tornillo de bloqueo proximal con orificios 110 mm - Aleación de titanio
3349-00-115	1	Tornillo de bloqueo proximal con orificios 115 mm - Aleación de titanio
3349-00-120	1	Tornillo de bloqueo proximal con orificios de 120 mm - Aleación de titanio
3349-01-070	1	Tornillo de bloqueo proximal 70 mm - Aleación de titanio
3349-01-075	1	Tornillo de bloqueo proximal 75 mm - Aleación de titanio
3349-01-080	1	Tornillo de bloqueo proximal 80 mm - Aleación de titanio
3349-01-085	1	Tornillo de bloqueo proximal 85 mm - Aleación de titanio
3349-01-090	1	Tornillo de bloqueo proximal 90 mm - Aleación de titanio
3349-01-095	1	Tornillo de bloqueo proximal 95 mm - Aleación de titanio
3349-01-100	1	Tornillo de bloqueo proximal 100 mm - Aleación de titanio
3349-01-105	1	Tornillo de bloqueo proximal 105 mm - Aleación de titanio
3349-01-110	1	Tornillo de bloqueo proximal 110 mm - Aleación de titanio
3349-01-115	1	Tornillo de bloqueo proximal 115 mm - Aleación de titanio
3349-01-120	1	Tornillo de bloqueo proximal 120 mm - Aleación de titanio
3348-00-070	1	Tornillo de bloqueo proximal 70 mm (con manguito) con orificios - Aleación de titanio
3348-00-075	1	Tornillo de bloqueo proximal 75 mm (con manguito) con orificios - Aleación de titanio
3348-00-080	1	Tornillo de bloqueo proximal 80 mm (con manguito) con orificios - Aleación de titanio
3348-00-085	1	Tornillo de bloqueo proximal 85 mm (con manguito) con orificios - Aleación de titanio
3348-00-090	1	Tornillo de bloqueo proximal 90 mm (con manguito) con orificios - Aleación de titanio

3348-00-095	1	Tornillo de bloqueo proximal 95 mm (con manguito) con orificios - Aleación de titanio
3348-00-100	1	Tornillo de bloqueo proximal 100 mm (con manguito) con orificios - Aleación de titanio
3348-00-105	1	Tornillo de bloqueo proximal 105 mm (con manguito) con orificios - Aleación de titanio
3348-00-110	1	Tornillo de bloqueo proximal 110 mm (con manguito) con orificios - Aleación de titanio
3348-00-115	1	Tornillo de bloqueo proximal 115 mm (con manguito) con orificios - Aleación de titanio
3348-00-120	1	Tornillo de bloqueo proximal 120 mm (con manguito) con orificios - Aleación de titanio
3348-01-070	1	Tornillo de bloqueo proximal 70 mm (con guante) - Aleación de titanio
3348-01-075	1	Tornillo de bloqueo proximal 75 mm (con guante) - Aleación de titanio
3348-01-080	1	Tornillo de bloqueo proximal 80 mm (con guante) - Aleación de titanio
3348-01-085	1	Tornillo de bloqueo proximal 85 mm (con guante) - Aleación de titanio
3348-01-090	1	Tornillo de bloqueo proximal 90 mm (con guante) - Aleación de titanio
3348-01-095	1	Tornillo de bloqueo proximal 95 mm (con guante) - Aleación de titanio
3348-01-100	1	Tornillo de bloqueo proximal 100 mm (con guante) - Aleación de titanio
3348-01-105	1	Tornillo de bloqueo proximal 105 mm (con guante) - Aleación de titanio
3348-01-110	1	Tornillo de bloqueo proximal 110 mm (con guante) - Aleación de titanio
3348-01-115	1	Tornillo de bloqueo proximal 115 mm (con guante) - Aleación de titanio
3348-01-120	1	Tornillo de bloqueo proximal 120 mm (con guante) - Aleación de titanio

Eliminación del producto

La familia de pasadores deslizantes - BM explantados de pacientes debe ser desechada adecuadamente por la institución hospitalaria. Es responsabilidad de la institución hospitalaria completar la descaracterización del implante evitando su reutilización y el método utilizado para la descaracterización del implante. Biomecanica recomienda que los implantes explantados se deformen mecánicamente con la ayuda de un martillo o una prensa de impacto y luego se identifiquen como "No aptos para su uso".

Como se describe en la Resolución N° 2605 de 11/08/2006, los dispositivos implantables de cualquier naturaleza enmarcados como de un solo uso están prohibidos de ser reprocesados.

Trazabilidad

Junto al embalaje de los componentes implantables hay 2 etiquetas de trazabilidad que contienen los datos del implante utilizado. Estas etiquetas son la misma etiqueta contenida en el etiquetado externo del producto. La información de esta etiqueta de trazabilidad se enumera en el punto "Formulario de presentación**"** de este informe técnico. Esta etiqueta debe estar pegada a las historias clínicas del paciente y otra al control del hospital. El hospital debe registrar esta información en sus archivos y pasar esta información al paciente. Le informamos que las historias clínicas del paciente deben tener información registrada para rastrear el producto implantado. La unión de esta etiqueta en las historias clínicas permite la trazabilidad del producto utilizado. Entre la información principal destacamos como imprescindible 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. Esta información se describe en las etiquetas de trazabilidad que siguen con el producto y en el etiquetado externo. Otra información también debe considerarse esencial, como la fecha de la cirugía, el nombre del paciente que recibió el implante, el nombre del cirujano,

el peso del paciente, la edad del paciente y otra información solicitada en los registros médicos del paciente también debe completarse.

Marca

En la Familia de Pines Deslizantes - BM están grabados con láser la siguiente información para permitir la trazabilidad y seguimiento del paciente en el postoperatorio:

- Logotipo de Biomecanica
- Número de lote de fabricación
- Acrónimo de la materia prima utilizada en la fabricación del producto (S1 para acero inoxidable y T3 para aleación de titanio)
-Código
-Dimensión

Postventa (Queja del cliente)

En caso de que exista la necesidad de realizar alguna queja de la Familia de Pasadores Deslizantes - BM relacionada con algún efecto adverso que afecte a la seguridad del usuario, como un producto que no funciona, daño al componente metálico implantable, problemas graves o muertes relacionadas con estos componentes, el cirujano responsable debe informar este evento adverso a la agencia de salud competente y Biomecanica a través del correo electrónico sac@biomecanica.com.br o por teléfono 0xx14 2104 7900.

En caso de duda el cirujano responsable o el profesional sanitario puede comunicar el evento adverso a través del Sistema de Notificación de Vigilancia Sanitaria en la web de ANVISA: http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm

Envío de material al fabricante para que lo analice

En caso de enviar implantes al fabricante para realizar análisis, se debe desinfectar en el hospital utilizando una solución bactericida y antifungicida de amplio espectro. Luego debe desinfectarse o esterilizarse con vapor en autoclave u óxido de etileno. Biomecanica debe enviarse en un embalaje intacto, identificado con el método de limpieza, esterilización y datos del producto.

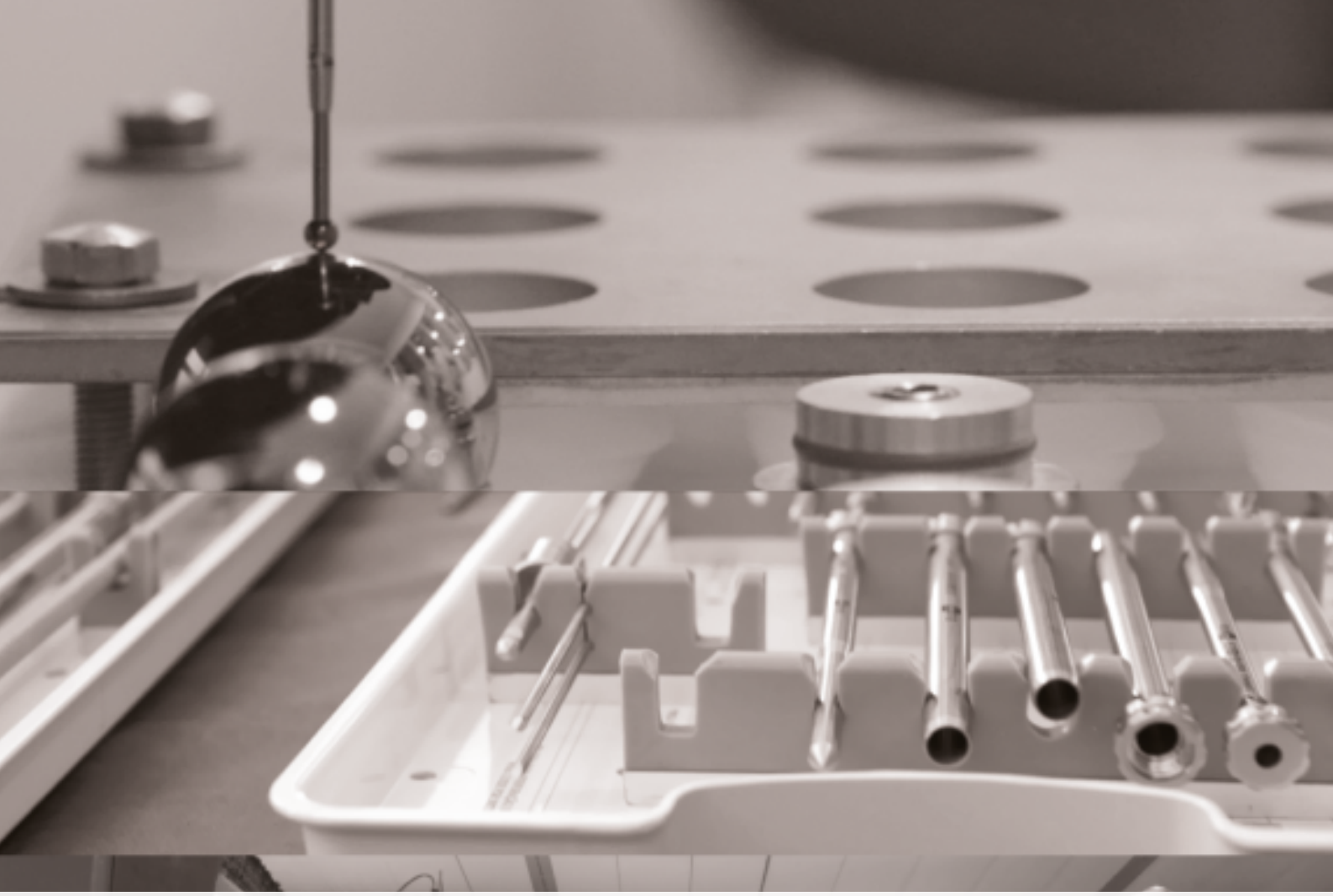
Descripción de la eficacia y seguridad del producto médico, de acuerdo con la normativa de anvisa sobre los requisitos esenciales de eficacia y seguridad de los productos médicos.

Los riesgos asociados con la familia de pasadores deslizantes - BM están de acuerdo con los requisitos esenciales de seguridad y eficacia del producto de acuerdo con RDC 56/01 para productos incluidos en la regla 8, clase de riesgo 3 y la gestión de riesgos de productos y procesos están de acuerdo con NBR ISO14971 según lo dispuesto en el procedimiento PRPD03 - Gestión de análisis de riesgos.

La familia de pasadores deslizantes - BM son implantes utilizados junto con las varillas intramedulares con el propósito de bloquearlas y también para cubrir los orificios de estas varillas.

Su función es proporcionar estabilidad al implante. La familia de pasadores deslizantes - BM está hecha de acero inoxidable según ASTM F138 y aleación de titanio según ASTM F136.

Registro ANVISA: 80128580138
B065B – REV05 – 18122023



BIOMECANICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA.
Rua: Luiz Pengo, 145; 1° Distrito Industrial;
CEP: 17212-811 Jaú/SP Brasil - Fone: +55 (14) 2104-7900
CNPJ: 58.526.047/0001-73 / INSC EST: 401.042.207.113
www.biomecanica.com.br / biomecanica@biomecanica.com.br