FAMÍLIA DE PARAFUSOS PARA PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS - BM

PORTUGUÊS

Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como a relação dos acessórios destinados a integrar o produto.
A Família de Parafusos para Pequenos e Grandes Fragmentos - BM é um conjunto de parafusos corticais e esponjosos, de fixação não rígida, não reabsorvível, não canulado, utilizados para fixação óssea de pequenos e grandes fragmentos. Essa família é composta pelos parafusos construídos em liga de titânio.

Características dos Parafusos para Pequenos e Grandes Fragmentos - BM
Os Parafusos para Pequenos e Grandes Fragmentos – BM, sejam eles corticais, esponjosos com rosca total ou esponjosos com rosca parcial, são fabricados em liga de titânio ASTM F136. Todas apresentam estrutura geométrica idêntica, mesma cabeça, mesmo pescoço, mesmo diâmetro externo, a exceção do diâmetro interno relativamente menor nos parafusos esponjosos. Os parafusos apresentam encaixes hexalobular e hexagonal. A Figura 1 mostra um exemplo das similaridades e diferenças entre os produtos que compõe esta família de Parafusos para Pequenos e Grandes Fragmentos – BM.

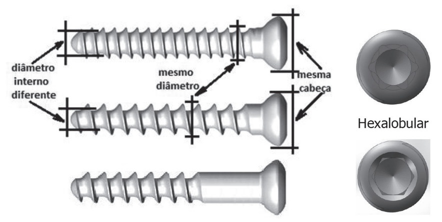


Figura 1 – Imagens ilustrativas dos produtos que compõe a família de Parafusos para Pequenos e Grandes Fragmentos – BM.

A Tabela 1 mostra os códigos, descrições e tamanhos disponíveis dos parafusos da família:

Tabela 1 - Parafusos Corticaisem liga de titânio - Ø 3.5 mm

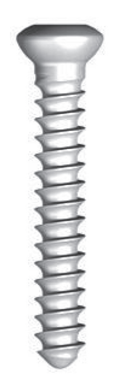
Código Hexalobular	Código Hexagonal	Descrição do Produto	Imagem
3489-35-010	3488-35-010	Parafuso Cortical Ø 3.5 mm x 10 mm	
3489-35-012	3488-35-012	Parafuso Cortical Ø 3.5 mm x 12 mm	
3489-35-014	3488-35-014	Parafuso Cortical Ø 3.5 mm x 14 mm	
3489-35-016	3488-35-016	Parafuso Cortical Ø 3.5 mm x 16 mm	
3489-35-018	3488-35-018	Parafuso Cortical Ø 3.5 mm x 18 mm	
3489-35-020	3488-35-020	Parafuso Cortical Ø 3.5 mm x 20 mm	
3489-35-022	3488-35-022	Parafuso Cortical Ø 3.5 mm x 22 mm	
3489-35-024	3488-35-024	Parafuso Cortical Ø 3.5 mm x 24 mm	
3489-35-026	3488-35-026	Parafuso Cortical Ø 3.5 mm x 26 mm	
3489-35-028	3488-35-028	Parafuso Cortical Ø 3.5 mm x 28 mm	
3489-35-030	3488-35-030	Parafuso Cortical Ø 3.5 mm x 30 mm	
3489-35-032	3488-35-032	Parafuso Cortical Ø 3.5 mm x 32 mm	
3489-35-034	3488-35-034	Parafuso Cortical Ø 3.5 mm x 34 mm	
3489-35-036	3488-35-036	Parafuso Cortical Ø 3.5 mm x 36 mm	
3489-35-038	3488-35-038	Parafuso Cortical Ø 3.5 mm x 38 mm	
3489-35-040	3488-35-040	Parafuso Cortical Ø 3.5 mm x 40 mm	
3489-35-042	3488-35-042	Parafuso Cortical Ø 3.5 mm x 42 mm	
3489-35-044	3488-35-044	Parafuso Cortical Ø 3.5 mm x 44 mm	
3489-35-046	3488-35-046	Parafuso Cortical Ø 3.5 mm x 46 mm	
3489-35-048	3488-35-048	Parafuso Cortical Ø 3.5 mm x 48 mm	
3489-35-050	3488-35-050	Parafuso Cortical Ø 3.5 mm x 50 mm	
3489-35-055	3488-35-055	Parafuso Cortical Ø 3.5 mm x 55 mm	
3489-35-060	3488-35-060	Parafuso Cortical Ø 3.5 mm x 60 mm	
3489-35-065	3488-35-065	Parafuso Cortical Ø 3.5 mm x 65 mm	
3489-35-070	3488-35-070	Parafuso Cortical Ø 3.5 mm x 70 mm	
3489-35-075	3488-35-075	Parafuso Cortical Ø 3.5 mm x 75 mm	
3489-35-080	3488-35-080	Parafuso Cortical Ø 3.5 mm x 80 mm	
3489-35-085	3488-35-085	Parafuso Cortical Ø 3.5 mm x 85 mm	
3489-35-090	3488-35-090	Parafuso Cortical Ø 3.5 mm x 90 mm	
3489-35-095	3488-35-095	Parafuso Cortical Ø 3.5 mm x 95 mm	
3489-35-100	3488-35-100	Parafuso Cortical Ø 3.5 mm x 100 mm	
3489-35-105	3488-35-105	Parafuso Cortical Ø 3.5 mm x 105 mm	
3489-35-110	3488-35-110	Parafuso Cortical Ø 3.5 mm x 110 mm	

Tabela 2 - Parafusos Corticais em liga de titânio - Ø 4.5 mm

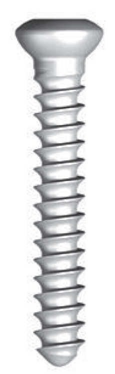
Código Hexalobular	Código Hexagonal	Descrição do Produto	Imagem
3491-45-010	3490-45-010	Parafuso Cortical Ø 4.5 mm x 10 mm	
3491-45-012	3490-45-012	Parafuso Cortical Ø 4.5 mm x 12 mm	
3491-45-014	3490-45-014	Parafuso Cortical Ø 4.5 mm x 14 mm	
3491-45-016	3490-45-016	Parafuso Cortical Ø 4.5 mm x 16 mm	
3491-45-018	3490-45-018	Parafuso Cortical Ø 4.5 mm x 18 mm	
3491-45-020	3490-45-020	Parafuso Cortical Ø 4.5 mm x 20 mm	
3491-45-022	3490-45-022	Parafuso Cortical Ø 4.5 mm x 22 mm	
3491-45-024	3490-45-024	Parafuso Cortical Ø 4.5 mm x 24 mm	
3491-45-026	3490-45-026	Parafuso Cortical Ø 4.5 mm x 26 mm	
3491-45-028	3490-45-028	Parafuso Cortical Ø 4.5 mm x 28 mm	
3491-45-030	3490-45-030	Parafuso Cortical Ø 4.5 mm x 30 mm	
3491-45-032	3490-45-032	Parafuso Cortical Ø 4.5 mm x 32 mm	
3491-45-034	3490-45-034	Parafuso Cortical Ø 4.5 mm x 34 mm	
3491-45-036	3490-45-036	Parafuso Cortical Ø 4.5 mm x 36 mm	
3491-45-038	3490-45-038	Parafuso Cortical Ø 4.5 mm x 38 mm	
3491-45-040	3490-45-040	Parafuso Cortical Ø 4.5 mm x 40 mm	
3491-45-042	3490-45-042	Parafuso Cortical Ø 4.5 mm x 42 mm	
3491-45-044	3490-45-044	Parafuso Cortical Ø 4.5 mm x 44 mm	
3491-45-046	3490-45-046	Parafuso Cortical Ø 4.5 mm x 46 mm	
3491-45-048	3490-45-048	Parafuso Cortical Ø 4.5 mm x 48 mm	
3491-45-050	3490-45-050	Parafuso Cortical Ø 4.5 mm x 50 mm	
3491-45-055	3490-45-055	Parafuso Cortical Ø 4.5 mm x 55 mm	
3491-45-060	3490-45-060	Parafuso Cortical Ø 4.5 mm x 60 mm	
3491-45-065	3490-45-065	Parafuso Cortical Ø 4.5 mm x 65 mm	
3491-45-070	3490-45-070	Parafuso Cortical Ø 4.5 mm x 70 mm	
3491-45-075	3490-45-075	Parafuso Cortical Ø 4.5 mm x 75 mm	
3491-45-080	3490-45-080	Parafuso Cortical Ø 4.5 mm x 80 mm	
3491-45-085	3490-45-085	Parafuso Cortical Ø 4.5 mm x 85 mm	
3491-45-090	3490-45-090	Parafuso Cortical Ø 4.5 mm x 90 mm	
3491-45-095	3490-45-095	Parafuso Cortical Ø 4.5 mm x 95 mm	
3491-45-100	3490-45-100	Parafuso Cortical Ø 4.5 mm x 100 mm	
3491-45-105	3490-45-105	Parafuso Cortical Ø 4.5 mm x 105 mm	
3491-45-110	3490-45-110	Parafuso Cortical Ø 4.5 mm x 110 mm	

Tabela 3 - Parafusos Esponjoso sem liga de titânio - Ø 4.0 mm

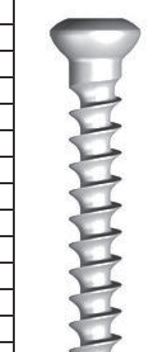
Código Hexalobular	Código Hexagonal	Descrição do Produto	Imagem
3493-40-010	3492-40-010	Parafuso Esponjoso Ø 4.0 mm x 10 mm	
3493-40-012	3492-40-012	Parafuso Esponjoso Ø 4.0 mm x 12 mm	
3493-40-014	3492-40-014	Parafuso Esponjoso Ø 4.0 mm x 14 mm	
3493-40-016	3492-40-016	Parafuso Esponjoso Ø 4.0 mm x 16 mm	
3493-40-018	3492-40-018	Parafuso Esponjoso Ø 4.0 mm x 18 mm	
3493-40-020	3492-40-020	Parafuso Esponjoso Ø 4.0 mm x 20 mm	
3493-40-022	3492-40-022	Parafuso Esponjoso Ø 4.0 mm x 22 mm	
3493-40-024	3492-40-024	Parafuso Esponjoso Ø 4.0 mm x 24 mm	
3493-40-026	3492-40-026	Parafuso Esponjoso Ø 4.0 mm x 26 mm	
3493-40-028	3492-40-028	Parafuso Esponjoso Ø 4.0 mm x 28 mm	
3493-40-030	3492-40-030	Parafuso Esponjoso Ø 4.0 mm x 30 mm	
3493-40-035	3492-40-035	Parafuso Esponjoso Ø 4.0 mm x 35 mm	
3493-40-040	3492-40-040	Parafuso Esponjoso Ø 4.0 mm x 40 mm	
3493-40-045	3492-40-045	Parafuso Esponjoso Ø 4.0 mm x 45 mm	
3493-40-050	3492-40-050	Parafuso Esponjoso Ø 4.0 mm x 50 mm	
3493-40-055	3492-40-055	Parafuso Esponjoso Ø 4.0 mm x 55 mm	
3493-40-060	3492-40-060	Parafuso Esponjoso Ø 4.0 mm x 60 mm	

Tabela 4 - Parafusos Esponjosos em liga de titânio - Ø 6.5 mm

Código Hexalobular	Código Hexagonal	Descrição do Produto	Imagem
3496-65-025	3494-65-010	Parafuso Esponjoso Ø 6,5 mm x 25 mm	
3496-65-030	3494-65-012	Parafuso Esponjoso Ø 6,5 mm x 30 mm	
3496-65-035	3494-65-014	Parafuso Esponjoso Ø 6,5 mm x 35 mm	
3496-65-040	3494-65-016	Parafuso Esponjoso Ø 6,5 mm x 40 mm	
3496-65-045	3494-65-018	Parafuso Esponjoso Ø 6,5 mm x 45 mm	
3496-65-050	3494-65-020	Parafuso Esponjoso Ø 6,5 mm x 50 mm	
3496-65-055	3494-65-022	Parafuso Esponjoso Ø 6,5 mm x 55 mm	
3496-65-060	3494-65-024	Parafuso Esponjoso Ø 6,5 mm x 60 mm	
3496-65-065	3494-65-026	Parafuso Esponjoso Ø 6,5 mm x 65 mm	
3496-65-070	3494-65-028	Parafuso Esponjoso Ø 6,5 mm x 70 mm	
3496-65-075	3494-65-030	Parafuso Esponjoso Ø 6,5 mm x 75 mm	
3496-65-080	3494-65-035	Parafuso Esponjoso Ø 6,5 mm x 80 mm	
3496-65-085	3494-65-040	Parafuso Esponjoso Ø 6,5 mm x 85 mm	
3496-65-090	3494-65-045	Parafuso Esponjoso Ø 6,5 mm x 90 mm	
3496-65-095	3494-65-050	Parafuso Esponjoso Ø 6,5 mm x 95 mm	
3496-65-100	3494-65-055	Parafuso Esponjoso Ø 6,5 mm x 100 mm	
3496-65-105	3494-65-060	Parafuso Esponjoso Ø 6,5 mm x 105 mm	
3496-65-110	3494-65-010	Parafuso Esponjoso Ø 6,5 mm x 110 mm	

Tabela 5 - Parafusos Esponjosos Rosca Parcial em liga de titânio - Ø 6.5 mm

Código Hexalobular	Código Hexagonal	Descrição do Produto	Imagem
3497-65-025	3495-65-025	Parafuso Esponjoso Rosca Parcial Ø 6,5 mm x 25	
3497-65-030	3495-65-030	Parafuso Esponjoso Rosca Parcial Ø 6,5 mm x 30	
3497-65-035	3495-65-035	Parafuso Esponjoso Rosca Parcial Ø 6,5 mm x 35	
3497-65-040	3495-65-040	Parafuso Esponjoso Rosca Parcial Ø 6,5 mm x 40	
3497-65-045	3495-65-045	Parafuso Esponjoso Rosca Parcial Ø 6,5 mm x 45	
3497-65-050	3495-65-050	Parafuso Esponjoso Rosca Parcial Ø 6,5 mm x 50	
3497-65-055	3495-65-055	Parafuso Esponjoso Rosca Parcial Ø 6,5 mm x 55	
3497-65-060	3495-65-060	Parafuso Esponjoso Rosca Parcial Ø 6,5 mm x 60	
3497-65-065	3495-65-065	Parafuso Esponjoso Rosca Parcial Ø 6,5 mm x 65	
3497-65-070	3495-65-070	Parafuso Esponjoso Rosca Parcial Ø 6,5 mm x 70	
3497-65-075	3495-65-075	Parafuso Esponjoso Rosca Parcial Ø 6,5 mm x 75	
3497-65-080	3495-65-080	Parafuso Esponjoso Rosca Parcial Ø 6,5 mm x 80	
3497-65-085	3495-65-085	Parafuso Esponjoso Rosca Parcial Ø 6,5 mm x 85	
3497-65-090	3495-65-090	Parafuso Esponjoso Rosca Parcial Ø 6,5 mm x 90	
3497-65-095	3495-65-095	Parafuso Esponjoso Rosca Parcial Ø 6,5 mm x 95	
3497-65-100	3495-65-100	Parafuso Esponjoso Rosca Parcial Ø 6,5 mm x100	
3497-65-105	3495-65-105	Parafuso Esponjoso Rosca Parcial Ø 6,5 mm x 105	
3497-65-110	3495-65-110	Parafuso Esponjoso Rosca Parcial Ø 6,5 mm x 110	

Composição
Os Parafusos para Pequenos e Grandes Fragmentos - BM são fabricados com matérias-primas biocompatíveis conforme especificado na Tabela 6.

Tabela 6 - Classificação química da matéria-prima dos produtos desse processo de registro.

Produto	Material	Norma Aplicada
Parafusos Corticais e Esponjosos	Liga de Titânio Ti6Al4V	ASTM F136**
*ASTM F136 "Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications.		

Relação de Instrumentais para auxiliar na Implantação dos Parafusos para Pequenos e Grandes Fragmentos - BM

Para implantação dos Parafusos para Pequenos e Grandes Fragmentos - BM é necessário o uso de instrumentais especificados na Tabela 7 abaixo:

Tabela 7 - Relação de instrumentais dos Parafusos para Pequenos e Grandes Fragmentos - BM

Qtd	Código	PRODUTO	Qtd	Código	PRODUTO
01	4000-00-054	Broca Ø2,0 X 140 mm	01	4000-00-087	Afastador de Partes Moles
01	4000-00-055	Guia para Broca Ø2,0	01	4000-00-088	Lâmina para Periósteo
01	4000-00-056	Chave Hexagonal 1,5 Engate Rápido	01	4000-00-089	Guia para Fio de Kirschner Ø1,5
01	4000-00-057	Chave Hexalobular 1,5 Engate Rápido	01	4000-00-091	Medidor de Profundidade
01	4000-00-058	Extrator do Parafuso Ø2,7 Mod. Macho	01	4000-00-092	Fio de Kirschner Roscado Ø1,5
01	4000-00-059	Extrator do Parafuso Ø2,7 Mod. Fêmea	01	4000-00-093	Medidor de Fio de Kirschner
01	4000-00-060	Trefina Guia do Extrator do Parafuso Ø2,7	01	4000-00-094	Gancho para Remoção de Tecidos
01	4000-00-061	Medidor de Profundidade Ø2,7	01	4000-00-095	Macho HB 4,0
01	4000-00-062	Guia Graduado para Broca Ø2,0	01	4000-00-097	Macho HA 4,5
01	4000-00-064	Broca Ø1,7 X 140 mm	01	4000-00-098	Broca Ø3,2 X 195 mm
01	4000-00-065	Guia de Broca Ø2,8	01	4000-00-099	Broca Ø4,3 X 221 mm
01	4000-00-066	Broca Ø2,8 X 165 mm	01	4000-00-100	Broca Ø4,5 X 195 mm Parafuso Cortical
01	4000-00-067	Broca Ø2,5 X 180 mm	01	4000-00-103	Guia de Perfuração Ø3,2 para Parafuso Esponjoso
01	4000-00-068	Broca Ø3,5 X 110 mm	01	4000-00-104	Guia para Fio de Kirschner Ø2,0
01	4000-00-069	Medidor de Cortical	01	4000-00-105	Guia de Macho Esponjoso Ø6,5
01	4000-00-070	Guia Duplo para Broca Ø2,5	01	4000-00-106	Macho para Parafuso Esponjoso Ø6,5
01	4000-00-071	Guia de Perfuração Ø3,5	01	4000-00-107	Guia para Broca de Ø4,3
01	4000-00-072	Macho HA 3,5	01	4000-00-108	Guia Broca Ø4,3
01	4000-00-073	Chave Hexagonal Fixa 2,5	01	4000-00-109	Guia Duplo para Broca Ø4,5
01	4000-00-074	Chave Hexalobular Fixa T15	01	4000-00-110	Medidor de Cortical Ø5,0
01	4000-00-075	Chave Hexagonal 2,5 Engate Rápido	01	4000-00-113	Pinça para Parafusos
01	4000-00-076	Chave Hexalobular T15 Engate Rápido	01	4000-00-114	Limitador de Torque 0,4 Nm
01	4000-00-077	Chave T com Engate Rápido	01	4000-00-115	Limitador de Torque 0,8 Nm
01	4000-00-078	Engate Rápido para Parafusadeira Automática	01	4000-00-116	Limitador de Torque 1,2 Nm
01	4000-00-079	Cabo Emborrachado com Engate Rápido	01	4000-00-117	Limitador de Torque 1,5 Nm
01	4000-00-082	Escareador Ø3,5	01	4000-00-118	Limitador de Torque 4 Nm
01	4000-00-084	Extrator do Parafuso Ø3,5 Mod. Macho	01	4000-00-120	Tampão para Roscas Ø2,7
01	4000-00-085	Trefina Guia do Extrator Parafuso Ø3,5	01	4000-00-121	Tampão para Roscas Ø3,5
01	4000-00-086	Extrator do Parafuso Ø3,5 Mod. Fêmea	01	4000-00-122	Tampão para Roscas Ø5,0

Os Parafusos para Pequenos e Grandes Fragmentos - BM, marca Biomecanica, devem ser utilizados somente com instrumentais marca Biomecanica. Os instrumentais fazem parte de outro registro e devem ser adquiridos separadamente

Acessórios
Os Parafusos para Pequenos e Grandes Fragmentos - BM não possuem acessórios.

Componentes Ancilares
Os Parafusos para Pequenos e Grandes Fragmentos - BM não possuem componentes ancilares.
Combinações Admissíveis com outros Materiais
A Tabela 8 abaixo "Ligas admissíveis de contato" foi baseada na norma "NBR ISO 21534 – Implantes para Cirurgia não Ativos – Implantes para Substituição de Articulações – Requisitos Particulares", mas independente das ligas citadas no item da 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 é recomendado por motivos de incompatibilidade química, física, biológica e funcionais.

Tabela 8 - Ligas admissíveis de contato para titânio liga

Ligas admissíveis de contato	
Implante	*De contato (quando não terá articulação)
Parafuso fabricados em titânio liga ASTMF136	Aço inoxidável conformado (ASTM F138, NBR ISO 5832-1) Titânio Puro (NBR ISO 5832-2 e ASTM F67) Aço inoxidável conformado de alto nitrogênio (NBR ISO 5832-9) Liga conformada de titânio 6-alumínio 4-vanádio (ASTM F136, NBR ISO 5832-3) Liga conformada de titânio 6-alumínio 7-nióbio (NBR ISO 5832-11) Liga fundida de cobalto-cromo-molibdênio (NBR ISO 5832-4) Liga conformada de cobalto-cromo-tungstênio-níquel (NBR ISO 5832-5) Liga trabalhada de cobal-to-níquel-crômio-molibdênio (NBR ISO 5832-6) Liga forjada e conformada a frio de cobalto-cromo-níquel-molibdênio-ferro (NBR ISO 5832-7) Liga conforma-da de cobalto-níquel-cromo-molibdênio-tungstênio-ferro (NBR ISO 5832-8) Liga conformada de cobalto-cro-mo-molibdênio (NBR ISO5832-12)
*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.	

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

Indicação de Uso
Os Parafusos para Pequenos e Grandes Fragmentos – BM são indicados para:
• Prevenir desvios laterais dos fragmentos. O parafuso pode ser usado isoladamente para diáfise, com a finalidade de manter a redução dos fragmentos ósseos.

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

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;
-comprometimento ósseo por doenças e/ou infecções ativas, no local cirúrgico ou sistêmica;
-infecção visível;
-pacientes sem vontade ou incapazes de seguir os cuidados e as instruções do pós-operatório;
-condições particulares do paciente: sensibilidade, alcoolismo e infecções. Essas condições devem ser cuidadosamente investigadas pelo médico, o qual deve alertar ao paciente sobre os riscos advindos dessas particularidades; e
-demais condições médicas ou cirúrgicas que podem comprometer o sucesso do procedimento cirúrgico.

Advertências
Este produto é de uso único e não pode ser reprocessado.
Não misturar componentes de fabricantes distintos. O uso de componentes de fabricantes distintos insere riscos não considerados, eliminando qualquer responsabilidade da Biomecanica por eventos adversos que venham a ocorrer.
Não utilizar componentes de materiais diferentes dos apresentados no sistema.

Precauções e Advertências
Precauções: PRODUTO DE USO ÚNICO. DESTRUIR APÓS EXPLANTADO. NÃO REUTILIZAR O PRODUTO. PROIBIDO RE-PROCESSAR.
Um implante ortopédico só pode ser utilizado em um único paciente, uma única vez. Embora possa parecer não estar danificado, tensões prévias podem criar imperfeições que podem reduzir o sucesso do implante. Seleção imprópria de implante pode causar tensões incomuns no implante e podem resultar em fratura subseqüente do implante.
Devido a sua forma de apresentação e suas características, este produto não apresenta efeito colateral, entretanto, sugere-se monitorar o restabelecimento do paciente através do Raio-X conforme Normas Internacionais de Segurança.
Os Parafusos para Pequenos e Grandes Fragmentos – BM são concebidos para ser um elemento de fixação óssea e não para substituir as estruturas normais do esqueleto humano.
O cirurgião deve estar familiarizado e deter conhecimentos suficientes de osteossíntese e sua limitação, incluindo o pré e pós operatório, técnica cirúrgica adotada, precauções e riscos potenciais.
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 tensões e podem ser sítios de nucleação de trincas e diminuir a resistência à corrosão, podendo resultar em fratura do implante.
Para garantir uma implantação adequada, devem ser utilizados os instrumentais marca Biomecanica, pois estes foram projetados e fabricados especificamente para o uso desses implantes.Utilizar instrumentais de fabricantes diferentes pode comprometer a cirurgia além de estar em desarmonia como registro do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
Não utilizar o produto se o mesmo estiver danificado.

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO.
PRODUTO DE USO ÚNICO – É EXPRESSAMENTE PROIBIDO O RE-USO DESTE PRODUTO.

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

Efeitos Adversos
Afrouxamento mecânico pode ser o resultado de fixação defeituosa, reconstrução instável do osso fraturado ou infecção oculta.
Reações de sensibilidade ao metal em pacientes raramente foram informadas.
Implantação de material estranho em tecidos resulta em reações histológicas que envolvem vários tamanhos de macrófagos e fibroblastos. A importância química deste efeito é incerta, como também mudanças semelhantes podem ocorrer como um precursor, ou durante o processo curativo.
Outros possíveis efeitos adversos que podem ocorrer quando se implanta um parafuso da Família de Parafusos para Pequenos e Grandes Fragmentos - BM são:
-infecção pós-operatória superficial ou profunda;
-desordens vasculares, incluindo trombose e embolia pulmonar;
-exposição do material de síntese por necrose de pele, contribuindo para a instalação de processos infecciosos, devido à má qualidade de cobertura cutânea;
-hemorragia dos vasos sanguíneos e/ou hematomas;
-dor, desconforto ou sensações anormais em função da presença ou migração do produto médico, e também em função do procedimento cirúrgico;
-dano neural ou neurológico em função do trauma cirúrgico (incluindo paralisia e lesões de partes moles);
-falha precoce ou tardia do produto médico;
-soltura, migração, curvatura ou fratura do produto médico;
-ausência de consolidação ou consolidação óssea retardada que poderão levar à quebra do produto médico;
-consolidação viciosa; e
-pseudo artrose (não união).

- Alergia aos componentes do implante: A hipersensibilidade aos componentes dos implantes pode ocorrer com o resultado da reação do organismo e se manifestar sob a forma de rash cutâneo (vermelhidão da pele), urticária ou prurido. Muito embora a alergia ao titânio na população geral situe-se em cerca de 0,6%, sua manifestação é rara e por isto, acredita-se que o organismo possa desenvolver tolerância ao sions metálicos após a implantação de dispositivos ortopédicos. Contudo, a prevalência e significância das reações de hipersensibilidade aos implantes metálicos ainda não são bem compreendidas.

Informações a Serem Fornecidas 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. A não realização de cirurgia de revisão quando da soltura de componentes ou osteólise pode resultar em perda progressiva do estoque ósseo
O paciente deve ser informado quanto ao tipo do implante utilizado, marca, código, nome, lote, nome do cirurgião e data da cirurgia.
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 do paciente.
O apoio de peso ou atividade muscular 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.

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

Limite de Conformação do Produto
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 tensões e podem ser sítios de nucleação de trincas e diminuir a resistência à corrosão, podendo resultar em fratura prematura do implante.

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
Os Parafusos para Pequenos e Grandes Fragmentos – BM são fabricados com materiais de reconhecido uso biomédico, que seguem as exigências da norma ASTM F136 Standard Specification For Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloyfor Surgical Implant Applications.

Riscos de Contaminação
Existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais como HIV e hepatite, pois os Parafusos para Pequenos e Grandes Fragmentos – BM entram em contato com tecido e fluido corporais. Produtos explantados devem ser tratados como altamente contaminantes.

Descontaminação, Limpeza e Esterilização
Todos os modelos da Família de Parafusos para Pequenos e Grandes Fragmentos – 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 afim de verificar se não há rupturas ou danos. O produto só deve ser desembrulhado antes da esterilização com o intuito de preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração, manuseando-o o mínimo possível, assim recomendado na norma NBR ISO8828.
Para garantir a redução dos riscos de infecção os instrumentais cirúrgicos devem ser limpos após a cirurgia e antes daesterilização.
A limpeza pode ser desenvolvida através de métodos manuais ou mecânicos. Equipamentos paralimpeza:
- 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 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 instrumentais cirúrgicos devem ser cuidadosamente enxaguados até que todo resíduo saia e devem ser 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 detempo.
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 doequipamento; 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	-
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 comprateleiras;
• prateleiras identificadas de modo a facilitar a retirada domaterial;
• material deve ser estocado de acordo com a data de vencimento da esterilização para facilitar a distribuição e não ficar material vencido no estoque;
• estocar separadamente dos não estéreis para reduzir o nível de contaminantes externos.

Cuidados com Armazenagem, Conservação, Manuseio e Transporte do Produto Médico
- Não utilizar o produto se o mesmo estiver danificado.
- Os implantes devem ser manipulados com cuidado evitando danos que possa prejudicar a qualidade do material e a segurança dopaciente.
- Conservar em local arejado, seco, ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries.
- Ao transportá-lo, deve-se evitar choques, e empilhamentosinadequados.
- Armazenar e transportar em local seco e fresco, com temperatura ambiente (Máx. 35°C) e umidade relativa de 30% a70%.
- 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.

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.

Garantia
A garantia dos Parafusos para Pequenos e Grandes Fragmentos – 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.

Descarte do Produto
Os implantes que compõe a família de Parafusos para Pequenos e Grandes Fragmentos – BM explantados de pacientes devem ser devidamente descartados pela instituição hospitalar. Fica sobre a responsabilidade da instituição hospitalar a completa descaracterização do implante impedindo o seu re-uso. Fica sobre a responsabilidade da instituição hospitalar 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 os dizeres "Impróprio para Uso".
Conforme descrito na Resolução nº2605, de 11/08/2006, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único, são proibidos de serem reprocessados.

Pós Venda (Reclamação de Cliente)
Caso haja necessidade de realizar alguma reclamação dos Parafusos para Pequenos e Grandes Fragmentos – BM relacionada a algum efeito adverso que afete a segurança do usuário, como produto não funcionando, dano do componente metálico implantável, problemas graves ou morte relacionados com esses componentes o cirurgião responsável deverá comunicar este evento adverso ao órgão sanitário competente e a Biomecanica através do e-mail tecnovigilancia@biomecanica.com.br ou pelo telefone 0xx1421047900. Em casos de duvida so cirurgião responsável ou o profissional de saúde poderá fazer a comunicação do evento adverso através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sitio da ANVISA: http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm

Rastreabilidade
Junto da embalagem do componente implantável seguem 6 etiquetas de rastreabilidade contendo os dados do implante utilizado. Essa etiqueta é a mesma etiqueta contida na rotulagem externa do produto. As informações que constam nessa etiqueta de rastreabilidade estão relacionadas no item **"Forma de Apresentação"** desse relatório técnico. Uma etiqueta deve ser obrigatoriamente colada no prontuário clínico do paciente, outra no laudo entregue para o paciente, outra na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar, outra disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição – RHD, outra disponibilizada para o controle do cirurgião responsável (principal) e a última para convênio médico caso exista.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
Nos Parafusos para Pequenos e Grandes Fragmentos – BM quando há espaço suficiente no corpo do parafuso, são gravadas a laser as seguintes informações para permitir a rastreabilidade e acompanhamento do paciente no pós-operatório:
- Logomarca da Biomecanica
- Número do Lote deFabricação
- Sigla da matéria-prima utilizada na fabricação do produto (T3 para titânio liga)
- Código
- Dimensão

Quando o espaço no corpo do parafuso é insuficiente, são gravadas a laser 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

Detalhes da Gravação a Laser
A sequência de gravação a laser no corpo do parafuso fabricado em titânio liga obedece ao seguinte critério (maiores esclarecimentos com relação à gravação encontram-se no Anexo I - Desenhos Técnicos):

	Ano mês e nº seqüencial	T3	XXXX	XX XX
Logotipo	Nº de Lote	Sigla do Material	Código	Dimensão

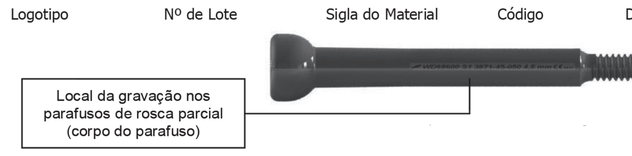


Figura 2 - Marcação a Laser no corpo dos Parafusos

A seqüência de gravação a laser na cabeça do parafuso fabricado em titânio liga obedece ao seguinte critério:

	Ano mês e nº seqüencial	T3	XX XX
Logotipo	Nº de Lote	Sigla do Material	Dimensão

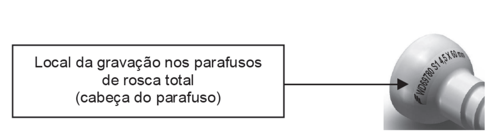


Figura 3 - Marcação a Laser na cabeça dos Parafusos

Devido ao reduzido espaço no corpo do parafuso, a gravação também pode ser realizada na cabeça do parafuso com a seguinte seqüência: logo, lote, sigla da matéria-prima e dimensão.

Figura 4 - Marcação a Laser na cabeça do parafuso

A definição do local de gravação está determinada no desenho do parafuso, pois vai depender da área útil de gravação do produto. A gravação é feita conforme descrito na instrução de trabalho ITPRO18 - Gravação. Caso seja necessária a retirada do implante do paciente, todas estas informações gravadas permanecerão no produto.
Tecnovigilância
As reclamações de clientes são tratadas conforme a RDC 67/2009 que dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registros de produtos para saúde no Brasil.

Recebimento das Reclamações
As reclamações podem ser recebidas por meio verbal (telefone/pessoalmente) ou escrito (e-mail/fax e carta).Nomomento do recebimento da reclamação, o responsável deve distinguir se a reclamação está relacionada a um evento adverso com produto implantável ou instrumental, queixa técnica que pode ocasionar evento adverso e/ou queixa técnica sem evento adverso, devendo ser preenchido para cada situação os seguintes formulários específicos. Findo o registro da reclamação, o mesmo é encaminhado para o Departamento de Tecnovigilância, e este por sua vez submete a reclamação para a avaliação da Câmara Técnica. Tal procedimento está em harmonia com o especificado na RDC67/2009.

Recall: Se aplicável, o Responsável Técnico decidirá sobre o recolhimento do lote do mercado e a segregação dos produtos que se encontram ainda em estoque, conforme a gravidade da reclamação.
Caso algum problema de fabricação ocasione a retirada do mercado do(s) lote(s) afetado(s), esse fato deve ser comunicado as autoridades competentes, conforme RDC 67/2009 (Território Nacional) e Diretiva CE 93/42 (Comunidade Européia).

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 auto clave ou oxido de etileno. Devem ser encaminhados a Biomecanica em embalagens integras, identificadas como método de limpeza, esterilização e dados doproduto.

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;
s) Instrução de uso disponível em: www.biomecanica.com.br

Simbologia da Etiqueta de Rastreabilidade (Rótulo) conforme NBRISO15223:

XXXX	Data de Fabricação	XXXX	Validade
LOT XXXXX	Número do Lote do Produto		Dados do fabricante
	Não Estéril	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 embalagem estiver danificada

A figura 5 ilustra o modelo de etiqueta utilizada externamente e internamente nas embalagens para identificação e manutenção da rastreabilidade do produto. Além da etiqueta adesivada na embalagem externa, seguem mais duas etiquetas soltas dentro da embalagem para manutenção da rastreabilidade.

Figura 5- Modelo de etiqueta

A Família de Parafusos para Pequenos e Grandes Fragmentos – BM serão distribuídos de forma unitária. Na embalagem contém um parafuso e rotulagem, que serão distribuídas conforme ilustrações abaixo.

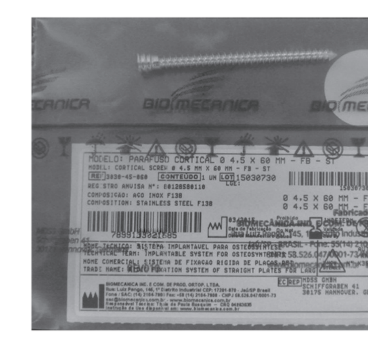


Figura 6 – Representação da embalagem

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 a Família de Parafusos para Pequenos e Grandes Fragmentos - BM estão de acordo com os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia do Produto conforme a RDC 56/01 para produtos enquadrados na regra 8, classe de risco 3 e o Gerenciamento de Risco de Produto e Processo estão de acordo com a NBR ISO 14971 conforme previsto no procedimento interno de Análise de Risco de Dispositivos Médicos.

FAMILY OF SCREWS FOR SMALL AND LARGE FRAGMENTS - BM

ENGLISH

Detailed description of the medical product, including the basis of its operation and its action, its contents or composition, when applicable, as well as the list of accessories intended to integrate the product.
The Family of Screws for Small and Large Fragments- BM is a set of non-resorbable, non-cannulated, non-rigid, non-resorbable cortical and cancellous screws used for bone fixation of small and large fragments. This family is made up of screws made of titanium alloy.

Features of Screws for Small and Large Fragments - BM
Screws for Small and Large Fragments - BM, whether cortical, full thread spongy or partial thread spongy, are made of ASTM F136 titanium alloy. All have identical geometrical structure, same head, same neck, same outside diameter, except for the relatively smaller inside diameter on the spongy screws. The screws have hexalobular and hexagonal fittings. Figure 1 shows an example of the similarities and differences between the products that make up this Family of Screws for Small and Large Fragments– BM.

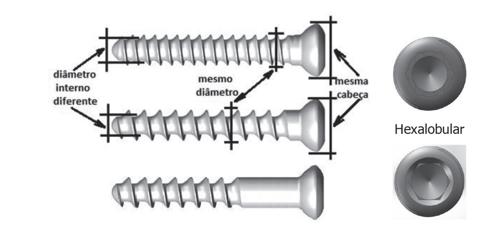


Figure 1 - Illustrative images of the products that make up the Family of Screws for Small and Large Fragments– BM.

Table 1 shows the family bolt codes, descriptions, and available sizes:

Table 1 - Titanium Alloy Cortical Screws - Ø 3.5 mm

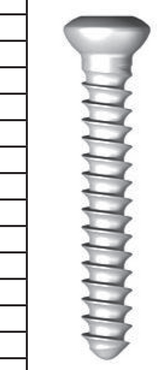
Code Hexalobular	Code Hexagonal	Product description	Image
3489-35-010	3488-35-010	Cortical Screw Ø 3.5 mm x 10 mm	
3489-35-012	3488-35-012	Cortical Screw Ø 3.5 mm x 12 mm	
3489-35-014	3488-35-014	Cortical Screw Ø 3.5 mm x 14 mm	
3489-35-016	3488-35-016	Cortical Screw Ø 3.5 mm x 16 mm	
3489-35-018	3488-35-018	Cortical Screw Ø 3.5 mm x 18 mm	
3489-35-020	3488-35-020	Cortical Screw Ø 3.5 mm x 20 mm	
3489-35-022	3488-35-022	Cortical Screw Ø 3.5 mm x 22 mm	
3489-35-024	3488-35-024	Cortical Screw Ø 3.5 mm x 24 mm	
3489-35-026	3488-35-026	Cortical Screw Ø 3.5 mm x 26 mm	
3489-35-028	3488-35-028	Cortical Screw Ø 3.5 mm x 28 mm	
3489-35-030	3488-35-030	Cortical Screw Ø 3.5 mm x 30 mm	
3489-35-032	3488-35-032	Cortical Screw Ø 3.5 mm x 32 mm	
3489-35-034	3488-35-034	Cortical Screw Ø 3.5 mm x 34 mm	
3489-35-036	3488-35-036	Cortical Screw Ø 3.5 mm x 36 mm	
3489-35-038	3488-35-038	Cortical Screw Ø 3.5 mm x 38 mm	
3489-35-040	3488-35-040	Cortical Screw Ø 3.5 mm x 40 mm	
3489-35-042	3488-35-042	Cortical Screw Ø 3.5 mm x 42 mm	
3489-35-044	3488-35-044	Cortical Screw Ø 3.5 mm x 44 mm	
3489-35-046	3488-35-046	Cortical Screw Ø 3.5 mm x 46 mm	
3489-35-048	3488-35-048	Cortical Screw Ø 3.5 mm x 48 mm	
3489-35-050	3488-35-050	Cortical Screw Ø 3.5 mm x 50 mm	
3489-35-055	3488-35-055	Cortical Screw Ø 3.5 mm x 55 mm	
3489-35-060	3488-35-060	Cortical Screw Ø 3.5 mm x 60 mm	
3489-35-065	3488-35-065	Cortical Screw Ø 3.5 mm x 65 mm	
3489-35-070	3488-35-070	Cortical Screw Ø 3.5 mm x 70 mm	
3489-35-075	3488-35-075	Cortical Screw Ø 3.5 mm x 75 mm	
3489-35-080	3488-35-080	Cortical Screw Ø 3.5 mm x 80 mm	
3489-35-085	3488-35-085	Cortical Screw Ø 3.5 mm x 85 mm	
3489-35-090	3488-35-090	Cortical Screw Ø 3.5 mm x 90 mm	
3489-35-095	3488-35-095	Cortical Screw Ø 3.5 mm x 95 mm	
3489-35-100	3488-35-100	Cortical Screw Ø 3.5 mm x 100 mm	
3489-35-105	3488-35-105	Cortical Screw Ø 3.5 mm x 105 mm	
3489-35-110	3488-35-110	Cortical Screw Ø 3.5 mm x 110 mm	

Table 2 - Titanium Alloy Cortical Screws - Ø 4.5 mm

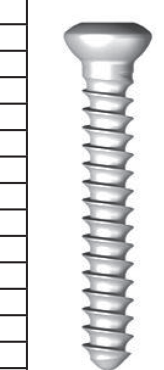
Code Hexalobular	Code Hexagonal	Product Description	Image
3491-45-010	3490-45-010	Cortical Screw Ø 4.5 mm x 10 mm	
3491-45-012	3490-45-012	Cortical Screw Ø 4.5 mm x 12 mm	
3491-45-014	3490-45-014	Cortical Screw Ø 4.5 mm x 14 mm	
3491-45-016	3490-45-016	Cortical Screw Ø 4.5 mm x 16 mm	
3491-45-018	3490-45-018	Cortical Screw Ø 4.5 mm x 18 mm	
3491-45-020	3490-45-020	Cortical Screw Ø 4.5 mm x 20 mm	
3491-45-022	3490-45-022	Cortical Screw Ø 4.5 mm x 22 mm	
3491-45-024	3490-45-024	Cortical Screw Ø 4.5 mm x 24 mm	
3491-45-026	3490-45-026	Cortical Screw Ø 4.5 mm x 26 mm	
3491-45-028	3490-45-028	Cortical Screw Ø 4.5 mm x 28 mm	
3491-45-030	3490-45-030	Cortical Screw Ø 4.5 mm x 30 mm	
3491-45-032	3490-45-032	Cortical Screw Ø 4.5 mm x 32 mm	
3491-45-034	3490-45-034	Cortical Screw Ø 4.5 mm x 34 mm	
3491-45-036	3490-45-036	Cortical Screw Ø 4.5 mm x 36 mm	
3491-45-038	3490-45-038	Cortical Screw Ø 4.5 mm x 38 mm	
3491-45-040	3490-45-040	Cortical Screw Ø 4.5 mm x 40 mm	
3491-45-042	3490-45-042	Cortical Screw Ø 4.5 mm x 42 mm	
3491-45-044	3490-45-044	Cortical Screw Ø 4.5 mm x 44 mm	
3491-45-046	3490-45-046	Cortical Screw Ø 4.5 mm x 46 mm	
3491-45-048	3490-45-048	Cortical Screw Ø 4.5 mm x 48 mm	
3491-45-050	3490-45-050	Cortical Screw Ø 4.5 mm x 50 mm	
3491-45-055	3490-45-055	Cortical Screw Ø 4.5 mm x 55 mm	
3491-45-060	3490-45-060	Cortical Screw Ø 4.5 mm x 60 mm	
3491-45-065	3490-45-065	Cortical Screw Ø 4.5 mm x 65 mm	
3491-45-070	3490-45-070	Cortical Screw Ø 4.5 mm x 70 mm	
3491-45-075	3490-45-075	Cortical Screw Ø 4.5 mm x 75 mm	
3491-45-080	3490-45-080	Cortical Screw Ø 4.5 mm x 80 mm	
3491-45-085	3490-45-085	Cortical Screw Ø 4.5 mm x 85 mm	
3491-45-090	3490-45-090	Cortical Screw Ø 4.5 mm x 90 mm	
3491-45-095	3490-45-095	Cortical Screw Ø 4.5 mm x 95 mm	
3491-45-100	3490-45-100	Cortical Screw Ø 4.5 mm x 100 mm	
3491-45-105	3490-45-105	Cortical Screw Ø 4.5 mm x 105 mm	
3491-45-110	3490-45-110	Cortical Screw Ø 4.5 mm x 110 mm	

Table 3 - Titanium Alloy Cancelous Screws - Ø 4.0 mm

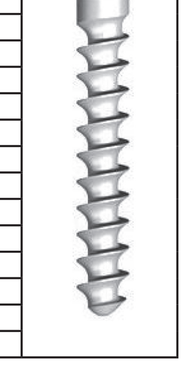
Code Hexalobular	Code Hexagonal	Product Description	Image
3493-40-010	3492-40-010	Cancelous Screw Ø 4.0 mm x 10 mm	
3493-40-012	3492-40-012	Cancelous Screw Ø 4.0 mm x 12 mm	
3493-40-014	3492-40-014	Cancelous Screw Ø 4.0 mm x 14 mm	
3493-40-016	3492-40-016	Cancelous Screw Ø 4.0 mm x 16 mm	
3493-40-018	3492-40-018	Cancelous Screw Ø 4.0 mm x 18 mm	
3493-40-020	3492-40-020	Cancelous Screw Ø 4.0 mm x 20 mm	
3493-40-022	3492-40-022	Cancelous Screw Ø 4.0 mm x 22 mm	
3493-40-024	3492-40-024	Cancelous Screw Ø 4.0 mm x 24 mm	
3493-40-026	3492-40-026	Cancelous Screw Ø 4.0 mm x 26 mm	
3493-40-028	3492-40-028	Cancelous Screw Ø 4.0 mm x 28 mm	
3493-40-030	3492-40-030	Cancelous Screw Ø 4.0 mm x 30 mm	
3493-40-035	3492-40-035	Cancelous Screw Ø 4.0 mm x 35 mm	
3493-40-040	3492-40-040	Cancelous Screw Ø 4.0 mm x 40 mm	
3493-40-045	3492-40-045	Cancelous Screw Ø 4.0 mm x 45 mm	
3493-40-050	3492-40-050	Cancelous Screw Ø 4.0 mm x 50 mm	
3493-40-055	3492-40-055	Cancelous Screw Ø 4.0 mm x 55 mm	
3493-40-060	3492-40-060	Cancelous Screw Ø 4.0 mm x 60 mm	

Table 4 - Titanium Alloy Cancelous Screws - Ø 6.5 mm

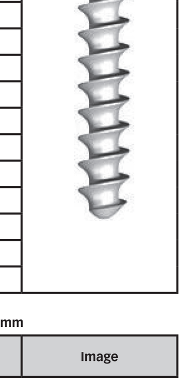
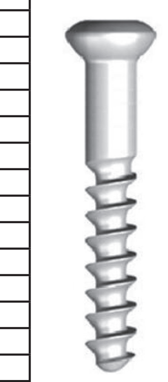
Code Hexalobular	Code Hexagonal	Product Description	Image
3496-65-025	3494-65-010	Cancelous Screw Ø 6,5 mm x 25 mm	
3496-65-030	3494-65-012	Cancelous Screw Ø 6,5 mm x 30 mm	
3496-65-035	3494-65-014	Cancelous Screw Ø 6,5 mm x 35 mm	
3496-65-040	3494-65-016	Cancelous Screw Ø 6,5 mm x 40 mm	
3496-65-045	3494-65-018	Cancelous Screw Ø 6,5 mm x 45 mm	
3496-65-050	3494-65-020	Cancelous Screw Ø 6,5 mm x 50 mm	
3496-65-055	3494-65-022	Cancelous Screw Ø 6,5 mm x 55 mm	
3496-65-060	3494-65-024	Cancelous Screw Ø 6,5 mm x 60 mm	
3496-65-065	3494-65-026	Cancelous Screw Ø 6,5 mm x 65 mm	
3496-65-070	3494-65-028	Cancelous Screw Ø 6,5 mm x 70 mm	
3496-65-075	3494-65-030	Cancelous Screw Ø 6,5 mm x 75 mm	
3496-65-080	3494-65-035	Cancelous Screw Ø 6,5 mm x 80 mm	
3496-65-085	3494-65-040	Cancelous Screw Ø 6,5 mm x 85 mm	
3496-65-090	3494-65-045	Cancelous Screw Ø 6,5 mm x 90 mm	
3496-65-095	3494-65-050	Cancelous Screw Ø 6,5 mm x 95 mm	
3496-65-100	3494-65-055	Cancelous Screw Ø 6,5 mm x 100 mm	
3496-65-105	3494-65-060	Cancelous Screw Ø 6,5 mm x 105 mm	
3496-65-110	3494-65-010	Cancelous Screw Ø 6,5 mm x 110 mm	

Table 5 - Titanium Alloy Partial Thread Cancelous Screws - Ø 6.5 mm

Code Hexalobular	Code Hexagonal	Product Description	Image
3497-65-025	3495-65-025	Partial Thread Cancelous Screw Ø6,5 mm x25	
3497-65-030	3495-65-030	Partial Thread Cancelous Screw Ø6,5 mm x30	
3497-65-035	3495-65-035	Partial Thread Cancelous Screw Ø6,5 mm x35	
3497-65-040	3495-65-040	Partial Thread Cancelous Screw Ø6,5 mm x40	
3497-65-045	3495-65-045	Partial Thread Cancelous Screw Ø6,5 mm x45	
3497-65-050	3495-65-050	Partial Thread Cancelous Screw Ø6,5 mm x50	
3497-65-055	3495-65-055	Partial Thread Cancelous Screw Ø6,5 mm x55	
3497-65-060	3495-65-060	Partial Thread Cancelous Screw Ø6,5 mm x60	
3497-65-065	3495-65-065	Partial Thread Cancelous Screw Ø6,5 mm x65	
3497-65-070	3495-65-070	Partial Thread Cancelous Screw Ø6,5 mm x70	
3497-65-075	3495-65-075	Partial Thread Cancelous Screw Ø6,5 mm x75	
3497-65-080	3495-65-080	Partial Thread Cancelous Screw Ø6,5 mm x80	
3497-65-085	3495-65-085	Partial Thread Cancelous Screw Ø6,5 mm x85	
3497-65-090	3495-65-090	Partial Thread Cancelous Screw Ø6,5 mm x90	
3497-65-095	3495-65-095	Partial Thread Cancelous Screw Ø6,5 mm x95	
3497-65-100	3495-65-100	Partial Thread Cancelous Screw Ø6,5 mm x 100	
3497-65-105	3495-65-105	Partial Thread Cancelous Screw Ø6,5 mm x 105	
3497-65-110	3495-65-110	Partial Thread Cancelous Screw Ø6,5 mm x 110	

Composition
Screws for Small and Large Fragments-BM are made from biocompatible raw materials as specified in Table 6.

Table 6 - Chemical classification of the raw materials of the products of this registration process.

Product	Material	Applied Standard
Cortical and Cancelous Screws	Titanium alloy Ti6Al4V	ASTM F136**
* ASTM F136 "Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications		

List of Instrumentals to Assist in the Deployment of Screws for Small and Large Fragments - BM

To implant Screws for Small and Large Fragments-BM it is necessary to use the instruments specified in Table 7 below.:

Tabela 7 – List of Instruments for Screws for Small and Large Fragments- BM

Qty	Code	PRODUCT	Qty	Code	PRODUCT
01	4000-00-054	Drill Ø2,0 X 140 mm	01	4000-00-087	Soft Tissue Retractor
01	4000-00-055	Guide to Drill Ø2,0	01	4000-00-088	Periosteum Blade
01	4000-00-056	Hex Wrench 1.5 Quick Coupler	01	4000-00-089	Kirschner Wire Guide Ø1,5
01	4000-00-057	Hexal Wrench 1.5 Quick Coupler	01	4000-00-091	Depth Gauge
01	4000-00-058	Screw Extractor Ø2,7 Male Mod	01	4000-00-092	Threaded Kirschner Wire Ø1,5
01	4000-00-059	Screw Puller Ø2,7 Female Mod	01	4000-00-093	Kirschner Wire Measurer
01	4000-00-060	Trefina Ø2,7 Screw Extractor Guide	01	4000-00-094	Tissue Removal Hook
01	4000-00-061	Depth Gauge Ø2.7	01	4000-00-095	Tapper HB 4.0
01	4000-00-062	Graduate Guide for Drill Ø2,0	01	4000-00-097	HA 4.5 tapper
01	4000-00-064	Drill Ø1,7 X 140 mm	01	4000-00-098	Drill Ø3.2 X 195 mm
01	4000-00-065	Drill Guide Ø2,8	01	4000-00-099	Drill Ø4,3 X 221 mm
01	4000-00-066	Drill Ø2,8 X 165 mm	01	4000-00-100	Drill Ø4,5 X 195 mm Cortical Screw
01	4000-00-067	Drill Ø2,5 X 180 mm	01	4000-00-103	Ø3.2 Drilling Guide for Cancelous Screw
01	4000-00-068	Drill Ø3.5 X 110 mm	01	4000-00-104	Kirschner Wire Guide Ø2,0
01	4000-00-069	Cortical Measurer	01	4000-00-105	Cancelous Tapper Guide Ø6,5
01	4000-00-070	Double Guide for Drill Ø2,5	01	4000-00-106	Tapper for Cancelous Screw Ø6,5
01	4000-00-071	Drilling Guide Ø3,5	01	4000-00-107	Ø4,3 Drill Guide
01	4000-00-072	HA 3.5 tapper	01	4000-00-108	Drill Guide Ø4,3
01	4000-00-073	Hex Wrench 2.5	01	4000-00-109	Double Guide for Ø4,5 Drill
01	4000-00-074	Hex Wrench T15	01	4000-00-110	Cortical Meter Ø5,0
01	4000-00-075	Hex Wrench 2.5 Quick Coupler	01	4000-00-113	Screw Tweezers
01	4000-00-076	Hexalobular Wrench T15 Quick Coupler	01	4000-00-114	Torque Limiter 0.4 Nm
01	4000-00-077	T-wrench with quick coupler	01	4000-00-115	Torque Limiter 0.8 Nm
01	4000-00-078	Automatic Screwdriver Quick Coupler	01	4000-00-116	Torque Limiter 1.2 Nm
01	4000-00-079	Rubberized Cable with Quick Coupler	01	4000-00-117	Torque Limiter 1.5 Nm
01	4000-00-082	Reamer Ø3,5	01	4000-00-118	Torque Limiter 4 Nm
01	4000-00-084	Screw Extractor Ø3,5 Male Mod	01	4000-00-120	Screw Cap Ø2,7
01	4000-00-085	Trephine Ø3.5 Screw Extractor Guide	01	4000-00-121	Screw Cap Ø3,5
01	4000-00-086	Screw Extractor Ø3,5 Female Mod	01	4000-00-122	Screw Cap Ø5,0

Screws for Small and Large Fragments-BM, Biomecanica brand, should only be used with Biomecanica brand instruments. The instruments are part of another record and must be purchased separately.

Accessories
Screws for Small and Large Fragments- BM have no accessories.

Ancillary Components
Screws for Small and Large Fragments-BM have no ancillary components.

Allowable Combinations with Other Materials
Table 8 below "Allowable Contact Alloys" was based on the standard "NBR ISO 21534 - Non Active Surgical Implants - Joint Replacement Implants - Particular Requirements", but regardless of the alloys mentioned in the "Contact" table item it is necessary that the combinations are from implants of the same brand, as they are designed for such combinations by observing surface finish and surface treatment and other factors required in designs that may interfere with the combinations. Therefore metal implants from different manufacturers are not recommended due to chemical, physical, biological and functional incompatibility.

Table 8 - Allowable Contact Alloys for Titanium Alloy

Allowable contact alloys	
Implant	*Contact (when there will be no articulation)
Screws made of titanium alloy ASTM F136	Shaped Stainless Steel (ASTM F138, NBR ISO 5832-1) Pure Titanium (NBR ISO 5832-2 and ASTM F67) High Norm Conformed Stainless Steel (NBR ISO 5832-9) 6-Aluminum 4-Vanadium Titanium Shaped Alloy (ASTM F136, NBR ISO 5832-3) 7-Niobium 6-Aluminum Titanium Shaped Alloy (NBR ISO 5832-11) Cobalt-chromium molybdenum cast alloy (NBR ISO 5832-4) Cobalt Chromium Tungsten Nickel Shaped Alloy (NBR ISO 5832-5) Crafted Cobalt Nickel Chromium Molybde-num Alloy (NBR ISO 5832-6) Cold Forged and Cobalt Chromium Nickel Molybdenum Iron Alloy (NBR ISO 5832-7) Cobalt Chrome Nickel Molybdenum Tungsten Iron Alloy (NBR ISO 5832-8) Cobalt Chromium Shaped Alloy molybdenum (NBR ISO 5832-12)

*For applications where one metal or alloy is in contact with another and is not intended to be jointed as long as it is proper attention is paid to design, surface finish, surface treatment and metallurgical conditions.

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

Indication of Use
Screws for Small and Large Fragments - BM are suitable for:
• Prevent lateral deviations of fragments. The screw can be used separately for diaphysis to maintain the reduction of bone fragments.

Disclaimer
Biomecanica, as the 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 using the appropriate techniques to implant the prosthesis in each patient. Biomecanica is not responsible for choosing the appropriate surgical technique to be used on each patient. The Surgical Techniques depends on the technique adopted by the surgeon, and it is up to him / her to choose the method, type and size of the products to be placed.

Precautions, restrictions, warnings, special cautions and information about the use of the medical product, its storage and transportation.

Contraindications
It is contraindicated to use this implant in the following situations:
- metal sensitivity;
- fever or sign of local inflammation;
- osteoporosis;
- obesity;
- inadequate tissue coverage in the region to be operated;
- pregnancy;
- bone involvement due to active diseases and / or infections at the surgical or systemic site;
- visible infection;
- patients unwilling or unable to follow postoperative care and instructions;
- particular conditions of the patient: sensitivity, alcoholism and infections. These conditions should be carefully investigated by the physician, who should warn the patient about the risks arising from these particularities; and
- other medical or surgical conditions that may compromise the success of the surgical procedure.

Warnings
This product is for single use and cannot be reprocessed.
Do not mix components from different manufacturers. The use of components from different manufacturers introduces unintended risks, eliminating any liability of Biomecanica for adverse events that may occur.
Do not use components of materials other than those shown in the system.

Precautions and Warnings
Precautions: SINGLE USE PRODUCT. DESTROY AFTER EXPLANED. DO NOT REUSE THE PRODUCT. REPROCESSING
An orthopedic implant can only be used on a single patient at one time. Although it may appear undamaged, prior stresses can create imperfections that can reduce implant success. Improper implant selection may cause unusual implant stresses and may result in subsequent implant fracture.
Due to its presentation and its characteristics, this product has no side effect, however, it is suggested to monitor the restoration of the patient through X-ray according to International Safety Standards.
Screws for Small and Large Fragments - BM are designed to be a bone fixation and not to replace normal human skeleton structures.
The surgeon should be familiar with and have sufficient knowledge of osteosynthesis and its limitation, including pre and postoperative, surgical technique adopted, precautions and potential risks.
During handling of the implant, scratches, notches, or anything that may damage or mark the implant should be avoided, as these defects are stress concentrators and may be sites of crack nucleation and decrease corrosion resistance and may result in implant fracture.
To ensure proper implantation, Biomecanica instruments should be used, as these were designed and manufactured specifically for the use of these implants. Using instruments from different manufacturers may compromise the surgery and is in disharmony with the registration of the product with the National Health Surveillance Agency.
Do not use the product if it is damaged.

NON-STERILE PRODUCT - STERILIZE BEFORE USE.
SINGLE USE PRODUCT - REUSE OF THIS PRODUCT IS EXPRESSLY PROHIBITED.

Special storage conditions: Store in a cool, dry and dark place, away from the weather; Do not use the product if the packaging is damaged.

Note: Implant components from different manufacturers should not be used. Therefore we recommend that the products have the same origin.
Date of Manufacture, Shelf Life, and Product Lot: SEE LABEL.

Adverse effects
Mechanical loosening may be the result of defective fixation, unstable reconstruction of fractured bone or occult infection. Metal sensitivity reactions in patients have rarely been reported.
Implantation of foreign material in tissues; results in histological reactions involving various sizes of macrophages and fibroblasts. The chemical importance of this effect is uncertain, but similar changes may occur as a precursor or during the healing process.
Other possible adverse effects that may occur when implanting a Family of Screws for Small and Large Fragments-BM screw are:
- superficial or deep postoperative infection;
- vascular disorders including thrombosis and pulmonary embolism;
- exposure of the synthesis material by skin necrosis, contributing to the installation of infectious processes, due to the poor quality of skin coverage;
- bleeding of blood vessels and / or bruising;
- pain, discomfort or abnormal feeling due to the presence or migration of the device material, and also due to the surgical procedure;
- neural or neurological damage as a result of surgical trauma (including paralysis and soft tissue injuries);
- early or late failure of the medical device;
- release, migration, curvature or fracture of the medical device;
- absence of delayed bone healing or healing that may lead to breakage of the medical device;
- vicious consolidation; and
- pseudarthrosis (nonunion).

- Implant component allergy: Hypersensitivity to implant components may occur as a result of the body's reaction and may manifest as a skin rash (redness of the skin), hives or itching. Although titanium allergy in the general population is around 0.6%, its manifestation is rare and therefore, it is believed that the body can develop tolerance to metal ions after implantation of orthopedic devices. However, the prevalence and significance of hypersensitivity reactions to metallic implants are not well understood.

Patient information
By the words of this instruction in the items:

Indications, Contraindications, Usage Information, Possible Adverse Effects, Precautions and Warnings.

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

The patient should be informed about the type of implant used, brand, code, name, lot, surgeon's name and date of surgery.
Every patient should be warned that before fracture healing occurs, they should not walk without the aid of a crutch or cane, so as not to hinder the patient's recovery.
Weight support or muscle activity before the recommended time for bone consolidation can cause complications such as device rupture and the patient should be aware.
In postoperative care of orthopedic surgical procedure, the patient's ease and ability to follow instructions is extremely important. Orthopedic elderly patients with mental problems or substance abuse, as they are likely to ignore instructions and restrictions, they carry a high risk of procedure failure.
The patient should also be informed that the components are not a replacement and does not perform as normal bone. Therefore it may not tolerate loads greater than its excessive strain or activity and early loading.

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

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

Implanted Product Evaluations
After implantation, in the intraoperative period, the responsible professional should perform radiological control to verify the correct positioning of the product. The responsible professional should perform, and is responsible for, the clinical and radiological evaluations performed after the surgical procedure at the intervals stipulated by him to verify the state of the implant and the evolution of bone consolidation. If the product is out of position, or has any nonconformity, it is the responsibility of the surgeon to take the most appropriate corrective action.

Useful Information to Avoid Implantation Risks
To mitigate the risks arising from implantation, the following should be strictly followed: contraindications, instructions for use and all information contained in the "Instructions for Use" of the product.

Intrinsic Implantation Risks
Screws for Small and Large Fragments - BM are made from biomedical materials that meet the requirements of ASTM F136 Standard Specification For Wrought Titanium-6Aluminium-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications.

Contamination Risks
There are risks of biological contamination and transmission of viral diseases such as HIV and hepatitis as Screws for Small and Large Fragments - BM come in contact with body tissue and fluid. Explanted products should be treated as highly contaminating.

Decontamination, Cleaning and Sterilization
All Family of Screws for Small and Large Fragments - BM models are marketed non-sterile, so the institution that will perform the implantation is responsible for their sterilization and must use regularly validated methods.
The product is supplied in its pre-cleaned original packaging. Prior to use, the packaging should be inspected for breakage or damage. If there is any sign of damage, do not use the product. Maintain the original packaging in order to preserve surface finish and configuration intact, handling as little as possible, as recommended by NBR ISO 8549.
To ensure a reduced risk of infection, surgical instruments should be cleaned after surgery and prior to sterilization.
Cleaning can be developed by manual or mechanical methods.
Cleaning equipment:
- Ultrasonic Washer
- Washer - Sterilizer
- Washer – disinfectant

Manual cleaning: This is the procedure in which dirt is removed by physical action with the aid of detergent, water and artifacts such as sponge and brush. Manual cleaning is also recommended because it less assaults the material and surgical instruments, and manual cleaning should be used water at room temperature, use nylon brushes, never steel or abrasive, as it can damage the protective layer of the material.
In decontamination a broad spectrum bactericidal and antifungal solution should be used, avoiding aggressive cleaning agents, metal brushes so that the quality of metallic implants is not impaired.
In the case of cleaning machines, implants and surgical instruments should be positioned in drawers so that there is no shock between them avoiding 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 manufacturer. Surgical instruments should be carefully rinsed until all residue is gone and should be dried immediately after cleaning.
Types of Wipers
Enzyme Cleansers: These are basically composed of enzymes, surfactants and solubilizers. The balanced combination of these elements allows product to remove organic matter from material in short time.
Enzymatic solutions: have excellent cleaning action, but have no bactericidal and bacteriostatic activity.
Enzymes: These are substances produced by living cells that govern the chemical reactions of the process. Once produced by cells, in an enzymatic are isolated and will retain its catalytic properties if certain conditions are maintained in its manufacture. Enzymes are classified into three major functional groups depending on the type of substrate they will affect: proteases, lipases and amylases that act on protein substrates, fats and carbohydrates, which tend to solubilize and detach from articles. Cleaning complex configuration items is currently recommended to ensure cleanliness.
Disinfection:
It is a process that destroys pathogenic or non-pathogenic microorganisms, except for bacterial spores, by physical or chemical means.
Disinfection Levels:
High level: Destroys all microorganisms except for high spores => Glutaraldehyde 2% - 20 - 30 minutes.
Hospital: Destroys
Medium level: Eliminate vegetative bacteria, most viruses, fungi and mycobacteria
=> Sodium hypochlorite 1% - 30 minutes.
Indication: for UBS, nursery, nursing homes.
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 it must be sterilized. We recommend autoclave steam sterilization at the hospital *ISSO 17665-1: 2006 Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices).*

AUTOCLAVE: It is a device for sterilization by pressure saturated steam.

OPERATING INSTRUCTIONS: For equipment startup, check:
• If the circuit breaker is on;
• If the water reservoir is open;
• If the discharge tap is closed. 1 - open the equipment door; 2 - accommodate the material to be sterilized properly; 3 - close the equipment door; 4 - select the desired cycle according to the material to be sterilized; 5 - turn on the general key; 6 - when the cycle will go automatically, in sequence; 7 - When lighting the "end of cycle" lamp, partially open the door for approximately ten (10) minutes to cool the material.
It is recommended that the following physical sterilization parameters be applied to autoclaves (saturated steam):

Table - Parameters of physical sterilization in autoclaves

Cycle	Temperature	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 should be set when the heat of the sterilization chamber reaches the desired temperature.

FOR CLARIFICATION SEE THE INSTRUCTION MANUAL THAT FOLLOWS EACH AUTOCLAVE.

Other sterilization method: which may be used in addition to the autoclave as defined by the hospital institution is as follows:
- Ethylene Oxide Sterilization (E.T.O.) – parameters and procedures set out 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 sterilization method, equipment, controls, and sterilization instructions used.
Care of sterile articles.

Storage conditions of sterile articles:
• as for the environment: must be clean; airy; dry; should be restricted to the industry team.
• Regarding the article: after the sterilization process, do not put it on a cold surface (stone or stainless steel), use baskets or leaked containers until cool.
• wrapper (unbleached cotton fabric, nonwoven fabric, surgical grade paper, crepe paper, film paper, film yyuec or perforated metal boxes) should be intact and poorly handled to prevent the packages from tearing or loosening the seal;
• be stored in closed cupboards with shelves;
• shelves identified to facilitate material removal;
• material should be stored according to the sterilization due date for ease of distribution and not material expired in stock;
• Store separately from non-sterile to reduce the level of external contaminants.

Care for Storage, Preservation, Handling and Transportation of Medical Products
- Do not use the product if it is damaged.
- Implants should be handled with care to avoid damage that may impair material quality and patient safety.
- Store in a cool, dry place, protected from light and away from the weather.
- When transporting it, avoid shock and improper 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 lamps, which could cause packaging dryness or label damage.
- Do not store in places where contaminants are stored, such as cleaning materials, insecticides, pesticides, etc.

Note: Implant components from different manufacturers should not be used; Therefore we recommend that the products have the same origin.
Date of Manufacture, Shelf Life, and Product Lot: SEE LABEL.

Warranty
The warranty for Screws for Small and Large Fragments - BM is related to compliance with the instruction for use. Of which: indications and information for use, contraindications, precautions, warnings, possible adverse effects, packaging, sterilization, cleaning and decontamination recommended in this instruction for use.

Product Disposal
The implants that make up the Family of Screws for Small and Large Fragments - BM explanted from patients must be properly discarded by the hospital institution. It is the responsibility of the hospital institution to completely decharacterize the implant preventing its reuse. It is the responsibility of the hospital institution for the method used for implant decharacterization. Biomecanica recommends that explanted implants be mechanically deformed with the aid of a hammer or impact press and should then be identified with the words "Unfit for Use".
As described in Resolution No. 2605 of 08/11/2006, implantable devices of any nature classified as single use are prohibited from being reprocessed.

After Sales (Customer Complaint)
If there is a need to file a claim for Screws for Small and Large Fragments - BM related to any adverse effects that affect the user's safety, such as non-functioning product, damage to the implantable metal component, serious problems or death related to these components, the responsible surgeon. You should report this adverse event to the appropriate health agency and Biomecanica by e-mail tecnovigilancia@biomecanica.com.br or by telephone at 0xx14 2104 7900. In case of doubt the responsible surgeon or health professional may report the adverse event through the Sanitary Surveillance Notification System at ANVISA's website: http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm

Traceability
Next to the implantable component package are 4 traceability labels containing the implant data used. This label is the same label contained on the product's external labeling. The information on this traceability label is listed in the **"Presentation Form"** item of this technical report. A label must be affixed to the patient's medical record, another on the report delivered to the patient, another for the control of the hospital institution (materiovigilance) and the last one for the control of the supplier. The label is the same device, treated by the competent purchasing system, another available for the control of the supplier (first document - record - file), another available for the control of the responsible surgeon (main) and the last for medical agreement if there is. must have recorded information that allows the implanted product to be tracked. The labeling of this label in the medical record allows the traceability of the used product. lot and product registration number with ANVISA. These are described on the traceability labels that follow with the product and on the 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, patient's weight, age of the patient and other information requested in the patient's record.

Marking
In Screws for Small and Large Fragments - BM when there is sufficient space in the body of the screw; the following information is laser engraved to allow traceability and postoperative patient follow-up:
- Biomecanica's logo
- Manufacturer Number
- Acronym of the raw material used in the manufacture of the product (T3 for titanium alloy)
- Code
- Dimension

When the space in the screw body is insufficient, only the following information is laser engraved to allow traceability and follow-up of the patient postoperatively:
- Logo Biomecanica
- Lot Number
- Acronym of the raw material used in the manufacture of the product (T3 for titanium alloy)
- Dimension

Laser Engraving Details
The laser engraving sequence on the titanium alloy screw body meets the following criteria (further explanation regarding engraving is given in Annex I - Technical Drawings):

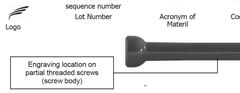


Figure 2 - Laser Marking on Screw Body

The laser engraving sequence on the titanium alloy screw head meets the following criteria:

Figure 3 - Laser Marking on Screw Head

Due to the reduced space in the bolt body, engraving can also be performed on the bolt head in the following sequence: logo, batch, raw material acronym and dimension.

Figure 4 - Laser Marking on Screw Head

The definition of the engraving location is determined in the screw drawing as it will depend on the useful engraving area of the product. The recording is made as described in work instruction ITP0018 - Recording. Should patient implant removal be required, all of this important information will remain on the product.

Technovigilance
Customer complaints are handled in accordance with RDC 67/2009 which provides for techno-surveillance standards applicable to healthcare product registration holders in Brazil.

Receipt of Complaints
Complaints may be received verbally (by telephone / in person) or in writing (by email / fax and letter). Upon receipt of the complaint, the responsible party shall distinguish whether the complaint, which is related to an adverse event with an implantable or instrumental product, a technical complaint that may cause an adverse event and / or a technical complaint without an adverse event. specific forms. Once the complaint has been registered, it is forwarded to the Department of Technovigilance, which in turn submits the complaint for evaluation by the Technical Chamber. Such procedure is in accordance with that specified in RDC 67/2009.

Recall: If applicable, the Technical Manager will decide on the collection of the market lot and the segregation of the products still in stock, according to the sensitivity of the complaint.
If any manufacturing problem causes the affected lot to be withdrawn from the market, this fact must be reported to the competent authorities, always according to RDC 67/2009 (Revision Territory) and EC Directive 93/42 (European Community).

Material Shipment to Manufacturer Analyze
If implants are sent to the manufacturer for analysis, they must be sanitized in the hospital using a broad spectrum bactericidal and antifungal solution. It must then be disinfected or steam sterilized by autoclaving or ethylene oxide. Biomecanica should be sent in full packaging, identified with the method of cleaning, sterilization and product data.

Medical Product Presentation Form
The implants are packaged in non-sterile, individually labeled, plastic envelopes that are individually distributed. The product follows with the following information:

a) Name of manufacturer

b) Product Commercial Name

c) Technical Name

d) Lot Number

e) Ministry of Health registration number

f) Product Code

g) Quantity

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

i) Date of manufacture

j) Shelf Life: Undetermined Maturity

k) Description of the raw material used to manufacture the product.

l) Manufacturer's address (described on the plastic envelope)

m) Name of Technical Manager

n) Saying "Non Sterile Product"

o) Saying: "Forbidden to Reprocess"

p) "Single Use Product"

q) Read the package leaflet before use.

r) Description of the package and dimension: 8 cm wide plastic envelope made from low density polyethylene;

s) Instruction for use available in: www.biomecanica.com.br

Traceability Label (Label) Symbols according to NBRISO15223:

xxxx	Date of Manufacture	XXXX	Shelf life
LOT xxxxx	Product Lot Number		Manufacturer data
	Not sterile	REF XXXX-XX	Code
			"Single Use Product"

The non-sterile product is identified with a green label saying "Not Sterile".

External packaging symbology:

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

Figure 5 illustrates the label template used externally and internally on packaging to identify and maintain product traceability. In addition to the adhesive label on the outer cartons, two loose labels follow inside the carton to maintain traceability.

Figure 5 - Label Template

Family of Screws for Small and Large Fragments - BM will be distributed on a unit basis. The package contains a screw and labeling, which will be distributed as illustrated below.

Figure 6 - Packaging representation

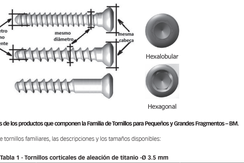
Description of the efficacy and safety of the medical device, in accordance with ANVISA regulations providing for Essential Medical Device Efficacy and Safety Requirements.
The risks associated with Family of Screws for Small and Large Fragments- BM are in accordance with the Essential Product Safety and Efficacy Requirements under RDC 56/01 for products covered by regulation II, risk class 3, and Risk Management. Product and Process are in accordance with NBR ISO 14971 as required by the internal Medical Device Risk Analysis procedure.

FAMILIA DE TORNILLOS PARA PEQUEÑOS Y GRANDES FRAGMENTOS - BM

ESPANOL

Descripción detallada del producto médico, incluida la base de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando corresponda, así como la lista de accesorios destinados a integrar el producto.
La Familia de Tornillos para Pequeños y Grandes Fragmentos - BM es un conjunto de tornillos corticales y esponjosos no reabsorbibles, no canulados, no estériles, no metálicos utilizados para la fijación osea de fragmentos pequeños y grandes. Esta familia está compuesta por tornillos de aleación de titanio.

Características de los Tornillos para Pequeños y Grandes Fragmentos - BM
Los Tornillos para Pequeños y Grandes Fragmentos – BM, ya sea cortical, de rosca completa o de rosca parcial, están hechos de aleación de titanio ASTM F136. Todos tienen una estructura geométrica idéntica, la misma cabeza, el mismo cuello, el mismo diámetro externo, excepto el diámetro interior relativamente más pequeño en los tornillos esponjosos. Los tornillos tienen accesorios hexalobulares y hexagonales. La figura 1 muestra un ejemplo de las similitudes y diferencias entre los productos que componen esta Familia de Tornillos para Pequeños y Grandes Fragmentos – BM.



Figuras 1 -Imágenes ilustrativas de los productos que componen la Familia de Tornillos para Pequeños y Grandes Fragmentos – BM.

La Tabla 1 muestra los códigos de tornillos familiares, las descripciones y los tamaños disponibles:

Tabla 1 - Tornillos corticales de aleación de titanio -Ø 3.5 mm

Código Hexalobular	Código Hexagonal	Descripción del producto	Imagen
3489-35-010	3488-35-010	Tornillo Cortical Ø 3.5 mm x 10 mm	
3489-35-012	3488-35-012	Tornillo Cortical Ø 3.5 mm x 12 mm	
3489-35-014	3488-35-014	Tornillo Cortical Ø 3.5 mm x 14 mm	
3489-35-016	3488-35-016	Tornillo Cortical Ø 3.5 mm x 16 mm	
3489-35-018	3488-35-018	Tornillo Cortical Ø 3.5 mm x 18 mm	
3489-35-020	3488-35-020	Tornillo Cortical Ø 3.5 mm x 20 mm	
3489-35-022	3488-35-022	Tornillo Cortical Ø 3.5 mm x 22 mm	
3489-35-024	3488-35-024	Tornillo Cortical Ø 3.5 mm x 24 mm	
3489-35-026	3488-35-026	Tornillo Cortical Ø 3.5 mm x 26 mm	
3489-35-028	3488-35-028	Tornillo Cortical Ø 3.5 mm x 28 mm	
3489-35-030	3488-35-030	Tornillo Cortical Ø 3.5 mm x 30 mm	
3489-35-032	3488-35-032	Tornillo Cortical Ø 3.5 mm x 32 mm	
3489-35-034	3488-35-034	Tornillo Cortical Ø 3.5 mm x 34 mm	
3489-35-036	3488-35-036	Tornillo Cortical Ø 3.5 mm x 36 mm	
3489-35-038	3488-35-038	Tornillo Cortical Ø 3.5 mm x 38 mm	
3489-35-040	3488-35-040	Tornillo Cortical Ø 3.5 mm x 40 mm	
3489-35-042	3488-35-042	Tornillo Cortical Ø 3.5 mm x 42 mm	
3489-35-044	3488-35-044	Tornillo Cortical Ø 3.5 mm x 44 mm	
3489-35-046	3488-35-046	Tornillo Cortical Ø 3.5 mm x 46 mm	
3489-35-048	3488-35-048	Tornillo Cortical Ø 3.5 mm x 48 mm	
3489-35-050	3488-35-050	Tornillo Cortical Ø 3.5 mm x 50 mm	
3489-35-055	3488-35-055	Tornillo Cortical Ø 3.5 mm x 55 mm	
3489-35-060	3488-35-060	Tornillo Cortical Ø 3.5 mm x 60 mm	
3489-35-065	3488-35-065	Tornillo Cortical Ø 3.5 mm x 65 mm	
3489-35-070	3488-35-070	Tornillo Cortical Ø 3.5 mm x 70 mm	
3489-35-075	3488-35-075	Tornillo Cortical Ø 3.5 mm x 75 mm	
3489-35-080	3488-35-080	Tornillo Cortical Ø 3.5 mm x 80 mm	
3489-35-085	3488-35-085	Tornillo Cortical Ø 3.5 mm x 85 mm	
3489-35-090	3488-35-090	Tornillo Cortical Ø 3.5 mm x 90 mm	
3489-35-095	3488-35-095	Tornillo Cortical Ø 3.5 mm x 95 mm	
3489-35-100	3488-35-100	Tornillo Cortical Ø 3.5 mm x 100 mm	
3489-35-105	3488-35-105	Tornillo Cortical Ø 3.5 mm x 105 mm	
3489-35-110	3488-35-110	Tornillo Cortical Ø 3.5 mm x 110 mm	

Tabla 2 - Tornillos corticales de aleación de titanio - Ø 4.5 mm

Código Hexalobular	Código Hexagonal	Descripción del producto	Imagen
3489-45-010	3488-45-010	Tornillo Cortical Ø 4.5 mm x 10 mm	
3489-45-012	3488-45-012	Tornillo Cortical Ø 4.5 mm x 12 mm	
3489-45-014	3488-45-014	Tornillo Cortical Ø 4.5 mm x 14 mm	
3489-45-016	3488-45-016	Tornillo Cortical Ø 4.5 mm x 16 mm	
3489-45-018	3488-45-018	Tornillo Cortical Ø 4.5 mm x 18 mm	
3489-45-020	3488-45-020	Tornillo Cortical Ø 4.5 mm x 20 mm	
3489-45-022	3488-45-022	Tornillo Cortical Ø 4.5 mm x 22 mm	
3489-45-024	3488-45-024	Tornillo Cortical Ø 4.5 mm x 24 mm	
3489-45-026	3488-45-026	Tornillo Cortical Ø 4.5 mm x 26 mm	
3489-45-028	3488-45-028	Tornillo Cortical Ø 4.5 mm x 28 mm	
3489-45-030	3488-45-030	Tornillo Cortical Ø 4.5 mm x 30 mm	
3489-45-032	3488-45-032	Tornillo Cortical Ø 4.5 mm x 32 mm	
3489-45-034	3488-45-034	Tornillo Cortical Ø 4.5 mm x 34 mm	
3489-45-036	3488-45-036	Tornillo Cortical Ø 4.5 mm x 36 mm	
3489-45-038	3488-45-038	Tornillo Cortical Ø 4.5 mm x 38 mm	
3489-45-040	3488-45-040	Tornillo Cortical Ø 4.5 mm x 40 mm	
3489-45-042	3488-45-042	Tornillo Cortical Ø 4.5 mm x 42 mm	
3489-45-044	3488-45-044	Tornillo Cortical Ø 4.5 mm x 44 mm	
3489-45-046	3488-45-046	Tornillo Cortical Ø 4.5 mm x 46 mm	
3489-45-048	3488-45-048	Tornillo Cortical Ø 4.5 mm x 48 mm	
3489-45-050	3488-45-050	Tornillo Cortical Ø 4.5 mm x 50 mm	
3489-45-055	3488-45-055	Tornillo Cortical Ø 4.5 mm x 55 mm	
3489-45-060	3488-45-060	Tornillo Cortical Ø 4.5 mm x 60 mm	
3489-45-065	3488-45-065	Tornillo Cortical Ø 4.5 mm x 65 mm	
3489-45-070	3488-45-070	Tornillo Cortical Ø 4.5 mm x 70 mm	
3489-45-075	3488-45-075	Tornillo Cortical Ø 4.5 mm x 75 mm	
3489-45-080	3488-45-080	Tornillo Cortical Ø 4.5 mm x 80 mm	
3489-45-085	3488-45-085	Tornillo Cortical Ø 4.5 mm x 85 mm	
3489-45-090	3488-45-090	Tornillo Cortical Ø 4.5 mm x 90 mm	
3489-45-095	3488-45-095	Tornillo Cortical Ø 4.5 mm x 95 mm	
3489-45-100	3488-45-100	Tornillo Cortical Ø 4.5 mm x 100 mm	
3489-45-105	3488-45-105	Tornillo Cortical Ø 4.5 mm x 105 mm	
3489-45-110	3488-45-110	Tornillo Cortical Ø 4.5 mm x 110 mm	

Tabla 3 - Tornillos Esponjosos de aleación de titanio - Ø 4.0 mm

Código Hexalobular	Código Hexagonal	Descripción del producto	Imagen
3492-40-010	3492-40-010	Tornillo Esponjoso Ø 4.0 mm x 10 mm	
3492-40-012	3492-40-012	Tornillo Esponjoso Ø 4.0 mm x 12 mm	
3492-40-014	3492-40-014	Tornillo Esponjoso Ø 4.0 mm x 14 mm	
3492-40-016	3492-40-016	Tornillo Esponjoso Ø 4.0 mm x 16 mm	
3492-40-018	3492-40-018	Tornillo Esponjoso Ø 4.0 mm x 18 mm	
3492-40-020	3492-40-020	Tornillo Esponjoso Ø 4.0 mm x 20 mm	
3492-40-022	3492-40-022	Tornillo Esponjoso Ø 4.0 mm x 22 mm	
3492-40-024	3492-40-024	Tornillo Esponjoso Ø 4.0 mm x 24 mm	
3492-40-026	3492-40-026	Tornillo Esponjoso Ø 4.0 mm x 26 mm	
3492-40-028	3492-40-028	Tornillo Esponjoso Ø 4.0 mm x 28 mm	
3492-40-030	3492-40-030	Tornillo Esponjoso Ø 4.0 mm x 30 mm	
3492-40-035	3492-40-035	Tornillo Esponjoso Ø 4.0 mm x 35 mm	
3492-40-040	3492-40-040	Tornillo Esponjoso Ø 4.0 mm x 40 mm	
3492-40-045	3492-40-045	Tornillo Esponjoso Ø 4.0 mm x 45 mm	
3492-40-050	3492-40-050	Tornillo Esponjoso Ø 4.0 mm x 50 mm	
3492-40-055	3492-40-055	Tornillo Esponjoso Ø 4.0 mm x 55 mm	
3492-40-060	3492-40-060	Tornillo Esponjoso Ø 4.0 mm x 60 mm	

Tabla 4 - Tornillos Esponjosos de aleación de titanio - Ø 6.5 mm

Code Hexalobular	Code Hexagonal	Product Description	Image
3496-65-025	3494-65-010	Tornillo Esponjoso Ø 6.5 mm x 25 mm	
3496-65-030	3494-65-012	Tornillo Esponjoso Ø 6.5 mm x 30 mm	
3496-65-035	3494-65-014	Tornillo Esponjoso Ø 6.5 mm x 35 mm	
3496-65-040	3494-65-016	Tornillo Esponjoso Ø 6.5 mm x 40 mm	
3496-65-045	3494-65-018	Tornillo Esponjoso Ø 6.5 mm x 45 mm	
3496-65-050	3494-65-020	Tornillo Esponjoso Ø 6.5 mm x 50 mm	
3496-65-055	3494-65-022	Tornillo Esponjoso Ø 6.5 mm x 55 mm	
3496-65-060	3494-65-024	Tornillo Esponjoso Ø 6.5 mm x 60 mm	
3496-65-065	3494-65-026	Tornillo Esponjoso Ø 6.5 mm x 65 mm	
3496-65-070	3494-65-028	Tornillo Esponjoso Ø 6.5 mm x 70 mm	
3496-65-075	3494-65-030	Tornillo Esponjoso Ø 6.5 mm x 75 mm	
3496-65-080	3494-65-035	Tornillo Esponjoso Ø 6.5 mm x 80 mm	
3496-65-085	3494-65-040	Tornillo Esponjoso Ø 6.5 mm x 85 mm	
3496-65-090	3494-65-045	Tornillo Esponjoso Ø 6.5 mm x 90 mm	
3496-65-095	3494-65-050	Tornillo Esponjoso Ø 6.5 mm x 95 mm	
3496-65-100	3494-65-055	Tornillo Esponjoso Ø 6.5 mm x 100 mm	
3496-65-105	3494-65-060	Tornillo Esponjoso Ø 6.5 mm x 105 mm	
3496-65-110	3494-65-070	Tornillo Esponjoso Ø 6.5 mm x 110 mm	

Tabela 5 - Tornillos Esponjosos Rosca Parcial en aleación de titanio - Ø 6.5 mm

Code Hexalobular	Code Hexagonal	Product Description	Image
3497-65-025	3495-65-025	Tornillo Esponjoso Rosca Parcial Ø 6,5 mm x 25	
3497-65-025	3495-65-025	Tornillo Esponjoso Rosca Parcial Ø 6,5 mm x 30	
3497-65-035	3495-65-035	Tornillo Esponjoso Rosca Parcial Ø 6,5 mm x 35	
3497-65-040	3495-65-040	Tornillo Esponjoso Rosca Parcial Ø 6,5 mm x 40	
3497-65-045	3495-65-045	Tornillo Esponjoso Rosca Parcial Ø 6,5 mm x 45	
3497-65-050	3495-65-050	Tornillo Esponjoso Rosca Parcial Ø 6,5 mm x 50	
3497-65-055	3495-65-055	Tornillo Esponjoso Rosca Parcial Ø 6,5 mm x 55	
3497-65-060	3495-65-060	Tornillo Esponjoso Rosca Parcial Ø 6,5 mm x 60	
3497-65-065	3495-65-065	Tornillo Esponjoso Rosca Parcial Ø 6,5 mm x 65	
3497-65-070	3495-65-070	Tornillo Esponjoso Rosca Parcial Ø 6,5 mm x 70	
3497-65-075	3495-65-075	Tornillo Esponjoso Rosca Parcial Ø 6,5 mm x 75	
3497-65-080	3495-65-080	Tornillo Esponjoso Rosca Parcial Ø 6,5 mm x 80	
3497-65-085	3495-65-085	Tornillo Esponjoso Rosca Parcial Ø 6,5 mm x 85	
3497-65-090	3495-65-090	Tornillo Esponjoso Rosca Parcial Ø 6,5 mm x 90	
3497-65-095	3495-65-095	Tornillo Esponjoso Rosca Parcial Ø 6,5 mm x 95	
3497-65-100	3495-65-100	Tornillo Esponjoso Rosca Parcial Ø 6,5 mm x 100	
3497-65-105	3495-65-105	Tornillo Esponjoso Rosca Parcial Ø 6,5 mm x 105	
3497-65-110	3495-65-110	Tornillo Esponjoso Rosca Parcial Ø 6,5 mm x 110	

Tabla 6 - Tornillos Esponjosos de aleación de titanio - Ø 4.5 mm

Código Hexalobular	Código Hexagonal	Descripción del producto	Imagen
3493-45-010	3493-45-010	Tornillo Esponjoso Ø 4.5 mm x 10 mm	
3493-45-012	3493-45-012	Tornillo Esponjoso Ø 4.5 mm x 12 mm	
3493-45-014	3493-45-014	Tornillo Esponjoso Ø 4.5 mm x 14 mm	
3493-45-016	3493-45-016	Tornillo Esponjoso Ø 4.5 mm x 16 mm	
3493-45-018	3493-45-018	Tornillo Esponjoso Ø 4.5 mm x 18 mm	
3493-45-020	3493-45-020	Tornillo Esponjoso Ø 4.5 mm x 20 mm	
3493-45-022	3493-45-022	Tornillo Esponjoso Ø 4.5 mm x 22 mm	
3493-45-024	3493-45-024	Tornillo Esponjoso Ø 4.5 mm x 24 mm	
3493-45-026	3493-45-026	Tornillo Esponjoso Ø 4.5 mm x 26 mm	
3493-45-028	3493-45-028	Tornillo Esponjoso Ø 4.5 mm x 28 mm	
3493-45-030	3493-45-030	Tornillo Esponjoso Ø 4.5 mm x 30 mm	
3493-45-032	3493-45-032	Tornillo Esponjoso Ø 4.5 mm x 32 mm	
3493-45-034	3493-45-034	Tornillo Esponjoso Ø 4.5 m