BIOMECANICA

INSTRUÇÃO DE USO
INSTRUCTIONS FOR USE
INSTRUCCIONES DE USO

SISTEMA DE FIXAÇÃO RÍGIDA DE PLACAS RETAS EM TITÂNIO - BM

TITANIUM STRAIGHT PLATE RIGID FIXATION SYSTEM - BM

SISTEMA DE FIJACIÓN RÍGIDA DE PLACAS RECTAS DE TITANIO - BM

PORTUGUÊS
BRASIL

Descrição dos modelos disponíveis e características técnicas complementares.

O Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas em Titânio - BM é um sistema aberto composto de placas e parafusos, conforme especificado na tabela abaixo. Os implantes que compõe o sistema são metálicos, anatômicos ao osso, usados em ossos grandes dos membros superiores ou inferiores e/ou em ossos pequenos dos membros superiores do esqueleto humano para promover o alinhamento, redução e estabilização temporária ou permanente dos diversos tipos de fraturas.

O Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas em Titânio - BM mantém estabilidade através do travamento do parafuso rosqueado na placa. A fixação é através dos parafusos corticais com cabeça rosqueada e convencionais que podem ser unicortical quando utiliza parafusos com cabeça rosqueados e bicortical quando utiliza parafusos mistos (cabeça rosqueada e convencionais).

O Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas em Titânio - BM tem menos risco de perda secundária da redução, pois travando os parafusos à placa, a força axial é transmitida sobre o comprimento da placa com isso o risco de uma perda secundária da redução intra-operatória torna-se reduzido semelhantes às placas LCP.

O Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas em Titânio - BM não compromete o suprimento ósseo sanguíneo, pois ao travar o parafuso na placa não é gerada a compressão adicional, con-

seqüentemente, o periósteo será protegido e a fonte do suprimento ósseo sangüíneo preservado. As pontas afiladas da placa permitem escorregamento submuscular do implante, facilitando o uso em cirurgias minimamente invasivas e o desenho de baixo contato da placa reduz o trauma vascular.
Com esse tipo de placa, problemas com osteoporose foram reduzidos pela conexão estável dos parafusos com a placa e preservação do suprimento sangüíneo.
O Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas em Titânio - BM são acondicionados em embalagens plásticas devidamente identificadas. As informações gráficas apresentadas na tabela abaixo são apenas ilustrativas, que se referem ao Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas em Titânio - BM.
Os modelos comerciais do Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas em Titânio - BM são comercializados individualmente.

Tabela - Modelos que compõe o Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas em Titânio - BM

Placas Retas bloqueadas		
Modelo	**Matéria Prima**	**Ilustração**
Placa Reta Larga	Titânio Liga F136	
Placa Reta Estreita	Titânio Liga F136	
Placa Reta para Pequenos Fragmentos	Titânio Liga F136	

Parafusos de Bloqueio		
Modelo	**Matéria Prima**	**Ilustração**
Parafuso Cortical Ø 3,5 mm - Hexagonal	Titânio Liga F136	
Parafuso Cortical Ø 3,5 mm - Hexalobular	Titânio Liga F136	
Parafuso Cortical Ø 4,5 mm - Hexagonal	Titânio Liga F136	
Parafuso Cortical Ø 4,5 mm - Hexalobular	Titânio Liga F136	
Parafuso Bloqueado Ø 3,5 mm - Hexagonal	Titânio Liga F136	
Parafuso Bloqueado Ø 3,5 mm - Hexalobular	Titânio Liga F136	
Parafuso Bloqueado Ø 5,0 mm - Hexagonal	Titânio Liga F136	
Parafuso Bloqueado Ø 5,0 mm - Hexalobular	Titânio Liga F136	

Composição

O Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas em Titânio - BM são fabricados com matérias-primas biocompativeis conforme especificado na tabela abaixo.

Tabela - Relação de matéria-prima do Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas em Titânio - BM

Produto	Matéria-prima
Placas	Titânio Liga conforme especificação da norma ASTM F136
Parafusos	Titânio Liga conforme especificação da norma ASTM F136

Atenção

Para implantação do Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas em Titânio - BM é necessário o uso dos instrumentais especificados na tabela abaixo, os mesmos estão registrados na ANVISA *(não objeto deste registro e não integrantes deste produto)* e devem ser adquiridos separadamente.

Tabela – Relação de Instrumentais que compõe o Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas em Titânio - BM

Qtd	Código	PRODUTO
01	4000-00-054	Broca Ø2,0 X 140 mm
01	4000-00-055	Guia para Broca Ø2,0

01	4000-00-056	Chave Hexagonal 1,5 Engate Rápido
01	4000-00-057	Chave Hexalobular 1,5 Engate Rápido
01	4000-00-058	Extrator do Parafuso Ø2,7 Mod. Macho
01	4000-00-059	Extrator do Parafuso Ø2,7 Mod. Fêmea
01	4000-00-060	Trefina Guia do Extrator do Parafuso Ø2,7
01	4000-00-061	Medidor de Profundidade Ø2,7
01	4000-00-062	Guia Graduado para Broca Ø2,0
01	4000-00-064	Broca Ø1,7 X 140 mm
01	4000-00-065	Guia de Broca Ø2,8
01	4000-00-066	Broca Ø2,8 X 165 mm
01	4000-00-067	Broca Ø2,5 X 180 mm
01	4000-00-068	Broca Ø3,5 X 110 mm
01	4000-00-069	Medidor de Cortical
01	4000-00-070	Guia Duplo para Broca Ø2,5
01	4000-00-071	Guia de Perfuração Ø3,5
01	4000-00-072	Macho HA 3,5

01	4000-00-073	Chave Hexagonal Fixa 2,5
01	4000-00-074	Chave Hexalobular Fixa T15
01	4000-00-075	Chave Hexagonal 2,5 Engate Rápido
01	4000-00-076	Chave Hexalobular T15 Engate Rápido
01	4000-00-077	Chave T com Engate Rápido
01	4000-00-078	Engate Rápido para Parafusadeira Automática
01	4000-00-079	Cabo Emborrachado com Engate Rápido
01	4000-00-080	Conformador de Placas L.E.
01	4000-00-081	Conformador de Placas L.D.
01	4000-00-082	Escareador Ø3,5
01	4000-00-084	Extrator do Parafuso Ø3,5 Mod. Macho
01	4000-00-085	Trefina Guia do Extrator Parafuso Ø3,5
01	4000-00-086	Extrator do Parafuso Ø3,5 Mod. Fêmea
01	4000-00-087	Afastador de Partes Moles
01	4000-00-088	Lâmina para Periósteo

01	4000-00-089	Guia para Fio de Kirschner Ø1,5
01	4000-00-091	Medidor de Profundidade
01	4000-00-092	Fio de Kirschner Roscado Ø1,5
01	4000-00-093	Medidor de Fio de Kirschner
01	4000-00-094	Gancho para Remoção de Tecidos
01	4000-00-095	Macho HB 4,0
01	4000-00-097	Macho HA 4,5
01	4000-00-098	Broca Ø3,2 X 195 mm
01	4000-00-099	Broca Ø4,3 X 221 mm
01	4000-00-100	Broca Ø4,5 X 195 mm Parafuso Cortical
01	4000-00-103	Guia de Perfuração Ø3,2 para Parafuso Esponjoso
01	4000-00-104	Guia para Fio de Kirschner Ø2,0
01	4000-00-105	Guia de Macho Esponjoso Ø6,5
01	4000-00-106	Macho para Parafuso Esponjoso Ø6,5
01	4000-00-107	Guia para Broca de Ø4,3 - Parafuso de Bloqueio

01	4000-00-108	Guia Broca Ø4,3
01	4000-00-109	Guia Duplo para Broca Ø4,5
01	4000-00-110	Medidor de Cortical Ø5,0
01	4000-00-113	Pinça para Parafusos
01	4000-00-114	Limitador de Torque 0,4 Nm
01	4000-00-115	Limitador de Torque 0,8 Nm
01	4000-00-116	Limitador de Torque 1,2 Nm
01	4000-00-117	Limitador de Torque 1,5 Nm
01	4000-00-118	Limitador de Torque 4 Nm
01	4000-00-119	Pinça para Dobrar Placas Retas
01	4000-00-120	Tampão para Roscas Ø2,7
01	4000-00-121	Tampão para Roscas Ø3,5
01	4000-00-122	Tampão para Roscas Ø5,0

Componentes Ancilares

O Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas em Titânio - BM não possuem componentes ancilares.

Compatibilidade Dimensional

O Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas em Titânio – BM é constituído da seguinte compatibilidade entre placas e parafu-

sos, conforme descrito na tabela abaixo:

Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas em Titânio – BM	
Placas	**Parafusos**
Placa Reta Larga – código **3402-XX-000** – titânio liga ASTM F136	**3486-50-XXX** – Parafuso Bloqueado - Hexagonal Ø5,0 x XXX mm em titânio liga ASTM F136
	3484-50-XXX – Parafuso Bloqueado – Hexalobular Ø5,0 x XXX mm em titânio liga ASTM F136
	3490-45-XXX – Parafuso Cortical – Hexagonal Ø4,5 x XXX mm em titânio liga ASTM F136
	3491-45-XXX – Parafuso Cortical – Hexalobular Ø4,5 x XXX mm em titânio liga ASTM F136
Placa Reta Estreita – código **3404-XX-000** – titânio liga ASTM F136	**3486-50-XXX** – Parafuso Bloqueado – Hexagonal Ø5,0 x XXX mm em titânio liga ASTM F136
	3484-50-XXX – Parafuso Bloqueado – Hexalobular Ø5,0 x XXX mm em titânio liga ASTM F136
	3490-45-XXX – Parafuso Cortical – Hexagonal Ø4,5 x XXX mm em titânio liga ASTM F136
	3491-45-XXX – Parafuso Cortical – Hexalobular Ø4,5 x XXX mm em titânio liga ASTM F136

Placa Reta para Pequenos Fragmentos – código **3400-XX-000** – titânio liga ASTM F136	**3482-35-XXX** - Parafuso Bloqueado – Hexagonal Ø3,5 x XXX mm em titânio liga ASTM F136
	3480-35-XXX – Parafuso Bloqueado – Hexalobular Ø3,5 x XXX mm em titânio liga ASTM F136
	3488-35-XXX - Parafuso Cortical – Hexagonal Ø3,5 x XXX mm em titânio liga ASTM F136
	3489-35-XXX – Parafuso Cortical – Hexalobular Ø3,5 x XXX mm em titânio liga ASTM F136

Acessórios
O Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas em Titânio - BM não possuem acessórios.

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

Indicação de Uso
O Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas em Titânio - BM são implantes que são fixados ao osso com a finalidade de proporcionar fixação. A seleção e aplicação dos implantes devem realizar-se considerando as necessidades de cada caso. Os implantes têm que se adaptar adequadamente a forma do osso e a sua função. A seleção correta do implante é extremamente importante. O sucesso da fixação da fratura aumenta com a seleção apropriada da forma, tamanho e desenho do implante. O tamanho e forma do osso humano e dos tecidos moles devem ser levados em consideração na escolha do implante e da técnica a ser aplicada.

O Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas em Titânio - BM são compostos por placas retas com sistema de bloqueio e parafusos de bloqueio. Os parafusos de bloqueio utilizados na fixação das placas retas com sistema de bloqueio são implantes que são fixados ao osso de forma unicortical com a finalidade de proporcionar fixação, estabilização e correção da forma anatômica óssea. Os parafusos de cabeça bloqueada são indicados para fraturas osteoporóticas, que também são um indicador para aplicação monocortical, fraturas metafisárias e periarticulares.
O Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas em Titânio - BM não são reutilizáveis, estão disponíveis em várias dimensões e são constituídos pelos seguintes implantes:

PLACAS RETAS BLOQUEADAS

Placa Reta Larga: As Placas Retas Larga são indicadas para serem usadas no úmero e no fêmur. São de forma reta com orifícios que receberão os parafusos de bloqueio para fixação óssea. Possuem orifícios rosqueados que permitem o bloqueio com os parafusos de cabeça rosqueada e orifícios de auto-compressão para introdução de parafusos de auto compressão. A fixação da Placa Reta Larga é realizada com parafuso bloqueado Ø 5,0mm (hexagonal e hexalobular), e nos furos de compressão das placas deve-se usar o Parafuso Cortical Ø 4,5 mm (hexagonal e hexalobular).

Placa Reta Estreita: As Placas Retas Estreitas são indicadas para serem usadas nos ossos do antebraço, na tíbia e na pelve. São de forma reta com orifícios que receberão os parafusos de bloqueio. Possuem orifícios rosqueados que permitem o bloqueio com os parafusos de cabeça rosqueada e orifícios de auto-compressão para introdução de parafusos de auto compressão. A fixação da Placa Reta Estreita é realizada com parafuso

bloqueado Ø 5,0mm (hexagonal e hexalobular), e nos furos de compressão das placas deve-se usar o parafuso cortical Ø 4,5 mm (hexagonal e hexalobular).

Placa Reta para Pequenos Fragmentos: As Placas Retas para Pequenos Fragmentos são indicadas para serem usadas no rádio e na ulna. São de forma reta com orifícios que receberão os parafusos de bloqueio. Possuem orifícios rosqueados que permitem o bloqueio com os parafusos de cabeça rosqueada e orifícios de auto-compressão para introdução de parafusos de auto compressão. A fixação da Placa Reta para Pequenos Fragmentos é realizada com parafuso bloqueado Ø 3,5mm (hexagonal e hexalobular), e Parafuso Cortical Ø 3,5 mm (hexagonal e hexalobular).

PARAFUSOS BLOQUEADOS

Parafuso bloqueado Ø3,5mm: Possui corpo rosqueado e cabeça com rosca para rosqueamento nas placas com sistema de bloqueio marca Biomecanica. Os parafusos possuem dois modelos, o modelo que possui cabeça com hexagonal interno para possibilitar a introdução ao osso através da chave hexagonal e o modelo que possui cabeça com hexalobular interno para possibilitar a introdução ao osso através da chave hexalobular. Possui rosca ao longo do corpo e a mesma é específica para ossos corticais. Podem ser usados isoladamente ou em conjunto com placas com sistema de bloqueio. Os parafusos corticais são indicados no uso em fraturas diafisárias, epifisárias e metafisárias com a finalidade de proporcionar estabilização, correção do membro e ou da forma anatômica óssea (conjunto integrado parafuso, placa e osso).

Parafuso bloqueado Ø5,0mm: Possui corpo rosqueado e ca-

beça com rosca para rosqueamento nas placas com sistema de bloqueio marca Biomecanica. Os parafusos possuem dois modelos, o modelo que possui cabeça com hexagonal interno para possibilitar a introdução ao osso através da chave hexagonal e o modelo que possui cabeça com hexalobular interno para possibilitar a introdução ao osso através da chave hexalobular. Possui rosca ao longo do corpo e a mesma é específica para ossos corticais. Podem ser usados isoladamente ou em conjunto com placas com sistema de bloqueio. Os parafusos corticais são indicados no uso em fraturas diafisárias, epifisárias e metafisárias com a finalidade de proporcionar estabilização, correção do membro e ou da forma anatômica óssea (conjunto integrado parafuso, placa e osso).

PARAFUSOS CONVENCIONAIS

Parafuso Cortical Ø3,5mm: Possui corpo rosqueado e cabeça. A cabeça do parafuso é em forma cilíndrica e possui modelo com hexagonal interno para possibilitar a introdução ao osso através da chave hexagonal e modelo com hexalobular interno para possibilitar a introdução ao osso através da chave hexalobular. Possui rosca ao longo do corpo e a mesma é específica para ossos corticais. Podem ser usados isoladamente ou em conjunto com placas com sistema de bloqueio. Os parafusos corticais são indicados no uso em fraturas diafisárias, epifisárias e metafisárias com a finalidade de proporcionar estabilização, correção do membro e ou da forma anatômica óssea (conjunto integrado parafuso, placa e osso).

Parafuso cortical Ø4,5mm: Possui corpo rosqueado e cabeça. A cabeça do parafuso é em forma cilíndrica e possui modelo com hexagonal interno para possibilitar a introdução ao osso através da chave hexagonal e modelo com hexalobular interno

para possibilitar a introdução ao osso através da chave hexalobular. Possui rosca ao longo do corpo e a mesma é específica para ossos corticais. Podem ser usados isoladamente ou em conjunto com placas com sistema de bloqueio. Os parafusos corticais são indicados no uso em fraturas diafisárias, epifisárias e metafisárias com a finalidade de proporcionar estabilização, correção do membro e ou da forma anatômica óssea (conjunto integrado parafuso, placa e osso).

Isenção de Responsabilidade

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

Combinações Admissíveis com outros Materiais

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

abaixo descreve as ligas admissíveis de contato.

Tabela - Ligas admissíveis de contato

Ligas admissíveis de contato	
Implante	***De contato (quando não terá articulação)**
Placas e Parafusos - Liga Conformada de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio	NBRISO 5832-1 e ASTM F138 Aço inoxidável conformado 18 Cromo-14 Níquel -2,5 Molibdênio NBRISO5832-9 Aço inoxidável conformado de alto nitrogênio NBRISO5832-4 Liga fundida de colbalto-cromo-milibdênio NBRISO5832-5 Liga conformada de cobalto--cromo-tungstênio-níquel NBRISO5832-6 Liga conformada de cobalto--níquel-cromo-molibdênio NBRISO5832-7 Liga forjada e conformada a frio de cobalto-cromo-níquel-molibdênio-tungstênio-ferro NBRISO5832-8 Liga conformada de cobalto-níquel-cromo-molibdênio-tungstênio-ferro NBRISO5832-12 Liga conformada de cobalto-cromo-molibdênio

*Para aplicações onde um metal ou liga está em contato com outro e não se pretende articulação, contanto que seja dispensada atenção adequada ao projeto, acabamento superficial, tratamento de superfície e condições metalúrgicas.

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

Contra-Indicações

É contra indicado o uso desse implante nas seguintes situações:
-sensibilidade ao metal;
-febre ou sinal de inflamação local;
-osteoporose;
-obesidade;
-inadequada cobertura tecidual na região a ser operada;
-gravidez;
- atividade física excessiva
- falta de cobertura tecidual;
-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 compro-

meter o sucesso do procedimento cirúrgico.

Advertências e Precauções

PRODUTO DE USO ÚNICO. DESTRUIR APÓS EXPLANTADO. NÃO REUTILIZAR O PRODUTO. PROIBIDO REPROCESSAR

Um implante ortopédico só pode ser utilizado em um único paciente, uma única vez. Embora possa parecer não estar danificado, tensões prévias podem criar imperfeições que podem reduzir o sucesso do implante. Seleção imprópria de implante pode causar tensões incomuns no implante e podem resultar em fratura subseqüente do implante.

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.

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.

O uso do Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas em Titânio - BM são concebidos para ser um elemento auxiliar para fixação e estabilização óssea no tratamento de fraturas em membros superiores e inferiores e não para substituir as estruturas normais do esqueleto humano.

O cirurgião deve estar ciente da possibilidade do desenvolvimento físico do paciente, podendo haver necessidade de revi-

são do implante.
O cirurgião deve estar familiarizado e deter conhecimentos suficientes de osteossíntese e sua limitação, incluindo o pré e pós operatório, técnica cirúrgica adotada, precauções e riscos potenciais.
O cirurgião deve ter atenção na preparação óssea para a introdução do Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas em Titânio - BM, pois a estabilidade e o sucesso da fixação podem ser comprometidos. 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.
Durante o manuseio do implante, devem-se evitar arranhões, entalhes, ou qualquer coisa que possa vir a danificar ou marcar o implante, pois esses defeitos são concentradores de tensão e podem ser sítios de nucleação de trincas e diminuir a resistência à corrosão, podendo resultar em fratura do implante. Em determinadas situações é preciso moldar o implante para adequá-lo perfeitamente a anatomia do osso a ser tratado.
Caso se faça necessário à moldagem do implante, a própria anatomia do osso é o limite de moldagem. O implante não deve ser dobrado em ângulos agudos, dobrado ao contrário, riscado ou deformado e, uma vez moldado não pode ser novamente moldado para a sua forma original, o que pode acarretar fratura e conseqüentemente falha na função do produto. Cada moldagem deve ser realizada com instrumento específico e o ângulo máximo de moldagem não deve ultrapassar 20° por região.
Para garantir uma implantação adequada, deve ser utilizado os instrumentais fabricados pela Biomecanica, pois estes foram projetados e fabricados especificamente para o uso desses implantes. Utilizar instrumentais de fabricantes diferentes pode comprometer a cirurgia além de estar em desarmonia com o registro do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Não utilizar o produto se o mesmo estiver danificado;
PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO;
PRODUTO DE USO ÚNICO – É EXPRESSAMENTE PROIBIDO O RE-USO DESTE PRODUTO;
Condições especiais de armazenamento: Conservar em local arejado, seco, ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries.
Não utilizar o produto caso a embalagem esteja danificada;
Observação: Não devem ser utilizados componentes de implantes de fabricantes diferentes; portanto recomendamos que os produtos tenham a mesma procedência.
Data de fabricação, prazo de validade e lote do produto: VIDE ROTULO.

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

Informações a Serem Fornecidas ao Paciente
Aos dizeres desta instrução nos itens:
Indicações – Contra Indicações – Informações de Uso - Possíveis Efeitos Adversos – Precauções e Advertências.
O paciente deve ser informado quanto à importância do acompanhamento pós-cirúrgico. A falta de acompanhamento impede a detecção de problemas pós-cirúrgicos como soltura de componentes ou ocorrência de osteólise. A não realização de cirurgia de revisão quando da soltura de componentes ou osteólise pode

resultar em perda progressiva do estoque ósseo periprotético.
O paciente deve ser informado quanto ao tipo do implante utilizado, marca, código, nome, lote, nome do cirurgião e data da cirurgia.
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.

Avaliações do Produto Implantado

Após a implantação, no intra-operatório o profissional responsável deve realizar controle radiológico para verificar o correto posicionamento do produto. O profissional responsável deve efetuar, e é de sua responsabilidade, as avaliações clínicas e radiológicas passadas após o procedimento cirúrgico na freqüência por ele estipulado para verificar o estado do implante

e a evolução da consolidação óssea. Caso o produto encontra-se fora do posicionamento correto, ou apresentar qualquer não-conformidade, é de responsabilidade do cirurgião tomar a ação corretiva mais apropriada.

Informações Úteis para Evitar Riscos Decorrentes da Implantação

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

Riscos Intrínsecos de Implantação

O Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas em Titânio - BM é fabricado com materiais de reconhecido uso biomédicos, que seguem as exigências da norma ASTM F136 - Standard Specification For Wrought Titanium-6aluminum-4vanadium Eli (Extra Low Interstitial) Alloy For Surgical Implant Applications (Uns R56401).

Descontaminação, Limpeza e Esterilização

Todos os modelos do Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas em Titânio - 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.
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 saiam 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 - Parâmetros de esterilização física em autoclaves

Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição (mínimo)	Tempo de Secagem (máximo)
Convencional (1 atm de pressão)	121ºC (250ºF)	30 minutos	5
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 colocá-lo em superfície fria (pedra ou aço inoxidável), utilizar cestos ou recipientes vazados até que esfriem;

• invólucro (tecido de algodão cru, tecido não tecido, papel grau cirúrgico, papel crepado, papel com filme, tyvec ou caixas metálicas perfuradas) deve permanecer íntegro e ser pouco manuseado para evitar que os pacotes rasguem ou solte o lacre;

• ser estocado em armários fechados com prateleiras;

• prateleiras identificadas de modo a facilitar a retirada do material;

• material deve ser estocado de acordo com a data de vencimen-

to 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 do Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas em Titânio - BM está relacionada à observância da instrução de uso. Sendo: indicações e informações de uso, contra-indicações, 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.

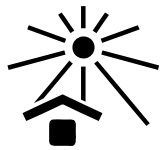
Simbologia da Etiqueta de Rastreabilidade (Rótulo) conforme NBRISO15223:	
XXXX	Data de Fabricação

LOT XXXXX	Número do Lote do Produto
	Não Estéril
XXXX	Validade
	Dados do fabricante
REF XXXX-XX	Código
	“Produto de uso único”

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 embala-gem estiver danificada

BIO MECANICA

O Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas em Titânio - BM é um sistema aberto, onde seus componentes serão distribuídos separadamente de forma unitária conforme tabela abaixo.

Tabela – Distribuição do Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas em Titânio - BM

Código	Quant.	Descrição
3402-04-000	1	Placa reta Larga 4 Furos x 89mm
3402-05-000	1	Placa Reta Larga 5 Furos x 111 mm
3402-06-000	1	Placa Reta Larga 6 Furos x 133 mm
3402-07-000	1	Placa Reta Larga 7 Furos x 155 mm
3402-08-000	1	Placa Reta Larga 8 Furos x 177 mm
3402-09-000	1	Placa Reta Larga 9 Furos x 199 mm
3402-10-000	1	Placa Reta Larga 10 Furos x 221 mm
3402-11-000	1	Placa Reta Larga 11 Furos x 243 mm
3402-12-000	1	Placa Reta Larga 12 Furos x 265 mm
3402-13-000	1	Placa Reta Larga 13 Furos x 287 mm
3402-14-000	1	Placa Reta Larga 14 Furos x 309 mm

3402-15-000	1	Placa Reta Larga 15 Furos x 331 mm
3402-16-000	1	Placa Reta Larga 16 Furos x 353 mm
3402-17-000	1	Placa Reta Larga 17 Furos x 375 mm
3402-18-000	1	Placa Reta Larga 18 Furos x 397 mm
3402-19-000	1	Placa Reta Larga 19 Furos x 419 mm
3402-20-000	1	Placa Reta Larga 20 Furos x 441 mm
3404-04-000	1	Placa Reta Estreita 4 Furos x 89mm
3404-05-000	1	Placa Reta Estreita 5 Furos x 111 mm
3404-06-000	1	Placa Reta Estreita 6 Furos x 133 mm
3404-07-000	1	Placa Reta Estreita 7 Furos x 155 mm
3404-08-000	1	Placa Reta Estreita 8 Furos x 177 mm
3404-09-000	1	Placa Reta Estreita 9 Furos x 199 mm

3404-10-000	1	Placa Reta Estreita 10 Furos x 221 mm
3404-11-000	1	Placa Reta Estreita 11 Furos x 243 mm
3404-12-000	1	Placa Reta Estreita 12 Furos x 265 mm
3404-13-000	1	Placa Reta Estreita 13 Furos x 287 mm
3404-14-000	1	Placa Reta Estreita 14 Furos x 309 mm
3404-15-000	1	Placa Reta Estreita 15 Furos x 331 mm
3404-16-000	1	Placa Reta Estreita 16 Furos x 353 mm
3404-17-000	1	Placa Reta Estreita 17 Furos x 375 mm
3404-18-000	1	Placa Reta Estreita 18 Furos x 397 mm
3404-19-000	1	Placa Reta Estreita 19 Furos x 419 mm
3404-20-000	1	Placa Reta Estreita 20 Furos x 441 mm
3400-03-000	1	Placa Reta para Pequenos Fragmentos 3 Furos x 50 mm

3400-04-000	1	Placa Reta para Pequenos Fragmentos 4 Furos x 66 mm
3400-05-000	1	Placa Reta para Pequenos Fragmentos 5 Furos x 82 mm
3400-06-000	1	Placa Reta para Pequenos Fragmentos 6 Furos x 98 mm
3400-07-000	1	Placa Reta para Pequenos Fragmentos 7 Furos x 114 mm
3400-08-000	1	Placa Reta para Pequenos Fragmentos 8 Furos x 130 mm
3400-09-000	1	Placa Reta para Pequenos Fragmentos 9 Furos x 146 mm
3400-10-000	1	Placa Reta para Pequenos Fragmentos 10 Furos x 162 mm
3400-11-000	1	Placa Reta para Pequenos Fragmentos 11 Furos x 178 mm
3400-12-000	1	Placa Reta para Pequenos Fragmentos 12 Furos x 194 mm
3400-13-000	1	Placa Reta para Pequenos Fragmentos 13 Furos x 210 mm
3400-14-000	1	Placa Reta para Pequenos Fragmentos 14 Furos x 226 mm
3400-15-000	1	Placa Reta para Pequenos Fragmentos 15 Furos x 242 mm

3400-16-000	1	Placa Reta para Pequenos Fragmentos 16 Furos x 258 mm
3482-35-010	1	Parafuso Bloqueado Ø3,5 x 10 mm – Hexagonal
3482-35-012	1	Parafuso Bloqueado Ø3,5 x 12 mm – Hexagonal
3482-35-014	1	Parafuso Bloqueado Ø3,5 x 14 mm – Hexagonal
3482-35-016	1	Parafuso Bloqueado Ø3,5 x 16 mm – Hexagonal
3482-35-018	1	Parafuso Bloqueado Ø3,5 x 18 mm – Hexagonal
3482-35-020	1	Parafuso Bloqueado Ø3,5 x 20 mm – Hexagonal
3482-35-022	1	Parafuso Bloqueado Ø3,5 x 22 mm – Hexagonal
3482-35-024	1	Parafuso Bloqueado Ø3,5 x 24 mm – Hexagonal
3482-35-026	1	Parafuso Bloqueado Ø3,5 x 26 mm – Hexagonal
3482-35-028	1	Parafuso Bloqueado Ø3,5 x 28 mm – Hexagonal
3482-35-030	1	Parafuso Bloqueado Ø3,5 x 30 mm – Hexagonal

3482-35-032	1	Parafuso Bloqueado Ø3,5 x 32 mm – Hexagonal
3482-35-034	1	Parafuso Bloqueado Ø3,5 x 34 mm – Hexagonal
3482-35-035	1	Parafuso Bloqueado Ø3,5 x 35 mm – Hexagonal
3482-35-036	1	Parafuso Bloqueado Ø3,5 x 36 mm – Hexagonal
3482-35-038	1	Parafuso Bloqueado Ø3,5 x 38 mm – Hexagonal
3482-35-040	1	Parafuso Bloqueado Ø3,5 x 40 mm – Hexagonal
3482-35-042	1	Parafuso Bloqueado Ø3,5 x 42 mm – Hexagonal
3482-35-045	1	Parafuso Bloqueado Ø3,5 x 45 mm – Hexagonal
3482-35-048	1	Parafuso Bloqueado Ø3,5 x 48 mm – Hexagonal
3482-35-050	1	Parafuso Bloqueado Ø3,5 x 50 mm – Hexagonal
3482-35-052	1	Parafuso Bloqueado Ø3,5 x 52 mm – Hexagonal
3482-35-055	1	Parafuso Bloqueado Ø3,5 x 55 mm – Hexagonal

3482-35-060	1	Parafuso Bloqueado Ø3,5 x 60 mm – Hexagonal
3482-35-065	1	Parafuso Bloqueado Ø3,5 x 65 mm – Hexagonal
3482-35-070	1	Parafuso Bloqueado Ø3,5 x 70 mm – Hexagonal
3482-35-075	1	Parafuso Bloqueado Ø3,5 x 75 mm – Hexagonal
3482-35-080	1	Parafuso Bloqueado Ø3,5 x 80 mm – Hexagonal
3482-35-085	1	Parafuso Bloqueado Ø3,5 x 85 mm – Hexagonal
3482-35-090	1	Parafuso Bloqueado Ø3,5 x 90 mm – Hexagonal
3482-35-095	1	Parafuso Bloqueado Ø3,5 x 95 mm – Hexagonal
3480-35-010	1	Parafuso Bloqueado Ø3,5 x 10 mm - Hexalobular
3480-35-012	1	Parafuso Bloqueado Ø3,5 x 12 mm - Hexalobular
3480-35-014	1	Parafuso Bloqueado Ø3,5 x 14 mm - Hexalobular
3480-35-016	1	Parafuso Bloqueado Ø3,5 x 16 mm - Hexalobular

3480-35-018	1	Parafuso Bloqueado Ø3,5 x 18 mm - Hexalobular
3480-35-020	1	Parafuso Bloqueado Ø3,5 x 20 mm - Hexalobular
3480-35-022	1	Parafuso Bloqueado Ø3,5 x 22 mm - Hexalobular
3480-35-024	1	Parafuso Bloqueado Ø3,5 x 24 mm - Hexalobular
3480-35-026	1	Parafuso Bloqueado Ø3,5 x 26 mm - Hexalobular
3480-35-028	1	Parafuso Bloqueado Ø3,5 x 28 mm - Hexalobular
3480-35-030	1	Parafuso Bloqueado Ø3,5 x 30 mm - Hexalobular
3480-35-032	1	Parafuso Bloqueado Ø3,5 x 32 mm - Hexalobular
3480-35-034	1	Parafuso Bloqueado Ø3,5 x 34 mm - Hexalobular
3480-35-035	1	Parafuso Bloqueado Ø3,5 x 35 mm - Hexalobular
3480-35-036	1	Parafuso Bloqueado Ø3,5 x 36 mm - Hexalobular
3480-35-038	1	Parafuso Bloqueado Ø3,5 x 38 mm - Hexalobular

3480-35-040	1	Parafuso Bloqueado Ø3,5 x 40 mm - Hexalobular
3480-35-042	1	Parafuso Bloqueado Ø3,5 x 42 mm - Hexalobular
3480-35-045	1	Parafuso Bloqueado Ø3,5 x 45 mm - Hexalobular
3480-35-048	1	Parafuso Bloqueado Ø3,5 x 48 mm - Hexalobular
3480-35-050	1	Parafuso Bloqueado Ø3,5 x 50 mm - Hexalobular
3480-35-052	1	Parafuso Bloqueado Ø3,5 x 52 mm - Hexalobular
3480-35-055	1	Parafuso Bloqueado Ø3,5 x 55 mm - Hexalobular
3480-35-060	1	Parafuso Bloqueado Ø3,5 x 60 mm - Hexalobular
3480-35-065	1	Parafuso Bloqueado Ø3,5 x 65 mm - Hexalobular
3480-35-070	1	Parafuso Bloqueado Ø3,5 x 70 mm - Hexalobular
3480-35-075	1	Parafuso Bloqueado Ø3,5 x 75 mm - Hexalobular
3480-35-080	1	Parafuso Bloqueado Ø3,5 x 80 mm - Hexalobular

3480-35-085	1	Parafuso Bloqueado Ø3,5 x 85 mm - Hexalobular
3480-35-090	1	Parafuso Bloqueado Ø3,5 x 90 mm - Hexalobular
3480-35-095	1	Parafuso Bloqueado Ø3,5 x 95 mm - Hexalobular
3486-50-010	1	Parafuso Bloqueado Ø5,0 x 10 mm - Hexagonal
3486-50-012	1	Parafuso Bloqueado Ø5,0 x 12 mm - Hexagonal
3486-50-014	1	Parafuso Bloqueado Ø5,0 x 14 mm - Hexagonal
3486-50-016	1	Parafuso Bloqueado Ø5,0 x 16 mm - Hexagonal
3486-50-018	1	Parafuso Bloqueado Ø5,0 x 18 mm - Hexagonal
3486-50-020	1	Parafuso Bloqueado Ø5,0 x 20 mm - Hexagonal
3486-50-022	1	Parafuso Bloqueado Ø5,0 x 22 mm - Hexagonal
3486-50-024	1	Parafuso Bloqueado Ø5,0 x 24 mm - Hexagonal
3486-50-026	1	Parafuso Bloqueado Ø5,0 x 26 mm - Hexagonal

3486-50-028	1	Parafuso Bloqueado Ø5,0 x 28 mm - Hexagonal
3486-50-030	1	Parafuso Bloqueado Ø5,0 x 30 mm - Hexagonal
3486-50-032	1	Parafuso Bloqueado Ø5,0 x 32 mm - Hexagonal
3486-50-034	1	Parafuso Bloqueado Ø5,0 x 34 mm - Hexagonal
3486-50-036	1	Parafuso Bloqueado Ø5,0 x 36 mm - Hexagonal
3486-50-038	1	Parafuso Bloqueado Ø5,0 x 38 mm - Hexagonal
3486-50-040	1	Parafuso Bloqueado Ø5,0 x 40 mm - Hexagonal
3486-50-042	1	Parafuso Bloqueado Ø5,0 x 42 mm - Hexagonal
3486-50-044	1	Parafuso Bloqueado Ø5,0 x 44 mm - Hexagonal
3486-50-046	1	Parafuso Bloqueado Ø5,0 x 46 mm - Hexagonal
3486-50-048	1	Parafuso Bloqueado Ø5,0 x 48 mm - Hexagonal
3486-50-050	1	Parafuso Bloqueado Ø5,0 x 50 mm - Hexagonal

3486-50-055	1	Parafuso Bloqueado Ø5,0 x 55 mm - Hexagonal
3486-50-060	1	Parafuso Bloqueado Ø5,0 x 60 mm - Hexagonal
3486-50-065	1	Parafuso Bloqueado Ø5,0 x 65 mm - Hexagonal
3486-50-070	1	Parafuso Bloqueado Ø5,0 x 70 mm - Hexagonal
3486-50-075	1	Parafuso Bloqueado Ø5,0 x 75 mm - Hexagonal
3486-50-080	1	Parafuso Bloqueado Ø5,0 x 80 mm - Hexagonal
3486-50-085	1	Parafuso Bloqueado Ø5,0 x 85 mm - Hexagonal
3486-50-090	1	Parafuso Bloqueado Ø5,0 x 90 mm - Hexagonal
3486-50-095	1	Parafuso Bloqueado Ø5,0 x 95 mm - Hexagonal
3486-50-100	1	Parafuso Bloqueado Ø5,0 x 100 mm - Hexagonal
3486-50-105	1	Parafuso Bloqueado Ø5,0 x 105 mm - Hexagonal
3486-50-110	1	Parafuso Bloqueado Ø5,0 x 110 mm - Hexagonal

3484-50-010	1	Parafuso Bloqueado Ø5,0 x 10 mm - Hexalobular
3484-50-012	1	Parafuso Bloqueado Ø5,0 x 12 mm - Hexalobular
3484-50-014	1	Parafuso Bloqueado Ø5,0 x 14 mm - Hexalobular
3484-50-016	1	Parafuso Bloqueado Ø5,0 x 16 mm - Hexalobular
3484-50-018	1	Parafuso Bloqueado Ø5,0 x 18 mm - Hexalobular
3484-50-020	1	Parafuso Bloqueado Ø5,0 x 20 mm - Hexalobular
3484-50-022	1	Parafuso Bloqueado Ø5,0 x 22 mm - Hexalobular
3484-50-024	1	Parafuso Bloqueado Ø5,0 x 24 mm - Hexalobular
3484-50-026	1	Parafuso Bloqueado Ø5,0 x 26 mm - Hexalobular
3484-50-028	1	Parafuso Bloqueado Ø5,0 x 28 mm - Hexalobular
3484-50-030	1	Parafuso Bloqueado Ø5,0 x 30 mm - Hexalobular
3484-50-032	1	Parafuso Bloqueado Ø5,0 x 32 mm - Hexalobular

3484-50-034	1	Parafuso Bloqueado Ø5,0 x 34 mm - Hexalobular
3484-50-036	1	Parafuso Bloqueado Ø5,0 x 36 mm - Hexalobular
3484-50-038	1	Parafuso Bloqueado Ø5,0 x 38 mm - Hexalobular
3484-50-040	1	Parafuso Bloqueado Ø5,0 x 40 mm - Hexalobular
3484-50-042	1	Parafuso Bloqueado Ø5,0 x 42 mm - Hexalobular
3484-50-044	1	Parafuso Bloqueado Ø5,0 x 44 mm - Hexalobular
3484-50-046	1	Parafuso Bloqueado Ø5,0 x 46 mm - Hexalobular
3484-50-048	1	Parafuso Bloqueado Ø5,0 x 48 mm - Hexalobular
3484-50-050	1	Parafuso Bloqueado Ø5,0 x 50 mm - Hexalobular
3484-50-055	1	Parafuso Bloqueado Ø5,0 x 55 mm - Hexalobular
3484-50-060	1	Parafuso Bloqueado Ø5,0 x 60 mm - Hexalobular
3484-50-065	1	Parafuso Bloqueado Ø5,0 x 65 mm - Hexalobular

3484-50-070	1	Parafuso Bloqueado Ø5,0 x 70 mm - Hexalobular
3484-50-075	1	Parafuso Bloqueado Ø5,0 x 75 mm - Hexalobular
3484-50-080	1	Parafuso Bloqueado Ø5,0 x 80 mm - Hexalobular
3484-50-085	1	Parafuso Bloqueado Ø5,0 x 85 mm - Hexalobular
3484-50-090	1	Parafuso Bloqueado Ø5,0 x 90 mm - Hexalobular
3484-50-095	1	Parafuso Bloqueado Ø5,0 x 95 mm - Hexalobular
3484-50-100	1	Parafuso Bloqueado Ø5,0 x 100 mm - Hexalobular
3484-50-105	1	Parafuso Bloqueado Ø5,0 x 105 mm - Hexalobular
3484-50-110	1	Parafuso Bloqueado Ø5,0 x 110 mm - Hexalobular
3488-35-010	1	Parafuso Cortical Ø 3,5 x 10 mm - Hexagonal
3488-35-012	1	Parafuso Cortical Ø 3,5 x 12 mm - Hexagonal
3488-35-014	1	Parafuso Cortical Ø 3,5 x 14 mm - Hexagonal

3488-35-016	1	Parafuso Cortical Ø 3,5 x 16 mm - Hexagonal
3488-35-018	1	Parafuso Cortical Ø 3,5 x 18 mm - Hexagonal
3488-35-020	1	Parafuso Cortical Ø 3,5 x 20 mm - Hexagonal
3488-35-022	1	Parafuso Cortical Ø 3,5 x 22 mm - Hexagonal
3488-35-024	1	Parafuso Cortical Ø 3,5 x 24 mm - Hexagonal
3488-35-026	1	Parafuso Cortical Ø 3,5 x 26 mm - Hexagonal
3488-35-028	1	Parafuso Cortical Ø 3,5 x 28 mm - Hexagonal
3488-35-030	1	Parafuso Cortical Ø 3,5 x 30 mm - Hexagonal
3488-35-032	1	Parafuso Cortical Ø 3,5 x 32 mm - Hexagonal
3488-35-034	1	Parafuso Cortical Ø 3,5 x 34 mm - Hexagonal
3488-35-035	1	Parafuso Cortical Ø 3,5 x 35 mm - Hexagonal
3488-35-036	1	Parafuso Cortical Ø 3,5 x 36 mm - Hexagonal

3488-35-038	1	Parafuso Cortical Ø 3,5 x 38 mm - Hexagonal
3488-35-040	1	Parafuso Cortical Ø 3,5 x 40 mm - Hexagonal
3488-35-042	1	Parafuso Cortical Ø 3,5 x 42 mm - Hexagonal
3488-35-045	1	Parafuso Cortical Ø 3,5 x 45 mm - Hexagonal
3488-35-048	1	Parafuso Cortical Ø 3,5 x 48 mm - Hexagonal
3488-35-050	1	Parafuso Cortical Ø 3,5 x 50 mm - Hexagonal
3488-35-052	1	Parafuso Cortical Ø 3,5 x 52 mm - Hexagonal
3488-35-055	1	Parafuso Cortical Ø 3,5 x 55 mm - Hexagonal
3488-35-060	1	Parafuso Cortical Ø 3,5 x 60 mm - Hexagonal
3488-35-065	1	Parafuso Cortical Ø 3,5 x 65 mm - Hexagonal
3488-35-070	1	Parafuso Cortical Ø 3,5 x 70 mm - Hexagonal
3488-35-075	1	Parafuso Cortical Ø 3,5 x 75 mm - Hexagonal

3488-35-080	1	Parafuso Cortical Ø 3,5 x 80 mm - Hexagonal
3488-35-085	1	Parafuso Cortical Ø 3,5 x 85 mm - Hexagonal
3488-35-090	1	Parafuso Cortical Ø 3,5 x 90 mm - Hexagonal
3488-35-095	1	Parafuso Cortical Ø 3,5 x 95 mm - Hexagonal
3489-35-010	1	Parafuso Cortical Ø 3,5 x 10 mm - Hexalobular
3489-35-012	1	Parafuso Cortical Ø 3,5 x 12 mm - Hexalobular
3489-35-014	1	Parafuso Cortical Ø 3,5 x 14 mm - Hexalobular
3489-35-016	1	Parafuso Cortical Ø 3,5 x 16 mm - Hexalobular
3489-35-018	1	Parafuso Cortical Ø 3,5 x 18 mm - Hexalobular
3489-35-020	1	Parafuso Cortical Ø 3,5 x 20 mm - Hexalobular
3489-35-022	1	Parafuso Cortical Ø 3,5 x 22 mm - Hexalobular
3489-35-024	1	Parafuso Cortical Ø 3,5 x 24 mm - Hexalobular

3489-35-026	1	Parafuso Cortical Ø 3,5 x 26 mm - Hexalobular
3489-35-028	1	Parafuso Cortical Ø 3,5 x 28 mm - Hexalobular
3489-35-030	1	Parafuso Cortical Ø 3,5 x 30 mm - Hexalobular
3489-35-032	1	Parafuso Cortical Ø 3,5 x 32 mm - Hexalobular
3489-35-034	1	Parafuso Cortical Ø 3,5 x 34 mm - Hexalobular
3489-35-035	1	Parafuso Cortical Ø 3,5 x 35 mm - Hexalobular
3489-35-036	1	Parafuso Cortical Ø 3,5 x 36 mm - Hexalobular
3489-35-038	1	Parafuso Cortical Ø 3,5 x 38 mm - Hexalobular
3489-35-040	1	Parafuso Cortical Ø 3,5 x 40 mm - Hexalobular
3489-35-042	1	Parafuso Cortical Ø 3,5 x 42 mm - Hexalobular
3489-35-045	1	Parafuso Cortical Ø 3,5 x 45 mm - Hexalobular
3489-35-048	1	Parafuso Cortical Ø 3,5 x 48 mm - Hexalobular

3489-35-050	1	Parafuso Cortical Ø 3,5 x 50 mm - Hexalobular
3489-35-052	1	Parafuso Cortical Ø 3,5 x 52 mm - Hexalobular
3489-35-055	1	Parafuso Cortical Ø 3,5 x 55 mm - Hexalobular
3489-35-060	1	Parafuso Cortical Ø 3,5 x 60 mm - Hexalobular
3489-35-065	1	Parafuso Cortical Ø 3,5 x 65 mm - Hexalobular
3489-35-070	1	Parafuso Cortical Ø 3,5 x 70 mm - Hexalobular
3489-35-075	1	Parafuso Cortical Ø 3,5 x 75 mm - Hexalobular
3489-35-080	1	Parafuso Cortical Ø 3,5 x 80 mm - Hexalobular
3489-35-085	1	Parafuso Cortical Ø 3,5 x 85 mm - Hexalobular
3489-35-090	1	Parafuso Cortical Ø 3,5 x 90 mm - Hexalobular
3489-35-095	1	Parafuso Cortical Ø 3,5 x 95 mm - Hexalobular
3490-45-010	1	Parafuso Cortical Ø 4,5 x 10 mm - Hexagonal

3490-45-012	1	Parafuso Cortical Ø 4,5 x 12 mm - Hexagonal
3490-45-014	1	Parafuso Cortical Ø 4,5 x 14 mm - Hexagonal
3490-45-016	1	Parafuso Cortical Ø 4,5 x 16 mm - Hexagonal
3490-45-018	1	Parafuso Cortical Ø 4,5 x 18 mm - Hexagonal
3490-45-020	1	Parafuso Cortical Ø 4,5 x 20 mm - Hexagonal
3490-45-022	1	Parafuso Cortical Ø 4,5 x 22 mm - Hexagonal
3490-45-024	1	Parafuso Cortical Ø 4,5 x 24 mm - Hexagonal
3490-45-026	1	Parafuso Cortical Ø 4,5 x 26 mm - Hexagonal
3490-45-028	1	Parafuso Cortical Ø 4,5 x 28 mm - Hexagonal
3490-45-030	1	Parafuso Cortical Ø 4,5 x 30 mm - Hexagonal
3490-45-032	1	Parafuso Cortical Ø 4,5 x 32 mm - Hexagonal
3490-45-034	1	Parafuso Cortical Ø 4,5 x 34 mm - Hexagonal

3490-45-036	1	Parafuso Cortical Ø 4,5 x 36 mm - Hexagonal
3490-45-038	1	Parafuso Cortical Ø 4,5 x 38 mm - Hexagonal
3490-45-040	1	Parafuso Cortical Ø 4,5 x 40 mm - Hexagonal
3490-45-042	1	Parafuso Cortical Ø 4,5 x 42 mm - Hexagonal
3490-45-044	1	Parafuso Cortical Ø 4,5 x 44 mm - Hexagonal
3490-45-046	1	Parafuso Cortical Ø 4,5 x 46 mm - Hexagonal
3490-45-048	1	Parafuso Cortical Ø 4,5 x 48 mm - Hexagonal
3490-45-050	1	Parafuso Cortical Ø 4,5 x 50 mm - Hexagonal
3490-45-055	1	Parafuso Cortical Ø 4,5 x 55 mm - Hexagonal
3490-45-060	1	Parafuso Cortical Ø 4,5 x 60 mm - Hexagonal
3490-45-065	1	Parafuso Cortical Ø 4,5 x 65 mm - Hexagonal
3490-45-070	1	Parafuso Cortical Ø 4,5 x 70 mm - Hexagonal

3490-45-075	1	Parafuso Cortical Ø 4,5 x 75 mm - Hexagonal
3490-45-080	1	Parafuso Cortical Ø 4,5 x 80 mm - Hexagonal
3490-45-085	1	Parafuso Cortical Ø 4,5 x 85 mm - Hexagonal
3490-45-090	1	Parafuso Cortical Ø 4,5 x 90 mm - Hexagonal
3490-45-095	1	Parafuso Cortical Ø 4,5 x 95 mm - Hexagonal
3490-45-100	1	Parafuso Cortical Ø 4,5 x 100 mm - Hexagonal
3490-45-105	1	Parafuso Cortical Ø 4,5 x 105 mm - Hexagonal
3490-45-110	1	Parafuso Cortical Ø 4,5 x 110 mm - Hexagonal
3491-45-010	1	Parafuso Cortical Ø 4,5 x 10 mm - Hexalobular
3491-45-012	1	Parafuso Cortical Ø 4,5 x 12 mm - Hexalobular
3491-45-014	1	Parafuso Cortical Ø 4,5 x 14 mm - Hexalobular
3491-45-016	1	Parafuso Cortical Ø 4,5 x 16 mm - Hexalobular

3491-45-018	1	Parafuso Cortical Ø 4,5 x 18 mm - Hexalobular
3491-45-020	1	Parafuso Cortical Ø 4,5 x 20 mm - Hexalobular
3491-45-022	1	Parafuso Cortical Ø 4,5 x 22 mm - Hexalobular
3491-45-024	1	Parafuso Cortical Ø 4,5 x 24 mm - Hexalobular
3491-45-026	1	Parafuso Cortical Ø 4,5 x 26 mm - Hexalobular
3491-45-028	1	Parafuso Cortical Ø 4,5 x 28 mm - Hexalobular
3491-45-030	1	Parafuso Cortical Ø 4,5 x 30 mm - Hexalobular
3491-45-032	1	Parafuso Cortical Ø 4,5 x 32 mm - Hexalobular
3491-45-034	1	Parafuso Cortical Ø 4,5 x 34 mm - Hexalobular
3491-45-036	1	Parafuso Cortical Ø 4,5 x 36 mm - Hexalobular
3491-45-038	1	Parafuso Cortical Ø 4,5 x 38 mm - Hexalobular
3491-45-040	1	Parafuso Cortical Ø 4,5 x 40 mm - Hexalobular

3491-45-042	1	Parafuso Cortical Ø 4,5 x 42 mm - Hexalobular
3491-45-044	1	Parafuso Cortical Ø 4,5 x 44 mm - Hexalobular
3491-45-046	1	Parafuso Cortical Ø 4,5 x 46 mm - Hexalobular
3491-45-048	1	Parafuso Cortical Ø 4,5 x 48 mm - Hexalobular
3491-45-050	1	Parafuso Cortical Ø 4,5 x 50 mm - Hexalobular
3491-45-055	1	Parafuso Cortical Ø 4,5 x 55 mm - Hexalobular
3491-45-060	1	Parafuso Cortical Ø 4,5 x 60 mm - Hexalobular
3491-45-065	1	Parafuso Cortical Ø 4,5 x 65 mm - Hexalobular
3491-45-070	1	Parafuso Cortical Ø 4,5 x 70 mm - Hexalobular
3491-45-075	1	Parafuso Cortical Ø 4,5 x 75 mm - Hexalobular
3491-45-080	1	Parafuso Cortical Ø 4,5 x 80 mm - Hexalobular
3491-45-085	1	Parafuso Cortical Ø 4,5 x 85 mm - Hexalobular

3491-45-090	1	Parafuso Cortical Ø 4,5 x 90 mm - Hexalobular
3491-45-095	1	Parafuso Cortical Ø 4,5 x 95 mm - Hexalobular
3491-45-100	1	Parafuso Cortical Ø 4,5 x 100 mm - Hexalobular
3491-45-105	1	Parafuso Cortical Ø 4,5 x 105 mm - Hexalobular
3491-45-110	1	Parafuso Cortical Ø 4,5 x 110 mm - Hexalobular

Descarte do Produto

A Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas em Titânio - 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 re-uso 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

O Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas em Titânio - BM contém as seguintes informações gravadas a laser para permitir a rastreabilidade e acompanhamento do paciente no pós operatório, de acordo com o espaço disponibilizado em cada produto:

-Logomarca da Biomecanica

-Número do Lote de Fabricação

-Sigla da matéria-prima utilizada na fabricação do produto (T3 para titânio liga).

-Código

-Dimensão

Parafusos

Devido ao reduzido espaço no corpo do parafuso, são gravados a laser na cabeça do parafuso apenas 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 (T3 para titânio liga)
-Dimensão

Pós Venda (Reclamação de Cliente)
Caso haja necessidade de realizar alguma reclamação da Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas em Titânio - 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 tecnovigilancia@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 ao Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas em Titânio - 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.

ENGLISH
USA

Description of available models and additional technical features.

The Titanium Straight Plate Rigid Fixation System - BM is an open system composed of plates and screws, as specified in the table below. The implants that make up the system are metallic, anatomical to bone, used in large bones of the upper or lower limbs and / or in small bones of the upper limbs of the human skeleton to promote the temporary or permanent alignment, reduction and stabilization of the various types of fractures.

The Titanium Straight Plate Rigid Fixation System - BM maintains stability by locking the threaded screw on the plate. The fixation is through conventional threaded head cortical screws which may be unicortical when using screw head and bicortical head when using mixed screws (threaded head and conventional).

The Titanium Straight Plate Rigid Fixation System BM has less risk of secondary loss of the reduction, because by locking the screws to the plate, the axial force is transmitted over the length of the plate, with this the risk of a secondary loss of the intra-Operative becomes reduced similar to LCP plates.

The Titanium Straight Plate Rigid Fixation System - BM does not compromise the blood supply of bone, because the locking of the screw in the plate does not generate the additional compression, consequently the periosteum will be protected and the source of the blood supply preserved. The tapered tips of the plaque allow for submuscular sliding of the implant, making it easier to use in

minimally invasive surgeries, and the low-contact design of the plaque reduces vascular trauma.
With this type of plaque, problems with osteoporosis were reduced by the stable connection of the screws with the plaque and preservation of the blood supply.
The Titanium Straight Plate Rigid Fixation System - BM is packed in properly identified plastic packaging. The graphical information presented in the table below is illustrative only, which refer to the Titanium Straight Plate Rigid Fixation System - BM.
The commercial models of the Titanium Straight Plate Rigid Fixation System - BM are sold individually.

Table - Models that make up the Titanium Straight Plate Rigid Fixation System - BM

Blocked Straight Plates		
Model	**Raw Material**	**Illustration**
Long Straight Plate	Titanium Alloy F136	
Narrow Straight Plate	Titanium Alloy F136	
Straight Plate for Small Fragments	Titanium Alloy F136	
Locked Screws		
Model	**Raw Material**	**Illustration**

Cortical Screw Ø 3,5 mm	Titanium Alloy F136	
Cortical Screw Ø 3,5 mm	Titanium Alloy F136	
Cortical Screw Ø 4,5 mm	Titanium Alloy F136	
Cortical Screw Ø 4,5 mm	Titanium Alloy F136	
Locked Screw Ø 3,5 mm	Titanium Alloy F136	
Locked Screw Ø 3,5 mm	Titanium Alloy F136	
Locked Screw Ø 5,0 mm	Titanium Alloy F136	
Locked Screw Ø 5,0 mm	Titanium Alloy F136	

Composition

The Titanium Straight Plate Rigid Fixation System - BM is manufactured with biocompatible raw materials as specified in the table below.

Table - Raw material ratio of the Titanium Straight Plate Rigid Fixation System - BM

Product	Raw Material
Plates	Titanium Alloy according to ASTM F136 specification
Screws	Titanium Alloy according to ASTM F136 specification

Attention

For implantation of the Titanium Straight Plate Rigid Fixation System - BM it is necessary to use the instruments specified in the table below, they are registered in ANVISA under no. XXXXXXXXXX (not subject to this registration and not part of this product) and must be purchased separately.

Table - List of instruments that make up the Rigid Fixation System for Straight Titanium Plates - BM

Qty	Code	PRODUCT
01	4000-00-054	Drill Ø2,0 X 140 mm
01	4000-00-055	Guia para Broca Ø2,0
01	4000-00-056	Hexagon wrench 1.5 Quick Coupling
01	4000-00-057	HHexalobular wrench 1.5 Quick Coupling
01	4000-00-058	Screw Extractor Ø2,7 Mod. Male

01	4000-00-059	Screw Extractor Ø2,7 Female Mod.
01	4000-00-060	Screw Extractor Trephine Guide Ø2,7
01	4000-00-061	Depth Gauge Ø2,7
01	4000-00-062	Graduated Guide to Drill Ø2,0
01	4000-00-064	Drill Ø1,7 X 140 mm
01	4000-00-065	Drill Guide Ø2,8
01	4000-00-066	Drill Ø2,8 X 165 mm
01	4000-00-067	Drill Ø2,5 X 180 mm
01	4000-00-068	Drill Ø3,5 X 110 mm
01	4000-00-069	Cortical Meter
01	4000-00-070	Double Drill Guide Ø2,5
01	4000-00-071	Dril Guide Ø3,5
01	4000-00-072	Male HA 3.5
01	4000-00-073	Fixed Hexagonal Wrench 2.5
01	4000-00-074	Fixed Hexalobular Wrench T15
01	4000-00-075	Hexagonal Wrench 2.5 Quick Coupling

01	4000-00-076	Hexalobular Switch T15 Quick Coupling
01	4000-00-077	“T” Wrench – Quick Coupling
01	4000-00-078	Quick Coupling for Automatic Screwdriver
01	4000-00-079	Quick Coupling Rubbery Handle
01	4000-00-080	Plate Conformer L.S.
01	4000-00-081	Plate Conformer R.S.
01	4000-00-082	Scraper Ø3,5
01	4000-00-084	Screw Puller Ø3,5 Mod. Male
01	4000-00-085	Screw Extractor Trefina Guide Ø3,5
01	4000-00-086	Screw Extractor Ø3.5 Mod. Female
01	4000-00-087	Soft Parts Retractor
01	4000-00-088	Periosteal Blade
01	4000-00-089	Guide to Kirschner Wire Ø1.5
01	4000-00-091	Depth Gauge
01	4000-00-092	Threaded Kirschner Wire Ø1.5
01	4000-00-093	Kirschner Wire Meter

01	4000-00-094	Tissue Removal Hook
01	4000-00-095	Male HB 4.0
01	4000-00-097	Male HA
01	4000-00-098	Drill Ø3,2 X 195 mm
01	4000-00-099	Drill Ø4,3 X 221 mm
01	4000-00-100	Drill Ø4,5 X 195 mm Cortical Screw
01	4000-00-103	Drill Guide Ø3,2 for Cancellous Screw
01	4000-00-104	Guide to Kirschner Wire Ø2,0
01	4000-00-105	Guide to Cancellous Male 6.5
01	4000-00-106	Male for Cancellous Screw Ø6,5
01	4000-00-107	Guide to Drill Ø4.3- Locked Screw
01	4000-00-108	Drill Guide Ø4,3
01	4000-00-109	Double Drill Guide Ø4.5
01	4000-00-110	Cortical Meter Ø5,0
01	4000-00-113	Tweezers for Screws

01	4000-00-114	Torque Limiter 0.4 Nm
01	4000-00-115	Torque Limiter 0.8 Nm
01	4000-00-116	Torque Limiter 1.2 Nm
01	4000-00-117	Torque Limiter 1.5 Nm
01	4000-00-118	Torque Limiter 4 Nm
01	4000-00-119	Straight Plate Folding Pliers
01	4000-00-120	Thread Cap Ø2,7
01	4000-00-121	Thread Cap Ø3,5
01	4000-00-122	Thread Cap Ø5,0

Ancillary Components

The Titanium Straight Plate Rigid Fixation System - BM does not have ancillary components.

Dimensional Compatibility

The Titanium Straight Plate Rigid Fixation System - BM is composed of the following compatibility between plates and screws, as described in the table below:

Titanium Straight Plate Rigid Fixation System – BM	
Plates	**Screws**

Long Straight Plate - code **3402-XX-000** - titanium alloy ASTM F136	**3486-50-XXX** - Locked Screw - Hexagon Ø5.0 x XXX mm in titanium alloy ASTM F136
	3484-50-XXX - Locked Screw - Hexalobular Ø5.0 x XXX mm in titanium alloy ASTM F136
	3490-45-XXX - Cortical Screw - Hexagonal Ø4.5 x XXX mm titanium alloy ASTM F136
	3490-45-XXX - Cortical Screw - Hexagonal Ø4.5 x XXX mm titanium alloy ASTM F136
Narrow Straight Plate - code **3404-XX-000** - titanium alloy ASTM F136	**3486-50-XXX** - Locked Screw - Hexagonal Ø5.0 x XXX mm in titanium alloy ASTM F136
	3484-50-XXX - Locked Screw - Hexalobular Ø5.0 x XXX mm in titanium alloy ASTM F136
	3490-45-XXX - Cortical Screw - Hexagonal Ø4.5 x XXX mm titanium alloy ASTM F136
	3491-45-XXX - Screw Cortical - Hexalobular Ø4.5 x XXX mm titanium alloy ASTM F136

Straight Plate for Small Fragments - code **3400-XX-000** - titanium alloy ASTM F136	**3482-35-XXX** - Locked Screw - Hexagonal Ø3,5 x XXX mm in titanium alloy ASTM F136
	3480-35-XXX - Locked Screw - Hexalobular Ø3,5 x XXX mm in titanium alloy ASTM F136
	3488-35-XXX - Cortical Screw - Hexagonal Ø3,5 x XXX mm in titanium alloy ASTM F136
	3489-35-XXX - Cortical Screw - Hexalobular Ø3.5 x XXX mm in titanium alloy ASTM F136

Accessories
The Titanium Straight Plate Rigid Fixation System - BM does not have accessories.

Indication, purpose or intended use of the medical device, as indicated by the manufacturer.

Indication of Use
The Titanium Straight Plate Rigid Fixation System - BM are implants that are fixed to the bone in order to provide fixation. The selection and application of the implants should be carried out considering the needs of each case. The implants have to adapt properly the shape of the bone and its function. Correct implant selection is extremely important. The success of fracture fixation increases with the proper selection of implant shape, size and design. The size and shape of human bone and soft tissues

should be taken into account when choosing the implant and the technique to be applied.
The Titanium Straight Plate Rigid Fixation System - BM is composed of straight plates with locking system and locking screws. The locking screws used to fix the straight plates with a locking system are implants that are attached to the bone unicortically in order to provide fixation, stabilization and correction of the anatomical bone shape. Blocked head screws are indicated for osteoporotic fractures, which are also an indicator for monocortical application, metaphyseal and periarticular fractures. The Titanium Straight Plate Rigid Fixation System - BM is not reusable, it is available in several dimensions and are constituted by the following implants:

LOCKED STRAIGHT PLATES

Wide Straight Plate: Wide Straight Plates are indicated for use on the humerus and femur. They are straight with holes that will receive the locking screws for bone fixation. They have threaded holes that allow locking with threaded head screws and self-compression holes for the introduction of self-tapping screws. The fastening of the Wide Straight Plate is carried out with a locking screw Ø 5.0mm (hexagonal and hexalobular), and in the compression holes of the plates Cortical Screw Ø 4,5 mm (hexagonal and hexalobular) must be used.

Narrow Straight Plate: Narrow Straight Plates are intended for use on the bones of the forearm, tibia, and pelvis. They are straight with holes that will receive the locking screws. They have threaded holes that allow locking with threaded head screws and self-compression holes for the introduction of self-tapping screws. The fastening of the Narrow Straight Plate is performed with a locking screw Ø 5.0mm (hexagonal and hexalobular), and

in the compression holes of the plates the cortical screw Ø 4.5 mm (hexagonal and hexalobular) must be used.

Straight Plate for Small Fragments: Straight plates for small fragments are indicated for use in radius and ulna. They are straight with holes that will receive the locking screws. They have threaded holes that allow locking with threaded head screws and self-compression holes for the introduction of self-tapping screws. Fixation of the Straight Plate for Small Fragments is carried out with a locking screw Ø 3.5mm (hexagonal and hexalobular), and Cortical Screw Ø 3.5 mm (hexagonal and hexalobular).

LOCKED SCREWS

Locked Screw Ø3,5mm: It has threaded body and threaded head for threading in the plates with Biomecanica brand locking system. The screws have two models, the model that has head with hexagonal internal to allow the introduction to the bone through the hexagonal wrench and the model that has head with internal hexalobular to allow the introduction to the bone through the hexalobular wrench. It has a thread along the body and it is specific for cortical bones. They can be used alone or in conjunction with plates with locking system. Cortical screws are indicated for use in diaphyseal, epiphyseal and metaphyseal fractures in order to provide stabilization, limb correction and or anatomical bone shape (integrated screw, plaque and bone assembly).

Locked screw Ø5,0mm: It has threaded body and threaded head for threading in the plates with Biomecanica brand locking system. The screws have two models, the model that has head with hexagonal internal to allow the introduction to the bone through the hexagonal wrench and the model that has head with internal hexalobular to allow the introduction to the bone through

the hexalobular wrench. It has a thread along the body and it is specific for cortical bones. They can be used alone or in conjunction with plates with locking system. Cortical screws are indicated for use in diaphyseal, epiphyseal and metaphyseal fractures in order to provide stabilization, limb correction and or anatomical bone shape (integrated screw, plaque and bone assembly).

CONVENTIONAL SCREWS

Cortical Screw Ø3,5mm: It has threaded body and head. The head of the screw is cylindrical in shape and has a hexagonal internal model to allow the introduction to the bone through the hexagonal wrench and model with internal hexalobular to allow the introduction to the bone through the hexalobular wrench. It has a thread along the body and it is specific for cortical bones. They can be used alone or in conjunction with plates with locking system. Cortical screws are indicated for use in diaphyseal, epiphyseal and metaphyseal fractures in order to provide stabilization, limb correction and or anatomical bone shape (integrated screw, plaque and bone assembly).

Cortical screw Ø4,5mm: It has threaded body and head. The head of the screw is cylindrical in shape and has a hexagonal internal model to allow the introduction to the bone through the hexagonal wrench and model with internal hexalobular to allow the introduction to the bone through the hexalobular wrench. It has a thread along the body and it is specific for cortical bones. They can be used alone or in conjunction with plates with locking system. Cortical screws are indicated for use in diaphyseal, epiphyseal and metaphyseal fractures in order to provide stabilization, limb correction and or anatomical bone shape (integrated screw, plaque and bone assembly).

Disclaimer of Liability

Biomecanica, as manufacturer of this device, does not practice medicine or recommend this or any other surgical technique for use in a particular patient. The surgeon who performs any implant procedure is responsible for defining and utilizing the appropriate implantation techniques in each patient. Biomecanica is not responsible for the choice of the appropriate surgical technique to be used in each patient. The surgical techniques depend on the technique adopted by the medical surgeon, being the latter the choice of the method, type and size of the products to be placed.

Permissible Combinations with other materials

The table below “Permissible contact alloys” was based on the standard “NBRISO21534 - Implants for Non-Active Surgery - Implants for Replacement of Joints - Particular Requirements”, but independent of the alloys mentioned in the item “Contact” table, implants of the same brand are mandatory, as they were designed for such combinations observing surface finish and surface treatment and other factors required in projects that may interfere in the combinations. Therefore metal implants from different manufacturers are not recommended for reasons of chemical, physical, biological and functional incompatibility. The table below describes the admissible contact alloys.

Table - Permissible contact alloys

Permissible Contact Alloys	
Implant	*** Contact (when it will not have articulation)**

Plates & Screws - Conformed Titanium Alloy 6-Aluminum 4-Vanadium	NBRISO 5832-1 and ASTM F138 Conformed Stainless Steel 18 Chromium-14 Nickel -2.5 Molybdenum NBRISO5832-9 High Nitrogen Conformed Stainless Steel NBRISO5832-4 Melted colbalto-chromium-molybdenum alloy NBRISO5832-5 Cobalt-chromium-tungsten--nickel conformed alloy NBRISO5832-6 Cobalt-nickel-chromium--molybdenum conformed alloy NBRISO5832-7 Forged and cold-formed alloy of cobalt-chromium-nickel-molybdenum--tungsten-iron NBRISO5832-8 Cobalt-nickel-chromium--molybdenum-tungsten-iron conformed alloy NBRISO5832-12 Cobalt-chromium-molybdenum conformed alloy

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

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

Counterindications

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

- sensitive to metal;
- local inflammation or sign of inflammation;
- osteoporosis;
- obesity;
- inadequate tissue coverage in the region to be operated;
- pregnancy;
- excessive physical activity
- lack of tissue coverage;
- bone involvement due to diseases and / or infections;
- elevation of unexplained sedimentation rate through other diseases, elevation of WBC rate, or marked suspicion in differential counting;
- visible infection;
- patients unwilling or unable to follow post-operative care and instructions;
- particular conditions of the patient: sensitivity to metal, alcoholism, infections, diabetes, HIV, neurological diseases, smoking, malnutrition, liver diseases, previous thrombosis and renal diseases. These conditions should be carefully investigated by the physician, 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.

Warnings and Precautions

SINGLE USE PRODUCT. DESTROY AFTER EXTRACTION. DO NOT REUSE THE PRODUCT. REPROCESSING PROHIBITED.

An orthopedic implant can only be used in a single patient, only

once. Although it may appear to be undamaged, previous tensions can create imperfections that can reduce the success of the implant. Improper implant selection can cause unusual stresses in the implant and may result in subsequent fracture of the implant.
Before commencing surgery, the surgeon should make sure that the implant collection and its instruments are sheer and complete.
The preclinical conditions must be detected by the surgeon during the anamnesis and accompanied in the surgical post. Preclinical conditions such as alcoholism, diabetes, HIV, neurological diseases, malnutrition and other diseases or addictions may have repercussions on the patient's clinical status, resulting in a higher rate of infection, dislocation, circulatory disorders and wound healing.
Due to its presentation and characteristics, this product has no side effect, however, it is suggested to monitor the patient's reestablishment through the X-ray according to International Safety Standards.
The use of the Titanium Straight Plate Rigid Fixation System - BM is designed to be an auxiliary element for bone fixation and stabilization in the treatment of fractures in the upper and lower limbs and not to replace the normal structures of the human skeleton.
The surgeon should be aware of the possibility of the patient's physical development, and may need revision of the implant.
The surgeon should be familiar with and have sufficient knowledge of osteosynthesis and its limitations, including pre and post operative, surgical technique, precautions and potential risks.
The surgeon must pay attention to the bone preparation for the introduction of the Titanium Straight Plate Rigid Fixation System - BM, since the stability and success of the fixation can be compromised. All care must be taken in the preparation of the

recipient bone to obtain the perfect fit of the implant, avoiding radiolucency and the undesirable appearance of micromovements. While handling the implant, scratches, indentations, or anything that might damage or mark the implant should be avoided as these defects are stress concentrators and can be cracking nuclei sites and reduce corrosion resistance, resulting in the fracture of the implant. In certain situations it is necessary to mold the implant to perfectly fit the anatomy of the bone to be treated.
If it is necessary to mold the implant, the bone anatomy itself is the molding limit. The implant should not be bent at acute angles, bent backwards, scratched or deformed and, once molded, it can not be remolded into its original shape, which can lead to fracture and consequently failure of the product function. Each molding shall be carried out with a specific instrument and the maximum molding angle shall not exceed 20° per region.
To ensure proper implantation, the instruments manufactured by Biomecanica must be used, as these were designed and manufactured specifically for the use of these implants. Using instruments from different manufacturers can compromise the surgery besides being in disharmony with the registration of the product in the National Agency of Sanitary Surveillance.
Do not use the product if it is damaged;
NON-STERILE PRODUCT - STERILIZE BEFORE USE;
SINGLE USE PRODUCT - THE REUSE OF THIS PRODUCT IS EXPRESSLY PROHIBITED;
Special storage conditions: Store in an airy, dry place away from light and away from direct sunlight.
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, expiring date and lot of the product: SEE LABEL.

Adverse effects

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

Information to be Provided to the Patient

To the statements of this instruction in the items:
Indications - Counterindications - 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 postoperative problems such as loosening of components or the occurrence of osteolysis. Failure to perform revision surgery when component loosening or osteolysis may result in progressive loss of periprosthetic bone stock.

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

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

Support of weight or muscle activity, physiotherapy before the time recommended for bone healing can cause complications such as rupture of the device, and the patient should be aware.

In the post operative care of an orthopedic surgical procedure, the patient’s willingness and ability to follow the instructions is extremely important. Children, elderly patients, patients with mental problems or chemical dependents, as 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 performance as normal bone. Therefore it can deform, break or drop due to excessive efforts or activities and early loading. The performance of the implant is related to factors such as patient weight, physical activity level, compliance with the instructions given by the physician in the postoperative period and especially in cases of delay or lack of consolidation.

Implanted Product Reviews
After implantation, in the intraoperative period the responsible professional must perform radiological control to verify the correct positioning of the product. The responsible professional must carry out, and is responsible for, the clinical and radiological evaluations passed after the surgical procedure in the frequency that he / she stipulates to verify the state of the implant and the evolution of the bone consolidation. If the product is out of the correct position, or presents any nonconformity, it is the surgeon's responsibility to take the most appropriate corrective action.

Useful Information to Avoid Risks Due to Implantation
In order to reduce risks arising from implantation, strict adherence to the following: counterindications, instructions for use and all information contained in the "Instructions for Use" of the product must be followed.

Intrinsic Implantation Risks
The Titanium Straight Plate Rigid Fixation System - BM is manufactured from biomedical recognized materials that meet the requirements of ASTM F136 - Standard Specification For Wrought Titanium-6aluminum-4vanadium Eli (Extra Low Interstitial) Alloy

For Surgical Implant Applications (A R56401).

Decontamination, Cleaning and Sterilization

All models of the Titanium Straight Plate Rigid Fixation System - BM are commercialized non-sterile, so the institution that will perform the surgery will be responsible for its sterilization, using regularly validated methods.

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

Cleaning can be done by manual or mechanical methods.

Cleaning Equipment:

- Ultrasonic washing machine
- Washing machine - sterilizer
- Washing machine – disinfector

Manual cleaning: it is the procedure in which dirt is removed through physical action with the aid of detergent, water and artifacts such as sponge and brush. Manual cleaning is most recommended for less aggression to surgical implants and instruments. For manual cleaning use water at room temperature, use nylon brushes, never steel or abrasive, as this may damage the protective layer of the material.

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

In the case of cleaning machines surgical implants and instruments should be positioned in drawers so that there is no collision between them preventing damage to the material.

Those responsible for cleaning implants and surgical 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 residue leaves and dried immediately after cleaning.

• Types of cleaners

Enzymatic cleansers: they are basically composed of enzymes, surfactants and solubilizers. The balanced combination of these elements causes the product to remove the organic matter from the material in a short period of time.

Enzymatic solutions: they have excellent cleaning action, but they 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 the cells, an enzyme may be isolated and will retain its catalytic properties if certain conditions are maintained in its manufacture. The enzymes are classified into three major functional groups depending on the type of substrate they will affect: proteases, lipases and amylases that act on protein substrates, fats and carbohydrates, which tend to solubilize and detach from the articles. Currently it is recommended to clean articles of complex configuration to ensure cleanliness.

• 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 for high number of spores => Glutaraldehyde 2% - 20 - 30 minutes.

Indication: hospital area preferably.

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

Indication: for UBS, nursery, 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 an 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 the sterilization process for medical devices)

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

OPERATING INSTRUCTIONS: For starting 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 properly sterilized;
3 - close the door of the equipment;
4 - selecting the desired cycle according to the material to be sterilized;
5 - turn on the main switch;
6 - the cycle will run automatically, in sequence;
7 - When the “end of cycle” lamp comes on, partially open the door for approximately ten (10) minutes for material cooling.

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

Table - Parameters of physical sterilization in autoclaves

Cycle	Tempera-ture	Exposure Time (minimum)	Drying Time (maximum)
Conventional (1 atm pressure)	121ºC (250ºF)	30 minutes	-
High vacuum	134ºC (273ºF)	6 minutes	15 minutes

Note: The time must be set when the heat of the sterilization chamber reaches the desired temperature.

FOR BETTER CLARIFICATION CONSULT THE INSTRUCTION MANUAL ACCOMPANYING ANY AUTOCLAVE.

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

- Sterilization by ethylene oxide (ETO) - 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, the method of sterilization, the equipment, the controls, and the sterilization instructions used.

Caring for sterilized articles.

Storage conditions of sterilized articles:

• Regarding the environment: it must be clean; airy; dry; Should be restricted to the industry team.

• for the article: after the sterilization process, do not place it on a cold surface (stone or stainless steel), use baskets or empty

containers until they cool;
• wrapping (raw cotton fabric, nonwoven fabric, surgical grade paper, creped paper, film paper, tyvec or perforated metal boxes) should remain intact and be poorly handled to prevent the packages from tearing or loosening the seal;
• be stored in enclosed cabinets with shelves;
• shelves identified in order to facilitate removal of the material;
• material must be stocked according to the expiration date of the sterilization to facilitate distribution and no overdue stock;
• store non-sterile separately to reduce the level of external contaminants.

Storage, Conservation, Handling and Transportation of Medical Product

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

Warranty

The guarantee of the Titanium Straight Plate Rigid Fixation System - BM is related to the observance of the instruction of use. Indications and usage information, counterindications, cautions

and precautions, warnings, possible adverse effects, packaging, sterilization, cleaning and decontamination recommended in this instruction manual.

Form of Presentation of the Medical Product

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

a) Manufacturer's name
b) Product Trade Name
c) Technical Name
d) Lot Number
e) Registration number in the Ministry of Health
f) Product code
g) Amount
h) Description of the product containing the packaging (model)
i) Date of manufacture
j) Maturity date: Maturity Indeterminate
k) Description of the raw material used to manufacture the product
l) Address of the manufacturer (described in the plastic envelope)
m) Name of Technical Manager
n) The saying: "Non-sterile product"
o) The saying: "Prohibited Reprocessing"
p) "Single Use Product"
q) Before use, read the package insert
r) Packaging description and dimension: plastic envelope made of low density polyethylene, 8 cm wide.

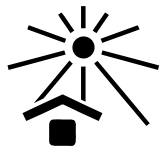
Symbol of the Traceability Label (Label) according to NBRISO15223:

XXXX	Date of Manufacture
LOT XXXXX	Product Lot Number
	Not Sterile
XXXX	Shelf life
	Manufacturer data
REF XXXX-XX	Code
	"Single use product"

The non-sterile product is labeled with a green label with the words “Not sterile”

NOT STERILE

Symbols of the outer packaging:

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

The Titanium Straight Plate Rigid Fixation System - BM is an open system, where its components will be distributed separately in a unitary way according to the table below.

Table - Distribution of the Titanium Straight Plate Rigid Fixation System – BM

Code	Amount	Description
3402-04-000	1	Long straight plate 4 holes x 89mm
3402-05-000	1	Long Straight Plate 5 Holes x 111 mm
3402-06-000	1	Long Straight Plate 6 Holes x 133 mm
3402-07-000	1	Long straight plate 7 holes x 155 mm
3402-08-000	1	Long Straight Plate 8 Holes x 177 mm
3402-09-000	1	Long Straight Plate 9 Holes x 199 mm
3402-10-000	1	Long Straight Plate 10 Holes x 221 mm
3402-11-000	1	Long Straight Plate 11 Holes x 243 mm
3402-12-000	1	Long Straight Plate 12 holes x 265 mm
3402-13-000	1	Long Straight Plate 13 Holes x 287 mm
3402-14-000	1	Long Straight Plate 14 Holes x 309 mm

3402-15-000	1	Long Straight Plate 15 Holes x 331 mm
3402-16-000	1	Long straight plate 16 holes x 353 mm
3402-17-000	1	Long straight plate 17 holes x 375 mm
3402-18-000	1	Long straight plate 18 holes x 397 mm
3402-19-000	1	Long straight plate 19 holes x 419 mm
3402-20-000	1	Long Straight Plate 20 Holes x 441 mm
3404-04-000	1	Narrow Straight Plate 4 Holes x 89mm
3404-05-000	1	Narrow Straight Plate 5 Holes x 111 mm
3404-06-000	1	Narrow Straight Plate 6 Holes x 133 mm
3404-07-000	1	Narrow Straight Plate 7 Holes x 155 mm
3404-08-000	1	Narrow Straight Plate 8 Holes x 177 mm
3404-09-000	1	Narrow Straight Plate 9 Holes x 199 mm

3404-10-000	1	Narrow Straight Plate 10 Holes x 221 mm
3404-11-000	1	Narrow Straight Plate 11 Holes x 243 mm
3404-12-000	1	Narrow Straight Plate 12 Holes x 265 mm
3404-13-000	1	Narrow Straight Plate 13 Holes x 287 mm
3404-14-000	1	Narrow Straight Plate 14 Holes x 309 mm
3404-15-000	1	Narrow Straight Plate 15 Holes x 331 mm
3404-16-000	1	Narrow Straight Plate 16 Holes x 353 mm
3404-17-000	1	Narrow Straight Plate 17 Holes x 375 mm
3404-18-000	1	Narrow Straight Plate 18 Holes x 397 mm
3404-19-000	1	Narrow Straight Plate 19 Holes x 419 mm
3404-20-000	1	Narrow Straight Plate 20 Holes x 441 mm
3400-03-000	1	Straight Plate for Small Fragments 3 holes x 50 mm

3400-04-000	1	Straight Plate for Small Fragments 4 holes x 66 mm
3400-05-000	1	Straight Plate for Small Fragments 5 Holes x 82 mm
3400-06-000	1	Straight Plate for Small Fragments 6 holes x 98 mm
3400-07-000	1	Straight Plate for Small Fragments 7 holes x 114 mm
3400-08-000	1	Straight Plate for Small Fragments 8 holes x 130 mm
3400-09-000	1	Straight Plate for Small Fragments 9 holes x 146 mm
3400-10-000	1	Straight Plate for Small Fragments 10 Holes x 162 mm
3400-11-000	1	Straight Plate for Small Fragments 11 Holes x 178 mm
3400-12-000	1	Straight Plate for Small Fragments 12 holes x 194 mm
3400-13-000	1	Straight Plate for Small Fragments 13 holes x 210 mm
3400-14-000	1	Straight Plate for Small Fragments 14 holes x 226 mm
3400-15-000	1	Straight Plate for Small Fragments 15 holes x 242 mm

3400-16-000	1	Straight Plate for Small Fragments 16 holes x 258 mm
3482-35-010	1	Locked Screw Ø3,5 x 10 mm - Hexagonal
3482-35-012	1	Locked Screw Ø3,5 x 12 mm - Hexagonal
3482-35-014	1	Locked Screw Ø3,5 x 14 mm - Hexagonal
3482-35-016	1	Locked Screw Ø3,5 x 16 mm - Hexagonal
3482-35-018	1	Locked Screw Ø3,5 x 18 mm - Hexagonal
3482-35-020	1	Locked Screw Ø3,5 x 20 mm - Hexagonal
3482-35-022	1	Locked Screw Ø3,5 x 22 mm - Hexagonal
3482-35-024	1	Locked Screw Ø3,5 x 24 mm - Hexagonal
3482-35-026	1	Locked Screw Ø3,5 x 26 mm - Hexagonal
3482-35-028	1	Locked Screw Ø3,5 x 28 mm - Hexagonal
3482-35-030	1	Locked Screw Ø3,5 x 30 mm - Hexagonal

3482-35-032	1	Locked Screw Ø3,5 x 32 mm - Hexagonal
3482-35-034	1	Locked Screw Ø3,5 x 34 mm - Hexagonal
3482-35-035	1	Locked Screw Ø3,5 x 35 mm - Hexagonal
3482-35-036	1	Locked Screw Ø3,5 x 36 mm - Hexagonal
3482-35-038	1	Locked Screw Ø3,5 x 38 mm - Hexagonal
3482-35-040	1	Locked Screw Ø3,5 x 40 mm - Hexagonal
3482-35-042	1	Locked Screw Ø3,5 x 42 mm - Hexagonal
3482-35-045	1	Locked Screw Ø3,5 x 45 mm - Hexagonal
3482-35-048	1	Locked Screw Ø3,5 x 48 mm - Hexagonal
3482-35-050	1	Locked Screw Ø3,5 x 50 mm - Hexagonal
3482-35-052	1	Locked Screw Ø3,5 x 52 mm - Hexagonal
3482-35-055	1	Locked Screw Ø3,5 x 55 mm - Hexagonal

3482-35-060	1	Locked Screw Ø3,5 x 60 mm – Hexagonal
3482-35-065	1	Locked Screw Ø3,5 x 65 mm - Hexagonal
3482-35-070	1	Locked Screw Ø3,5 x 70 mm - Hexagonal
3482-35-075	1	Locked Screw Ø3,5 x 75 mm - Hexagonal
3482-35-080	1	Locked Screw Ø3,5 x 80 mm - Hexagonal
3482-35-085	1	Locked Screw Ø3,5 x 85 mm - Hexagonal
3482-35-090	1	Locked Screw Ø3,5 x 90 mm - Hexagonal
3482-35-095	1	Locked Screw Ø3,5 x 95 mm – Hexagonal
3480-35-010	1	Locked Screw Ø3,5 x 10 mm - Hexalobular
3480-35-012	1	Locked Screw Ø3,5 x 12 mm - Hexalobular
3480-35-014	1	Locked Screw Ø3,5 x 14 mm - Hexalobular
3480-35-016	1	Locked Screw Ø3,5 x 16 mm - Hexalobular

3480-35-018	1	Locked Screw Ø3,5 x 18 mm - Hexalobular
3480-35-020	1	Locked Screw Ø3,5 x 20 mm - Hexalobular
3480-35-022	1	Locked Screw Ø3,5 x 22 mm - Hexalobular
3480-35-024	1	Locked Screw Ø3,5 x 24 mm - Hexalobular
3480-35-026	1	Locked Screw Ø3,5 x 26 mm - Hexalobular
3480-35-028	1	Locked Screw Ø3,5 x 28 mm - Hexalobular
3480-35-030	1	Locked Screw Ø3,5 x 30 mm - Hexalobular
3480-35-032	1	Locked Screw Ø3,5 x 32 mm - Hexalobular
3480-35-034	1	Locked Screw Ø3,5 x 34 mm - Hexalobular
3480-35-035	1	Locked Screw Ø3,5 x 35 mm - Hexalobular
3480-35-036	1	Locked Screw Ø3,5 x 36 mm - Hexalobular
3480-35-038	1	Locked Screw Ø3,5 x 38 mm - Hexalobular

3480-35-040	1	Locked Screw Ø3,5 x 40 mm - Hexalobular
3480-35-042	1	Locked Screw Ø3,5 x 42 mm - Hexalobular
3480-35-045	1	Locked Screw Ø3,5 x 45 mm - Hexalobular
3480-35-048	1	Locked Screw Ø3,5 x 48 mm - Hexalobular
3480-35-050	1	Locked Screw Ø3,5 x 50 mm - Hexalobular
3480-35-052	1	Locked Screw Ø3,5 x 52 mm - Hexalobular
3480-35-055	1	Locked Screw Ø3,5 x 55 mm - Hexalobular
3480-35-060	1	Locked Screw Ø3,5 x 60 mm - Hexalobular
3480-35-065	1	Locked Screw Ø3,5 x 65 mm - Hexalobular
3480-35-070	1	Locked Screw Ø3,5 x 70 mm - Hexalobular
3480-35-075	1	Locked Screw Ø3,5 x 75 mm - Hexalobular
3480-35-080	1	Locked Screw Ø3,5 x 80 mm - Hexalobular

3480-35-085	1	Locked Screw Ø3,5 x 85 mm - Hexalobular
3480-35-090	1	Locked Screw Ø3,5 x 90 mm - Hexalobular
3480-35-095	1	Locked Screw Ø3,5 x 95 mm – Hexalobular
3486-50-010	1	Locked Screw Ø5,0 x 10 mm - Hexagonal
3486-50-012	1	Locked Screw Ø5,0 x 12 mm - Hexagonal
3486-50-014	1	Locked Screw Ø5,0 x 14 mm - Hexagonal
3486-50-016	1	Locked Screw Ø5,0 x 16 mm - Hexagonal
3486-50-018	1	Locked Screw Ø5,0 x 18 mm - Hexagonal
3486-50-020	1	Locked Screw Ø5,0 x 20 mm - Hexagonal
3486-50-022	1	Locked Screw Ø5,0 x 22 mm - Hexagonal
3486-50-024	1	Locked Screw Ø5,0 x 24 mm - Hexagonal
3486-50-026	1	Locked Screw Ø5,0 x 26 mm - Hexagonal

3486-50-028	1	Locked Screw Ø5,0 x 28 mm - Hexagonal
3486-50-030	1	Locked Screw Ø5,0 x 30 mm - Hexagonal
3486-50-032	1	Locked Screw Ø5,0 x 32 mm - Hexagonal
3486-50-034	1	Locked Screw Ø5,0 x 34 mm - Hexagonal
3486-50-036	1	Locked Screw Ø5,0 x 36 mm - Hexagonal
3486-50-038	1	Locked Screw Ø5,0 x 38 mm - Hexagonal
3486-50-040	1	Locked Screw Ø5,0 x 40 mm - Hexagonal
3486-50-042	1	Locked Screw Ø5,0 x 42 mm - Hexagonal
3486-50-044	1	Locked Screw Ø5,0 x 44 mm - Hexagonal
3486-50-046	1	Locked Screw Ø5,0 x 46 mm - Hexagonal
3486-50-048	1	Locked Screw Ø5,0 x 48 mm - Hexagonal
3486-50-050	1	Locked Screw Ø5,0 x 50 mm - Hexagonal

3486-50-055	1	Locked Screw Ø5,0 x 55 mm - Hexagonal
3486-50-060	1	Locked Screw Ø5,0 x 60 mm - Hexagonal
3486-50-065	1	Locked Screw Ø5,0 x 65 mm - Hexagonal
3486-50-070	1	Locked Screw Ø5,0 x 70 mm - Hexagonal
3486-50-075	1	Locked Screw Ø5,0 x 75 mm - Hexagonal
3486-50-080	1	Locked Screw Ø5,0 x 80 mm - Hexagonal
3486-50-085	1	Locked Screw Ø5,0 x 85 mm - Hexagonal
3486-50-090	1	Locked Screw Ø5,0 x 90 mm - Hexagonal
3486-50-095	1	Locked Screw Ø5,0 x 95 mm - Hexagonal
3486-50-100	1	Locked Screw Ø5,0 x 100 mm - Hexagonal
3486-50-105	1	Locked Screw Ø5,0 x 105 mm - Hexagonal
3486-50-110	1	Locked Screw Ø5,0 x 110 mm – Hexagonal

3484-50-010	1	Locked Screw Ø5,0 x 10 mm - Hexalobular
3484-50-012	1	Locked Screw Ø5,0 x 12 mm - Hexalobular
3484-50-014	1	Locked Screw Ø5,0 x 14 mm - Hexalobular
3484-50-016	1	Locked Screw Ø5,0 x 16 mm - Hexalobular
3484-50-018	1	Locked Screw Ø5,0 x 18 mm - Hexalobular
3484-50-020	1	Locked Screw Ø5,0 x 20 mm - Hexalobular
3484-50-022	1	Locked Screw Ø5,0 x 22 mm - Hexalobular
3484-50-024	1	Locked Screw Ø5,0 x 24 mm - Hexalobular
3484-50-026	1	Locked Screw Ø5,0 x 26 mm - Hexalobular
3484-50-028	1	Locked Screw Ø5,0 x 28 mm - Hexalobular
3484-50-030	1	Locked Screw Ø5,0 x 30 mm - Hexalobular
3484-50-032	1	Locked Screw Ø5,0 x 32 mm - Hexalobular

3484-50-034	1	Locked Screw Ø5,0 x 34 mm - Hexalobular
3484-50-036	1	Locked Screw Ø5,0 x 36 mm - Hexalobular
3484-50-038	1	Locked Screw Ø5,0 x 38 mm – Hexalobular
3484-50-040	1	Locked Screw Ø5,0 x 40 mm - Hexalobular
3484-50-042	1	Locked Screw Ø5,0 x 42 mm - Hexalobular
3484-50-044	1	Locked Screw Ø5,0 x 44 mm - Hexalobular
3484-50-046	1	Locked Screw Ø5,0 x 46 mm - Hexalobular
3484-50-048	1	Locked Screw Ø5,0 x 48 mm - Hexalobular
3484-50-050	1	Locked Screw Ø5,0 x 50 mm - Hexalobular
3484-50-055	1	Locked Screw Ø5,0 x 55 mm - Hexalobular
3484-50-060	1	Locked Screw Ø5,0 x 60 mm - Hexalobular
3484-50-065	1	Locked Screw Ø5,0 x 65 mm - Hexalobular

3484-50-070	1	Locked Screw Ø5,0 x 70 mm - Hexalobular
3484-50-075	1	Locked Screw Ø5,0 x 75 mm - Hexalobular
3484-50-080	1	Locked Screw Ø5,0 x 80 mm - Hexalobular
3484-50-085	1	Locked Screw Ø5,0 x 85 mm - Hexalobular
3484-50-090	1	Locked Screw Ø5,0 x 90 mm - Hexalobular
3484-50-095	1	Locked Screw Ø5,0 x 95 mm - Hexalobular
3484-50-100	1	Locked Screw Ø5,0 x 100 mm - Hexalobular
3484-50-105	1	Locked Screw Ø5,0 x 105 mm - Hexalobular
3484-50-110	1	Locked Screw Ø5,0 x 110 mm – Hexalobular
3488-35-010	1	Cortical Screw Ø 3,5 x 10 mm - Hexagonal
3488-35-012	1	Cortical Screw Ø 3,5 x 12 mm - Hexagonal
3488-35-014	1	Cortical Screw Ø 3,5 x 14 mm - Hexagonal

3488-35-016	1	Cortical Screw Ø 3,5 x 16 mm - Hexagonal
3488-35-018	1	Cortical Screw Ø 3,5 x 18 mm - Hexagonal
3488-35-020	1	Cortical Screw Ø 3,5 x 20 mm - Hexagonal
3488-35-022	1	Cortical Screw Ø 3,5 x 22 mm - Hexagonal
3488-35-024	1	Cortical Screw Ø 3,5 x 24 mm - Hexagonal
3488-35-026	1	Cortical Screw Ø 3,5 x 26 mm - Hexagonal
3488-35-028	1	Cortical Screw Ø 3,5 x 28 mm - Hexagonal
3488-35-030	1	Cortical Screw Ø 3,5 x 30 mm - Hexagonal
3488-35-032	1	Cortical Screw Ø 3,5 x 32 mm - Hexagonal
3488-35-034	1	Cortical Screw Ø 3,5 x 34 mm - Hexagonal
3488-35-035	1	Cortical Screw Ø 3,5 x 35 mm - Hexagonal
3488-35-036	1	Cortical Screw Ø 3,5 x 36 mm - Hexagonal

3488-35-038	1	Cortical Screw Ø 3,5 x 38 mm - Hexagonal
3488-35-040	1	Cortical Screw Ø 3,5 x 40 mm - Hexagonal
3488-35-042	1	Cortical Screw Ø 3,5 x 42 mm - Hexagonal
3488-35-045	1	Cortical Screw Ø 3,5 x 45 mm - Hexagonal
3488-35-048	1	Cortical Screw Ø 3,5 x 48 mm - Hexagonal
3488-35-050	1	Cortical Screw Ø 3,5 x 50 mm - Hexagonal
3488-35-052	1	Cortical Screw Ø 3,5 x 52 mm - Hexagonal
3488-35-055	1	Cortical Screw Ø 3,5 x 55 mm – Hexagonal
3488-35-060	1	Cortical Screw Ø 3,5 x 60 mm - Hexagonal
3488-35-065	1	Cortical Screw Ø 3,5 x 65 mm - Hexagonal
3488-35-070	1	Cortical Screw Ø 3,5 x 70 mm - Hexagonal
3488-35-075	1	Cortical Screw Ø 3,5 x 75 mm - Hexagonal

3488-35-080	1	Cortical Screw Ø 3,5 x 80 mm - Hexagonal
3488-35-085	1	Cortical Screw Ø 3,5 x 85 mm - Hexagonal
3488-35-090	1	Cortical Screw Ø 3,5 x 90 mm - Hexagonal
3488-35-095	1	Cortical Screw Ø 3,5 x 95 mm – Hexagonal
3489-35-010	1	Cortical Screw Ø 3,5 x 10 mm - Hexalobular
3489-35-012	1	Cortical Screw Ø 3,5 x 12 mm - Hexalobular
3489-35-014	1	Cortical Screw Ø 3,5 x 14 mm - Hexalobular
3489-35-016	1	Cortical Screw Ø 3,5 x 16 mm - Hexalobular
3489-35-018	1	Cortical Screw Ø 3,5 x 18 mm - Hexalobular
3489-35-020	1	Cortical Screw Ø 3,5 x 20 mm - Hexalobular
3489-35-022	1	Cortical Screw Ø 3,5 x 22 mm - Hexalobular
3489-35-024	1	Cortical Screw Ø 3,5 x 24 mm - Hexalobular

3489-35-026	1	Cortical Screw Ø 3,5 x 26 mm - Hexalobular
3489-35-028	1	Cortical Screw Ø 3,5 x 28 mm - Hexalobular
3489-35-030	1	Cortical Screw Ø 3,5 x 30 mm - Hexalobular
3489-35-032	1	Cortical Screw Ø 3,5 x 32 mm - Hexalobular
3489-35-034	1	Cortical Screw Ø 3,5 x 34 mm - Hexalobular
3489-35-035	1	Cortical Screw Ø 3,5 x 35 mm - Hexalobular
3489-35-036	1	Cortical Screw Ø 3,5 x 36 mm - Hexalobular
3489-35-038	1	Cortical Screw Ø 3,5 x 38 mm - Hexalobular
3489-35-040	1	Cortical Screw Ø 3,5 x 40 mm - Hexalobular
3489-35-042	1	Cortical Screw Ø 3,5 x 42 mm - Hexalobular
3489-35-045	1	Cortical Screw Ø 3,5 x 45 mm - Hexalobular
3489-35-048	1	Cortical Screw Ø 3,5 x 48 mm - Hexalobular

3489-35-050	1	Cortical Screw Ø 3,5 x 50 mm - Hexalobular
3489-35-052	1	Cortical Screw Ø 3,5 x 52 mm - Hexalobular
3489-35-055	1	Cortical Screw Ø 3,5 x 55 mm - Hexalobular
3489-35-060	1	Cortical Screw Ø 3,5 x 60 mm - Hexalobular
3489-35-065	1	Cortical Screw Ø 3,5 x 65 mm - Hexalobular
3489-35-070	1	Cortical Screw Ø 3,5 x 70 mm - Hexalobular
3489-35-075	1	Cortical Screw Ø 3,5 x 75 mm - Hexalobular
3489-35-080	1	Cortical Screw Ø 3,5 x 80 mm - Hexalobular
3489-35-085	1	Cortical Screw Ø 3,5 x 85 mm - Hexalobular
3489-35-090	1	Cortical Screw Ø 3,5 x 90 mm - Hexalobular
3489-35-095	1	Cortical Screw Ø 3,5 x 95 mm – Hexalobular
3490-45-010	1	Cortical Screw Ø 4.5 x 10 mm - Hexagonal

3490-45-012	1	Cortical Screw Ø 4.5 x 12 mm - Hexagonal
3490-45-014	1	Cortical Screw Ø 4.5 x 14 mm - Hexagonal
3490-45-016	1	Cortical Screw Ø 4.5 x 16 mm - Hexagonal
3490-45-018	1	Cortical Screw Ø 4.5 x 18 mm - Hexagonal
3490-45-020	1	Cortical Screw Ø 4,5 x 20 mm - Hexagonal
3490-45-022	1	Cortical Screw Ø 4.5 x 22 mm - Hexagonal
3490-45-024	1	Cortical Screw Ø 4.5 x 24 mm - Hexagonal
3490-45-026	1	Cortical Screw Ø 4.5 x 26 mm - Hexagonal
3490-45-028	1	Cortical Screw Ø 4.5 x 28 mm - Hexagonal
3490-45-030	1	Cortical Screw Ø 4.5 x 30 mm - Hexagonal
3490-45-032	1	Cortical Screw Ø 4,5 x 32 mm - Hexagonal
3490-45-034	1	Cortical Screw Ø 4.5 x 34 mm - Hexagonal

3490-45-036	1	Cortical Screw Ø 4.5 x 36 mm - Hexagonal
3490-45-038	1	Cortical Screw Ø 4.5 x 38 mm - Hexagonal
3490-45-040	1	Cortical Screw Ø 4.5 x 40 mm - Hexagonal
3490-45-042	1	Cortical Screw Ø 4.5 x 42 mm - Hexagonal
3490-45-044	1	Cortical Screw Ø 4.5 x 44 mm - Hexagonal
3490-45-046	1	Cortical Screw Ø 4,5 x 46 mm - Hexagonal
3490-45-048	1	Cortical Screw Ø 4.5 x 48 mm - Hexagonal
3490-45-050	1	Cortical Screw Ø 4.5 x 50 mm - Hexagonal
3490-45-055	1	Cortical Screw Ø 4.5 x 55 mm - Hexagonal
3490-45-060	1	Cortical Screw Ø 4.5 x 60 mm - Hexagonal
3490-45-065	1	Cortical Screw Ø 4.5 x 65 mm - Hexagonal
3490-45-070	1	Cortical Screw Ø 4.5 x 70 mm - Hexagonal

3490-45-075	1	Cortical Screw Ø 4,5 x 75 mm - Hexagonal
3490-45-080	1	Cortical Screw Ø 4.5 x 80 mm - Hexagonal
3490-45-085	1	Cortical Screw Ø 4,5 x 85 mm - Hexagonal
3490-45-090	1	Cortical Screw Ø 4.5 x 90 mm - Hexagonal
3490-45-095	1	Cortical Screw Ø 4.5 x 95 mm – Hexagonal
3490-45-100	1	Cortical Screw Ø 4.5 x 100 mm - Hexagonal
3490-45-105	1	Cortical Screw Ø 4.5 x 105 mm - Hexagonal
3490-45-110	1	Cortical Screw Ø 4.5 x 110 mm – Hexagonal
3491-45-010	1	Cortical Screw Ø 4.5 x 10 mm - Hexalobular
3491-45-012	1	Cortical Screw Ø 4.5 x 12 mm - Hexalobular
3491-45-014	1	Cortical Screw Ø 4,5 x 14 mm - Hexalobular
3491-45-016	1	Cortical Screw Ø 4.5 x 16 mm - Hexalobular

3491-45-018	1	Cortical Screw Ø 4.5 x 18 mm - Hexalobular
3491-45-020	1	Cortical Screw Ø 4.5 x 20 mm - Hexalobular
3491-45-022	1	Cortical Screw Ø 4.5 x 22 mm - Hexalobular
3491-45-024	1	Cortical Screw Ø 4.5 x 24 mm - Hexalobular
3491-45-026	1	Cortical Screw Ø 4,5 x 26 mm - Hexalobular
3491-45-028	1	Cortical Screw Ø 4.5 x 28 mm - Hexalobular
3491-45-030	1	Cortical Screw Ø 4.5 x 30 mm - Hexalobular
3491-45-032	1	Cortical Screw Ø 4.5 x 32 mm - Hexalobular
3491-45-034	1	Cortical Screw Ø 4.5 x 34 mm - Hexalobular
3491-45-036	1	Cortical Screw Ø 4.5 x 36 mm - Hexalobular
3491-45-038	1	Cortical Screw Ø 4.5 x 38 mm - Hexalobular
3491-45-040	1	Cortical Screw Ø 4.5 x 40 mm - Hexalobular

3491-45-042	1	Cortical Screw Ø 4.5 x 42 mm - Hexalobular
3491-45-044	1	Cortical Screw Ø 4.5 x 44 mm - Hexalobular
3491-45-046	1	Cortical Screw Ø 4.5 x 46 mm - Hexalobular
3491-45-048	1	Cortical Screw Ø 4.5 x 48 mm - Hexalobular
3491-45-050	1	Cortical Screw Ø 4.5 x 50 mm - Hexalobular
3491-45-055	1	Cortical Screw Ø 4.5 x 55 mm - Hexalobular
3491-45-060	1	Cortical Screw Ø 4.5 x 60 mm - Hexalobular
3491-45-065	1	Cortical Screw Ø 4.5 x 65 mm - Hexalobular
3491-45-070	1	Cortical Screw Ø 4.5 x 70 mm - Hexalobular
3491-45-075	1	Cortical Screw Ø 4.5 x 75 mm - Hexalobular
3491-45-080	1	Cortical Screw Ø 4.5 x 80 mm - Hexalobular
3491-45-085	1	Cortical Screw Ø 4.5 x 85 mm - Hexalobular

3491-45-090	1	Cortical Screw Ø 4,5 x 90 mm - Hexalobular
3491-45-095	1	Cortical Screw Ø 4.5 x 95 mm - Hexalobular
3491-45-100	1	Cortical Screw Ø 4.5 x 100 mm - Hexalobular
3491-45-105	1	Cortical Screw Ø 4.5 x 105 mm - Hexalobular
3491-45-110	1	Cortical Screw Ø 4.5 x 110 mm – Hexalobular

Product Disposal

The Titanium Straight Plate Rigid Fixation System - BM explanted from the patients must be properly discarded by the hospital institution. It is the responsibility of the hospital institution to completely de-characterize the implant, preventing its reuse and the method used to de-characterize the implant. Biomecanica recommends that the explanted implants be mechanically deformed with the aid of a hammer or impact press and must then be identified as “Inappropriate for Use”.

As described in Resolution 2605 of August 11, 2006, implantable devices of any nature framed as single-use, are prohibited from being reprocessed.

Traceability

Next to the packaging of the implantable component follow 2 traceability labels containing the data of the implant used. These labels are the same label as the product’s external labeling. The information on this traceability tag is listed in the “Report Form” section of this technical report. This label should be affixed to

the patient's medical record and another to hospital control. The hospital must record this information in its files and pass it on to the patient. We would like to inform you that the patient's medical record must have registered information to trace the implanted product. The bonding of this label on the medical record allows the traceability of the product used. Among the main information, we must mention the name of the implant manufacturer used, implant name used, implant code, batch number and product registration number in ANVISA. This information is described on the tracking labels that follow with the product and on external labeling. Other information should also be considered essential, such as date of surgery, name of the patient who received the implant, name of the surgeon, weight of the patient, age of the patient and other information requested in the patient's chart should also be filled out.

Marking

The Titanium Straight Plate Rigid Fixation System - BM contains the following laser engraved information to enable traceability and follow up of the patient in the postoperative period, according to the space available in each product:

- Biomecanica Logo
- Number of Manufacturing Batch
- Innitials of the raw material used in the manufacture of the product (T3 for titanium alloy).
- Code
- Dimension

Screws

Due to the limited space in the screw body, only the following information is recorded on the screw head to allow traceability and follow-up of the patient in the postoperative period:

- Biomecanica Logo

- Number of Manufacturing Batch
- Innitials of the raw material used in product manufacturing (T3 for titanium alloy)
- Dimension

After Sales (Customer Complaint)

If there is a need to make any claim of the Titanium Straight Plate Rigid Fixation System - BM related to any adverse effect that affects the safety of the user, such as not functioning product, damage to the implantable metallic component, serious problems or death related to these components the surgeon responsible shall report this adverse event to the competent health agency and to Biomecanica by means of the email tecnovigilancia@biomecanica.com.br or by telephone 0xx14 2104 7900. In cases of doubt the responsible surgeon or the health professional can do the communication of the adverse event through the System of Notices in Sanitary Surveillance at ANVISA's website: http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm.

Submission of Material to Manufacturer Analyze

If implants are sent to the manufacturer for analysis, they must be sanitized in the hospital using a bactericidal and antifungal solution with a broad spectrum. It should then be disinfected or steam sterilized by autoclaving or ethylene oxide. It must be sent to Biomecanica 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 for Efficacy and Safety of Medical Products.

The risks associated with the Titanium Straight Plate Rigid Fixation System - BM are in accordance with the Essential Pro-

duct Safety and Efficacy Requirements in accordance with RDC 56/01 for products falling under regulation 8, risk class 3 and Risk Management Of Product and Process are in accordance with NBR ISO14971 as provided in procedure PRPD03 - Risk Analysis Management.

ESPAÑOL
ESP

Descripción de los modelos disponibles y características técnicas adicionales.

El Sistema de Fijación Rígida de Placas Rectas de Titanio - BM es un sistema abierto compuesto de placas y tornillos, como se especifica en la tabla siguiente. Los implantes que componen el sistema son metálicos, anatómicos a los huesos, utilizados en huesos grandes de los miembros superiores o inferiores y / o en pequeños huesos de los miembros superiores del esqueleto humano para promover la alineación, reducción y estabilización temporal o permanente de Los diversos tipos de fracturas.

El Sistema de Fijación Rígida de Placas Rectas de Titanio - BM mantiene la estabilidad bloqueando el tornillo roscado en la placa. La fijación es a través de tornillos cortical de cabeza roscada convencional que pueden ser unicortical cuando se usa cabeza de tornillo y cabeza bicortical cuando se utilizan tornillos mixtos (cabeza roscada y convencional).

El Sistema de Fijación Rígida de Placas Rectas de Titanio - BM tiene menos riesgo de pérdida secundaria de la reducción, porque al bloquear los tornillos a la placa, la fuerza axial se transmite a lo largo de la placa, con esto el riesgo de una pérdida secundaria de la - Operativa se reduce similar a las placas de LCP.

El Sistema de Fijación Rígida de Placas Rectas de Titanio - BM no compromete el suministro de sangre del hueso, ya que el bloqueo del tornillo en la placa no genera la compresión adicional, por lo que el periostio estará protegido y la fuente del suministro de sangre preservada. Las puntas cónicas de la placa permiten

el deslizamiento submuscular del implante, facilitando su uso en cirugías mínimamente invasivas, y el diseño de bajo contacto de la placa reduce el trauma vascular.
Con este tipo de placa, los problemas con la osteoporosis se redujeron por la conexión estable de los tornillos con la placa y la preservación del suministro de sangre.
El Sistema de Fijación Rígida de Placas Rectas de Titanio - BM se embala en empaques de plástico adecuadamente identificados. La información gráfica presentada en la tabla siguiente es sólo ilustrativa, que se refiere al Sistema de Fijación Rígida de Placas Rectas de Titanio - BM.
Los modelos comerciales del Sistema de Fijación Rígida de Placas Rectas de Titanio - BM se venden individualmente.

Tabla - Modelos que componen el Sistema de Fijación Rígida de Placas Rectas de Titanio - BM

Placas rectas bloqueadas		
Modelo	**Materia prima**	**Ilustración**
Placa recta larga	Aleación de titanio F136	
Placa recta estrecha	Aleación de titanio F136	
Placa recta para pequeños fragmentos	Aleación de titanio F136	
Tornillos bloqueados		

Modelo	Materia prima	Ilustración
Tornillo Cortical Ø 3,5 mm	Aleación de titanio F136	
Tornillo Cortical Ø 3,5 mm	Aleación de titanio F136	
Tornillo Cortical Ø 4,5 mm	Aleación de titanio F136	
Tornillo Cortical Ø 4,5 mm	Aleación de titanio F136	
Tornillo bloqueado Ø 3,5 mm	Aleación de titanio F136	
Tornillo bloqueado Ø 3,5 mm	Aleación de titanio F136	
Tornillo bloqueado Ø 5,0 mm	Aleación de titanio F136	
Tornillo bloqueado Ø 5,0 mm	Aleación de titanio F136	

Composición

El Sistema de Fijación Rígida de Placas Rectas de Titanio - BM se fabrica con materias primas biocompatibles como se especifica en la tabla siguiente.

Tabla - Relación materia prima del Sistema de Fijación Rígida de Placas Rectas de Titanio - BM

Producto	Materia prima
Placas	Aleación de titanio según la especificación ASTM F136
Tornillos	Aleación de titanio según la especificación ASTM F136

Atención

Para la implantación del Sistema de Fijación Rígida de Placas Rectas de Titanio - BM es necesario utilizar los instrumentos especificados en la tabla a continuación, están registrados en ANVISA bajo el n. XXXXXXXXXX (no sujeto a este registro y no parte de este producto) y debe ser comprado por separado.

Tabla - Relación de instrumentos que compone el Sistema de Fijación Rígida de Placas Rectas de Titanio - BM

Ctd	Código	PRODUCTO
01	4000-00-054	Broca Ø2,0 X 140 mm
01	4000-00-055	Guía de Broca Ø2,0

01	4000-00-056	Llave hexagonal 1.5 Acoplamien-to rápido
01	4000-00-057	Llave Hexalobular 1.5 Acopla-miento rápido
01	4000-00-058	Extractor de tornillos Ø2,7 Mod. Macho
01	4000-00-059	Extractor de tornillos Ø2,7 Mod. Hembra
01	4000-00-060	Trefina Guia del Extractor de tornillos Ø2,7
01	4000-00-061	Calibre de Profundidad Ø2,7
01	4000-00-062	Guía Graduada de Broca Ø2,0
01	4000-00-064	Broca Ø1,7 X 140 mm
01	4000-00-065	Guía de Broca Ø2,8
01	4000-00-066	Broca Ø2,8 X 165 mm
01	4000-00-067	Broca Ø2,5 X 180 mm
01	4000-00-068	Broca Ø3,5 X 110 mm
01	4000-00-069	Medidor Cortical
01	4000-00-070	Guía de perforación doble Ø2,5
01	4000-00-071	Guía de Broca Ø3,5
01	4000-00-072	Macho HA 3.5

01	4000-00-073	Llave hexagonal fija 2.5
01	4000-00-074	Llave hexagonal fija T15
01	4000-00-075	Llave Hexagonal 2.5 Acoplamiento rápido
01	4000-00-076	Llave hexagonal T15 Acoplamiento rápido
01	4000-00-077	Llave "T" - Acoplamiento rápido
01	4000-00-078	Acoplamiento rápido para el destornillador automático
01	4000-00-079	Acoplamiento rápido Mango de goma
01	4000-00-080	Conformador de La Placa L.I.
01	4000-00-081	Conformador de la placa L.D.
01	4000-00-082	Rascador Ø3,5
01	4000-00-084	Extractor de tornillo Ø3,5 Mod. Macho
01	4000-00-085	Trefina Guía Del Extractor de rosca Ø3,5
01	4000-00-086	Extractor de tornillos Ø3.5 Mod. Hembra
01	4000-00-087	Retractor de piezas blandas
01	4000-00-088	Lámina perióstica

01	4000-00-089	Guía para hilo de Kirschner Ø1.5
01	4000-00-091	Medidor de profundidad
01	4000-00-092	Hilo de Kirschner roscado Ø1.5
01	4000-00-093	Medidor de hilo de Kirschner
01	4000-00-094	Gancho de eliminación de tejidos
01	4000-00-095	Macho HB 4.0
01	4000-00-097	Macho HA
01	4000-00-098	Broca Ø3,2 X 195 mm
01	4000-00-099	Broca Ø4,3 X 221 mm
01	4000-00-100	Broca Ø4,5 X 195 mm Tornillo Cortical
01	4000-00-103	Guía de Broca Ø3,2 para tornillo esponjoso
01	4000-00-104	Guía para el hilo de Kirschner Ø2,0
01	4000-00-105	Guía de Macho Esponjoso 6.5
01	4000-00-106	Macho para Tornillo Anular Ø6,5
01	4000-00-107	Guía de Broca Ø4.3- Tornillo bloqueado

01	4000-00-108	Guía de Broca Ø4,3
01	4000-00-109	Guía de perforación doble Ø4.5
01	4000-00-110	Medidor Cortical Ø5,0
01	4000-00-113	Pinzas para tornillos
01	4000-00-114	Limitador de torque 0.4 Nm
01	4000-00-115	Limitador de torque 0.8 Nm
01	4000-00-116	Limitador de torque 1.2 Nm
01	4000-00-117	Limitador de torque 1.5 Nm
01	4000-00-118	Limitador de par 4 Nm
01	4000-00-119	Pinzas dobladoras de placa recta
01	4000-00-120	Tapón de rosca Ø2,7
01	4000-00-121	Tapón de rosca Ø3,5
01	4000-00-122	Tapón de rosca Ø5,0

Componentes auxiliares

El Sistema de Fijación Rígida de Placas Rectas de Titanio - BM no tiene componentes auxiliares.

Compatibilidad dimensional

El Sistema de Fijación Rígida de Placas Rectas de Titanio - BM se compone de la siguiente compatibilidad entre placas y tor-

nillos, según se describe en la tabla siguiente:

Sistema de Fijación Rígida de Placas Rectas de Titanio - BM	
Placas	**Tornillos**
Placa recta larga - código **3402-XX-000** - aleación de titanio ASTM F136	**3486-50-XXX -** Tornillo bloqueado - Hexágono Ø5.0 x XXX mm en aleación de titanio ASTM F136
	3484-50-XXX - Tornillo bloqueado - Hexalobular Ø5.0 x XXX mm en aleación de titanio ASTM F136
	3490-45-XXX - Tornillo Cortical - Aleación de titanio hexagonal Ø4.5 x XXX mm ASTM F136
	3490-45-XXX - Tornillo Cortical - Aleación de titanio hexagonal Ø4.5 x XXX mm ASTM F136
Placa estrecha recta - código **3404-XX-000** - aleación de titanio ASTM F136	**3486-50-XXX -** Tornillo bloqueado - Hexagonal Ø5.0 x XXX mm en aleación de titanio ASTM F136
	3484-50-XXX - Tornillo bloqueado - Hexalobular Ø5.0 x XXX mm en aleación de titanio ASTM F136
	3490-45-XXX - Tornillo Cortical - Aleación de titanio hexagonal Ø4.5 x XXX mm ASTM F136
	3491-45-XXX - Tornillo Cortical - Hexalobular Ø4.5 x XXX mm aleación de titanio ASTM F136

Placa recta para fragmentos pequeños - código **3400-XX-000** - aleación de titanio ASTM F136	**3482-35-XXX -** Tornillo bloqueado - hexagonal Ø3,5 x XXX mm en aleación de titanio ASTM F136
	3480-35-XXX - Tornillo bloqueado - Hexalobular Ø3,5 x XXX mm en aleación de titanio ASTM F136
	3488-35-XXX - Tornillo Cortical - Hexagonal Ø3,5 x XXX mm en aleación de titanio ASTM F136
	3489-35-XXX - Tornillo Cortical - Hexalobular Ø3.5 x XXX mm en aleación de titanio ASTM F136

Accesorios
El Sistema de Fijación Rígida de Placas Rectas de Titanio - BM no tiene accesorios.

Indicación, finalidad o uso previsto del dispositivo médico, según lo indicado por el fabricante.

Indicación de uso
El Sistema de Fijación Rígida de Placas Rectas de Titanio - BM son implantes que se fijan al hueso para proporcionar fijación. La selección y aplicación de los implantes debe llevarse a cabo teniendo en cuenta las necesidades de cada caso. Los implantes tienen que adaptar adecuadamente la forma del hueso y su función. La selección correcta del implante es extremadamente importante. El éxito de la fijación de la fractura aumenta con la selección apropiada de la forma, el tamaño y el diseño del implante. El tamaño y la forma del hueso humano y los tejidos blandos deben tenerse en cuenta al elegir el implante y la técnica a aplicar.

El Sistema de Fijación Rígida de Placas Rectas de Titanio - BM está compuesto de placas rectas con sistema de bloqueo y tornillos de bloqueo. Los tornillos de fijación utilizados para fijar las placas rectas con un sistema de bloqueo son implantes que están unidos al hueso de forma unicórtica con el fin de proporcionar fijación, estabilización y corrección de la forma del hueso anatómico. Los tornillos de cabeza bloqueada están indicados para las fracturas osteoporóticas, que son también un indicador para la aplicación monocortical, fracturas metafisarias y periarticulares. El Sistema de Fijación Rígida de Placas Rectas de Titanio - BM no es reutilizable, está disponible en varias dimensiones y está constituido por los siguientes implantes:

PLACAS RECTAS BLOQUEADAS

Placa recta ancha: Las placas rectas anchas están indicadas para su uso en el húmero y el fémur. Son rectos con agujeros que recibirán los tornillos de fijación para la fijación ósea. Tienen orificios roscados que permiten el bloqueo con tornillos de cabeza roscada y orificios de autocompresión para la introducción de tornillos autorroscantes. La fijación de la placa ancha recta se realiza con un tornillo de bloqueo de Ø 5,0 mm (hexagonal y hexalobular) y en los orificios de compresión de las placas se deben utilizar tornillos corticales Ø 4,5 mm (hexagonal y hexalobular).

Placa recta estrecha: Las placas rectas estrechas están diseñadas para usarse en los huesos del antebrazo, la tibia y la pelvis. Son rectos con agujeros que recibirán los tornillos de bloqueo. Tienen orificios roscados que permiten el bloqueo con tornillos de cabeza roscada y orificios de autocompresión para la introducción de tornillos autorroscantes. La fijación de la placa recta estrecha se realiza con un tornillo de bloqueo de Ø 5,0 mm

(hexagonal y hexalobular) y en los orificios de compresión de las placas se debe utilizar el tornillo cortical Ø 4,5 mm (hexagonal y hexalobular).

Placa recta para pequeños fragmentos: Las placas rectas para fragmentos pequeños están indicadas para su uso en el radio y el cúbito. Son rectos con agujeros que recibirán los tornillos de bloqueo. Tienen orificios roscados que permiten el bloqueo con tornillos de cabeza roscada y orificios de autocompresión para la introducción de tornillos autorroscantes. La fijación de la placa recta para pequeños fragmentos se realiza con un tornillo de fijación de Ø 3,5 mm (hexagonal y hexalobular) y un tornillo cortical Ø 3,5 mm (hexagonal y hexalobular).

TORNILLOS BLOQUEADOS

Tornillo bloqueado Ø3,5mm: Dispone de cuerpo roscado y cabeza roscada para roscar en las placas con sistema de cierre de marca Biomecanica. Los tornillos tienen dos modelos, el modelo que tiene cabeza con hexagonal interno para permitir la introducción al hueso a través de la llave hexagonal y el modelo que tiene cabeza con hexalobular interno para permitir la introducción al hueso a través de la llave hexalobular. Tiene un hilo a lo largo del cuerpo y es específico para los huesos corticales. Se pueden utilizar solos o en combinación con placas con sistema de bloqueo. Los tornillos corticales están indicados para su uso en las fracturas diafisarias, epifisarias y metafisarias con el fin de proporcionar estabilización, corrección de la extremidad y / o forma anatómica del hueso (tornillo integrado, placa y hueso).

Tornillo bloqueado Ø5,0mm: Dispone de cuerpo roscado y cabeza roscada para roscar en las placas con sistema de cierre de marca Biomecanica. Los tornillos tienen dos modelos, el

modelo que tiene cabeza con hexagonal interno para permitir la introducción al hueso a través de la llave hexagonal y el modelo que tiene cabeza con hexalobular interno para permitir la introducción al hueso a través de la llave hexalobular. Tiene un hilo a lo largo del cuerpo y es específico para los huesos corticales. Se pueden utilizar solos o en combinación con placas con sistema de bloqueo. Los tornillos corticales están indicados para su uso en las fracturas diafisarias, epifisarias y metafisarias con el fin de proporcionar estabilización, corrección de los miembros y / o forma del hueso anatómico (tornillo integrado, placa y hueso).

TORNILLOS CONVENCIONALES

Tornillo Cortical Ø3,5mm: Tiene el cuerpo y la cabeza roscados. La cabeza del tornillo es de forma cilíndrica y tiene un modelo interno hexagonal para permitir la introducción al hueso a través de la llave hexagonal y modelo con hexalobular interno para permitir la introducción al hueso a través de la llave hexalobular. Tiene un hilo a lo largo del cuerpo y es específico para los huesos corticales. Se pueden utilizar solos o en combinación con placas con sistema de bloqueo. Los tornillos corticales están indicados para su uso en las fracturas diafisarias, epifisarias y metafisarias con el fin de proporcionar estabilización, corrección de los miembros y / o forma del hueso anatómico (tornillo integrado, placa y hueso).

Tornillo cortical Ø4,5mm: Tiene el cuerpo y la cabeza roscados. La cabeza del tornillo es de forma cilíndrica y tiene un modelo interno hexagonal para permitir la introducción al hueso a través de la llave hexagonal y modelo con hexalobular interno para permitir la introducción al hueso a través de la llave hexalobular. Tiene un hilo a lo largo del cuerpo y es específico para los huesos corticales. Se pueden utilizar solos o en combinación

con placas con sistema de bloqueo. Los tornillos corticales están indicados para su uso en las fracturas diafisarias, epifisarias y metafisarias con el fin de proporcionar estabilización, corrección de los miembros y / o forma del hueso anatómico (tornillo integrado, placa y hueso).

Exención de Responsabilidad

Biomecanica, como fabricante de este dispositivo, no practica la medicina o recomienda esta u otra técnica quirúrgica para su uso en un paciente en particular. El cirujano que realiza cualquier procedimiento de implante es responsable de definir y utilizar las técnicas de implantación apropiadas en cada paciente. Biomecanica no es responsable de la elección de la técnica quirúrgica apropiada que se utilizará en cada paciente. Las técnicas quirúrgicas dependen de la técnica adoptada por el médico cirujano, siendo ésta la elección del método, tipo y tamaño de los productos a colocar.

Combinaciones admisibles con otros materiales

La tabla a continuación “Aleaciones de contacto admisibles” se basa en la norma “NBRISO21534 - Implantes para Cirugía No Activa - Implantes para Reemplazo de Juntas - Requisitos Particulares”, pero independientemente de las aleaciones mencionadas en el ítem “Contacto” De la misma marca son obligatorios, ya que fueron diseñados para tales combinaciones observando el acabado superficial y el tratamiento superficial y otros factores requeridos en los proyectos que puedan interferir en las combinaciones. Por lo tanto, los implantes metálicos de diferentes fabricantes no son recomendados por razones de incompatibilidad química, física, biológica y funcional. La siguiente tabla describe las aleaciones de contacto admisibles.

Tabla - Aleaciones de contacto admisibles

Aleaciones de contacto admisibles	
Implante	***Contacto (cuando no tendrá articulación)**
Placas y tornillos - Conformado aleación de titanio 6-Aluminio 4-vanadio	NBRISO 5832-1 y ASTM F138 Conformado Acero Inoxidable 18 Cromo-14 Níquel -2,5 Molibdeno NBRISO5832-9 Acero inoxidable con alto contenido de nitrógeno NBRISO5832-4 Aleación fundida de colbalto--cromo-molibdeno NBRISO5832-5 Aleación conformada de cobalto-cromo-tungsteno-níquel NBRISO5832-6 Aleación conformada cobalto-níquel-cromo-molibdeno NBRISO5832-7 Aleación forjada y formada en frío de cobalto-cromo-níquel-molibdeno--hierro-tungsteno NBRISO5832-8 Aleación conformada de cobalto-níquel-cromo-molibdeno-tungsteno-hierro NBRISO5832-12 Aleación conformada de cobalto-cromo-molibdeno

* Para aplicaciones en las que un metal o una aleación esté en contacto con otro y no se pretenda ninguna unión, siempre que se preste la debida atención al diseño, al acabado de la superficie, al tratamiento superficial ya las condiciones metalúrgicas.

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

Contraindicaciones

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

- sensible al metal;
- inflamación local o signo de inflamación;
- osteoporosis;
- obesidad;
- cobertura inadecuada de tejidos en la región a ser operada;
- el embarazo;
- actividad física excesiva
- falta de cobertura de tejidos;
- afectación ósea por enfermedades y / o infecciones;
- elevación de la velocidad de sedimentación inexplicada a través de otras enfermedades, elevación de la tasa de glóbulos blancos o sospecha marcada en el conteo diferencial;
- infección visible;
- pacientes que no quieren o no pueden seguir el cuidado e instrucciones postoperatorias;
- condiciones particulares del paciente: sensibilidad al metal, alcoholismo, infecciones, diabetes, HIV, enfermedades neurológicas, tabaquismo, malnutrición, enfermedades hepáticas, trombosis previa y enfermedades renales. Estas condiciones deben ser investigadas cuidadosamente por el médico, que 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.

Advertencias y precauciones

PRODUCTO DE UN SOLO USO. DESTRUIR DESPUÉS DE LA EXTRACCIÓN. NO REUTILICE EL PRODUCTO. REPROCESAMIENTO PROHIBIDO.

Un implante ortopédico sólo se puede utilizar en un solo paciente, sólo una vez. Aunque puede parecer que no está dañado, las tensiones previas pueden crear imperfecciones que pueden reducir el éxito del implante. Una selección inadecuada del implante puede causar estrés inusuales en el implante y puede resultar en la fractura posterior del implante.

Antes de comenzar la cirugía, el cirujano debe asegurarse de que la colección de implantes y sus instrumentos son completa y completa.

Las condiciones preclínicas deben ser detectadas por el cirujano durante la anamnesis y acompañadas en el puesto quirúrgico. Las condiciones preclínicas como el alcoholismo, la diabetes, el HIV, las enfermedades neurológicas, la desnutrición y otras enfermedades o adicciones pueden tener repercusiones en el estado clínico del paciente, dando como resultado una mayor tasa de infección, dislocación, trastornos circulatorios y cicatrización de heridas.

Debido a su presentación y características, este producto no tiene efectos secundarios, sin embargo, se sugiere monitorear el restablecimiento del paciente a través de la radiografía de acuerdo con las Normas Internacionales de Seguridad.

El uso del Sistema de Fijación Rígida de Placas Rectas de Titanio - BM está diseñado para ser un elemento auxiliar para la fijación y estabilización ósea en el tratamiento de fracturas en miembros superiores e inferiores y no para reemplazar las estructuras normales del esqueleto humano.

El cirujano debe ser consciente de la posibilidad de desarrollo físico del paciente, y puede necesitar revisión del implante.

El cirujano debe estar familiarizado con y tener un conocimiento suficiente de la osteosíntesis y sus limitaciones, incluyendo

pre y post operatoria, técnica quirúrgica, precauciones y riesgos potenciales.
El cirujano debe prestar atención a la preparación ósea para la introducción del Sistema de Fijación Rígida de Placas Rectas de Titanio - BM, ya que la estabilidad y el éxito de la fijación puede verse comprometida. Se debe tener cuidado en la preparación del hueso receptor para obtener el ajuste perfecto del implante, evitando la radiolucencia y la apariencia indeseable de micro-movimientos.
Mientras se manipula el implante, deben evitarse rasguños, hendiduras o cualquier cosa que pueda dañar o marcar el implante, ya que estos defectos son concentradores de tensión y pueden romper sitios de núcleo y reducir la resistencia a la corrosión, lo que resulta en la fractura del implante. En ciertas situaciones es necesario moldear el implante para adaptarse perfectamente a la anatomía del hueso a tratar.
Si es necesario moldear el implante, la propia anatomía ósea es el límite de moldeo. El implante no debe doblarse en ángulos agudos, doblarse hacia atrás, rascarse o deformarse y, una vez moldeado, no puede remolcarse en su forma original, lo que puede conducir a fracturas y, por consiguiente, falla de la función del producto. Cada molde se efectuará con un instrumento específico y el ángulo de moldeo máximo no deberá exceder de 20 ° por región.
Para garantizar una implantación adecuada, deben utilizarse los instrumentos fabricados por Biomecanica, ya que 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 ESTERILIZADO - ESTERILIZAR ANTES DEL USO; PRODUCTO DE UN SOLO USO - LA REUTILIZACIÓN DE ESTE PRODUCTO ES EXPRESAMENTE PROHIBIDA;

Condiciones especiales de almacenamiento: Guárdelo en un lugar ventilado y seco, lejos de la luz y lejos de la luz directa del sol.
No utilice el producto si el embalaje está dañado;
Nota: No se deben utilizar componentes de implantes de diferentes fabricantes; Por lo tanto, recomendamos que los productos tengan el mismo origen.
Fecha de fabricación, fecha de caducidad y lote del producto: VER ETIQUETA.

Efectos adversos
El aflojamiento mecánico puede ser el resultado de una fijación defectuosa, reconstrucción inestable de hueso fracturado o infección oculta. Las reacciones de sensibilidad a los metales en pacientes rara vez han sido reportadas.
La implantación de material extraño en los tejidos da lugar a reacciones histológicas que implican varios tamaños de macrófagos y fibroblastos. La importancia química de este efecto es incierta, así como cambios similares pueden ocurrir como un precursor, o durante el proceso curativo.

Información que debe proporcionarse al paciente
A las declaraciones 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 posquirúrgico. La falta de seguimiento impide la detección de problemas postoperatorios como el aflojamiento de los componentes o la aparición de osteólisis. No realizar una cirugía

de revisión cuando el aflojamiento de los componentes o la osteólisis puede resultar en una pérdida progresiva de tejido óseo periprotésico.
El paciente debe ser informado sobre el tipo de implante utilizado, nombre de la marca, código, nombre, lote, nombre del cirujano y fecha de la cirugía.
Cada paciente debe ser advertido de que antes de que ocurran a la consolidación de la fractura, no deben caminar sin la ayuda de una muleta o de la caña, para no perturbar la recuperación.
El apoyo de la actividad muscular o de peso, fisioterapia antes del tiempo recomendado para la curación del hueso puede causar complicaciones como la ruptura del dispositivo, y el paciente debe ser consciente.
En el cuidado postoperatorio de un procedimiento quirúrgico ortopédico, la disposición y la capacidad del paciente para seguir las instrucciones es extremadamente importante. Los niños, los pacientes ancianos, los pacientes con problemas mentales o dependientes químicos, ya que son propensos a ignorar las 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 que el hueso normal. Por lo tanto, puede deformarse, romperse o caerse debido a los excesivos esfuerzos o actividades y la carga temprana. El desempeño del implante se relaciona con factores como el peso del paciente, el nivel de actividad física, el cumplimiento de las instrucciones dadas por el médico en el período postoperatorio y especialmente en los casos de retraso o falta de consolidación.

Revisiones de los productos implantados

Después de la implantación, en el período intraoperatorio el profesional responsable debe realizar un control radiológico para verificar el correcto posicionamiento del producto. El profesional

responsable debe realizar y es responsable de las evaluaciones clínicas y radiológicas aprobadas después del procedimiento quirúrgico en la frecuencia que estipula para verificar el estado del implante y la evolución de la consolidación ósea. Si el producto está fuera de la posición correcta, o presenta cualquier inconformidad, es responsabilidad del cirujano tomar la acción correctiva más apropiada.

Información útil para evitar los riesgos debidos a la implantación

Con el fin de reducir los riesgos derivados de la implantación, se deben seguir estrictamente las siguientes contraindicaciones, instrucciones de uso y toda la información contenida en las “Instrucciones de Uso” del producto.

Riesgos intrínsecos de implantación

El sistema de fijación rígida de titanio en placa recta - BM se fabrica a partir de materiales biomédicos reconocidos que cumplen con los requisitos de la norma ASTM F136 - Standard Specification For Wrought Titanium-6aluminum-4vanadium Eli (Extra Low Interstitial) Alloy For Surgical Implant Applications (A R56401).

Descontaminación, limpieza y esterilización

Todos los modelos del Sistema de Fijación Rígida de Placas Rectas de Titanio - BM son comercializados no estériles, por lo que la institución que realizará la cirugía será responsable de su esterilización, utilizando métodos regularmente validados.

El producto se suministra en su envase original pre-limpiado. Antes de su uso, el embalaje debe ser inspeccionado para detectar posibles roturas o daños. El producto debe retirarse del embalaje antes de la esterilización para preservar el acabado y la configuración de la superficie intactos y manipularlos lo menos

posible, como se recomienda en la norma ISO 8828.
La limpieza se puede hacer por métodos manuales o mecánicos.
Equipo de limpieza:
- Lavadora ultrasónica
- Lavadora - esterilizador
- Lavadora - desinfectante

Limpieza manual: es el procedimiento en el cual la suciedad se elimina mediante la acción física con ayuda de detergente, agua y artefactos como esponja y cepillo. La limpieza manual es la más recomendada para menos agresión a implantes e instrumentos quirúrgicos. Para la limpieza manual use agua a temperatura ambiente, use pinceles de nylon, nunca de acero o abrasivo, ya que esto puede dañar la capa protectora del material.
En la descontaminación, se debe utilizar una solución bactericida y antifúngica 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 quirúrgicos y los instrumentos deben colocarse en cajones para que no haya colisión entre ellos y evitar daños al material.
Los responsables de la limpieza de implantes e instrumentos quirúrgicos deberán conocer el tipo de producto de limpieza utilizado, respetando las concentraciones indicadas por el fabricante. Los implantes quirúrgicos y los instrumentos deben enjuagarse completamente hasta que todos los residuos se sequen y se sequen inmediatamente después de la limpieza.
• Tipos de limpiadores
Limpiadores enzimáticos: se componen básicamente de enzimas, surfactantes y solubilizantes. La combinación equilibrada de estos elementos hace que el producto retire 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.
Las enzimas son sustancias producidas por las células vivas y que rigen las reacciones químicas del proceso. Una vez producida por las células, se puede aislar una enzima y conservar sus propiedades catalíticas si se mantienen ciertas condiciones en su fabricación. Las enzimas se clasifican en tres grupos funcionales principales dependiendo del tipo de sustrato que afectarán: proteasas, lipasas y amilasas que actúan sobre sustratos proteicos, grasas e hidratos de carbono, que tienden a solubilizarse y separarse de los artículos. Actualmente se recomienda limpiar artículos de configuración compleja para asegurar limpieza.

- Desinfección:

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

- Niveles de desinfección:

Alto nivel: destruye todos los microorganismos excepto por un alto número de esporas => Glutaraldehído 2% - 20 - 30 minutos.
Indicación: zona hospitalaria preferentemente.
Nivel medio: eliminar las bacterias vegetativas, la mayoría de los virus, hongos y microbacterias => 1% hipoclorito de sodio - 30 minutos.
Indicación: para UBS, guardería, residencias de ancianos, asilo 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 no estéril. Antes del uso debe esterilizarse. Recomendamos esterilización a vapor en un autoclave en el hospital (ISO 17665-1: 2006 Sterilization of

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

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

INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN: Para arrancar el equipo, compruebe:
• si el disyuntor está encendido;
• si el registro de la red de agua está abierto;
• si el registro de descarga está cerrado.
1 - abrir la puerta del equipo;
2 - acomodar el material a esterilizar adecuadamente;
3 - cerrar la puerta del equipo;
4 - seleccionar el ciclo deseado de acuerdo con el material a esterilizar;
5 - encienda el interruptor principal;
6 - el ciclo se ejecutará automáticamente, en secuencia;
7 - Cuando se encienda la lámpara de “final de ciclo”, abra parcialmente la puerta durante aproximadamente diez (10) minutos para que se enfríe el material.

Se recomienda que los siguientes parámetros físicos de esterilización se apliquen a autoclaves (vapor saturado):

Tabla - Parámetros de esterilización física en autoclaves

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

Nota: El tiempo debe ajustarse cuando el calor de la cámara de esterilización alcance la temperatura deseada.

PARA UNA MEJOR CLARIFICACIÓN CONSULTE EL MANUAL DE INSTRUCCIONES QUE ACOMPAÑA CUALQUIER AUTOCLAVE.

Otro método de esterilización: que puede usarse además del autoclave según lo definido por la institución hospitalaria es el siguiente:
- Esterilización por óxido de etileno (ETO) - Parámetros y procedimientos establecidos en el protocolo de validación e 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: Es responsabilidad del hospital, el método de esterilización, el equipo, los controles y las instrucciones de esterilización utilizadas.
Cuidado de artículos esterilizados.
Condiciones de almacenamiento de los artículos esterilizados:
• Respecto al medio ambiente: debe estar limpio; aireado; seco; Debe limitarse al equipo de la industria.
• para el artículo: después del proceso de esterilización, no lo coloque sobre una superficie fría (piedra o acero inoxidable), utilice cestos o recipientes vacíos hasta que se enfríen;
• el envoltorio (tejido de algodón crudo, tela no tejida, papel quirúrgico de grado, papel crepado, papel de película, cajas metálicas perforadas o de metal perforado) debe permanecer intacto y manipularse mal para evitar que los paquetes desgarren o aflojen el sello;
• ser almacenados en armarios cerrados con estantes;
• estanterías identificadas para facilitar la retirada del material;

• el material debe ser almacenado de acuerdo con la fecha de vencimiento de la esterilización para facilitar la distribución y no hay existencias vencidas;
• almacenar separadamente no estéril para reducir el nivel de contaminantes externos.

Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte de productos médicos
- No utilice el producto si está dañado.
- Los implantes deben manipularse cuidadosamente evitando daños que puedan perjudicar la calidad del material y la seguridad del paciente.
- Almacene en un lugar fresco y seco, lejos de la luz y lejos de la luz directa del sol.
- Al transportarlo, evite choques y un apilamiento inadecuado.
- Conservar y transportar en un lugar seco y fresco, a 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 bulbos, lo que podría causar sequedad del envase o dañar la etiqueta.
- No almacenar en lugares donde se almacenan contaminantes, tales como materiales de limpieza, insecticidas, pesticidas, etc..

Garantía
La garantía del Sistema de Fijación Rígida de Placas Rectas de Titanio - BM se refiere a la observancia de la instrucción de uso. Indicaciones e información de uso, contraindicaciones, precauciones y precauciones, advertencias, posibles efectos adversos, embalaje, esterilización, limpieza y descontaminación recomendados en este manual de instrucciones.

Forma de Presentación del Producto Médico
Los implantes se envasan en sobres plásticos con una etiqueta

no estéril y un etiquetado externo distribuido de manera unitaria. El producto sigue 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 del producto
g) Cantidad
h) Descripción del producto que contiene el envase (modelo)
i) Fecha de fabricación
j) Vencimiento: Vencimiento Indeterminado
k) Descripción de la materia prima utilizada para la fabricación del producto
l) Dirección del fabricante (descrita en el sobre de plástico)
m) Nombre del Gerente Técnico
n) El dicho: “Producto no estéril”
o) El dicho: “Reprocesamiento Prohibido”
p) “Producto de un solo uso”
q) Antes de su uso, lea el prospecto
r) Descripción y dimensión del embalaje: envoltorio plástico de polietileno de baja densidad, 8 cm de ancho

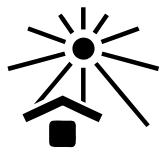
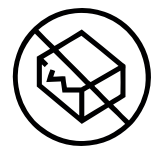
Símbolo de la etiqueta de rastreabilidad (etiqueta) según NBRISO15223:	
XXXX	Fecha de manufactura

LOT XXXXX	Número de lote del producto
	No Estéril
XXXX	Duracion
	Datos del fabricante
REF XXXX-XX	Código
	" Producto de un solo uso "

El producto no estéril está etiquetado con una etiqueta verde con las palabras "No estéril"

NOT STERILE

Símbolos del embalaje exterior:

				
Frágil, manipular con cuidado	Manténgase alejado del sol	Mantener seco	Precaución	No utilizar si el embalaje está dañado

El Sistema de Fijación Rígida de Placas Rectas de Titanio - BM es un sistema abierto, donde sus componentes se distribuyen de forma separada.

Tabla - Distribución del Sistema de Fijación Rígida de Placas Rectas de Titanio - BM

Código	Cantidad	Descripción
3402-04-000	1	Placa recta larga 4 agujeros x 89mm
3402-05-000	1	Placa recta larga 5 agujeros x 111 mm
3402-06-000	1	Placa recta larga 6 agujeros x 133 mm
3402-07-000	1	Placa recta larga 7 agujeros x 155 mm
3402-08-000	1	Placa recta larga 8 agujeros x 177 mm
3402-09-000	1	Placa recta larga 9 Orificios x 199 mm
3402-10-000	1	Placa recta larga 10 agujeros x 221 mm
3402-11-000	1	Placa recta larga 11 agujeros x 243 mm
3402-12-000	1	Placa recta larga 12 agujeros x 265 mm
3402-13-000	1	Placa recta larga 13 agujeros x 287 mm
3402-14-000	1	Placa recta larga 14 agujeros x 309 mm

3402-15-000	1	Placa recta larga 15 agujeros x 331 mm
3402-16-000	1	Placa recta larga 16 agujeros x 353 mm
3402-17-000	1	Placa recta larga 17 agujeros x 375 mm
3402-18-000	1	Placa recta larga 18 agujeros x 397 mm
3402-19-000	1	Placa recta larga 19 agujeros x 419 mm
3402-20-000	1	Placa recta larga 20 agujeros x 441 mm
3404-04-000	1	Placa Recta Estrecha 4 agujeros x 89mm
3404-05-000	1	Placa Recta Estrecha 5 agujeros x 111 mm
3404-06-000	1	Placa Recta Estrecha 6 agujeros x 133 mm
3404-07-000	1	Placa Recta Estrecha 7 agujeros x 155 mm
3404-08-000	1	Placa Recta Estrecha 8 agujeros x 177 mm
3404-09-000	1	Placa Recta Estrecha 9 agujeros x 199 mm

3404-10-000	1	Placa Recta Estrecha 10 agujeros x 221 mm
3404-11-000	1	Placa Recta Estrecha 11 agujeros x 243 mm
3404-12-000	1	Placa Recta Estrecha 12 agujeros x 265 mm
3404-13-000	1	Placa Recta Estrecha 13 agujeros x 287 mm
3404-14-000	1	Placa Recta Estrecha 14 agujeros x 309 mm
3404-15-000	1	Placa Recta Estrecha 15 agujeros x 331 mm
3404-16-000	1	Placa Recta Estrecha 16 agujeros x 353 mm
3404-17-000	1	Placa Recta Estrecha 17 agujeros x 375 mm
3404-18-000	1	Placa Recta Estrecha 18 agujeros x 397 mm
3404-19-000	1	Placa Recta Estrecha 19 agujeros x 419 mm
3404-20-000	1	Placa Recta Estrecha 20 agujeros x 441 mm
3400-03-000	1	Placa recta para pequeños fragmentos 3 agujeros x 50 mm

3400-04-000	1	Placa recta para pequeños fragmentos 4 agujeros x 66 mm
3400-05-000	1	Placa recta para pequeños fragmentos 5 orificios x 82 mm
3400-06-000	1	Placa recta para pequeños fragmentos 6 agujeros x 98 mm
3400-07-000	1	Placa recta para pequeños fragmentos 7 agujeros x 114 mm
3400-08-000	1	Placa recta para pequeños fragmentos 8 agujeros x 130 mm
3400-09-000	1	Placa recta para pequeños fragmentos 9 agujeros x 146 mm
3400-10-000	1	Placa recta para pequeños fragmentos 10 agujeros x 162 mm
3400-11-000	1	Placa recta para pequeños fragmentos 11 orificios x 178 mm
3400-12-000	1	Placa recta para pequeños fragmentos 12 agujeros x 194 mm
3400-13-000	1	Placa recta para pequeños fragmentos 13 agujeros x 210 mm
3400-14-000	1	Placa recta para pequeños fragmentos 14 agujeros x 226 mm
3400-15-000	1	Placa recta para pequeños fragmentos 15 agujeros x 242 mm

3400-16-000	1	Placa recta para pequeños fragmentos 16 agujeros x 258 mm
3482-35-010	1	Tornillo bloqueado Ø3,5 x 10 mm
3482-35-012	1	Tornillo bloqueado Ø3,5 x 12 mm
3482-35-014	1	Tornillo bloqueado Ø3,5 x 14 mm
3482-35-016	1	Tornillo bloqueado Ø3,5 x 16 mm
3482-35-018	1	Tornillo bloqueado Ø3,5 x 18 mm
3482-35-020	1	Tornillo bloqueado Ø3,5 x 20 mm
3482-35-022	1	Tornillo bloqueado Ø3,5 x 22 mm
3482-35-024	1	Tornillo bloqueado Ø3,5 x 24 mm
3482-35-026	1	Tornillo bloqueado Ø3,5 x 26 mm
3482-35-028	1	Tornillo bloqueado Ø3,5 x 28 mm
3482-35-030	1	Tornillo bloqueado Ø3,5 x 30 mm

3482-35-032	1	Tornillo bloqueado Ø3,5 x 32 mm
3482-35-034	1	Tornillo bloqueado Ø3,5 x 34 mm
3482-35-035	1	Tornillo bloqueado Ø3,5 x 35 mm
3482-35-036	1	Tornillo bloqueado Ø3,5 x 36 mm
3482-35-038	1	Tornillo bloqueado Ø3,5 x 38 mm
3482-35-040	1	Tornillo bloqueado Ø3,5 x 40 mm
3482-35-042	1	Tornillo bloqueado Ø3,5 x 42 mm
3482-35-045	1	Tornillo bloqueado Ø3,5 x 45 mm
3482-35-048	1	Tornillo bloqueado Ø3,5 x 48 mm
3482-35-050	1	Tornillo bloqueado Ø3,5 x 50 mm
3482-35-052	1	Tornillo bloqueado Ø3,5 x 52 mm
3482-35-055	1	Tornillo bloqueado Ø3,5 x 55 mm

3482-35-060	1	Tornillo bloqueado Ø3,5 x 60 mm
3482-35-065	1	Tornillo bloqueado Ø3,5 x 65 mm
3482-35-070	1	Tornillo bloqueado Ø3,5 x 70 mm
3482-35-075	1	Tornillo bloqueado Ø3,5 x 75 mm
3482-35-080	1	Tornillo bloqueado Ø3,5 x 80 mm
3482-35-085	1	Tornillo bloqueado Ø3,5 x 85 mm
3482-35-090	1	Tornillo bloqueado Ø3,5 x 90 mm
3482-35-095	1	Tornillo bloqueado Ø3,5 x 95 mm
3480-35-010	1	Tornillo bloqueado Ø3,5 x 10 mm
3480-35-012	1	Tornillo bloqueado Ø3,5 x 12 mm
3480-35-014	1	Tornillo bloqueado Ø3,5 x 14 mm
3480-35-016	1	Tornillo bloqueado Ø3,5 x 16 mm

3480-35-018	1	Tornillo bloqueado Ø3,5 x 18 mm
3480-35-020	1	Tornillo bloqueado Ø3,5 x 20 mm
3480-35-022	1	Tornillo bloqueado Ø3,5 x 22 mm
3480-35-024	1	Tornillo bloqueado Ø3,5 x 24 mm
3480-35-026	1	Tornillo bloqueado Ø3,5 x 26 mm
3480-35-028	1	Tornillo bloqueado Ø3,5 x 28 mm
3480-35-030	1	Tornillo bloqueado Ø3,5 x 30 mm
3480-35-032	1	Tornillo bloqueado Ø3,5 x 32 mm
3480-35-034	1	Tornillo bloqueado Ø3,5 x 34 mm
3480-35-035	1	Tornillo bloqueado Ø3,5 x 35 mm
3480-35-036	1	Tornillo bloqueado Ø3,5 x 36 mm
3480-35-038	1	Tornillo bloqueado Ø3,5 x 38 mm

3480-35-040	1	Tornillo bloqueado Ø3,5 x 40 mm
3480-35-042	1	Tornillo bloqueado Ø3,5 x 42 mm
3480-35-045	1	Tornillo bloqueado Ø3,5 x 45 mm
3480-35-048	1	Tornillo bloqueado Ø3,5 x 48 mm
3480-35-050	1	Tornillo bloqueado Ø3,5 x 50 mm
3480-35-052	1	Tornillo bloqueado Ø3,5 x 52 mm
3480-35-055	1	Tornillo bloqueado Ø3,5 x 55 mm
3480-35-060	1	Tornillo bloqueado Ø3,5 x 60 mm
3480-35-065	1	Tornillo bloqueado Ø3,5 x 65 mm
3480-35-070	1	Tornillo bloqueado Ø3,5 x 70 mm
3480-35-075	1	Tornillo bloqueado Ø3,5 x 75 mm
3480-35-080	1	Tornillo bloqueado Ø3,5 x 80 mm

3480-35-085	1	Tornillo bloqueado Ø3,5 x 85 mm
3480-35-090	1	Tornillo bloqueado Ø3,5 x 90 mm
3480-35-095	1	Tornillo bloqueado Ø3,5 x 95 mm
3486-50-010	1	Tornillo bloqueado Ø5,0 x 10 mm
3486-50-012	1	Tornillo bloqueado Ø5,0 x 12 mm
3486-50-014	1	Tornillo bloqueado Ø5,0 x 14 mm
3486-50-016	1	Tornillo bloqueado Ø5,0 x 16 mm
3486-50-018	1	Tornillo bloqueado Ø5,0 x 18 mm
3486-50-020	1	Tornillo bloqueado Ø5,0 x 20 mm
3486-50-022	1	Tornillo bloqueado Ø5,0 x 22 mm
3486-50-024	1	Tornillo bloqueado Ø5,0 x 24 mm
3486-50-026	1	Tornillo bloqueado Ø5,0 x 26 mm

3486-50-028	1	Tornillo bloqueado Ø5,0 x 28 mm
3486-50-030	1	Tornillo bloqueado Ø5,0 x 30 mm
3486-50-032	1	Tornillo bloqueado Ø5,0 x 32 mm
3486-50-034	1	Tornillo bloqueado Ø5,0 x 34 mm
3486-50-036	1	Tornillo bloqueado Ø5,0 x 36 mm
3486-50-038	1	Tornillo bloqueado Ø5,0 x 38 mm
3486-50-040	1	Tornillo bloqueado Ø5,0 x 40 mm
3486-50-042	1	Tornillo bloqueado Ø5,0 x 42 mm
3486-50-044	1	Tornillo bloqueado Ø5,0 x 44 mm
3486-50-046	1	Tornillo bloqueado Ø5,0 x 46 mm
3486-50-048	1	Tornillo bloqueado Ø5,0 x 48 mm
3486-50-050	1	Tornillo bloqueado Ø5,0 x 50 mm

3486-50-055	1	Tornillo bloqueado Ø5,0 x 55 mm
3486-50-060	1	Tornillo bloqueado Ø5,0 x 60 mm
3486-50-065	1	Tornillo bloqueado Ø5,0 x 65 mm
3486-50-070	1	Tornillo bloqueado Ø5,0 x 70 mm
3486-50-075	1	Tornillo bloqueado Ø5,0 x 75 mm
3486-50-080	1	Tornillo bloqueado Ø5,0 x 80 mm
3486-50-085	1	Tornillo bloqueado Ø5,0 x 85 mm
3486-50-090	1	Tornillo bloqueado Ø5,0 x 90 mm
3486-50-095	1	Tornillo bloqueado Ø5,0 x 95 mm
3486-50-100	1	Tornillo bloqueado Ø5,0 x 100 mm
3486-50-105	1	Tornillo bloqueado Ø5,0 x 105 mm
3486-50-110	1	Tornillo bloqueado Ø5,0 x 110 mm

3484-50-010	1	Tornillo bloqueado Ø5,0 x 10 mm
3484-50-012	1	Tornillo bloqueado Ø5,0 x 12 mm
3484-50-014	1	Tornillo bloqueado Ø5,0 x 14 mm
3484-50-016	1	Tornillo bloqueado Ø5,0 x 16 mm
3484-50-018	1	Tornillo bloqueado Ø5,0 x 18 mm
3484-50-020	1	Tornillo bloqueado Ø5,0 x 20 mm
3484-50-022	1	Tornillo bloqueado Ø5,0 x 22 mm
3484-50-024	1	Tornillo bloqueado Ø5,0 x 24 mm
3484-50-026	1	Tornillo bloqueado Ø5,0 x 26 mm
3484-50-028	1	Tornillo bloqueado Ø5,0 x 28 mm
3484-50-030	1	Tornillo bloqueado Ø5,0 x 30 mm
3484-50-032	1	Tornillo bloqueado Ø5,0 x 32 mm

3484-50-034	1	Tornillo bloqueado Ø5,0 x 34 mm
3484-50-036	1	Tornillo bloqueado Ø5,0 x 36 mm
3484-50-038	1	Tornillo bloqueado Ø5,0 x 38 mm
3484-50-040	1	Tornillo bloqueado Ø5,0 x 40 mm
3484-50-042	1	Tornillo bloqueado Ø5,0 x 42 mm
3484-50-044	1	Tornillo bloqueado Ø5,0 x 44 mm
3484-50-046	1	Tornillo bloqueado Ø5,0 x 46 mm
3484-50-048	1	Tornillo bloqueado Ø5,0 x 48 mm
3484-50-050	1	Tornillo bloqueado Ø5,0 x 50 mm
3484-50-055	1	Tornillo bloqueado Ø5,0 x 55 mm
3484-50-060	1	Tornillo bloqueado Ø5,0 x 60 mm
3484-50-065	1	Tornillo bloqueado Ø5,0 x 65 mm

3484-50-070	1	Tornillo bloqueado Ø5,0 x 70 mm
3484-50-075	1	Tornillo bloqueado Ø5,0 x 75 mm
3484-50-080	1	Tornillo bloqueado Ø5,0 x 80 mm
3484-50-085	1	Tornillo bloqueado Ø5,0 x 85 mm
3484-50-090	1	Tornillo bloqueado Ø5,0 x 90 mm
3484-50-095	1	Tornillo bloqueado Ø5,0 x 95 mm
3484-50-100	1	Tornillo bloqueado Ø5,0 x 100 mm
3484-50-105	1	Tornillo bloqueado Ø5,0 x 105 mm
3484-50-110	1	Tornillo bloqueado Ø5,0 x 110 mm
3488-35-010	1	Tornillo Cortical Ø 3,5 x 10 mm
3488-35-012	1	Tornillo Cortical Ø 3,5 x 12 mm
3488-35-014	1	Tornillo Cortical Ø 3,5 x 14 mm

3488-35-016	1	Tornillo Cortical Ø 3,5 x 16 mm
3488-35-018	1	Tornillo Cortical Ø 3,5 x 18 mm
3488-35-020	1	Tornillo Cortical Ø 3,5 x 20 mm
3488-35-022	1	Tornillo Cortical Ø 3,5 x 22 mm
3488-35-024	1	Tornillo Cortical Ø 3,5 x 24 mm
3488-35-026	1	Tornillo Cortical Ø 3,5 x 26 mm
3488-35-028	1	Tornillo Cortical Ø 3,5 x 28 mm
3488-35-030	1	Tornillo Cortical Ø 3,5 x 30 mm
3488-35-032	1	Tornillo Cortical Ø 3,5 x 32 mm
3488-35-034	1	Tornillo Cortical Ø 3,5 x 34 mm
3488-35-035	1	Tornillo Cortical Ø 3,5 x 35 mm
3488-35-036	1	Tornillo Cortical Ø 3,5 x 36 mm

3488-35-038	1	Tornillo Cortical Ø 3,5 x 38 mm
3488-35-040	1	Tornillo Cortical Ø 3,5 x 40 mm
3488-35-042	1	Tornillo Cortical Ø 3,5 x 42 mm
3488-35-045	1	Tornillo Cortical Ø 3,5 x 45 mm
3488-35-048	1	Tornillo Cortical Ø 3,5 x 48 mm
3488-35-050	1	Tornillo Cortical Ø 3,5 x 50 mm
3488-35-052	1	Tornillo Cortical Ø 3,5 x 52 mm
3488-35-055	1	Tornillo Cortical Ø 3,5 x 55 mm
3488-35-060	1	Tornillo Cortical Ø 3,5 x 60 mm
3488-35-065	1	Tornillo Cortical Ø 3,5 x 65 mm
3488-35-070	1	Tornillo Cortical Ø 3,5 x 70 mm
3488-35-075	1	Tornillo Cortical Ø 3,5 x 75 mm

3488-35-080	1	Tornillo Cortical Ø 3,5 x 80 mm
3488-35-085	1	Tornillo Cortical Ø 3,5 x 85 mm
3488-35-090	1	Tornillo Cortical Ø 3,5 x 90 mm
3488-35-095	1	Tornillo Cortical Ø 3,5 x 95 mm
3489-35-010	1	Tornillo Cortical Ø 3,5 x 10 mm
3489-35-012	1	Tornillo Cortical Ø 3,5 x 12 mm
3489-35-014	1	Tornillo Cortical Ø 3,5 x 14 mm
3489-35-016	1	Tornillo Cortical Ø 3,5 x 16 mm
3489-35-018	1	Tornillo Cortical Ø 3,5 x 18 mm
3489-35-020	1	Tornillo Cortical Ø 3,5 x 20 mm
3489-35-022	1	Tornillo Cortical Ø 3,5 x 22 mm
3489-35-024	1	Tornillo Cortical Ø 3,5 x 24 mm

3489-35-026	1	Tornillo Cortical Ø 3,5 x 26 mm
3489-35-028	1	Tornillo Cortical Ø 3,5 x 28 mm
3489-35-030	1	Tornillo Cortical Ø 3,5 x 30 mm
3489-35-032	1	Tornillo Cortical Ø 3,5 x 32 mm
3489-35-034	1	Tornillo Cortical Ø 3,5 x 34 mm
3489-35-035	1	Tornillo Cortical Ø 3,5 x 35 mm
3489-35-036	1	Tornillo Cortical Ø 3,5 x 36 mm
3489-35-038	1	Tornillo Cortical Ø 3,5 x 38 mm
3489-35-040	1	Tornillo Cortical Ø 3,5 x 40 mm
3489-35-042	1	Tornillo Cortical Ø 3,5 x 42 mm
3489-35-045	1	Tornillo Cortical Ø 3,5 x 45 mm
3489-35-048	1	Tornillo Cortical Ø 3,5 x 48 mm

3489-35-050	1	Tornillo Cortical Ø 3,5 x 50 mm
3489-35-052	1	Tornillo Cortical Ø 3,5 x 52 mm
3489-35-055	1	Tornillo Cortical Ø 3,5 x 55 mm
3489-35-060	1	Tornillo Cortical Ø 3,5 x 60 mm
3489-35-065	1	Tornillo Cortical Ø 3,5 x 65 mm
3489-35-070	1	Tornillo Cortical Ø 3,5 x 70 mm
3489-35-075	1	Tornillo Cortical Ø 3,5 x 75 mm
3489-35-080	1	Tornillo Cortical Ø 3,5 x 80 mm
3489-35-085	1	Tornillo Cortical Ø 3,5 x 85 mm
3489-35-090	1	Tornillo Cortical Ø 3,5 x 90 mm
3489-35-095	1	Tornillo Cortical Ø 3,5 x 95 mm
3490-45-010	1	Tornillo Cortical Ø 4.5 x 10 mm

3490-45-012	1	Tornillo Cortical Ø 4.5 x 12 mm
3490-45-014	1	Tornillo Cortical Ø 4.5 x 14 mm
3490-45-016	1	Tornillo Cortical Ø 4.5 x 16 mm
3490-45-018	1	Tornillo Cortical Ø 4.5 x 18 mm
3490-45-020	1	Tornillo Cortical Ø 4,5 x 20 mm
3490-45-022	1	Tornillo Cortical Ø 4.5 x 22 mm
3490-45-024	1	Tornillo Cortical Ø 4.5 x 24 mm
3490-45-026	1	Tornillo Cortical Ø 4.5 x 26 mm
3490-45-028	1	Tornillo Cortical Ø 4.5 x 28 mm
3490-45-030	1	Tornillo Cortical Ø 4.5 x 30 mm
3490-45-032	1	Tornillo Cortical Ø 4,5 x 32 mm
3490-45-034	1	Tornillo Cortical Ø 4.5 x 34 mm

3490-45-036	1	Tornillo Cortical Ø 4.5 x 36 mm
3490-45-038	1	Tornillo Cortical Ø 4.5 x 38 mm
3490-45-040	1	Tornillo Cortical Ø 4.5 x 40 mm
3490-45-042	1	Tornillo Cortical Ø 4.5 x 42 mm
3490-45-044	1	Tornillo Cortical Ø 4.5 x 44 mm
3490-45-046	1	Tornillo Cortical Ø 4,5 x 46 mm
3490-45-048	1	Tornillo Cortical Ø 4.5 x 48 mm
3490-45-050	1	Tornillo Cortical Ø 4.5 x 50 mm
3490-45-055	1	Tornillo Cortical Ø 4.5 x 55 mm
3490-45-060	1	Tornillo Cortical Ø 4.5 x 60 mm
3490-45-065	1	Tornillo Cortical Ø 4.5 x 65 mm
3490-45-070	1	Tornillo Cortical Ø 4.5 x 70 mm

3490-45-075	1	Tornillo Cortical Ø 4,5 x 75 mm
3490-45-080	1	Tornillo Cortical Ø 4.5 x 80 mm
3490-45-085	1	Tornillo Cortical Ø 4,5 x 85 mm
3490-45-090	1	Tornillo Cortical Ø 4.5 x 90 mm
3490-45-095	1	Tornillo Cortical Ø 4.5 x 95 mm
3490-45-100	1	Tornillo Cortical Ø 4.5 x 100 mm
3490-45-105	1	Tornillo Cortical Ø 4.5 x 105 mm
3490-45-110	1	Tornillo Cortical Ø 4.5 x 110 mm
3491-45-010	1	Tornillo Cortical Ø 4.5 x 10 mm
3491-45-012	1	Tornillo Cortical Ø 4.5 x 12 mm
3491-45-014	1	Tornillo Cortical Ø 4,5 x 14 mm
3491-45-016	1	Tornillo Cortical Ø 4.5 x 16 mm

3491-45-018	1	Tornillo Cortical Ø 4.5 x 18 mm
3491-45-020	1	Tornillo Cortical Ø 4.5 x 20 mm
3491-45-022	1	Tornillo Cortical Ø 4.5 x 22 mm
3491-45-024	1	Tornillo Cortical Ø 4.5 x 24 mm
3491-45-026	1	Tornillo Cortical Ø 4,5 x 26 mm
3491-45-028	1	Tornillo Cortical Ø 4.5 x 28 mm
3491-45-030	1	Tornillo Cortical Ø 4.5 x 30 mm
3491-45-032	1	Tornillo Cortical Ø 4.5 x 32 mm
3491-45-034	1	Tornillo Cortical Ø 4.5 x 34 mm
3491-45-036	1	Tornillo Cortical Ø 4.5 x 36 mm
3491-45-038	1	Tornillo Cortical Ø 4.5 x 38 mm
3491-45-040	1	Tornillo Cortical Ø 4.5 x 40 mm

3491-45-042	1	Tornillo Cortical Ø 4.5 x 42 mm
3491-45-044	1	Tornillo Cortical Ø 4.5 x 44 mm
3491-45-046	1	Tornillo Cortical Ø 4.5 x 46 mm
3491-45-048	1	Tornillo Cortical Ø 4.5 x 48 mm
3491-45-050	1	Tornillo Cortical Ø 4.5 x 50 mm
3491-45-055	1	Tornillo Cortical Ø 4.5 x 55 mm
3491-45-060	1	Tornillo Cortical Ø 4.5 x 60 mm
3491-45-065	1	Tornillo Cortical Ø 4.5 x 65 mm
3491-45-070	1	Tornillo Cortical Ø 4.5 x 70 mm
3491-45-075	1	Tornillo Cortical Ø 4.5 x 75 mm
3491-45-080	1	Tornillo Cortical Ø 4.5 x 80 mm
3491-45-085	1	Tornillo Cortical Ø 4.5 x 85 mm

3491-45-090	1	Tornillo Cortical Ø 4,5 x 90 mm
3491-45-095	1	Tornillo Cortical Ø 4.5 x 95 mm
3491-45-100	1	Tornillo Cortical Ø 4.5 x 100 mm
3491-45-105	1	Tornillo Cortical Ø 4.5 x 105 mm
3491-45-110	1	Tornillo Cortical Ø 4.5 x 110 mm

Eliminación de productos

El Sistema de Fijación Rígida de Placas Rectas de Titanio - BM explanted de los pacientes deben ser descartados correctamente por la institución del hospital. Es responsabilidad de la institución hospitalaria des-caracterizar completamente el implante, evitando su reutilización y el método utilizado para des-caracterizar el implante. Biomecanica recomienda que los implantes explantados se deformen mecánicamente con la ayuda de un martillo o de una prensa de impacto y luego deben ser identificados como “inapropiados para el uso”.

Tal como se describe en la Resolución 2605 del 11 de agosto de 2006, se prohíbe reprocesar los dispositivos implantables de cualquier naturaleza enmarcados como de uso único.

Trazabilidad

Junto al envase del componente implantable, siguen 2 etiquetas de trazabilidad que contienen los datos del implante utilizado. Estas etiquetas son la misma etiqueta que el etiquetado externo del producto. La información de esta etiqueta de trazabilidad aparece en la sección **“Formulario de informe”** de este informe técnico. Esta etiqueta debe colocarse en el expediente médico del paciente y otra en el control del hospital. El hospital debe registrar esta información en sus archivos y pasarla al paciente. Nos gustaría informarle que el historial médico del paciente debe

tener información registrada para rastrear el producto implantado. La unión de esta etiqueta en el registro médico permite la trazabilidad del producto utilizado. Entre la información principal, debemos mencionar el nombre del fabricante del implante utilizado, el nombre del implante utilizado, el código del implante, el número de lote y el número de registro del producto en ANVISA. Esta información se describe en las etiquetas de seguimiento que siguen al producto y en el etiquetado externo. También se debe considerar la información 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 el cuadro del paciente.

Marcado

El Sistema de Fijación Rígida de Placas Rectas de Titanio - BM contiene la siguiente información grabada con láser para permitir la trazabilidad y el seguimiento del paciente en el postoperatorio, según el espacio disponible en cada producto:

- Logotipo de Biomecanica
- Número de lote de fabricación
- Sigla de la materia prima utilizada en la fabricación del producto (T3 para la aleación de titanio).
- Código
- Dimensión

Tornillos

Debido al espacio limitado en el cuerpo del tornillo, sólo se registra la información siguiente en la cabeza del tornillo para permitir la trazabilidad y el seguimiento del paciente en el período postoperatorio:

- Logotipo de Biomecanica
- Número de lote de fabricación
- Sigla de la materia prima utilizada en la fabricación del produc-

to (T3 para la aleación de titanio)
- Dimensión

Después de las Ventas (Queja del Cliente)
Si existe la necesidad de hacer cualquier reclamación del Sistema de Fijación Rígida de Placas Rectas de Titanio - BM relacionado con cualquier efecto adverso que afecte la seguridad del usuario, tal como producto que no funcione, daño al componente metálico implantable, problemas graves o relacionados con la muerte A estos componentes el cirujano responsable deberá reportar este evento adverso al organismo de salud competente ya Biomecanica por medio del correo electrónico tecnovigilancia@biomecanica.com.br o por teléfono 0xx14 2104 7900. En caso de duda el cirujano responsable o el profesional de la salud puede Hacer la comunicación del evento adverso a través del Sistema de Avisos en Vigilancia Sanitaria en el sitio web de ANVISA: http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm.

Presentación del material al fabricante
Si los implantes son enviados al fabricante para su análisis, deben ser sanitizados en el hospital usando una solución bactericida y antifúngica con un amplio espectro. Luego se debe desinfectar o esterilizar con vapor por autoclave o óxido de etileno. Debe enviarse a Biomecanica en envases intactos, identificados con el método de limpieza, esterilización y datos del producto.

Descripción de la eficacia y seguridad del producto médico, de acuerdo con los reglamentos de la ANVISA sobre los Requisitos Esenciales para la Eficacia y Seguridad de Productos Médicos.

Los riesgos asociados al Sistema de Fijación Rígida de Placas

Rectas de Titanio - BM están de acuerdo con los requisitos de seguridad y eficacia de los productos esenciales de acuerdo con la RDC 56/01 para los productos incluidos en la regla 8, la clase de riesgo 3 y la gestión de riesgos del producto y el proceso. De acuerdo con la NBR ISO14971 como se indica en el procedimiento PRPD03 - Gestión de Análisis de Riesgos.

Registro ANVISA: 80128580142
B074B – 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