FAMÍLIA DE ÂNCORAS NÃO ABSORVÍVEIS - BM (NÃO ESTÉRIL)

FAMILIA DE LOS ANCLAJES NO ABSORBIBLES - BM (NO ESTÉRIL)

discomfort and/or abnormal sensations due to the Anchor screw and the Suture wire and surface and/or deep infection.

Warnings:
The incomplete insertion of the Anchor screw will not allow an effective fixation; the degree of the postsurgical mobility will be determined by the doctor and it shall be informed to the patient;
During the implantation of a device there is a risk of inserting a foreign and particulate material including glove talc, lint and cleaning material besides other contaminants of the surface. All efforts shall be made to limit the handling of the fixation devices; the doctor is responsible for choosing and implanting the device as well as for deciding on leaving or removing the implants after they fulfill their clinical functions; The implants shall never be reused and the explanted devices shall never be implanted again, because they may present little defects and inner stress that may cause their failure and breakage even if the implants look intact. If the patient is involved in some activity or job that cause stress to the implant (substantial walk, race, weight lifting or muscle stress) there is a chance of failure occurrence to the device. The patient shall understand that the Anchor screw is not as strong as a healthy bone and, therefore, it may break in case it receives over stress, A patient that is not able to assimilate that information runs serious risks during the recovery process. It is suggested using two anchors of smaller diameter than one of greater diameter due to the anchors of smaller diameters cause less damage to the receptive bone and better distribute the loads.

Information to be provided to the patient:
It is available in the instructions in items: Indications, contraindications, information for use, Potential adverse effects, Precautions and warnings, The patient shall be informed of the importance of a postsurgical follow-up. The lack of a follow-up prevents the detection of postsurgical problems. The failure to submit the patient to a revision surgery in case of the component looseness or osteolysis may result in a progressive loss of the periprosthetic bone stock. The patient shall be informed of the type of the implant, brand, code, name, lot, name of the surgeon and date of the surgery. The patient shall fully understand that the product does not replace or have the same performance of a healthy bone and, therefore, it may break, deform or detach due to over stress or activity, early loading, etc; The patient shall be advised of the need of performing regularly postoperative follow-up while the device remains implanted.

Important:
The surgeon shall guide the patient to the cares to be taken and the necessary physical support necessary for the time the implant remains implanted. Before a perfectly stabilized fracture, the load may be liberated. If the fracture is not stabilized, no load can be applied to the implantable system.

Evaluation of the implanted product:
After implantation in the intraoperative, the responsible Professional shall do the radiological control to check for the correct position of the product. The responsible Professional shall do all the clinical and radiological evaluations after the surgical procedure at a frequency he stipulates in order to check the conditions of the implant and evaluate the evolution of the healing, In case the product is out of its correct position or presents any non-conformity, it is the surgeon's responsibility to take the most appropriate corrective actions.

Useful Information to avoid Risks resulted from Implantation:
In order to minimize the risks resulted from implantation, the following shall be strictly obeyed: contraindications, instructions for use and all other information available in the "Instructions for Use" of the product.

Intrinsic Risks of Implantation:
The Family of Non-absorbable anchors – BM are manufactured with well known biomedical use materials which are in accordance with the requirements of the Standards ASTM F136- Standard Specification for Wrought Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium ELI (ExtraLow Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401).

Risks of Contamination:
There are risks of biological contamination and transmission of viral diseases such as HIV and hepatitis, because the metallic components of the Family of Non-absorbable anchors – BM get in contact with tissues and body fluids. The explanted products shall be treated as highly contaminating.

Decontamination, cleaning and Sterilization:
The Family of Non-absorbable anchors – BM is distributed non-sterile; therefore, the institution is responsible for the sterilization and shall use regularly validated methods for it. The product is provided in its original packaging and previously cleaned. Before use, the packaging shall be inspected for breakage and damages. The product shall only be unwrapped before sterilization in order to preserve the surface finishing and configuration intact. It shall be handled the least as possible as recommended in the standard NBR ISO 8828. In order to guarantee the reduction of risks of infection, the implants (the ones that were not used but were set on the surgical table or lost sterilization) shall be cleaned before sterilization. In case of the surgical instruments, they shall be cleaned after surgery and before sterilization. The cleaning may be performed through mechanical or manual means. Cleaning equipments; - Ultrasound cleaner; - Washer – sterilizer; Washer – desinfector.
Manual cleaning: it is the procedure that removes the dirtiness through physical action with the help of detergent, water and artifacts such as sponge or bush. The manual cleaning is mostly recommended due to it is less aggressive to the implants and surgical instruments. For the manual cleaning, it shall be used water at room temperature, nylon brushes and never steel or abrasive ones, because they may impair the protective layer of the material. For the decontamination, it shall be used a bactericide and antifungal solution of broad spectrum and avoid aggressive cleaning agents and metal brushes in order not to impair the quality of the metallic implants. In case of cleaning machines, the implants and surgical instruments shall be set in drawers in a way they do not hit each other to avoid damage to the material. People responsible for the cleaning of the implants and surgical instruments shall be aware of the type of the cleaning product respecting the concentrations indicated by the manufacturer. The implants and surgical instruments shall be carefully rinsed up to all residue is out and immediately dried after cleaning.

Type of cleaners
Enzymatic cleaners: basically, they are composed of enzymes, surfactants and solubilizers. A balanced combination of those elements makes it possible for the product to remove all the organic matter from the material in a short term.
Enzymatic solutions: they present excellent cleaning action but do not present any bactericide or bacteriostatic activity.
Enzymes: they are substances produced by living cells that govern the chemical reactions of the process. Once produced by the cells an enzyme may be isolated and will still keep its catalytic properties if certain conditions are kept in its manufacturing. The enzymes are classified in three major functional groups depending on the type of substrate they will affect: protein, lipases and amylases that act on the protein substrates, fats and carbohydrates which tend to solubilize and detach from the articles. Currently, it is recommended the cleaning of complex configuration articles for the guarantee of the cleaning.

Desinfection:
It is a process that destroys pathogenic or non-pathogenic microorganisms from the articles except for the bacterial spores through physical and chemical means.

Level of desinfection:
High Level: it destroys the microorganisms except for the ones with a high number of spores => 2% Glutaraldehyde – 20-30 minutes.
Indication: specially hospital area
Medium level: it eliminates vegetative bacteria, most of the virus, fungi and microbacteria => 1% Sodium hypochlorite – 30 minutes.
Indication: for UBS, Day cares, asylum and nursing home.
Low level: it eliminates most of the bacteria, some virus and fungi but not the microbacteria => 0,025% Sodium Hypochlorite.

Sterilization:
This product is provided non-sterile. It must be sterilized before use. We recommend steam sterilization in Autoclave at hospital (ISO 17665-1: 2006 Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices)

Autoclave:
It is an equipment for sterilization through saturated steam under pressure.

Operating instructions:
Before starting the equipment, check:
if the switch is on;
if the water valve is open;
if the flush valve is closed;
1 – open the door of the equipment;
2 – properly set the material to be sterilized;
3 – close the door of the equipment;
4 – select the desired cycle according to the material to be sterilized;
5 – turn on the general switch; 6 – the cycle will automatically run in the sequency;
7 – when the lamp "end of cycle" turns on, partially open the door for tem (10) minutes for the material to cool down.

It is recommended applying the following parameters of physical sterilization in autoclave (saturated steam):
Table – Parameters of Physical sterilization in autoclave

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

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

FOR FURTHER CLARIFICATION CHECK THE INSTRUCTIONS MANUAL THAT COMES WITH EACH AUTOCLAVE.

Other methods of sterilization:
Besides the autoclave the following method can also be used as defined by the hospital:
- Sterilization in Ethylene oxide (E.T.O) – parameters and procedures established in the validation protocol and ISO 11135-1 - Sterilization of health care products -- Ethylene oxide -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

NOTE: It is under responsibility of the hospital, the method of sterilization, the equipments, the controls and the instructions for the sterilization used.
Cares with the sterilized articles.

Storage conditions of the sterilized articles:
- As the environment: it shall be cleaned, ventilated, dried and restricted to the staff of the sector.
- As the article: after the sterilization process do not place it on a cold surface (Stone or stainless steel), use perforated baskets or recipients up to they cool down;
- Wrapper (raw cotton fabric, nonwoven fabric, surgical paper, crepe paper, paper with a film, tyvec or perforated metallic boxes) shall remain intact and be little handled to avoid that the package tears or loses its seal;
- Store it in closed cabinets with shelves;
- Identified shelves to facilitate the removal of the material;
- The material shall be stored according to the expiration date of its sterilization to help the distribution and avoid having expired material in the stock;
- Store the sterile products separatly from the non-sterile ones to minimize the level of external contaminants.

Discard of the Product:
The Family of Non-absorbable anchors – BM that were explanted shall be properly discarded by the hospital. It is under responsibility of the hospital the complete mischaracterization of the implant preventing its reuse and the method for the mischaracterization of the implant. Biomecanica recommends that the explanted implants are mechanically deformed with the help of a hammer or press and identified with the sayings "Improper for use". According to Resolution nº 2605, from 11/08/2006, the implantable devices of any nature classified as single use must not be reprocessed.

Traceability:
Together with the implantable components come two traceability tags with the data of the implant. Those tags bring the same information as the ones in the outer labeling of the product. The information available in that traceability tag is listed in the item "Presentation" of the technical report. The traceability tag shall be pasted on the patient's chart. The other is for the hospital control. The hospital shall register that information in its files and forward it to the patient. We inform that it is mandatory that the patient's chart brings all information to allow the traceability of the implanted product. The tag pasted on the chart allows the traceability of the used product. Among the main information we consider indispensable the name of the manufacturer, the name of the implant, the code of the implant, lot number and product registration with ANVISA. That information is listed in the traceability tags that come with the product and in the outer labeling. The following information shall also be considered: date of the surgery, patient's name, surgeon's name, weight and age and other information required in the patient's chart. Other information required in the patient's chart shall also be filled out.
Post-sale (Patient's complaint): In case it is necessary to make a complaint of the Family of Non-absorbable anchors – BM related to an adverse effect that affects the safety of the user such as the product is not working, damage to the implantable component, serious problems or death related to those components, the responsible surgeon shall inform the competent health body and Biomecanica of the adverse event through the e-mail sac@biomecanica.com.br or by the phone 0xx14 2104 7900. In case of questions the responsible surgeon or health professional shall inform the Health Surveillance Notification System of the adverse event on the website of ANVISA:
http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm

Send the Material for the manufacturer's analysis: In case the implants are sent for the manufacturer's analysis, they shall be cleaned at hospital with the help of a bactericide and antifungal solution of broad spectrum. Then, it shall be disinfected or steam sterilized in autoclave or ethylene oxide. It shall be sent to Biomecanica in intact packages identified with the cleaning methods, sterilization and data of the product.

Description of the effectiveness and safety of the medical product in accordance with the regulations of ANVISA that rules on the Essential requisites for Effectivity and Safety of the Medical product
The risks associated with the Family of Non-absorbable anchors – BM are in accordance with the Essential Requisites for Safety and Effectiveness of the Product in accordance with the RDC 56/01 for products classified in rule 8, risk class 3. The risk managements of the product and process are in accordance with the NBR ISO14971 as listed in the PRPD03 - Risck analýsis management.
The Family of non-absorbable anchors – BM is manufactured in
Titanium alloy in accordance with ASTM F136 as verified through laboratory testing reports and quality certificate of the product. Those materials are acceptable for the manufacturing of implants in accordance with annex A of the standard NBRISO21534.

ESPAÑOL

Descripción del Producto
La familia de los anclajes no absorbibles - BM como su nombre indica, es un implante no reabsorbible y no activo según la NBR ISO 14630, fabricadas a partir de una barra redonda de aleación de titanio 6-aluminio 4-vanadio (Ti6AL4V), pulido, recocido, según la norma ASTM F136, con composición química y mecánica dentro de los límites establecidos por la norma. La familia de los Anclajes no Absorbibles - BM se compone de los modelos empresariales: Tornillos Anclaje de diámetros 2,0 mm, 2,7 mm, 3,5 mm y 5,0 mm. Los tornillos de anclajes tienen un extremo puntiagudo que facilita la introducción del tornillo en la pared ósea. La parte de rosca hace que el tornillo se inserte con seguridad y de manera práctica, dando fuerza y estabilidad para la fijación del tornillo en el hueso. En un estudio que comparaba la resistencia a la tracción entre el tornillo anclaje de aletas y el tornillo anclaje de rosca, se constató que el tornillo anclaje de rosca mostró una resistencia a la tracción un 382% mayor que el tornillo anclaje de aletas, lo que demuestra que los modelos de rosca son superiores a los modelos de aletas con respecto a la resistencia a la tracción.

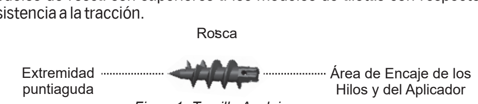


Figura1- Tornillo Anclaje

Composición: Los modelos de tornillos que componen la Familia de Anclajes no Absorbibles - BM están disponibles en aleación de titanio siguiendo la norma ASTM F136.

Forma de Presentación del Producto Médico: Los implantes son presentados en sobres plásticos con etiqueta no estéril y rótulo externo, y distribuidos de forma unitaria. El producto lleva las siguientes informaciones: Nombre del fabricante; Nombre Comercial del Producto; Nombre Técnico; Número del Lote; Número del registro en el Ministerio de la Salud; Código del Producto; Cantidad; Descripción del producto que contiene el embalaje (modelo); Fecha de fabricación; Fecha de vencimiento: Vencimiento Indeterminado; Descripción de la materia-prima utilizada para la fabricación del producto; Dirección del fabricante (descrito en el sobre plástico); Nombre del Responsable técnico; Rótulo: "Producto no estéril"; Rótulo: "Prohibido Reprocesar"; "Producto de Uso Único, no reutilizar"; Antes de usar, lea el prospecto.

Simbología de la Etiqueta de Rastreo (Rótulo) conforme NBRISO15223:

Tabla - Simbología de la etiqueta de rastreo (rótulo)

xxxx-xx	Fecha de Fabricación	XXXX-XX	Validad
LOT xxxxx	Lote de producto		Datos del Fabricante
NON STERILE	No estérile	REF XXXX-XX	Código
	Producto de única utilización		No Estérile

Simbología del embalaje del producto:

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

Los modelos de tornillos de la Familia de Anclajes no Absorbibles - BM serán distribuidos de forma unitaria conforme la siguiente tabla:

Tabla – Distribución de los Tornillos Anclaje

Código	Ctd	Descripción
2536-20-000	1	Tornillo Anclaje Ø 2,0 mm
2536-27-000	1	Tornillo Anclaje Ø 2,7 mm
2536-35-000	1	Tornillo Anclaje Ø 3,5 mm
2536-50-000	1	Tornillo Anclaje Ø 5,0 mm

Atención: Para la implantación de la Familia de Anclajes no Absorbibles - BM es necesario el uso del instrumental descrito en la siguiente tabla (sin objeto de este registro y sin integrantes de este producto).

Tabla – Relación de instrumental para la colocación de la Familia de Anclajes no Absorbibles - BM

Ctd	Código	Descripción
2326-35-000	1	Aplicador para Tornillo Anclaje 3,5/ 5,0
3126-20-000	1	Aplicador para Tornillo Anclaje 2,0/ 3,5
7256-20-000	1	Compactador Óseo Ø2,0mm
7256-27-000	1	Compactador Óseo Ø2,7mm
7256-35-000	1	Compactador Óseo Ø3,5mm
7256-50-000	1	Compactador Óseo Ø5,0mm
7253-27-020	1	Llave para el anclaje Ø2,0 e Ø2,7mm
7253-35-000	1	Llave para el anclaje Ø3,5mm
7253-50-000	1	Llave para el anclaje Ø5,0mm
7251-00-000	1	Osteotomo para Anclaje
7254-00-000	1	Captador de Sutura
7252-0E-000	1	Guía de Sutura Izquierdo
7252-0D-000	1	Guía de Sutura Derecho
7250-00-000	1	Empujador de nudo
7255-00-000	1	Martillo para Tornillo Anclaje

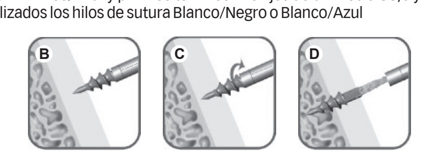
Cuidados con el Almacenaje, Conservación, Uso y Transporte del Producto Médico:
No utilizar el producto si el mismo se encuentre dañado; - Los implantes deben ser manipulados con cuidado, evitando daños que puedan perjudicar la calidad del material y la seguridad del paciente; - Conservar en local aireado, seco, resguardado de la luz y alejado de la intemperie; - Al transportarlo, evitar choques o apilamientos inadecuados; - Almacenar y transportar en lugar seco y fresco, con temperatura ambiente (Máx. 35°C) y humedad relativa en torno de 30%; - No almacenar directamente en el suelo (altura mínima = 20cm) ni en lugares muy altos, próximos a lámparas, lo que podría ocasionar resequedad del embalaje o daño en el rótulo; - No almacenar en lugares en los que se almacenen substancias contaminantes como, por ejemplo, materiales de limpieza, insecticidas, pesticidas, etc.

Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico, según lo indicado por el fabricante.
Indicación de Uso:
Los anclajes de sutura fueron desarrollados para la fijación de ligamentos, cápsulas, o tendones al hueso. Estos dispositivos garantizan una mejor fijación, incisiones menores, retorno más rápido de la movilidad del miembro afectado y facilidad técnica de uso. Los anclajes fueron originalmente desarrollados para la utilización en la reconstrucción del hombro, pero tuvieron un uso más amplio para la reparación en el tendón-hueso de la mano conforma se explica en la siguiente tabla.

Diámetro	Indicación
2,0 mm	Reparación tendón-hueso de los tendones flexores de las manos
2,7 mm	Reparación tendón-hueso de los tendones flexores de las manos
3,5 mm	En la reparación tendón-hueso del manguito rotador (hombro)
5,0 mm	En la reparación tendón-hueso del manguito rotador (hombro)

Instrucciones de Uso: Atención: Ese implante se fornece no-estéril. Debe ser esterilizado antes de su uso, de acuerdo con las instrucciones recomendadas en las instrucciones de uso. Manipular los Tornillos Anclaje exclusivamente en ambientes adecuados y con los debidos cuidados. Únicamente profesionales capacitados deben manipular e implantar estos tornillos. Las técnicas quirúrgicas varían de acuerdo con la elección del cirujano, cabiendo a este 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. La Familia de Anclajes no Absorbibles - BM deberá ser aplicada y adaptada de acuerdo a las exigencias y técnicas quirúrgicas adecuadas.

Aclaraciones Sobre el Uso do Producto
A. Retire el Tornillo Anclaje de su embalaje.
B. Introduzca la punta del Tornillo Anclaje en la pared ósea.
C. Manteniendo fijo el Tornillo en el local del implante, gírelo en sentido horario.
D. Retire el Aplicador del local.
E. Haga las suturas con el Hilo de Sutura.
F. Para los tornillos anclaje de diámetro Ø2,0mm y Ø2,7mm se utilizan los hilos de sutura Blanco/Azul y para los tornillos anclajes de diámetro Ø3,5 y Ø5,0mm son utilizados los hilos de sutura Blanco/Negro o Blanco/Azul



Exención de responsabilidad: La 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 realice cualquier procedimiento de implante es responsable de definir y utilizar las técnicas apropiadas para implantar el dispositivo médico en cada paciente. Biomecanica no es responsable por la elección de la técnica quirúrgica apropiada a ser usada en cada paciente. Las técnicas quirúrgicas dependen de la técnica adoptada por el cirujano, cabiendo a este la elección del método, tipo y dimensión de los productos a ser colocados.

Componentes Auxiliares: La Familia de Anclajes no Absorbibles – BM poseen como componentes auxiliares los siguientes modelos, que deben ser adquiridos separadamente):

Tornillo anclaje	Componente Auxiliar (Descripción)
Tornillo Anclaje Ø 2,0 (código: 2536-20-000)	Fio de Sutura Branco/ Azul
Tornillo Anclaje Ø 2,7 (código: 2536-27-000)	Fio de Sutura Branco/ Azul
Tornillo Anclaje Ø 3,5 (código: 2536-35-000)	Fio de Sutura Branco/ Azul e Fio de Sutura Branco/ Preto
Tornillo Anclaje Ø 5,0 (código: 2536-50-000)	Fio de Sutura Branco/ Azul e Fio de Sutura Branco/ Preto

Accesorios: La Familia de Anclajes no Absorbibles - BM no posee accesorios.

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

Tabla – Aleaciones admisibles de contacto

Aleaciones admisibles de contacto	
Implante	*De contacto (cuando no tenga articulación)
Familia de Anclajes no Absorbibles – BM en Titanio Aleación (ASTM F136)	Acero inoxidable conformado 18 Cromo-14 Níquel -2,5 Molibdeno (NBRISO 5832-1 y ASTM F138) Acero inoxidable conformado de alto nitrógeno (NBRISO5832-9) NBRISO5832-4 NBRISO5832-5 Aleación conformada de cobalto-cromo-tungsteno-níquel NBRISO5832-6 Aleación conformada de cobalto-níquel-cromo-molibdeno NBRISO5832-7 Aleación forjada y conformada a frio de cobalto-cromo-níquel-molibdeno-tungsteno-hierro NBRISO5832-8 Aleación conformada de cobalto- níquel-cromo-molibdeno-tungsteno-hierro NBRISO5832-12 Aleación conformada de cobalto-cromo-molibdeno

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

La Familia de Anclajes no Absorbibles - BM marca Biomecanica deben ser utilizadas únicamente con instrumental marca Biomecanica.

Contra-Indicaciones:
Está contra indicado el uso de este implante en las siguientes situaciones: - Infecciones activas; - Pacientes esqueléticamente inmaduros; - Locales del cuerpo diferentes del expuesto en las indicaciones de uso; - En presencia de alteraciones quísticas, osteopenia grave, o enfermedad degenerativa, que puede comprometer la seguridad de la fijación de la sutura; - Alteraciones patológicas de los tejidos blandos que serán suturados, de modo que perjudiquen la seguridad de la fijación por la sutura; - Pacientes que no quieren o están imposibilitados de cumplir las instrucciones posoperatorias debido a condiciones físicas o mentales que presenten; - Sensibilidad a cuerpos extraños. Deben ser realizados testes de sensibilidad al material en los casos de sospecha de rechazo; - Infecciones y/o limitaciones en el flujo sanguíneo que puedan tornar la cicatrización lenta y aumentar la posibilidad de infección y/o rechazo del implante.

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

Advertencias y Precauciones

PRODUCTO DE USO ÚNICO. DESTRUIR DESPUES DE RETIRADO. 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 éxito del implante. Selección inadecuada puede causar tensiones poco frecuentes en el implante y pueden resultar en una fractura subsecuente del implante. El cirujano debe estar familiarizado y tener conocimientos suficientes de osteosíntesis y de sus limitaciones, incluyendo el pre y el posoperatorio, técnica quirúrgica adoptada, precauciones y riesgos potenciales. El cirujano debe dar atención en la preparación ósea para la introducción de los tornillos anclaje, ya que la estabilidad y el éxito de la fijación podrían ser comprometidos. Durante el uso del implante, se deben evitar arañazos, entalladuras, o cualquier cosa que pueda dañar o marcar el implante, ya que estos defectos son los que concentran las tensiones y pueden ser foco de nucleación de grietas y disminuir la resistencia a la corrosión, pudiendo resultar en fractura del implante. Para garantizar un implante adecuado, se debe utilizar el instrumental marca Biomecanica, ya que fue proyectado y fabricado específicamente para el uso de estos implantes. Utilizar instrumental de fabricantes diferentes puede comprometer la cirugía además de estar en desarmonía con el registro del producto en la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. No utilizar el producto si el mismo se encuentre dañado.
PRODUCTO NO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DE SU USO.
PRODUCTO DE USO ÚNICO – ESTÁ EXPRESAMENTE PROHIBIDO LA REUTILIZACIÓN DE ESTE PRODUCTO.
Condiciones especiales de almacenamiento: Conservar en local fresco, seco y al abrigo de la luz, alejado de la intemperie. No utilizar el producto en el caso de que el embalaje esté dañado.
Observación: No deben ser utilizados componentes de implantes de fabricantes diferentes. Por tanto recomendamos que los productos tengan la misma procedencia. Fecha de fabricación, plazo de validad y lote del producto: VEA RÓTULO.

Límite de Conformación del Producto:
Durante el uso del implante, se deben evitar arañazos, entalladuras, o cualquier cosa que pueda dañar o marcar el implante, ya que estos defectos son los que concentran las tensiones y pueden ser foco de nucleación de grietas y disminuir la resistencia a la corrosión, pudiendo resultar en fractura del implante.

Efectos Adversos:
El aflojamiento mecánico puede ser 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 los cambios semejantes que puedan ocurrir como un precursor, o durante el proceso curativo. Otros efectos adversos que pueden ocurrir son: rotura de la sutura; ocasionalmente puede ocurrir eritema leve y dolor en el lugar de la sutura debido al trauma de la herida quirúrgica en el tejido; los anclajes pueden soltarse o perder la fijación; reducción en la densidad ósea y/o necrosis ósea debido a la protección contra la tensión; reacción alérgica o sensibilidad al metal del implante; daños al nervio debido a un trauma quirúrgico; rotura de los anclajes debido al retardo de la unión o desunión del tejido óseo; dolor, incomodidad y/o sensación anormal debido a la presencia del Tornillo Anclaje y del Hilo de Sutura e infección superficial y/o profunda.

Advertencias:
La inserción incompleta del Tornillo Anclaje no será efectiva en la fijación; El grado de movilidad posoperatoria estará determinada por el médico y debe ser informado al paciente;
En el caso de un dispositivo implantable, hay un riesgo de introducir materiales extraños y en partículas, incluyendo talco de guantes, hilos de materiales y agentes de limpieza, además de otros contaminantes de la superficie. Todos los esfuerzos deben ser hechos para limitar el manejo de los dispositivos de fijación; El médico es el responsable por la elección y colocación del implante, así como por la decisión de dejar o retirar los implantes tras el cumplimiento de sus funciones clínicas; Los implantes quirúrgicos nunca deben ser reutilizados, y los implantes retirados nunca deben ser implantados nuevamente, ya que pueden ocurrir pequeños defectos y estándares de presión interna, incluso si el implante parece intacto, causando fallo o rotura del implante. Si el paciente está implicado en alguna actividad u ocupación que pueda causar stress en el implante (caminadas substanciales, correr, levantar peso o tensión muscular), podrán ocurrir fallos en el dispositivo. El paciente debe entender que el Tornillo Anclaje no es tan fuerte y sano como el hueso normal, y que puede ocurrir rotura en caso de que ocurran excesos. Un paciente que no pueda asimilar estas informaciones corre serios riesgos durante el proceso de rehabilitación. Es aconsejable utilizar dos anclajes de menor diámetro, que un de mayor diámetro, ya que los anclajes de menor diámetro producen menos daños al hueso receptor y propician mayor distribución de carga.

Informaciones a Ser Ofrecidas al Paciente:
Con relación a estas instrucciones en los ítems: Indicaciones, Contra Indicaciones, Informaciones de Uso, Posibles Efectos Adversos, Precauciones y Advertencias. El paciente debe ser informado de la importancia del acompañamiento pos-quirúrgico. La falta de acompañamiento impide la detección de problemas pos-quirúrgicos. La no realización de cirugía de revisión cuando suceda la suelta de componentes u osteólisis puede resultar en la pérdida progresiva del contenido óseo peri-protético. El paciente debe ser informado en relación al tipo de implante utilizado, marca, código, nombre, lote, nombre del cirujano y fecha de la cirugía. El paciente debe comprender completamente y ser alertado de que el producto no substituye y no posee el mismo desempeño del hueso normal y que, por tanto, se puede romper, deformar o soltar como consecuencia de esfuerzos o actividades excesivas, por encima de lo establecido, de carga precoz, etc.; El paciente debe ser aconsejado en relación a la necesidad de comparecer a los exámenes regulares de seguimiento posoperatorio durante todo el período en que el producto permanezca implantado.

Importante
El cirujano debe orientar al paciente sobre los cuidados que se deben tomar y sobre el soporte físico adecuado que será utilizado durante el tiempo de uso del implante. Ante una fractura perfectamente estabilizada, la carga puede ser liberada. Si la fractura no se encuentre estabilizada, ninguna carga puede darse al sistema implantado.

Evaluación del Producto Implantado:
Tras la implantación, en el posoperatorio el profesional responsable debe realizar el control radiológico para verificar la posición adecuada del producto. El profesional responsable debe efectuar, y son de su responsabilidad, las evaluaciones clínicas y radiológicas pasadas tras el procedimiento quirúrgico en la frecuencia que él estipule para verificar el estado del implante y la evolución de la consolidación. En caso que el producto se encontré fuera de la posición correcta, o presente cualquier no conformidad, la responsabilidad recae en el cirujano para llevar a cabo la acción correctiva más apropiada.

Informaciones Útiles para Evitar Riesgos Decurrentes de la Implantación:
Para disminuir los riesgos decurrentes de la implantación se debe seguir rigurosamente: contra-indicaciones, instrucciones para el uso y todas las informaciones contenidas en las "Instrucciones de Uso" del producto.

Riesgos Intrínsecos de Implantación:
La Familia de Anclajes no Absorbibles - BM son fabricadas con materiales de reconocido uso biomédico, que siguen las exigencias de la norma ASTM F136- Standard Specification for Wrought Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium ELI (ExtraLow Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401).

Riesgos de Contaminación:
Existen riesgos de contaminación biológica y transmisión de enfermedades víricas como VIH y hepatitis, ya que los componentes metálicos de la Familia de Anclajes no Absorbibles – BM entran en contacto con tejidos y fluidos corporales. Productos retirados deben ser tratados como altamente contaminantes.

Descontaminación, Limpieza y Esterilización:
La Familia de Anclajes no Absorbibles son comercializadas como no estériles, por tanto, la institución que realice la cirugía será la responsable por su esterilización, debiendo utilizar métodos regularmente validados. El producto se fornece en su embalaje original previamente limpiado. Antes de su uso, el embalaje debe ser inspeccionado con el fin de verificar si no hay rupturas o daños. El producto solo debe ser abierto antes de la esterilización con la intención de preservar intactos la superficie y su configuración, manipulándolo lo mínimo posible, como recomienda la norma NBR ISO 8828. Para garantizar la reducción de los riesgos de infección, los implantes (que no fueron utilizados en la cirugía, pero que fueron colocados sobre la mesa quirúrgica o que hayan perdido su esterilización) y el instrumental quirúrgico, debe ser limpiado tras la cirugía y antes de la esterilización.
La limpieza puede ser hecha a través de métodos manuales o mecánicos. El equipo de limpieza: - Lavadora ultra-sónica; - Lavadora – esterilizadora; Lavadora – desinfectante.
Limpieza manual: es el procedimiento por el cual la suciedad es retirada por medio de la acción física con auxilio de un detergente, agua y artefactos como esponja y cepillo. La limpieza manual es más recomendada por agredir menos a los implantes y al instrumental quirúrgico. En la limpieza manual debe ser usada agua a temperatura ambiente, usar cepillos de nylon, nunca de acero o abrasiva, pues puede perjudicar a la camada protectora del material. En la descontaminación debe ser utilizada una solución bactericida y anti-fungicida de largo espectro, evitando agentes de limpieza agresivos, cepillos de metal para que la calidad de los implantes metálicos no sea perjudicada. En caso de máquinas de limpieza los implantes e instrumental quirúrgico debe quedar situado en cajones de manera que no haya choques entre ellos, evitando daños en el material. Los responsables por la limpieza de los implantes e instrumental quirúrgico deben estar atentos en relación al tipo de producto de limpieza utilizado respetando las concentraciones indicadas por el fabricante. Los implantes e instrumental quirúrgico deben ser cuidadosamente enjuagados hasta que todo residuo salga y secados inmediatamente después de la limpieza.

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

Desinfección:
Es un proceso que destruye microorganismos, patógenos o no, de los artículos, excepto los de esporas bacterianas, por medios físicos o químicos.

Niveles de desinfección:
Nivel alto: destruye todos los microorganismos con excepción de alto número de esporas => Glutaraldehido 2% - 20 – 30 minutos.
Indicación: área hospitalaria preferencialmente.
Nivel medio: eliminan bacterias vegetativas, la mayoría de los virus, hongos y micro-bacterias =>Hipoclorito de sodio 1% - 30 minutos.
Indicación: para UBS, guarderías, asilos, casa de descanso.
Nivel bajo: elimina la mayoría de las bacterias, algunos virus y hongos, pero no elimina micro-bacterias =>Hipoclorito de sodio 0,025%
Indicación: nutrición.

Esterilización:
Este producto se fornece no esterilizado. Antes de la utilización debe ser esterilizado. Recomendamos la esterilización a vapor en Autoclave en el hospital (ISO 17665-1: 2006 Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices)

Autoclave:
Es un equipamiento para la esterilización a través de vapor saturado a presión.

Instrucciones operativas:
Para inicio del equipamiento, verificar:
si el disyuntor está encendido;
si el registro de red de agua está abierto;
si el registro de descarga está cerrado.
1 - abrir la puerta del equipo;
2 - acomodar el material a ser esterilizado adecuadamente;
3 – cerrar la puerta del equipo;
4 - seleccionar el ciclo deseado de acuerdo con el material que será esterilizado;
5 – encender la llave general;
6 - el ciclo transcurrirá automáticamente, en la secuencia;
7 - al encenderse la lámpara de "final de ciclo", abrir parcialmente la puerta durante diez (10) minutos aproximadamente, para enfriamiento de lo material.

Se recomienda que sean aplicados los siguientes parámetros de esterilización física en autoclaves (vapor saturado):

Tabla - Parámetros de esterilización física en autoclaves

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

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

PARA MEJOR ACLARACIÓN, CONSULTAR EL MANUAL DE INSTRUCCIONES QUE ACOMPAÑA CADA AUTOCLAVE.
Otro método de esterilización: que podrá ser utilizado además de la autoclave es el siguiente, conforme definido por la institución hospitalaria:
- Esterilización por óxido de etileno (E.T.O.) - parámetros y procedimientos establecidos en el protocolo de validación y en la ISO 11135-1 - Sterilization of health care products -- Ethylene oxide -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

Nota:
Queda bajo responsabilidad de la institución hospitalaria, el método de esterilización, los equipamientos, los controles, y las instrucciones de esterilización utilizadas.
Cuidados con los artículos esterilizados.
Condiciones de almacenamiento de los artículos esterilizados:
· Cuanto al ambiente: debe ser limpio; fresco; seco; con acceso restringido al equipo del sector.
· Cuanto al artículo: tras el proceso de esterilización, no colocarlo en superficie fría (piedra o acero inoxidable), utilizar cestas o recipientes vacíos hasta que se enfríen;
· Envoltorio (tela de algodón crudo, tela no cosida, papel grado quirúrgico, cinta, papel con filme, tyvec o cajas metálicas agujereadas) debe permanecer íntegro y ser poco manipulado para evitar que los paquetes se rasguen o suelten el lacre;
· Debe ser almacenado en armarios cerrados con estantes;
· Estantes identificados de manera que se facilite la retirada del material;
·Material debe ser almacenado de acuerdo a la fecha de vencimiento de la esterilización para facilitar la distribución y que no quede material vencido en el stock;
· Almacenar separadamente de los no estériles para reducir el nivel de contaminantes externos.

Descarte del Producto:
La Familia de Anclajes no Absorbibles - BM retiradas de los pacientes deben ser debidamente descartadas por la institución hospitalaria. Es de responsabilidad de la institución hospitalaria la completa eliminación del implante impidiendo su reuso y el método utilizado para la eliminación del implante. Biomecanica recomienda que los implantes retirados sean deformados mecánicamente con ayuda de un martillo o prensa de impacto debiendo identificarlo con el rótulo "Impropio para Uso". Conforme descrito en la Resolución nº 2605, de 11/08/2006, dispositivos que se implanten de cualquier naturaleza encuadrados como de uso único son prohibidos de ser reprocesados.

Rastreo:
Junto al embalaje del componente de implante se encuentran 2 etiquetas de rastreo conteniendo los datos del implante utilizado. Esas etiquetas son la misma etiqueta que aparece en el rótulo externo del producto. Las informaciones que constan en esta etiqueta de rastreo, están relacionadas en el ítem "Forma de Presentación" en ese informe técnico. Esa etiqueta debe ser pegada en el registro médico del paciente y otra para el control del hospital. El hospital debe registrar esas informaciones en sus archivos y repasar esas informaciones al paciente. Informamos que obligatoriamente el registro médico del paciente debe registrar informaciones que permitan rastrear el producto implantado. La fijación de esa etiqueta en el registro médico permite el rastreo del producto utilizado. Entre las principales informaciones destacamos como imprescindibles el nombre del fabricante del implante utilizado, nombre del implante utilizado, código del implante, número de lote y número del registro del producto en la ANVISA. Esas informaciones están descritas en las etiquetas de rastreo que acompañan el producto y en el rótulo externo. Otras informaciones también deben ser consideradas imprescindibles, como fecha de la cirugía, nombre del paciente que recibió el implante, nombre del cirujano, peso del paciente, edad del paciente y demás informaciones solicitadas en el registro médico del paciente también deben ser llenadas.
Posventa (Reclamación de Cliente): Caso haya necesidad de realizar alguna reclamación de la Familia de Anclajes no Absorbibles - BM relacionada a algún efecto adverso que afecte a la seguridad del usuario, como producto que no funcione, daño en el componente metálico de implante, problemas graves o muertes relacionadas a esos componentes, el cirujano responsable deberá comunicar este evento adverso al organismo sanitario competente y a Biomecanica a través del e-mail sac@biomecanica.com.br o por el teléfono 0xx14 2104 7900. En caso de dudas, el cirujano responsable o el profesional de salud podrá realizar la comunicación del evento adverso a través del Sistema de Notificaciones de Vigilancia Sanitaria en la página web de ANVISA: http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm

Envío de Material para que el Fabricante lo Analice:
En caso de envío de implantes para que el fabricante realice el análisis, este debe ser higienizado en el hospital utilizando una solución bactericida y anti-fungicida de amplio espectro. En seguida debe ser desinfectado o esterilizado a vapor en autoclave u óxido de etileno. Debe ser encaminada a Biomecanica en embalajes íntegras, identificadas con el método de limpieza, esterilización y datos del producto.

Descripción de la eficacia y seguridad del producto médico, en conformidad con el reglamento de la ANVISA que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Eficacia y Seguridad de Productos Médicos. Los riesgos asociados a la Familia de Anclajes no Absorbibles - BM están de acuerdo con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia del Producto conforme la RDC 56/01 para productos encuadrados en la regla 8, clase de riesgo 3 y la Gerencia de Riesgo de Producto y Proceso están de acuerdo a la NBR ISO14971 conforme previsto en el procedimiento PRPD03 – Gestión de análisis de riesgos. La
Familia de Anclajes no Absorbibles - BM son manufacturadas en Aleación de Titanio conforme a la norma ASTM F136 comprobado a través de reportes de laboratorio de ensayo y certificado de calidad del producto. Esos materiales son aceptados para la fabricación de implantes conforme definido en el anexo A de la norma NBRISO21534.

www.biomecanica.com.br

facebook.com/biomecanicasaude
youtube.com/user/BiomecanicaOrtop
twitter.com/biomecanicabr

FABRICADO POR BIO MECANICA

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

Sistema de Qualidade Certificado
Quality System Certified
ISO 13485

Responsável Técnico / *Technician in charge*
Wladimir Alex Magalhães Barcha - CREA nº 5060625434
RG ANVISA: 80128580125
B054B- REV05 - 04072022