

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

only once. Although it may appear undamaged, previous stress may create interference 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 does not have 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:

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 materials that follow the requirements of 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).

ACL reconstruction: 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 period, the more difficult to repair such lesions and the knee being locked leads to atrophy of the muscle.

Physical and mental preparation of the patient is an important factor in preventing complications such as reflex sympathetic dystrophy and / or arthrosis/itis. 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 intraproprietary 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 therapy causing the use of unsuitable materials and 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 nature, 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, but 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 stiff and 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 ACL 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.
Precautions and Contraindications: 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.

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 of 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:

Physical parameters of physical sterilization in autoclaves

Ciclo	Temperatura	Exposure Time
Convencional (1 atm de presión)	121°C (259°F)	30 minutos
Convencional (1 atm de presión)	132°C (270°F)	15 minutos
Gravidad	132°C (270°F)	45 minutos
High Vacuum	132°C (270°F)	7 minutos

Note: The time should be checked when the heat of the sterilization chamber reaches the desired temperature.

FOR A BETTER CLARIFICATION REFER TO EACH AUTOCLAVE INSTRUCTIONS.

Another sterilization method: it may be used in addition to the autoclave and is as follows, as defined by the hospital.- Sterilization with ethylene oxide. This method is used when the patient is in the validation protocol and ISO 11335-1 - Sterilization of health care products – Ethylene oxide -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

NOTE: The method of sterilization, equipment, controls, and sterilization instructions used are the responsibility of the hospital.

Take extra care with sterilized goods. Storage conditions of the sterilized products: regarding the location: must be cleaned; airy, dry, should be restricted to the area staff, regarding the article: after the sterilization process, do not put it on cold surfaces (stone or stainless steel), use baskets or containers which are cool, shell (this is not recommended) and store in the stock. The patient should be informed about the type of implant used, brand, code, name, batch, surgeon's name and date of surgery.

Important: The surgeon should advise patients about the precautions to be taken and the appropriate hardware to be used during the time of implant use. Faced with a perfectly stabilized fracture, the load on the joint is reduced. If the fracture is not stable no load can be put on the implanted system.

Assessment of the Implanted Product: After implantation, in the intraoperative phase, the relevant staff should perform radiological control to verify the correct positioning of the product. The relevant staff shall perform past clinical and radiological examinations after surgery procedure at the frequency stipulated by it to verify the status of the implant and the evolution of bone

healing. Though 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 materials that follow the requirements of 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).

Marking: The Metal Cannulated Screws Set for Ligament Fixation BM are clearly marked on the screw head and the following information is laser etched to enable traceability and positive operative monitoring of the patient: -Logofit 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 0800 15 4571 to the hospital using a broad spectrum bactericidal and antifungal solution. There must be disinfected or sterilized in a steam autoclave or ethylene oxide. It should be forwarded to Biomecánica in an undamaged packaging, fully 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 and 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 PRCE02 procedure. - Risk Analysis for Medical Device: The Metal Cannulated Screws Set for Ligament Fixation - BM are manufactured in Stainless Steel 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 y 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 la introducción de hilo guía, con una boca externa, teniendo la cabeza redondeada y de mismo diámetro del cuerpo con hexagonal interna. Los modelos de tornillos que componen la Familia de Tornillos Metálicos para Fijación de Ligamento, Canulados – BM son metales 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 o 11 mm y sus diferentes longitudes (20, 25, 30 o 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 tornoreo, seguido de decapado y revestido anodicamente (ionización) según tabla abajo:

La Familia de Tornillos Metálicos para Fijación de Ligamento, Canulados - BM se indican en la reconstrucción de los dos ligamentos cruzados de la rodilla y 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 la introducción de hilo guía, con una boca externa, teniendo la cabeza redondeada y de mismo diámetro del cuerpo con hexagonal interna. Los modelos de tornillos que componen la Familia de Tornillos Metálicos para Fijación de Ligamento, Canulados – BM son metales 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 o 11 mm y sus diferentes longitudes (20, 25, 30 o 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 tornoreo, seguido de decapado y revestido anodicamente (ionización) según tabla abajo:

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)

DESCRIPCIÓN DE ACABADO

Modelo	Acabamiento (cor)
Tornillo de interferencia 06,0mm	Plomo
Tornillo de interferencia 07,0mm	Amarilla
Tornillo de interferencia 08,0mm	Marrón
Tornillo de interferencia 09,0mm	Azul
Tornillo de interferencia 010,0mm	Azul
Tornillo de interferencia 011,0mm	Plomo

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 a él destinada, hasta que el organismo del paciente haga la consolidación del ligamento. Las características de la Familia de BM exclusivamente en ambientes autoclavados y con los debidos cuidados.

Familia de Tornillos Metálicos para Fijación de Ligamento, Canulados – BM

Forma de Presentación del Producto Médico: Los implantes son acondicionados en sobres plásticos con rotulado externo (etiqueta de trazabilidad) t dentro del envase siguen dos más 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 sobre el ítem "Trazabilidad". El producto sigue con las siguientes informaciones. A) Nombre del fabricante; b) Nombre Comercial del Producto; c) Nombre Técnico; d) Número del Lote; e) Número del registro en el Ministerio de la Salud; f) Código del Producto; g) Cantidad; h) Descripción del producto que contiene el envase (modelo); i) Fecha de fabricación; j) Fecha de caducidad; Caducidad indeterminado.; k) Descripción de materia prima utilizada en la fabricación del producto; l) Descripción del material (descrito en el sobre plástico); m) Nombre del Responsable técnico; n) La Frase: "Producto no estéril"; o) La Frase: "Prohibido Reprocesar"; p) "Producto de Uso Único, no reutilizar; ; r) Antes de usar, leer el prospecto.

Composición: Los modelos de tornillos que compone la Familia de Tornillos Metálicos para Fijación de Ligamento, Canulados – BM son metales 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 (etiqueta de trazabilidad) t dentro del envase siguen dos más 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 sobre el ítem "Trazabilidad". El producto sigue con las siguientes informaciones. A) Nombre del fabricante; b) Nombre Comercial del Producto; c) Nombre Técnico; d) Número del Lote; e) Número del registro en el Ministerio de la Salud; f) Código del Producto; g) Cantidad; h) Descripción del producto que contiene el envase (modelo); i) Fecha de fabricación; j) Fecha de caducidad; Caducidad indeterminado.; k) Descripción de materia prima utilizada en la fabricación del producto; l) Descripción del material (descrito en el sobre plástico); m) Nombre del Responsable técnico; n) La Frase: "Producto no estéril"; o) La Frase: "Prohibido Reprocesar"; p) "Producto de Uso Único, no reutilizar; ; r) Antes de usar, leer el prospecto.

Simbología de Etiqueta de Trazabilidad (Rótulo) según NBRISO15223 y EN9790.

Simbología de etiqueta de trazabilidad (rótulo)

	Fecha de Fabricación		Valor Asignado (N)
	Lote de producto		Datos del Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Código
	No estéril		No Estéril
	No estéril		No Estéril

Simbología del envase externo:

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

Treceability: 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. Please be advised that the following traceability labels will 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 contained 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 are clearly marked on the screw head and the following information is laser etched to enable traceability and positive operative monitoring of the patient: -Logofit 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 0800 15 4571 to the hospital using a broad spectrum bactericidal and antifungal solution. There must be disinfected or sterilized in a steam autoclave or ethylene oxide. It should be forwarded to Biomecánica in an undamaged packaging, fully 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 and 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 PRCE02 procedure. - Risk Analysis for Medical Device: The Metal Cannulated Screws Set for Ligament Fixation - BM are manufactured in Stainless Steel 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 y 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 la introducción de hilo guía, con una boca externa, teniendo la cabeza redondeada y de mismo diámetro del cuerpo con hexagonal interna. Los modelos de tornillos que componen la Familia de Tornillos Metálicos para Fijación de Ligamento, Canulados – BM son metales 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 o 11 mm y sus diferentes longitudes (20, 25, 30 o 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 tornoreo, seguido de decapado y revestido anodicamente (ionización) según tabla abajo:

La Familia de Tornillos Metálicos para Fijación de Ligamento, Canulados - BM se indican en la reconstrucción de los dos ligamentos cruzados de la rodilla y 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 la introducción de hilo guía, con una boca externa, teniendo la cabeza redondeada y de mismo diámetro del cuerpo con hexagonal interna. Los modelos de tornillos que componen la Familia de Tornillos Metálicos para Fijación de Ligamento, Canulados – BM son metales 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 o 11 mm y sus diferentes longitudes (20, 25, 30 o 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 tornoreo, seguido de decapado y revestido anodicamente (ionización) según tabla abajo:

DESCRIPCIÓN DE ACABADO

Código	Descripción
6058-0000	Llave hexagonal 3.5mm
7164-0000	Respa recta
7162-0000	Respa curva p/ tibia
7160-0000	Llega posterior
6138-0000	Moldes p/ injerto
6137-0000	Medida preciso de injerto a 2,5 x 3,00 mm
6145-0000	Frese canalada cilíndrica e 8.0
7163-1900	Hilo guía 2.0 x 250 mm
7155-0000	Pesador kcp
7157-3500	Llave hexagonal canulada 3.5mm
7158-0000	Guía soz femoral 8.0mm
7158-0000	Guía soz femoral 9.0mm
7158-1000	Guía soz femoral 10.0mm
7158-1100	Guía soz femoral 11.0mm
7159-0000	Protector popliteo
7161-0000	Respa angular
7163-0000	Curva recta
7165-0000	Aguja kcp para tibia
7164-0000	Aguja kcp para femur
7162-0000	Aguja p/soz tibia
7168-0000	Aguja tibial
7169-0000	Punta curvador para guía kcp
6145-0000	Frese canalada conicidad 9.0
6145-1000	Frese canalada cilíndrica e 10.0
6145-1100	Frese canalada cilíndrica 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 a él destinada, hasta que el organismo del paciente haga la consolidación del ligamento. Las características de la Familia de BM exclusivamente en ambientes autoclavados y con los debidos cuidados.

Familia de Tornillos Metálicos para Fijación de Ligamento, Canulados – BM

Forma de Presentación del Producto Médico: Los implantes son acondicionados en sobres plásticos con rotulado externo (etiqueta de trazabilidad) t dentro del envase siguen dos más 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 sobre el ítem "Trazabilidad". El producto sigue con las siguientes informaciones. A) Nombre del fabricante; b) Nombre Comercial del Producto; c) Nombre Técnico; d) Número del Lote; e) Número del registro en el Ministerio de la Salud; f) Código del Producto; g) Cantidad; h) Descripción del producto que contiene el envase (modelo); i) Fecha de fabricación; j) Fecha de caducidad; Caducidad indeterminado.; k) Descripción de materia prima utilizada en la fabricación del producto; l) Descripción del material (descrito en el sobre plástico); m) Nombre del Responsable técnico; n) La Frase: "Producto no estéril"; o) La Frase: "Prohibido Reprocesar"; p) "Producto de Uso Único, no reutilizar; ; r) Antes de usar, leer el prospecto.

Composición: Los modelos de tornillos que compone la Familia de Tornillos Metálicos para Fijación de Ligamento, Canulados – BM son metales 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 (etiqueta de trazabilidad) t dentro del envase siguen dos más 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 sobre el ítem "Trazabilidad". El producto sigue con las siguientes informaciones. A) Nombre del fabricante; b) Nombre Comercial del Producto; c) Nombre Técnico; d) Número del Lote; e) Número del registro en el Ministerio de la Salud; f) Código del Producto; g) Cantidad; h) Descripción del producto que contiene el envase (modelo); i) Fecha de fabricación; j) Fecha de caducidad; Caducidad indeterminado.; k) Descripción de materia prima utilizada en la fabricación del producto; l) Descripción del material (descrito en el sobre plástico); m) Nombre del Responsable técnico; n) La Frase: "Producto no estéril"; o) La Frase: "Prohibido Reprocesar"; p) "Producto de Uso Único, no reutilizar; ; r) Antes de usar, leer el prospecto.

Simbología de Etiqueta de Trazabilidad (Rótulo) según NBRISO15223 y EN9790.

Simbología de etiqueta de trazabilidad (rótulo)

	Fecha de Fabricación		Valor Asignado (N)
	Lote de producto		Datos del Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Código
	No estéril		No Estéril
	No estéril		No Estéril

Simbología del envase externo:

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

Treceability: 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. Please be advised that the following traceability labels will 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 contained 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 are clearly marked on the screw head and the following information is laser etched to enable traceability and positive operative monitoring of the patient: -Logofit 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 0800 15 4571 to the hospital using a broad spectrum bactericidal and antifungal solution. There must be disinfected or sterilized in a steam autoclave or ethylene oxide. It should be forwarded to Biomecánica in an undamaged packaging, fully 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 and 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 PRCE02 procedure. - Risk Analysis for Medical Device: The Metal Cannulated Screws Set for Ligament Fixation - BM are manufactured in Stainless Steel 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 y 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 la introducción de hilo guía, con una boca externa, teniendo la cabeza redondeada y de mismo diámetro del cuerpo con hexagonal interna. Los modelos de tornillos que componen la Familia de Tornillos Metálicos para Fijación de Ligamento, Canulados – BM son metales 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 o 11 mm y sus diferentes longitudes (20, 25, 30 o 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 tornoreo, seguido de decapado y revestido anodicamente (ionización) según tabla abajo:

La Familia de Tornillos Metálicos para Fijación de Ligamento, Canulados - BM se indican en la reconstrucción de los dos ligamentos cruzados de la rodilla y 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 la introducción de hilo guía, con una boca externa, teniendo la cabeza redondeada y de mismo diámetro del cuerpo con hexagonal interna. Los modelos de tornillos que componen la Familia de Tornillos Metálicos para Fijación de Ligamento, Canulados – BM son metales 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 o 11 mm y sus diferentes longitudes (20, 25, 30 o 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 tornoreo, seguido de decapado y revestido anodicamente (ionización) según tabla abajo:

DESCRIPCIÓN DE ACABADO

Código	Descripción
6058-0000	Llave hexagonal 3.5mm
7164-0000	Respa recta
7162-0000	Respa curva