



**INSTRUÇÃO DE USO**  
**INSTRUCTIONS FOR USE**  
**INSTRUCCIONES DE USO**

## PORTUGUÊS BRASIL

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

Os Parafusos grandes e pequenos fragmentos, não canulados - BM são implantes que são fixados ao osso com a finalidade de proporcionar fixação, estabilização e correção da forma anatômica óssea (conjunto integrado parafuso, placa e osso). Os Parafusos grandes e pequenos fragmentos, não canulados - BM são construídos em aço inox. A composição química, mecânica e metalográfica desses materiais se enquadram na norma ASTM F138. Possui corpo rosqueado e cabeça cilíndrica com um hexagonal interno para possibilitar a introdução ao osso através da chave hexagonal. De maneira abrangente, parafusos ortopédicos podem ser classificados em parafusos corticais, quando o parafuso é fixado na região externa de maior densidade do osso (osso cortical), ou parafusos esponjosos quando a fixação se dá predominantemente na região interna e de menor densidade (osso esponjoso). As roscas para ossos esponjosos são mais largas e mais fundas que a dos parafusos corticais devido às características do osso esponjoso. Estão disponíveis em vários tamanhos. Os Parafusos grandes e pequenos fragmentos, não canulados - BM não são reutilizáveis. Eles são divididos nos seguintes modelos:

Tabela 1 - Modelos de Parafuso





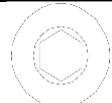
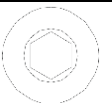










Modelos				
	Rosca total	Rosca total	Rosca parcial	Rosca parcial
Tipos de Encaixe				

Tabela 2 - Parafusos grandes e pequenos fragmentos, não canulados - BM

Produto	Produto
Parafuso Esponjos Ø6.5mm metálico (aço inox) 	Parafuso Esponjoso Ø6.5mm Rosca Total metálico (aço inox) 
Produto	Produto
Parafuso Maleolar 4.5mm metálico (aço inox)	Parafuso cortical (P-ST) 4,5 metálico (aço inox)

	
<b>Produto</b>	<b>Produto</b>
Parafuso cortical 4,5 metálico (aço inox)	Parafuso cortical 3,5mm (P-ST) metálico (aço inox)
	
<b>Produto</b>	<b>Produto</b>
Parafuso cortical 3,5 metálico (aço inox)	Parafuso Esponjoso 4.0mm metálico (Aço inox)
	

### Composição

Os Parafusos grandes e pequenos fragmentos, não canulados - BM são fabricadas em aço Inox conforme a norma ASTM F138. O Aço Inox utilizado na fabricação destes são analisados em laboratórios terceirizados para verificar a conformidade do material com a norma ASTM F138 para aço inox.









### Forma de apresentação

Os implantes são acondicionados em envelopes plásticos com etiqueta não estéril e rotulagem externa. 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) E o diz: **“Produto não estéril”**.
- o) E o dizer: **“Proibido Reprocessar”**
- p) Símbolos de segurança impressos nos envelopes plásticos conforme modelo abaixo:
- q) “Produto de Uso Único, não reutilizar”.
- r) Antes de usar, leia a instrução de uso.

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

**Tabela 3 - Simbologia, conforme NBR ISO 15223**

Símbolo	Descrição
	Data de Fabricação
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Validade
	“Produto de uso único - Não reutilizar PROIBIDO REPROCESSAR”
	“VER INSTRUÇÕES DE USO”
	Frágil, manusear com cuidado
	Manter ao abrigo do sol
	Manter seco

**Descrição do material da embalagem**

*O produto não estéril é identificado com uma etiqueta de cor verde com os dizeres “Não estéril”*



Ø 20,0 mm

**Figura - Etiqueta de identificação de produto não estéril**

Os Parafusos grandes e pequenos fragmentos, não canulados - BM serão distribuídos de forma unitária conforme tabela abaixo:

**Tabela 4 - Distribuição dos Parafusos grandes e pequenos fragmentos, não canulados - BM**

Código	Qtd	Descrição
3012-16-025	1	Parafuso esponjoso Ø6,5mm x 25 mm de comprimento com rosca de 16mm de comprimento
3012-16-030	1	Parafuso esponjoso Ø6,5mm x 30 mm de comprimento com rosca de 16mm de comprimento
3012-16-035	1	Parafuso esponjoso Ø6,5mm x 35 mm de comprimento com rosca de 16mm de comprimento
3012-16-040	1	Parafuso esponjoso Ø6,5mm x 40 mm de comprimento com rosca de 16mm de comprimento
3012-16-045	1	Parafuso esponjoso Ø6,5mm x 45 mm de comprimento com rosca de 16mm de comprimento
3012-16-050	1	Parafuso esponjoso Ø6,5mm x 50 mm de comprimento com rosca de 16mm de comprimento
3012-16-055	1	Parafuso esponjoso Ø6,5mm x 55 mm de comprimento com rosca de 16mm de comprimento

3012-16-060	1	Parafuso esponjoso Ø6,5mm x 60 mm de comprimento com rosca de 16mm de comprimento
3012-16-065	1	Parafuso esponjoso Ø6,5mm x 65 mm de comprimento com rosca de 16mm de comprimento
3012-16-070	1	Parafuso esponjoso Ø6,5mm x 70 mm de comprimento com rosca de 16mm de comprimento
3012-16-075	1	Parafuso esponjoso Ø6,5mm x 75 mm de comprimento com rosca de 16mm de comprimento
3012-16-080	1	Parafuso esponjoso Ø6,5mm x 80 mm de comprimento com rosca de 16mm de comprimento
3012-16-085	1	Parafuso esponjoso Ø6,5mm x 85 mm de comprimento com rosca de 16mm de comprimento
3012-16-090	1	Parafuso esponjoso Ø6,5mm x 90 mm de comprimento com rosca de 16mm de comprimento
3012-16-095	1	Parafuso esponjoso Ø6,5mm x 95 mm de comprimento com rosca de 16mm de comprimento
3012-16-100	1	Parafuso esponjoso Ø6,5mm x 100 mm de comprimento com rosca de 16mm de comprimento
3012-16-105	1	Parafuso esponjoso Ø6,5mm x 105 mm de comprimento com rosca de 16mm de comprimento
3012-16-110	1	Parafuso esponjoso Ø6,5mm x 110 mm de comprimento com rosca de 16mm de comprimento
3013-22-030	1	Parafuso esponjoso Ø6,5mm x 30 mm de comprimento com rosca de 22,5 mm de comprimento
3013-27-035	1	Parafuso esponjoso Ø6,5mm x 35 mm de comprimento com rosca de 27,5mm de comprimento
3013-32-040	1	Parafuso esponjoso Ø6,5mm x 40 mm de comprimento com rosca de 32mm de comprimento
3013-32-045	1	Parafuso esponjoso Ø6,5mm x 45 de comprimento com rosca de 32mm de comprimento
3013-32-050	1	Parafuso esponjoso Ø6,5mm x 50 de comprimento com rosca de 32mm de comprimento
3013-32-055	1	Parafuso esponjoso Ø6,5mm x 55 de comprimento com rosca de 32mm de comprimento
3013-32-060	1	Parafuso esponjoso Ø6,5mm x 60 de comprimento com rosca de 32mm de comprimento
3013-32-065	1	Parafuso esponjoso Ø6,5mm x 65 de comprimento com rosca de 32mm de comprimento
3013-32-070	1	Parafuso esponjoso Ø6,5mm x 70 de comprimento com rosca de 32mm de comprimento
3013-32-075	1	Parafuso esponjoso Ø6,5mm x 75 de comprimento com rosca de 32mm de comprimento
3013-32-080	1	Parafuso esponjoso Ø6,5mm x 80 de comprimento com rosca de 32mm de comprimento
3013-32-085	1	Parafuso esponjoso Ø6,5mm x 85 de comprimento com rosca de 32mm de comprimento
3013-32-090	1	Parafuso esponjoso Ø6,5mm x 90 de comprimento com rosca de 32mm de comprimento
3013-32-095	1	Parafuso esponjoso Ø6,5mm x 95 de comprimento com rosca de 32mm de comprimento
3013-32-100	1	Parafuso esponjoso Ø6,5mm x 100 de comprimento com rosca de 32mm de comprimento
3013-32-105	1	Parafuso esponjoso Ø6,5mm x 105 de comprimento com rosca de 32mm de comprimento
3013-32-110	1	Parafuso esponjoso Ø6,5mm x 110 de comprimento com rosca de 32mm de comprimento
3014-65-025	1	Parafuso esponjoso Ø6,5mm x 25 mm de comprimento com rosca total
3014-65-030	1	Parafuso esponjoso Ø6,5mm x 30 mm de comprimento com rosca total
3014-65-035	1	Parafuso esponjoso Ø6,5mm x 35 mm de comprimento com rosca total



3007-45-068	1	Parafuso cortical Ø4,5mm com ponta auto fresante x 68 mm de comprimento
3007-45-070	1	Parafuso cortical Ø4,5mm com ponta auto fresante x 70 mm de comprimento
3000-45-014	1	Parafuso cortical Ø4,5mm x 14 mm de comprimento
3000-45-016	1	Parafuso cortical Ø4,5mm x 16 mm de comprimento
3000-45-018	1	Parafuso cortical Ø4,5mm x 18 mm de comprimento
3000-45-020	1	Parafuso cortical Ø4,5mm x 20 mm de comprimento
3000-45-022	1	Parafuso cortical Ø4,5mm x 22 mm de comprimento
3000-45-024	1	Parafuso cortical Ø4,5mm x 24 mm de comprimento
3000-45-026	1	Parafuso cortical Ø4,5mm x 26 mm de comprimento
3000-45-028	1	Parafuso cortical Ø4,5mm x 28 mm de comprimento
3000-45-030	1	Parafuso cortical Ø4,5mm x 30 mm de comprimento
3000-45-032	1	Parafuso cortical Ø4,5mm x 32 mm de comprimento
3000-45-034	1	Parafuso cortical Ø4,5mm x 34 mm de comprimento
3000-45-036	1	Parafuso cortical Ø4,5mm x 36 mm de comprimento
3000-45-038	1	Parafuso cortical Ø4,5mm x 38 mm de comprimento
3000-45-040	1	Parafuso cortical Ø4,5mm x 40 mm de comprimento
3000-45-042	1	Parafuso cortical Ø4,5mm x 42 mm de comprimento
3000-45-044	1	Parafuso cortical Ø4,5mm x 44 mm de comprimento
3000-45-046	1	Parafuso cortical Ø4,5mm x 46 mm de comprimento
3000-45-048	1	Parafuso cortical Ø4,5mm x 48 mm de comprimento
3000-45-050	1	Parafuso cortical Ø4,5mm x 50 mm de comprimento
3000-45-052	1	Parafuso cortical Ø4,5mm x 52 mm de comprimento
3000-45-054	1	Parafuso cortical Ø4,5mm x 54 mm de comprimento
3000-45-056	1	Parafuso cortical Ø4,5mm x 56 mm de comprimento
3000-45-058	1	Parafuso cortical Ø4,5mm x 58 mm de comprimento
3000-45-060	1	Parafuso cortical Ø4,5mm x 60 mm de comprimento
3000-45-062	1	Parafuso cortical Ø4,5mm x 62 mm de comprimento
3000-45-064	1	Parafuso cortical Ø4,5mm x 64 mm de comprimento
3000-45-066	1	Parafuso cortical Ø4,5mm x 66 mm de comprimento
3000-45-068	1	Parafuso cortical Ø4,5mm x 68 mm de comprimento
3000-45-070	1	Parafuso cortical Ø4,5mm x 70 mm de comprimento
3008-35-010	1	Parafuso cortical com ponta auto fresante Ø3,5mm x 10 mm de comprimento
3008-35-012	1	Parafuso cortical com ponta auto fresante Ø3,5mm x 12 mm de comprimento
3008-35-014	1	Parafuso cortical com ponta auto fresante Ø3,5mm x 14 mm de comprimento
3008-35-016	1	Parafuso cortical com ponta auto fresante Ø3,5mm x 16 mm de comprimento
3008-35-018	1	Parafuso cortical com ponta auto fresante Ø3,5mm x 18 mm de comprimento
3008-35-020	1	Parafuso cortical com ponta auto fresante Ø3,5mm x 20 mm de comprimento
3008-35-022	1	Parafuso cortical com ponta auto fresante Ø3,5mm x 22 mm de comprimento
3008-35-024	1	Parafuso cortical com ponta auto fresante Ø3,5mm x 24 mm de comprimento
3008-35-026	1	Parafuso cortical com ponta auto fresante Ø3,5mm x 26 mm de comprimento
3008-35-028	1	Parafuso cortical com ponta auto fresante Ø3,5mm x 28 mm de comprimento
3008-35-030	1	Parafuso cortical com ponta auto fresante Ø3,5mm x 30 mm de comprimento
3008-35-032	1	Parafuso cortical com ponta auto fresante Ø3,5mm x 32 mm de comprimento
3008-35-034	1	Parafuso cortical com ponta auto fresante Ø3,5mm x 34 mm de comprimento
3008-35-036	1	Parafuso cortical com ponta auto fresante Ø3,5mm x 36 mm de comprimento
3008-35-038	1	Parafuso cortical com ponta auto fresante Ø3,5mm x 38 mm de comprimento
3008-35-040	1	Parafuso cortical com ponta auto fresante Ø3,5mm x 40 mm de comprimento

3008-35-042	1	Parafuso cortical com ponta auto fresante Ø3,5mm x 42 mm de comprimento
3008-35-044	1	Parafuso cortical com ponta auto fresante Ø3,5mm x 44 mm de comprimento
3008-35-046	1	Parafuso cortical com ponta auto fresante Ø3,5mm x 46 mm de comprimento
3008-35-048	1	Parafuso cortical com ponta auto fresante Ø3,5mm x 48 mm de comprimento
3008-35-050	1	Parafuso cortical com ponta auto fresante Ø3,5mm x 50 mm de comprimento
<hr/>		
3006-35-010	1	Parafuso cortical Ø3,5mm x 10 mm de comprimento
3006-35-012	1	Parafuso cortical Ø3,5mm x 12 mm de comprimento
3006-35-014	1	Parafuso cortical Ø3,5mm x 14 mm de comprimento
3006-35-016	1	Parafuso cortical Ø3,5mm x 16 mm de comprimento
3006-35-018	1	Parafuso cortical Ø3,5mm x 18 mm de comprimento
3006-35-020	1	Parafuso cortical Ø3,5mm x 20 mm de comprimento
3006-35-022	1	Parafuso cortical Ø3,5mm x 22 mm de comprimento
3006-35-024	1	Parafuso cortical Ø3,5mm x 24 mm de comprimento
3006-35-026	1	Parafuso cortical Ø3,5mm x 26 mm de comprimento
3006-35-028	1	Parafuso cortical Ø3,5mm x 28 mm de comprimento
3006-35-030	1	Parafuso cortical Ø3,5mm x 30 mm de comprimento
3006-35-032	1	Parafuso cortical Ø3,5mm x 32 mm de comprimento
3006-35-034	1	Parafuso cortical Ø3,5mm x 34 mm de comprimento
3006-35-036	1	Parafuso cortical Ø3,5mm x 36 mm de comprimento
3006-35-038	1	Parafuso cortical Ø3,5mm x 38 mm de comprimento
3006-35-040	1	Parafuso cortical Ø3,5mm x 40 mm de comprimento
3006-35-042	1	Parafuso cortical Ø3,5mm x 42 mm de comprimento
3006-35-044	1	Parafuso cortical Ø3,5mm x 44 mm de comprimento
3006-35-046	1	Parafuso cortical Ø3,5mm x 46 mm de comprimento
3006-35-048	1	Parafuso cortical Ø3,5mm x 48 mm de comprimento
3006-35-050	1	Parafuso cortical Ø3,5mm x 50 mm de comprimento
3015-04-010	1	Parafuso esponjoso Ø 4,0mm x 10 mm com rosca de 5mm de comprimento
3015-04-012	1	Parafuso esponjoso Ø 4,0mm x 12 mm com rosca de 6mm de comprimento
3015-04-014	1	Parafuso esponjoso Ø 4,0mm x 14 mm com rosca de 7mm de comprimento
3015-04-016	1	Parafuso esponjoso Ø 4,0mm x 16 mm com rosca de 7mm de comprimento
3015-04-018	1	Parafuso esponjoso Ø 4,0mm x 18 mm com rosca de 8mm de comprimento
3015-04-020	1	Parafuso esponjoso Ø 4,0mm x 20 mm com rosca de 9mm de comprimento
3015-04-022	1	Parafuso esponjoso Ø 4,0mm x 22 mm com rosca de 10mm de comprimento
3015-04-024	1	Parafuso esponjoso Ø 4,0mm x 24 mm com rosca de 11mm de comprimento
3015-04-026	1	Parafuso esponjoso Ø 4,0mm x 26 mm com rosca de 12mm de comprimento
3015-04-028	1	Parafuso esponjoso Ø 4,0mm x 28 mm com rosca de 13mm de comprimento
3015-04-030	1	Parafuso esponjoso Ø 4,0mm x 30 mm com rosca de 14mm de comprimento
3015-04-035	1	Parafuso esponjoso Ø 4,0mm x 35 mm com rosca de 15mm de comprimento
3015-04-040	1	Parafuso esponjoso Ø 4,0mm x 40 mm com rosca de 15mm de comprimento



3015-04-045	1	Parafuso esponjoso Ø 4,0mm x 45 mm com rosca de 16mm de comprimento
3015-04-050	1	Parafuso esponjoso Ø 4,0mm x 50 mm com rosca de 16mm de comprimento
3015-04-055	1	Parafuso esponjoso Ø 4,0mm x 55 mm com rosca de 16mm de comprimento
3015-04-060	1	Parafuso esponjoso Ø 4,0mm x 60 mm com rosca de 16mm de comprimento

### Atenção

Para uso dos Parafusos grandes e pequenos fragmentos, não canulados - BM é necessário o uso dos instrumentais especificados abaixo:

O Kit Instrumental para Colocação de Parafusos grandes e pequenos fragmentos, não canulados - BM está registrado na ANVISA (não objeto deste registro e não integrantes deste produto).

**Tabela 5 - Relação de Instrumentais que compõe a bandeja do Instrumental para Colocação de Placas e Parafusos para Síntese Óssea 4,5**

Bandeja de Instrumentais para Colocação de Placas e Parafusos para Síntese Óssea 4,5		
Qtd	Código	PRODUTO
01	6019-0G-000	Afastador de Hohmann - par
01	6011-00-000	Alinhador de Perfuração
03	6170-32-160 6170-35-160 6170-45-160	Broca Ø3,2 x 160,0mm Broca Ø3,5 x 160,0mm Broca Ø4,5 x 160,0mm
01	6157-00-000	Cabo 'T' com Engate Rápido
01	6013-00-000	Guia Duplo de Perfuração 4,5mm N/EX/STD
01	6150-00-000	Chave 'T' Hexagonal
01	6015-00-000	Chave Hexagonal 4,5mm
02	6183-00-000	Distanciador de Placas
01	6182-45-000	Eixo Posicionador
01	6157-05-000	Engate Rápido c/ Pega Mandril
01	6152-00-000	Escariador
03	6013	Guia de Broca 4,5mm - EX / M / STD
02	6181	Guia p/ Broca 3,2 / 3,5
01	6014-00-000	Guia Protetor do Macho 4,5
02	6180-45-000	Guia Protetor Macho Cortical 4,5mm
01	6153-00-000	Macho Cortical Ø4,5
01	6156-00-000	Macho Esponjoso Ø6,0
01	6151-00-000	Medidor de Cortical
02	6043-00-000	Pinça Autocentrante 4,5
02	6042-00-000	Pinça de Redução 4,5
02	6006-00-000	Pinça p/ Parafuso
02	6017-45-000	Retorcedor de Placas par

**Tabela 6 - Relação de Instrumentais que compõe a Bandeja de Instrumental para Colocação de Placas e Parafusos para Síntese Óssea 3,5**

Bandeja de Instrumentais para Colocação de Placas e Parafusos para Síntese Óssea 3,5		
QTD	REF	PRODUTO
01	6019-0M-000	Afastador de Hohmann Médio - par
01	6019-0P-000	Afastador de Hohmann Pequeno (par)

01	6170-25-120	Broca p/ Engate Rápido - Ø2,5mm
01	6170-28-120	Broca p/ Engate Rápido - Ø2,8mm
01	6170-35-110	Broca p/ Engate Rápido - Ø3,5mm
01	6157-00-000	Cabo 'T' c/ Engate Rápido
01	6175-00-000	Chave 'T' Hexagonal 3,5
01	8565-00-000	Chave Hexagonal c/ Pinça
02	6183-00-000	Distanciador de Placas
01	6182-35-000	Eixo Posicionador
01	6157-05-000	Engate Rápido c/ Pega p/ Mandril
01	6174-00-000	Escariador p/ Engate Rápido 3,5
01	6030-00-000	Guia Duplo de Perfuração 3,5mm N/EX/STD
03	6030	Guia de Broca 2,5mm - STD / M / EX
04	6181-25-053	Guia P/ Broca Ø2,5 / Ø2,8
01	6172-00-000	Macho p/ Cortical - Ø3,5mm
01	6173-00-000	Macho p/ Esponjoso - Ø4,0mm
01	6179-00-000	Medidor de Cortical para Placa SPS
02	6041-00-000	Pinça Auto Centrante
02	6040-00-000	Pinça de Redução
02	6177-00-000	Pinça de Redução 130,0mm
02	6178-00-000	Pinça de Redução 140,0mm
01	8564-00-000	Pinça Modeladora da Placa
02	6017-05-000	Retorcedor de Placas
01	6039-00-000	Guia de Broca 2,5
01	6029-00-000	Guia de Broca 3,5

### **Cuidados com o Manuseio e Transporte do Produto Médico**

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

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

#### **Instruções de Uso**

Atenção: Esse implante é fornecido não-estéril. Deve ser esterilizado de acordo com as instruções recomendadas nesta instrução de uso.

Manipular os Parafusos grandes e pequenos fragmentos, não canulados - BM exclusivamente em ambientes adequados e com os devidos cuidados. Somente profissionais capacitados devem manipular e implantar estes Parafusos.

As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo a ele a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

Os Parafusos grandes e pequenos fragmentos, não canulados - BM deverão ser aplicados e adaptados de acordo com as exigências e técnicas cirúrgicas adequadas.

A contribuição mecânica do implante deve ser analisada observando a adaptação exata e compressão, pois uma reconstrução estável do osso fraturado minimiza a carga a ser suportada pelo implante.

O torque a ser aplicado durante a inserção vai depender do estado e característica do osso e o médico deve decidir qual torque irá aplicar. Baseado nos testes realizados, o médico deve considerar os níveis de implantação. Peso, grau de atividade e condições do paciente podem ter impacto no desempenho do implante. Deve ser considerado o fato de que nenhum implante é tão forte quanto o osso natural e, portanto, possui limitações quanto às solicitações biomecânicas.

Os Parafusos grandes e pequenos fragmentos, não canulados - BM são implantes fabricados para auxiliar o cirurgião ortopedista nos procedimentos de fixação interna. Não se espera desses implantes o mesmo desempenho de um osso sadio ou que suporte estresse mecânico intenso e contínuo. O desempenho do implante está relacionado a fatores como peso do paciente, nível de atividade física, obediência às instruções dadas pelo médico no pós-operatório e principalmente em casos de retardo ou ausência de consolidação. A consolidação óssea está ligada inteiramente entre a contribuição mecânica e a reação biológica do implante. As reações biológicas serão determinadas na maioria dos casos através da estabilidade de uma fratura. A contribuição mecânica do implante deve ser analisada observando a adaptação exata e compressão, pois uma reconstrução estável do osso fraturado minimiza a carga a ser suportada pelo implante. Outro fator importante está relacionado à colocação do implante. Quando a fixação dos fragmentos ósseos é de forma estável faz com que as placas e parafusos cumpram sua indicação de fixação óssea, pois reduz a carga colocada sobre os implantes. A qualidade da fixação do parafuso e o torque máximo vai depender da densidade do osso, a área de contato da rosca ao osso e qualidade do osso como alterações de diâmetro dos ossos, espessura da cortical e características das trabéculas locais durante a inserção e o aperto do parafuso, diversas forças são envolvidas.

### **Indicação de Uso**

Os parafusos são usados para fixar placas ou aparelhos semelhantes no osso, ou, como parafusos de compressão, para unir fragmentos ósseos.

Os Parafusos grandes e pequenos fragmentos, não canulados - BM são implantes que são fixadas ao osso com a finalidade de proporcionar fixação, estabilização e correção da forma anatômica óssea. Os Parafusos grandes e pequenos fragmentos, não canulados - BM podem ser utilizados isoladamente ou em conjunto com placas de fixação não rígidas. Estes Parafusos não são reutilizáveis.

### **Parafuso Esponjoso Ø6.5**

Possui corpo parcialmente rosqueado e cabeça. A cabeça do parafuso é em forma cilíndrica e possui hexagonal interno para possibilitar a introdução ao osso através da chave hexagonal. É parcialmente rosqueado, apresentando rosca com 16mm ou 32mm. Os parafusos de 30mm e de 35mm cuja

dimensão não comporta uma rosca de 32mm, possui rosca com tamanho diferenciado. O de 30 mm de comprimento possui uma rosca de 22,5mm e o de 35mm uma rosca de 27,5mm de comprimento. A rosca é específica para ossos esponjosos. As roscas para ossos esponjosos são caracterizadas por um cerne relativamente fina e uma rosca larga e funda. Essa característica garante ao parafuso uma força de pegada consideravelmente maior no osso trabecular esponjoso, o qual caracteriza as áreas metafisárias e epifisárias do osso. Os parafusos esponjosos são indicados no uso em fraturas de diáfises ósseas e auxílio na fixação de placas.

#### **Parafuso Esponjoso Ø6.5 (Rosca Total)**

Possui corpo rosqueado e cabeça. A cabeça do parafuso é em forma cilíndrica e possui hexagonal interno para possibilitar a introdução ao osso através da chave hexagonal. Possui corpo completamente rosqueado. A rosca é específica para ossos esponjosos. As roscas para ossos esponjosos são caracterizados por um cerne relativamente fina e uma rosca larga e funda. Essa característica garante ao parafuso uma força de pegada consideravelmente maior no osso trabecular esponjoso, o qual caracteriza as áreas metafisárias e epifisárias do osso. Os parafusos esponjosos são indicados em fraturas de diáfises ósseas e auxílio na fixação de placas.

#### **Parafuso Maleolar 4.5**

Possui corpo parcialmente rosqueado e cabeça. A cabeça do parafuso é em forma cilíndrica e possui hexagonal interno para possibilitar a introdução ao osso através da chave hexagonal. Os parafusos maleolares são indicados na fixação do maléolo medial. Possui o mesmo passo de rosca que os parafusos corticais e possuem uma ponta de trépano que lhes permitem cortarem seu próprio caminho no osso esponjoso. Seu desenho o torna um parafuso próprio para ser usado na fixação de fragmentos ósseos.

#### **Parafuso cortical 4,5**

Possui corpo totalmente rosqueado e cabeça. A cabeça do parafuso é em forma cilíndrica e possui hexagonal interno para possibilitar a introdução ao osso através da chave hexagonal. Possui rosca ao longo do corpo. A rosca é específica para ossos corticais. Podem ser usados isoladamente ou em conjunto com Placas para Síntese Óssea marca Biomecânica. Os parafusos corticais são indicados no uso em fraturas diafisárias, epifisárias e metafisárias com a finalidade de proporcionar estabilização, correção do membro e ou da forma anatômica do osso (conjunto integrado parafuso, placa e osso).

#### **Parafuso Cortical 3,5**

Possui corpo rosqueado e cabeça. A cabeça do parafuso é em forma cilíndrica e possui hexagonal interno para possibilitar a introdução ao osso através da chave hexagonal. Possui rosca ao longo do corpo. A rosca é específica para ossos corticais. Podem ser usados isoladamente ou em conjunto com Placas para Síntese Óssea marca Biomecânica. Os parafusos corticais são indicados no uso em fraturas diafisárias, epifisárias e metafisárias com a finalidade de proporcionar estabilização, correção do membro e ou da forma anatômica do osso (conjunto integrado parafuso, placa e osso).

#### **Parafuso Esponjoso 4.0 mm**

Possui corpo rosqueado e cabeça. A cabeça do parafuso é em forma cilíndrica e possui hexagonal interno para possibilitar a introdução ao osso através da chave hexagonal. É parcialmente rosqueado, apresentando várias medidas de comprimento de rosca. A rosca é específica para ossos esponjosos. As roscas para ossos esponjosos são caracterizadas por um cerne relativamente fina e uma rosca larga e funda. Essa característica garante ao parafuso uma força de pegada consideravelmente maior no osso tabecular esponjoso, o qual caracteriza as áreas metafisárias e epifisárias do osso. Os parafusos esponjosos são indicados no uso em fraturas diáfises ósseas e auxílio na fixação de placas.

### **Isenção de responsabilidade**

A Biomecânica, como fabricante deste dispositivo, não pratica medicina nem recomenda esta ou qualquer outra técnica cirúrgica para uso em determinado paciente. O cirurgião que realizar qualquer procedimento de implante é responsável por definir e utilizar as técnicas apropriadas para implantar o dispositivo médico em cada paciente. A Biomecânica não é responsável pela escolha da técnica cirúrgica apropriada a ser usada em cada paciente.

#### **Componentes Ancilares utilizados para a implantação dos Parafusos grandes e pequenos fragmentos, não canulados - BM**

Os Parafusos grandes e pequenos fragmentos, não canulados - BM são utilizados isoladamente ou em conjunto com placas de fixação não rígidas. Abaixo seguem os componentes ancilares que podem ser usados em conjunto com os parafusos, não são objetos deste registro, e devem ser comprados separadamente, porém são associados ao processo de implantação, sem os quais o produto não pode ser implantado. Os parafusos não citados são usados isoladamente.

#### **Componentes ancilares específicos para Parafuso Esponjoso Ø6.5mm**

Placa Autodinâmica 95° para fixação não rígida, fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138 (não objeto deste registro e não integrantes deste produto).

Placa Autodinâmica 135° para fixação não rígida, fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138 (não objeto deste registro e não integrantes deste produto).

Placa Autodinâmica 95° para fixação não rígida, fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138 (não objeto deste registro e não integrantes deste produto).

#### **Componentes ancilares específicos para Parafuso Esponjoso Ø6.5mm Rosca Total**

Placa 'T para fixação não rígida', fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F139 (não objeto deste registro e não integrantes deste produto).

#### **Componentes ancilares específicos para Parafuso cortical 4,5**

Placa Reta 4,5 - Larga para fixação não rígida, fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138 (não objeto deste registro e não integrantes deste produto).

Placa Reta 4,5 - Estreita para fixação não rígida, fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138 (não objeto deste registro e não integrantes deste produto).

Placa 'L' Direita/Esquerda para fixação não rígida, fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F139 (não objeto deste registro e não integrantes deste produto).

Placa Autodinâmica 95° para fixação não rígida, fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138 (não objeto deste registro e não integrantes deste produto).

Placa Autodinâmica 135° para fixação não rígida, fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138 (não objeto deste registro e não integrantes deste produto).

#### **Componentes ancilares específicos para Parafuso cortical 3,5mm**

Placa Reta 3,5 - Pequenos Fragmentos para fixação não rígida, fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138 (não objeto deste registro e não integrantes deste produto).

Placa Oblíqua 3,5 Esquerda/Direita para fixação não rígida, fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F139 (não objeto deste registro e não integrantes deste produto).

Placa Tubular 1/3 para fixação não rígida, fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F139 (não objeto deste registro e não integrantes deste produto).

Placa de Reconstrução 3,5 para fixação não rígida, fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F138 (não objeto deste registro e não integrantes deste produto).

Placa "T" 3,5 para fixação não rígida, fabricados em aço inox austenítico conforme norma ASTM F139 (não objeto deste registro e não integrantes deste produto).

### Acessórios

Os Parafusos grandes e pequenos fragmentos, não canulados - BM possuem como acessório o produto abaixo:

#### Arruela

Código	Diâmetro	Usado no	Foto
3005-07	Ø7,0mm ( Aço Inox F-138)	Parafuso Cortical Ø3,5mm e Parafuso Esponjoso Ø 4,0mm	
3005-13	Ø13,0mm ( Aço Inox F-138)	Parafuso Cortical Ø4,5 e Parafuso Esponjoso Ø6,5mm	

#### Combinações Admissíveis com outros Materiais

A tabela abaixo “Ligas admissíveis de contato” foi baseada na norma “NBR ISO 21534 - Implantes para Cirurgia não Ativos - Implantes para Substituição de Articulações - Requisitos Particulares”, mas independente das ligas citadas no item da “**De contato**” é preciso que as combinações sejam de implantes da mesma marca, pois os mesmos foram projetados para tais combinações observando acabamento superficial e tratamento superficial e outros fatores exigidos em projetos que podem interferir nas combinações. Por isso implantes metálicos de diferentes fabricantes não são recomendados por motivos de incompatibilidade química, física, biológica e funcional.

Tabela 7 - Ligas admissíveis de contato

Ligas admissíveis de contato	
Implante	*De contato (quando não terá articulação)
Parafuso em Aço inox ASTM F138 - 18 Cromo-14 Níquel -2,5 Molibdênio)	Aço inoxidável conformado 18 Cromo-14 Níquel -2,5 Molibdênio (NBR ISO 5832-1 e ASTM F138) Aço inoxidável conformado de alto nitrogênio (NBR ISO 5832-9) Liga conformada de titânio 6-alumínio 4-vanádio (NBR ISO 5832-3 e ASTM F136) Liga conformada de titânio 6-alumínio 7-nióbio (NBR ISO 5832-11)

\*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.

Os Parafusos grandes e pequenos fragmentos, não canulados - BM marca Biomecânica devem ser utilizadas somente com instrumentais marca Biomecânica.

## **Contraindicações**

É contraindicado o uso desse implante nas seguintes situações:

- sensibilidade ao metal;
- febre ou sinal de inflamação local;
- osteoporose;
- obesidade;
- inadequada cobertura tecidual na região a ser operada;
- gravidez;
- comprometimento ósseo por doenças e/ou infecções;
- elevação da taxa de sedimentação inexplicado através de outras doenças, elevação da taxa de WBC, ou suspeita marcante em contagem diferencial;
- infecção visível.

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

### **Advertências e Precauções**

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

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

Devido a sua forma de apresentação e suas características, este produto não apresenta efeito colateral, entretanto, sugere-se monitorar o restabelecimento do paciente através do Raio-X conforme Normas Internacionais de Segurança. Não utilizar ressonância magnética, pois o produto sendo fabricado em aço inox provoca interferência no exame prejudicando o diagnóstico podendo provocar também deslocamento do implante causando problema para o paciente.

O uso dos Parafusos grandes e pequenos fragmentos, não canulados - BM são concebidos para ser um elemento auxiliar para fixação e estabilização óssea no tratamento de fraturas em membros superiores e inferiores e não para substituir as estruturas normais do esqueleto humano.

O cirurgião deve estar ciente da possibilidade do desenvolvimento físico do paciente, podendo haver necessidade de revisão do implante.

O cirurgião deve estar familiarizado e deter conhecimentos suficientes de osteossíntese e sua limitação, incluindo o pré e pós-operatório, técnica cirúrgica adotada, precauções e riscos potenciais.

O cirurgião deve ter atenção na preparação óssea para a introdução dos Parafusos grandes e pequenos fragmentos, não canulados - BM, pois a estabilidade e o sucesso da fixação podem ser comprometidos.

Durante o manuseio do implante, devem-se evitar arranhões, entalhes, ou qualquer coisa que possa vir a danificar ou marcar o implante, pois esses defeitos são concentradores de 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 Biomecânica, pois estes foram projetados e fabricados especificamente para o uso desses implantes. Utilizar instrumentais de fabricantes diferentes pode comprometer a cirurgia além de estar em desarmonia com o registro do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Não utilizar o produto se o mesmo estiver danificado.

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL - ESTERILIZAR ANTES DO USO.**

**PRODUTO DE USO ÚNICO - É EXPRESSAMENTE PROIBIDO O RE-USO DESTES PRODUTOS.**

**Condições especiais de armazenamento:** Conservar em local arejado, seco e ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries.

Não utilizar o produto caso a embalagem esteja danificada.

**Observação:** Não devem ser utilizados componentes de implantes de fabricantes diferentes. Portanto recomendamos que os produtos tenham a mesma procedência.

Data de fabricação, prazo de validade e lote do produto: VIDE RÓTULO.

#### **Limite de Conformação do Produto**

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

#### **Efeitos Adversos**

Afrouxamento mecânico pode ser o resultado de fixação defeituosa, reconstrução instável do osso fraturado ou infecção oculta. Reações de sensibilidade ao metal em pacientes raramente foram informadas.

Implantação de material estranho em tecidos resulta em reações histológicas que envolvem vários tamanhos de macrófagos e fibroblastos. A importância química deste efeito é incerta, como também mudanças semelhantes podem ocorrer como um precursor, ou durante o processo curativo.

#### **Informações a Serem Fornecidas ao Paciente**

Aos dizeres desta instrução nos itens:



Indicações, Contraindicações, Informações de Uso, Possíveis Efeitos Adversos, Precauções e Advertências.

O paciente deve ser informado quanto à importância do acompanhamento pós-cirúrgico. A falta de acompanhamento impede a detecção de problemas pós-cirúrgicos. A não realização de cirurgia de revisão quando da soltura de componentes ou osteólise pode resultar em perda progressiva do estoque ósseo periprotético.

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

### **Importante**

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

### **Avaliações do Produto Implantado**

Após a implantação, no intraoperatório o profissional responsável deve realizar controle radiológico para verificar o correto posicionamento do produto. O profissional responsável deve efetuar, e é de sua responsabilidade, as avaliações clínicas e radiológicas passadas após o procedimento cirúrgico na frequência por ele estipulado para verificar o estado do implante e a evolução da consolidação óssea. Caso o produto encontrar-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: contraindicações, instrução para o uso e todas as informações contidas na “Instrução de Uso” do produto.

### **Riscos Intrínsecos de Implantação**

Os Parafusos grandes e pequenos fragmentos, não canulados - BM são fabricados com materiais de reconhecido uso biomédicos, que seguem as exigências da norma ASTM F138 -00-Standard Specification For Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2,5 Molybdenum Stainless Steel Bar And Wire For Surgical Implants (Uns S31673).

### **Riscos de Contaminação**

Existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais como HIV e hepatite, pois os componentes metálicos dos Parafusos grandes e pequenos fragmentos, não canulados - BM entra em contato com tecidos e fluidos corporais. Produtos explantados devem ser tratados como altamente contaminantes

## **Descontaminação, Limpeza e Esterilização**

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

A limpeza pode ser desenvolvida através de métodos manuais ou mecânicos.

Equipamentos para limpeza:

- Lavadora ultrassônica
- Lavadora - esterilizadora
- Lavadora - desinfetadora

Limpeza manual: é o procedimento realizado manualmente, onde a sujeira 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 antifúngica 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 um não bata no outro evitando danos no material.

Os responsáveis pela limpeza dos implantes e instrumentais cirúrgicos devem estar atentos quanto ao tipo de produto de limpeza utilizado respeitando as concentrações indicadas pelo fabricante. Os implantes e instrumentais cirúrgicos devem ser cuidadosamente enxaguados até que todo resíduo saia e que sejam secos imediatamente após a limpeza.

### **Tipos de limpadores**

Limpadores enzimáticos: são compostos basicamente por enzimas, surfactantes e solubilizantes. A combinação balanceada desses elementos faz com que o produto possa remover a matéria orgânica do material em curto período de tempo.

Soluções enzimáticas: apresentam excelente ação de limpeza, mas não possuem atividade bactericida e bacteriostática.

Enzimas: são substâncias produzidas por células vivas e que governam as reações químicas do processo. Uma vez produzidas pelas células, uma enzima pode ser isolada e irá manter suas propriedades catalíticas, se determinadas condições forem mantidas na sua fabricação. As enzimas são classificadas em três maiores grupos funcionais dependendo do tipo de substrato que irão afetar: proteases, lipases e amilases que atuam em substratos protéicos, gorduras e carboidratos, os quais tendem a solubilizar-se e desprender 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: elimina 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 11134: 1994 Sterilization of health care products - Requirements for validation and routine control - Industrial moist heat sterilization*)

### **AUTOCLAVE**

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

### **INSTRUÇÕES OPERACIONAIS**

Para partida do equipamento, verificar:

- se o disjuntor está ligado;
- se o registro da rede de água está aberto;
- se o registro de descarga está fechado.

1 - abrir a porta do equipamento;

2 - acomodar o material a ser esterilizado adequadamente;

3 - fechar a porta do equipamento;

4 - selecionar o ciclo desejado de acordo com o material a ser esterilizado;

5 - ligar a chave geral;

6 - o ciclo transcorrerá automaticamente, na seqüência;

7 - ao acender a lâmpada "final de ciclo", abrir parcialmente a porta por dez (10) minutos, aproximadamente, para resfriamento do material.

É recomendável que sejam aplicados os seguintes parâmetros de esterilização física em autoclaves (vapor saturado):

**Tabela 8 - Parâmetros de esterilização física em autoclaves**

<b>Ciclo</b>	<b>Temperatura</b>	<b>Tempo de Exposição (mínimo)</b>	<b>Tempo de Secagem (máximo)</b>
Convencional (1atm de pressão)	121°C (250°F)	30 minutos	-
Alto Vácuo	134°C (273°F)	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:** Poderá ser utilizado além da autoclave o seguinte método de esterilização conforme definido pela instituição hospitalar:

- **Esterilização por óxido de etileno (E.T.O.)** - parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação e na *EN550:1994 Sterilization of Medical Devices - Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization*.

#### **NOTA**

Fica sobre a responsabilidade da instituição hospitalar, o método de esterilização, os equipamentos, os controles, e as instruções de esterilização utilizados.

Cuidados com os artigos Esterilizados

Condições de estocagem dos artigos esterilizados

- Quanto ao ambiente: deve ser limpo; arejado e seco; deve ser restrito à equipe do setor.
- Quanto ao artigo: após o processo de esterilização, não colocá-lo em superfície fria (pedra ou aço inoxidável), utilizar cestos ou recipientes vazados até que esfriem;
- invólucro (tecido de algodão cru, tecido não tecido, papel grau cirúrgico, papel crepado, papel com filme, *tyvec* ou caixas metálicas perfuradas) deve permanecer íntegro e ser pouco manuseado para evitar que os pacotes rasguem ou solte o lacre;
- ser estocado em armários fechados com prateleiras;
- prateleiras identificadas de modo a facilitar a retirada do material;
- material deve ser estocado de acordo com a data de vencimento da esterilização para facilitar a distribuição e não ficar material vencido no estoque;
- estocar separadamente dos não estéreis para reduzir o nível de contaminantes externos.

#### **Descarte do Produto**

Nenhum implante cirúrgico deve ser reutilizado. Qualquer implante metálico, depois de usado, deve ser descartado. Mesmo que pareça não estar danificado, pode ter pequenos defeitos que podem ocasionar fraturas por fadiga além de contaminação. Desta forma, os Parafusos grandes e pequenos fragmentos, não canulados - BM explantados dos pacientes devem ser devidamente

descartados pela instituição hospitalar. Fica sobre a responsabilidade da instituição hospitalar a completa descaracterização do implante impedindo o seu reuso. Fica sobre a responsabilidade da instituição hospitalar o método utilizado para a descaracterização do implante. A Biomecânica recomenda que os implantes explantados sejam deformados mecanicamente com auxílio de martelo ou prensa de impacto devendo estar em seguida identificado com o dizer “Impróprio para Uso”.

Conforme descrito na Resolução nº 2605, de 11/08/2006, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único, são proibidos de serem reprocessados.

## **RASTREABILIDADE**

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

## **MARCAÇÃO**

Os Parafusos grandes e pequenos fragmentos, não Canulados em Aço Inox - BM contêm as seguintes informações gravadas a laser para permitir a rastreabilidade e acompanhamento do paciente no pós-operatório:

- Logotipo
- Nº de Lote
- Sigla do Material
- Dimensão

## **Pós Venda (Reclamação de Cliente)**

Caso haja necessidade de realizar alguma reclamação dos Parafusos grandes e pequenos fragmentos, não canulados - 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 Biomecânica através do e-mail [sac@biomecanica.com.br](mailto:sac@biomecanica.com.br) ou pelo telefone 0xx14 2104 7926.** Em casos de dúvidas o cirurgião responsável ou o profissional da saúde poderá fazer a comunicação do evento adverso através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sitio da ANVISA:

<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>

#### **Envio de Material para o Fabricante Analisar**

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

#### **Desempenho previsto nos Requisitos Gerais da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança de Eficácia e Segurança aplicáveis aos produtos, descritos na Resolução - RDC 56, de 06/04/2001:**

Todo implante está sujeito a quebra, desgaste ou afrouxamento e seu dimensionamento é determinado para um número de solicitações durante certo tempo. O tempo previsto nas cirurgias de traumatologia é até que a fratura se consolide. Essas solicitações estão relacionadas ao estresse causado pelas atividades normais, como caminhar, erguer-se ou subir escadas. Para que possamos minimizar os riscos expostos, os Parafusos grandes e pequenos fragmentos, não canulados - BM são fabricados com materiais de alta estabilidade, utilizando para sua fabricação matérias-primas conceituadas como a ASTM F138, além das normas NBRISO14630 e NBRISO21534. Os Parafusos grandes e pequenos fragmentos, não canulados - BM foram ensaiados para buscar os seus limites de resistência, possuindo assim valores de torque e arrancamento.

## ENGLISH EUA



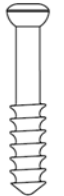
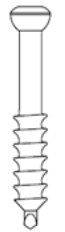
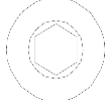
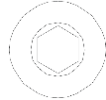
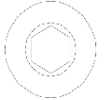
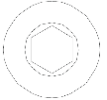
**Detailed description of the medical device, including the fundamentals of its operation and its action, its content or composition, when applicable, and the list of accessories that integrate the product.**

BM Non-Cannulated Screws for Small and Large Fragments are implants that are attached to the bone in order to provide fixation, stabilization and correction of anatomic form of the bone (integrating the set: screw, plate and bone). They are made of stainless steel.

The chemical, mechanical and metallographic composition of these materials are defined by the standard ASTM F138. It has a threaded body and a cylindrical head with a hexagon underside to allow the introduction into the bone with the use of the wrench. Comprehensively, orthopedic screws can be classified as cortical screws, when the screw is fixed onto the outer and highest density region of the bone (cortical bone) or cancellous screws when the setting is predominantly in the inner and lower density region (spongy bone).






Cancellous screws have more deeply cut and more widely spaced threads compared to cortical screw. They are available in various sizes. BM Non-cannulated Screws for Large and Small Fragments are not reusable. They are divided into the following models:

**Table 1 - Screw Models**

Models				
	Full thread	Full thread	Partial thread	Partial thread
Fitting Types				

**Table 2 – BM Non-Cannulated Screws for Small and Large Fragment**

Produto	Produto
6.5mm Metallic Cancellous Screw (stainless steel) 	6.5mm Metallic Fully Threaded Cancellous Screw (stainless steel) 
Produto	Produto
4.5mm Metallic Malleolar Screw (stainless screw)	4.5mm (P-ST) Metallic Cortical Screw (stainless screw)

	
<b>Produto</b>	<b>Produto</b>
4.5mm Metallic Cortical Screw (stainless screw)	3.5mm (P-ST) Metallic Cortical Screw (stainless screw)
	
<b>Produto</b>	<b>Produto</b>
3.5mm Metallic Cortical Screw (stainless screw)	4.0mm Metallic Cancellous Screw (stainless steel)
	

### Composition

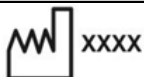





BM Non-Cannulated Screws for Small and Large Fragments are manufactured in stainless steel according to the standard ASTM F138. The stainless steel used in their manufacture is analyzed in outsourced laboratories to verify if the material complies with ASTM F138 for stainless steel.

### Product Presentation



The implants are packaged in plastic envelopes containing two labels: one of them informing it is a non-sterile product and the other containing the product information: a) Manufacturer b) Product name, c) Technical Product Name d) Batch number e) Registration Number at the Ministry of Health, f) Product Code g) Quantity; h) Product Description i) Manufacture date j) Expiration Date: Expiration Undetermined l) Description of the raw material used to manufacture the product, m) Manufacturer's Address (described in the plastic envelope); n) Name of the Responsible Technician o) and the statements: "Non-sterile"; "No Reprocessing"; "Product of single use, do not reuse it"; "Before use see instructions"

### Symbolism of the Traceability Label according to NBRISO 15223

Table 3 – Symbology according to NBR ISO 15223

Símbolo	Descrição
	Manufacturer date
	Do not use if package is damaged
	Expiration Date
	Medical Product for unique use. Do not re-use
	Read Instructions
	Fragile - Handle it carefully



	Keep away from sunlight
	Keep Dry

**Description of the packing material**  
**The non-sterile product is identified with a green label with the words “Non-sterile”**



Ø 20,0 mm

**Figure - Non-sterile product identification label**

Large Screws and small fragments, non-cannulated - BM will be distributed in a unitary form according to the table below:

**Table 4 - Distribution of large screws and small fragments, non-cannulated - BM**

Code	Qty	Description
3012-16-025	1	Cancellous screw Ø6.5mm x 25mm in length with 16mm thread in length
3012-16-030	1	Cancellous screw Ø6.5mm x 30mm in length with 16mm thread in length
3012-16-035	1	Cancellous screw Ø6.5mm x 35mm in length with 16mm thread in length
3012-16-040	1	Cancellous screw Ø6.5mm x 40mm in length with 16mm thread in length
3012-16-045	1	Cancellous screw Ø6.5mm x 45mm in length with 16mm thread in length
3012-16-050	1	Cancellous screw Ø6.5mm x 50mm in length with 16mm thread in length
3012-16-055	1	Cancellous screw Ø6.5mm x 55mm in length with 16mm thread in length
3012-16-060	1	Cancellous screw Ø6.5mm x 60mm in length with 16mm thread in length
3012-16-065	1	Cancellous screw Ø6.5mm x 65mm in length with 16mm thread in length
3012-16-070	1	Cancellous screw Ø6.5mm x 70mm in length with 16mm thread in length
3012-16-075	1	Cancellous screw Ø6.5mm x 75mm in length with 16mm thread in length
3012-16-080	1	Cancellous screw Ø6.5mm x 80mm in length with 16mm thread in length
3012-16-085	1	Cancellous screw Ø6.5mm x 85mm in length with 16mm thread in length
3012-16-090	1	Cancellous screw Ø6.5mm x 90mm in length with 16mm thread in length
3012-16-095	1	Cancellous screw Ø6.5mm x 95mm in length with 16mm thread in length
3012-16-100	1	Cancellous screw Ø6.5mm x 100mm in length with 16mm thread in length
3012-16-105	1	Cancellous screw Ø6.5mm x 105mm in length with 16mm thread in length
3012-16-110	1	Cancellous screw Ø6.5mm x 110mm in length with 16mm thread in length

3013-22-030	1	Cancellous screw Ø6.5mm x 30mm in length with 22.5mm thread in length
3013-27-035	1	Cancellous screw Ø6.5mm x 35mm in length with 27.5mm thread in length
3013-32-040	1	Cancellous screw Ø6.5mm x 40mm in length with 32mm thread in length
3013-32-045	1	Cancellous screw Ø6.5mm x 45mm in length with 32mm thread in length
3013-32-050	1	Cancellous screw Ø6.5mm x 50mm in length with 32mm thread in length
3013-32-055	1	Cancellous screw Ø6.5mm x 55mm in length with 32mm thread in length
3013-32-060	1	Cancellous screw Ø6.5mm x 60mm in length with 32mm thread in length
3013-32-065	1	Cancellous screw Ø6.5mm x 65mm in length with 32mm thread in length
3013-32-070	1	Cancellous screw Ø6.5mm x 70mm in length with 32mm thread in length
3013-32-075	1	Cancellous screw Ø6.5mm x 75mm in length with 32mm thread in length
3013-32-080	1	Cancellous screw Ø6.5mm x 80mm in length with 32mm thread in length
3013-32-085	1	Cancellous screw Ø6.5mm x 85mm in length with 32mm thread in length
3013-32-090	1	Cancellous screw Ø6.5mm x 90mm in length with 32mm thread in length
3013-32-095	1	Cancellous screw Ø6.5mm x 95mm in length with 32mm thread in length
3013-32-100	1	Cancellous screw Ø6.5mm x 100mm in length with 32mm thread in length
3013-32-105	1	Cancellous screw Ø6.5mm x 105mm in length with 32mm thread in length
3013-32-110	1	Cancellous screw Ø6.5mm x 110mm in length with 32mm thread in length
<hr/>		
3014-65-025	1	Cancellous screw Ø6.5mm x 25mm length with full thread
3014-65-030	1	Cancellous screw Ø6.5mm x 30mm length with full thread
3014-65-035	1	Cancellous screw Ø6.5mm x 35mm length with full thread
3014-65-040	1	Cancellous screw Ø6.5mm x 40mm length with full thread
3014-65-045	1	Cancellous screw Ø6.5mm x 45mm length with full thread
3014-65-050	1	Cancellous screw Ø6.5mm x 50mm length with full thread
3014-65-055	1	Cancellous screw Ø6.5mm x 55mm length with full thread
3014-65-060	1	Cancellous screw Ø6.5mm x 60mm length with full thread
3014-65-065	1	Cancellous screw Ø6.5mm x 65mm length with full thread
3014-65-070	1	Cancellous screw Ø6.5mm x 70mm length with full thread
3014-65-075	1	Cancellous screw Ø6.5mm x 75mm length with full thread
3014-65-080	1	Cancellous screw Ø6.5mm x 80mm length with full thread
<hr/>		
3010-20-000	1	Maleolar screw Ø4.5mm x 20mm length
3010-25-000	1	Maleolar screw Ø4.5mm x 25mm length
3010-30-000	1	Maleolar screw Ø4.5mm x 30mm length
3010-35-000	1	Maleolar screw Ø4.5mm x 35mm length
3010-40-000	1	Maleolar screw Ø4.5mm x 40mm length
3010-45-000	1	Maleolar screw Ø4.5mm x 45mm length
3010-50-000	1	Maleolar screw Ø4.5mm x 50mm length
3010-55-000	1	Maleolar screw Ø4.5mm x 55mm length

3010-60-000	1	Maleolar screw Ø4.5mm x 60mm length
3010-65-000	1	Maleolar screw Ø4.5mm x 65mm length
3010-70-000	1	Maleolar screw Ø4.5mm x 70mm length
<hr/>		
3007-45-014	1	Cortical screw Ø4.5mm with self-tapping tip x 14 mm length
3007-45-016	1	Cortical screw Ø4.5mm with self-tapping tip x 16 mm length
3007-45-018	1	Cortical screw Ø4.5mm with self-tapping tip x 18 mm length
3007-45-020	1	Cortical screw Ø4.5mm with self-tapping tip x 20 mm length
3007-45-022	1	Cortical screw Ø4.5mm with self-tapping tip x 22 mm length
3007-45-024	1	Cortical screw Ø4.5mm with self-tapping tip x 24 mm length
3007-45-026	1	Cortical screw Ø4.5mm with self-tapping tip x 26 mm length
3007-45-028	1	Cortical screw Ø4.5mm with self-tapping tip x 28 mm length
3007-45-030	1	Cortical screw Ø4.5mm with self-tapping tip x 30 mm length
3007-45-032	1	Cortical screw Ø4.5mm with self-tapping tip x 32 mm length
3007-45-034	1	Cortical screw Ø4.5mm with self-tapping tip x 34 mm length
3007-45-036	1	Cortical screw Ø4.5mm with self-tapping tip x 36 mm length
3007-45-038	1	Cortical screw Ø4.5mm with self-tapping tip x 38 mm length
3007-45-040	1	Cortical screw Ø4.5mm with self-tapping tip x 40 mm length
3007-45-042	1	Cortical screw Ø4.5mm with self-tapping tip x 42 mm length
3007-45-044	1	Cortical screw Ø4.5mm with self-tapping tip x 44 mm length
3007-45-046	1	Cortical screw Ø4.5mm with self-tapping tip x 46 mm length
3007-45-048	1	Cortical screw Ø4.5mm with self-tapping tip x 48 mm length
3007-45-050	1	Cortical screw Ø4.5mm with self-tapping tip x 50 mm length
3007-45-052	1	Cortical screw Ø4.5mm with self-tapping tip x 52 mm length
3007-45-054	1	Cortical screw Ø4.5mm with self-tapping tip x 54 mm length
3007-45-056	1	Cortical screw Ø4.5mm with self-tapping tip x 56 mm length
3007-45-058	1	Cortical screw Ø4.5mm with self-tapping tip x 58 mm length
3007-45-060	1	Cortical screw Ø4.5mm with self-tapping tip x 60 mm length
3007-45-062	1	Cortical screw Ø4.5mm with self-tapping tip x 62 mm length
3007-45-064	1	Cortical screw Ø4.5mm with self-tapping tip x 64 mm length
3007-45-066	1	Cortical screw Ø4.5mm with self-tapping tip x 66 mm length
3007-45-068	1	Cortical screw Ø4.5mm with self-tapping tip x 68 mm length
3007-45-070	1	Cortical screw Ø4.5mm with self-tapping tip x 70 mm length
<hr/>		
3000-45-014	1	Cortical screw Ø4.5mm x 14mm length
3000-45-016	1	Cortical screw Ø4.5mm x 16mm length
3000-45-018	1	Cortical screw Ø4.5mm x 18mm length
3000-45-020	1	Cortical screw Ø4.5mm x 20mm length
3000-45-022	1	Cortical screw Ø4.5mm x 22mm length
3000-45-024	1	Cortical screw Ø4.5mm x 24mm length
3000-45-026	1	Cortical screw Ø4.5mm x 26mm length
3000-45-028	1	Cortical screw Ø4.5mm x 28mm length
3000-45-030	1	Cortical screw Ø4.5mm x 30mm length
3000-45-032	1	Cortical screw Ø4.5mm x 32mm length
3000-45-034	1	Cortical screw Ø4.5mm x 34mm length
3000-45-036	1	Cortical screw Ø4.5mm x 36mm length
3000-45-038	1	Cortical screw Ø4.5mm x 38mm length
3000-45-040	1	Cortical screw Ø4.5mm x 40mm length
3000-45-042	1	Cortical screw Ø4.5mm x 42mm length

3000-45-044	1	Cortical screw Ø4.5mm x 44mm length
3000-45-046	1	Cortical screw Ø4.5mm x 46mm length
3000-45-048	1	Cortical screw Ø4.5mm x 48mm length
3000-45-050	1	Cortical screw Ø4.5mm x 50mm length
3000-45-052	1	Cortical screw Ø4.5mm x 52mm length
3000-45-054	1	Cortical screw Ø4.5mm x 54mm length
3000-45-056	1	Cortical screw Ø4.5mm x 56mm length
3000-45-058	1	Cortical screw Ø4.5mm x 58mm length
3000-45-060	1	Cortical screw Ø4.5mm x 60mm length
3000-45-062	1	Cortical screw Ø4.5mm x 62mm length
3000-45-064	1	Cortical screw Ø4.5mm x 64mm length
3000-45-066	1	Cortical screw Ø4.5mm x 66mm length
3000-45-068	1	Cortical screw Ø4.5mm x 68mm length
3000-45-070	1	Cortical screw Ø4.5mm x 70mm length
<hr/>		
3008-35-010	1	Cortical screw with self-tapping tip Ø3.5mm x 10 mm length
3008-35-012	1	Cortical screw with self-tapping tip Ø3.5mm x 12 mm length
3008-35-014	1	Cortical screw with self-tapping tip Ø3.5mm x 14 mm length
3008-35-016	1	Cortical screw with self-tapping tip Ø3.5mm x 16 mm length
3008-35-018	1	Cortical screw with self-tapping tip Ø3.5mm x 18 mm length
3008-35-020	1	Cortical screw with self-tapping tip Ø3.5mm x 20 mm length
3008-35-022	1	Cortical screw with self-tapping tip Ø3.5mm x 22 mm length
3008-35-024	1	Cortical screw with self-tapping tip Ø3.5mm x 24 mm length
3008-35-026	1	Cortical screw with self-tapping tip Ø3.5mm x 26 mm length
3008-35-028	1	Cortical screw with self-tapping tip Ø3.5mm x 28 mm length
3008-35-030	1	Cortical screw with self-tapping tip Ø3.5mm x 30 mm length
3008-35-032	1	Cortical screw with self-tapping tip Ø3.5mm x 32 mm length
3008-35-034	1	Cortical screw with self-tapping tip Ø3.5mm x 34 mm length
3008-35-036	1	Cortical screw with self-tapping tip Ø3.5mm x 36 mm length
3008-35-038	1	Cortical screw with self-tapping tip Ø3.5mm x 38 mm length
3008-35-040	1	Cortical screw with self-tapping tip Ø3.5mm x 40 mm length
3008-35-042	1	Cortical screw with self-tapping tip Ø3.5mm x 42 mm length
3008-35-044	1	Cortical screw with self-tapping tip Ø3.5mm x 44 mm length
3008-35-046	1	Cortical screw with self-tapping tip Ø3.5mm x 46 mm length
3008-35-048	1	Cortical screw with self-tapping tip Ø3.5mm x 48 mm length
3008-35-050	1	Cortical screw with self-tapping tip Ø3.5mm x 50 mm length
<hr/>		
3006-35-010	1	Cortical screw Ø3.5mm x 10mm length
3006-35-012	1	Cortical screw Ø3.5mm x 12mm length
3006-35-014	1	Cortical screw Ø3.5mm x 14mm length
3006-35-016	1	Cortical screw Ø3.5mm x 16mm length
3006-35-018	1	Cortical screw Ø3.5mm x 18mm length
3006-35-020	1	Cortical screw Ø3.5mm x 20mm length
3006-35-022	1	Cortical screw Ø3.5mm x 22mm length
3006-35-024	1	Cortical screw Ø3.5mm x 24mm length
3006-35-026	1	Cortical screw Ø3.5mm x 26mm length
3006-35-028	1	Cortical screw Ø3.5mm x 28mm length
3006-35-030	1	Cortical screw Ø3.5mm x 30mm length
3006-35-032	1	Cortical screw Ø3.5mm x 32mm length

3006-35-034	1	Cortical screw Ø3.5mm x 34mm length
3006-35-036	1	Cortical screw Ø3.5mm x 36mm length
3006-35-038	1	Cortical screw Ø3.5mm x 38mm length
3006-35-040	1	Cortical screw Ø3.5mm x 40mm length
3006-35-042	1	Cortical screw Ø3.5mm x 42mm length
3006-35-044	1	Cortical screw Ø3.5mm x 44mm length
3006-35-046	1	Cortical screw Ø3.5mm x 46mm length
3006-35-048	1	Cortical screw Ø3.5mm x 48mm length
3006-35-050	1	Cortical screw Ø3.5mm x 50mm length
3015-04-010	1	Cancellous screw Ø 4.0mm x 10mm with 5mm length thread
3015-04-012	1	Cancellous screw Ø 4.0mm x 12 mm with 6mm length thread
3015-04-014	1	Cancellous screw Ø 4.0mm x 14 mm with 7mm length thread
3015-04-016	1	Cancellous screw Ø 4.0mm x 16 mm with 7mm length thread
3015-04-018	1	Cancellous screw Ø 4.0mm x 18mm with 8mm length thread
3015-04-020	1	Cancellous screw Ø 4.0mm x 20mm with 9mm length thread
3015-04-022	1	Cancellous screw Ø 4.0mm x 22 mm with 10mm length thread
3015-04-024	1	Cancellous screw Ø 4.0mm x 24mm with 11mm length thread
3015-04-026	1	Cancellous screw Ø 4.0mm x 26mm with 12mm length thread
3015-04-028	1	Cancellous screw Ø 4.0mm x 28mm with 13mm length thread
3015-04-030	1	Cancellous screw Ø 4.0mm x 30mm with 14mm length thread
3015-04-035	1	Cancellous screw Ø 4.0mm x 35mm with 15mm length thread
3015-04-040	1	Cancellous screw Ø 4.0mm x 40mm with 15mm length thread
3015-04-045	1	Cancellous screw Ø 4.0mm x 45 mm with 16mm length thread
3015-04-050	1	Cancellous screw Ø 4.0mm x 50 mm with 16mm length thread
3015-04-055	1	Cancellous screw Ø 4.0mm x 55 mm with 16mm length thread
3015-04-060	1	Cancellous screw Ø 4.0mm x 60 mm with 16mm length thread

### Attention

For the use of large screws and small fragments, not cannulated - BM, it is necessary to use the instruments specified below:

The Instrumental Kit for Placing Large Screws and Small Fragments, Non-cannulated - BM is registered with ANVISA (not object of this registration and not part of this product).

**Table 5 - List of Instruments that make up the Instrument tray for Placing Plates and Screws for Bone Synthesis 4.5**

Tray of Instruments for Placement of Plates and Screws for Bone Synthesis 4.5		
Qty	Code	PRODUCT

01	6019-0G-000	Hohmann Retractor, large, 2 each
01	6011-00-000	Point Drill Guide
03	6170-32-160 6170-35-160 6170-45-160	Drill Bit Ø3.2 x 160mm Drill Bit Ø3.5 x 160mm Drill Bit Ø4.5 x 160mm
01	6157-00-000	T- Handle with quick coupling
01	6013-00-000	Double Drill Guide 4.5mm N/EX/STD
01	6150-00-000	T-Handle Hexagonal Screwdriver
01	6015-00-000	4.5mm Hexagonal Screwdriver
02	6183-00-000	Plate/bone Spacer
01	6182-45-000	Axis Positioner
01	6157-05-000	Quick Coupling - with broach connection
01	6152-00-000	Countersink
03	6013	Drill Guide 4.5mm - EX / M / STD
02	6181	Drill Guide 3,2 / 3,5
01	6014-00-000	Tap Protection Sleeve, 4.5
02	6180-45-000	Threaded Drill Guide, 4.5mm
01	6153-00-000	Cortical Tapper Ø4,5
01	6156-00-000	Cancellous Tapper Ø6,0
01	6151-00-000	Depth Gauge (Large Fragments)
02	6043-00-000	Self Centering Tweezer 4.5
02	6042-00-000	Reduction Tweezer 4.5
02	6006-00-000	Screw Holding Forceps
02	6017-45-000	Bending Plates

**Table 6 - List of Instruments that make up the Instrument Tray for Placing Plates and Screws for Bone Synthesis 3.5**

Tray of Instruments for Placement of Plates and Screws for Bone Synthesis 3.5		
QTD	REF	PRODUCT
01	6019-0M-000	Hohmann Retractor, medium, 2 each
01	6019-0P-000	Hohmann Retractor, small, 2 each
01	6170-25-120	Drill Bit - Ø2,5mm
01	6170-28-120	Drill Bit - Ø2,8mm
01	6170-35-110	Drill Bit - Ø3,5mm
01	6157-00-000	T- Handle with quick coupling
01	6175-00-000	T-Handle Hexagonal Screwdriver 3.5mm
01	8565-00-000	Screwdriver with Holding Sleeve
02	6183-00-000	Plate/bone Spacer
01	6182-35-000	Axis Positioner
01	6157-05-000	Quick Coupling - with broach connection
01	6174-00-000	Countersink, quick-coupling
01	6030-00-000	Double Drill Guide 3.5mm N/EX/STD
03	6030	Drill Sleeve 2.5mm - STD / M / EX
04	6181-25-053	Drill Sleeve Ø2,5 / Ø2,8
01	6172-00-000	Tap for cortical - Ø3.5mm
01	6173-00-000	Tap for Cancellous - Ø4.0mm
01	6179-00-000	Cortical Meter for SPS Plate
02	6041-00-000	Self Centering

02	6040-00-000	Reduction Forceps
02	6177-00-000	Reduction Forceps 130mm
02	6178-00-000	Reduction Forceps 140mm
01	8564-00-000	Plate Bending Plier
02	6017-05-000	Bending Plates
01	6039-00-000	Drill Sleeve 2.5
01	6029-00-000	Drill Sleeve 3.5

### **Care with Medical Product Handling and Transport**

- Do not use the product if it is damaged.
- The implants should be handled with care to avoid damage that could impair the quality of the material and patient safety.
- Store in a cool, dry place, away from light and away from the action of weather.
- When transporting it, crashes and inadequate stacks must be avoided.

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

#### **Instructions for Use**

Warning: This implant is supplied non-sterile. It must be sterilized according to the instructions recommended in the instruction for use. Handle BM Non-cannulated Screws only in appropriate environments and with care. Only trained professionals should handle and implant these screws. Surgical techniques vary according to the surgeon's choice. The surgeon is responsible for choosing the method, type and size of the products to be used, including the criteria for evaluating the results of surgery. BM Non-Cannulated Screws for Small and Large Fragments should be applied and adapted in accordance with the requirements and appropriate surgical techniques. The mechanical contribution of the implant should be examined by observing the exact adjustment and compression, since a stable reconstruction of the fractured bone minimizes the load to be supported by the implant.

The torque to be applied during insertion will depend on the state and characteristic of the bone and the doctor must decide how much torque will be applied. Based on tests performed, the doctor should consider the levels of deployment. Weight, degree of activity and patient conditions can impact the performance of the implant. It should be considered the fact that no implant is as strong as natural bone and thus it has limitations in biomechanical applications.

BM Non-Cannulated Screws for Small and Large Fragments are manufactured to assist the orthopedic surgeon in internal fixation procedures. Do not expect these implants the same performance of a healthy bone or to support intense and continuous mechanical stress. The performance of the implant is related to factors such as body weight, physical activity, obedience to the instructions given by the doctor after surgery, especially in consolidation absence or delayed bone consolidation. Bone consolidation is entirely related to the mechanical contribution and biological reaction of the implant. The biological reactions will be determined, in most cases, by the fracture stability. The implant mechanical contribution should be examined by observing

the exact adjustment and compression, because a stable reconstruction of the fractured bone reduces the load to be supported by the implant. Another important factor is related to the implant placement. When the fixation of bone fragments is stable, it makes the plates and screws to meet their indication of bone fixation, since it reduces the load placed on the implants. The quality of screw fixation and torque will depend on bone density, the contact area of the bone screw, and bone quality: such as changes in the bone diameter, cortical thickness and characteristics of the trabecular sites during insertion and tightening of the screw.

### **Indication for Use**

The screws are used to fix plates or similar devices onto the bone, or like compression screws, to pull the pieces of the bone together. BM Non-Cannulated Screws for Small and Large Fragments are fixed to the bone in order to provide fixation, stabilization and correction of anatomic bone form. It can be used separately or in conjunction with nonrigid fixation plates. These screws are not reusable.

#### **6.5mm Cancellous Screw**

It has a head and a threaded body. The screw head is cylindrical with a hexagon underside to allow the introduction into the bone with the use of the wrench. It is partially threaded, with 16mm or 32mm threads. The 30mm and 35mm screws have different size threads.

The 30mm screw has a 22,5mm thread and the 35mm screw has a 27.5mm thread. The thread is specific to cancellous bone. The threads for cancellous bone are characterized by a relatively thin core and a wide and deep thread. This design provides a larger surface area for the spongy trabecular bone (characterized by the metaphyseal and epiphyseal areas of bone) to grip. Cancellous screws are indicated for use in diaphyseal bone fractures and for fixing plates.

#### **6.5mm Cancellous screw (Fully thread)**

It has a head and threaded body. The screw head is cylindrical with a hexagon underside to allow the introduction into the bone with the use of the wrench. It is fully threaded. The thread is specific to cancellous bone. The threads for cancellous bone are characterized by a relatively thin core and a wide and deep thread. This design provides a larger surface area for the spongy trabecular bone (characterized by the metaphyseal and epiphyseal areas of bone) to grip. Cancellous screws are indicated for use in diaphyseal bone fractures and for fixing plates.

#### **4.5mm Malleolar Screw**

It has a head and threaded body. The screw head is cylindrical with a hexagon underside to allow the introduction into the bone with the use of the wrench. Malleolar screws are indicated for the fixation of the medial malleolus. They have the same thread pitch of cortical screws and a trephine tip that allows them to cut their own path in cancellous bone. Because of their design, they are suitable for use in the fixation of bone fragments.

#### **4.5mm Cortical Screw**

It has a head and a fully threaded body, specifically for cortical bones. The screw head is cylindrical with a hexagon underside to allow the introduction into the bone with the use of the wrench. It can be used alone or in conjunction with Biomechanica Osteosynthesis Plates. Cortical screws are indicated for epiphyseal, metaphyseal and shaft fractures in order to provide stabilization and correction of the limb or anatomical shape of the bone (integrating the set: screw, plate and bone).

#### **3.5mm Cortical Screw**



It has a head and fully threaded body, specifically for cortical bones. The screw head is cylindrical with a hexagon underside to allow the introduction into the bone with the use of the wrench. It can be used alone or in conjunction with Biomechanica Osteosynthesis Plates. Cortical screws are indicated for epiphyseal, metaphyseal and shaft fractures in order to provide stabilization and correction of the limb or anatomical shape of the bone (integrating the set: screw, plate and bone).

#### **4.0mm Cancellous Screw**

It has a head and threaded body. The screw head is cylindrical with a hexagon underside to allow the introduction into the bone with the use of the wrench. It is partially threaded and has variety of thread lengths. The thread is specific to cancellous bone. The threads for cancellous bone are characterized by a relatively thin core and a wide and deep thread. This design provides a larger surface area for the spongy trabecular bone (characterized by the metaphyseal and epiphyseal areas of bone) to grip. Cancellous screws are indicated for use in diaphyseal bone fractures and for fixing plates.

#### **Disclaimer**

Biomechanica, as a manufacturer of this device, does not practice medicine or recommend this or any other surgical technique for use in a particular patient. The surgeon performing any implant procedure is responsible for defining and using the proper techniques for deploying the medical device in each patient. Biomechanica is not responsible for the selection of the appropriate surgical technique to be used for each patient.

#### **Ancillary components used in the implantation of BM Non-Cannulated Screws for Small and Large Fragments**

Non-Cannulated Screws for small and large fragments are used alone or together with non-rigid fixation plates. Below are the ancillary components that can be used together with the screws, they are not object of this record, and must be purchased separately, however they are associated with the implantation process, without which the product cannot be implanted. Screws not mentioned are used separately.

#### **Specific Ancillary Components for Ø6.5mm Screw Cancellous**

95° Autodynamic Plate for non-rigid fixation, made of austenitic stainless steel, according to ASTM F138 (not object of this registration and not part of this product).

135° Autodynamic Plate for non-rigid fixation, made of austenitic stainless steel, according to ASTM F138 (not object of this registration and not part of this product).

95° Autodynamic Plate for nonrigid fixation, made of austenitic stainless steel, according to ASTM F138 (not object of this registration and not part of this product).

#### **Specific Ancillary Components for Ø6.5mm Screw Cancellous (Fully Threaded)**

T Plate for non-rigid fixation, made of austenitic stainless steel according to ASTM F139 (not object of this registration and not part of this product).

#### **Specific Ancillary Components for 4.5mm Cortical Screw**

4.5mm Straight Plate - Broad for non-rigid fixation, made of austenitic stainless steel according to ASTM F138 (not object of this registration and not part of this product).

4.5mm Straight Plate - Narrow for non-rigid fixation, made of austenitic stainless steel according to ASTM F138 (not object of this registration and not part of this product).

L Plate - Right / Left made of austenitic stainless steel according to ASTM F139 (not object of this registration and not part of this product).

95° Autodynamic Plate for non-rigid fixation, made of austenitic stainless steel according to ASTM F138 (not object of this registration and not part of this product).

135° Autodynamic Plate for non-rigid fixation, made of austenitic stainless steel according to ASTM F138 (not object of this registration and not part of this product).

### Specific Ancillary Components for 3.5mm Cortical Screw

3.5mm Straight Plate (Small fragments) for non-rigid fixation, made of austenitic stainless steel according to ASTM F138 (not object of this registration and not part of this product).

3.5mm Oblique Plate - Left (not object of this registration and not part of this product) / Right for non-rigid fixation, made of austenitic stainless steel according to ASTM F139

1/3 Tubular Plate for non-rigid fixation, made of austenitic stainless steel according to ASTM F139 (not object of this registration and not part of this product).


3.5mm Reconstruction Plate for non-rigid fixation, made of austenitic stainless steel according to ASTM F138 (not object of this registration and not part of this product).

3.5mm T Plate for non-rigid fixation, made of austenitic stainless steel according to ASTM F139 (not object of this registration and not part of this product).

### Accessories

BM Non-Cannulated Screws for Small and Large Fragments have the following accessories:

#### Washer

Code	Diameter	Used with	Photo
3005-07	Ø7.0mm (Stainless Steel F-138)	Cortical Screw Ø3.5mm and Cancellous Screw Ø4.0mm	
3005-13	Ø13.0mm (Stainless Steel F-138)	Cortical Screw Ø4.5 and Cancellous Screw Ø6.5mm	

#### Allowable combinations with other materials

The table below "Allowable Contact Leagues" was based on the standard "NBRISO21534 – Non-active Surgical Implants – Joint Replacement Implants – Specific requirements," but despite the mentioned alloys in the item "In Contact" the combinations must be made with implants of the same brand because they were designed for such combinations observing surface finishing and surface treatment and other factors required in their projects that can interfere with the combinations. Therefore, metal implants from different manufacturers are not recommended because of chemical, physical, biological and functional incompatibility.

Tabela 7 – Allowable contact alloys

Allowable contact alloys	
Implant	* In contact (when there is no articulation)
Conformed Stainless steel Screws Wrought 18 Chromium – 14 Nickel - 2,5 Molybdenum	Stainless steel - NBRISO 5832-1 and ASTM F138) Wrought High nitrogen stainless steel (NBRISO5832-9) Wrought Titanium 6-aluminum 4-vanadium Alloy (NBRISO 5832-3 and ASTM F136) Wrought Titanium 6-aluminum 7-niobium alloy (NBRISO5832-11)

\* For applications when a metal or alloy is in contact with others and articulation is not intended, paying adequate attention to the design, surface finishing, surface treatment and metallurgical conditions.

BM Non-Cannulated Screws for Small and Large Fragments must be only used with instruments manufactured by Biomechanica.

### **Contraindications**

It is contraindicated the use of this implant in the following situations: -sensitivity to metal;-fever or signs of local inflammation; -osteoporosis -obesity; -inadequate tissue coverage in the region to be operated; -pregnancy; -bone endangerment caused by diseases and / or infections; - unexplained high sedimentation rate through other diseases, increase of the WBC rate or suspected striking changes in the count; - visible infection.

**Precautions, restrictions, warnings, special care and clarification on the use of medical products, as well as their storage and transport.**

### **Warnings and Precautions**

**SINGLE-USE PRODUCT. DESTROY AFTER REMOVAL. DO NOT REUSE THE PRODUCT.  
PROHIBITED TO REPROCESS IT.**

An orthopedic implant can be used in a single patient only once. Although it may appear undamaged, previous stress may create imperfections that may reduce the success of the implant. Improper selection of implant can cause unusual stress on it and may result in subsequent fracture of the implant.

Due to its form and characteristics, this product does not have side effect, however, it is suggested to monitor the patient's recovery through X-ray according to the International Security Standards. Do not use magnetic resonance imaging, because the product manufactured in stainless steel causes interference in the examination harming the diagnosis, and may also cause displacement of the implant causing trouble for the patient.

The use of BM Non-Cannulated Screws for Small and Large Fragments are designed to be an aid to the fixation and stabilization in the treatment of bone fractures in the lower and upper limbs, not to replace the normal structures of the human skeleton. The surgeon should be aware of the physical development of the patient, a revision of the implant may be needed. The surgeon should also be familiar with and hold enough knowledge of osteosynthesis and its limitations, including pre and post operative surgical technique used, precautions and potential risks. The surgeon should be attentive during the bone preparation for the introduction of the BM Non-Cannulated Screws for Small and Large Fragments, because the stability and success of fixation may be compromised;

During handling of the implant scratches, grooves, or anything that may damage or mark the implant must be avoided, because these defects are stress concentrators and may be sites of crack nucleation and decrease the corrosion resistance and may result in fracture of the implant.

To ensure proper implantation, Biomechanica instruments must be used, because they are designed and manufactured specifically for the placement of these implants. Using instruments from different manufacturers may compromise the surgery as well as not respect product registration in the National Health Surveillance.

**Do not use the product if it is damaged.**

**NON STERILE PRODUCT - STERILIZE PRIOR TO USE.**

**PRODUCT OF SINGE USE - IT IS STRICTLY PROHIBITED TO RE-USE THIS PRODUCT.**

**Special storage conditions:** Store it in a cool, dry place, protected from light and weather.

Do not use the product if the packaging is damaged.

**Note:** do not use implant components from different manufacturers. We, therefore, recommend that the products have the same provenance.

Manufacture Date, expiration date and product batch number: SEE LABEL.

#### **Product Conformation Limit**

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

#### **Adverse Effects**

Mechanic loosening may be the result of a defective fixation, unstable reconstruction of the fractured bone or hidden infection. Metal sensitivity reactions in patients were rarely informed. Implantation of a strange material in tissues results in histologic reactions involving various sizes of macrophages and fibroblasts. The importance of this chemical effect is uncertain, but similar changes can occur as a precursor, or during the healing process.

#### **Information to be provided to the patient**

The following information must be provided to the patient: Indications, Contraindications, Information for use, Possible Adverse Effects, Precautions and Warnings. The patient must be informed about the importance of the postoperative follow-up. The lack of monitoring hampers the detection of problems after surgery. The failure to perform revision surgery when there is a component release or osteolysis may result in progressive loss of periprosthetic bone stock. The patient should be informed about the type of implant used, brand, code, name, batch number, surgeon's name and surgery date.

#### **Importante**

The surgeon must orient the patient about the care to be taken and appropriate physical support to be used during the time the implant is being used. When the fracture is perfectly stable, load can be applied. If the fracture is not stabilized, no load can be applied to the implanted system.

### **Implanted Product Evaluations**

After implantation, in the intraoperative, the professional in charge must perform a radiological control to verify the correct positioning of the product. It is this professional's responsibility to make the clinical and radiological evaluation after the surgical procedure in the frequency stipulated by him/her to check the implant condition and the bone development. If the product is in the wrong position or presents any non-compliance, it is the surgeon's responsibility to take the appropriate corrective action.

### **Useful information to avoid risks derived from the implantation**

To lower the implantation risks the information contained in the contraindications, instructions for use and any information contained in "Product Instructions for Use" must be followed strictly.

### **Implantation Intrinsic Risk**

BM Non-Cannulated Screws for Small and Large Fragments are made of biomedical use materials, following the requirements of ASTM F138 -00 - Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2, 5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673).

### **Contamination Risks**

There are risks of biological contamination and transmission of viral diseases such as HIV and hepatitis because the metallic components of BM Non-Cannulated Screws for Small and Large Fragments come in contact with body tissues and fluids. Implanted products should be treated as highly polluting.

### **Decontamination, Cleaning and Sterilization**

To ensure the reduction of infection risk, the implants (which were not used in surgery, but were placed on the operating table or those that are not sterilized anymore) and surgical instruments must be cleaned after surgery and before sterilization.

Cleaning can be developed through manual or mechanical methods.

Cleaning Equipment:

- Ultrasonic Washer
- Sterilizing Washer
- Washer – disinfectant

Manual Cleaning: Is the procedure which the dirt is removed by means of physical action with the aid of detergent, water and artifacts such as sponge and brush. Manual cleaning is recommended for causing less harm to implants and surgical instruments. In manual cleaning water should be used at room temperature, using nylon brushes, never steel or abrasive brushes, because they can damage the protective layer of the material. In the decontamination process, antibacterial and

broad-spectrum antifungal solution should be used; aggressive cleaning agents, brushes, metal must be avoided not to damage the metallic implants.

In case of cleaning machines, implants and surgical instruments should be organized in drawers not to hit each other and avoid material damage. People responsible for cleaning the implants and surgical instruments should be aware of the type of cleaning product used and respect the concentration recommended by the manufacturer. Implants and surgical instruments must be thoroughly rinsed until all residues are removed and dried immediately after cleaning.

#### Types of cleaners

Enzyme Cleaners: consist mainly of enzymes, surfactants and solubilizers. A balanced combination of these elements means that the product can remove organic material in a short period of time.

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

Enzymes: are substances produced by living cells and which cause chemical reactions of the process. Once produced by the cells, an enzyme can be isolated and will maintain its catalytic properties, if certain conditions are maintained in its manufacture. Enzymes are classified into three major functional groups depending on the type of substrate that they will affect: proteases, amylases and lipases that act on proteinaceous substrates, fats and carbohydrates, which tend to solubilize and come off the products.

#### Desinfection:

It is a process where pathogenic or not microorganisms are killed, except for bacterial spores, by physical or chemical methods.

#### Levels of disinfection:

High level: destroys all microorganisms, with the exception of high numbers of bacterial spores => Glutaraldehyde 2% - 20 - 30 minutes.

Indication: preferably in hospitals

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

Indication: day care, rest homes, 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 its use it should be sterilized. We recommend steam sterilization in autoclave in the hospital (ISO 17665-1: Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, calibration and routine control of a sterilization process for medical devices)

## AUTOCLAVE

It is a sterilizing equipment that uses saturated steam at high pressures.

### OPERATING INSTRUCTIONS

To start the equipment, check:

- whether the circuit breaker is on;
- if the water mains valve is open;
- if the discharge register is closed.

1 - open the equipment door;

2 - properly accommodate the material to be sterilized;

3 - close the equipment door;

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

5 - turn on the main switch;

6 - the cycle will run automatically, in sequence;

7 - when turning on the "end of cycle" lamp, partially open the door for ten (10) minutes, approximately, for the material to cool.

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

**Table 8 - Parameters of physical sterilization in autoclaves**

Cycle	Temperatura	Exposure Time (minimum)	Drying Time (maximum)
Conventional (1atm pressure)	121°C (250°F)	30 minutes	-
High Vacuum	134°C (273°F)	6 minutes	15 minutes

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

### FOR CLARIFICATION CONSULT THE AUTOCLAVE MANUAL.

**Other sterilization method:** In addition to autoclave, the following sterilization method may be used as defined by the hospital institution:

- **Sterilization by ethylene oxide (E.T.O.)** - parameters and procedures established in the validation protocol and in EN550:1994 Sterilization of Medical Devices - Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization.

### NOTE

The method of sterilization, equipment, controls, and instructions for sterilization used is under the hospital responsibility.

Care with the Sterilized Products: Storage Conditions of sterilized products:

The environment: it must be clean, airy, dry; it should be a restricted area.

The product: After the sterilization process, do not place it on a cold surface (stone or stainless steel), use baskets or containers until they cool down; mantle (woven cotton, non-woven fabric, paper surgical grade, corrugated cardboard, paper, film, TYVEK or perforated metal boxes) must remain intact and be handled slightly to prevent tearing packages or release the seal; be stored in closed cabinets with shelves, racks identified in order to facilitate the removal of material; material should be stored according to the maturity date of sterilization to facilitate the distribution and not be overcome in rolling stock; store separately from non-sterile to reduce the level of external contaminants.

### **Product Discard**

No surgical implant should be reused. Any metallic implant, after use, must be discarded. Even if it appears to be undamaged, it may have small defects that can lead to fatigue fractures in addition to contamination. In this way, large Screws and small fragments, non-cannulated - BM explanted from patients must be properly discarded by the hospital institution. The hospital institution is responsible for the complete mischaracterization of the implant, preventing its reuse. The hospital institution is responsible for the method used to mischaracterize the implant. Biomecânica recommends that the explanted implants be mechanically deformed with the aid of a hammer or impact press, and must then be identified with the saying "Improper 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.

### **TRACEABILITY**

On the packaging of the implantable component there are 2 traceability labels containing the data of the implant used. These labels are the same label contained in the external product labeling. The information contained on this traceability label is related in the "Product Presentation" of this technical report. This label must be affixed to the patient's records and another is for the hospital control.

The hospital must have this information in its files and give them to the patient. We inform that it is mandatory to have the information in the patient's records that permits the traceability of the implanted product.

The attachment of this label in the patient's records enables the traceability of the product used. Among the main information we highlight as essential the name of the manufacturer of the implant used, name of the implant used, the implant code, batch number and registration number of the product in ANVISA. This information is described on the traceability labels that come with the product and is available on the external labeling. Other information must also be considered essential, such as, surgery date, name of patient who received the implant, surgeon's name, patient's weight, patient's age and other information requested in the patient's record must also be filled.



## **MARKING**

BM Non-Cannulated Screws for Small and Large Fragments contain the following information recorded with laser to trace and monitor the patient after surgery: - Biomecanica Logo; - Manufacturing Batch Number; - Raw Material Symbol; - Size

### **Post-Sales (Customer Complaint)**

If there is a need to make a complaint about BM Non-Cannulated Screws for Small and Large Fragments related to any adverse effect that affects the security of the user, such as problems with the performance of the product, damage to the implantable metal component, serious problems or deaths related to these components, the surgeon in charge must report this adverse event to the national health authority and Biomecanica by e-mail or by phone sac@biomecanica.com.br 0xx14 2104 7900. In cases of doubt, the surgeon in charge or health professional can make the communication of the adverse event through the Public Health Notification System at ANVISA website:

<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>

### **Sending Material for the Manufacturer to Analyze**

If implants are sent to the manufacturer for analysis, they must be cleaned in the hospital using a broad-spectrum bactericidal and antifungal solution. Then it must be disinfected or sterilized by steam in an autoclave or ethylene oxide. They must be sent to Biomecanica in intact packaging, identified with the method of cleaning, sterilization and product data.

### **Performance provided for in the General Requirements of ANVISA's regulations that provide for the Essential Safety, Effectiveness and Safety Requirements applicable to products, described in Resolution - RDC 56, of 06/04/2001:**





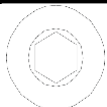
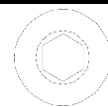
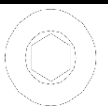
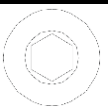
Every implant is subject to breakage, wear or loosening and its sizing is determined by a number of requests over a certain period of time. The time foreseen in traumatology surgeries is until the fracture consolidates. These requests are related to the stress caused by normal activities such as walking, lifting or climbing stairs. So that we can minimize the exposed risks, the large screws and small fragments, not cannulated - BM are manufactured with high stability materials, using reputable raw materials such as ASTM F138, in addition to NBRISO14630 and NBRISO21534 standards. Large screws and small fragments, non-cannulated - BM were tested to find their resistance limits, thus having torque and pullout values.

## ESPAÑOL ESP





**Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando aplicable, así como a relación de los accesorios destinados a integrar el producto.**





Los Tornillos grandes y Pequeños fragmentos, no canalados - BM son implantes que son fijados al hueso con la finalidad de proporcionar fijado, estabilización y corrección de la forma anatómica ósea (conjunto integrado tornillo, placa y hueso). Los Tornillos grandes y Pequeños fragmentos, no canalados - BM son construidos en acero inoxidable. La composición química, mecánica y metalográfica de esos materiales se encuadran en la norma ASTM F138. Posee cuerpo rosqueado y cabeza cilíndrica con un hexagonal interno para posibilitar la introducción al hueso a través de la llave hexagonal. De manera amplia, tornillos ortopédicos pueden ser clasificados en tornillos corticales, cuando el tornillo es fijado en la región externa de mayor densidad del hueso (hueso cortical), o tornillos esponjosos cuando el fijado se da predominantemente en la región interna y de menor densidad (hueso esponjoso). Las roscas para huesos esponjosos son más largas y más hondas que la de los tornillos corticales debido a las características del hueso esponjoso. Están disponibles en varios tamaños. Los Tornillos grandes y Pequeños fragmentos, no canalados - BM no son reutilizables. Ellos son divididos en los siguientes modelos:

**Tabla 1 - Modelos de Tornillos**

<b>Modelos</b>				
	Rosca total	Rosca total	Rosca parcial	Rosca parcial
<b>Tipos de Encaixe</b>				

**Tabla 2 – Tornillos grandes y pequeños fragmentos, no canalados - BM**

<b>Producto</b>	<b>Producto</b>
Tornillo Esponjoso Ø6.5mm metálico (acero inoxidable) 	Tornillo Esponjoso Ø6.5mm Rosca Total metálico (acero inoxidable) 
<b>Producto</b>	<b>Producto</b>
Tornillo Maleolar 4.5mm metálico (acero inoxidable) 	Tornillo cortical (P-ST) 4,5 metálico (acero inoxidable) 
<b>Producto</b>	<b>Producto</b>
Tornillo cortical 4,5 metálico (acero inoxidable)	Tornillo cortical 3,5mm (P-ST) metálico (acero inoxidable)

	
<b>Producto</b>	<b>Producto</b>
Tornillo cortical 3,5 metálico (acero inoxidable)	Tornillo Esponjoso 4.0mm metálico (Acero inoxidable)
	

### Composición







Los Tornillos grandes y Pequeños fragmentos, no canalados - BM son fabricadas en acero Inoxidable conforme la norma ASTM F138. El Acero Inoxidable utilizado en la fabricación de estos es analizado en laboratorios tercerizados para verificar la conformidad del material con la norma ASTM F138 para acero inoxidable.



### Forma de presentación

Los implantes son acondicionados en sobres plásticos con etiqueta no estéril y rótulo externo. El rótulo externo son las etiquetas de rastreabilidad del producto que constan las siguientes informaciones: a) Nombre del Fabricante; b) Nombre Comercial del Producto; c) Nombre Técnico; d) Número del Lote; e) Número del registro Ministerio de la salud; f) Código del Producto; g) Cantidad; h) Descripción del producto que contiene el embalaje (modelo); i) Fecha de fabricación; j) Fecha del vencimiento: Vencimiento Indeterminado; l) Descripción de la materia-prima utilizada para fabricación del producto (Composición); m) Dirección del fabricante; n) Nombre del Responsable técnico; o) El mensaje: "Producto no estéril"; p) El mensaje: "prohibido reprocesar"; q) "Producto de Uso Único, no reutilizar"; r) Antes de usar, vea instrucciones de uso;

### Simbología de la Etiqueta de Rastreabilidad (Rótulo) conforme NBRISO 15223:

Tabla 3 - Simbología conforme NBR ISO 15223

Símbolo	Descripción
	Fecha de Fabricación
	No utilice si la embalaje está dañada
	Validad
	Producto de uso unico No reutilizar PROHIBIDO REPROCESAR
	VER INSTRUCCIONES DEL USO
	Fragil, manejar con cuidado

	Mantener al abrigo del sol
	Mantener seco

### Descripción del material de embalaje.

**El producto no estéril se identifica con una etiqueta verde con las palabras “No estéril”**



Ø 20,0 mm

**Figura - Etiqueta de identificación del producto no estéril**

Tornillos grandes y pequeños fragmentos, no canulados - BM serán distribuidos en forma unitaria de acuerdo a la siguiente tabla:

**Tabla 4 - Distribución de tornillos grandes y pequeños fragmentos, no canulados - BM**

Código	Ctd	Descripción
3012-16-025	1	Tornillo esponjoso Ø6,5mm x 25mm largo con rosca 16mm largo
3012-16-030	1	Tornillo esponjoso Ø6,5mm x 30mm largo con rosca 16mm largo
3012-16-035	1	Tornillo esponjoso Ø6,5mm x 35mm largo con rosca 16mm largo
3012-16-040	1	Tornillo esponjoso Ø6,5mm x 40mm largo con rosca 16mm largo
3012-16-045	1	Tornillo esponjoso Ø6,5mm x 45mm largo con rosca 16mm largo
3012-16-050	1	Tornillo esponjoso Ø6,5mm x 50mm largo con rosca 16mm largo
3012-16-055	1	Tornillo esponjoso Ø6,5mm x 55mm largo con rosca 16mm largo
3012-16-060	1	Tornillo esponjoso Ø6,5mm x 60mm largo con rosca 16mm largo
3012-16-065	1	Tornillo esponjoso Ø6,5mm x 65mm largo con rosca 16mm largo
3012-16-070	1	Tornillo esponjoso Ø6,5mm x 70mm largo con rosca 16mm largo
3012-16-075	1	Tornillo esponjoso Ø6,5mm x 75mm largo con rosca 16mm largo
3012-16-080	1	Tornillo esponjoso Ø6,5mm x 80mm largo con rosca 16mm largo
3012-16-085	1	Tornillo esponjoso Ø6,5mm x 85mm largo con rosca 16mm largo
3012-16-090	1	Tornillo esponjoso Ø6,5mm x 90mm largo con rosca 16mm largo
3012-16-095	1	Tornillo esponjoso Ø6,5mm x 95mm largo con rosca 16mm largo
3012-16-100	1	Tornillo esponjoso Ø6,5mm x 100mm largo con rosca 16mm largo
3012-16-105	1	Tornillo esponjoso Ø6,5mm x 105mm largo con rosca 16mm largo
3012-16-110	1	Tornillo esponjoso Ø6,5mm x 110mm largo con rosca 16mm largo

3013-22-030	1	Tornillo esponjoso Ø6,5mm x 30mm largo con rosca 22,5mm largo
3013-27-035	1	Tornillo esponjoso Ø6,5mm x 35mm largo con rosca 27,5mm largo
3013-32-040	1	Tornillo esponjoso Ø6,5mm x 40mm largo con rosca 32mm largo
3013-32-045	1	Tornillo esponjoso Ø6,5mm x 45mm largo con rosca 32mm largo
3013-32-050	1	Tornillo esponjoso Ø6,5mm x 50mm largo con rosca 32mm largo
3013-32-055	1	Tornillo esponjoso Ø6,5mm x 55mm largo con rosca 32mm largo
3013-32-060	1	Tornillo esponjoso Ø6,5mm x 60mm largo con rosca 32mm largo
3013-32-065	1	Tornillo esponjoso Ø6,5mm x 65mm largo con rosca 32mm largo
3013-32-070	1	Tornillo esponjoso Ø6,5mm x 70mm largo con rosca 32mm largo
3013-32-075	1	Tornillo esponjoso Ø6,5mm x 75mm largo con rosca 32mm largo
3013-32-080	1	Tornillo esponjoso Ø6,5mm x 80mm largo con rosca 32mm largo
3013-32-085	1	Tornillo esponjoso Ø6,5mm x 85mm largo con rosca 32mm largo
3013-32-090	1	Tornillo esponjoso Ø6,5mm x 90mm largo con rosca 32mm largo
3013-32-095	1	Tornillo esponjoso Ø6,5mm x 95mm largo con rosca 32mm largo
3013-32-100	1	Tornillo esponjoso Ø6,5mm x 100mm largo con rosca 32mm largo
3013-32-105	1	Tornillo esponjoso Ø6,5mm x 105mm largo con rosca 32mm largo
3013-32-110	1	Tornillo esponjoso Ø6,5mm x 110mm largo con rosca 32mm largo
<hr/>		
3014-65-025	1	Tornillo esponjoso Ø6,5mm x 25mm largo con rosca completa
3014-65-030	1	Tornillo esponjoso Ø6,5mm x 30mm largo con rosca completa
3014-65-035	1	Tornillo esponjoso Ø6,5mm x 35mm largo con rosca completa
3014-65-040	1	Tornillo esponjoso Ø6,5mm x 40mm largo con rosca completa
3014-65-045	1	Tornillo esponjoso Ø6,5mm x 45mm largo con rosca completa
3014-65-050	1	Tornillo esponjoso Ø6,5mm x 50mm largo con rosca completa
3014-65-055	1	Tornillo esponjoso Ø6,5mm x 55mm largo con rosca completa
3014-65-060	1	Tornillo esponjoso Ø6,5mm x 60mm largo con rosca completa
3014-65-065	1	Tornillo esponjoso Ø6,5mm x 65mm largo con rosca completa
3014-65-070	1	Tornillo esponjoso Ø6,5mm x 70mm largo con rosca completa
3014-65-075	1	Tornillo esponjoso Ø6,5mm x 75mm largo con rosca completa
3014-65-080	1	Tornillo esponjoso Ø6,5mm x 80mm largo con rosca completa
<hr/>		
3010-20-000	1	Tornillo maleolar Ø4,5mm x 20mm largo
3010-25-000	1	Tornillo maleolar Ø4,5mm x 25mm largo
3010-30-000	1	Tornillo maleolar Ø4,5mm x 30mm largo
3010-35-000	1	Tornillo maleolar Ø4,5mm x 35mm largo
3010-40-000	1	Tornillo maleolar Ø4,5mm x 40mm largo
3010-45-000	1	Tornillo maleolar Ø4,5mm x 45mm largo
3010-50-000	1	Tornillo maleolar Ø4,5mm x 50mm largo
3010-55-000	1	Tornillo maleolar Ø4,5mm x 55mm largo

3010-60-000	1	Tornillo maleolar Ø4,5mm x 60mm largo
3010-65-000	1	Tornillo maleolar Ø4,5mm x 65mm largo
3010-70-000	1	Tornillo maleolar Ø4,5mm x 70mm largo
<hr/>		
3007-45-014	1	Tornillo cortical Ø4,5mm con punta autofresante x 14mm longitud
3007-45-016	1	Tornillo cortical Ø4,5mm con punta autofresante x 16mm longitud
3007-45-018	1	Tornillo cortical Ø4,5mm con punta autofresante x 18mm longitud
3007-45-020	1	Tornillo cortical Ø4,5mm con punta autofresante x 20mm longitud
3007-45-022	1	Tornillo cortical Ø4,5mm con punta autofresante x 22mm longitud
3007-45-024	1	Tornillo cortical Ø4,5mm con punta autofresante x 24mm longitud
3007-45-026	1	Tornillo cortical Ø4,5mm con punta autofresante x 26mm longitud
3007-45-028	1	Tornillo cortical Ø4,5mm con punta autofresante x 28mm longitud
3007-45-030	1	Tornillo cortical Ø4,5mm con punta autofresante x 30mm longitud
3007-45-032	1	Tornillo cortical Ø4,5mm con punta autofresante x 32mm longitud
3007-45-034	1	Tornillo cortical Ø4,5mm con punta autofresante x 34mm longitud
3007-45-036	1	Tornillo cortical Ø4,5mm con punta autofresante x 36mm longitud
3007-45-038	1	Tornillo cortical Ø4,5mm con punta autofresante x 38mm longitud
3007-45-040	1	Tornillo cortical Ø4,5mm con punta autofresante x 40mm longitud
3007-45-042	1	Tornillo cortical Ø4,5mm con punta autofresante x 42mm longitud
3007-45-044	1	Tornillo cortical Ø4,5mm con punta autofresante x 44mm longitud
3007-45-046	1	Tornillo cortical Ø4,5mm con punta autofresante x 46mm longitud
3007-45-048	1	Tornillo cortical Ø4,5mm con punta autofresante x 48mm longitud
3007-45-050	1	Tornillo cortical Ø4,5mm con punta autofresante x 50mm longitud
3007-45-052	1	Tornillo cortical Ø4,5mm con punta autofresante x 52mm longitud
3007-45-054	1	Tornillo cortical Ø4,5mm con punta autofresante x 54mm longitud
3007-45-056	1	Tornillo cortical Ø4,5mm con punta autofresante x 56mm longitud
3007-45-058	1	Tornillo cortical Ø4,5mm con punta autofresante x 58mm longitud
3007-45-060	1	Tornillo cortical Ø4,5mm con punta autofresante x 60mm longitud
3007-45-062	1	Tornillo cortical Ø4,5mm con punta autofresante x 62mm longitud
3007-45-064	1	Tornillo cortical Ø4,5mm con punta autofresante x 64mm longitud
3007-45-066	1	Tornillo cortical Ø4,5mm con punta autofresante x 66mm longitud
3007-45-068	1	Tornillo cortical Ø4,5mm con punta autofresante x 68mm longitud
3007-45-070	1	Tornillo cortical Ø4,5mm con punta autofresante x 70mm longitud
<hr/>		
3000-45-014	1	Tornillo cortical Ø4,5mm x 14mm largo
3000-45-016	1	Tornillo cortical Ø4,5mm x 16mm largo
3000-45-018	1	Tornillo cortical Ø4,5mm x 18mm largo
3000-45-020	1	Tornillo cortical Ø4,5mm x 20mm largo
3000-45-022	1	Tornillo cortical Ø4,5mm x 22mm largo
3000-45-024	1	Tornillo cortical Ø4,5mm x 24mm largo
3000-45-026	1	Tornillo cortical Ø4,5mm x 26mm largo
3000-45-028	1	Tornillo cortical Ø4,5mm x 28mm largo
3000-45-030	1	Tornillo cortical Ø4,5mm x 30mm largo
3000-45-032	1	Tornillo cortical Ø4,5mm x 32mm largo
3000-45-034	1	Tornillo cortical Ø4,5mm x 34mm largo
3000-45-036	1	Tornillo cortical Ø4,5mm x 36mm largo
3000-45-038	1	Tornillo cortical Ø4,5mm x 38mm largo
3000-45-040	1	Tornillo cortical Ø4,5mm x 40mm largo
3000-45-042	1	Tornillo cortical Ø4,5mm x 42mm largo

3000-45-044	1	Tornillo cortical Ø4,5mm x 44mm largo
3000-45-046	1	Tornillo cortical Ø4,5mm x 46mm largo
3000-45-048	1	Tornillo cortical Ø4,5mm x 48mm largo
3000-45-050	1	Tornillo cortical Ø4,5mm x 50mm largo
3000-45-052	1	Tornillo cortical Ø4,5mm x 52mm largo
3000-45-054	1	Tornillo cortical Ø4,5mm x 54mm largo
3000-45-056	1	Tornillo cortical Ø4,5mm x 56mm largo
3000-45-058	1	Tornillo cortical Ø4,5mm x 58mm largo
3000-45-060	1	Tornillo cortical Ø4,5mm x 60mm largo
3000-45-062	1	Tornillo cortical Ø4,5mm x 62mm largo
3000-45-064	1	Tornillo cortical Ø4,5mm x 64mm largo
3000-45-066	1	Tornillo cortical Ø4,5mm x 66mm largo
3000-45-068	1	Tornillo cortical Ø4,5mm x 68mm largo
3000-45-070	1	Tornillo cortical Ø4,5mm x 70mm largo
<hr/>		
3008-35-010	1	Tornillo cortical con punta autofresante Ø3,5mm x 10mm largo
3008-35-012	1	Tornillo cortical con punta autofresante Ø3,5mm x 12mm largo
3008-35-014	1	Tornillo cortical con punta autofresante Ø3,5mm x 14mm largo
3008-35-016	1	Tornillo cortical con punta autofresante Ø3,5mm x 16mm largo
3008-35-018	1	Tornillo cortical con punta autofresante Ø3,5mm x 18mm largo
3008-35-020	1	Tornillo cortical con punta autofresante Ø3,5mm x 20mm largo
3008-35-022	1	Tornillo cortical con punta autofresante Ø3,5mm x 22mm largo
3008-35-024	1	Tornillo cortical con punta autofresante Ø3,5mm x 24mm largo
3008-35-026	1	Tornillo cortical con punta autofresante Ø3,5mm x 26mm largo
3008-35-028	1	Tornillo cortical con punta autofresante Ø3,5mm x 28mm largo
3008-35-030	1	Tornillo cortical con punta autofresante Ø3,5mm x 30mm largo
3008-35-032	1	Tornillo cortical con punta autofresante Ø3,5mm x 32mm largo
3008-35-034	1	Tornillo cortical con punta autofresante Ø3,5mm x 34mm largo
3008-35-036	1	Tornillo cortical con punta autofresante Ø3,5mm x 36mm largo
3008-35-038	1	Tornillo cortical con punta autofresante Ø3,5mm x 38mm largo
3008-35-040	1	Tornillo cortical con punta autofresante Ø3,5mm x 40mm largo
3008-35-042	1	Tornillo cortical con punta autofresante Ø3,5mm x 42mm largo
3008-35-044	1	Tornillo cortical con punta autofresante Ø3,5mm x 44mm largo
3008-35-046	1	Tornillo cortical con punta autofresante Ø3,5mm x 46mm largo
3008-35-048	1	Tornillo cortical con punta autofresante Ø3,5mm x 48mm largo
3008-35-050	1	Tornillo cortical con punta autofresante Ø3,5mm x 50mm largo
<hr/>		
3006-35-010	1	Tornillo cortical Ø3,5mm x 10mm largo
3006-35-012	1	Tornillo cortical Ø3,5mm x 12mm largo
3006-35-014	1	Tornillo cortical Ø3,5mm x 14mm largo
3006-35-016	1	Tornillo cortical Ø3,5mm x 16mm largo
3006-35-018	1	Tornillo cortical Ø3,5mm x 18mm largo
3006-35-020	1	Tornillo cortical Ø3,5mm x 20mm largo
3006-35-022	1	Tornillo cortical Ø3,5mm x 22mm largo
3006-35-024	1	Tornillo cortical Ø3,5mm x 24mm largo
3006-35-026	1	Tornillo cortical Ø3,5mm x 26mm largo
3006-35-028	1	Tornillo cortical Ø3,5mm x 28mm largo
3006-35-030	1	Tornillo cortical Ø3,5mm x 30mm largo
3006-35-032	1	Tornillo cortical Ø3,5mm x 32mm largo



3006-35-034	1	Tornillo cortical Ø3,5mm x 34mm largo
3006-35-036	1	Tornillo cortical Ø3,5mm x 36mm largo
3006-35-038	1	Tornillo cortical Ø3,5mm x 38mm largo
3006-35-040	1	Tornillo cortical Ø3,5mm x 40mm largo
3006-35-042	1	Tornillo cortical Ø3,5mm x 42mm largo
3006-35-044	1	Tornillo cortical Ø3,5mm x 44mm largo
3006-35-046	1	Tornillo cortical Ø3,5mm x 46mm largo
3006-35-048	1	Tornillo cortical Ø3,5mm x 48mm largo
3006-35-050	1	Tornillo cortical Ø3,5mm x 50mm largo
3015-04-010	1	Tornillo esponjoso Ø4,0mm x 10mm con rosca de 5mm de longitud
3015-04-012	1	Tornillo esponjoso Ø4,0mm x 12mm con rosca de 6mm de longitud
3015-04-014	1	Tornillo esponjoso Ø4,0mm x 14mm con rosca de 7mm de longitud
3015-04-016	1	Tornillo esponjoso Ø4,0mm x 16mm con rosca de 7mm de longitud
3015-04-018	1	Tornillo esponjoso Ø4,0mm x 18mm con rosca de 8mm de longitud
3015-04-020	1	Tornillo esponjoso Ø4,0mm x 20mm con rosca de 9mm de longitud
3015-04-022	1	Tornillo esponjoso Ø4,0mm x 22mm con rosca de 10mm de longitud
3015-04-024	1	Tornillo esponjoso Ø4,0mm x 24mm con rosca de 11mm de longitud
3015-04-026	1	Tornillo esponjoso Ø4,0mm x 26mm con rosca de 12mm de longitud
3015-04-028	1	Tornillo esponjoso Ø4,0mm x 28mm con rosca de 13mm de longitud
3015-04-030	1	Tornillo esponjoso Ø4,0mm x 30mm con rosca de 14mm de longitud
3015-04-035	1	Tornillo esponjoso Ø4,0mm x 35mm con rosca de 15mm de longitud
3015-04-040	1	Tornillo esponjoso Ø4,0mm x 40mm con rosca de 15mm de longitud
3015-04-045	1	Tornillo esponjoso Ø4,0mm x 45mm con rosca de 16mm de longitud
3015-04-050	1	Tornillo esponjoso Ø4,0mm x 50mm con rosca de 16mm de longitud
3015-04-055	1	Tornillo esponjoso Ø4,0mm x 55mm con rosca de 16mm de longitud
3015-04-060	1	Tornillo esponjoso Ø4,0mm x 60mm con rosca de 16mm de longitud

### Atención

Para el uso de tornillos grandes y pequeños fragmentos, no canulados - BM, es necesario utilizar los instrumentos especificados a continuación:

El Kit Instrumental para Colocación de Tornillos de Gran Tamaño y Pequeños Fragmentos, No Canulados - BM está registrado en la ANVISA (no objeto de este registro y no forma parte de este producto).

**Tabla 5 - Relación de Instrumentales que compone a bandeja del Instrumental para Colocación de Placas y Tornillos para Síntesis Ósea 4,5**

Bandeja del Instrumental para Colocación de Placas y Tornillos para Síntesis Ósea 4,5
---



Ctd	Código	PRODUCTO
01	6019-0G-000	Separador de Hohmann - par
01	6011-00-000	Alineador de Perforación
03	6170-32-160 6170-35-160 6170-45-160	Broca Ø3,2 x 160,0mm Broca Ø3,5 x 160,0mm Broca Ø4,5 x 160,0mm
01	6157-00-000	Cabo 'T' con Engate Rápido
01	6013-00-000	Guía Duplo de Perforación 4,5mm N/EX/STD
01	6150-00-000	Lhave 'T' Hexagonal
01	6015-00-000	Lhave Hexagonal 4,5mm
02	6183-00-000	Distanciador de Placas
01	6182-45-000	Eje Posicionador
01	6157-05-000	Engate Rápido c/ Pega Mandril
01	6152-00-000	Escariador
03	6013	Guía de Broca 4,5mm - EX / M / STD
02	6181	Guía p/ Broca 3,2 / 3,5
01	6014-00-000	Guía Protector del Macho 4,5
02	6180-45-000	Guía Protector del Macho Cortical 4,5mm
01	6153-00-000	Macho Cortical Ø4,5
01	6156-00-000	Macho Esponjoso Ø6,0
01	6151-00-000	Medidor de Cortical
02	6043-00-000	Pinza Autocentrante 4,5
02	6042-00-000	Pinza de Reducción 4,5
02	6006-00-000	Pinza para Tornillo
02	6017-45-000	Retorcedor de Placas par

**Tabla 6 - Relación de Instrumentales que compone a Bandeja de Instrumental para Colocación de Placas y Tornillos para Síntesis Ósea 3,5**

Bandeja de Instrumental para Colocación de Placas y Tornillos para Síntesis Ósea 3,5		
CTD	REF	PRODUCTO
01	6019-0M-000	Separador de Hohmann Medio - par
01	6019-0P-000	Separador de Hohmann Pequeño (par)
01	6170-25-120	Broca p/ Engate Rápido - Ø2,5mm
01	6170-28-120	Broca p/ Engate Rápido - Ø2,8mm
01	6170-35-110	Broca p/ Engate Rápido - Ø3,5mm
01	6157-00-000	Cabo "T" c/ Engate Rápido
01	6175-00-000	Lhave "T" Hexagonal 3,5
01	8565-00-000	Lhave Hexagonal c/ Pinza
02	6183-00-000	Distanciador de Placas
01	6182-35-000	Eje Posicionador
01	6157-05-000	Engate Rápido c/ Pega p/ Mandril
01	6174-00-000	Escariador p/ Engate Rápido 3,5
01	6030-00-000	Guía Duplo de Perforación 3,5mm N/EX/STD
03	6030	Guía de Broca 2,5mm - STD / M / EX
04	6181-25-053	Guía P/ Broca Ø2,5 / Ø2,8
01	6172-00-000	Macho p/ Cortical - Ø3,5mm
01	6173-00-000	Macho p/ Esponjoso - Ø4,0mm
01	6179-00-000	Medidor de Cortical para Placa SPS

02	6041-00-000	Pinza Auto Centranete
02	6040-00-000	Pinza de Reducción
02	6177-00-000	Pinza de Reducción 130,0mm
02	6178-00-000	Pinza de Reducción 140,0mm
01	8564-00-000	Pinza Modeladora da Placa
02	6017-05-000	Retorcedor de Placas
01	6039-00-000	Guía de Broca 2,5
01	6029-00-000	Guía de Broca 3,5

### **Cuidados con el Manoseo y Transporte del Producto Médico**

No utilizar el producto si el mismo está dañado;

- Los implantes deben ser manipulados con cuidado evitando daños que pueda perjudicar la calidad del material y la seguridad del paciente;
- Conservar en local aireado, seco, al abrigo de la luz y lejos de la acción de intemperies;
- Al transportarlo, se deben evitar choques, y apilados inadecuados.

**Indicación, finalidad el uso a que se destina el producto médico, según indicado por el fabricante.**

### **Instrucciones de Uso**

Atención: Ese implante es fornecido no-estéril. Debe ser esterilizado de acuerdo con las instrucciones recomendadas en esta instrucción de uso. Manipular los Tornillos grandes y Pequeños fragmentos, no canalados - BM exclusivamente en ambientes adecuados y con los debidos cuidados. Solamente profesionales capacitados deben manipular e implantar estos Tornillos. Las técnicas quirúrgicas varían de acuerdo con la elección del médico cirujano, cabiendo a él la elección final del método, tipo y dimensión de los productos a ser empleados, así como los criterios de evaluación de los resultados de la cirugía. Los Tornillos grandes y Pequeños fragmentos, no canalados - BM deberán ser aplicados y adaptados de acuerdo con las exigencias y técnicas quirúrgicas adecuadas. La contribución mecánica del implante debe ser analizada observando la adaptación exacta y compresión, pues una reconstrucción estable del hueso fracturado minimiza la carga a ser soportada por el implante.

El torque a ser aplicado durante la inserción va a depender del estado y la característica del hueso y el médico debe decidir cual torque irá a aplicar. Basado en los testes realizados, el médico debe considerar los niveles de implante. Peso, grado de actividad y condiciones del paciente pueden ter impacto en el desempeño del implante. Debe ser considerado el hecho de que ningún implante es tan fuerte como el hueso natural y, por lo tanto, posee limitaciones cuanto a las solicitaciones biomecánicas.

Los Tornillos grandes y Pequeños fragmentos, no canalados - BM son implantes fabricados para auxiliar al cirujano ortopedista en los procedimientos de fijado interno. No se espera de esos implantes el mismo desempeño de un hueso sano o que soporte estrés mecánico intenso y continuo. El desempeño del implante está relacionado a factores como peso del paciente, nivel de actividad física, obediencia a las instrucciones dadas por el médico en el pos-operatorio y

principalmente en casos de retardo o ausencia de consolidación. La consolidación ósea está ligada enteramente entre la contribución mecánica y la reacción biológica del implante. Las reacciones biológicas serán determinadas en la mayoría de los casos a través de la estabilidad de una fractura. La contribución mecánica del implante debe ser analizada observando la adaptación exacta y compresión, pues una reconstrucción estable del hueso fracturado minimiza la carga a ser soportada por el implante. Otro factor importante está relacionado a la colocación del implante. Cuando el fijado de los fragmentos óseos es hecho de forma estable, las placas y tornillos cumplen su indicación de fijado óseo, pues reducen la carga colocada sobre los implantes. La calidad del fijado del tornillo y el torque máximo van a depender de la densidad del hueso, el área de contacto de la rosca al hueso y la calidad del hueso como alteraciones de diámetro de los huesos, espesura de la cortical y características de las trabéculas locales durante la inserción y el apretado del tornillo, diversas fuerzas son involucradas.

### **Indicación de Uso**

Los tornillos son usados para fijar placas o aparatos semejantes en el hueso, o, como tornillos de compresión, para unir fragmentos óseos. Los Tornillos grandes y Pequeños fragmentos, no canalados - BM son implantes que son fijados al hueso con la finalidad de proporcionar fijado, estabilización y corrección de la forma anatómica ósea. Pueden ser utilizados aisladamente o en conjunto con placas de fijado no rígidas. Estos Tornillos no son reutilizables.

#### **Tornillo Esponjoso Ø6.5**

Posee cuerpo parcialmente rosqueado y cabeza. La cabeza del tornillo es en forma cilíndrica y posee hexagonal interno para posibilitar la introducción al hueso a través de la llave hexagonal. Es parcialmente rosqueado, presentando rosca con 16mm o 32mm. Los tornillos de 30mm y de 35mm cuya dimensión no acepta una rosca de 32mm, posee rosca con tamaño diferenciado. El de 30 mm de largo posee una rosca de 22,5mm y el de 35mm una rosca de 27,5mm de largo. La rosca es específica para huesos esponjosos. Las roscas para huesos esponjosos son caracterizadas por un núcleo relativamente fino y una rosca larga y honda. Esa característica garantiza al tornillo una fuerza de agarre considerablemente mayor en el hueso trabecular esponjoso, el cual caracteriza las áreas metafisarias y epifisarias del hueso. Los tornillos esponjosos son indicados en el uso en fracturas de diáfisis óseas y auxilio en el fijado de placas.

#### **Tornillo Esponjoso Ø6.5 (Rosca Total)**

Posee cuerpo rosqueado y cabeza. La cabeza del tornillo es en forma cilíndrica y posee hexagonal interno para posibilitar la introducción al hueso a través de la llave hexagonal. Posee cuerpo completamente rosqueado. La rosca es específica para huesos esponjosos. Las roscas para huesos esponjosos son caracterizadas por un cerne relativamente fino y una rosca larga y honda. Esa característica garante al tornillo una fuerza de agarre considerablemente mayor en el hueso trabecular esponjoso, el cual caracteriza las áreas metafisarias y epifisarias del hueso. Los tornillos esponjosos son indicados en el uso en fracturas de diáfisis óseas y auxilio en el fijado de placas.

#### **Tornillo Maleolar 4.5**

Posee cuerpo parcialmente rosqueado y cabeza. La cabeza del tornillo tiene forma cilíndrica y posee hexagonal interno para posibilitar la introducción al hueso a través de la llave hexagonal. Los tornillos maleolares son indicados en el fijado del maléolo medial. Posee el mismo paso de rosca que los tornillos

corticales y poseen una punta de trépano que les permite cortar su propio camino en el hueso esponjoso. Su diseño lo torna un tornillo propio para ser usado en el fijado de fragmentos óseos.

#### **Tornillo cortical 4,5**

Posee cuerpo totalmente rosqueado y cabeza. La cabeza del tornillo es en forma cilíndrica y posee hexagonal interno para posibilitar a introducción al hueso a través de la llave hexagonal. Posee rosca al largo del cuerpo. La rosca es específica para huesos corticales. Pueden ser usados aisladamente o en conjunto con Placas para Síntesis Ósea marca Biomecanica. Los tornillos corticales son indicados en el uso en fracturas diafisárias, epifisarias y metafisarias con la finalidad de proporcionar estabilización, corrección del miembro y el de la forma anatómica del hueso (conjunto integrado tornillo, placa y hueso).

#### **Tornillo Cortical 3,5**

Posee cuerpo rosqueado y cabeza. La cabeza del tornillo es en forma cilíndrica y posee hexagonal interno para posibilitar la introducción al hueso a través de la llave hexagonal. Posee rosca al longo del cuerpo. La rosca es específica para huesos corticales. Pueden ser usados aisladamente o en conjunto con Placas para Síntesis Ósea marca Biomecanica. Los tornillos corticales son indicados en el uso en fracturas diafisárias, epifisarias y metafisarias con la finalidad de proporcionar estabilización, corrección del miembro y el de la forma anatómica del hueso (conjunto integrado tornillo, placa y hueso).

#### **Tornillo Esponjoso 4,0**

Posee cuerpo rosqueado y cabeza. La cabeza del tornillo es en forma cilíndrica y posee hexagonal interno para posibilitar la introducción al hueso a través de la llave hexagonal. Es parcialmente rosqueado, presentando varias medidas de largo de rosca. La rosca es específica para huesos esponjosos. Las roscas para huesos esponjosos son caracterizadas por un cerne relativamente fino y una rosca larga y honda. Esa característica garante al tornillo una fuerza de agarre considerablemente mayor en el hueso trabecular esponjoso, el cual caracteriza las áreas metafisarias y epifisarias del hueso. Los tornillos esponjosos son indicados en el uso en fracturas de diáfisis óseas y auxilio en el fijado de placas.

### **Exención de responsabilidad**

Biomecanica, como fabricante de este dispositivo, no practica medicina ni recomienda esta o cualquier otra técnica quirúrgica para uso en determinado paciente. El cirujano que realiza cualquier procedimiento de implante es responsable por definir y utilizar las técnicas apropiadas de implantación en cada paciente. Biomecanica no es responsable por la elección de la técnica quirúrgica apropiada a ser usada en cada paciente.

### **Componentes Ancilares utilizados para la implantación de los Tornillos grandes y Pequeños fragmentos, no canalados – BM**

Los tornillos grandes y pequeños fragmentos, no canalados - BM se utilizan solos o junto con placas de fijación no rígidas. A continuación se detallan los componentes auxiliares que se pueden utilizar junto con los tornillos, no son objeto de esta ficha y deben adquirirse por separado, pero están asociados al proceso de implantación, sin los cuales no se puede implantar el producto. Los tornillos no mencionados se utilizan por separado.

### **Componentes ancilares específicos para Tornillo Esponjoso Ø6.5mm**

Placa Autodinámica 95° para fijado no rígida, fabricados en acero inoxidable austenítico conforme norma ASTM F138 (no objeto de este registro y no forma parte de este producto).

Placa Autodinámica 135° para fijado no rígida, fabricados en acero inoxidable austenítico conforme norma ASTM F138 (no objeto de este registro y no forma parte de este producto).

Placa Autodinámica 95° para fijado no rígida, fabricados en acero inoxidable austenítico conforme norma ASTM F138 (no objeto de este registro y no forma parte de este producto).

#### **Componentes ancilares específicos para Tornillo Esponjoso Ø6.5mm Rosca Total**

Placa 'T para fijado no rígida', fabricados en acero inoxidable austenítico conforme norma ASTM F139 (no objeto de este registro y no forma parte de este producto).

#### **Componentes ancilares específicos para Tornillo cortical 4,5**

Placa Recta 4,5 – Larga para fijado no rígida, fabricados en acero inoxidable austenítico conforme norma ASTM F138 (no objeto de este registro y no forma parte de este producto).

Placa Recta 4,5 – Estrecha para fijado no rígida, fabricados en acero inoxidable austenítico conforme norma ASTM F138 (no objeto de este registro y no forma parte de este producto).

Placa 'L' Derecha/Izquierda para fijado no rígida, fabricados en acero inoxidable austenítico conforme norma ASTM F139 (no objeto de este registro y no forma parte de este producto).

Placa Autodinámica 95° para fijado no rígida, fabricados en acero inoxidable austenítico conforme norma ASTM F138 (no objeto de este registro y no forma parte de este producto).

Placa Autodinámica 135° para fijado no rígida, fabricados en acero inoxidable austenítico conforme norma ASTM F138 (no objeto de este registro y no forma parte de este producto).

#### **Componentes ancilares específicos para Tornillo cortical 3,5**

Placa Recta 3,5 – Pequeños Fragmentos para fijado no rígida, fabricados en acero inoxidable austenítico conforme norma ASTM F138 (não objeto deste registro e não integrantes deste produto).

Placa Oblicua 3,5 Izquierda/Derecha para fijado no rígida, fabricados en acero inoxidable austenítico conforme norma ASTM F139 (não objeto deste registro e não integrantes deste produto).

Placa Tubular 1/3 para fijado no rígida, fabricados en acero inoxidable austenítico conforme norma ASTM F139 (não objeto deste registro e não integrantes deste produto).


Placa de Reconstrucción 3,5 para fijado no rígida, fabricados en acero inoxidable austenítico conforme norma ASTM F138 (não objeto deste registro e não integrantes deste produto).

Placa "T" 3,5 para fijado no rígida, fabricados en acero inoxidable austenítico conforme norma ASTM F139 (não objeto deste registro e não integrantes deste produto).

#### **Accesorios**

Tornillos grandes y pequeños fragmentos, no canulados - BM dispone del siguiente producto como accesorio:

## Arandela

Código	Diámetro	Usado en	Foto
3005-07	Ø7,0mm (Acero Inoxidable F-138)	Tornillo Cortical Ø3,5mm y Tornillo Esponjoso Ø 4,0mm	
3005-13	Ø13,0mm (Acero Inoxidable F-138)	Tornillo Cortical Ø4,5 y Tornillo Esponjoso Ø6,5mm	

## Combinaciones Admisibles con otros Materiales

La siguiente tabla "Ligas admisibles de contacto" se basó en la "NBR ISO 21534 - Implantes Quirúrgicos No Activos - Implantes de Reemplazo Articular - Requisitos Particulares", pero independientemente de las aleaciones mencionadas en el ítem "Contacto", es necesario que las combinaciones son implantes de la misma marca, ya que fueron diseñados para tales combinaciones, observando el acabado superficial y el tratamiento superficial y otros factores requeridos en los proyectos que pueden interferir con las combinaciones. Por lo tanto, no se recomiendan los implantes metálicos de diferentes fabricantes por razones de incompatibilidad química, física, biológica y funcional.

Tabla 7 - Ligas admisibles de contacto

Ligas admisibles de contacto	
Implante	*De contacto (cuando no habrá articulación)
Tornillo en Acero inoxidable ASTM F138 - 18 Cromo-14 Níquel	Acero inoxidable conformado 18 Cromo-14 Níquel -2,5 Molibdeno (NBRISO 5832-1 y ASTM F138 -2,5 Molibdeno) Acero inoxidable conformado de alto nitrógeno (NBRISO5832-9) Liga conformada de titanio 6-aluminio 4-vanadio (NBRISO 5832-3 y ASTM F136) Liga conformada de titanio 6-aluminio 7-niobio (NBRISO5832-11)

\*Para aplicaciones donde un metal o liga está en contacto con otro y no se pretende articulación, con tanto que sea dispensada atención adecuada al proyecto, acabado superficial, tratamiento de superficie y condiciones metalúrgicas.

Los Tornillos grandes y Pequeños fragmentos, no canalados - BM marca Biomecanica deben ser utilizadas solamente con instrumentales marca Biomecanica.

## Contra-indicaciones

Es contra indicado el uso de ese implante en las siguientes situaciones:

- sensibilidad al metal; -fiebre o señal de inflamación local; -osteoporosis; -obesidad; -inadecuada cobertura de tejidos en la región a ser operada; -embarazo; -comprometimiento óseo por enfermedades y/o infecciones; -elevación de la tasa de sedimentación inexplicado a través de otras enfermedades, elevación de la tasa de WBC, o sospecha marcada en contaje diferencial; -infección visible.

**Precauciones, restricciones, Advertencias, cuidados especiales y aclaratorias sobre el uso del producto médico, así como su almacenaje y transporte.**

## Advertencias y Precauciones

**PRODUCTO DE USO ÚNICO. DESTRUIR DESPUÉS DE EXPLANTADO. NO REUTILIZAR EL PRODUCTO. PROHIBIDO REPROCESAR**

Un implante ortopédico solo puede ser utilizado en un único paciente, una única vez. Aunque pueda parecer no estar dañado, tensiones previas pueden crear imperfecciones que pueden reducir el suceso del implante. Selección impropia de implante puede causar tensiones incommunes en el implante y pueden resultar en fractura subsecuente del implante.

Debido a su forma de presentación y sus características, este producto no presenta efecto colateral, entretanto, se sugiere monitorear el restablecimiento del paciente a través del Rayo-X conforme Normas Internacionales de Seguridad. No utilizar resonancia magnética, pues el producto siendo fabricado en acero inoxidable provoca interferencia en el examen perjudicando el diagnóstico, pudiendo provocar también dislocamiento del implante causando problema para el paciente.

El uso de los Tornillos grandes y Pequeños fragmentos, no canalados - BM es concebido para ser un elemento auxiliar para fijado y estabilización ósea en el tratamiento de fracturas en miembros superiores e inferiores y no para substituir las estructuras normales del esqueleto humano. El cirujano debe estar consciente de la posibilidad del desarrollo físico del paciente, pudiendo haber necesidad de revisión del implante. El cirujano debe estar familiarizado y tener conocimientos suficientes de osteosíntesis y su limitación, incluyendo el pre y pos operatorio, técnica quirúrgica adoptada, precauciones y riesgos potenciales. El cirujano debe tener atención en la preparación Ósea para la introducción de las Placas Rectas, pues la estabilidad y el suceso de la fijación pueden ser comprometidos.

Durante el manoseo del implante, se deben evitar arañazos, vincos, o cualquier cosa que pueda dañar o marcar el implante, pues esos defectos son concentradores de tensión y pueden ser sitios de nucleación de trincas y disminuir la resistencia a la corrosión, pudiendo resultar en fractura del implante. En determinadas situaciones es preciso moldar el implante para adecuarlo perfectamente a la anatomía del hueso a ser tratado. Caso se haga necesario el modelaje del implante, la propia anatomía del hueso es el límite de modelaje.

Para garantizar una implantación adecuada, deben ser utilizados los instrumentos fabricados por Biomechanica, pues estos fueron proyectados y fabricados específicamente para el uso de esos implantes. Utilizar instrumentos de fabricantes diferentes puede comprometer la cirugía además de estar en disonancia con el registro del producto en la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria; No utilizar el producto si el mismo está dañado;

#### **PRODUCTO NO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DEL USO**

**PRODUCTO DE USO ÚNICO – ES EXPRESAMENTE PROHIBIDO EL RE-USO DE ESTE PRODUCTO.**

**Condiciones especiales de almacenamiento:** Conservar en local aireado, seco y al abrigo de la luz y lejos de la acción de intemperies.

No utilizar el producto caso el embalaje esté danado.

**Observación:** No deben ser utilizados componentes de implantes de fabricantes diferentes; por eso recomendamos que los productos tengan la misma procedencia.

Fecha de fabricación, plazo de validez y lote del producto: VER RÓTULO.

### **Límite de conformación del producto**

Al manipular el implante, se deben evitar rayones, muescas o cualquier cosa que pueda dañar o marcar el implante, ya que estos defectos son concentradores de tensión y pueden ser sitios de nucleación de grietas y disminución de la resistencia a la corrosión, lo que puede provocar la fractura del implante.

### **Efectos Adversos**

Efectos Adversos: aflojado mecánico puede ser el resultado de fijación defectuosa, reconstrucción inestable del hueso fracturado o infección oculta. Reacciones de sensibilidad al metal en pacientes raramente fueron informadas.

Implantación de material extraño en tejidos resulta en reacciones histológicas que envuelven varios tamaños de macrófagos y fibroblastos. La importancia química de este efecto es incierta, como también pueden ocurrir cambios semejantes como un precursor, o durante el proceso curativo.

### **Informaciones que deben ser suministradas al Paciente**

A las palabras de esta instrucción en los artículos:

Indicaciones, Contraindicaciones, Información de Uso, Posibles Efectos Adversos, Precauciones y Advertencias.

El paciente debe ser informado sobre la importancia del seguimiento posquirúrgico. La falta de seguimiento impide la detección de problemas posquirúrgicos. Si no se realiza una cirugía de revisión cuando se aflojan los componentes o se realiza la osteólisis, se puede producir una pérdida progresiva del stock óseo periprotésico.

Se debe informar al paciente sobre el tipo de implante utilizado, marca, código, nombre, lote, nombre del cirujano y fecha de la cirugía.

### **Importante**

El cirujano debe orientar al paciente sobre los cuidados a ser tomados y el soporte físico adecuado a ser utilizado durante el tiempo de uso del implante. Frente a una fractura perfectamente estabilizada, la carga puede ser liberada. Si la fractura no está estabilizada ninguna carga puede ser dada al sistema implantado.

### **Evaluaciones del Producto Implantado**

Después de la implantación, en el intraoperatorio el profesional responsable debe realizar control radiológico para verificar el correcto posicionamiento del producto. El profesional responsable debe efectuar, y es de su responsabilidad, las evaluaciones clínicas y radiológicas pasadas después del procedimiento quirúrgico en la frecuencia por él estipulada para verificar el estado del implante y la evolución de la consolidación Ósea. Caso el producto se encuentre fuera del



posicionamiento correcto, o presentar cualquier no conformidad, es de responsabilidad del cirujano tomar la acción correctiva más apropiada.

### **Informaciones Útiles para Evitar Riesgos Decurrentes de la Implantación**

Para reducir los riesgos derivados de la implantación, se debe seguir estrictamente lo siguiente: contraindicaciones, instrucciones de uso y toda la información contenida en las “Instrucciones de Uso” del producto.

### **Riesgos Intrínsecos de Implantación**

Los Tornillos grandes y Pequeños fragmentos, no canalados - BM son fabricados con materiales de reconocido uso biomédicos, que siguen las exigencias de la norma ASTM F138 -00- Standard Specification For Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2,5 Molybdenum Stainless Steel Bar And Wire For Surgical Implants (Uns S31673).

### **Riesgos de Contaminación**

Existen riesgos de contaminación biológica y transmisión de enfermedades virales como HIV y hepatitis, pues los componentes metálicos de las Placas Especiales para Síntesis Ósea entran en contacto con tejidos y fluidos corporales. Productos explantados deben ser tratados como altamente contaminantes.

### **Descontaminación, Limpieza y Esterilización**

Para garantizar la reducción de los riesgos de infección, los implantes (que no fueron utilizados en la cirugía, mas fueron colocados sobre la mesa quirúrgica o aún los que hayan perdido la esterilización) e instrumentales quirúrgicos deben ser limpiados después de la cirugía y antes de la esterilización.

A limpieza puede ser desarrollada a través de métodos manuales o mecánicos.

Equipos para limpieza:

- Lavadora ultra-sónica
- Lavadora – esterilizadora
- Lavadora – desinfectadora

Limpieza manual: es el procedimiento que se realiza de forma manual, donde se elimina la suciedad mediante la acción física con la ayuda de detergente, agua y artefactos como esponja y cepillo. Se recomienda la limpieza manual porque es menos dañina para los implantes y el instrumental quirúrgico. En la limpieza manual utilizar agua a temperatura ambiente, utilizar cepillos de nylon, nunca de acero o abrasivos, ya que esto podría dañar la capa protectora del material.

En la descontaminación se debe utilizar una solución bactericida y antifúngica de amplio espectro, evitando limpiadores agresivos y cepillos metálicos para no perjudicar la calidad de los implantes metálicos.

En el caso de las máquinas de limpieza, los implantes e instrumentos quirúrgicos deben colocarse en cajones de manera que uno no golpee al otro, evitando dañar el material.

Los responsables de la limpieza de implantes e instrumentos quirúrgicos deben conocer el tipo de producto de limpieza utilizado, respetando las concentraciones indicadas por el fabricante.

Los implantes y los instrumentos quirúrgicos deben enjuagarse cuidadosamente hasta eliminar todos los residuos y secarse inmediatamente después de la limpieza.

#### Tipos de limpiadores

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

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

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

#### Desinfección:

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

#### Niveles de desinfección:

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

Indicación: área hospitalaria preferentemente.

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

Indicación: para UBS, guarderías, geriátricos, geriátricos.

Nivel bajo: mata la mayoría de las bacterias, algunos virus y hongos, pero no las microbacterias => Hipoclorito de sodio 0,025 %

Indicación: nutrición.

#### Esterilización

Este producto se suministra sin esterilizar. Antes de su uso, debe ser esterilizado. Recomendamos la esterilización en autoclave de vapor en el hospital (ISO 11134: 1994

Esterilización de productos para el cuidado de la salud - Requisitos para la validación y el control de rutina - Esterilización industrial por calor húmedo)

## AUTOCLAVE

Es un equipo para esterilización mediante vapor saturado a presión.

### INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN

Para poner en marcha el equipo, compruebe:

- si el disyuntor está activado;
- si la válvula de la red de agua está abierta;
- si el registro de descargas está cerrado.

- 1 - abrir la puerta del equipo;
- 2 - acomodar adecuadamente el material a esterilizar;
- 3 - cierre la puerta del equipo;
- 4 - seleccionar el ciclo deseado según el material a esterilizar;
- 5 - encienda el interruptor principal;
- 6 - el ciclo se ejecutará automáticamente, en secuencia;
- 7 - al encender la lámpara de "fin de ciclo", abra parcialmente la puerta durante diez (10) minutos, aproximadamente, para que el material se enfríe.

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

Tabla 8 - Parámetros de esterilización física en autoclaves

Ciclo	Temperatura	Tiempo de Exposición (mínimo)	Tempo de Secado (máximo)
Convencional (1atm de presión)	121°C (250°F)	30 minutos	-
Alto Vacío	134°C (273°F)	6 minutos	15 minutos

Nota: El tiempo debe configurarse cuando el calor en la cámara de esterilización alcanza la temperatura deseada.

**PARA UNA MEJOR ACLARACIÓN CONSULTAR EL MANUAL DE INSTRUCCIONES QUE ACOMPAÑA A CADA AUTOCLAVE.**

**Otro método de esterilización:** Además del autoclave, se puede utilizar el siguiente método de esterilización según lo defina la institución hospitalaria:

- **Esterilización por óxido de etileno (E.T.O.)** - parámetros y procedimientos establecidos en el protocolo de validación y en la EN550:1994 Esterilización de Dispositivos Médicos - Validación y Control de Rutina de Esterilización por Óxido de Etileno.

## NOTA

La institución hospitalaria es responsable del método de esterilización, equipos, controles e instrucciones de esterilización utilizados.

Cuidado de artículos esterilizados

Condiciones de almacenamiento de artículos esterilizados:

En cuanto al medio ambiente: debe estar limpio; aireado y seco; debe limitarse al equipo de sector.

Respecto al artículo: después del proceso de esterilización, no lo coloque sobre una superficie fría (piedra o acero inoxidable), utilice cestas o recipientes vacíos hasta que se enfríen;

El envoltorio (tela de algodón crudo, tela no tejida, papel grado quirúrgico, papel crepé, papel con film, tyvec o cajas de metal perforado) debe permanecer intacto y manipularse con cuidado para evitar que los paquetes se rasguen o aflojen el sello;

Almacenarse en armarios cerrados con estantes;

Baldas identificadas para facilitar la retirada de material;

El material debe almacenarse de acuerdo con la fecha de caducidad de la esterilización para facilitar la distribución y evitar que el material caducado permanezca en stock;

Almacene por separado de los no estériles para reducir el nivel de contaminantes externos.

### **Eliminación de productos**

Ningún implante quirúrgico debe ser reutilizado. Cualquier implante metálico, después de su uso, debe desecharse. Incluso si parece no estar dañado, puede tener pequeños defectos que pueden provocar fracturas por fatiga además de contaminación. De esta forma, los Tornillos grandes y los pequeños fragmentos, no canulados - MO explantados de los pacientes, deben ser desechados adecuadamente por la institución hospitalaria. La institución hospitalaria es responsable por la completa descaracterización del implante, impidiendo su reutilización. La institución hospitalaria es responsable del método utilizado para caracterizar erróneamente el implante. Biomecánica recomienda que los implantes explantados sean deformados mecánicamente con la ayuda de un martillo o prensa de impacto, y luego deben ser identificados con el dicho "Impropio para el Uso".

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

### **TRAZABILIDAD**

Junto al embalaje del componente implantable, se encuentran 2 etiquetas de trazabilidad con los datos del implante utilizado. Estas etiquetas son las mismas que la etiqueta en el etiquetado externo del producto. La información contenida en esta etiqueta de trazabilidad se relaciona en el ítem "Forma de Presentación" de este informe técnico. Esta etiqueta debe colocarse en la historia clínica del paciente y otra para control hospitalario. El hospital debe registrar esta información en sus archivos y pasar esta información al paciente. Le informamos que la historia clínica del paciente debe contener información que permita el seguimiento del producto

implantado. La fijación de esta etiqueta en la historia clínica permite la trazabilidad del producto utilizado. Entre las principales informaciones destacamos como esencial el nombre del fabricante del implante utilizado, nombre del implante utilizado, código del implante, número de lote y número de registro del producto en la ANVISA. Esta información se describe en las etiquetas de trazabilidad que acompañan al producto y en el etiquetado externo. También se deben considerar esenciales otros datos como la fecha de la cirugía, nombre del paciente que recibió el implante, nombre del cirujano, peso del paciente, edad del paciente y demás información solicitada en la historia clínica del paciente.

## **CALIFICACIÓN**

Los Tornillos para Fragmentos Grandes y Pequeños de Acero Inoxidable No Canulados - BM contienen la siguiente información grabada con láser para permitir el seguimiento y seguimiento del paciente en el postoperatorio:

- Logotipo
- Lote N °.
- Acrónimo del Material
- Dimensión

## **Postventa (queja del cliente)**

Si es necesario presentar una queja sobre tornillos grandes y pequeños fragmentos, no canulados - BM relacionados con cualquier efecto adverso que afecte la seguridad del usuario, como producto no funcional, daños en el componente metálico implantable, problemas graves o relacionados con la muerte. a estos componentes, el cirujano responsable debe comunicar este evento adverso a la agencia de salud competente y a Biomecânica a través del correo electrónico [sac@biomecanica.com.br](mailto:sac@biomecanica.com.br) o por teléfono 0xx14 2104 7926. En caso de dudas, el cirujano responsable o el profesional de la salud pueden comunicar el evento adverso a través del Sistema de Notificación de Vigilancia Sanitaria en el sitio web de la ANVISA:

<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>

## **Envío de material para que el fabricante lo analice**

Si los implantes se envían al fabricante para su análisis, deben limpiarse en el hospital con una solución bactericida y antifúngica de amplio espectro. Luego debe ser desinfectado o esterilizado por vapor en autoclave u óxido de etileno. Deben ser enviados a Biomecânica en envases intactos, identificados con el método de limpieza, esterilización y datos del producto.

## **Cumplimiento previsto en las Prescripciones Generales de las normas de la ANVISA que prevén los Requisitos Esenciales de Seguridad, Eficacia y Seguridad aplicables a los productos, descritos en la Resolución - RDC 56, de 06/04/2001:**

Todo implante está sujeto a roturas, desgaste o aflojamiento y su dimensionamiento está determinado por una serie de solicitudes durante un determinado período de tiempo. El tiempo

previsto en las cirugías de traumatología es hasta que se consolide la fractura. Estas solicitudes están relacionadas con el estrés causado por actividades normales como caminar, levantar o subir escaleras. Para que podamos minimizar los riesgos expuestos, los tornillos grandes y pequeños fragmentos, no canulados - BM son fabricados con materiales de alta estabilidad, utilizando materias primas acreditadas como la norma ASTM F138, además de las normas NBRISO14630 y NBRISO21534. Tornillos grandes y pequeños fragmentos, no canulados - BM fueron probados para encontrar sus límites de resistencia, teniendo así valores de torque y pullout.

**Registro ANVISA:** 80128580096  
B036B – REV08 – 18122023



**BIOMECANICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA.**

Rua: Luiz Pengo, 145; 1º Distrito Industrial;

CEP: 17212-811 Jaú/SP Brasil - Fone: +55 (14) 2104-7900

CNPJ: 58.526.047/0001-73 / INSC EST: 401.042.207.113

[www.biomecanica.com.br](http://www.biomecanica.com.br) / [biomecanica@biomecanica.com.br](mailto:biomecanica@biomecanica.com.br)



**BIOMECANICA**