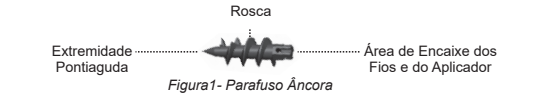


FAMÍLIA DE ÂNCORAS NÃO ABSORVÍVEIS - BM (NÃO ESTÉRIL)

PORTUGUÊS
Descrição do Produto
 A Família de Âncoras não Absorvíveis - BM como o nome já diz é um implante não absorvível e não ativo conforme a norma NBR ISO 14630, manufaturados de barra redonda da liga de titânio 6-alumínio 4-vanádio (Ti6Al4V), polida, recozido, conforme a norma ASTM F136, com composição química e mecânica dentro dos limites estabelecidos pela norma. A Família de Âncoras não Absorvíveis - BM é composta pelos modelos comerciais: Parafusos Âncoras de diâmetros 2,0mm, 2,7mm, 3,5mm e 5,0mm. Os Parafusos Âncoras apresentam uma extremidade pontiaguada que auxilia a introdução do parafuso na parede óssea. A parte rosqueada faz com que o parafuso seja introduzido de forma segura e prática, dando força e estabilidade para fixação do parafuso no osso. Em um estudo comparando a resistência à tração entre o parafuso âncora de aletas e o parafuso âncora rosqueado, foi verificado que o parafuso âncora rosqueado apresentou uma resistência a tração 382% maior que o parafuso âncora de aletas, provando que os modelos com rosca são superiores aos modelos de aletas com relação à resistência a tração.



Composição
 Os modelos de parafusos que compõe a Família de Âncoras não Absorvíveis - BM são disponíveis em titânio liga conforme a norma ASTM F136.

Forma de apresentação do produto médico
 Os implantes são acondicionados em envelopes plásticos com etiqueta não estéril e rotulagem externa distribuídos de forma unitária. O produto segue com as seguintes informações: Nome do fabricante; Nome Comercial do Produto; Nome Técnico; Número do Lote; Número do registro no Ministério da Saúde; Código do Produto; Quantidade; Descrição do produto que contém a embalagem (material, Data de fabricação; Data de vencimento; Vencimento indeterminado; Descrição da matéria-prima utilizada para fabricação do produto; Endereço do fabricante (descrito no envelope plástico); Nome do Responsável técnico; O dizer: "Produto não estéril"; O dizer: "Proibido Reprocessar"; "Produto de Uso Único, não reutilizar"; Antes de usar, leia a instrução de uso.

Simbologia da Etiqueta de Rastreabilidade (Rótulo) conforme NBRISO15223:

Tabela - Simbologia da etiqueta de rastreabilidade (rótulo):

	xxxx-xx	Data da Fabricação		xxxx-xx	Validade
	xxxxxx	Número do Lote do Produto			Dados do Fabricante
		Não Estéril		REFxxxxxx	Código
		Produto de Uso Único			Não Estéril

Simbologia da embalagem externa:

	Manusear com cuidado.		Mantem seco.		Mantem ao abrigo do sol.
--	-----------------------	--	--------------	--	--------------------------

Os modelos de parafusos pertencentes à Família de Âncoras não Absorvíveis - BM serão distribuídos de forma unitária conforme tabela abaixo:
Tabela - Distribuição dos Parafusos Âncoras

Código	Quantidade	Matéria-Prima
2536-20-00	1	Parafuso Âncora Ø 2,0 mm
2536-27-00	1	Parafuso Âncora Ø 2,7 mm
2536-35-00	1	Parafuso Âncora Ø 3,5 mm
2536-50-00	1	Parafuso Âncora Ø 5,0 mm

Atenção: Para implantação da Família de Âncoras não Absorvíveis - BM é necessário o uso dos instrumentos descritos na tabela abaixo (não objeto deste registro e não integrantes deste produto).
Tabela - Relação de Instrumentos para colocação da Família de Âncoras não Absorvíveis - BM

Quantidade	Código	Descrição
2236-35-00	1	Aplicador para Parafuso Âncora 3,5/ 5,0
3126-20-00	1	Aplicador para Parafuso Âncora 2,0/ 3,5
7256-20-00	1	Compactor Ósseo Ø2,0mm
7256-27-00	1	Compactor Ósseo Ø2,7mm
7256-35-00	1	Compactor Ósseo Ø3,5mm
7256-50-00	1	Compactor Ósseo Ø5,0mm
7253-27-02	1	Chave para âncora Ø2,0 e Ø2,7mm
7253-35-00	1	Chave para âncora Ø3,5mm
7253-50-00	1	Chave para âncora Ø5,0mm
7251-00-00	1	Osteotomo para Âncora
7254-00-00	1	Pegador de Sutura
7252-00-00	1	Guia de Sutura Esquerdo
7252-20-00	1	Guia de Sutura Direito
7250-00-00	1	Empunhador de Não
7255-50-00	1	Martelo para Parafuso Âncora

Cuidados com Armazenagem, Conservação, Manuseio e Transporte do Produto Médico:

Não utilizar o produto se o mesmo estiver danificado; - Os implantes devem ser manipulados com cuidado evitando danos que possa prejudicar a qualidade do material e a segurança do paciente; - Conservar em local arejado, seco, ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries; - Ao transportá-lo, deve-se evitar choques e empilhamentos inadequados; - Armazenar e transportar em local seco e fresco, com temperatura ambiente (Máx. 35°C) e umidade relativa em torno de 30%; - Não armazenar diretamente no chão (altura mínima = 20cm) e nem em locais muito altos, próximos a lâmpadas, o que poderia ocasionar ressecamento da embalagem ou dano no rótulo; - Não armazenar em lugares nos quais sejam armazenadas substâncias contaminantes como, por exemplo, materiais de limpeza, inseticidas, pesticidas, etc.

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

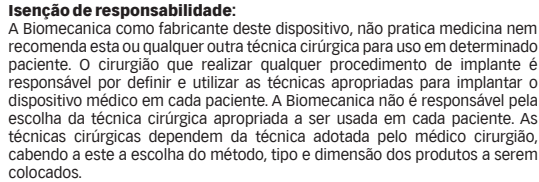
Indicação de Uso	Indicações
2,0 mm	Reparo tendão-osso dos tendões flexores das mãos
2,7 mm	Reparo tendão-osso dos tendões flexores das mãos
3,5 mm	No reparo tendão-osso do manguito rotador (ombro)
5,0 mm	No reparo tendão-osso do manguito rotador (ombro)

Instruções de Uso:
 Atenção: Esse implante é fornecido não-estéril. Deve ser esterilizado antes de seu uso, de acordo com as instruções recomendadas na instrução de uso. Manipular os Parafusos Âncora 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. A Família de Âncoras não Absorvíveis - BM deverá ser aplicada e adaptada de acordo com as exigências e técnicas cirúrgicas adequadas.

Eclarecimentos Sobre o Uso do Produto
A. Remova o Parafuso Âncora da sua embalagem;
B. Introduza a ponta do Parafuso Âncora na parede óssea;
C. Mantendo fixo o Parafuso no local de implantação, gire-o no sentido horário.
D. Retire o Aplicador do local;
E. Faça as amarrações com o Fio de Sutura;
F. Para os parafusos Âncora de diâmetro Ø2,0mm e Ø2,7mm são utilizados os fios de sutura de POLIESTER ou POLIETILENO DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, USP 2 métrico 5 e para os parafusos Âncora de diâmetro Ø3,5 e Ø5,0mm são utilizados os fios de sutura de POLIESTER ou POLIETILENO DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, USP 2 métrico 5.

FAMÍLIA DE ÂNCORAS NÃO ABSORVÍVEIS - BM (NÃO ESTÉRIL)

PORTUGUÊS
Descrição do Produto
 A Família de Âncoras não Absorvíveis - BM como o nome já diz é um implante não absorvível e não ativo conforme a norma NBR ISO 14630, manufaturados de barra redonda da liga de titânio 6-alumínio 4-vanádio (Ti6Al4V), polida, recozido, conforme a norma ASTM F136, com composição química e mecânica dentro dos limites estabelecidos pela norma. A Família de Âncoras não Absorvíveis - BM é composta pelos modelos comerciais: Parafusos Âncoras de diâmetros 2,0mm, 2,7mm, 3,5mm e 5,0mm. Os Parafusos Âncoras apresentam uma extremidade pontiaguada que auxilia a introdução do parafuso na parede óssea. A parte rosqueada faz com que o parafuso seja introduzido de forma segura e prática, dando força e estabilidade para fixação do parafuso no osso. Em um estudo comparando a resistência à tração entre o parafuso âncora de aletas e o parafuso âncora rosqueado, foi verificado que o parafuso âncora rosqueado apresentou uma resistência a tração 382% maior que o parafuso âncora de aletas, provando que os modelos com rosca são superiores aos modelos de aletas com relação à resistência a tração.



Composição
 Os modelos de parafusos que compõe a Família de Âncoras não Absorvíveis - BM são disponíveis em titânio liga conforme a norma ASTM F136.

Forma de apresentação do produto médico
 Os implantes são acondicionados em envelopes plásticos com etiqueta não estéril e rotulagem externa distribuídos de forma unitária. O produto segue com as seguintes informações: Nome do fabricante; Nome Comercial do Produto; Nome Técnico; Número do Lote; Número do registro no Ministério da Saúde; Código do Produto; Quantidade; Descrição do produto que contém a embalagem (material, Data de fabricação; Data de vencimento; Vencimento indeterminado; Descrição da matéria-prima utilizada para fabricação do produto; Endereço do fabricante (descrito no envelope plástico); Nome do Responsável técnico; O dizer: "Produto não estéril"; O dizer: "Proibido Reprocessar"; "Produto de Uso Único, não reutilizar"; Antes de usar, leia a instrução de uso.

Simbologia da Etiqueta de Rastreabilidade (Rótulo) conforme NBRISO15223:

Tabela - Simbologia da etiqueta de rastreabilidade (rótulo):

	xxxx-xx	Data da Fabricação		xxxx-xx	Validade
	xxxxxx	Número do Lote do Produto			Dados do Fabricante
		Não Estéril		REFxxxxxx	Código
		Produto de Uso Único			Não Estéril

Simbologia da embalagem externa:

	Manusear com cuidado.		Mantem seco.		Mantem ao abrigo do sol.
--	-----------------------	--	--------------	--	--------------------------

Os modelos de parafusos pertencentes à Família de Âncoras não Absorvíveis - BM serão distribuídos de forma unitária conforme tabela abaixo:
Tabela - Distribuição dos Parafusos Âncoras

Código	Quantidade	Matéria-Prima
2536-20-00	1	Parafuso Âncora Ø 2,0 mm
2536-27-00	1	Parafuso Âncora Ø 2,7 mm
2536-35-00	1	Parafuso Âncora Ø 3,5 mm
2536-50-00	1	Parafuso Âncora Ø 5,0 mm

Atenção: Para implantação da Família de Âncoras não Absorvíveis - BM é necessário o uso dos instrumentos descritos na tabela abaixo (não objeto deste registro e não integrantes deste produto).
Tabela - Relação de Instrumentos para colocação da Família de Âncoras não Absorvíveis - BM

Quantidade	Código	Descrição
2236-35-00	1	Aplicador para Parafuso Âncora 3,5/ 5,0
3126-20-00	1	Aplicador para Parafuso Âncora 2,0/ 3,5
7256-20-00	1	Compactor Ósseo Ø2,0mm
7256-27-00	1	Compactor Ósseo Ø2,7mm
7256-35-00	1	Compactor Ósseo Ø3,5mm
7256-50-00	1	Compactor Ósseo Ø5,0mm
7253-27-02	1	Chave para âncora Ø2,0 e Ø2,7mm
7253-35-00	1	Chave para âncora Ø3,5mm
7253-50-00	1	Chave para âncora Ø5,0mm
7251-00-00	1	Osteotomo para Âncora
7254-00-00	1	Pegador de Sutura
7252-00-00	1	Guia de Sutura Esquerdo
7252-20-00	1	Guia de Sutura Direito
7250-00-00	1	Empunhador de Não
7255-50-00	1	Martelo para Parafuso Âncora

Cuidados com Armazenagem, Conservação, Manuseio e Transporte do Produto Médico:

Não utilizar o produto se o mesmo estiver danificado; - Os implantes devem ser manipulados com cuidado evitando danos que possa prejudicar a qualidade do material e a segurança do paciente; - Conservar em local arejado, seco, ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries; - Ao transportá-lo, deve-se evitar choques e empilhamentos inadequados; - Armazenar e transportar em local seco e fresco, com temperatura ambiente (Máx. 35°C) e umidade relativa em torno de 30%; - Não armazenar diretamente no chão (altura mínima = 20cm) e nem em locais muito altos, próximos a lâmpadas, o que poderia ocasionar ressecamento da embalagem ou dano no rótulo; - Não armazenar em lugares nos quais sejam armazenadas substâncias contaminantes como, por exemplo, materiais de limpeza, inseticidas, pesticidas, etc.

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

Indicação de Uso	Indicações
2,0 mm	Reparo tendão-osso dos tendões flexores das mãos
2,7 mm	Reparo tendão-osso dos tendões flexores das mãos
3,5 mm	No reparo tendão-osso do manguito rotador (ombro)
5,0 mm	No reparo tendão-osso do manguito rotador (ombro)

Instruções de Uso:
 Atenção: Esse implante é fornecido não-estéril. Deve ser esterilizado antes de seu uso, de acordo com as instruções recomendadas na instrução de uso. Manipular os Parafusos Âncora 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. A Família de Âncoras não Absorvíveis - BM deverá ser aplicada e adaptada de acordo com as exigências e técnicas cirúrgicas adequadas.

Eclarecimentos Sobre o Uso do Produto
A. Remova o Parafuso Âncora da sua embalagem;
B. Introduza a ponta do Parafuso Âncora na parede óssea;
C. Mantendo fixo o Parafuso no local de implantação, gire-o no sentido horário.
D. Retire o Aplicador do local;
E. Faça as amarrações com o Fio de Sutura;
F. Para os parafusos Âncora de diâmetro Ø2,0mm e Ø2,7mm são utilizados os fios de sutura de POLIESTER ou POLIETILENO DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, USP 2 métrico 5 e para os parafusos Âncora de diâmetro Ø3,5 e Ø5,0mm são utilizados os fios de sutura de POLIESTER ou POLIETILENO DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR, USP 2 métrico 5.

de ocorrer eritema leve e dor no local da sutura devido ao trauma da ferida cirúrgica no tecido; as âncoras podem soltar-se ou perder a fixação; redução na densidade óssea e/ou necrose óssea devido à proteção contra a tensão; reação alérgica ou sensibilidade ao metal do implante; danos ao nervo devido a um trauma cirúrgico; rompimento das âncoras devido ao retardamento da união ou desmami do tecido ósseo; dor, desconforto e/ou sensação anormal devido à presença do Parafuso Âncora e do Fio de Sutura e infecção superficial e/ou profunda.

Advertências:
 A inserção incompleta do Parafuso Âncora não terá eficácia na fixação; O grau de mobilidade pós-operatória será determinada pelo médico e deve ser informado ao paciente.
 No caso de um dispositivo implantável, há um risco de introduzir materiais estranhos e particulados, incluindo talco de luvas, fiapos de materiais e agentes de limpeza, além de outros contaminantes da superfície. Todos os esforços devem ser feitos para limitar o manuseio dos dispositivos de fixação; O médico é o responsável pela escolha e colocação do implante, bem como pela decisão de deixar ou remover os implantes após o cumprimento de suas funções clínicas. Os implantes cirúrgicos nunca devem ser reutilizados, e os funcionários explântar ou nunca devem ser implantados novamente, pois podem ocorrer pequenos defeitos e padrões de pressão interna, mesmo se o implante parecer intacto, causando falha e rompimento do implante. Se o paciente estiver envolvido em alguma atividade ou ocupação que possa causar stress no implante (andadas substanciais, corrida, levantamento de peso ou tensão muscular), poderá ocorrer falhas no dispositivo. O paciente deve entender que o Parafuso Âncora não é tão forte e saudável quanto o osso normal, e que pode ocorrer quebrar/ rompimento caso ocorram excessos. Um paciente que não possa assimilar estas informações corre sérios riscos durante o processo de reabilitação. É aconselhável utilizar duas âncoras de menor diâmetro do que uma de maior diâmetro, uma vez que as âncoras de menor diâmetro produzem menos danos ao osso receptor e propiciam maior distribuição de carga.

Informações a Serem Fornecidas ao Paciente:
 Aos dizeres desta instrução nos itens: Indicações, Contra Indicações, Informações de Uso, Possíveis Efeitos Adversos, Precauções e Advertências. O paciente deve ser informado quanto à importância do acompanhamento pós-cirúrgico. A falta de acompanhamento impede a detecção de problemas pós-cirúrgicos. A não realização de cirurgia de revisão quando da soltura de componentes ou osteólise pode resultar em perda progressiva do estoque ósseo periarticular e do próprio tecido ósseo quanto ao tipo de implante utilizado, marca, código, nome, lote, nome do cirurgião e data da cirurgia. Deve-se fazer compreender completamente e alertar ao paciente que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal e que, portanto pode-se quebrar, deformar-se ou soltar-se em decorrência de esforços ou atividades excessivos, acima dos estabelecidos, de carga precoce, etc; O paciente deve ser aconselhado quanto à necessidade de comparecer aos exames regulares de acompanhamento pós-operatório durante todo o período em que o produto permanecer implantado.

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 estabelecida, 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 intra-operatório o profissional responsável deve realizar controle radiológico para verificar o correto posicionamento do produto. O profissional responsável deve efetuar, e é de sua responsabilidade, as avaliações clínicas e radiológicas passadas após o procedimento cirúrgico na frequência por ele estipulado para verificar o estado do implante e a evolução da consolidação. 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 de 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:
 A Família de Âncoras não Absorvíveis - BM são fabricadas com materiais de reconhecido uso biomédicos, que seguem as exigências da norma ASTM F136-13 para implantes definitivos de fixação. Titânio-6, Alumínio-4, Vanádio-1, ELIXEtraLow Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401).

Riscos de Contaminação:
 Existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais como HIV e hepatite, pois os componentes metálicos da Família de Âncoras não Absorvíveis - BM entram em contato com tecidos e fluidos corporais. Produtos explantados devem ser tratados com altamente contaminantes.

Descartaminação, Limpeza e Esterilização:
 A Família de Âncoras não Absorvíveis são comercializadas não estéreis, portanto a instituição que realizará a cirurgia será responsável pela sua esterilização, devendo utilizar métodos regularmente validados. O produto é fornecido em sua embalagem original previamente limpo. Antes do uso, a limpeza após a cirurgia e antes da esterilização. A limpeza manual deve ser realizada com água em temperatura ambiente, usar escovas de nylon, nunca de aço ou abrasiva, pois pode prejudicar a camada protetora do material. Na descartaminação 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 não haja choque entre eles evitando danos no material. Os responsáveis pela limpeza dos implantes e instrumentais cirúrgicos devem estar atentos quanto ao tipo de produto de limpeza utilizado respeitando as concentrações indicadas pelo fabricante. Os implantes e instrumentais cirúrgicos devem ser cuidadosamente enxaguados até que todo resíduo saiam 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 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 atuar: proteases, lipases e amilases que atuam em substratos protéicos, gorduras e carboidratos, os quais tendem a solubilizar-se e desprender-se dos artigos. Atualmente recomenda-se a limpeza de artigos de configuração complexa para garantir a limpeza.

Desinfecção:
 É um processo que destrói microorganismos, patogênicos ou não, dos artigos, com exceção de esporos bacterianos, por meios físicos ou químicos.

Níveis de desinfecção:

Twister

ÂNCORA DE SUTURA

FAMILY OF NON-ABSORBABLE ANCHOR - BM (NOT STERILE)

Alto nível: destruído todos os microorganismos com exceção a alto número de esporos ⇒ Deteraldréido 2% - 20 minutos.
 Indicação: área hospitalar preferencialmente.
 Médio nível: eliminar bactérias vegetativas, a maioria dos vírus, fungos e microbactérias ⇒ Hipoclorito de sódio 1% - 30 minutos.
 Indicação: para UBS, creche, asilos, casa de repouso.
 Baixo nível: elimina a maioria das bactérias, alguns vírus e fungos, mas não elimina microbactérias ⇒ Hipoclorito de sódio 0,025%.
 Indicação: nutrição.

Esterilização:
 Este produto é fornecido não estéril. Antes da utilização deve ser esterilizado. Recomendamos a esterilização a vapor em Autoclave no hospital (ISO 17665-1: 2003). Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices)

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

Instruções operacionais:
 Para partida do equipamento, verificar:
 - se o disjuntor está ligado;
 - se o registro da rede de água está aberto;
 - se o registro de descarga está fechado.
 1 - abrir a porta 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 sequência;
 7 - ao acender a lâmpada "final de ciclo", abrir parcialmente a porta por dez (10) minutos, aproximadamente, para resfriamento do material.

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

Tabela - Parâmetros de esterilização física em autoclaves

Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição (mínimo)	Tempo de Secagem (máximo)
Convencional (1 atm de pressão)	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:
 que poderá ser utilizado além da autoclave é o seguinte, conforme definido pela instituição hospitalar:
Esterilização por oxido de etileno (E.T.O.) - parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação e na ISO 11135-1 - Sterilization of health care products -- Ethylene oxide -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

NOTA: Fica sob responsabilidade da instituição hospitalar, o método de esterilização, os equipamentos, os controles, e as instruções de esterilização utilizada.
 Cuidados com os artigos esterilizados.
 - Quanto ao ambiente: deve ser limpo; arejado; seco; deve ser restrito à equipe do setor;
 - Quanto ao artigo: após o processo de esterilização, não colocá-lo em superfície fria (pedra ou aço inoxidável), utilizar cestões ou recipientes vazados até que esfriem;
 - Involucro (tecido de algodão cru, tecido não tecido, papel grau cirúrgico, papel crepado, papel com filme, tecido ou caixas metálicas perfuradas) deve permanecer íntegro e ser pouco manuseado para evitar que os pacotes rasguem ou softe o laço;

Descarte do Produto:
 A Família de Âncoras não Absorvíveis - BM explantados dos pacientes deve ser devidamente descartada pela instituição hospitalar. Fica sob responsabilidade da instituição hospitalar a completa descaracterização do implante impedindo o seu re-uso e 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.

Pós Venda (Reclamação de Cliente):
 Caso haja necessidade de realizar alguma reclamação da Família de Âncoras não Absorvíveis - BM relacionada a algum efeito adverso que afete a segurança do usuário, como produto não funcionando, dano no componente metálico implantável, problemas graves ou mortes relacionadas a esses componentes o cirurgião responsável deverá comunicar este evento através ao órgão sanitário competente e a Biomecânica através do e-mail: sac@biomecânica.com.br ou pelo telefone 0xx14 2104 7900. 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 site da ANVISA: http://www.anvisa.gov.br/hotsite/motivisa/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 antifúngica de largo espectro. Em seguida deve ser desinfetado ou esterilizado a vapor em autoclave ou óxido de etileno. Deve ser encaminhada a Biomecânica em embalagens íntegras, identificadas com o método de limpeza, esterilização e dados do produto.

Descrição da eficácia e segurança do produto médico, em conformidade com a regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Eficácia e Segurança de Produtos Médicos.
 Os riscos associados à Família de Âncoras não Abs

FAMÍLIA DE ÂNCORAS NÃO ABSORVÍVEIS - BM (NÃO ESTÉRIL) FAMÍLIA DE LOS ANCLAJES NO ABSORBIBLES - BM (NO ESTÉRIL)

discomfort and/or abnormal sensations due to the Anchor screw and the Surface 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 shall be informed to the patient.

During the implantation of a device there is a risk of inserting a foreign and particulate material including glue 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 terms: 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 loosness or osteolysis may result in a progressive loss of the periosteal 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 Etl (Extra-Low 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 instruction is responsible for the sterilization and shall use regularily 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 manual NBR ISO 8528. 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 brush. 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 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 water level is correct; 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):

Cycle	Temperature	Exposure Time (minimum)	Drying Time (maximum)
Conventional (1 atm de pressure)	121°C (250°F)	30 minutes	-
High Vacuum	134°C (273°F)	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 separately 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. Biomecnica 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 chart 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 Biomecnica of the adverse event through the e-mail sac@biomecnica.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/hotise/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 Biomecnica 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 - Risk analysis 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 13430, 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 puntagudo 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.



Composición: Los modelos de tornillos que componen la Familia de Anclajes no Absorbibles - BM están disponibles en aleación de titanio según 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)

xxxxx-xx	Fecha de Fabricación	xxxxx-xx	Validez
LOT xxxxx	Lote de producto		Datos del Fabricante
	No estéril	REF xxxxx-xx	Código
	Producto de única utilización		No Estéril

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:

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
7256-29-000	1	Compactor Óseo Ø2,0mm
7256-27-000	1	Compactor Óseo Ø2,7mm
7256-35-000	1	Compactor Óseo Ø3,5mm
7256-50-000	1	Compactor 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	Capitador de Sutura
7252-0E-000	1	Guía de Sutura Izquierdo
7252-00-000	1	Guía de Sutura Derecho
7250-00-000	1	Martillo para Tornillo Anclaje
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 alidre aireado, seco, resguardado de la luz y alejado de la intemperie; - Al transportarlo, evitar choques o aplastamientos 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 resqueado del embalaje o daño en el rótulo; - No almacenar en lugares en los que se almacenen sustancias 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.

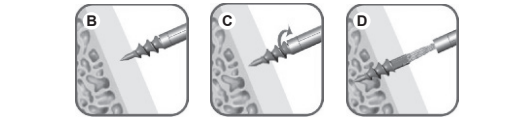
Indicación de Uso:
Los anclajes de sutura fueron desarrollados para la fijación de ligamentos, cápsulas, o tendones al hueso. Estos dispositivos garantizan una mejor fijación, incisiones menores, retorno más rápido de la movilidad del miembro afectado y facilidad técnica de uso. Los anclajes fueron originalmente 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 conforme 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	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. Manteniéndolo fijo el Tornillo en el local del implante, girelo 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 Biomecnica 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.

Biomecnica 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	Componentes 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

Implante	Aleaciones admisibles de contacto
	*De contacto (cuando no tenga articulación)
Familia de Anclajes no Absorbibles – BM en Titinio Aleación (ASTM F136)	Acero inoxidable conformado 18 Cromo-14 Níquel-2,5 Molibdeno NBRISO 3522-1 y NBRISO 3522-2 Acero inoxidable conformado de alto nítrógeno (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 fijada y conformada a fio 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 requiere articulación, contándose 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 Biomecnica deben ser utilizadas únicamente con instrumental marca Biomecnica.

Contra-Indicaciones:

Esta 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 quieren o están imposibilitados de cumplir las instrucciones posoperatorias debido a condiciones físicas o mentales que presenten; - Sensibilidad a cuerpos extraños. Deben ser realizados tests de sensibilidad al material en los casos de sospecha de rechazo; - Infecciones y/o limitaciones en el flujo sanguíneo que puedan tomar 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 subsiguiente 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, 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 Biomecnica, 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 – ESTERILIZANTES DE SU USO. PRODUCTO DE USO ÚNICO – ESTÁ EXPRESAMENTE PROHIBIDO LA REUTILIZACIÓN DE ESTE PRODUCTO.

Condiciones especiales de almacenamiento: Conservar en alidre 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 validez 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 alojamiento mecánico puede ser resultado de fijación defectuosa, reconstrucción inestable del hueso fracturado o infección ósea. 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 pueden 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