FAMÍLIA DE HASTES INTRAMEDULARES FLEXÍVEIS - BM

PORTUGUÊS

Descrição dos modelos disponíveis e características técnicas complementares.
A Família de Hastes Intramedulares Flexíveis – BM é composta de hastes metálicas cujo objetivo é prover fixação estável de fratura de ossos, como tíbia, fíbula, fêmur, rádio, ulna, úmero e clavícula, por meio de implantação intramedular.
O procedimento de implantação deste produto tem caráter pouco invasivo, causando pouco ou nenhum dano adicional aos tecidos moles afetados pela cirurgia. O único acessório utilizando em integração com o produto é o endcap, destinado a impedir eventual movimentação da haste após a cirurgia.

A Figura 1 apresenta a Família de Hastes Intramedulares Flexíveis - BM.

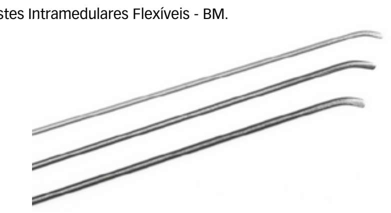


Figura 1 - Família de Hastes Intramedulares Flexíveis - BM.

Os implantes são de uso único, comercializados unitariamente na forma não estéril. A Família de Hastes Intramedulares Flexíveis – BM é confeccionada em dois materiais comprovadamente biocompatíveis – aço inoxidável conforme especificação ASTM F138 e liga de titânio 6-alumínio 4-vanádio, conforme especificação ASTM F136.
A gama de produtos desta família compreende diferentes diâmetros, variando entre 2 e 5 mm, com comprimento que varia de 300 a 440 mm. Assim, o cirurgião tem a opção de definir qual o diâmetro adequado ao paciente.

O detalhamento dos componentes da Família de Hastes Intramedulares Flexíveis – BM é feito nas Tabelas 1 e 4.

Tabela 1 – Apresentação da Haste Intramedular Flexível F136

Referência	Diâmetro (mm)	Comp. (mm)
3831-15-000	1,5	300
3831-20-000	2,0	440
3831-25-000	2,5	440
3831-30-000	3,0	440
3831-35-000	3,5	440
3831-40-000	4,0	440

Construídas em liga de titânio ASTM F136.

Tabela 2 – Apresentação da Haste Intramedular Flexível F138

Referência	Diâmetro (mm)	Comp. (mm)
3832-15-000	1,5	300
3832-20-000	2,0	440
3832-25-000	2,5	440
3832-30-000	3,0	440
3832-35-000	3,5	440
3832-40-000	4,0	440

Construídas em aço inoxidável ASTM F138.

Tabela 3 – Apresentação dos Acessórios (ENDCAPS) das Hastes Intramedulares Flexíveis F138

Referência	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)	Indicação
6610-01-000	7,0	18,0	Hastes de Ø 1,5 a 2,5 mm
6610-02-000	8,0	25,0	Hastes de Ø 3,0 a 4,0 mm

Construídas em aço inoxidável ASTM F138.

Tabela 4 – Apresentação dos Acessórios (ENDCAPS) das Hastes Intramedulares Flexíveis

Referência	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)	Indicação
6611-01-000	7,0	18,0	Hastes de Ø 1,5 a 2,5 mm
6611-02-000	8,0	25,0	Hastes de Ø 3,0 a 4,0 mm

Construídas em aço inoxidável ASTM F136.

Composição
As hastes que compõem a Família de Hastes Intramedulares Flexíveis – BM são fabricadas em dois materiais metálicos, quais sejam:
1) Aço Inoxidável 18-Cromo 14-Níquel 2.5-Molibdênio – material de excelente biocompatibilidade, utilizado há décadas na forma de implantes ortopédicos com êxito, com composição química, microestrutura e propriedades mecânicas especificadas pela ASTM F138.
2) Liga de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio – liga de titânio *alfa + beta,* com composição química, microestrutura e propriedades mecânicas especificadas na ASTM F136. Também consagrado em utilização como material de implante ortopédico, de menor densidade e rigidez quando comparado ao aço inoxidável ASTM F138.
A Tabela 5 contém um resumo das informações citadas acima.

Tabela 5 - Classificação química da matéria-prima dos produtos.

Produto	Material	Norma Aplicada
Haste Intramedular Flexível F138	Aço Inoxidável 18-Cromo 14-Níquel 2.5-Molibdênio	ASTM F138*
Haste Intramedular Flexível F136	Liga de Titânio Ti6Al4V	ASTM F136**

* Conforme norma ASTM F138 "Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673)"
** Conforme Norma ASTM F136 "Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications"

O Relatório de Ensaios e Análise **apresenta o resultado dos ensaio de caracterização de matéria-prima para confecção das hastes intramedulares flexíveis em aço inoxidável 18-Cromo 14-Níquel 2.5-Molibdênio e liga de titânio Ti6Al4V. De acordo com o apresentado nos laudos de inspeção, as matérias-primas utilizadas atendem às normas ASTM F138 e F136, respectivamente.**

Relação de Instrumentais para auxiliar na Implantação das Hastes Intramedulares Flexíveis - BM

Para implantação das Hastes Intramedulares Flexíveis - BM é necessário o uso dos instrumentais especificados na Tabela 6 abaixo:

Tabela 6 - Relação de instrumentais da Família de Hastes Intramedulares Flexíveis – BM

Qtd	Código	Descrição	Imagem
01	4001-00-001	Alavanca em F	
01	4001-00-002	Alicate de extração	
01	4001-00-003	Alicate plano	
01	4001-00-004	Broca Ø 2,7 x 125/ 100 mm	
01	4001-00-005	Broca Ø 3,2 x 195/ 170 mm	
01	4001-00-006	Broca Ø 4,5 x 195/ 170 mm	
01	4001-00-007	Chave de gancho	
01	4001-00-008	Chave em L	
01	4001-00-009	Cortador	
01	4001-00-010	Cortador para Haste Flexível - SPFlex	
01	4001-00-011	Guia de Inserção para Haste Flexível - SPFlex	
01	4001-00-012	Guia de broca duplo	
01	4001-00-013	Impactor largo para Haste Flexível - SPFlex	
01	4001-00-014	Impactor para Haste Flexível - SPFlex	
01	4001-00-015	Impactor biselado	
01	4001-00-016	Dispositivo de inserção para Haste Flexível - SPFlex	
01	4001-00-017	Impactor biselado pequeno	
01	4001-00-018	Martelo	

Tabela 7 - Relação de instrumentais da Família de Hastes Intramedulares Flexíveis – BM - continuação

Qtd	Código	Descrição	Imagem
01	4001-00-019	Martelo combinado para Haste Flexível - SPFlex	
01	4001-00-020	Martelo deslizante	
01	4001-00-021	Peça de chave	
01	4001-00-022	Punção para Haste Flexível - SPFlex	
01	4001-00-023	Punção angulado	
01	4001-00-024	Eixo de chave para inserção de tampão de Ø 1.5 a 2.5 mm	

As Hastes Intramedulares Flexíveis - BM marca Biomecanica, devem ser utilizados somente com instrumentais marca Biomecanica. Os instrumentais fazem parte de outro registro e devem ser adquiridos separadamente.

Componentes Ancilares
A Família de Hastes Intramedulares Flexíveis - BM não possui componentes ancilares.

Combinações Admissíveis com outros Materiais
As hastes que compõem a Família de Hastes Intramedulares Flexíveis – BM são utilizadas sem associação com qualquer outro material. Desta forma, não se aplica avaliação de combinações admissíveis com outros materiais.

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

Indicação de Uso
Os produtos da Família de Hastes Intramedulares Flexíveis - BM são indicados para reduzir, alinhar, estabilizar e fixar diversos tipos de fraturas da tíbia, fíbula, fêmur, rádio, ulna, úmero e clavícula, por meio de implantação intramedular. São dispositivos que compartilham a carga que permitem suporte de carga através do local da fratura. De acordo com a norma NBR ISO 14602 os implantes cirúrgicos não-ativos para osteossíntese são usados em cirurgias corretivas ou para tratamento de traumas, mantendo a redução de ossos fraturados e estabilizando estruturas ósseas ou adjacentes, a fim de proporcionar a fusão óssea ou correção da mesma, sendo retirados ou deixados in situ após o cumprimento dos objetivos. A norma NBR ISO 15142-1 também relata a utilização de hastes intramedulares na estabilização temporária de ossos longos com força reduzida devido a fraturas e/ou doenças, afirmando ainda que as hastes são frequentemente removidas quando atingem seu propósito de estabilização temporária.
Esta linha de hastes tem como público-alvo crianças e adolescentes. Por isto, diferencia-se das convencionais pelas suas dimensões reduzidas e maior flexibilidade. Tais características foram definidas para atender aos requisitos específicos destes clientes, cuja estrutura óssea é menor e encontra-se em fase de crescimento. Assim, não há bloqueio nestas hastes, pois elementos de fixação transversais poderiam causar dor e limitar o crescimento ósseo.

INSTRUÇÕES DA ESCOLHA DO IMPLANTE A SER USADO.
A definição correta do implante é essencial para o sucesso da cirurgia, a fixação da fratura aumenta com a seleção apropriada do modelo. As dimensões do implante são determinados através do Raio-X.
A haste a ser usada é de 30 a 40% do diâmetro da cavidade medular, utilizar a radiografia pré-operatória para medir o ístimo e definir o implante. Indica-se geralmente o uso de duas hastes de diâmetros iguais para evitar varo ou valgo no posicionamento. O pré-tensionamento de uma haste na outra devem ser em sentidos opostos conforme Figura 2.

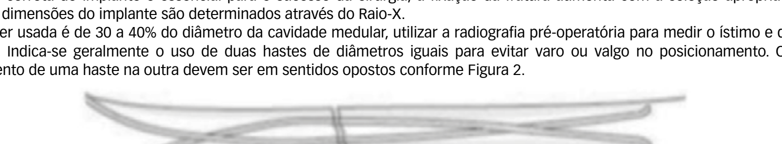


Figura 2 – Posicionamento oposto das hastes intramedulares flexíveis.

RESTRIÇÕES A CARGAS.
A utilização de hastes intramedulares permite ao cirurgião ortopedista a fixação dos fragmentos ósseos na posição anatômica natural. No período de recuperação do paciente o cirurgião controla a carga aplicada, aumentando gradativamente conforme ocorre a consolidação e o estado geral psicológico do paciente.

DESEMPENHO PREVISTO.
- Fixação Total da fratura (Estabilidade total).
- Procedimento minimamente invasivo.
- Evitar danos aos tecidos moles.

Isenção de Responsabilidade
A Biomecanica, como fabricante 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 a prótese em cada paciente. A Biomecanica não é responsável pela escolha da técnica cirúrgica apropriada a ser usada em cada paciente. As Técnicas Cirúrgicas depende da técnica adotada pelo médico cirurgião, cabendo a este a escolha do método, tipo e dimensão dos produtos a serem colocados.

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

Contra Indicações

É contra indicado o uso das Hastes Intramedulares Flexíveis – BM nas seguintes situações:
- Canal medular obliterado ou bloqueado por presença de osso ou metais implantados;
- Canal medular excessivamente estreito, não permitindo a fresagem do osso ou acomodação natural do implante;
- Todo e qualquer tipo de fratura que não possa ser apropriadamente fixada com a Haste Intramedular Bloqueável – Inox;
- Fêmur severamente curvo ou com grave distorção e/ou deformidade;
- Casos onde a Haste Intramedular Bloqueável – Inox possa cruzar a placa epifisária aberta;
- Histórico recente de infecção sistêmica ou localizada;
- Sinais de inflamação local;
- Imaturidade óssea;
- Patologias imunossupressivas;
- Doença mental;
- Alcoolismo ou abuso de drogas;
- Gravidez;
- Osteopenia grave;
- Instabilidade severa devido à ausência de integridade de tecidos estruturais;
- Osteoporose grave;
- Obesidade mórbida;
- Febre ou leucocitose;
- Sensibilidade ou alergia ao metal do produto médico;
- Todas aquelas conhecidas para o uso de sistemas de fixação óssea;
- Pacientes sem vontade ou incapazes de seguir os cuidados e as instruções do pós-operatório;
- Qualquer condição médica ou cirúrgica que poderia comprometer o sucesso do procedimento cirúrgico;
- Todo paciente deve ser alertado sobre os riscos de deambular sem o auxílio de muleta ou bengala, antes que ocorra a consolidação da fratura, a completa recuperação e adaptação aos produtos médicos utilizados.

Advertências
Este produto é de uso único e não pode ser reprocessado.
Não misturar componentes de fabricantes distintos. O uso de componentes de fabricantes distintos insere riscos não considerados, eliminando qualquer responsabilidade da Biomecanica por eventos adversos que venham a ocorrer.
Não utilizar componentes de materiais diferentes dos apresentados no sistema.

Precauções e Advertências

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 imprópria de implante pode causar tensões incomuns no implante e podem resultar em fratura subsequente do implante.
Devido à sua forma de apresentação e suas características, este produto não apresenta efeito colateral, entretanto, sugere-se monitorar orestabelecimento do paciente através do Raio-X conforme Normas Internacionais de Segurança.

A Família de Hastes Intramedulares Flexíveis foi concebida para ser um elemento de estabilização temporária de fraturas até que ocorra a consolidação óssea e não para substituir as estruturas normais do esqueleto humano.
O cirurgião deve estar familiarizado e deter conhecimentos suficientes de osteossíntese e sua limitação, incluindo o pré e pós-operatório, técnica cirúrgica adotada, precauções e riscos potenciais.
Durante o manuseio do implante, devem-se evitar arranhões, entalhes, ou qualquer coisa que possa vir a danificar ou marcar o implante, pois esses defeitos são concentradores de tensões e podem ser sítios de nucleação de trincas e diminuir a resistência à corrosão, podendo resultar em fratura do implante.
Para garantir uma implantação adequada, devem ser utilizados os instrumentais marca Biomecanica, pois estes foram projetados e fabricados especificamente para o uso desses implantes. Utilizar instrumentais de fabricantes diferentes pode comprometer a cirurgia além de estar em desarmonia com o registro do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

NÃO UTILIZAR O PRODUTO SE O MESMO ESTIVER DANIFICADO;
PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO;
PRODUTO DE USO ÚNICO – É EXPRESSAMENTE PROIBIDO O RE-USO DESTE PRODUTO;

Condições especiais de armazenamento: Conservar em local arejado, seco, ao abrigo da luz e longe

Observação: Não devem ser utilizados componentes de implantes de fabricantes diferentes; portanto recomendamos que os produtos tenham a mesma procedência.
Data de fabricação, prazo de validade e lote do produto: VIDE ROTULO.

Efeitos Adversos
Afrouxamento mecânico pode ser o resultado de fixação defeituosa, reconstrução instável do osso fraturado ou infecção oculta. Reações de sensibilidade ao metal em pacientes raramente foram reportadas.
Implantação de material estranho em tecidos resulta em reações histológicas que envolvem vários tamanhos de macrófagos e fibroblastos. A importância química deste efeito é incerta, como também mudanças semelhantes podem ocorrer como um precursor, ou durante o processo curativo.
Outros possíveis efeitos adversos que podem ocorrer quando se implanta uma haste intramedular são:
- infecção pós-operatória superficial ou profunda;
- pacientes com fratura exposta apresentam tempo de consolidação maior como também maior índice de infecção;
- desordens vasculares, incluindo trombose e embolia pulmonar;
- desvios angulares e encurtamento do membro ou segmento ósseo operado em função de reabsorção óssea;
- exposição do material de síntese por necrose de pele, contribuindo para a instalação de processos infecciosos, devido à má qualidade de cobertura cutânea;
- hemorragia dos vasos sanguíneos e/ou hematomas;
- dor, desconforto ou sensações anormais em função da presença ou migração do produto médico, e também em função do procedimento cirúrgico;
- dano neural ou neurológico em função do trauma cirúrgico (incluindo paralisia e lesões de partes moles);
- falha precoce ou tardia do produto médico;
- soltura, migração, curvatura ou fratura do produto médico;
- ausência de consolidação ou consolidação óssea retardada que poderão levar à quebra do produto médico;
- consolidação viciosa;
- perda dos graus de correção, altura e/ou redução, obtidos no procedimento cirúrgico; e
- pseudoartrose (não união).

Informações a Serem Fornecidas ao Paciente ou Responsáveis
Aos dizeres desta instrução nos itens:
Indicações – Contra Indicações – Informações de Uso - Possíveis Efeitos Adversos – Precauções e Advertências.
O paciente deve ser informado quanto à importância do acompanhamento pós-cirúrgico. A falta de acompanhamento impede a detecção de problemas pós-cirúrgicos como soltura de componentes ou ocorrência de osteólise. A não realização de cirurgia de revisão quando da soltura de componentes ou osteólise pode resultar em perda progressiva do estoque ósseo periprotético. O paciente ou responsável deve ser informado quanto ao tipo do implante utilizado, marca, código, nome, lote, nome do cirurgião e data da cirurgia.
Nos cuidados do pós operatório de um procedimento cirúrgico ortopédico, à vontade e a capacidade do paciente para cumprir as instruções é extremamente importante. Crianças, adolescentes, ou pacientes com problemas mentais ou dependentes químicos, uma vez que são propensos a ignorar as instruções e restrições, podem gerar um alto risco de falha do procedimento.
O Paciente ou responsável deve também ser informado que o componente não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal. Portanto pode sofrer deformação, quebrar ou soltar devido a esforços ou atividades excessivas e carga precoce. O desempenho do implante está relacionado a fatores como peso do paciente, nível de atividade física, obediência às instruções dadas pelo médico no pós-operatório e principalmente em casos de retardo ou ausência de consolidação.

Importante
O cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o suporte físico adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante. Diante de uma fratura perfeitamente estabilizada, a carga pode ser liberada. Se a fratura não estiver estabilizada nenhuma carga pode ser dada ao sistema implantado.
Caso recomendado pelo cirurgião, remover o implante somente após a completa consolidação da fratura. A remoção do implante não requer nenhum instrumental específico, sendo utilizado o mesmo instrumental para inserção, assim como para remoção do implante.

Limite de Conformação do Produto
Durante o manuseio do implante, devem-se evitar arranhões, entalhes, ou qualquer coisa que possa vir a danificar ou marcar o implante, pois esses defeitos são concentradores de tensões e podem ser sítios de nucleação de trincas e diminuir a resistência, podendo resultar em fratura ou deformação prematura do implante.

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

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

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

Descontaminação, Limpeza e Esterilização
Todos os modelos de Haste Intramedular Flexíveis – BM são comercializadas não estéreis, portanto a instituição que realizará a cirurgia será responsável pela sua esterilização, devendo utilizar métodos regularmente validados.
O produto é fornecido em sua embalagem original previamente limpo. Antes do uso, a embalagem deve ser inspecionada a fim de verificar se não há rupturas ou danos. O produto só deve ser desembrulhado imediatamente antes da esterilização com o intuito de preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração, manuseando-o o mínimo possível, assim recomendado na norma NBR ISO 8828. Para garantir a redução dos riscos de infecção, os implantes (que não foram utilizados na cirurgia, mas foram colocados sobre a mesa cirúrgica ou ainda que tenha perdido a esterilização) e instrumentais cirúrgicos devem ser limpos após a cirurgia e antes da esterilização. A limpeza pode ser desenvolvida através de métodos manuais ou mecânicos.

Equipamentos para limpeza:
- Lavadora ultra-sônica
- Lavadora – esterilizadora
- Lavadora – desinfectadora

Limpeza manual: é o procedimento o qual a sujidade é removida por meio da ação física com auxílio de detergente, água e artefatos como esponja e escova. A limpeza manual é mais recomendada por agredir menos os implantes e instrumentais cirúrgicos. Na limpeza manual deve ser usada água em temperatura ambiente, usar escovas de nylon, nunca de aço ou abrasiva, pois pode prejudicar a camada protetora do material.
Na descontaminação devem ser utilizadas uma solução bactericida e antifungicida de largo espectro, evitando agentes de limpeza agressivos, escovas de metal para que a qualidade dos implantes metálicos não seja prejudicada.
Em caso de máquinas de limpeza os implantes e instrumentais cirúrgicos devem ficar posicionados em gavetas de forma que não haja choque entre eles evitando danos no material.
Os responsáveis pela limpeza dos implantes e instrumentais cirúrgicos devem estar atentos quanto ao tipo de produto de limpeza utilizado respeitando as concentrações indicadas pelo fabricante. Os implantes e instrumentais cirúrgicos devem ser cuidadosamente enxaguados até que todo resíduo saia e que sejam secos imediatamente após a limpeza.

Tipos de limpadores
Limpadores enzimáticos: são compostos basicamente por enzimas, surfactantes e solubilizantes. A combinação balanceada desses elementos faz com que produto possa remover a matéria orgânica do material em curto período de tempo.
Soluções enzimáticas: apresentam excelente ação de limpeza, mas não possuem atividade bactericida e bacteriostática.
Enzimas: são substâncias produzidas por células vivas e que governam as reações químicas do processo. Uma vez produzidas pelas células, uma enzima pode ser isolada e irá manter suas propriedades catalíticas, se determinadas condições forem mantidas na sua fabricação. As enzimas são classificadas em três maiores grupos funcionais dependendo do tipo de substrato que irão afetar: proteases, lipases e amilases que atuam em substratos protéicos, gorduras e carboidratos, os quais tendem a solubilizar-se e desprender-se dos artigos. Atualmente recomenda-se a limpeza de artigos de configuração complexa para garantir a limpeza.

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

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

Esterilização: Este produto é fornecido não estéril. Antes da utilização deve ser esterilizado. Recomendamos a esterilização a vapor em Autoclave no hospital (ISO 17665-1: 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: É um equipamento para esterilização através de vapor saturado sob pressão.

INSTRUÇÕES OPERACIONAIS: Para partida do equipamento, verificar:
- se o disjuntor está ligado;
- se o registro da rede de água está aberto;
- se o registro de descarga está fechado.

1 - abrir a porta do equipamento;
2 - acomodar o material a ser esterilizado adequadamente;
3 - fechar a porta do equipamento;
4 - selecionar o ciclo desejado de acordo com o material a ser esterilizado;
5 - ligar a chave geral;
6 - o ciclo transcorrerá automaticamente, na seqüência;
7 - ao acender a lâmpada "final de ciclo", abrir parcialmente a porta por dez (10) minutos, aproximadamente, para resfriamento do material.

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

Tabela 8 – Parâmetros de esterilização física em autoclaves

Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição
Convencional (1 atm de pressão)	121ºC (250ºF)	30 minutos
Convencional (1 atm de pressão)	132ºC (270ºF)	15 minutos
Gravidade	132ºC (270ºF)	45 minutos
Alto Vácuo	132ºC (270ºF)	7 minutos

Obs.: O tempo deverá ser marcado quando o calor da câmara de esterilização atingir a temperatura desejada

PARA MELHOR ESCLARECIMENTO CONSULTAR O MANUAL DE INSTRUÇÕES QUE ACOMPANHA CADA AUTOCLAVE.
Outro método de esterilização: Poderá ser utilizado além da autoclave o seguinte método de esterilização conforme definido pela instituição hospitalar:
- **Esterilização por óxido de etileno (E.T.O.) -** parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação e na ISO 11135-1 - *Sterilization of health care products -- Ethylene oxide -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.*

NOTA
Ficam sob responsabilidade da instituição hospitalar, o método de esterilização, os equipamentos, os controles, e as instruções de esterilização utilizada.
Cuidados com os artigos Esterilizados.
Condições de estocagem dos artigos esterilizados:
- Quanto ao ambiente: deve ser limpo; arejado; seco; deve ser restrito à equipe do setor.
- Quanto ao artigo: após o processo de esterilização, não colocá-lo em superfície fria (pedra ou aço inoxidável), utilizar cestos ou recipientes vazados até que esfriem;
- invólucro (tecido de algodão cru, tecido não tecido, papel grau cirúrgico, papel crepado, papel com filme, tyvec ou caixas metálicas perfuradas) deve permanecer íntegro e ser pouco manuseado para evitar que os pacotes rasguem ou solte o lacre;
- ser estocado em armários fechados com prateleiras;
- prateleiras identificadas de modo a facilitar a retirada do material;
- material deve ser estocado de acordo com a data de vencimento da esterilização para facilitar a distribuição e não ficar material vencido no estoque;
- estocar separadamente dos não estéreis para reduzir o nível de contaminantes externos.

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

Abrir Assepticamente a Embalagem			
Recomendasse Temperatura de 21°C (+-4°C), Umidade Ambiente em Local Fechado, Ventilado e Protegido de Intempéries.			
Não armazenar diretamente no chão (altura mínima = 20cm) e nem em locais muito altos, próximos a lâmpadas, o que poderia ocasionar ressecamento da embalagem ou dano no rótulo.			
Não armazenar em locais que contenham substâncias contaminantes como, por exemplo, materiais de limpeza, inseticidas, pesticidas, etc.			
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Manter ao abrigo do sol
	Frágil, manusear com cuidado		Manter seco
	Não estéril.		"PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR"

Descarte do Produto
Os implantes que compõe a Família de Hastes Intramedulares Flexíveis - BM explantados de pacientes devem ser devidamente descartados pela instituição hospitalar. Fica sobre a responsabilidade da instituição hospitalar a completa descaracterização do implante impedindo o seu re-uso. Fica sobre a responsabilidade da instituição hospitalar o método utilizado para a descaracterização do implante. A Biomecanica recomenda que os implantes explantados sejam deformados mecanicamente com auxilio de martelo ou prensa de impacto devendo estar em seguida identificado com os dizeres "Impróprio para Uso".
Conforme descrito na Resolução nº 2605, de 11/08/2006, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único, são proibidos de serem reprocessados.

Pós-Venda (Reclamação de Cliente)
Caso haja necessidade de realizar alguma reclamação da Família de Hastes Intramedulares Flexíveis - BM relacionada a algum efeito adverso que afete a segurança do usuário, como produto não funcionando, dano do componente metálico implantável, problemas graves ou morte relacionados com esses componentes o cirurgião responsável deverá comunicar este evento adverso ao órgão sanitário competente e a Biomecanica através do e-mail tecnovigilancia@biomecanica.com.br ou pelo telefone 0xx14 2104 7900.Em casos de duvidas o cirurgião responsável ou o profissional de saúde poderá fazer a comunicação do evento adverso através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sitio da ANVISA: http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm

Rastreabilidade
Junto da embalagem do componente implantável seguem 6 etiquetas de rastreabilidade contendo os dados do implante utilizado. Essa etiqueta é a mesma etiqueta contida na rotulagem externa do produto. As informações que constam nessa etiqueta de rastreabilidade estão relacionadas no item **"Forma de Apresentação"** desse relatório técnico. Uma etiqueta deve ser obrigatoriamente colada no prontuário clínico do paciente, outra no laudo entregue para o paciente, outra na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar, outra disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição – RHD, outra disponibilizada para o controle do cirurgião responsável (principal) e a última para convênio médico caso exista. Informamos que obrigatoriamente o prontuário do paciente deve ter registrado informações que permitam rastrear o produto implantado. A colagem dessa etiqueta no prontuário permite a rastreabilidade do produto utilizado. Entre as principais informações destacamos como imprescindíveis o nome do fabricante do implante utilizado, nome do implante utilizado, código do implante, número de lote e número do registro do produto na ANVISA. Essas informações estão descritas nas etiquetas de rastreabilidade que seguem com o produto e na rotulagem externa. Outras informações também devem ser consideradas imprescindíveis, como data da cirurgia, nome do paciente que recebeu o implante, nome do cirurgião, peso do paciente, idade do paciente e demais informações solicitadas no prontuário do paciente também devem ser preenchidas.

Garantia
A garantia da Família de Hastes Intramedulares Flexíveis - BM está relacionada à observância da instrução de uso. Sendo: indicações e informações de uso, contra-indicações, cuidados e precauções, advertências, possíveis efeitos adversos, embalagem, esterilização, limpeza e descontaminação recomendados nesta instrução de uso.

Marcação
A Família de Hastes Intramedulares Flexíveis - BM contém as seguintes informações gravadas a laser para permitir a rastreabilidade e acompanhamento do paciente no pós operatório, de acordo com o espaço disponibilizado em cada produto:
- Logomarca da Biomecanica
- Número do Lote de Fabricação
- Sigla da matéria-prima utilizada na fabricação do produto (T3 para titânio liga).
- Código
- Dimensão

Envio de Material para o Fabricante Analisar
Em caso de envio de implantes para o fabricante realizar análise, este deve ser higienizado no hospital utilizando uma solução bactericida e antifungicida de largo espectro. Em seguida deve ser desinfectado ou esterilizado a vapor em autoclave ou óxido de etileno. Deve ser encaminhada a Biomecanica em embalagens íntegras, identificadas com o método de limpeza, esterilização e dados do produto.

Descrição da eficácia e segurança do produto médico, em conformidade com a regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Eficácia e Segurança de Produtos Médicos.
Os riscos associados à Família de Hastes Intramedulares Flexíveis - BM estão de acordo com os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia do Produto conforme a RDC 56/01 para produtos enquadrados na regra 8, classe de risco 3 e o Gerenciamento de Risco de Produto e Processo estão de acordo com a NBR ISO14971 conforme previsto no procedimento PRCE01 - Análise de Risco de Dispositivos Médicos.
Os responsáveis legal e técnico do estabelecimento assumem a responsabilidade pelas informações apresentadas neste Relatório Técnico, devendo apor seus nomes, cargo ou registro profissional e assinaturas.

RANGE OF FLEXIBLE INTRAMEDULLARY SHAFTS - BM

ENGLISH

Description of Available Models and Supplementary Technical Features.
The Range of Flexible Intramedullary Shafts – BM is comprised of metallic shafts whose purpose is providing stable fixation of bone fracture, such as tibia, fibula, femur, radius, ulna, humerus and clavicle, by means of intramedullary implantation.
This product's implantation procedure is less invasive, causing little or no further damage to the soft tissues affected by the surgery.
The only accessory used in integration with the product is endcap, intended to prevent eventual sliding of the shaft after the surgery.

Figure 1 shows the Range of Flexible Intramedullary Shafts - BM.

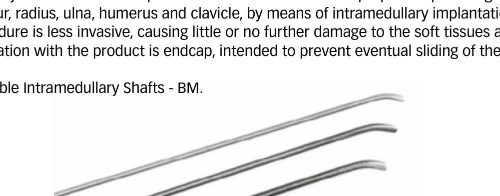


Figure 1 - Range of Flexible Intramedullary Shafts - BM.

The implantable devices are single use, traded in units and non-sterile. The Range of Flexible Intramedullary Shafts – BM is manufactured in two certifiably biocompatible materials – stainless steel according to the specification ASTM F138 and titanium alloy 6-aluminum 4-vanadium, according to the specification ASTM F136.
The range of products in this line comprises different diameters, ranging from 2 to 5 mm, with length ranging from 300 to 440 mm. Thus, the surgeon may define what the proper diameter is for the patient.

Details of the components of the Range of Flexible Intramedullary Shafts – BM are provided in Tables 1 and 4.

Table 1 – Presentation of the Flexible Intramedullary Shaft F136

Reference	Diameter (mm)	Length (mm)
3831-15-000	1.5	300
3831-20-000	2.0	440
3831-25-000	2.5	440
3831-30-000	3.0	440
3831-35-000	3.5	440
3831-40-000	4.0	440

Built of titanium alloy ASTM F136.

Table 2 – Presentation of the Flexible Intramedullary Shaft F138

Reference	Diameter (mm)	Length (mm)
3832-15-000	1.5	300
3832-20-000	2.0	440
3832-25-000	2.5	440
3832-30-000	3.0	440
3832-35-000	3.5	440
3832-40-000	4.0	440

Built of stainless steel ASTM F138.

Table 3 – Presentation of Accessories (ENDCAPS) of the Flexible Intramedullary Shafts F138

Reference	Diameter (mm)	Length (mm)	Indication
6610-01-000	7.0	18.0	Shafts with Ø 1.5 to 2.5 mm
6610-02-000	8,0	25.0	Hastes de Ø 3,0 a 4,0 mm

Built of stainless steel ASTM F138.

Table 4 – Presentation of Accessories (ENDCAPS) of the Flexible Intramedullary Shafts F136

Reference	Diameter (mm)	Length (mm)	Indication
6611-01-000	7.0	18.0	Shafts with Ø 1.5 to 2.5 mm
6611-02-000	8.0	25.0	Shafts with Ø 3.0 to 4.0 mm

Built of stainless steel ASTM F136.

Composition
The shafts comprising the Range of Flexible Intramedullary Shafts – BM are manufactured in two metallic materials, to wit:
1) Stainless steel 18-Chrome 14-Nickel 2.5-Molybdenum – excellent biocompatibility material, successfully used for decades as orthopedic implantable devices, with chemical composition, microstructure and mechanical properties specified by ASTM F138.
2) Titanium alloy 6-Aluminum 4-Vanadium – titanium alloy *alpha + beta,* with chemical composition, microstructure and mechanical properties specified by ASTM F136. Also known in use as orthopedic implant material, with lower density and rigidity as compared to stainless steel ASTM F138.
Table 6 contains a summary of the aforementioned information.

Table 6 – Chemical rating of product raw material.

Product	Material	Applied Standard
Flexible Intramedullary Shaft F138	Stainless steel 18-Chrome 14-Nickel 2.5-Molybdenum	ASTM F138*
Flexible Intramedullary Shaft F136	Titanium alloy Ti6Al4V	ASTM F136**

* Under standard ASTM F138 "Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673)"
** Under standard ASTM F136 "Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications"

Attachment II – Testing and Analysis Report **shows the result of raw material characterization testing for manufacture of the Flexible Intramedullary Shafts in stainless steel 18-Chrome 14-Nickel 2.5-Molybdenum and titanium alloy Ti6Al4V. As reported in the inspection reports, the raw materials used meet the standards ASTM F138 and F136, respectively.**

List of Tools to assist Implantation of the Flexible Intramedullary Shafts - BM (as outlined in the Product Risk Analysis attached hereto) (not subject to this record and not comprising this product, they shall be acquired separately)

For implantation of the Flexible Intramedullary Shafts – BM, using the tools specified in Table 7 below is required:

Table 7 - List of Tools of the Range of Flexible Intramedullary Shafts – BM

Qty	Code	Description	Image
01	4001-00-001	F Lever	
01	4001-00-002	Extraction Pliers	
01	4001-00-003	Flat Pliers	
01	4001-00-004	Drill Ø 2,7 x 125/ 100 mm	
01	4001-00-005	Drill Ø 3,2 x 195/ 170 mm	
01	4001-00-006	Drill Ø 4,5 x 195/ 170 mm	

Table 7 - List of Tools of the Range of Flexible Intramedullary Shafts – BM (to be continued)

Qtd	Código	Descrição	Imagem
01	4001-00-007	Hook Wrench	
01	4001-00-008	L Wrench	
01	4001-00-009	Cutter	
01	4001-00-010	Flexible Shaft Cutter - SPFlex	
01	4001-00-011	Flexible Shaft Insertion Guide - SPFlex	
01	4001-00-012	Double Drill Guide	
01	4001-00-013	Large Impactor for Flexible Shaft - SPFlex	
01	4001-00-014	Impactor for Flexible Shaft - SPFlex	
01	4001-00-015	Beveled Impactor	
01	4001-00-016	Insertion device for Flexible Shaft - SPFlex	
01	4001-00-017	Small-sized beveled impactor	
01	4001-00-018	Hammer	
01	4001-00-019	Combined hammer for Flexible Shaft - SPFlex	
01	4001-00-020	Sliding hammer	
01	4001-00-021	Wrench Piece	
01	4001-00-022	Puncture for Flexible Shaft - SPFlex	
01	4001-00-023	Angled Puncture	
01	4001-00-024	Wrench Pivot for insertion of buffer of Ø 1.5 to 2.5 mm	

The Flexible Intramedullary Shafts – BM, trademark Biomecanica, should be used only with Biomecanica tools. The tools comprise another record and should be acquired separately.

Ancillary Components (as outlined in the Product Risk Analysis, attached hereto)
The Range of Flexible Intramedullary Shafts - BM has no ancillary components.

Admissible Combinations with other Materials (as outlined in the Product Risk Analysis, attached hereto)
The shafts comprising the Range of Flexible Intramedullary Shafts – BM are used with no association with any other material. Thus, no assessment of admissible combinations with other materials is applied.

Medical product's intended indication, purpose or use, as indicated by the manufacturer.

Indication of Use
Products of the Range of Flexible Intramedullary Shafts - BM are indicated to reduce, align, stabilize and fix several types of fractures of the tibia, fibula, femur, radius, ulna, humerus and clavicle, by means of intramedullary implantation. These are devices which share the load and enable load support through the fracture site. According to the standard NBR ISO 14602 the non-active surgical implantable devices for osteosynthesis are used in corrective surgeries or for treatment of traumas, keeping reduction of fractured bones and stabilizing bone or adjacent structures, so as to provide bone merger or its correction, being removed or left in situ after compliance with the goals. The standard NBR ISO 15142-1 also reports use of intramedullary shafts in temporary stabilization of long bones with reduced strength due to fractures and/or diseases, also asserting that the shafts are usually removed when reaching their temporary stabilization purpose.
This range of shafts is aimed at children and teenagers. Therefore, it is different from the conventional ones due to their reduced dimensions and greater flexibility. Such features were defined so as to meet the specific requirements of such customers, whose bone structure is smaller and under growth. Thus, there is no locking in those shafts, because cross-fixation elements could cause pain and limit bone development.

INSTRUCTIONS FOR CHOOSING THE IMPLANT TO BE USED.
The correct definition of the implant is essential for the successful surgery, the fracture fixation increases upon appropriate selection of the model. The implant dimensions are determined through X-Ray.
A shaft to be used is 30 to 40% of the diameter of the medullary cavity, use pre-surgery radiography to measure the isthmus and define the implant. Use of two Shafts with equal diameters is usually indicated to avoid varus or valgus in positioning. Pre-load of a shaft in the other should be in opposite directions as per Figure 2.

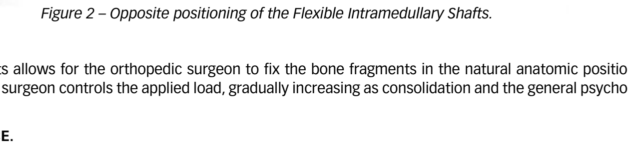


Figure 2 – Opposite positioning of the Flexible Intramedullary Shafts.

LOAD RESTRICTIONS.
Use of intramedullary shafts allows for the orthopedic surgeon to fix the bone fragments in the natural anatomic position. During the recovery of the patient, the surgeon controls the applied load, gradually increasing as consolidation and the general psychological status of the patient occurs.

FORECAST PERFORMANCE.
- Total Fracture Fixation (Total Stability).
- Minimally Invasive Procedure.
- Avoid damage to soft tissues.

Disclaimer
Biomecanica, as the manufacturer of such device, neither practices medicine nor does it recommend this or any other surgical technique for use in certain patient. The surgeon under any implant procedure is responsible for defining and using the appropriate implant techniques in each patient. Biomecanica is not responsible for choosing the appropriate surgical technique to be used in each patient. The surgical techniques depend upon the technique adopted by the surgeon physician, and the latter shall choose the method, type and size of the products to be placed. (as outlined in the Product Risk Analysis, attached hereto)

Precautions, restrictions, warnings, special care and clarifications on medical device usage, as well as its storage and transportation.

Counter-indications

The Flexible Intramedullary Shafts – BM should not be used in the following cases:
- Obliterated or blocked spinal cavity due to bone or implanted metal presence;
- Excessively narrow spinal cavity, not allowing for bone milling or natural accommodation of the implant;
- Any and all type of fracture which may not be properly fixed with the Lockable Intramedullary Shaft – Stainless steel;
- Severely curved femur or femur with severe distortion and/or deformity;
- Cases where the Lockable Intramedullary Shaft – Stainless steel may cross the open epiphyseal plate;
- Recent history of systemic or located infection;
- Local inflammation signs;
- Bone immaturity;
- Immunosuppressive pathologies;
- Mental disorder;
- Alcohol or drug abuse;
- Pregnancy;
- Severe Osteopenia;
- Severe instability due to lack of structural tissue integrity;
- Severe Osteoporosis;
- Morbid obesity;
- Fever or leukocytosis;
- Sensitivity or allergy to the metal in the medical product;
- All those known for use of bone fixation systems;
- Patients not willing or incapable of following the care and instructions after surgery;
- Any medical or surgical condition that could compromise successful surgical procedure;
- Every patient should be warned on the risks of walking without assistance of crutch or cane, before fracture consolidation, complete recovery and adaptation to the medical products used.

Warnings
This product is single use and may not be reprocessed.
Don't mix components from different manufacturers. Use of components from different manufacturers inserts non-considered risks, removing any liability on the part of Biomecanica for adverse events that may occur.
Don't use components of materials different from those provided in the system.

Precautions and Warnings

An orthopedic implant may only be used in a single patient, only once. Although it may seem to be undamaged, prior stress may create imperfections that may reduce successful implant. Improper implant selection may cause unusual stress to the implant and may result in subsequent implant fracture.
Due to its presentation and features, this product has no side effect, however, we advise monitoring the reestablishment of the patient by X-Ray as per International Safety Standards. (As outlined in the Product Risk Analysis, attached hereto)
The Range of Flexible Intramedullary Shafts was designed to be a temporary stabilization element of fractures until bone consolidation and not to replace the regular structures of the human skeleton.
The surgeon should be familiarized and hold sufficient knowledge of osteosynthesis and its limitation, including pre- and post-surgery, adopted surgical technique, precautions and potential risks.
During implant handling, scratches, grooves, or anything that may damage or mark the implant should be avoided, because such faults are stress concentrators and may be crack centering sites and decrease resistance to corrosion, which may result in implant fracture.
In order to ensure an appropriate implantation, the tools manufactured by Biomecanica should be used, because they were designed and manufactured specifically for the use of such implantable devices. Using tools from different manufacturers may compromise the surgery in addition to being in disagreement to the product record at the National Sanitary Surveillance Agency. (as outlined in the Product Risk Analysis, attached hereto)

DON'T USE THE PRODUCT IF IT IS DAMAGED;
NON-STERILE PRODUCT – STERILIZE PRIOR TO USE;
SINGLE-USE PRODUCT – REUSING THIS PRODUCT IS EXPRESSLY PROHIBITED;

Special storage conditions: Keep in ventilated, moist-free, sunlight-protected site away from weather inclemency. As per Attachment III - Product Risk Analysis hereof

Don't use the product if packaging is damaged;

Note: No implantable device components from different manufacturers should be used; therefore, we recommend the products to have the same origin.
Manufacturing date, due date and product batch: REFER TO LABEL.

Side effects
Mechanical loosening may be the result of defective fixation, unstable reconstruction of the fractured bone or concealed infection. Reactions of metal sensitivity in patients were rarely reported.
Implantation of foreign matter in tissues results in histologic reactions involving several macrophage and fibroblast sizes. The chemical importance of such effect is uncertain, as well as similar changes may occur as a precedent, or during the healing process.
Other possible adverse events that could occur when implanting an intramedullary shaft are:
- surface or deep post-surgery infection;
- patients with exposed fracture have longer consolidation time as well as greater infection rate;
- vascular disorders, including thrombosis and lung embolism;
- angle diversions and limb or bone segment shortening operated as function of bone reabsorption;
- exposure of the synthesis material through skin necrosis, contributing towards installation of infectious processes, due to low quality of skin coverage;
- hemorrhage of blood vessels and/or hematomas;
- pain, discomfort or abnormal feelings due to the presence or migration of the medical product, and also due to the surgical procedure;
- neural or neurological damage as function of the surgical trauma (including paralysis and soft tissue injuries);
- premature or late failure of the medical product;
- loosening, migration, bending or fracture of the medical product;
- lack of consolidation or delayed bone consolidation which may lead to breaking of the medical product;
- vicious consolidation;
- loss of the correction degrees, height and/or reduction, obtained in the surgical procedure; e
- pseudo arthrosis (no joining).

Information to be Provided to the Patient or Responsible Person
The statements of this instruction in the items:
Indications – Counter-Indications – Information of Use - Possible Side Effects – Precautions and Warnings.
The patient should be advised as to the importance of the post-surgical follow-up. Failure to monitor prevents detecting post-surgical issues, such as component loosening or osteolysis occurrence. Failure to carry out the revision surgery upon loosening of components or osteolysis may result in progressive loss of the periprosthetic bone stock.
The patient or the tutor should be reported as to the type of the implant used, trademark, code, name, batch, surgeon name and surgery date.
In the post-surgery care of an orthopedic surgical procedure, the patient's will and capacity to comply with the instructions is extremely important. Children, teenagers, or patients with mental disorders or drug addicts, since they tend to ignore the instructions and restrictions, may generate a high failure risk of the procedure.
The Patient or the tutor should also be informed that the component does not replace and does not have the same regular bone performance. Therefore, it may deform, break or loose due to excess effort or activities and premature load. The implant performance is related to factors, such as patient weight, physical activity level, compliance with the instructions provided by the physician post-surgery and mainly in case of delay or lack of consolidation.

Important!
The surgeon should instruct the patient on the care to be taken and the proper physical support to be used throughout use of the implant. In view of a perfectly stabilized fracture, the load may be released. If the fracture is not stabilized, no load may be given to the implanted system.
As recommended by the surgeon, remove the implant only after complete fracture consolidation. Removal of the implant does not require any specific tool, and the same tool is used for insertion, as well as for implant removal.

Product Shaping Limit
When handling the implant, scratches, grooves, or anything that may damage or mark the implant should be avoided, because these flaws concentrate tensions and may be crack centering sites and decrease resistance, which may result in fracture or premature deformity of the implant.

Implanted Product Appraisals
After implantation, during intra-surgery, the professional in charge should carry out the radiological control so as to check correct product positioning. The professional in charge should carry out, and it is under his liability, the clinical and radiological appraisals after the surgical procedure within the frequency set forth by him/her so as to check the implant status and bone consolidation evolution. If the product is out of proper positioning, or has any non-compliance, the surgeon shall take the most appropriate corrective measure.

Useful Information to Avoid Risks Deriving from the Implantation
In order to decrease the risks arising out of the implantation, the following shall be carefully followed: counter-indications, instructions of use and all pieces of information contained in the product's "Instructions of Use".

Contamination Risks
There are biological contamination risks and viral disease transmission risks, such as HIV and hepatitis, because the metallic components of the Range of Flexible Intramedullary Shafts - BM contact body tissues and fluids. Explanted products should be treated as highly contaminant.

Decontamination, Cleaning and Sterilization
All Models of the Flexible Intramedullary Shafts – BM are traded as non-sterile; therefore, the institution to carry out the surgery shall be liable for its sterilization shall use regularly validated methods.
The product is shipped in its previously clean original packaging. Prior to use, the packaging should be inspected aimed at checking that there are no cracks or damages. The product should only be taken out of its packaging prior to sterilization for the purpose of preserving the surface finishing and the set-up, handling it as little as possible, as recommended in the standard NBR ISO 8828.
In order to ensure reduction of the infection risks, the implantable devices (which were not used in the surgery, but were placed over the surgical table or which lost sterilization) and surgical devices should be cleaned after the surgery and prior to sterilization.
Cleaning may be developed through manual or mechanic methods.

Cleaning equipment:
- Ultrasonic washer
- Washer - sterilizer
- Washer – disinfectant

Manual cleaning: procedure in which dirtiness is removed through physical action upon assistance of detergent, water and articles such as sponge and brush. Manual cleaning is more recommended because it is less aggressive to the implantable and surgical devices. In manual cleaning, water at room temperature should be used, nylon brushes should be used, never steel or abrasive brushes, because it may impair the protective layer of the material.
A wide-range bactericidal and antifungal solution should be used in the decontamination, thus avoiding aggressive cleaning agents or metal brushes, so that quality of the implantable metallic devices is not impaired.
In case of cleaning machines, the implantable and surgical devices should be positioned inside drawers so that there is no shock between them, avoiding damages to the material.
Professionals in charge of cleaning the implantable and surgical devices should pay attention to the type of cleaning product used abiding by the concentrations recommended by the manufacturer. The implantable and surgical devices should be carefully rinsed until the entire waste is wiped-off and dried right after cleaning.

Types of cleaners
Enzymatic cleaners: basically comprised of enzymes, surfactants and solubilizers. Balanced combination of such elements causes the product to remove the organic matter of the material in a short period of time.
Enzymatic solutions: excellent cleaning action, but no bactericidal and bacteriostatic activity.
Enzymes: substances produced by live cells and govern the process chemical reactions. Once produced by the cells, an enzyme may be isolated and shall keep its catalytic properties if certain conditions are kept in its manufacturing. Enzymes are rated in three larger functional groups, depending on the type of substrate they will affect: proteases, lipases and amylases which act in protein substrates, fats and carbohydrates, which tend to solubilize and loosen from the articles. Currently, cleaning of complex set-up articles is recommended so as to ensure cleaning.

Disinfection:
Process which destroys pathogenic or non-pathogenic microorganisms of the articles, except for bacterial spores, by physical or chemical means.

Disinfection levels:
High level: destroys all microorganisms, except for those at high number of spores => Glutaraldehyde 2% - 20 – 30 minutes.
Indication: preferably hospital area.
Medium level: remove vegetative bacteria, most virus, fungus and micro-bacteria => Sodium hypochlorite 1% - 30 minutes.
Indication: for UBS, nursery, rest homes, asylums.
Low level: removes most of bacteria, some virus and fungus, but does not remove micro-bacteria =>Sodium hypochlorite 0,025%
Indication: nutrition.

Sterilization: This product is provided non-sterile. Prior to use, it should be sterilized. We recommend steam sterilization in Autoclave 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: Pressure saturated steam sterilization equipment.

OPERATING INSTRUCTIONS: For equipment start-up, check
- that circuit breaker is ON;
- that water log is open;
- that the discharge log is closed.

1 – open equipment door;
2 – properly seat the material to be sterilized;
3 – close equipment door;
4 – select desired cycle according to the material to be sterilized;
5 – turn main switch ON;
6 – cycle automatically runs, in sequence;
7 – when "cycle end" lamp turns ON, partially open the door for approximately ten (10) minutes for material cooling.

The following autoclave physical sterilization parameters (saturated steam) is advisable to be applied:

Table 8 – Parameters of physical sterilization in autoclaves

Cycle	Temperature	Exposure Time
Conventional (1 atm of pressure)	121ºC (250ºF)	30 minutes
Conventional (1 atm of pressure)	132ºC (270ºF)	15 minutes
Gravity	132ºC (270ºF)	45 minutes
High Vacuum	132ºC (270ºF)	7 minutes

Note: The time shall be recorded when the heat of the sterilization chamber reaches the desired temperature.

FOR FURTHER INFORMATION, PLEASE CHECK THE INSTRUCTION MANUAL FOLLOWING EACH AUTOCLAVE.

- **Another sterilization method:** to be used in addition to the autoclave as defined by the hospital institution there's the following:
- **Sterilization by ethylene oxide (E.T.O.)** - - parameters and procedures set in the validation protocol and in *ISO 11135-1 - Sterilization of health care products - Ethylene oxide -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.*

NOTE
The hospital institution is in charge of the sterilization method, equipment, the controls, and instructions of the sterilization used.
Care with the sterilized articles.
Storage conditions of the sterilized articles:
- as to the environment: should be clean; ventilated; dry; should be restricted to the sector team.
- as to the article: after the sterilization process, don't place it over cold surface (stone or stainless steel), use hollow baskets or containers until cooling;
- casing (raw cotton cloth, non-woven cloth, surgical degree paper, crepe paper, film paper, Tyvek or perforated metallic cartons) should remain complete and be little handled to avoid packs to tear or lose the seal;
- be stored in sealed wardrobes with shelves;
- shelves identified so as to make material removal easier;
- material should be stored according to sterilization due date to make distribution easier and not remaining due material in stock;
- store separately from non-sterile products towards reducing the outer contaminant level.

Special Conditions of Storage, Conservation and/or Handling of the Product

Open Aseptically the Package			
It is Recommended a Temperature of 21 °C (+-4 °C), Environmental Humidity in a Closed, Vented Located and Protected against Weatherproof.			
Do not store directly on the floor (minimum height = 20 cm) and nor in very high places, close to lamps, which could cause dryness of the package or damage to the label.			
Do not store in locations containing contaminant substances such as, for example, cleaning materials, insecticides, pesticides, etc.			
	Do not use if the package is damaged		Keep away from sunlight
	Fragile, handle with care		keep dry
Not sterile.			"SINGLE-USE PRODUCT - DO NOT REPROCESS"

Product Disposal
The implantable devices comprising the Range of Flexible Intramedullary Shafts - BM explanted from patients should be duly disposed of by the hospital institution. The hospital institution shall fully destroy the implant preventing its reuse and the method used for destruction of the implant. Biomecanica recommends that the implantable devices explanted are mechanically deformed upon assistance of a hammer or impact press and then they shall be identified with the sentence "Improper for Use".
As described in Resolution No. 2605, dated 08/11/2006, implantable devices of any nature characterized as single use, shall not be reprocessed.

Post-Sale (Customer Complaint)
If you have any complaint as to the Range of Flexible Intramedullary Shafts - BM associated with any adverse event affecting user safety, such as product not operating, damage to the implantable metallic component, severe problems or death related to such components, the surgeon in charge is to communicate such adverse event to the applicable sanitary agency and Biomecanica by email tecnovigilancia@biomecanica.com.br or phone 0xx14 2104 7900. When in doubt, the surgeon in charge or the healthcare professional may report the adverse event by Sanitary Surveillance Notice System at ANVISA website: http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm

Traceability
6 traceability tags follow with the implantable component packaging, containing data of the implant used. Such tag is the same tag contained in the product's outer label. The information contained in the traceability tag is listed in item **"Presentation Form"** of this technical report. One tag should be placed to the patient's medical record, another one to the medical report delivered to the patient, another to the fiscal document generating the charge, at AIH, in case of a patient operated by SUS, or to the sale invoice, in case of a patient operated by the complementary healthcare system, another one available for supplier control (distribution historic record – RHD, another one available for main surgeon control (main) and the last one for medical covenant if any. The patient's medical record must contain information recorded which allows for tracking the implanted product. Placing of this tag to the medical record allows for tracking the product used. Among the main pieces of information, we highlight as essential the used implant manufacturer name, name of implant used, implant code, batch number and product record before ANVISA. This information is described in the traceability tags following the product and the outer label. Other information should also be deemed as essential, such as surgery date, name of patient who received the implant, surgeon name, patient weight, patient age and other information ordered in the patient's medical record should also be filled-out.

Warranty
Warranty of the Range of Flexible Intramedullary Shafts - BM is related to compliance with the instructions of use. Being: indications and Information of Use, counter-indications, care and precautions, warnings, Possible Side Effects, packaging, sterilization, cleaning and decontamination recommended in these instructions of use.

Labeling
The Range of Flexible Intramedullary Shafts - BM contains the following information recorded by laser to enable traceability and follow-up of the patient after the surgery, according to the space made available in each product:
- Biomecanica Logo
- Manufacturing Batch number
- Acronym of the raw material used in product manufacturing (T3 for Titanium Alloy).
- Code
- Dimension

Material Shipment for Manufacturer's Analysis
If implantable devices are sent to manufacturer to enable analysis, it should be cleaned at the hospital using a wide-spectrum bactericidal and antifungal agent. Then, it should be disinfected or sterilized through steam in autoclave or ethylene oxide. It should be sent to Biomecanica in full packaging, identified with the cleaning, sterilization methods and product data.

Description of efficacy and safety of the medical device, in compliance with ANVISA regulation providing for Core Medical Product Efficacy and Safety Requirements.
Risks associated with the Range of Flexible Intramedullary Shafts - BM comply with the Core Medical Product Efficacy and Safety Requirements as per RDC 56/01 for products listed in the standard 8, risk class 3 and Product and Process Risk Management is in accordance with NBR ISO14971 as per the procedure PRCE01 - Medical Device Risk Analysis.
The legal and technical heads of the establishment assume liability for the information provided herein, and shall place their names, titles or professional record and signatures.

FAMILIA DE VARILLAS INTRAMEDULARES FLEXIBLES - BM

ESPAÑOL

Descripción de los modelos disponibles y características técnicas complementarias.
La Familia de Varillas Intramedulares Flexibles – BM, es compuesta de varillas metálicas cuyo objetivo es proveer fijación estable de fractura de huesos, como tibia, fíbula, fémur, radio, cúbito, húmero y clavícula, por medio de implante intramedular.
El procedimiento de implante de este producto tiene carácter poco invasivo, causando poco o ningún daño adicional a los tejidos blandos afectados por la cirugía. El único accesorio utilizando en integración con el producto es el endcap, destinado a impedir eventual movimiento de la varilla después de la cirugía.

La Figura 1 presenta la Familia de Varillas Intramedulares Flexibles - BM.

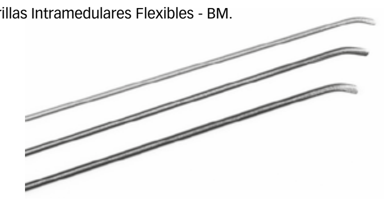


Figura 1 - Familia de Varillas Intramedulares Flexibles - BM.

Los implantes son de uso único, comercializados unitariamente en la forma no estéril. La Familia de Varillas Intramedulares Flexibles – BM, es confeccionada con dos materiales comprobadamente biocompatibles – acero inoxidable conforme especificación ASTM F138 y aleación de titanio 6-aluminio 4-vanadio, conforme especificación ASTM F136.
La gama de productos de esta familia comprende diferentes diámetros, variando entre 2 y 5 mm, con largo que varía de 300 a 440 mm. Así, el cirujano tiene la opción de definir cuál es el diámetro adecuado para el paciente.

El detalle de los componentes de la Familia de Varillas Intramedulares Flexibles – BM, es hecho en las Tablas 1 y 4.

Tabla 1 – Presentación de la Varilla Intramedular Flexible F136

Referencia	Diámetro (mm)	Largo (mm)
3831-15-000	1,5	300
3831-20-000	2,0	440
3831-25-000	2,5	440
3831-30-000	3,0	440
3831-35-000	3,5	440
3831-40-000	4,0	440

Construidas con aleación de titanio ASTM F136.

Tabla 2 – Presentación de la Varilla Intramedular Flexible F138

Referencia	Diámetro (mm)	Largo (mm)
3832-15-000	1,5	300
3832-20-000	2,0	440
3832-25-000	2,5	440
3832-30-000	3,0	440
3832-35-000	3,5	440
3832-40-000	4,0	440

Construidas con acero inoxidable ASTM F138.

Tabla 3 – Presentación de los Accesorios (ENDCAPS) de las Varillas Intramedulares Flexibles F138

Referencia	Diámetro (mm)	Largo (mm)	Indicación
6610-01-000	7,0	18,0	Varillas de Ø 1,5 a 2,5 mm
6610-02-000	8,0	25,0	Varillas de Ø 3,0 a 4,0 mm

Construidas con acero inoxidable ASTM F138.

Tabla 4 – Presentación de los Accesorios (ENDCAPS) de las Varillas Intramedulares Flexibles F136

Referencia	Diámetro (mm)	Largo (mm)	Indicación
6611-01-000	7,0	18,0	Varillas de Ø 1,5 a 2,5 mm
6611-02-000	8,0	25,0	Varillas de Ø 3,0 a 4,0 mm

Construidas con acero inoxidable ASTM F136.

Composición
Las varillas que componen la Familia de Varillas Intramedulares Flexibles – BM, son fabricadas con dos materiales metálicos, los cuales son:
1) Acero Inoxidable 18-Cromo 14-Níquel 2.5-Molibdeno – material de excelente biocompatibilidad, utilizado hace décadas con éxito en la forma de implantes ortopédicos, con composición química, microestructura y propiedades mecánicas especificadas por la ASTM F138.
2) Aleación de Titanio 6-Aluminio 4-Vanadio – aleación de titanio *alfa + beta*, con composición química, microestructura y propiedades mecánicas especificadas en la ASTM F136. También consagrado en utilización como material de implante ortopédico, de menor densidad y rigidez cuando comparado al acero inoxidable ASTM F138.

La Tabla 6 contiene un resumen de las informaciones citadas arriba.

Tabla 6 - Clasificación química de la materia-prima de los productos.

Producto	Material	Norma Aplicada
Varilla Intramedular Flexible F138	Acero Inoxidable 18-Cromo 14-Níquel 2.5-Molibdeno	ASTM F138*
Varilla Intramedular Flexible F136	Aleación de Titanio Ti6Al4V	ASTM F136**

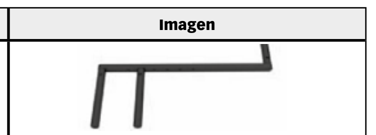
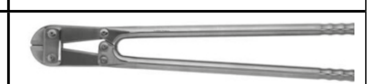
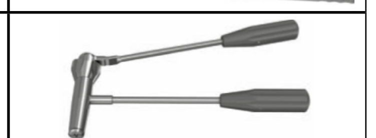
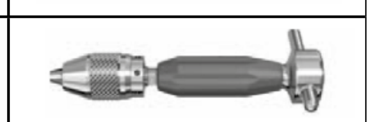
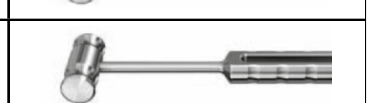
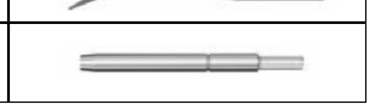
* Conforme norma ASTM F138 "Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673)"
** Conforme Norma ASTM F136 "Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications"

El Anexo II - Informe de Ensayos y Análisis **presenta el resultado de los ensayos de caracterización de materia-prima para confección de las varillas intramedulares flexibles de acero inoxidable 18-Cromo 14-Níquel 2.5-Molibdeno y aleación de titanio Ti6Al4V. De acuerdo con lo presentado en los informes de inspección, las materias-primas utilizadas atienden las normas ASTM F138 y F136, respectivamente.**

Relación de Instrumentales para auxiliar en el Implante de las Varillas Intramedulares Flexibles - BM (conforme previsto en el Análisis de Riesgo de Producto anexo de este documento) (no objeto de este registro y no integrantes de este producto, debiendo ser adquiridos separadamente)

Para implante de las Varillas Intramedulares Flexibles – BM, es necesario el uso de los instrumentales especificados en la Tabla 7 abajo:

Tabla 7 - Relación de instrumentales de la Familia de Varillas Intramedulares Flexibles – BM

Cant.	Código	Descripción	Imagen
01	4001-00-001	Palanca en F	
01	4001-00-002	Alicate de extracción	
01	4001-00-003	Alicate plano	
01	4001-00-004	Broca Ø 2,7 x 125/ 100 mm	
01	4001-00-005	Broca Ø 3,2 x 195/ 170 mm	
01	4001-00-006	Broca Ø 4,5 x 195/ 170 mm	
01	4001-00-007	Llave de gancho	
01	4001-00-008	Llave en L	
01	4001-00-009	Cortador	
01	4001-00-010	Cortador para Varilla Flexible - SPFlex	
01	4001-00-011	Guía de Inserción para Varilla Flexible - SPFlex	
01	4001-00-012	Guía de broca doble	
01	4001-00-013	Impactor largo para Varilla Flexible - SPFlex	
01	4001-00-014	Impactor para Varilla Flexible - SPFlex	
01	4001-00-015	Impactor biselado	
01	4001-00-016	Dispositivo de inserción para Varilla Flexible - SPFlex	
01	4001-00-017	Impactor biselado pequeño	
01	4001-00-018	Martillo	
01	4001-00-019	Martillo combinado para Varilla Flexible - SPFlex	
01	4001-00-020	Martillo deslizante	
01	4001-00-021	Pieza de llave	
01	4001-00-022	Punzón para Varilla Flexible - SPFlex	
01	4001-00-023	Punzón angulado	
01	4001-00-024	Eje de llave para inserción de tapón de Ø 1.5 a 2.5 mm	

Las Varillas Intramedulares Flexibles - BM marca Biomecanica, deben ser utilizados solamente con instrumentales marca Biomecanica. Los instrumentales forman parte de otro registro y deben ser adquiridos separadamente.

Componentes Ancilares (conforme previsto en el Análisis de Riesgo de Producto, anexo de este documento)
La Familia de Varillas Intramedulares Flexibles – BM, no posee componentes ancilares.

Combinaciones Admisibles con otros Materiales (conforme previsto en el Análisis de Riesgo de Producto, anexo de este documento)
Las varillas que componen la Familia de Varillas Intramedulares Flexibles – BM, son utilizadas sin asociación con cualquier otro material. De esta forma, no se aplica evaluación de combinaciones admisibles con otros materiales.

Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico, según indicado por el fabricante.

Indicación de Uso
Los productos de la Familia de Varillas Intramedulares Flexibles – BM, son indicados para reducir, alinear, estabilizar y fijar diversos tipos de fracturas de tibia, fíbula, fémur, radio, cúbito, húmero y clavícula, por medio de implante intramedular. Son dispositivos que comparten la carga que permiten soporte de carga a través del local de la fractura. De acuerdo con la norma NBR ISO 14602 los implantes quirúrgicos no-activos para osteosíntesis, son usados en cirugías correctivas o para tratamiento de traumas, manteniendo la reducción de huesos fracturados y estabilizando estructuras óseas o adyacentes, con la finalidad de proporcionar la fusión ósea o corrección de la misma, siendo retirados o dejados in situ después del cumplimiento de los objetivos. La norma NBR ISO 15142-1 también relata la utilización de varillas intramedulares en la estabilización temporal de huesos largos con fuerza reducida debido a fracturas y/o enfermedades, afirmando también que las varillas frecuentemente son removidas cuando alcanzan su propósito de estabilización temporal.
Esta línea de varillas tiene como público-objetivo niños y adolescentes. Por eso, se diferencia de las convencionales por sus dimensiones reducidas y mayor flexibilidad. Tales características fueron definidas para atender los requisitos específicos de estos clientes, cuya estructura ósea es menor y se encuentra en fase de crecimiento. Así, no hay bloqueo en estas varillas, porque elementos de fijación transversales podrían causar dolor y limitar el crecimiento óseo.

INSTRUCCIONES DE LA ELECCIÓN DEL IMPLANTE A SER USADO.
La definición correcta del implante es esencial para el éxito de la cirugía, la fijación de la fractura aumenta con la selección apropiada del modelo. Las dimensiones del implante son determinadas por medio de Rayos-X.
La varilla a ser usada es de 30 a 40% del diámetro de la cavidad medular, utilizar la radiografía pre-operatoria para medir el ístimo y definir el implante. Generalmente se indica el uso de dos varillas de diámetros iguales, para evitar varo o valgo en el posicionamiento. El pretensionamiento de una varilla en la otra deben ser en sentidos opuestos, conforme Figura 2.

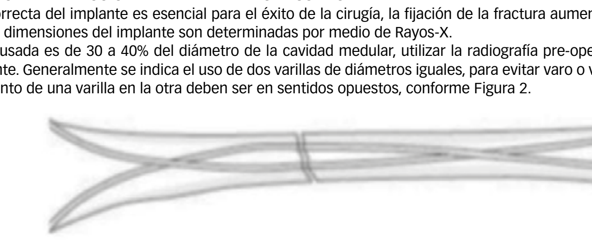


Figura 2 – Posicionamiento opuesto de las varillas intramedulares flexibles.

RESTRICCIONES A CARGAS.
La utilización de varillas intramedulares, permite al cirujano ortopedista la fijación de los fragmentos óseos en la posición anatómica natural. En el período de recuperación del paciente, el cirujano controla la carga aplicada, aumentando gradualmente conforme ocurre la consolidación y el estado general psicológico del paciente.

DESEMPEÑO PREVISTO
- Fijación Total de la fractura (Estabilidad total).
- Procedimiento mínimamente invasivo.
- Evita daños a los tejidos blandos.

Exención de Responsabilidad
Biomecanica, como fabricante de este dispositivo, no practica medicina ni recomienda ésta o cualquier otra técnica quirúrgica para uso en determinado paciente. El cirujano que realice cualquier procedimiento de implante, es responsable por definir y utilizar las técnicas apropiadas para implantar la prótesis en cada paciente. Biomecanica no es responsable por la elección de la técnica quirúrgica apropiada a ser usada en cada paciente. La Técnica Quirúrgica depende de la técnica adoptada por el médico cirujano, correspondiendo a él la elección del método, tipo y dimensión de los productos a ser colocados (conforme Análisis de riesgo de producto, anexo de ese documento.)

Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, así como su almacenamiento y transporte.

Contraindicaciones

Es contraindicado el uso de las Varillas Intramedulares Flexibles – BM, en las siguientes situaciones:
- Canal medular obliterado o bloqueado por presencia de hueso o metales implantados.
- Canal medular excesivamente estrecho, no permitiendo el fresado del hueso o acomodación natural del implante.
- Todo y cualquier tipo de fractura que no pueda ser apropiadamente fijada con la Varilla Intramedular Bloqueable – Inoxidable.
- Fémur severamente curvo o con grave distorsión y/o deformidad.
- Casos en donde la Varilla Intramedular Bloqueable – Inoxidable pueda cruzar la placa epifisaria abierta.
- Histórico reciente de infección sistémica o localizada.
- Señales de inflamación local.
- Inmadurez ósea.
- Patologías inmunosupresivas.
- Enfermedad mental.
- Alcoholismo o abuso de drogas.
- Gravidez.
- Osteopenia grave.
- Instabilidad severa debido a la ausencia de integridad de tejidos estructurales.
- Osteoporosis grave.
- Obesidad mórbida.
- Fiebre o leucocitosis.
- Sensibilidad o alergia al metal del producto médico.
- Todas aquellas conocidas para el uso de sistemas de fijación ósea.
- Pacientes sin voluntad o incapaces de seguir los cuidados y las instrucciones del pos-operatorio.
- Cualquier condición médica o quirúrgica que podría comprometer el éxito del procedimiento quirúrgico.
- Todo paciente debe ser alertado sobre los riesgos de deambular sin el auxilio de muleta o bastón, antes que ocurra la consolidación de la fractura, la completa recuperación y adaptación a los productos médicos utilizados.

Advertencias
Este producto es de uso único y no puede ser reprocesado.
No mezcle componentes de fabricantes distintos. El uso de componentes de fabricantes distintos incluye riesgos no considerados, eliminando cualquier responsabilidad de Biomecanica por eventos adversos que puedan ocurrir.
No utilice componentes de materiales diferentes de los presentados en el sistema.

Precauciones y Advertencias

UUn implante ortopédico sólo puede ser utilizado en un único paciente, una única vez. No obstante pueda parecer no estar dañados, tensiones previas pueden crear imperfecciones que pueden reducir el éxito del implante. Selección impropia de implante, puede causar tensiones inusuales en el implante y pueden resultar en fractura posterior del implante.
Debido a su forma de presentación y sus características, este producto no presenta efecto colateral, sin embargo, se sugiere monitorizar el restablecimiento del paciente a través de Rayos-X conforme Normas Internacionales de Seguridad. (conforme Análisis de riesgo de producto, anexo de ese documento.)
La Familia de Varillas Intramedulares Flexibles, fue concebida para ser un elemento de estabilización temporal de fracturas hasta que ocurra la consolidación ósea y no para sustituir las estructuras normales del esqueleto humano.
El cirujano debe estar familiarizado y tener conocimientos suficientes de osteosíntesis y su limitación, incluyendo el pre y pos-operatorio, técnica quirúrgica adoptada, precauciones y riesgos potenciales.
Durante la manipulación del implante, se deben evitar arañones, estrías o cualquier cosa que pueda dañar o marcar el implante, porque esos defectos son concentradores de tensiones y pueden ser sitios de nucleación de rajaduras y disminuir la resistencia a la corrosión, pudiendo resultar en fractura del implante.
Para garantizar un implante adecuado, deben ser utilizados los instrumentales marca Biomecanica, porque estos fueron proyectados y fabricados específicamente para el uso de estos implantes. Utilizar instrumentales de fabricantes diferentes, puede comprometer la cirugía además de estar en desarmonía con el registro del producto en la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. (conforme Análisis de riesgo de producto, anexo de ese documento.)

NO UTILICE EL PRODUCTO SI EL MISMO ESTÁ DAÑADO.
PRODUCTO NO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DEL USO.
PRODUCTO DE USO ÚNICO – ES EXPRESAMENTE PROHIBIDA LA REUTILIZACIÓN DE ESTE PRODUCTO.

Condiciones especiales de almacenamiento: Conserve en local ventilado, seco, protegido de la luz y lejos de la acción de intemperies. (conforme Anexo III - Análisis de Riesgo de Producto de este documento)
No utilice el producto cuando el embalaje esté dañado.

Observación: No deben ser utilizados componentes de implantes de fabricantes diferentes; por lo tanto, recomendamos que los productos tengan la misma procedencia.
Fecha de fabricación, plazo de validez y lote del producto: VEA RÓTULO.

Efectos Adversos
Aflojamiento mecánico puede ser el resultado de fijación defectuosa, reconstrucción inestable del hueso fracturado o infección oculta. Raramente, fueron informadas reacciones de sensibilidad al metal en pacientes.
Implante de material extraño en tejidos, resulta en reacciones histológicas que envuelve varios tamaños de macrófagos y fibroblastos. La importancia química de este efecto es incierta, como también cambios semejantes pueden ocurrir como un precursor, o durante el proceso curativo.
Otros posibles efectos adversos que pueden ocurrir cuando se implanta una varilla intramedular, son:
- infección pos-operatoria superficial o profunda.
- pacientes con fractura expuesta presentan tiempo de consolidación mayor como también mayor índice de infección.
- desordenes vasculares, incluyendo trombosis y embolia pulmonar.
- desvíos angulares y acortamiento del miembro o segmento óseo operado en función de reabsorción ósea.
- exposición del material de síntesis por necrosis de piel, contribuyendo para la instalación de procesos infecciosos, debido a la mala calidad de cobertura cutánea.
- hemorragia de los vasos sanguíneos y/o hematomas.
- dolor, incomodidad o sensaciones anormales en función de la presencia o migración del producto médico, y también en función del procedimiento quirúrgico.
- daño neural o neurológico en función del trauma quirúrgico (incluyendo parálisis y lesiones de partes blandas).
- falla precoz o tardía del producto médico.
- soltura, migración, curvatura o fractura del producto médico.
- ausencia de consolidación o consolidación ósea retardada, que podrán llevar a quiebra del producto médico.
- consolidación viciosa.
- pérdida de los grados de corrección, altura y/o reducción, obtenidos en el procedimiento quirúrgico; y
- pseudoartrosis (no unión).

Informaciones a Ser Suministradas al Paciente o Responsables
Las palabras de esta instrucción en los ítems:
Indicaciones – Contra Indicaciones – Informaciones de Uso - Posibles Efectos Adversos – Precauciones y Advertencias.
El paciente debe ser informado cuanto a la importancia del acompañamiento pos-quirúrgico. La falta de acompañamiento impide la detección de problemas pos-quirúrgicos, como soltura de componentes o eventos de osteólisis. La no realización de cirugía de revisión cuando hay soltura de componentes o osteólisis, puede resultar en pérdida progresiva del stock óseo periprotésico.
El paciente o responsable debe ser informado cuanto al tipo de implante utilizado, marca, código, nombre, lote, nombre del cirujano y fecha de la cirugía.
En los cuidados del pos operatorio de un procedimiento quirúrgico ortopédico, la voluntas y la capacidad del paciente para cumplir las instrucciones es extremamente importante. Niños, adolescentes, o pacientes con problemas mentales o dependientes químicos, ya que son propensos a ignorar las instrucciones y restricciones, pueden generar un alto riesgo de falla del procedimiento.
El Paciente o responsable también debe ser informado que el componente no sustituye y no posee el mismo desempeño del hueso normal. Por lo tanto puede sufrir deformación, quebrar o soltar debido a esfuerzos o actividades excesivas y carga precoz. El desempeño del implante está relacionado a factores como peso del paciente, nivel de actividad física, obediencia de las instrucciones dadas por el médico en el pos-operatorio y principalmente en casos de retardo o ausencia de consolidación.

Importante
El cirujano debe orientar al paciente sobre los cuidados a ser tomados y el soporte físico adecuado a ser utilizado durante el tiempo de uso del implante. Ante una fractura perfectamente estabilizada, la carga puede ser liberada. Si la fractura no está estabilizada, ninguna carga puede ser dada al sistema implantado.
Cuando recomendado por el cirujano, remover el implante solamente después de la completa consolidación de la fractura. La remoción del implante no requiere ningún instrumental específico, siendo utilizado el mismo instrumental para inserción, así como para remoción del implante.

Límite de Conformación del Producto
Durante la manipulación del implante, se deben evitar arañones, estrías o cualquier cosa que pueda dañar o marcar el implante, porque esos defectos son concentradores de tensiones y pueden ser sitios de nucleación de rajaduras y disminuir la resistencia, pudiendo resultar en fractura o deformación prematura del implante.

Evaluaciones del Producto Implantado
Después del implante, en el intra-operatorio el profesional responsable debe realizar control radiológico, para verificar el correcto posicionamiento del producto. El profesional responsable debe efectuar, y es de su responsabilidad, las evaluaciones clínicas y radiológicas pasadas después del procedimiento quirúrgico en la frecuencia por él estipulada, para verificar el estado del implante y la evolución de la consolidación ósea. Cuando el producto se encuentre fuera del posicionamiento correcto o presente cualquier no-conformidad, es de responsabilidad del cirujano tomar la acción correctiva más adecuada.

Informaciones Útiles para Evitar Riesgos Resultantes del Implante
Para disminuir los riesgos resultantes del implante, se debe seguir rigurosamente: contra-indicaciones, instrucción para el uso y todas las informaciones contenidas en la "Instrucción de Uso" del producto.

Riesgos de Contaminación
Existen riesgos de contaminación biológica y transmisión de enfermedades virales como HIV y hepatitis, porque los componentes metálicos de la Familia de Varillas Intramedulares Flexibles – BM, entran en contacto con tejidos y fluidos corporales. Productos explantados deben ser tratados como altamente contaminantes.

Descontaminación, Limpieza y Esterilización
Todos los modelos de Varilla Intramedular Flexibles – BM, son comercializadas no estériles, por lo tanto la institución que realizará la cirugía será responsable por su esterilización, debiendo utilizar métodos regularmente validados.
El producto es suministrado en su embalaje original previamente limpio. Antes del uso, el embalaje debe ser inspeccionado, con la finalidad de verificar si no hay rupturas o daños. El producto sólo debe ser desenvuelto inmediatamente antes de la esterilización, con el sentido de preservar intactos el acabado de la superficie y la configuración, manipulándolo lo mínimo posible, así recomendado en la norma NBR ISO 8828.
Para garantizar la reducción de los riesgos de infección, los implantes (que no fueron utilizados en la cirugía, pero fueron colocados sobre la mesa quirúrgica o aunque haya perdido la esterilización) e instrumentales quirúrgicos deben ser limpiados después de la cirugía y antes de la esterilización.

La limpieza puede ser realizada a través de métodos manuales o mecánicos.
Equipos para limpieza:
- Lavadora ultrasónica
- Lavadora – esterilizadora
- Lavadora – desinfectadora

Limpieza manual: es el procedimiento en el cual la suciedad es removida por medio de la acción física con auxilio de detergente, agua y artefactos como esponja y cepillo. La limpieza manual es más recomendada por agredir menos los implantes e instrumentales quirúrgicos. En la limpieza manual se debe usar agua en temperatura ambiente, usar cepillos de nylon, nunca de acero o abrasivo, porque puede perjudicar la capa protectora del material.
En la descontaminación deben ser utilizadas una solución bactericida y antifungicida de amplio espectro, evitando agentes de limpieza agresivos, cepillos de metal para que la calidad de los implantes metálicos no sea perjudicada.
En caso de máquinas de limpieza, los implantes e instrumentales quirúrgicos deben quedar posicionados en gavetas, de forma que no haya choque entre ellos evitando daños en el material.
Los responsables por la limpieza de los implantes e instrumentales quirúrgicos, deben estar atentos cuanto al tipo de producto de limpieza utilizado, respetando las concentraciones indicadas por el fabricante. Los implantes e instrumentales quirúrgicos deben ser cuidadosamente enjuagados hasta que todo el residuo salga y que sean secos inmediatamente después de la limpieza.

Tipos de limpiadores
Limpiadores enzimáticos: son compuestos básicamente por enzimas, surfactantes y solubilizantes. La combinación balanceada de estos elementos hace que el producto pueda remover la materia orgánica del material en corto período de tiempo.
Soluciones enzimáticas: presentan excelente acción de limpieza, pero no poseen actividad bactericida y bacteriostática.
Enzimas: son sustancias producidas por células vivas y que gobiernan las reacciones químicas del proceso. Una vez producidas por las células, una enzima puede ser aislada y mantendrá sus propiedades catalíticas, si determinadas condiciones son mantenidas en su fabricación. Las enzimas son clasificadas en tres mayores grupos funcionales, dependiendo del tipo de substrato que afectarán: proteasas, lipasas y amilasas que actúan en substratos proteicos, grasas y carbohidratos, los cuales tienden a solubilizarse y desprenderse de los artículos. Actualmente se recomienda la limpieza de artículos de configuración compleja para garantizar la limpieza.

Desinfección:
Es un proceso que destruye microorganismos, patogénicos o no, de los artículos, con excepción de esporas bacterianas, por medios físicos o químicos.

Niveles de desinfección:
Alto nivel: destruye todos los microorganismos con excepción a alto número de esporas => Glutaraldehído 2% - 20 – 30 minutos.
Indicación: área hospitalaria preferencialmente.
Medio nivel: eliminan bacterias vegetativas, la mayoría de los virus, hogos y microbacterias =>Hipoclorito de sodio 1% - 30 minutos.
Indicación: para UBS, guarderías, asilos, casa de reposo.
Bajo nivel: elimina la mayoría de las bacterias, algunos virus y hongos, pero no elimina microbacterias =>Hipoclorito de sodio 0,025%
Indicación: nutrición.

Esterilización:
EEste producto es suministrado no estéril. Antes de la utilización debe ser esterilizado. Recomendamos la esterilización a vapor en Autoclave en el 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: Es un equipo para esterilización a través de vapor saturado bajo presión.

INSTRUCCIONES OPERACIONALES:
Para arranque del equipo, verifique:
- si el disyuntor está encendido.
- si el registro de la red de agua está abierto.
- si el registro de descarga está cerrado.

1 - abra la puerta del equipo.
2 - acomode adecuadamente el material a ser esterilizado.
3 - cierre la puerta del equipo.
4 - seleccione el ciclo deseado, de acuerdo con el material a ser esterilizado.
5 - conecte la llave general.
6 - el ciclo transcurrirá automáticamente, en la secuencia.
7 - al encender la lámpara "final de ciclo", abra parcialmente la puerta por diez (10) minutos aproximadamente, para enfriamiento del material.

Es recomendable que sean aplicados los siguientes parámetros de esterilización física en autoclaves (vapor saturado):

Tabla 8 – Parámetros de esterilización física en autoclaves

Ciclo	Temperatura	Tiempo de Exposición
Convencional (1 atm de presión)	121ºC (250ºF)	30 minutos
Convencional (1 atm de presión)	132ºC (270ºF)	15 minutos
Gravedad	132ºC (270ºF)	45 minutos
Alto Vacío	132ºC (270ºF)	7 minutos

Obs.: El tiempo deberá ser marcado cuando el calor de la cámara de esterilización alcance la temperatura deseada.

PARA MEJOR ACLARACIÓN, CONSULTE EL MANUAL DE INSTRUCCIONES QUE ACOMPAÑA CADA AUTOCLAVE.

- **Otro método de esterilización:** Podrá ser utilizado además de la autoclave el siguiente método de esterilización, conforme definido por la institución hospitalaria:
- **Esterilización por óxido de etileno (E.T.O.)** - parámetros y procedimientos establecidos en el protocolo de validación y en la ISO 11135-1 - Sterilization of health care products -- *Ethylene oxide -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.*

NOTA
Quedan bajo responsabilidad de la institución hospitalaria, el método de esterilización, los equipos, los controles y las instrucciones de esterilización utilizada.
Cuidados con los artículos Esterilizados.
Condiciones de almacenamiento de los artículos esterilizados:
- Cuanto al ambiente: debe ser limpio; ventilado; seco; debe ser ve ser restricto al equipo del sector.
- Cuanto al artículo: después del proceso de esterilización, no lo coloque en superficie fría (piedra o acero inoxidable), utilice canastillas o recipientes escurridor hasta que enfríen.
- envoltura (tejido de algodón crudo, tejido no tejido, papel grado quirúrgico, papel crepado, papel con película, tyvec o cajas metálicas perforadas) debe permanecer íntegra y ser poco manipulada, para evitar que los paquetes rasguen o suelte el lacre.
- ser almacenados en armarios cerrados con repisas.
- repisas identificadas, de manera que facilite el retiro del material.
- material debe ser almacenado de acuerdo con la fecha de vencimiento de la esterilización, para facilitar la distribución y no quedar material vencido en el stock.
- almacenar separadamente de los no estériles, para reducir el nivel de contaminantes externos.

Condiciones Especiales de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del Producto

Abrir asépticamente el embalaje			
Se recomienda una temperatura de 21°C (+-4°C), Humedad Ambiente en Lugar Cerrado, Ventilado y Protegido del exterior.			
No almacenar directamente en el suelo (altura mínima=20 cm) y ni en locales muy altos, próximos a lámparas, ya que podría resecar el embalaje o dañar el rótulo.			
No almacenar en locales que contengan sustancias contaminadas como, por ejemplo, materiales de limpieza, insecticidas, pesticidas, etc.			
	No utilizar en caso de daños en el embalaje		Proteger de la exposición solar directa
	Frágil, manipular con cuidado		Mantener seco
No estéril.			""PRODUCTO DE UN SÓLO USO - PROHIBIDO UTILIZAR NUEVAMENTE"

Desecho del Producto
Los implantes que compone la Familia de Varillas Intramedulares Flexibles - BM explantados de pacientes, deben ser debidamente desechados por la institución hospitalaria. Queda bajo la responsabilidad de la institución hospitalaria la completa descaracterización del implante, impidiendo su reutilización. Queda bajo la responsabilidad de la institución hospitalaria el método utilizado para la descaracterización del implante. Biomecanica recomienda que los implantes explantados sean deformados mecánicamente con auxilio de martillo o prensa de impacto, en seguida debiendo ser identificado con la expresión "Impropio para Uso".
Conforme descrito en la Resolución nº 2605, del 11/08/2006, dispositivos implantables de cualquier tipo encuadrados como de uso único, son prohibidos de ser reprocesados.

Pues Venta (Reclamación de Cliente)
Cuando haya necesidad de realizar alguna reclamación de la Familia de Varillas Intramedulares Flexibles - BM relacionada a algún efecto adverso que afecte la seguridad del usuario, como producto no funcionando, daño del componente metálico implantable, problemas graves o muerte relacionados con estos componentes, el cirujano responsable deberá comunicar este evento adverso al órgano sanitario competente y a Biomecanica, a través del e-mail tecnovigilancia@biomecanica.com.br o por el teléfono 0xx14 2104 7900. En casos de dudas, el cirujano responsable o el profesional de salud podrá hacer la comunicación del evento adverso a través del Sistema de Notificaciones en Vigilancia Sanitaria en el sitio de ANVISA: http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm

Rastreabilidad
Junto del embalaje del componente implantable siguen 6 etiquetas de rastreabilidad conteniendo los datos del implante utilizado. Esta etiqueta es la misma etiqueta contenida en el rótulo externo del producto. Las informaciones que constan en esa etiqueta de rastreabilidad están relacionadas en el ítem "Forma de Presentación" de este informe técnico. Una etiqueta debe ser obligatoriamente pegada en la historia clínica del paciente, otra en el informe entregado para el paciente, otra en la documentación fiscal que genera el cobro, en la AIH, en el caso de paciente atendido por el SUS, o en la factura de venta, en caso de paciente atendido por el sistema de salud complementaria, otra disponible para el control del proveedor (registro histórico de distribución – RHD, otra disponible para el control del cirujano responsable (principal) y la última para convenio médico cuando exista. Informamos que obligatoriamente en la historia clínica del paciente debe estar registrada informaciones que permitan rastrear el producto implantado. El pegado es esa etiqueta en la historia clínica permite la rastreabilidad del producto utilizado. Entre las principales informaciones destacamos como imprescindibles el nombre del fabricante del implante utilizado, nombre del implante utilizado, código del implante, número de lote y número de registro del producto en la ANVISA. Estas informaciones están descritas en las etiquetas de rastreabilidad que van con el producto y en el rotulado externo. Otras informaciones también deben ser consideradas imprescindibles, como fecha de la cirugía, nombre del paciente que recibió el implante, nombre del cirujano, peso del paciente, edad del paciente y demás informaciones solicitadas, también deben ser llenadas en la historia clínica del paciente.

Garantía
La garantía de la Familia de Varillas Intramedulares Flexibles – BM, está relacionada a la observancia de la instrucción de uso. Siendo: indicaciones e informaciones de uso, contraindicaciones, cuidados y precauciones, advertencias, posibles efectos adversos, embalaje, esterilización, limpieza y descontaminación recomendados en esta instrucción de uso.

Marcación
La Familia de Varillas Intramedulares Flexibles – BM, contiene las siguientes informaciones grabadas con láser, para permitir la rastreabilidad y acompañamiento del paciente en el pos- operatorio, de acuerdo con el espacio disponible en cada producto:
- Logomarca de Biomecanica
- Número de Lote de Fabricación
- Sigla de la materia-prima utilizada en la fabricación del producto (T3 para titanio aleación).
- Código
- Dimensión

Envío de Material para que el Fabricante Analice
En caso de envío de implantes para que el fabricante realice análisis, éste debe ser higienizado en el hospital utilizando una solución bactericida y antifungicida de amplio espectro. En seguida debe ser desinfectado o esterilizado a vapor en autoclave u óxido de etileno. Debe ser encaminado a Biomecanica en embalajes íntegros, identificados con el método de limpieza, esterilización y datos del producto.

Descripción de la eficacia y seguridad del producto médico, en conformidad con la reglamentación de la ANVISA que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Eficacia y Seguridad de Productos Médicos.
Los riesgos asociados a la Familia de Varillas Intramedulares Flexibles – BM, están de acuerdo con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia del Producto conforme la RDC 56/01 para productos encuadrados en la regla 8, clase de riesgo 3 y la Gestión de Riesgo de Producto y Proceso están de acuerdo con la NBR ISO14971 conforme previsto en el procedimiento PRCE01 - Análisis de Riesgo de Dispositivos Médicos. Los responsables legal y técnico del establecimiento asumen la responsabilidad por las informaciones presentadas en este Informe Técnico, debiendo poner sus nombres, cargo o registro profesional y firmas.

FABRICADO POR

BIOMECÁNICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA.
Rua: Luiz Pengo, 145, 1° Distrito Industrial, CEP: 17201-970, Jaú/SP, Brasil
CNPJ: 58.526.047/0001-73 - **INDÚSTRIA BRASILEIRA**
Fone: +55 (14) 2104-7900 Fax: +55 (14) 2104-7908
www.biomecanica.com.br

Sistema de Qualidade Certificado
Quality System Certified
ISO 9001 ISO 13485

Produto de Uso Único
Produto de única utilización
Use only once

Responsável Técnico / Technician in charge
Thaís de Paula Busquim - CRQ-SP 04263035
Registro ANVISA: 80128580156
B072 – REV00 – 01092016