

FAMÍLIA DE PARAFUSOS METÁLICOS PARA FIXAÇÃO DE LIGAMENTO, CANULADOS - BM

Portugêus




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.

A Família de Parafusos Metálicos para Fixação de Ligamento, Canulados - BM são indicados na reconstrução dos dois ligamentos cruzados do joelho e para atender as necessidades de fixações de ossos, particularmente a fixação do fêmur e da tíbia em casos de reconstrução de ligamentos cruzados do joelho. A Família de Parafusos Metálicos para Fixação de Ligamento, Canulados - BM são produtos de uso único. Possuem furro passante para introdução do fio guia, com rosca externa, tendo a cabeça arredondada e de mesmo diâmetro do corpo, com sextavado quebra de rosca. Os modelos de parafusos que compõe a Família de Parafusos Metálicos para Fixação de Ligamento, Canulados - BM são metálicos disponíveis em aço inox conforme a norma ASTM F138 e titânio liga conforme a norma ASTM F136. Os parafusos de referência possuem diâmetros de 6, 7, 8, 9, 10 e 11 mm e quatro diferentes comprimentos (20, 25, 30 e 35 mm), a medida do sextavado encabe para a chave é de 3,5 mm e o diâmetro do furro é de 2,2 mm. Os parafusos de referência fabricados em titânio possuem acabamento superficial por tumboreamento, segundo de decapagem e revestido anodicamente (ionização) conforme tabela abaixo:

Modelo	Acabamento (cor)	
Parafuso referência 06,0mm	Chumbo	
Parafuso referência 07,0mm	Amarela	
Parafuso referência 08,0mm	Marrrom	
Parafuso referência 09,0mm	Azul	
Parafuso referência 010,0mm	Azul	
Parafuso referência 011,0mm	Chumbo	

Os parafusos de referência fabricados em aço inox possuem Acabamento de polido, segundo a eletropolimento passivo. A parte anterior dos modelos de parafusos de referência é cônica, funcionando como uma cunha rosqueada, prendendo o tarugo osseo na cavidade a ele destinada, até que o organismo do paciente faça a consolidação do ligamento. As características da Família de Parafusos Metálicos para Fixação de Ligamento, Canulados - BM está descrita na tabela abaixo:




Família de Parafusos Metálicos para Fixação de Ligamento, Canulados – BM

Modelo	Acabamento (cor)	
Parafuso de referência BM - Aço inox		
Parafuso de referência BM - Titânio Liga		

Composição: Os modelos de parafusos que compõe a Família de Parafusos Metálicos para Fixação de Ligamento, Canulados – BM são metálicos disponíveis em aço inox conforme a norma ASTM F138 e titânio liga conforme a norma ASTM F136.

Forma de Apresentação do Produto Médico: Os implantes são acondicionados em envelopes plásticos com rotulagem externa (etiqueta de rastreabilidade) e dentro da embalagem seguem duas etiquetas de rastreabilidade. A rotulagem externa é a etiqueta de rastreabilidade. Alem dessas etiquetas o produto recebe uma etiqueta circular na cor verde com o dizeres "produto não estéril". Esses implantes são distribuídos de forma unitária. Maiores informações ver o item "Rastreabilidade". O produto segue com as seguintes informações: A) Nome do produto em português; B) Nome Comercial; C) Nome Técnico; D) Número do Lote; E) Número do registro no Ministério da Saúde; C) Código do Produto; G) Quantidade; H) Descrição do produto que contém a embalagem (modelo); I) Data de fabricação; J) Data do vencimento; Vencimento indeterminado; K) Descrição da matéria-prima utilizada para fabricação do produto; l) Endereço do fabricante (descrito no envelope plástico); m) Nome do fabricante em português e inglês; n) Nome do fabricante em inglês; "Proibido Reprocessar"; p) "Produto de Uso Único, não reutilizar."; r) Antes de usar, leia a instrução de uso.

Simbologia da Etiqueta de Rastreabilidade (Rótulo) conforme NBRISO 15223:

	xxxxxx		xxxxxx		xxxxxx		xxxxxx
	Non-sterile		Non-sterile		Fragile		Handle it carefully
	The non-sterilized product is marked with a green label reading "Non-sterilized"						
	Keep it away from the sunlight		Keep it dry				

Simbologia da embalagem externa

	Manusear com cuidado		Manten seco				
	Manten ao abrigo do sol						

A Família de Parafusos Metálicos para Fixação de Ligamento, Canulados - BM serão distribuídos de forma unitária conforme tabela abaixo:

Distribuição dos Parafusos que compõe a Família de Parafusos Metálicos para Fixação de Ligamento, Canulados -BM

Código	Qty	Descrição
3002-06-020	01	Paraf. de referência de aço inox 06,0mm x 20mm de comprimento
3002-06-025	01	Paraf. de referência de aço inox 06,0mm x 25mm de comprimento
3002-06-030	01	Paraf. de referência de aço inox 06,0mm x 30mm de comprimento
3002-06-035	01	Paraf. de referência de aço inox 06,0mm x 35mm de comprimento
3002-07-020	01	Paraf. de referência de aço inox 07,0mm x 20mm de comprimento
3002-07-025	01	Paraf. de referência de aço inox 07,0mm x 25mm de comprimento
3002-07-030	01	Paraf. de referência de aço inox 07,0mm x 30mm de comprimento
3002-07-035	01	Paraf. de referência de aço inox 07,0mm x 35mm de comprimento
3002-08-020	01	Paraf. de referência de aço inox 08,0mm x 20mm de comprimento
3002-08-025	01	Paraf. de referência de aço inox 08,0mm x 25mm de comprimento
3002-08-030	01	Paraf. de referência de aço inox 08,0mm x 30mm de comprimento
3002-08-035	01	Paraf. de referência de aço inox 08,0mm x 35mm de comprimento
3002-09-020	01	Paraf. de referência de aço inox 09,0mm x 20mm de comprimento
3002-09-025	01	Paraf. de referência de aço inox 09,0mm x 25mm de comprimento
3002-09-030	01	Paraf. de referência de aço inox 09,0mm x 30mm de comprimento
3002-09-035	01	Paraf. de referência de aço inox 09,0mm x 35mm de comprimento
3002-10-020	01	Paraf. de referência de aço inox 010,0mm x 20mm de comprimento
3002-10-025	01	Paraf. de referência de aço inox 010,0mm x 25mm de comprimento
3002-10-030	01	Paraf. de referência de aço inox 010,0mm x 30mm de comprimento
3002-10-035	01	Paraf. de referência de aço inox 010,0mm x 35mm de comprimento
3002-11-020	01	Paraf. de referência de aço inox 011,0mm x 20mm de comprimento
3002-11-025	01	Paraf. de referência de aço inox 011,0mm x 25mm de comprimento
3002-11-030	01	Paraf. de referência de aço inox 011,0mm x 30mm de comprimento
3002-11-035	01	Paraf. de referência de aço inox 011,0mm x 35mm de comprimento
3002-11-020	01	Paraf. de referência de titânio liga 06,0mm x 20mm de comprimento
3002-11-025	01	Paraf. de referência de titânio liga 06,0mm x 25mm de comprimento
3002-11-030	01	Paraf. de referência de titânio liga 06,0mm x 30mm de comprimento
3002-11-035	01	Paraf. de referência de titânio liga 06,0mm x 35mm de comprimento
3002-11-020	01	Paraf. de referência de titânio liga 07,0mm x 20mm de comprimento
3002-11-025	01	Paraf. de referência de titânio liga 07,0mm x 25mm de comprimento
3002-11-030	01	Paraf. de referência de titânio liga 07,0mm x 30mm de comprimento
3002-11-035	01	Paraf. de referência de titânio liga 07,0mm x 35mm de comprimento
3002-11-020	01	Paraf. de referência de titânio liga 08,0mm x 20mm de comprimento
3002-11-025	01	Paraf. de referência de titânio liga 08,0mm x 25mm de comprimento
3002-11-030	01	Paraf. de referência de titânio liga 08,0mm x 30mm de comprimento
3002-11-035	01	Paraf. de referência de titânio liga 08,0mm x 35mm de comprimento
3002-11-020	01	Paraf. de referência de titânio liga 09,0mm x 20mm de comprimento
3002-11-025	01	Paraf. de referência de titânio liga 09,0mm x 25mm de comprimento
3002-11-030	01	Paraf. de referência de titânio liga 09,0mm x 30mm de comprimento
3002-11-035	01	Paraf. de referência de titânio liga 09,0mm x 35mm de comprimento
3002-11-020	01	Paraf. de referência de titânio liga 010,0mm x 20mm de comprimento
3002-11-025	01	Paraf. de referência de titânio liga 010,0mm x 25mm de comprimento
3002-11-030	01	Paraf. de referência de titânio liga 010,0mm x 30mm de comprimento
3002-11-035	01	Paraf. de referência de titânio liga 010,0mm x 35mm de comprimento
3002-11-020	01	Paraf. de referência de titânio liga 011,0mm x 20mm de comprimento
3002-11-025	01	Paraf. de referência de titânio liga 011,0mm x 25mm de comprimento
3002-11-030	01	Paraf. de referência de titânio liga 011,0mm x 30mm de comprimento
3002-11-035	01	Paraf. de referência de titânio liga 011,0mm x 35mm de comprimento

Atenção: Para colocação da Família de Parafusos Metálicos para Fixação de Ligamento, Canulados - BM é necessário o uso dos instrumentais descritos na tabela abaixo (não objeto deste registro e não integrantes deste produto):

Código	Descrição
6036-00-00	Chave hexagonal 3,5mm
7164-00-00	Respa reta
7162-00-00	Respa curva p/ tíbia
7160-00-00	Cureta posterior
6136-00-00	Medidor p/ entorço
6137-00-00	Fio passador de entorço a 2,5 x 300 mm
6145-08-00	Fresa canulada cabreado e 8.0
7153-19-00	Fio guia e 2.0 x 250 mm
7155-00-00	Pedestal lcp
7157-35-00	Chave hexagonal canulada 3,5mm
7158-08-00	Guia sôl femoral 8,0mm
7158-09-00	Guia sôl femoral 9,0mm
7158-10-00	Guia sôl femoral 10,0mm
7158-11-00	Guia sôl femoral 11,0mm
7159-00-00	Protetor popliteo
7161-00-00	Respa angular
7163-00-00	Cureta reta
7165-00-00	Agulha lcp para tibia
7166-00-00	Agulha lcp para femur
7167-00-00	Arco guia lcp/lcp
7168-00-00	Agulha tibial
7169-00-00	Ponta trocar para guia lcp/lcp
6145-09-00	Fresa canulada cabreado e 9.0
6145-10-00	Fresa canulada cabreado e 10.0
6145-11-00	Fresa canulada cabreado e 11.0

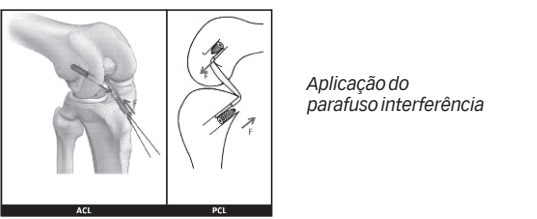
Cuidados com Armazenagem, Conservação, Manuseio e Transporte do Produto Médico: Não utilizar o produto se o mesmo estiver danificado. Os implantes devem ser manipulados com cuidado evitando danos que possa prejudicar a qualidade do material e abragem do paciente. Conservar em local arejado, seco e protegido 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 poderá ocasionar ressecamento do implante. Não utilizar o mesmo local 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.

Instruções de Uso: Atenção: Esse implante é fornecido não-estéril. Deve ser esterilizado antes de seu uso, de acordo com as instruções recomendadas nesta instrução de uso. Manipular a Família de Parafusos Metálicos para Fixação de Ligamento, Canulados - BM exclusivamente em ambientes adequados e com os devidos cuidados. Somente profissionais capacitados devem manipular e implantar este produto. 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 Parafusos Metálicos para Fixação de Ligamento, Canulados - BM deverão ser aplicados e adaptados de acordo com as exigências e técnicas cirúrgicas adequadas. A contribuição mecânica do implante deve ser analisada observando a adaptação exata e compressão, pois uma reconstrução estável do osso fraturado minimiza a carga a ser suportada pelo implante. O torque a ser aplicado durante a inserção vai depender do estado e característica do osso e o médico deve decidir qual torque irá aplicar. Baseado nos testes realizados, o médico deve considerar os níveis de implantação. Pesq. grau de atividade e condições do paciente podem ter impacto no desempenho do implante. Deve ser considerado o fato de que nenhum implante é tão forte quanto o osso natural e, portanto, possui limitações quanto às solicitações biomecânicas. Os modelos que compõe a Família de Parafusos Metálicos para Fixação de Ligamento, Canulados – BM possui os seguintes valores de resistência mecânica:

Modelo/Dimensões do Produto/Matéria-prima	Média Torque de Ruptura (Nm)	Média Torque Máximo (Nm)	Valor Inicial (Nm)	Valor Final (Nm)	Valor Arrancamento (N)
Parafuso de referência 09,0mm x 30mm Aço Inóx ASTM F138	40,750	41,075	18,80	17,63	1150,80
Parafuso de referência 09,0mm x 30mm Titânio Liga ASTM F136	15,180	15,393	12,20	10,04	941,71
Parafuso de referência 09,0mm x 30mm Aço Inóx ASTM F136	8,43	8,58	3,85	2,96	3306,50
Parafuso de referência 09,0mm x 30mm Titânio Liga ASTM F138	8,84	9,23	3,69	3,01	3187,06

Indicação de Uso: A Família de Parafusos Metálicos para Fixação de Ligamento, Canulados - BM é indicado para Cirurgias de Reconstrução de Ligamento Cruzado Posterior e Anterior de Joelho e para atender as necessidades de cirurgias de ossos, particularmente a fixação do fêmur e da tíbia em casos de reconstrução de ligamentos cruzados do joelho. O parafuso é fixado diretamente no tarugo ósseo preso ao ligamento no orifício que vai acomodá-lo na parte Distal do Fêmur e na parte Proximal da Tíbia. A ilustração mostra em forma de figura como os parafusos são implantados para reconstrução do ligamento cruzado anterior (ACL) e do ligamento cruzado posterior (PCL) as forças aplicadas:



Isenção de responsabilidade: A Família de Parafusos Metálicos para Fixação de Ligamento, Canulados - BM é fabricado deste dispositivo, não pratica medicina nem recomenda esta ou qualquer outra técnica cirúrgica para uso em determinado paciente. O cirurgião que realizar qualquer procedimento de implante é responsável por definir e utilizar as técnicas apropriadas para implantar o dispositivo em cada paciente. A Biomecânica não é responsável pela escolha da técnica cirúrgica apropriada a ser usada em cada paciente. As técnicas cirúrgicas dependem da técnica adotada pelo médico cirurgião, cabendo a este a escolha do método, tipo e dimensão dos produtos a serem colocados.

Componentes Ancilares: A Família de Parafusos Metálicos para Fixação de Ligamento, Canulados BM não possuem Componentes Ancilares utilizados para a sua implantação.

Acessórios: A Família de Parafusos Metálicos para Fixação de Ligamento, Canulados -BM não possuem acessórios.

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”, mas independente das ligas citadas no Item Da de contato" é preciso que as combinações sejam de implantes da mesma marca, pois os mesmos foram projetados para tais combinações observando acabamento superficial e tratamento superficial e outros fatores exigidos em projetos que podem interferir nas combinações. Por isso implantes metálicos de diferentes fabricantes não são recomendados por motivos de incompatibilidade química, física, biológica e funcional.

Ligas admissíveis de contato

Implante	Ligas admissíveis de contato
	*De contato (quando não terá articulação)
Parafuso em Aço Inóx ASTM F138	Aço inoxidável conformado 18 Cromo-14 Níquel -2,5 Molibdenio (NBRISO 5832-1 e ASTM F138) <p>Aço inoxidável conformado de alto nitrogênio (NBRISO5832-9) <p>Liga conformada de titânio-6alumínio-4vanádio (NBRISO 5832-3 e ASTM F136) <p>Liga conformada de titânio-6alumínio-7-níbio (NBRISO5832-11)</p></p></p>

Parafuso em Titânio Liga ASTM F136	Aço inoxidável conformado 18 Cromo-14 Níquel -2,5 Molibdenio (NBRISO 5832-1 e ASTM F138) <p>Aço inoxidável conformado de alto nitrogênio (NBRISO5832-9) <p>NBRISO5832-4 <p>NBRISO5832-5 Liga conformada de cobalto-cromo-tungstênio-níquel-molibdenio-tungstênio-ferro <p>NBRISO5832-7 Liga forjada e conformada a frio de cobalto-cromo - níquel-molibdenio-tungstênio-ferro <p>NBRISO5832-8 Liga conformada de cobalto- níquel-cromo-molibdenio-tungstênio-ferro <p>NBRISO5832-12 Liga conformada de cobalto-cromo-molibdenio</p></p></p></p></p></p>
------------------------------------	---

*Para aplicações onde um metal ou liga está em contato com outro e não se pretende a articulação, considere que este dispositivo atende aos requisitos de superfície, tratamento e condições mecânicas.

A Família de Parafusos Metálicos para Fixação de Ligamento, Canulados - BM marca Biomecânica devem ser utilizadas somente com instrumentais marca Biomecânica.

Contra-Indicações: É contra indicado o uso desse implante nas seguintes situações: sensibilidade ao metal; febre ou sinal de inflamação local; gravidez; osteoporose; obesidade; infecção viral; falta de cobertura tecidual; pessoas com doenças mentais, ou pacientes com condições médicas que possam afetar a cirurgia; sensibilidade a corpos estranhos que alega; qualquer condição de saúde, comparada a uma doença, que leva a uma limitação na realização da cirurgia; infecção situada na região operatória, ou histórico de outras infecções; comprometimento ósseo por doenças e/ou infecções.

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

Advertências e Precauções

PRODUTO DE USO ÚNICO. DESTRUIR APÓS EMPACOTADO. NÃO REUTILIZAR O PRODUTO. PROIBIDO REPROCESSAR.

Um implante ortopédico só pode ser utilizado em um único paciente, uma única vez. Embora possa parecer não estar danificado, tensões prévias podem criar imperfeições que podem reduzir o sucesso do implante. Seleção incorpária de implante pode causar tensões incômodas no implante e podem resultar em fratura subsequente do implante. Devido a sua forma de apresentação e ao característico esteio, este implante não é adequado para uso. Entretanto, sugere-se monitorar o restabelecimento do paciente através do Raio-X conforme Normas Internacionais de Segurança. Não utilizar ressonância magnética, pois o produto sendo fabricado em aço inox provoca interferência no exame prejudicando o diagnóstico podendo provocar também danos ao implante e ao paciente. Os principais fatores que dificultam a reabilitação pós-operatória nas reconstruções do LCA (Ligamento Cruzado Anterior) são :

- Fatores Pré-Operatórios
 - Remoenda-se um tempo entre o trauma e a cirurgia de aproximadamente três semanas, pois cirurgias realizadas dentro das primeiras duas semanas pós trauma normalmente evoluem com maior limitação funcional devido à artrofibrose.
 - Não recomenda-se a reconstrução do LCA em pacientes com sinais clássicos de inflamação como dor acentuada, edema e/ou derrame articular importante e principalmente com limitação da ADM maior que 10 graus. Algumas lesões associadas exigem uma solução cirúrgica mais precoce (dentre de duas semanas), como lesão no canto postero-lateral ou medial de grau II, pois após este período de duas semanas há tendência de formação de um nódulo desbloqueio do joelho leve a atrofia e limitações importantes.
- Fatores Intra- Operatórios
 - Preparo físico e emocional no paciente é um fator importante para prevenção de complicações como atrofia simpático reflexa e/ou artrofibrose. É importante comunicar o paciente que o tempo operatório era revertido em sucesso na cirurgia.
- Fatores Intra- Operatórios
 - As maiores falhas técnicas que levam a dificuldade de reabilitação no pós-operatório da reconstrução do LCA e até a perda da cirurgia são aquelas relacionadas com fatores intra-operatórios. Túnel tibial muito anterior leva a uma limitação importante na extensão do joelho no pós-operatório, com consequente afrouxamento do mesmo durante as manobras de fisioterapia visando ganhar extensão ou mesmo a ruptura do enxerto nesta situação. Túnel femoral anteriorizado, o maior erro técnico nas reconstruções, leva a um maior atrito do enxerto contra o "notch" femoral causando com frequência limitações de extensão por formação de cicatrizes hipertróficas sobre o enxerto (cyclops), e/ou afrouxamento e ruptura do fêmur.

A tendência de se alargar a chanfadura do fêmur durante a cirurgia, para uma melhor visualização da posição correta do túnel femoral ou para se acomodar melhor o enxerto pode levar nesta região a formação de um tecido cicatricial hipertrófico de característica fibrocartilaginosa, que irá acabar por pinçar o enxerto levando ao seu afrouxamento ou ruptura durante o período de reabilitação.

Fatores na fixação do enxerto, pode ser provenientes de uso de parafusos adaptos para parafusos para referência, uso de fixações com materiais inadequados e técnicas de fixação mau realizadas sem dúvida vão levar a complicações no pós operatório, por afrouxamentos precoces ou rupturas do enxerto.

- Todo cuidado deve ser tomado na retirada do enxerto. Principamente quando se usa a tencionação por (1/3 central) nas reconstruções de LCA, o pouco cuidado com esta área doadora e principalmente o fechamento da mesma com muita tensão ou com o joelho em flexão, podem levar a um quadro de dor anterior ou de patela/baixa no pós-operatório, de difícil resolução com dor e limitação importantes.

Sutura de menisco inadequada, feitas com instrumental e materiais inadequados e técnicas de sutura incorretas, podem levar a formação de áreas de aderência intra articular e de pontos dolorosos que acabam dificultando muito a reabilitação e podendo levar em alguns casos a outra cirurgia para se retirar granulomas intra articulares ou fragmentos de dardos ou setas usados no procedimento.

Repairo excessivo das estruturas periféricas assim como do LCP Ligamento Cruzado Posterior podem acarretar artrofibrose importante no joelho levando a grande dificuldade na recuperação pós-operatória.

Fatores Pós- Operatório

Uso de imobilizações rígidas ou "braces" fixos por mais de três semanas levam a rigidizar articular muitas vezes de difícil solução. Protocolo de reabilitação acelerado não significa pressão na volta as atividades diárias de trabalho ou esportivas. A integração cirurgia/fisioterapia é de fundamental importância na boa evolução pós-operatória das reconstruções.

Distrofia simpática reflexa e as infecções são também causas de atraso e dificuldade na reabilitação pós reconstrução.

O cirurgião deve estar familiarizado e ter conhecimentos em técnicas de reabilitação acelerado não significa pressão na volta as atividades diárias de trabalho ou esportivas. A integração cirurgia/fisioterapia é de fundamental importância na boa evolução pós-operatória das reconstruções.

- Distrofia simpática reflexa e as infecções são também causas de atraso e dificuldade na reabilitação pós reconstrução.

O cirurgião deve estar familiarizado e ter conhecimentos em técnicas de reabilitação acelerado não significa pressão na volta as atividades diárias de trabalho ou esportivas. A integração cirurgia/fisioterapia é de fundamental importância na boa evolução pós-operatória das reconstruções.

- Distrofia simpática reflexa e as infecções são também causas de atraso e dificuldade na reabilitação pós reconstrução.

O cirurgião deve estar familiarizado e ter conhecimentos em técnicas de reabilitação acelerado não significa pressão na volta as atividades diárias de trabalho ou esportivas. A integração cirurgia/fisioterapia é de fundamental importância na boa evolução pós-operatória das reconstruções.

- Distrofia simpática reflexa e as infecções são também causas de atraso e dificuldade na reabilitação pós reconstrução.

O cirurgião deve estar familiarizado e ter conhecimentos em técnicas de reabilitação acelerado não significa pressão na volta as atividades diárias de trabalho ou esportivas. A integração cirurgia/fisioterapia é de fundamental importância na boa evolução pós-operatória das reconstruções.

- Distrofia simpática reflexa e as infecções são também causas de atraso e dificuldade na reabilitação pós reconstrução.

O cirurgião deve estar familiarizado e ter conhecimentos em técnicas de reabilitação acelerado não significa pressão na volta as atividades diárias de trabalho ou esportivas. A integração cirurgia/fisioterapia é de fundamental importância na boa evolução pós-operatória das reconstruções.

- Distrofia simpática reflexa e as infecções são também causas de atraso e dificuldade na reabilitação pós reconstrução.

O cirurgião deve estar familiarizado e ter conhecimentos em técnicas de reabilitação acelerado não significa pressão na volta as atividades diárias de trabalho ou esportivas. A integração cirurgia/fisioterapia é de fundamental importância na boa evolução pós-operatória das reconstruções.

- Distrofia simpática reflexa e as infecções são também causas de atraso e dificuldade na reabilitação pós reconstrução.

O cirurgião deve estar familiarizado e ter conhecimentos em técnicas de reabilitação acelerado não significa pressão na

FAMILIA DE TORNILLOS METÁLICOS PARA FIJACIÓN DE LIGAMENTO, CANULADOS - BM

only once. Although it may appear undamaged, previous stress may create imperfections that may reduce the success of the implant. Improper selection of implant can cause unusual stress on the implant and may result in subsequent fracture of the implant. Because of their presentation and their characteristics, this product is not made to side effects; however, it is suggested to monitor the recovery of the patient through X-ray according to the International Safety Standards. Do not use MRI for the product manufactured in stainless steel and it may cause interference impairing the diagnostic test and may also cause displacement of the implant which may be problematic for the patient. The main factors that hinder the postoperative rehabilitation in ACL reconstructions (ACL) are:

Preoperative Factors
• Allow about three weeks between trauma and surgery as surgeries performed within the first two weeks post trauma usually evolve with greater functional limitation due to arthrofibrosis.
• ACL reconstruction is not recommended for patients with signs of inflammation such as severe pain, important swelling and / or effusion and especially with a MDA limitation greater than 10 degrees articulate. Some related injuries require early surgical solution (within two weeks), and grade III injury in the posterolateral or medial corner, because after this two week window it is more difficult to repair such lesions and the knee being locked leads to atrophied muscles.
• Physical and mental preparation of the patient is an important factor in preventing complications such as reflex sympathetic dystrophy and / or arthrobiosis. It is important to inform the patient that the time in appearance lost with fitness and / or emotional pre-op preparation increase the probability of success intraproprio factors:

• The major technical flaws that lead to a difficult postoperative rehabilitation of ACL reconstruction and even complete failure of the surgery are those related to intraoperative factors. Very anterior tibial tunnel leads to an important limitation in postoperative knee extension, with consequent loosening during physical activity, limiting the gain of extension capacity and/or even rupture of the graft in this situation. A Femoral tunnel brought forward, the most common technical error in the reconstruction leads to a higher friction of the graft against the femoral notch often causes limitations in the extension by formation of hypertrophic scars on the graft (cytopos) and / or loosening and breakage.

The tendency to widen the notch of the femur during surgery, for a better view of the correct femoral tunnel or a better position to accommodate the graft in this region can lead to formation of a hypertrophic scar tissue of fibrocartilaginous feature, which will end up pinching the graft leading to their loosening or breakage during the rehabilitation period.

Failures in graft fixation can be obtained from the use of proper screws as well as the use of unsuitable materials and fixings with poor fixation techniques performed will no doubt lead to complications in the postoperative period by early loosening or breakage of the graft.

• Extra care should be taken in removing the graft. Especially when using the patellar tendon (central 1/3) in ACL reconstructions, the lack of care in this donor area and especially its closure with high strain or with the knee in flexion, can lead to the development of pain or low patella postoperatively, which is difficult to resolve because of significant pain and limitation.

• Inadequate meniscus suture done with inappropriate instrument and equipment and without proper training of the surgeon may lead to the formation of intra articular areas of adhesion and pains which lead to very difficult recovery and in some cases may lead to further surgery to remove intra articular granulomas or darts fragments or arrows used in the procedure.

• Excessive repair of peripheral structures as well as of the PCL (Posterior Cruciate Ligament) can cause significant knee arthrofibrosis leading to great difficulty in postoperative recovery. Postoperative factors

• Use of rigid or fixed braces for more than three weeks lead to joint stiffness often difficult to solve.

• Accelerated rehabilitation protocol does not mean rushing back to the daily work or physical activities. The surgeon / physiotherapist combination is crucial for a good postoperative evolution of reconstructions.

• Reflex sympathetic dystrophy and infections are also causes of delay and difficulty in rehabilitation after reconstruction.
• The surgeon must be familiar with and hold sufficient knowledge of osteosynthesis and its limitations, including the pre and post-operative surgical technique used, precautions and potential risks. The surgeon must be sure the bone preparation for the introduction of ligament screws because the stability and success of fixation may be compromised. During handling of the implant scratches and nicks should be avoided, 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 may result in implant fracture. To ensure proper deployment, Biomecánica equipment should be used, because they have been designed and manufactured specifically for the use of these implants. Using instruments from different manufacturers may compromise the surgery along with not being compliant with the product registration in the National Health Surveillance Agency (ANVISA). Do not use the product if it is damaged.

NON-STERILIZED PRODUCT - STERILIZE BEFORE USE. SINGLE USE PRODUCT - IT IS EXPRESSLY PROHIBITED TO RE-USE THIS PRODUCT.

CONTRAINDICACIONES: Store in cool, dry and away from light and away from the bad weather. Do not use the product if the package is damaged.
Note: Components from different manufacturers implants should not be used. We therefore recommend that the products have the same origin. Manufacturing date, expiry date and batch of the product: SEE LABEL

Product Conformation Limit: During handling of the implant scratches and nicks should be avoided, 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 may result in implant fracture.

STERILIZATION: This product is supplied non-sterilized. It should be sterilized before use. We recommend steam sterilization in autoclaves at the 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 apparatus for sterilization by high pressure saturated steam.

OPERATING INSTRUCTIONS: To start the machine, check: if the circuit breaker is switched on; if the register of the water network is open; if the discharge register is closed. 1 - open the door of the equipment; 2 - accommodate the material to be sterilized properly; 3 - close the door equipment; 4 - select the desired cycle according to the material to be sterilized; 5 - turn on the main switch; 6 - the cycle will elapse, in sequence; 7 - when the "end cycle" beacon turns on, partially open the door for ten (10) minutes or so to cool the material.

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

Cycle	Temperature	Exposure Time (Minimum)	Drying Time (Maximum)
Convencional (1 atm de presión)	121°C (250ºF)	30 minutos	
High Vacuum	134°C (273ºF)	6 minutos	15 minutos

Adverse effects: Infection: According to the literature the incidence of infection is low, varying from 0.3 to 0.5%. Some known factors that can increase the risk of postoperative infection are: previous surgery, meniscus suture with posterior incision, lack of intraoperative antibiotic administration and immediate postoperative phase, prolonged duration of surgery and steroid injection at the end of the procedure. Thromboembolic disease: Patients undergoing ACL reconstruction have a lower risk, as they are usually are young and active. The chances of these patients to have predisposed local or systemic problems are lower. The discovery of risk factors and early stroll and movement are the main factors of prevention. Mechanical loosening can result from faulty fixation, stable reconstruction of the fractured bone or hidden infection. Sutures: metal sensitivity in patients have been reported, to be rare. Implantation of foreign material in tissues results in histological reactions involving various sizes of macrophages and fibroblasts. The chemical significance of this effect is uncertain, as similar changes can also occur as a precursor or during the healing process. The misplacement of screws resulting from technical error can cause many complications for the patient. The treatment consists of three risks: osteoarthritis, avascular necrosis and chondrolysis. Improper use of crutches after surgery while all the signs have not totally disappeared, can cause complications with the implant. Neurological complications, bleeding, reactions to foreign bodies, bone fractures, post-operative pain and pain with abnormal sensations are have also been reported.

Information to be Provided to the Patient: The wording of this statement in the items: Indications, Contraindications, Usage Information, Potential Adverse Effects, Warnings and Precautions. The patient should be informed about the importance of postoperative follow-up. The lack of monitoring prevents the detection of post-surgical problems. Not performing revision surgery when there is loosening or osteolysis of components can cause progressive loss of the joint and the lock. The patient should be informed about the type of implant used, brand, code, name, batch, surgeon's name and date of surgery.

Disposal of Product: The Metal Cannulated Screws Set for Ligament Fixation - BM explanted from patients should be properly disposed of by the hospital. It is the responsibility of the hospital to ensure the complete disposal of the implant preventing their reuse as well as the method used. Biomecánica recommends that explanted implants are deformed mechanically with the aid of hammer or press impact and should be identified by the words "Unfit for Use." As described in Resolution No. 2605 of 11/08/2006, implantable devices of any kind classified as single use, are prohibited from being reprocessed.

Traceability: Along with the packaging of implantable component are attached two labels of traceability containing the data of the implant used. These labels are the same label contained in the external labeling of the product. The information contained in

healing. Should the product be out of the correct position, or present any non-compliance it is the surgeon's responsibility to take the most appropriate corrective action.

Useful information to Avoid Risks Arising from Implantation: To lessen the risks of implantation should be followed strictly, contraindications, instruction for use and all information contained in the "Operating Manual" product.

Intrinsic Risk of Implantation: The Metal Cannulated Screws Set for Ligament Fixation - BM are manufactured with certified biomedical quality materials that follow the requirements of the ASTM F138 - Standard Specification For Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2,5 Molybdenum Stainless Steel Bar And Wire For Surgical Implants (UNS S31673) and ASTM F136 - Standard Specification for Wrought Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium EL(ExtraLow Interstitial) Alloy For Surgical Implant Applications (UNS R56401).

Risk of Contamination: There are risks of biological contamination and transmission of viral diseases such as HIV and hepatitis because the metal components of the Metal Cannulated Screws Set for Ligament Fixation - BM come in contact with body tissues and fluids. Explanted products should be treated as highly contaminating.

Decontamination, Cleaning and Sterilization: All models of Metal Cannulated Screws Set for Ligament Fixation - BM are non-sterilized, so the institution that will perform the surgery will be responsible for sterilization and should use methods that are regularly approved. The product is supplied in its original packaging previously cleaned. Before use, the packaging should be inspected to ensure the absence of breakage or damage. The product should only be unwrapped before sterilization in order to preserve the surface finish and configuration, handling it, if possible, as recommended by ISO 8828. To ensure the reduction of risk of infection, the implants (which were not used in surgery, but were placed on the operating table or that are no longer sterilized) and surgical instruments must be cleaned after surgery and before sterilization. Cleaning can be carried out by manual or mechanical methods.

Equipment for cleaning: - Ultrasonic Washer, - Sterilizing Washer, - Disinfecting Washer.
Manual Cleaning: it is the procedure in which the dirt is removed by physical action with the aid of detergent, water and supplies such as sponge and brush. Manual cleaning is most recommended for gentle treatment of implants and surgical instruments. For manual cleaning water should be used at room temperature, using nylon brushes, never steel or abrasive as it may harm the protective layer of the material. For decontamination a broad-spectrum bactericidal and antifungal solution should be used, avoiding aggressive cleaning agents, metal brushes so that the quality of metallic implants is not impaired. In case of use of cleaning materials, implants and surgical instruments should be placed in drawers so that there is no impact between them avoiding material damage. Those responsible for the cleaning of surgical instruments and implants should make sure the type of cleaning product used complies with the concentration recommended by the manufacturer. Implants and surgical instruments should be thoroughly rinsed until all residue is removed and then dried immediately after cleaning.

Types of cleaners: Enzymes are basically composed of enzymes, surfactants and solubilizers. The balanced combination of these elements causes product to remove the organic matter of the material in a short period of time. Enzyme solutions: have excellent cleaning action, but do not have bactericidal and bacteriostatic features. Enzymes: substances produced by living cells that govern the chemical reactions of the process. Once produced by the cells, an enzyme can be isolated and will maintain its catalytic properties if certain conditions are maintained during its manufacture. Enzymes are classified into three major functional groups depending on the type of substrate that they will affect: proteases, amylases and lipases that act on protein substrates, fats and carbohydrates, and which tend to solubilize and loosen up the surface of the material, the cleaning of enzymes of complex configuration is recommended to ensure cleanliness.

Disinfection: It is a process that destroys microorganisms, pathogenic or not, present on the articles, with the exception of bacterial spores, by physical or chemical means. Levels of disinfection: High level: destroys all microorganisms except the spores in high number => Glutaraldehído 2% - 20-30 minutos; Intermediate: preferred for hospital area. Medium: well-eliminate vegetative bacteria, most viruses, fungi and mycobacteria => 1% sodium hypochlorite - 30 minutes; Indication: for UBS, daycare, nursing homes, nursing home. Low level: eliminates most bacteria, some viruses and fungi, but does not eliminate mycobacteria => 0.025% Sodium Hypochlorite. Indication: nutrition.

Sterilization: This product is supplied non-sterilized. It should be sterilized before use. We recommend steam sterilization in autoclaves at the 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 apparatus for sterilization by high pressure saturated steam.

Cycle	Temperature	Exposure Time (Minimum)	Drying Time (Maximum)
Convencional (1 atm de presión)	121°C (250ºF)	30 minutos	
High Vacuum	134°C (273ºF)	6 minutos	15 minutos

Adverse effects: Infection: According to the literature the incidence of infection is low, varying from 0.3 to 0.5%. Some known factors that can increase the risk of postoperative infection are: previous surgery, meniscus suture with posterior incision, lack of intraoperative antibiotic administration and immediate postoperative phase, prolonged duration of surgery and steroid injection at the end of the procedure. Thromboembolic disease: Patients undergoing ACL reconstruction have a lower risk, as they are usually are young and active. The chances of these patients to have predisposed local or systemic problems are lower. The discovery of risk factors and early stroll and movement are the main factors of prevention. Mechanical loosening can result from faulty fixation, stable reconstruction of the fractured bone or hidden infection. Sutures: metal sensitivity in patients have been reported, to be rare. Implantation of foreign material in tissues results in histological reactions involving various sizes of macrophages and fibroblasts. The chemical significance of this effect is uncertain, as similar changes can also occur as a precursor or during the healing process. The misplacement of screws resulting from technical error can cause many complications for the patient. The treatment consists of three risks: osteoarthritis, avascular necrosis and chondrolysis. Improper use of crutches after surgery while all the signs have not totally disappeared, can cause complications with the implant. Neurological complications, bleeding, reactions to foreign bodies, bone fractures, post-operative pain and pain with abnormal sensations are have also been reported.

Information to be Provided to the Patient: The wording of this statement in the items: Indications, Contraindications, Usage Information, Potential Adverse Effects, Warnings and Precautions. The patient should be informed about the importance of postoperative follow-up. The lack of monitoring prevents the detection of post-surgical problems. Not performing revision surgery when there is loosening or osteolysis of components can cause progressive loss of the joint and the lock. The patient should be informed about the type of implant used, brand, code, name, batch, surgeon's name and date of surgery.

Disposal of Product: The Metal Cannulated Screws Set for Ligament Fixation - BM explanted from patients should be properly disposed of by the hospital. It is the responsibility of the hospital to ensure the complete disposal of the implant preventing their reuse as well as the method used. Biomecánica recommends that explanted implants are deformed mechanically with the aid of hammer or press impact and should be identified by the words "Unfit for Use." As described in Resolution No. 2605 of 11/08/2006, implantable devices of any kind classified as single use, are prohibited from being reprocessed.

Traceability: Along with the packaging of implantable component are attached two labels of traceability containing the data of the implant used. These labels are the same label contained in the external labeling of the product. The information contained in

this traceability label are listed under "Form Submission" in this operating manual. One label must be attached to the patient's records and one for the hospital records. The hospital must record this information in their files and pass this information to the patient. In addition, the following traceability labels with the product must have recorded information which allow the tracking of the implanted product. The attachment of the label to the medical record allows traceability of the product used. Among the essential information are the name of manufacturer of the implant used, name of implant used, the implant code, batch number and registration number of the product at ANVISA. This information is available in the following traceability labels with the product and the external labeling. Other information should also be considered essential, as the date of the surgery, name of the patient receiving the implant, surgeon's name, patient weight, patient age and other information requested from the patient.

Marking: The Metal Cannulated Screws Set for Ligament Fixation - BM all screws get marking on the screw head and the following information: Laser etched to enable traceability and post-operative monitoring of the patient: -Logof Biomecánica; - Manufacturing Batch Number; - Acronym of the raw material used to manufacture the product (S1 for stainless steel and T3 for titanium alloy); -Dimension

After Sales (Customer Complaint): If there is any complaint of Metal Cannulated Screws Set for Ligament Fixation - BM related to any adverse effect that affects user safety, to malfunctioning product, implantable metallic component damage, serious problems or deaths related to these components the surgeon should report this adverse event to the competent health care body and Biomecánica via email sac@biomecánica.com.br or by phone +55 11 214 7219. Biomecánica will assign a responsible professional responsible can report the adverse event through the Notifications in Health Surveillance System on the ANVISA website: http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notisia/index.htm

Submitting Content for the manufacturer to Analyze: In case of shipping implants to the manufacturer for analysis, it must be sanitized at the hospital using a broad spectrum bactericidal and antifungal solution. Then it must be disinfected or sterilized in a steam autoclave or ethylene oxide. It should be forwarded to Biomecánica in an undamaged packaging, duly labeled with the method of cleaning, sterilization and product data indicated.

Description of the efficiency and safety of the medical device, in accordance with the ANVISA standards which address the Essential Requirements of Efficiency and Safety of Medical Products. Risks associated with the Metal Cannulated Screws Set for Ligament Fixation -BM comply with the Essential Requirements of Safety and Efficiency of the Product as defined by the RDC 56/01 for products covered by Rule 8, risk class 3 and Risk Management of Product and Process as defined by NBR ISO 14971 as provided in PRPD02 - Risk Analysis Management. The Metal T3 and T3 Screws Set for Ligament Fixation - BM are manufactured in Stainless Steel Bar and Wire as defined by ASTM F138 and titanium alloy as defined by ASTM F136 approved by laboratory test reports and of certified quality. These materials are acceptable for the manufacture of implants as defined in Annex A of the NBRISO21534 norm.

ESPAÑOL

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

La Familia de Tornillos Metálicos para Fijación de Ligamento, Canulados - BM se indican en la reconstrucción de los dos ligamentos cruzados de la rodilla para atender las necesidades de cirugías de huesos, particularmente la fijación del fémur y de la tibia en casos de reconstrucción de ligamentos cruzados de la rodilla. La Familia de Tornillos Metálicos para Fijación de Ligamento, Canulados - BM son productos de uso único. Tienen agujero para introducir el hilo guía con la cabeza externa, teniendo la cabeza redondeada y de mismo diámetro del cuerpo con hexagonal interior. Los modelos de tornillos que componen la Familia de Tornillos Metálicos para Fijación de Ligamento, Canulados – BM son metalicos disponibles en acero inoxidable según la norma ASTM F138 y aleación de titanio según la norma ASTM F136. Los tornillos de interferencia tienen diámetros de 6, 7, 8, 9, 10 a 11 mm y cuatro diferentes longitudes (20, 25, 30 e 35 mm) la medida del hexagonal de encaje para la llave es de 3,5 mm y el diámetro del agujero es de 2,2 mm. Los tornillos de interferencia fabricados en titanio tienen acabado superficial por tamboreo, seguido de decapado y revestido anodicamente (ionización) según tabla abajo:

Código	Descripción
6058-0000	Llave hexagonal 3.5mm
7164-0000	Respa corte
7462-0000	Respa curva p tibia
7600-0000	Regra posterior
638-0000	Moldador p injerto
637-0000	Hilo pasador de injerto e 2,5 x 300 mm
645-0000	Fresa canulada collarada e 8,0
7163-1900	Guía sól femoral 2,50 mm
7155-0000	Pinzador kcp
7157-3500	Llave hexagonal canulada 3,5mm
7158-0000	Guía sól femoral 8,0mm
7158-0900	Guía sól femoral 9,0mm
7158-1000	Guía sól femoral 10,0mm
7158-1100	Guía sól femoral 11,0mm
7159-0000	Proteктор pinzador
7161-0000	Respa angular
7163-0000	Cuerca recta
7165-0000	Aguja kcp para tibia
7166-0000	Aguja kcp para femur
7167-0000	Aguja tibia p kcp
7168-0000	Aguja tibia
7169-0000	Punta cambio para guía kcp
645-0000	Fresa canulada collarada 10,0
645-1000	Fresa canulada collarada e 11,0
645-1100	Fresa canulada collarada e 11,0

Los tornillos de intererencia fabricados en acero inoxidable tienen acabado pulido, seguido de electropulido y pasivación. La parte anterior de los modelos de tornillos de interferencia es cónica, funcionando como una cuña roscada prendiendo el tarugo óseo en la cavidad e él destinado, hasta que el organismo del paciente haga la consolidación del ligamento. Las características de la Familia de Tornillos Metálicos para Fijación de Ligamento, Canulados - BM está descrita en la tabla abajo:







Modelo	Ilustración
Tornillos de interferencia BM – Acero inoxidable	
Tornillos de interferencia BM – Aleación de Titanio	

Composición: Los modelos de tornillos que componen la Familia de Tornillos Metálicos para Fijación de Ligamento, Canulados – BM son metalicos disponibles en acero inoxidable según la norma ASTM F138 y aleación de titanio según la norma ASTM F136.

Forma de Presentación del Producto Médico: Los implantes son acondicionados en sobres plásticos con rotulado externo (etiquetas de trazabilidad) t dentro del envase siguen dos mas etiquetas de trazabilidad. El rotulado externo es la etiqueta de trazabilidad. Además de esas etiquetas el producto recibe una etiqueta circular en color verde con las frases "producto no estéril". Eses implantes se distribuyen de forma unitaria. Mayores detalles de la trazabilidad se encuentran en los documentos establecidos en la validación 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.

Forma de Presentación del Producto Médico: Los implantes son acondicionados en sobres plásticos con rotulado externo (etiquetas de trazabilidad) t dentro del envase siguen dos mas etiquetas de trazabilidad. El rotulado externo es la etiqueta de trazabilidad. Además de esas etiquetas el producto recibe una etiqueta circular en color verde con las frases "producto no estéril". Eses implantes se distribuyen de forma unitaria. Mayores detalles de la trazabilidad se encuentran en los documentos establecidos en la validación 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.

Simbología de Etiqueta de Trazabilidad (Rótulo) según NBRISO15223:

Simbología de etiqueta de trazabilidad (rótulo)	Descripción
	Fecha de fabricación
	Lote de producción
	Datos del Fabricante
	Código
	No Estéril
	El producto no estéril se identifica con la etiqueta de color verde con la frase "No Estéril"

Simbología del envase externo:

	Mantener limpio
	Mantener seco

La Familia de Tornillos Metálicos para Fijación de Ligamento, Canulados - BM van a ser distribuidos de forma unitaria según tabla:

Distribución de los Tornillos que compone la Familia de Tornillos Metálicos para Fijación de Ligamento, Canulados - BM

Código	Cant.	Descripción
3000-06-00	01	Tornillo de interferencia de acero inoxidable 06,0mm x 20mm de longitud
3000-06-05	01	Tornillo de interferencia de acero inoxidable 06,0mm x 25mm de longitud
3000-06-10	01	Tornillo de interferencia de acero inoxidable 06,0mm x 30mm de longitud
3000-06-15	01	Tornillo de interferencia de acero inoxidable 06,0mm x 35mm de longitud
3000-07-00	01	Tornillo de interferencia de acero inoxidable 07,0mm x 20mm de longitud
3000-07-05	01	Tornillo de interferencia de acero inoxidable 07,0mm x 25mm de longitud
3000-07-10	01	Tornillo de interferencia de acero inoxidable 07,0mm x 30mm de longitud
3000-07-15	01	Tornillo de interferencia de acero inoxidable 07,0mm x 35mm de longitud
3000-08-00	01	Tornillo de interferencia de acero inoxidable 08,0mm x 20mm de longitud
3000-08-05	01	Tornillo de interferencia de acero inoxidable 08,0mm x 25mm de longitud
3000-08-10	01	Tornillo de interferencia de acero inoxidable 08,0mm x 30mm de longitud
3000-08-15	01	Tornillo de interferencia de acero inoxidable 08,0mm x 35mm de longitud
3000-09-00	01	Tornillo de interferencia de acero inoxidable 09,0mm x 20mm de longitud
3000-09-05	01	Tornillo de interferencia de acero inoxidable 09,0mm x 25mm de longitud
3000-09-10	01	Tornillo de interferencia de acero inoxidable 09,0mm x 30mm de longitud
3000-09-15	01	Tornillo de interferencia de acero inoxidable 09,0mm x 35mm de longitud
3000-10-00	01	Tornillo de interferencia de acero inoxidable 010,0mm x 20mm de longitud
3000-10-05	01	Tornillo de interferencia de acero inoxidable 010,0mm x 25mm de longitud
3000-10-10	01	Tornillo de interferencia de acero inoxidable 010,0mm x 30mm de longitud
3000-10-15	01	Tornillo de interferencia de acero inoxidable 010,0mm x 35mm de longitud
3000-11-00	01	Tornillo de interferencia de acero inoxidable 011,0mm x 20mm de longitud
3000-11-05	01	Tornillo de interferencia de acero inoxidable 011,0mm x 25mm de longitud
3000-11-10	01	Tornillo de interferencia de aleación de titanio 06,0mm x 20mm de longitud
3000-11-15	01	Tornillo de interferencia de aleación de titanio 06,0mm x 25mm de longitud
3000-11-20	01	Tornillo de interferencia de aleación de titanio 06,0mm x 30mm de longitud
3000-11-25	01	Tornillo de interferencia de aleación de titanio 06,0mm x 35mm de longitud
3000-11-30	01	Tornillo de interferencia de aleación de titanio 07,0mm x 20mm de longitud
3000-11-35	01	Tornillo de interferencia de aleación de titanio 07,0mm x 25mm de longitud
3000-11-40	01	Tornillo de interferencia de aleación de titanio 07,0mm x 30mm de longitud
3000-11-45	01	Tornillo de interferencia de aleación de titanio 07,0mm x 35mm de longitud
3000-11-50	01	Tornillo de interferencia de aleación de titanio 08,0mm x 20mm de longitud
3000-11-55	01	Tornillo de interferencia de aleación de titanio 08,0mm x 25mm de longitud
3000-11-60	01	Tornillo de interferencia de aleación de titanio 08,0mm x 30mm de longitud
3000-11-65	01	Tornillo de interferencia de aleación de titanio 08,0mm x 35mm de longitud
3000-11-70	01	Tornillo de interferencia de aleación de titanio 09,0mm x 20mm de longitud
3000-11-75	01	Tornillo de interferencia de aleación de titanio 09,0mm x 25mm de longitud
3000-11-80	01	Tornillo de interferencia de aleación de titanio 09,0mm x 30mm de longitud
3000-11-85	01	Tornillo de interferencia de aleación de titanio 09,0mm x 35mm de longitud
3000-11-90	01	Tornillo de interferencia de aleación de titanio 10,0mm x 20mm de longitud
3000-11-95	01	Tornillo de interferencia de aleación de titanio 10,0mm x 25mm de longitud
3000-12-00	01	Tornillo de interferencia de aleación de titanio 10,0mm x 30mm de longitud
3000-12-05	01	Tornillo de interferencia de aleación de titanio 10,0mm x 35mm de longitud
3000-12-10	01	Tornillo de interferencia de aleación de titanio 11,0mm x 20mm de longitud
3000-12-15	01	Tornillo de interferencia de aleación de titanio 11,0mm x 25mm de longitud
3000-12-20	01	Tornillo de interferencia de aleación de titanio 11,0mm x 30mm de longitud
3000-12-25	01	Tornillo de interferencia de aleación de titanio 11,0mm x 35mm de longitud

Componentes Auxiliares: La Familia de Tornillos Metálicos para Fijación de Ligamento, Canulados - BM no tienen Componentes Auxiliares utilizados para su implantación.

Acesorios: La Familia de Tornillos Metálicos para