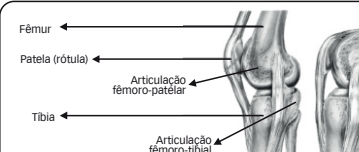


INSERTO ARTICULAR FIXO COM ESTABILIZADOR - BM

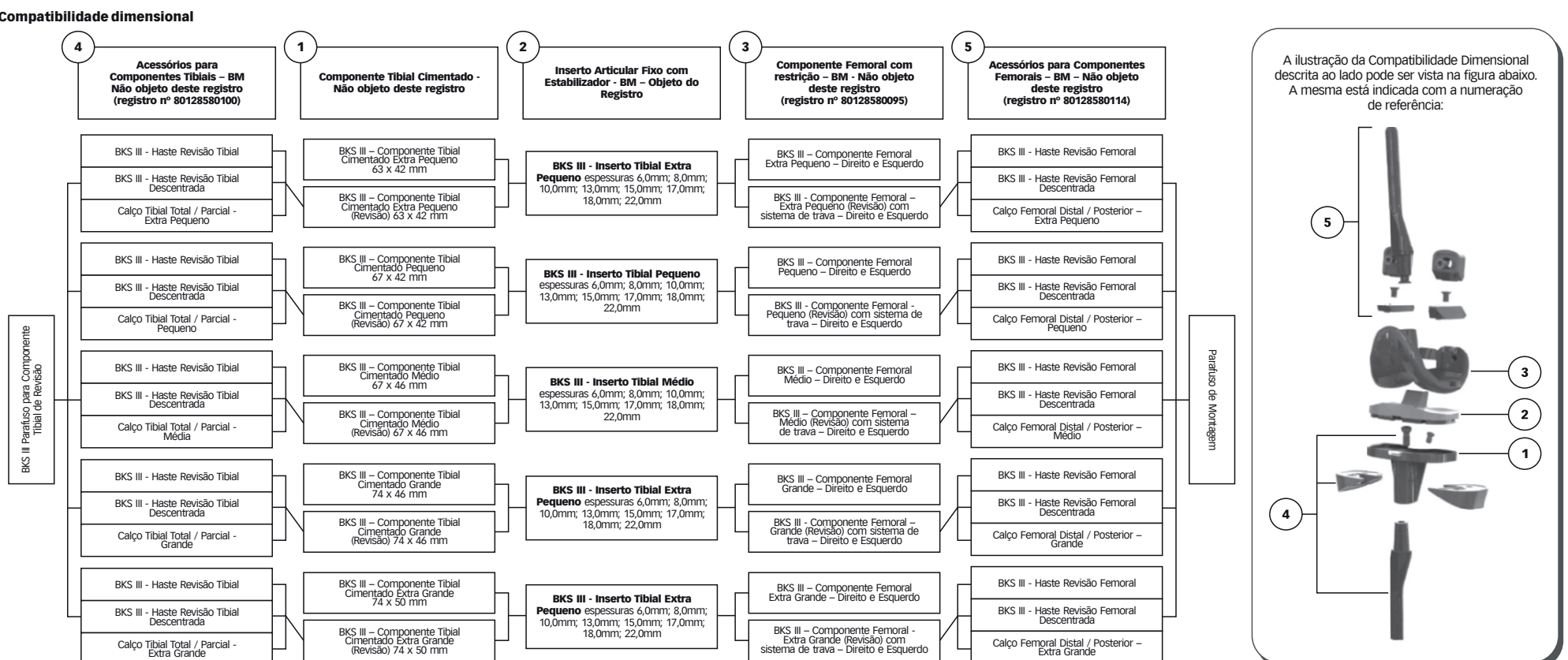
PORTUGUÊS



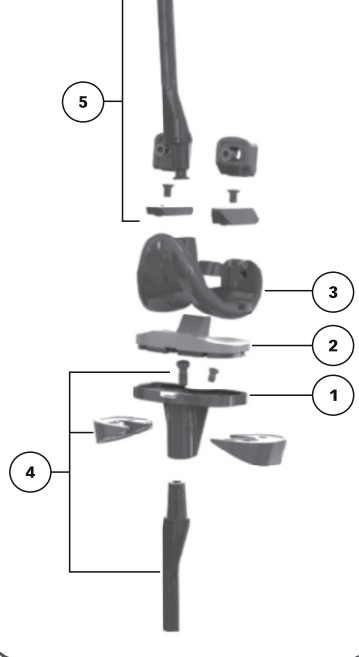
Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como a relação dos acessórios destinados a integrar o produto.

Articular Fixo com Estabilizador - BM é analisado (caracterizado) em laboratório teorizado devidamente qualificado a fim de verificar a conformidade com a referência norma.

Componentes Ancilares: Os componentes ancilares abaixo relacionados devem ser comprados separadamente, pois não são objetos deste registro e não integrantes desse produto.



A ilustração da Compatibilidade Dimensional descrita ao lado pode ser vista na figura abaixo. A mesma está indicada com a numeração de referência:



Acessórios: Os modelos tipo BKS III não possuem acessórios com o propósito de integrar o produto médico, outorgando a esse produto uma função ou característica técnica complementar.

Combinações Admissíveis com outros Materiais: A tabela 'Ligas Admissíveis de contato' foi baseada na norma 'NBRISO21534 - Implantes para Cirurgia não Ativos - Implantes para Substituição de Articulações - Requisitos Particulares'.

Table with 2 columns: 'Implante' and '*Articulação', listing compatible materials and joint types.

Ligas Admissíveis de Contato: Lista de materiais admissíveis para contato com o implante.

Forma de apresentação do Produto: Descrição da embalagem externa e etiquetas de rastreabilidade.

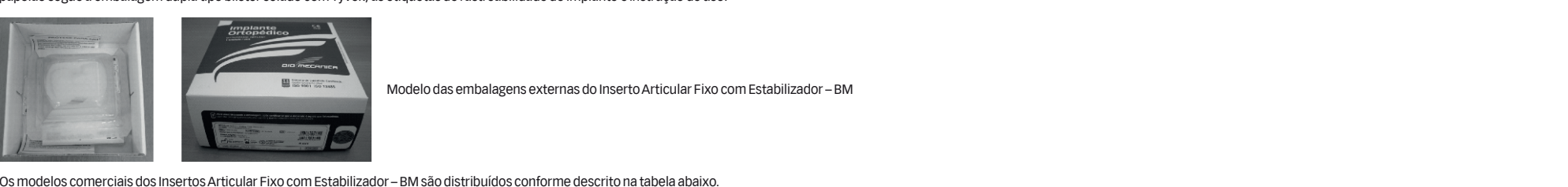
Table for 'Simbologia da Etiqueta de Rastreabilidade (Rótulo) conforme NBRISO15223' with columns for various symbols and their meanings.

Informações Contidas na Caixa de Papelão (Embalagem Externa): Descrição das informações presentes na embalagem externa.

Condições Especiais de Armazenamento, Conservação e/ou Manipulação do Produto contida na embalagem externa no produto

Graphic showing storage and handling instructions for the product, including temperature limits and handling symbols.

A figura abaixo ilustra um modelo de Inserto Articular Fixo com Estabilizador - BM acondicionado na embalagem externa de papelão.



Os modelos comerciais dos Insertos Articular Fixo com Estabilizador - BM são distribuídos conforme descrito na tabela abaixo.

Table listing commercial models of the Fixed Articular Insert with Stabilizer - BM, including codes, descriptions, and figures.

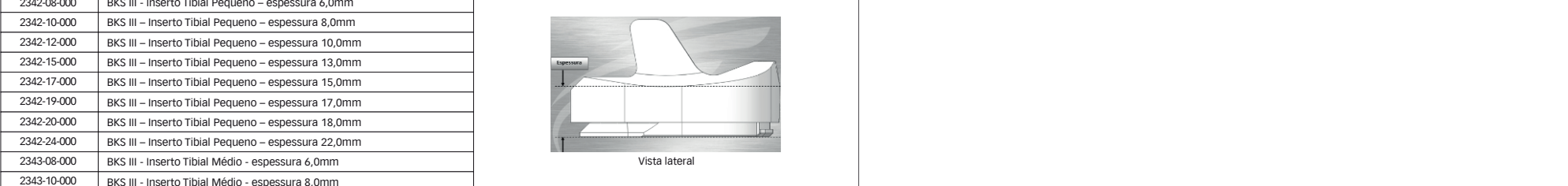


Table listing commercial models of the Fixed Articular Insert with Stabilizer - BM, including codes, descriptions, and figures.

Cuidados com o Manuseio e Transporte do Produto Médico: Orientações sobre o armazenamento e transporte do produto médico.

Bio Mecânica logo and contact information, including website and phone number.

FIXED ARTICULAR INSERT WITH STABILIZER - BM

É responsável por definir e utilizar as técnicas apropriadas para implantar a prótese em cada paciente. A Biomecânica não é responsável pela escolha da técnica cirúrgica apropriada a ser usada em cada paciente.

Objetivos do Produto Implantado: Após a implantação, o intra-operatório o profissional responsável deve realizar controle radiológico para verificar o correto posicionamento do produto.

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

Riscos de Contaminação: Existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais como HIV e hepatite, pois o Inserto Articular Fixo com Estabilizador - BM entra em contato com tecidos e fluídos corporais.

Manuseio de Material Esterilizado: Ao manusear o material esterilizado com técnica aséptica, devem-se obedecer algumas normas a fim de mantê-lo estável: é fundamental lavar as mãos com água e sabão antes de manusear o material esterilizado.

Garantia: A garantia do Inserto Articular Fixo com Estabilizador - BM está relacionada à observância desta instrução de uso. Sendo: indicações e informações de uso, contra-indicações, cuidados e precauções, advertências, possíveis efeitos adversos, embalagem, esterilização, limpeza e descontaminação recomendados neste relatório técnico e a instrução de uso.

Descarte do Produto: O Inserto Articular Fixo com Estabilizador - BM explantado do paciente deve ser devidamente descartado pela instituição hospitalar.

Rastreabilidade: Junto da embalagem do componente implantável seguem-se etiquetas de rastreabilidade contendo os dados do implante utilizado. Essa etiqueta é a mesma etiqueta contida na rotulagem externa do produto.

Marcação: O Inserto Articular Fixo com Estabilizador - BM contém as seguintes informações gravadas, por meio de usinagem, para permitir a rastreabilidade e acompanhamento do paciente no pós-operatório.

Pós Venda (Reclamação de Cliente): Caso haja necessidade de realizar alguma reclamação do Inserto Articular Fixo com Estabilizador - BM relacionada a algum efeito adverso que afete a segurança do usuário, dano do componente metálico implantável.

Envio de Material para o Fabricante Analisar: Em caso de envio de implantes para o fabricante realizar análise, este deve ser higienizado na unidade utilizando uma solução bactericida e antifúngica de largo espectro.

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

ENGLISH: Detailed description of the product, including its operation and action, its content or composition, when applicable, as well as the list of accessories to be added to the product.

Composition: The Fixed Articular Insert with Stabilizer - BM is made of Polyethylene UHMWPE is manufactured as defined by NBR ISO5834-2 and classified as grade 1.

Ancillary Components: Ancillary components listed below must be purchased separately as they are not objects of this report and are not part of this product.

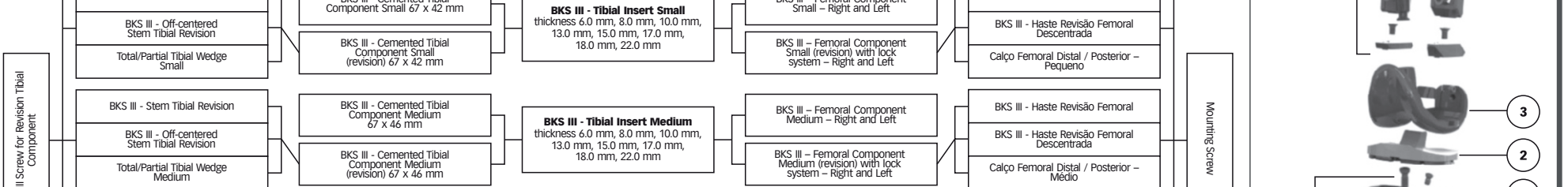
Dimensional compatibility: Diagram showing the compatibility matrix between Tibial Components, Femoral Components, and Accessories, categorized by size.

Informações Contidas na Caixa de Papelão (Embalagem Externa): Descrição das informações presentes na embalagem externa.

Condições Especiais de Armazenamento, Conservação e/ou Manipulação do Produto contida na embalagem externa no produto

Graphic showing storage and handling instructions for the product, including temperature limits and handling symbols.

A figura abaixo ilustra um modelo de Inserto Articular Fixo com Estabilizador - BM acondicionado na embalagem externa de papelão.



Os modelos comerciais dos Insertos Articular Fixo com Estabilizador - BM são distribuídos conforme descrito na tabela abaixo.

Table listing commercial models of the Fixed Articular Insert with Stabilizer - BM, including codes, descriptions, and figures.

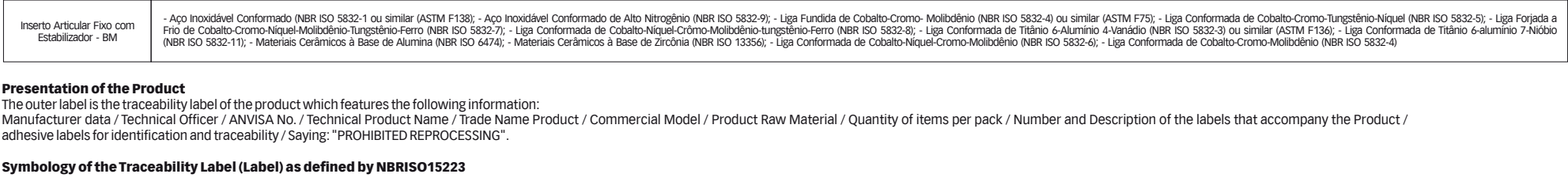
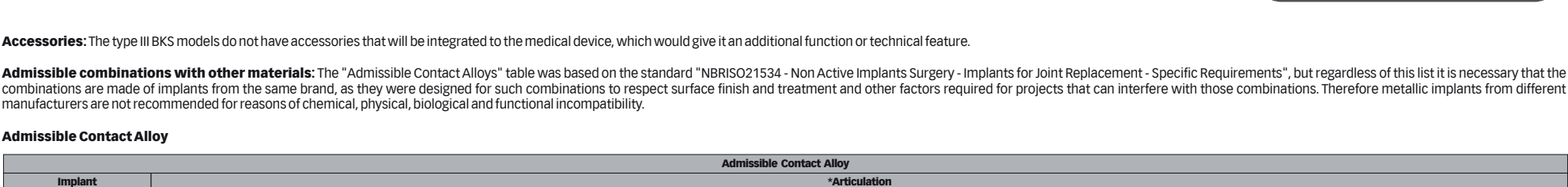


Table listing commercial models of the Fixed Articular Insert with Stabilizer - BM, including codes, descriptions, and figures.

Cuidados com o Manuseio e Transporte do Produto Médico: Orientações sobre o armazenamento e transporte do produto médico.

Bio Mecânica logo and contact information, including website and phone number.

