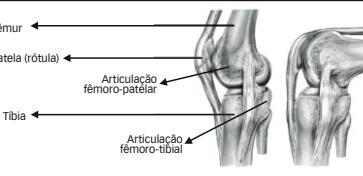


INSERTO ARTICULAR FIXO COM ESTABILIZADOR - BM

PORTEGUES



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
O Inserto Articular Fixo com Estabilizador - BM é um implante não absorvível, não-ativo conforme a norma NBR ISO 14630, destinado a cirurgia primária ou de revisão, uma vez que possui um sistema de bloqueio (bloqueio estabilizador) que exige o sacrifício do ligamento cruzado posterior. O Inserto Articular Fixo com Estabilizador - BM é um dos componentes utilizados na substituição ou restituição da articulação fêmoro-tibial (joelho) devendo, portanto, ser utilizado em conjunto com outros implantes (conforme descritos no item componentes análogos). É indicado para substituir a articulação do joelho quando a original não consegue manter sua capacidade funcional por deformidade, dores intensas ou bloqueio dos movimentos. Esse procedimento, em conjunto com a substituição da articulação fêmoro-patelar (joelho), é conhecido como "artroplastia total do joelho" e procura criar uma articulação artificial que tenha a mesma funcionalidade do joelho natural.

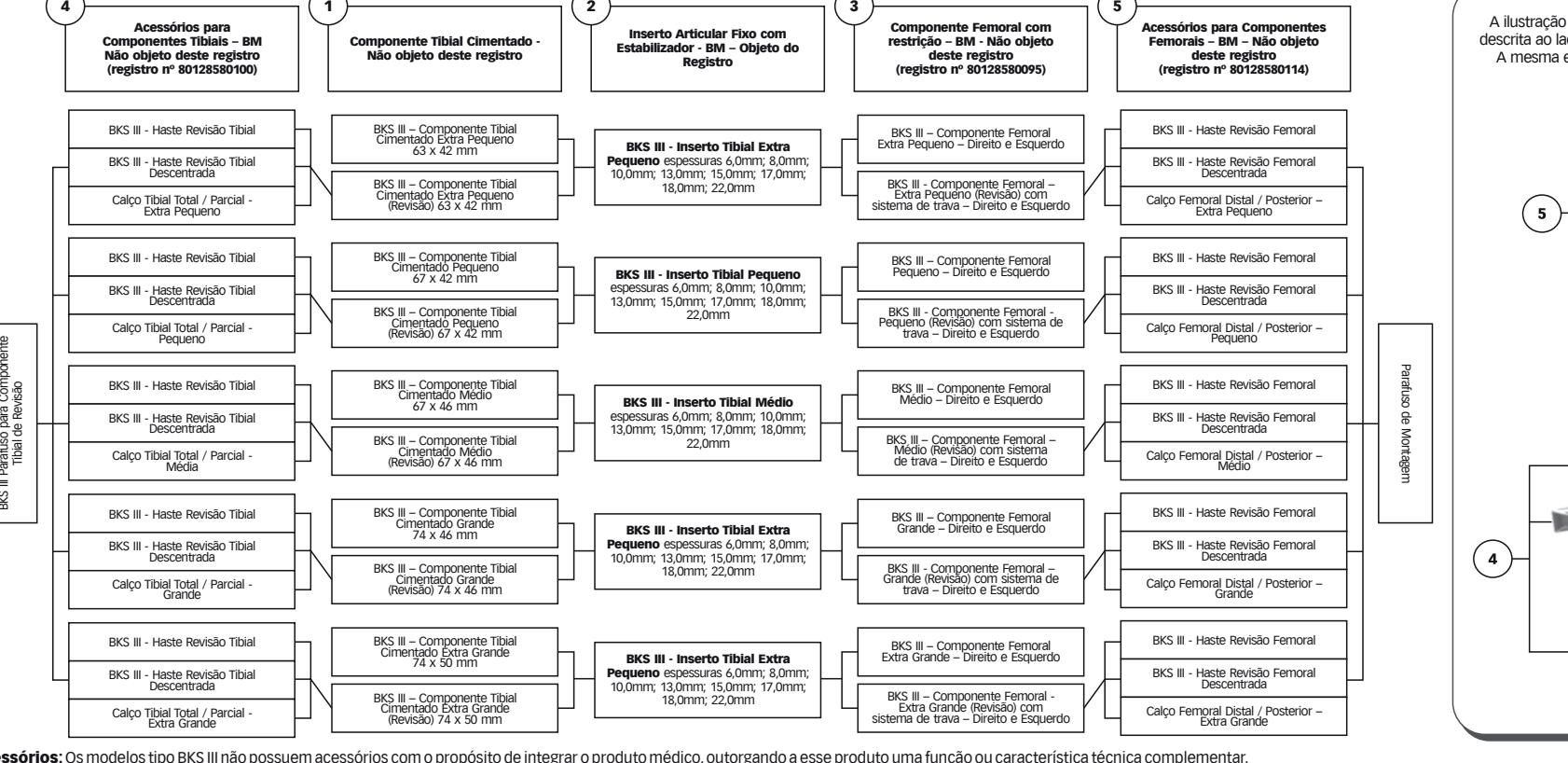
Composição: O Inserto Articular Fixo com Estabilizador - BM é fabricado em Polietileno UHMWPE conforme a norma NBR ISO5834-2 e classificado como grau 01. O polietileno utilizado na fabricação do Inserto Articular Fixo com Estabilizador - BM é analisado (caracterizado) em laboratório terceirizado devidamente qualificado a fim de verificar a conformidade com a referida norma.

Componentes Análogos: Os componentes análogos abaixo referenciados devem ser comprados separadamente, pois não são objetos deste registro e não integrantes desse produto:

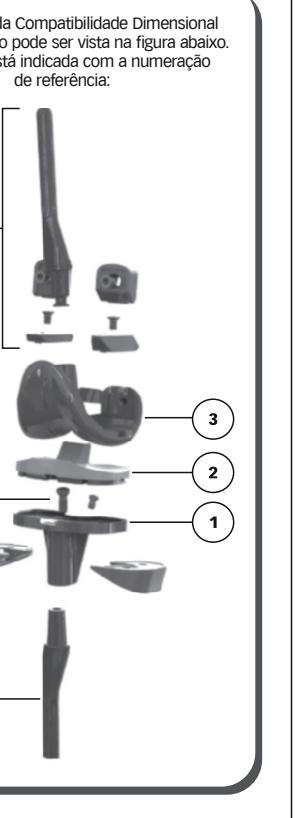
- Componente Femoral com Restrição - BM: modelos BKS III, fabricados em Liga Fundida de Cobalto-Cromo-Molibdénio (ASTM F75).
- Componente Patelar - BM: modelos BKS III, fabricados em Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE).
- Acessórios para Componentes Femorais - BM: fabricados em Liga Fundida de Cobalto-Cromo-Molibdénio (ASTM F75).
- Acessórios para Componentes Tibiais - BM: fabricados em Liga Fundida de Cobalto-Cromo-Molibdénio (ASTM F75).
- Cimento Ortopédico Acrílico®: Cimento de Resina Acrílica (NBR ISO 5833).

*É permitido o uso de outro tipo de biomaterial como componente análogo no procedimento de "artroplastia total do joelho", em substituição ao Cimento Ortopédico Acrílico®, desde que seja adequado para fixar a prótese no osso e esteja regularmente registrado na ANVISA para tal finalidade.

Compatibilidade dimensional



A ilustração da Compatibilidade Dimensional descreve o lado topo se ver 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 "NBRISO15234 - Implants for Surgery non Active - Implants for Substitution of Articulations - Requisites Particulars", mas independente dessa relação 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 os fatores exigidos em projetos que podem interferir nas combinações. Por isso implants metálicos de diferentes fabricantes não são recomendados por motivos de incompatibilidade química, física, biológica e funcional.

Ligas Admissíveis de Contato

Implante	Ligas admissíveis de contato
Inserto Articular Fixo com Estabilizador - BM	- Apo Inoxidável Conforme (NBR ISO 5832-1 ou similar (ASTM F138); - Apo Inoxidável Conforme de Alto Nitrogênio (NBR ISO 5832-9); - Liga Fundida de Cobalto-Cromo-Molibdénio (NBR ISO 5832-4) ou similar (ASTM F75); - Liga Conformada de Cobalto-Cromo-Tungsténio-Níquel (NBR ISO 5832-5); - Liga Forjada a Frio de Cobalto-Níquel-Tungsténio-Ferro (NBR ISO 5832-7); - Liga Conformada de Cobalto-Níquel-Cromo-Molibdénio-Ferro (NBR ISO 5832-8); - Liga Conformada de Titânio 6-Alumínio 4-Vanídio (ASTM F136); - Liga Conformada de Titânio 6-Alumínio 7-Níquel (NBR ISO 5832-11); - Materiais Cerâmicos à Base de Alumina (NBR ISO 6474); - Materiais Cerâmicos à Base de Zircônia (NBR ISO 13356); - Liga Conformada de Cobalto-Níquel-Molibdénio (NBR ISO 5832-6); - Liga Conformada de Titânio 6-Alumínio 7-Níquel (NBR ISO 5832-10); - Materiais Cerâmicos à Base de Alumina (NBR ISO 6474); - Materiais Cerâmicos à Base de Zircônia (NBR ISO 13356); - Liga Conformada de Cobalto-Cromo-Molibdénio (NBR ISO 5832-4)

*Para superfícies de articulação de implantes para substituição de articulações, foram considerados aceitáveis em aplicações específicas, desde que dispensada atenção adequada ao projeto, acabamento superficial e tratamento de superfície.

Forma de apresentação do Produto

A rotulagem externa é a etiqueta de rastreabilidade do produto que constam as seguintes informações:

Dados do fabricante / Responsável Técnico / Registro ANVISA / Nome Técnico do Produto / Número Comercial do Produto / Modelo Comercial do Produto / Matéria-Prima / Quantidade de itens por embalagem / Quantidade e Descrição das Etiquetas que acompanham o Produto / Etiquetas adesivas de identificação e rastreabilidade do Produto / Dizer: "PROIBIDO REPROCESAR".

Simbologia da Etiqueta de Rastreabilidade (Rótulo) conforme NBRISO15233

LOT XXXXX | Número do Lote do Produto | XXXXX-XX | Usar até | Produto de Uso Único - Pronto Reprocessar | REF XXXX-XX | Código | XXXXX-XX | Data da Fabricação | STERILE | Esterilização em Gás ETO | Esterilização em Gás ETO

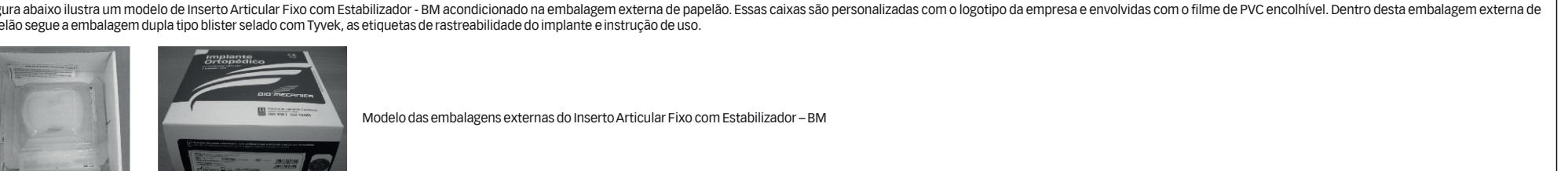
Informações Contidas na Caixa de Papelão (Embalagem Externa): As caixas de papelão (embalagem externa) também possuem dizeres de condições Especiais de Armazenamento, Conservação e/ou Manipulação do Produto com simbologias. A tabela abaixo descreve as informações contidas nessas caixas de papelão.

Condições Especiais de Armazenamento, Conservação e/ou Manipulação do Produto contida na embalagem externa do produto

Abra Assepticamente a Embalagem	Não armazenar diretamente no chão (altura mínima:20cm e nem em locais muito alto, próximos a lâmpadas, o que poderia ocasionar ressecamento da embalagem ou dano no rótulo)
Armazenar e transportar em Local Seco e Fresco, Temperatura Ambiente (Max 35°C e Umidade Relativa em torno de 30% a 70%)	Atenção! Instruções, advertências e precauções: Ver instrução de uso
Não armazenar em lugares nos quais sejam armazenadas substâncias contaminantes como, por exemplo, materiais de limpeza, inseticidas, pesticidas, etc.	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
Mantenha a embalagem fechada.	Mantenha aberto o sol.
Mantenha seco.	Consultar Instruções de Operação.

BIO MECHANICA

A figura abaixo ilustra um modelo de Inserto Articular Fixo com Estabilizador - BM acondicionado na embalagem externa de papelão. Essas caixas são personalizadas com o logotipo da empresa e envolvidas com o filme de PVC encolhível. Dentro desta embalagem externa de papelão segue a embalagem dupla blíster selado com Tyvek, as etiquetas de rastreabilidade do implante e instrução de uso.



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

Modelos dos Insertos Articulares Fixos com Estabilizador - BM

Código	Descrição	Figura	Vista lateral
239-08-000	BKS III - Inserto Tibial Extra Pequeno - espessura 6,0mm		
239-10-000	BKS III - Inserto Tibial Extra Pequeno - espessura 8,0mm		
239-12-000	BKS III - Inserto Tibial Extra Pequeno - espessura 10,0mm		
239-15-000	BKS III - Inserto Tibial Extra Pequeno - espessura 13,0mm		
239-17-000	BKS III - Inserto Tibial Extra Pequeno - espessura 15,0mm		
239-19-000	BKS III - Inserto Tibial Extra Pequeno - espessura 17,0mm		
239-20-000	BKS III - Inserto Tibial Extra Pequeno - espessura 18,0mm		
239-24-000	BKS III - Inserto Tibial Extra Pequeno - espessura 22,0mm		
234-08-000	BKS III - Inserto Tibial Pequeno - espessura 6,0mm		
234-10-000	BKS III - Inserto Tibial Pequeno - espessura 8,0mm		
234-12-000	BKS III - Inserto Tibial Pequeno - espessura 10,0mm		
234-15-000	BKS III - Inserto Tibial Pequeno - espessura 13,0mm		
234-17-000	BKS III - Inserto Tibial Pequeno - espessura 15,0mm		
234-19-000	BKS III - Inserto Tibial Pequeno - espessura 17,0mm		
234-20-000	BKS III - Inserto Tibial Pequeno - espessura 18,0mm		
234-24-000	BKS III - Inserto Tibial Pequeno - espessura 22,0mm		
234-30-000	BKS III - Inserto Tibial Médio - espessura 6,0mm		
234-32-000	BKS III - Inserto Tibial Médio - espessura 8,0mm		
234-34-000	BKS III - Inserto Tibial Médio - espessura 10,0mm		
234-35-000	BKS III - Inserto Tibial Médio - espessura 13,0mm		
234-36-000	BKS III - Inserto Tibial Médio - espessura 15,0mm		
234-37-000	BKS III - Inserto Tibial Médio - espessura 17,0mm		
234-38-000	BKS III - Inserto Tibial Médio - espessura 18,0mm		
234-39-000	BKS III - Inserto Tibial Médio - espessura 22,0mm		
234-40-000	BKS III - Inserto Tibial Grande - espessura 6,0mm		
234-42-000	BKS III - Inserto Tibial Grande - espessura 8,0mm		
234-44-000	BKS III - Inserto Tibial Grande - espessura 10,0mm		
234-45-000	BKS III - Inserto Tibial Grande - espessura 13,0mm		
234-46-000	BKS III - Inserto Tibial Grande - espessura 15,0mm		
234-47-000	BKS III - Inserto Tibial Grande - espessura 17,0mm		
234-48-000	BKS III - Inserto Tibial Grande - espessura 18,0mm		
234-49-000	BKS III - Inserto Tibial Grande - espessura 22,0mm		
234-50-000	BKS III - Inserto Tibial Extra Grande - espessura 6,0mm		
234-52-000	BKS III - Inserto Tibial Extra Grande - espessura 8,0mm		
234-54-000	BKS III - Inserto Tibial Extra Grande - espessura 10,0mm		
234-55-000	BKS III - Inserto Tibial Extra Grande - espessura 13,0mm		
234-56-000	BKS III - Inserto Tibial Extra Grande - espessura 15,0mm		
234-57-000	BKS III - Inserto Tibial Extra Grande - espessura 17,0mm		
234-58-000	BKS III - Inserto Tibial Extra Grande - espessura 18,0mm		
234-59-000	BKS III - Inserto Tibial Extra Grande - espessura 22,0mm		

Cuidados com o Manuseio e Transporte do Produto Médico: O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química. O

FIXED ARTICULAR INSERT WITH STABILIZER - BM

é responsável por definir e utilizar as técnicas apropriadas para implantar a prótese em cada paciente. A Biomecanica não é responsável pela escolha da técnica cirúrgica apropriada a ser usada em cada paciente. As técnicas cirúrgicas dependem da técnica adotada pelo médico cirúrgico, cabendo a este a escolha do método, tipo e dimensão dos produtos a serem colocados.

Avaliações do Produto Implantado: Após a implantação, no intra-operatório o profissional responsável deve realizar controle radiológico para verificar o correto posicionamento do produto. O profissional responsável deve efetuar, é de sua responsabilidade, as avaliações clínicas e radiológicas passadas após o procedimento cirúrgico na frequência por ele estipulado para verificar o estabelecimento da consolidação óssea. Caso o produto esteja fora do posicionamento correto, ou apresentar qualquer não-conformidade, é de responsabilidade do cirurgião tomar a ação correta mais apropriada.

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

Riscos Intrínsecos de Implantação: O Inserto Articular Fixo com Estabilizador - BM é fabricado com materiais de reconhecido uso biomédico, que seguem as exigências da norma NBR ISO 5834-2 versão 08 - Implantes para cirurgia - Polietileno de ultra-alto peso molecular

*Parte 2: Produtos na forma moldada.

Riscos de Contaminação: Existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças víricas como HIV e hepatite, pois o Inserto Articular Fixo com Estabilizador - BM entra em contato com tecidos e fluidos corporais. Produtos explantados devem ser tratados como altamente contaminantes.

Esterilização: Este produto é esterilizado por Gás Oxido de Etíleno (ETO) com validade: 5 anos. Se o produto estiver com a validade de esterilização vencida e/ou embalagem danificada, o mesmo deve ser devolvido para o distribuidor responsável ou diretamente para a Biomecanica.

Manuseio de Material Estéril: Ao manusear o material estérilizado com técnica aseptizada, devem-se obedecer algumas normas a fim de mantê-lo estéril:

- Utilizar material com embalagem íntegra, seca, sem manchas, com identificação (tipo de material e data de esterilização);

- Trabalhar de frente para o material;

- manipular o material ao nível da cintura para cima;

- evitar tosse, espirrar, falar sobre o material exposto;

- não manusear material exposto;

- certificar-se da validade e adequação da embalagem;

- trabalhar em ambiente limpo, calmo e seco e sem corrente de ar;

- manter certa distância entre o corpo e o material a ser manipulado;

<p

FIXED ARTICULAR INSERT WITH STABILIZER - BM

sealed with Tyvek, the traceability labels of the implant and operating manual.



Model of the outer packaging of the Fixed Articular Insert with Stabilizer - BM

The commercial models of the Fixed Articular inserts with Stabilizer - BM are distributed as described in the table below.

Models of Fixed Articular Inserts with Stabilizer - BM

Código	Descripción	Figura
2339-05-000	BKS III - Extra Small Tibial Insert - 6.0 mm thick	
2339-10-000	BKS III - Extra Small Tibial Insert - 8.0mm thick	
2339-12-000	BKS III - Extra Small Tibial Insert - 10.0mm thick	
2339-15-000	BKS III - Extra Small Tibial Insert - 12.0mm thick	
2339-17-000	EKS III - Extra Small Tibial Insert - 15.0mm thick	
2339-19-000	EKS III - Extra Small Tibial Insert - 17.0mm thick	
2339-20-000	EKS III - Extra Small Tibial Insert - 18.0mm thick	
2339-24-000	EKS III - Extra Small Tibial Insert - 22.0mm thick	
2342-08-000	EKS III - Small Tibial Insert - 6.0 mm thick	
2342-09-000	EKS III - Tibial Insert Small - 8.0 mm thick	
2342-10-000	EKS III - Tibial Insert Small - 10.0 mm thick	
2342-15-000	EKS III - Tibial Insert Small - 13.0mm thick	
2342-17-000	EKS III - Tibial Insert Small - 15.0mm thick	
2342-19-000	EKS III - Tibial Insert Small - 17.0mm thick	
2342-20-000	EKS III - Tibial Insert Small - 18.0mm thick	
2342-24-000	EKS III - Tibial Insert Small - 22.0mm thick	
2343-08-000	EKS III - Medium Tibial Insert - 6.0 mm thick	
2343-10-000	EKS III - Medium Tibial Insert - 8.0mm thick	
2343-12-000	EKS III - Medium Tibial Insert - 10.0mm thick	
2343-15-000	EKS III - Medium Tibial Insert - 13.0mm thick	
2343-17-000	EKS III - Medium Tibial Insert - 15.0mm thick	
2343-19-000	EKS III - Medium Tibial Insert - 17.0mm thick	
2343-20-000	EKS III - Medium Tibial Insert - 18.0mm thick	
2343-24-000	EKS III - Medium Tibial Insert - 22.0mm thick	
2344-08-000	EKS III - Large Tibial Insert - 6.0 mm thick	
2344-10-000	EKS III - Large Tibial Insert - 8.0 mm thick	
2344-12-000	EKS III - Large Tibial Insert - 10.0 mm thick	
2344-15-000	EKS III - Large Tibial Insert - 13.0mm thick	
2344-17-000	EKS III - Large Tibial Insert - 15.0mm thick	
2344-19-000	EKS III - Large Tibial Insert - 17.0mm thick	
2344-20-000	EKS III - Large Tibial Insert - 18.0mm thick	
2344-24-000	EKS III - Large Tibial Insert - 22.0mm thick	
2345-08-000	EKS III - Extra Large Tibial Insert - 6.0 mm thick	
2345-10-000	EKS III - Extra Large Tibial Insert - 8.0mm thick	
2345-12-000	EKS III - Extra Large Tibial Insert - 10.0mm thick	
2345-15-000	EKS III - Extra Large Tibial Insert - 13.0mm thick	
2345-17-000	EKS III - Extra Large Tibial Insert - 15.0mm thick	
2345-19-000	EKS III - Extra Large Tibial Insert - 17.0mm thick	
2345-20-000	EKS III - Extra Large Tibial Insert - 18.0mm thick	
2345-24-000	EKS III - Extra Large Tibial Insert - 22.0mm thick	

Precautions of Handling and Transport of the Medical Product: The storage of medical product should be clean, dry and properly lit in order to maintain the ideal conditions for storage and transport, as well as its physical and chemical integrity. The product should be stored and transported in a cool, dry place at room temperature (max. 35°C), relative humidity around 30% and 70% and away from direct sunlight. The effects of vibration, shock, corrosion, defective sealing during handling and transportation, improper stacking during storage should be avoided. Implants should be handled with care to avoid damage that might affect the quality of the material and the safety of the patient. Implants should not be stored directly on the floor (minimum height = 20cm) or stacked in vertical places, such as ladders, which can cause dents, scratches, damage to the packaging, loss of sterility and/or damage to the seal. The patient should be informed about the content and date of delivery. Carry with care to avoid falling and friction in order not to damage the packaging and the device, thereby ensuring sterility of the material. The opening of the sealed blister packaging can be done manually in an appropriate location (operating room), pulling the Tyvek through the excess around the blister. This opening should only be performed during surgery to prevent product contamination.

The Statement, purpose or use for which the medical product is intended, as indicated by the manufacturer.

Intended Use: The Fixed Articular Insert with Stabilizer - BM aims for line replacement or resection of the femorotibial knee joints when these are no longer able to maintain their functional capacity due to deformation, pain and blockage of movements. This procedure, together with the replacement of the patellofemoral joint, is known as "total knee arthroplasty", and seeks to create an artificial joint that has the same functionality of the original knee.

The Total knee arthroplasty aims to eliminate the painful symptoms, correct deformities, allow functional breadth of motion and knee stabilization.

The Fixed Articular Insert with Stabilizer - BM is one of the components used in total knee arthroplasty and should therefore be used in conjunction with other implants.

The Total knee arthroplasty with Stabilizer - BM has a locking system that requires the sacrifice of the posterior cruciate ligament. According to Villardi et al. (2008) and Villardi et al. (2005), there is no consensus on whether or not the preservation of the posterior cruciate ligament in the procedures for total knee arthroplasty, and that propulsive changes of the knee, patellar problems, joint migration, improvement of breadth of motion, presence of the posterior cruciate ligament in total knee arthroplasty. But in their studies it became clear concerning the gait patterns and patellar height theory that the posterior cruciate ligament is important in the postoperative function of the prosthesis. In studies from other authors quoted by Villardi et al. (2008) and Villardi et al. (2005) no difference was found between those in preservation or not of the posterior cruciate ligament. In a study by Nunes et al. (2007) 1, the only cases of sacrifice of the posterior cruciate ligament, there was a need for revision surgery in 8.2% of cases, the major causes being errors in the placement of the prosthesis, and the overall result was considering.

According to Weinstein et al. (1994) 4, as for elderly patients with advanced osteoarthritis, the best treatment is total knee replacement. In younger patients, total knee replacement is indicated only in cases of noncompartmental disease (medial and lateral tibiofemoral and patellofemoral), a future revision surgery will be necessary. In cases of rheumatoid arthritis total knee replacement is indicated for all ages because of the complications of the disease. As shown by the author, total knee replacement in cases of rheumatoid arthritis yields satisfactory results in about 90% of patients.

The Fixed Articular Insert with Stabilizer - BM is indicated in the total knee arthroplasty procedures, without preservation of the posterior cruciate ligament.

Osteoarthritis: direct friction between the bones caused by wear of the articular cartilage that covers it, generating an extensive picture of pain, limited motion and deformity.

Rheumatoid Arthritis: a rheumatic disease that causes pain and deformity of the joints in general;

- Consequences of comminuted fractures: many fragments of the knee where it is practically impossible to achieve a good coaptation.

Biographical Reference:

1. Nunes J. F., Ayton I. B., Nunes R. P. S.; Cause of Failure of Total Knee Arthroplasty, 2007.

2. Villardi A. M., Veiga L. T., Franco L. S., Cagay M., Silva P. J. G., Raptopoulos L., D'Angelico M. D.; Gait analysis after total knee arthroplasty with and without preservation of the posterior cruciate ligament, 2005.

3. Villardi A. M., Leite J. P. B., Santos B., Mandarino M.; Comparative assessment of patellar height after total knee arthroplasty with and without preservation of the posterior cruciate ligament, 2008.

4. Weinstein S.L., Buckwalter J.A., Turek Orthopedics - Principles and Their Application, 2000.

Contraindications: Contraindications below do not limit the use of models Fixed Articular Insert with Stabilizer - BM, but should be analyzed by the surgeon: Overall weakness of the quadriceps; infections or systemic diseases or near the joint; knee arthrodesis after arthroplasty; prior patellofemoral, a future revision surgery is required; obesity, fever or leukocytosis; intense neuromuscular, muscular or vascular deficiencies in the affected region; Severe lesions on bone structures generating an unacceptable risk in the implantation of a prosthesis; improper ligament system status for the selected component model; bone tumors near the component implantation location; muscle atrophy, bone immaturity; failure of the extensor mechanism of the knee; failure of the structural soft tissue of the knee; Ankylosis of the knee; insufficient bone structure in the tibia, femur and patella; Patients unwilling or unable to abide by postoperative precautions and instructions.

Average Effects: Migration of the joint line; Alignment gait pattern; patellar tendon rapture; Decrease or increase in patellar height; Bruising; Surface; degenerative and asymptomatic bone resorption (osteolysis) located around the component; Loosening, migration or fracture of the medical product; superficial or deep infection; vascular disorders including thrombosis and pulmonary embolism; shortening of limb on the basis of bone or the surgical procedure itself; pain; discomfort, or abnormal sensations depending on the presence or migration of the medical product; also due to the surgical procedure itself.

The surgeon must be familiar with and hold sufficient knowledge, including pre and post operative surgical techniques used, precautions and potential risks.

During handling of the implant should be avoided scratches, nicks, or anything that may damage or mark the implant, since these defects are stress concentrators and can be sites of crack nucleation and decrease the corrosion resistance and remain in implant fracture.

Check that the package containing the product is intact. Check the date of sterilization. Aspirally open the package, after making sure that the size is the correct one for sterilization: 5 years indicated in the inner and outer packaging of the product. To ensure proper implantation, only instruments indicated by the manufacturer should be used, as these have been designed and manufactured specifically for the use of these implants. Using instruments from different manufacturers may compromise the surgery besides not being in compliance with the product registration in the National Health Surveillance Agency (ANVISA).

The surgeon must be aware of the possibility of physical development of the patient.

Do not use the product if it is damaged.

Special storage conditions: Store in a cool, dry place away from light and away from the action of weather

Note: Components from different manufacturers implants should not be used. We therefore recommend that the products have the same origin.

The date of manufacturing, expiry date and batch of the product: SEE LABEL.

Statement: **It is PROHIBITED TO RE-USE THIS PRODUCT.**

Single Use Product. DESTROY AFTER EXPLANTATION. DO NOT REUSE THE PRODUCT. REPROCESSING PROHIBITED.

An orthopedic implant may only be used on a single patient and 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 the implant and may result in subsequent fracture or loosening.

The surgeon must be familiar with and hold sufficient knowledge, including pre and post operative surgical techniques used, precautions and potential risks.

The use of the product should be avoided scratches, nicks, or anything that may damage or mark the implant, since these defects are stress concentrators and can be sites of crack nucleation and decrease the corrosion resistance and remain in implant fracture.

Check that the package containing the product is intact. Check the date of sterilization. Aspirally open the package, after making sure that the size is the correct one for sterilization: 5 years indicated in the inner and outer packaging of the product. To ensure proper implantation, only instruments indicated by the manufacturer should be used, as these have been designed and manufactured specifically for the use of these implants. Using instruments from different manufacturers may compromise the surgery besides not being in compliance with the product registration in the National Health Surveillance Agency (ANVISA).

The surgeon must be aware of the possibility of physical development of the patient.

Do not use the product if it is damaged.

Statement: **It is PROHIBITED TO RE-USE THIS PRODUCT.**

Single Use Product. DESTROY AFTER EXPLANTATION. DO NOT REUSE THE PRODUCT. REPROCESSING PROHIBITED.

The use of the product should be avoided scratches, nicks, or anything that may damage or mark the implant, since these defects are stress concentrators and can be sites of crack nucleation and decrease the corrosion resistance and remain in implant fracture.

Check that the package containing the product is intact. Check the date of sterilization. Aspirally open the package, after making sure that the size is the correct one for sterilization: 5 years indicated in the inner and outer packaging of the product. To ensure proper implantation, only instruments indicated by the manufacturer should be used, as these have been designed and manufactured specifically for the use of these implants. Using instruments from different manufacturers may compromise the surgery besides not being in compliance with the product registration in the National Health Surveillance Agency (ANVISA).

The surgeon must be aware of the possibility of physical development of the patient.

Do not use the product if it is damaged.

Statement: **It is PROHIBITED TO RE-USE THIS PRODUCT.**

Single Use Product. DESTROY AFTER EXPLANTATION. DO NOT REUSE THE PRODUCT. REPROCESSING PROHIBITED.

The use of the product should be avoided scratches, nicks, or anything that may damage or mark the implant, since these defects are stress concentrators and can be sites of crack nucleation and decrease the corrosion resistance and remain in implant fracture.

Check that the package containing the product is intact. Check the date of sterilization. Aspirally open the package, after making sure that the size is the correct one for sterilization: 5 years indicated in the inner and outer packaging of the product. To ensure proper implantation, only instruments indicated by the manufacturer should be used, as these have been designed and manufactured specifically for the use of these implants. Using instruments from different manufacturers may compromise the surgery besides not being in compliance with the product registration in the National Health Surveillance Agency (ANVISA).

The surgeon must be aware of the possibility of physical development of the patient.

Do not use the product if it is damaged.

Statement: **It is PROHIBITED TO RE-USE THIS PRODUCT.**

Single Use Product. DESTROY AFTER EXPLANTATION. DO NOT REUSE THE PRODUCT. REPROCESSING PROHIBITED.

The use of the product should be avoided scratches, nicks, or anything that may damage or mark the implant, since these defects are stress concentrators and can be sites of crack nucleation and decrease the corrosion resistance and remain in implant fracture.

Check that the package containing the product is intact. Check the date of sterilization. Aspirally open the package, after making sure that the size is the correct one for sterilization: 5 years indicated in the inner and outer packaging of the product. To ensure proper implantation, only instruments indicated by the manufacturer should be used, as these have been designed and manufactured specifically for the use of these implants. Using instruments from different manufacturers may compromise the surgery besides not being in compliance with the product registration in the National Health Surveillance Agency (ANVISA).

The surgeon must be aware of the possibility of physical development of the patient.

Do not use the product if it is damaged.

Statement: **It is PROHIBITED TO RE-USE THIS PRODUCT.**

Single Use Product. DESTROY AFTER EXPLANTATION. DO NOT REUSE THE PRODUCT. REPROCESSING PROHIBITED.

The use of the product should be avoided scratches, nicks, or anything that may damage or mark the implant, since these defects are stress concentrators and can be sites of crack nucleation and decrease the corrosion resistance and remain in implant fracture.

Check that the package containing the product is intact. Check the date of sterilization. Aspirally open the package, after making sure that the size is the correct one for sterilization: 5 years indicated in the inner and outer packaging of the product. To ensure proper implantation, only instruments indicated by the manufacturer should be used, as these have been designed and manufactured specifically for the use of these implants. Using instruments from different manufacturers may compromise the surgery besides not being in compliance with the product registration in the National Health Surveillance Agency (ANVISA).

The surgeon must be aware of the possibility of physical development of the patient.

Do not use the product if it is damaged.

Statement: **It is PROHIBITED TO RE-USE THIS PRODUCT.**

Single Use Product. DESTROY AFTER EXPLANTATION. DO NOT REUSE THE PRODUCT. REPROCESSING PROHIBITED.

The use of the product should be avoided scratches, nicks, or anything that may damage or mark the implant, since these defects are stress concentrators and can be sites of crack nucleation and decrease the corrosion resistance and remain in implant fracture.

Check that the package containing the product is intact. Check the date of sterilization. Aspirally open the package, after making sure that the size is the correct one for sterilization: 5 years indicated in the inner and outer packaging of the product. To ensure proper implantation, only instruments indicated by the manufacturer should be used, as these have been designed and manufactured specifically for the use of these implants. Using instruments from different manufacturers may compromise the surgery besides not being in compliance with the product registration in the National Health Surveillance Agency (ANVISA).

The surgeon must be aware of the possibility of physical development of the patient.

Do not use the product if it is damaged.