

PLACAS RETAS PEQUENAS E GRANDES FRAGMENTOS - FREE-BLOCK

Descrição dos modelos disponíveis e características técnicas

O Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas para Grandes e Pequenos Fragmentos - BM é um sistema aberto composto de placas, parafusos, anéis e arruelas. Os implantes são metálicos, anatómicos os ossos, usados em ossos grandes dos membros superiores ou inferiores do esqueleto humano para promover o alinhamento, redução e estabilização conjunta de lesões das diversas regiões do esqueleto.

A composição do Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas para Grandes e Pequenos Fragmentos - BM está definido a seguir - placas retas com sistema de bloqueio que possui orifícios para alojamento do anel rosqueado e orifícios de auto compressão manufacturados em Aço inox, conforme a norma ASTM F138; - parafusos de bloqueio nos modelos corticais de 03,5 ou 04,5 mm Free Block manufacturados em Aço inox, conforme a norma ASTM F138; - parafusos de bloqueio no modelo esponjoso de 06,0 mm Free Block manufacturados em Aço inox, conforme a norma ASTM F138; - anéis metálicos de bloqueio fabricados em titânio liga conforme a norma ASTM F136; - parafusos convencionais de auto compressão nos modelos corticais de 03,5 ou 04,5 mm manufacturados em Aço inox, conforme a norma ASTM F138; - parafusos convencionais de auto compressão no modelo esponjoso de 04,0 mm, 06,0 mm manufacturados em Aço inox, conforme a norma ASTM F138 e - Arruelas para os parafusos de auto compressão de 03,5 mm, 04 mm, 04,0 mm e 06,5 mm.

O Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas para Grandes e Pequenos Fragmentos - BM mantém estabilidade através do travamento do parafuso rosqueado a um anel de bloqueio da placa. O grande diferencial do Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas para Grandes e Pequenos Fragmentos - BM em relação aos outros sistemas de bloqueio existentes no mercado é a angulação que pode ser feita em qualquer direção podendo ter uma angulação máxima de 13° para parafusos 4,5mm. A fixação é através dos parafusos corticais com cabeça rosqueada e convencionais que podem ser uncortical quando utiliza parafusos com cabeça rosqueada e bicortical quando utiliza parafusos com cabeça rosqueada e convencional.

Até através do anel de bloqueio, é possível a correção de erros pós-perfuração, normalmente para um lado oposto, sem modificar a posição da placa.

O Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas para Grandes e Pequenos Fragmentos - BM tem menos risco de perda secundária da redução, pois travando os parafusos à placa, a largal e a transmissão sobre o comprimento da placa com o risco de isola de uma perda secundária da redução intra-operatória não se reduzindo nas metades das placas LCP. Esse sistema de fixação de placas não compromete o suprimento ósseo sanguíneo, pois ao travar o parafuso no anel das placas metálicas não é gerada a compressão adicional, consequentemente, o periosteio será protegido e a fonte do suprimento ósseo sanguíneo preservado. As pontas afiadas da placa permitem escorregamento submuscular do Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas para Grandes e Pequenos Fragmentos - BM com contato da placa reduz o trauma vascular.

Com esse tipo de placa, problemas com osteoporose foram reduzidos pela conexão estável dos parafusos com a placa e preservação do suprimento sanguíneo. Parafusos podem ser posicionados em angulações divergentes, paralelas e convergentes, aumentando a estabilidade do conjunto.

O Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas para Grandes e Pequenos Fragmentos - BM são acondicionados em embalagens plásticas devidamente identificadas. Os modelos comerciais são comercializados individualmente, com exceção dos anéis de bloqueio que são distribuídos fixados nos orifícios das placas.

Composição

O Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas para Grandes e Pequenos Fragmentos - BM é fabricado com matérias-primas biocompatíveis conforme especificado - Placas; parafusos e arruelas são fabricados em aço inox conforme especificação da norma ASTM F138. Os anéis de bloqueio são fabricados em titânio liga conforme especificação da norma ASTM F136.

Forma de Apresentação do Produto Médico

Os implantes são acondicionados em envelopes plásticos com etiqueta não esteril e rotulagem externa. A rotulagem externa são as etiquetas de rastreabilidade do produto que constam das seguintes informações: Nome Comercial do Produto; Nome Técnico; Número do Lote; Número do registro ANVISA; Código do Produto; Quantidade; Descrição do produto que contém a embalagem (modelo); Data de fabricação; Data do vencimento; Descrição da matéria-prima utilizada para fabricação do produto (Composição); Endereço do fabricante; Nome do Responsável técnico; O dizer "Produto não esterilizado" e "PROIBIDO O USO DE USO ÚNICO" e "Proibido o reuso. Não reutilizar". Antes de usar, vide instruções de uso; Advertências/Precauções/Cuidados especiais/Simbologia; Vide Instrução de uso.

Simbologia da Etiqueta de Rastreabilidade (Rótulo) conforme NBRISO15223 e EN980:

Tabela - Simbologia da etiqueta de rastreabilidade (rótulo)	
	Data da Fabricação
	Validade
	Número do Lote do Produto
	Dados do Fabricante
	Código
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	REF-XXXX-XX
	Non Sterile
	Non Sterile

Simbologia da embalagem do produto:

	Frágil. Manusear com cuidado
	Manter seco
	Manter ao abrigo do sol

Atenção: Para implantação do Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas para Grandes e Pequenos Fragmentos - BM é necessário o uso dos instrumentos especificados abaixo, e os mesmos devem ser adquiridos separadamente.

Relação de Instrumentais que compõe o Kit: 6019-0G-000 - Afastador de Hohmann - par; 6019-0M-000 - Afastador de Hohmann Pequeno (par); 6011-00-000 - Alinhador de Perfuração; 6170-32-160 - Broca 03,2 x 160,0mm; 6170-35-160 - Broca 03,5 x 160,0mm; 6170-45-160 - Broca 04,5 x 160,0mm; 6170-60-120 - Broca P/ Engate Rápido; 02,0mm; 6170-35-110 - Broca de 03,2mm; 6015-00-000 - Chave Hexagonal 4,5mm; 6183-00-000 - Distanciador de Placas; 6182-45-000 - Introdutor; 6013-00-000 - Guia Duplo de Perfuração 4,5mm N/EX/STD; 6157-05-000 - Engate Rápido C/ Pega Mandril; 6152-00-000 - Escariador; 6014-00-000 - Guia Protetor do Macho 4,5; 6185-40-000 - Guia Protetor Macho Cortical 4,5mm; 6153-00-000 - Macho 4,5mm; 6170-35-160 - Broca 03,2mm; 6015-00-000 - Chave Hexagonal 4,5mm; Medidor de Cortical F136; 6043-00-000 - Pinça Auto centrante; 6179-00-000 - Medidor de Redução 4,5; 6041-00-000 - Pinça Auto centrante; 6040-00-000 - Pinça de Redução 4,177-00-000 - Pinça de Redução 130,0mm; 6178-00-000 - Pinça de Redução 140,0mm; 8564-00-000 - Pinça Modeladora da Placa; 6006-00-000 - Pinça P/ Parafuso; 6017-45-000 - Retorcador de Placas par; 6170-25-120 - Broca P/ Engate Rápido - 0,2mm; 6170-28-120 - Broca P/ Engate Rápido; 02,0mm; 6170-35-110 - Broca de Engate Rápido; 03,5mm; 6175-00-000 - Chave T Hexagonal 3,5; 8565-00-000 - Chave Hexagonal C/ Pinça; 6182-35-000 - Eixo Posicionador; 6174-00-000 - Escariador P/ Engate Rápido 3,5; 6030-00-000 - Guia Duplo de Perfuração 3,5mm N/EX/STD; 6030 - Guia de Broca 2,5mm - STD/ M/ EX; 6184-25-053 - Guia P/ Broca 02,5 / 02,8; 6013 - Guia de Broca 02,5mm - STD/ M/ EX; 6170-35-160 - Broca 03,2mm; 6170-45-160 - Broca 04,5mm; 6170-60-120 - Broca P/ Engate Rápido; 02,0mm; 6170-35-110 - Broca de Engate Rápido; 03,5mm; 6175-00-000 - Chave T Hexagonal 3,5; 8565-00-000 - Chave Hexagonal C/ Pinça; 6182-35-000 - Eixo Posicionador; 6174-00-000 - Escariador P/ Engate Rápido 3,5; 6030-00-000 - Guia Duplo de Perfuração 3,5mm N/EX/STD; 6030 - Guia de Broca 2,5mm - STD/ M/ EX; 6184-25-053 - Guia P/ Broca 02,5 / 02,8; 6013 - Guia de Broca 02,5mm - STD/ M/ EX; 6170-35-160 - Broca 03,2mm; 6170-45-160 - Broca 04,5mm; 6170-60-120 - Broca P/ Engate Rápido; 02,0mm; 6170-35-110 - Broca de Engate Rápido; 03,5mm; 6175-00-000 - Chave T Hexagonal 3,5; 8565-00-000 - Chave Hexagonal C/ Pinça; 6182-35-000 - Eixo Posicionador; 6174-00-000 - Escariador P/ Engate Rápido 3,5; 6030-00-000 - Guia Duplo de Perfuração 3,5mm N/EX/STD; 6030 - Guia de Broca 2,5mm - STD/ M/ EX; 6184-25-053 - Guia P/ Broca 02,5 / 02,8; 6013 - Guia de Broca 02,5mm - STD/ M/ EX; 6170-35-160 - Broca 03,2mm; 6170-45-160 - Broca 04,5mm; 6170-60-120 - Broca P/ Engate Rápido; 02,0mm; 6170-35-110 - Broca de Engate Rápido; 03,5mm; 6175-00-000 - Chave T Hexagonal 3,5; 8565-00-000 - Chave Hexagonal C/ Pinça; 6182-35-000 - Eixo Posicionador; 6174-00-000 - Escariador P/ Engate Rápido 3,5; 6030-00-000 - Guia Duplo de Perfuração 3,5mm N/EX/STD; 6030 - Guia de Broca 2,5mm - STD/ M/ EX; 6184-25-053 - Guia P/ Broca 02,5 / 02,8; 6013 - Guia de Broca 02,5mm - STD/ M/ EX; 6170-35-160 - Broca 03,2mm; 6170-45-160 - Broca 04,5mm; 6170-60-120 - Broca P/ Engate Rápido; 02,0mm; 6170-35-110 - Broca de Engate Rápido; 03,5mm; 6175-00-000 - Chave T Hexagonal 3,5; 8565-00-000 - Chave Hexagonal C/ Pinça; 6182-35-000 - Eixo Posicionador; 6174-00-000 - Escariador P/ Engate Rápido 3,5; 6030-00-000 - Guia Duplo de Perfuração 3,5mm N/EX/STD; 6030 - Guia de Broca 2,5mm - STD/ M/ EX; 6184-25-053 - Guia P/ Broca 02,5 / 02,8; 6013 - Guia de Broca 02,5mm - STD/ M/ EX; 6170-35-160 - Broca 03,2mm; 6170-45-160 - Broca 04,5mm; 6170-60-120 - Broca P/ Engate Rápido; 02,0mm; 6170-35-110 - Broca de Engate Rápido; 03,5mm; 6175-00-000 - Chave T Hexagonal 3,5; 8565-00-000 - Chave Hexagonal C/ Pinça; 6182-35-000 - Eixo Posicionador; 6174-00-000 - Escariador P/ Engate Rápido 3,5; 6030-00-000 - Guia Duplo de Perfuração 3,5mm N/EX/STD; 6030 - Guia de Broca 2,5mm - STD/ M/ EX; 6184-25-053 - Guia P/ Broca 02,5 / 02,8; 6013 - Guia de Broca 02,5mm - STD/ M/ EX; 6170-35-160 - Broca 03,2mm; 6170-45-160 - Broca 04,5mm; 6170-60-120 - Broca P/ Engate Rápido; 02,0mm; 6170-35-110 - Broca de Engate Rápido; 03,5mm; 6175-00-000 - Chave T Hexagonal 3,5; 8565-00-000 - Chave Hexagonal C/ Pinça; 6182-35-000 - Eixo Posicionador; 6174-00-000 - Escariador P/ Engate Rápido 3,5; 6030-00-000 - Guia Duplo de Perfuração 3,5mm N/EX/STD; 6030 - Guia de Broca 2,5mm - STD/ M/ EX; 6184-25-053 - Guia P/ Broca 02,5 / 02,8; 6013 - Guia de Broca 02,5mm - STD/ M/ EX; 6170-35-160 - Broca 03,2mm; 6170-45-160 - Broca 04,5mm; 6170-60-120 - Broca P/ Engate Rápido; 02,0mm; 6170-35-110 - Broca de Engate Rápido; 03,5mm; 6175-00-000 - Chave T Hexagonal 3,5; 8565-00-000 - Chave Hexagonal C/ Pinça; 6182-35-000 - Eixo Posicionador; 6174-00-000 - Escariador P/ Engate Rápido 3,5; 6030-00-000 - Guia Duplo de Perfuração 3,5mm N/EX/STD; 6030 - Guia de Broca 2,5mm - STD/ M/ EX; 6184-25-053 - Guia P/ Broca 02,5 / 02,8; 6013 - Guia de Broca 02,5mm - STD/ M/ EX; 6170-35-160 - Broca 03,2mm; 6170-45-160 - Broca 04,5mm; 6170-60-120 - Broca P/ Engate Rápido; 02,0mm; 6170-35-110 - Broca de Engate Rápido; 03,5mm; 6175-00-000 - Chave T Hexagonal 3,5; 8565-00-000 - Chave Hexagonal C/ Pinça; 6182-35-000 - Eixo Posicionador; 6174-00-000 - Escariador P/ Engate Rápido 3,5; 6030-00-000 - Guia Duplo de Perfuração 3,5mm N/EX/STD; 6030 - Guia de Broca 2,5mm - STD/ M/ EX; 6184-25-053 - Guia P/ Broca 02,5 / 02,8; 6013 - Guia de Broca 02,5mm - STD/ M/ EX; 6170-35-160 - Broca 03,2mm; 6170-45-160 - Broca 04,5mm; 6170-60-120 - Broca P/ Engate Rápido; 02,0mm; 6170-35-110 - Broca de Engate Rápido; 03,5mm; 6175-00-000 - Chave T Hexagonal 3,5; 8565-00-000 - Chave Hexagonal C/ Pinça; 6182-35-000 - Eixo Posicionador; 6174-00-000 - Escariador P/ Engate Rápido 3,5; 6030-00-000 - Guia Duplo de Perfuração 3,5mm N/EX/STD; 6030 - Guia de Broca 2,5mm - STD/ M/ EX; 6184-25-053 - Guia P/ Broca 02,5 / 02,8; 6013 - Guia de Broca 02,5mm - STD/ M/ EX; 6170-35-160 - Broca 03,2mm; 6170-45-160 - Broca 04,5mm; 6170-60-120 - Broca P/ Engate Rápido; 02,0mm; 6170-35-110 - Broca de Engate Rápido; 03,5mm; 6175-00-000 - Chave T Hexagonal 3,5; 8565-00-000 - Chave Hexagonal C/ Pinça; 6182-35-000 - Eixo Posicionador; 6174-00-000 - Escariador P/ Engate Rápido 3,5; 6030-00-000 - Guia Duplo de Perfuração 3,5mm N/EX/STD; 6030 - Guia de Broca 2,5mm - STD/ M/ EX; 6184-25-053 - Guia P/ Broca 02,5 / 02,8; 6013 - Guia de Broca 02,5mm - STD/ M/ EX; 6170-35-160 - Broca 03,2mm; 6170-45-160 - Broca 04,5mm; 6170-60-120 - Broca P/ Engate Rápido; 02,0mm; 6170-35-110 - Broca de Engate Rápido; 03,5mm; 6175-00-000 - Chave T Hexagonal 3,5; 8565-00-000 - Chave Hexagonal C/ Pinça; 6182-35-000 - Eixo Posicionador; 6174-00-000 - Escariador P/ Engate Rápido 3,5; 6030-00-000 - Guia Duplo de Perfuração 3,5mm N/EX/STD; 6030 - Guia de Broca 2,5mm - STD/ M/ EX; 6184-25-053 - Guia P/ Broca 02,5 / 02,8; 6013 - Guia de Broca 02,5mm - STD/ M/ EX; 6170-35-160 - Broca 03,2mm; 6170-45-160 - Broca 04,5mm; 6170-60-120 - Broca P/ Engate Rápido; 02,0mm; 6170-35-110 - Broca de Engate Rápido; 03,5mm; 6175-00-000 - Chave T Hexagonal 3,5; 8565-00-000 - Chave Hexagonal C/ Pinça; 6182-35-000 - Eixo Posicionador; 6174-00-000 - Escariador P/ Engate Rápido 3,5; 6030-00-000 - Guia Duplo de Perfuração 3,5mm N/EX/STD; 6030 - Guia de Broca 2,5mm - STD/ M/ EX; 6184-25-053 - Guia P/ Broca 02,5 / 02,8; 6013 - Guia de Broca 02,5mm - STD/ M/ EX; 6170-35-160 - Broca 03,2mm; 6170-45-160 - Broca 04,5mm; 6170-60-120 - Broca P/ Engate Rápido; 02,0mm; 6170-35-110 - Broca de Engate Rápido; 03,5mm; 6175-00-000 - Chave T Hexagonal 3,5; 8565-00-000 - Chave Hexagonal C/ Pinça; 6182-35-000 - Eixo Posicionador; 6174-00-000 - Escariador P/ Engate Rápido 3,5; 6030-00-000 - Guia Duplo de Perfuração 3,5mm N/EX/STD; 6030 - Guia de Broca 2,5mm - STD/ M/ EX; 6184-25-053 - Guia P/ Broca 02,5 / 02,8; 6013 - Guia de Broca 02,5mm - STD/ M/ EX; 6170-35-160 - Broca 03,2mm; 6170-45-160 - Broca 04,5mm; 6170-60-120 - Broca P/ Engate Rápido; 02,0mm; 6170-35-110 - Broca de Engate Rápido; 03,5mm; 6175-00-000 - Chave T Hexagonal 3,5; 8565-00-000 - Chave Hexagonal C/ Pinça; 6182-35-000 - Eixo Posicionador; 6174-00-000 - Escariador P/ Engate Rápido 3,5; 6030-00-000 - Guia Duplo de Perfuração 3,5mm N/EX/STD; 6030 - Guia de Broca 2,5mm - STD/ M/ EX; 6184-25-053 - Guia P/ Broca 02,5 / 02,8; 6013 - Guia de Broca 02,5mm - STD/ M/ EX; 6170-35-160 - Broca 03,2mm; 6170-45-160 - Broca 04,5mm; 6170-60-120 - Broca P/ Engate Rápido; 02,0mm; 6170-35-110 - Broca de Engate Rápido; 03,5mm; 6175-00-000 - Chave T Hexagonal 3,5; 8565-00-000 - Chave Hexagonal C/ Pinça; 6182-35-000 - Eixo Posicionador; 6174-00-000 - Escariador P/ Engate Rápido 3,5; 6030-00-000 - Guia Duplo de Perfuração 3,5mm N/EX/STD; 6030 - Guia de Broca 2,5mm - STD/ M/ EX; 6184-25-053 - Guia P/ Broca 02,5 / 02,8; 6013 - Guia de Broca 02,5mm - STD/ M/ EX; 6170-35-160 - Broca 03,2mm; 6170-45-160 - Broca 04,5mm; 6170-60-120 - Broca P/ Engate Rápido; 02,0mm; 6170-35-110 - Broca de Engate Rápido; 03,5mm; 6175-00-000 - Chave T Hexagonal 3,5; 8565-00-000 - Chave Hexagonal C/ Pinça; 6182-35-000 - Eixo Posicionador; 6174-00-000 - Escariador P/ Engate Rápido 3,5; 6030-00-000 - Guia Duplo de Perfuração 3,5mm N/EX/STD; 6030 - Guia de Broca 2,5mm - STD/ M/ EX; 6184-25-053 - Guia P/ Broca 02,5 / 02,8; 6013 - Guia de Broca 02,5mm - STD/ M/ EX; 6170-35-160 - Broca 03,2mm; 6170-45-160 - Broca 04,5mm; 6170-60-120 - Broca P/ Engate Rápido; 02,0mm; 6170-35-110 - Broca de Engate Rápido; 03,5mm; 6175-00-000 - Chave T Hexagonal 3,5; 8565-00-000 - Chave Hexagonal C/ Pinça; 6182-35-000 - Eixo Posicionador; 6174-00-000 - Escariador P/ Engate Rápido 3,5; 6030-00-000 - Guia Duplo de Perfuração 3,5mm N/EX/STD; 6030 - Guia de Broca 2,5mm - STD/ M/ EX; 6184-25-053 - Guia P/ Broca 02,5 / 02,8; 6013 - Guia de Broca 02,5mm - STD/ M/ EX; 6170-35-160 - Broca 03,2mm; 6170-45-160 - Broca 04,5mm; 6170-60-120 - Broca P/ Engate Rápido; 02,0mm; 6170-35-110 - Broca de Engate Rápido; 03,5mm; 6175-00-000 - Chave T Hexagonal 3,5; 8565-00-000 - Chave Hexagonal C/ Pinça; 6182-35-000 - Eixo Posicionador; 6174-00-000 - Escariador P/ Engate Rápido 3,5; 6030-00-000 - Guia Duplo de Perfuração 3,5mm N/EX/STD; 6030 - Guia de Broca 2,5mm - STD/ M/ EX; 6184-25-053 - Guia P/ Broca 02,5 / 02,8; 6013 - Guia de Broca 02,5mm - STD/ M/ EX; 6170-35-160 - Broca 03,2mm; 6170-45-160 - Broca 04,5mm; 6170-60-120 - Broca P/ Engate Rápido; 02,0mm; 6170-35-110 - Broca de Engate Rápido; 03,5mm; 6175-00-000 - Chave T Hexagonal 3,5; 8565-00-000 - Chave Hexagonal C/ Pinça; 6182-35-000 - Eixo Posicionador; 6174-00-000 - Escariador P/ Engate Rápido 3,5; 6030-00-000 - Guia Duplo de Perfuração 3,5mm N/EX/STD; 6030 - Guia de Broca 2,5mm - STD/ M/ EX; 6184-25-053 - Guia P/ Broca 02,5 / 02,8; 6013 - Guia de Broca 02,5mm - STD/ M/ EX; 6170-35-160 - Broca 03,2mm; 6170-45-160 - Broca 04,5mm; 6170-60-120 - Broca P/ Engate Rápido; 02,0mm; 6170-35-110 - Broca de Engate Rápido; 03,5mm; 6175-00-000 - Chave T Hexagonal 3,5; 8565-00-000 - Chave Hexagonal C/ Pinça; 6182-35-000 - Eixo Posicionador; 6174-00-000 - Escariador P/ Engate Rápido 3,5; 6030-00-000 - Guia Duplo de Perfuração 3,5mm N/EX/STD; 6030 - Guia de Broca 2,5mm - STD/ M/ EX; 6184-25-053 - Guia P/ Broca 02,5 / 02,8; 6013 - Guia de Broca 02,5mm - STD/ M/ EX; 6170-35-160 - Broca 03,2mm; 6170-45-160 - Broca 04,5mm; 6170-60-120 - Broca P/ Engate Rápido; 02,0mm; 6170-35-110 - Broca de Engate Rápido; 03,5mm; 6175-00-000 - Chave T Hexagonal 3,5; 8565-00-000 - Chave Hexagonal C/ Pinça; 6182-35-000 - Eixo Posicionador; 6174-00-000 - Escariador P/ Engate Rápido 3,5; 6030-00-000 - Guia Duplo de Perfuração 3,5mm N/EX/STD; 6030 - Guia de Broca 2,5mm - STD/ M/ EX; 6184-25-053 - Guia P/ Broca 02,5 / 02,8; 6013 - Guia de Broca 02,5mm - STD/ M/ EX; 6170-35-160 - Broca 03,2mm; 6170-45-160 - Broca 04,5mm; 6170-60-120 - Broca P/ Engate Rápido; 02,0mm; 6170-35-110 - Broca de Engate Rápido; 03,5mm; 6175-00-000 - Chave T Hexagonal 3,5; 8565-00-000 - Chave Hexagonal C/ Pinça; 6182-35-000 - Eixo Posicionador; 6174-00-000 - Escariador P/ Engate Rápido 3,5; 6030-00-000 - Guia Duplo de Perfuração 3,5mm N/EX/STD; 6030 - Guia de Broca 2,5mm - STD/ M/ EX; 6184-25-053 - Guia P/ Broca 02,5 / 02,8; 6013 - Guia de Broca 02,5mm - STD/ M/ EX; 6170-35-160 - Broca 03,2mm; 6170-45-160 - Broca 04,5mm; 6170-60-120 - Broca P/ Engate Rápido; 02,0mm; 6170-35-110 - Broca de Engate Rápido; 03,5mm; 6175-00-000 - Chave T Hexagonal 3,5; 8565-00-000 - Chave Hexagonal C/ Pinça; 6182-35-000 - Eixo Posicionador; 6174-00-000 - Escariador P/ Engate Rápido 3,5; 6030-00-000 - Guia Duplo de Perfuração 3,5mm N/EX/STD; 6030 - Guia de Broca 2,5mm - STD/ M/ EX; 6184-25-053 - Guia P/ Broca 02,5 / 02,8; 6013 - Guia de Broca 02,5mm - STD/ M/ EX; 6170-35-160 - Broca 03,2mm; 6170-45-160 - Broca 04,5mm; 6170-60-120 - Broca P/ Engate Rápido; 02,0mm; 6170-35-110 - Broca de Engate Rápido; 03,5mm; 6175-00-000 - Chave T Hexagonal 3,5; 8565-00-000 - Chave Hexagonal C/ Pinça; 6182-35-000 - Eixo Posicionador; 6174-00-000 - Escariador P/ Engate Rápido 3,5; 6030-00-000 - Guia Duplo de Perfuração 3,5mm N/EX/STD; 6030 - Guia de Broca 2,5mm - STD/ M/ EX; 6184-25-053 - Guia P/ Broca 02,5 / 02,8; 6013 - Guia de Broca 02,5mm - STD/ M/ EX; 6170-35-160 - Broca 03,2mm; 6170-45-160 - Broca 04,5mm; 6170-60-120 - Broca P/ Engate Rápido; 02,0mm; 6170-35-110 - Broca de Engate Rápido; 03,5mm; 6175-00-000 - Chave T Hexagonal 3,5; 8565-00-000 - Chave Hexagonal C/ Pinça; 6182-35-000 - Eixo Posicionador; 6174-00-000 - Escariador P/ Engate Rápido 3,5; 6030-00-000 - Guia Duplo de Perfuração 3,5mm N/EX/STD; 6030 - Guia de Broca 2,5mm - STD/ M/ EX; 6184-25-053 - Guia P/ Broca 02,5 / 02,8; 6013 - Guia de Broca 02,5mm - STD/ M/ EX; 6170-35-160 - Broca 03,2mm; 6170-45-160 - Broca 04,5mm; 6170-60-120 - Broca P/ Engate Rápido; 02,0mm; 6170-35-110 - Broca de Engate Rápido; 03,5mm; 6175-00-000 - Chave T Hexagonal 3,5; 8565-00-000 - Chave Hexagonal C/ Pinça; 6182-35-000 - Eixo Posicionador; 6174-00-000 - Escariador P/ Engate Rápido 3,5; 6030-00-000 - Guia Duplo de Perfuração 3,5mm N/EX/STD; 6030 - Guia de Broca 2,5mm - STD/ M/ EX; 6184-25-053 - Guia P/ Broca 02,5 / 02,8; 6013 - Guia de Broca 02,5mm - STD/ M/ EX; 6170-35-160 - Broca 03,2mm; 6170-45-160 - Broca 04,5mm; 6170-60-120 - Broca P/ Engate Rápido; 02,0mm; 6170-35-110 - Broca de Engate Rápido; 03,5mm; 6175-00-000 - Chave T Hexagonal 3,5; 8565-00-000 - Chave Hexagonal C/ Pinça; 6182-35-000 - Eixo Posicionador; 6174-00-000 - Escariador P/ Engate Rápido 3,5; 6030-00-000 - Guia Duplo de Perfuração 3,5mm N/EX/STD; 6030 - Guia de Broca 2,5mm - STD/ M/ EX; 6184-25-053 - Guia P/ Broca 02,5 / 02,8; 6013 - Guia de Broca 02,5mm - STD/ M/ EX; 6170-35-160 - Broca 03,2mm; 6170-45-160 - Broca 04,5mm; 6170-60-120 - Broca P/ Engate Rápido; 02,0mm; 6170-35-110 - Broca de Engate Rápido; 03,5mm; 6175-00-000 - Chave T Hexagonal 3,5; 8565-00-000 - Chave Hexagonal C/ Pinça; 6182-35-000 - Eixo Posicionador; 6174-00-000 - Escariador P/ Engate Rápido 3,5; 6030-00-000 - Guia Duplo de Perfuração 3,5mm N/EX/STD; 6030 - Guia de Broca 2,5mm - STD/ M/ EX; 6184-25-053 - Guia P/ Broca 02,5 / 02,8; 6013 - Guia de Broca 02,5mm - STD/ M/ EX; 6170-35-160 - Broca 03,2mm; 6170-45-160 - Broca 04,5mm; 6170-60-120 - Broca P/ Engate Rápido; 02,0mm; 6170-35-110 - Broca de Engate Rápido; 03,5mm; 6175-00-000 - Chave T Hexagonal 3,5; 8565-00-000 - Chave Hexagonal C/ Pinça; 6182-35-000 - Eixo Posicionador; 6174-00-000 - Escariador P/ Engate Rápido 3,5; 6030-00-000 - Guia Duplo de Perfuração 3,5mm N/EX/STD; 6030 - Guia de Broca 2,5mm - STD/ M/ EX; 6184-25-053 - Guia P/ Broca 02,5 / 02,8; 6013 - Guia de Broca 02,5mm - STD/ M/ EX; 6170-35-160 - Broca 03,2mm; 6170-45-160 - Broca 04,5mm; 6170-60-120 - Broca P/ Engate Rápido; 02,0mm; 6170-35-110 - Broca de Engate Rápido; 03,5mm; 6175-00-000 - Chave T Hexagonal 3,5; 8565-00-000 - Chave Hexagonal C/ Pinça; 6182-35-000 - Eixo Posicionador; 6174-00-000 - Escariador P/ Engate Rápido 3,5; 6030-00-000 - Guia Duplo de Perfuração 3,5mm N/EX/STD; 6030 - Guia de Broca 2,5mm - STD/ M/ EX; 6184-25-053 - Guia P/ Broca 02,5 / 02,8; 6013 - Guia de Broca 02,5mm - STD/ M/ EX; 6170-35-160 - Broca 03,2mm; 6170-45-160 - Broca 04,5mm; 6170-60-120 - Broca P/ Engate Rápido; 02,0mm; 6170-35-110 - Broca de Engate Rápido; 03,5mm; 6175-00-000 - Chave T Hexagonal 3,5; 8565-00-000 - Ch

STRAIGHT PLATES SMALL AND LARGE FRAGMENTS - FREE-BLOCK

An orthopedic implant can only be implanted in one single patient, for one single time, through it doesn't risk damage, previous stress may create imperfections that may impair the success of the implant. The improper selection of the implant may cause uncommon stress on the implant and may result in a subsequent fracture of the implant. Due to its presentation and characteristics the product does not present any side effect. However, it is suggested to monitor the patient's re-establishment through x-ray method, in order to avoid magnetic resonance because the product in stainless steel causes interference in the exam and impairs the diagnosis. It may also cause the detachment of the implant and that may bring problems to the patient. The use of rigid fixation systems of straight plates for large and small fragments – BM are designed to be an auxiliary element for the bone fixation and stabilization in the treatment of fracture of upper and lower limbs and not to replace the healthy structures of the human skeleton. The surgeon should be aware of the chance of a patient's physical development which may ask for a revision of the implant. The surgeon should be familiar with and have enough knowledge of osteosynthesis and its limitations including the pre and post-operative techniques, precautions and risks. Attention should be paid to the bone preparation for the insertion of the rigid fixation system of straight plates for large and small fragments – BM because the stability and the success of the fixation may be compromised. During the handling of the implant, scratches, grooves or any other event that may damage or mark the implant should be avoided because such defects, such as stress nucleations areas may be sites of nucleations and cracks impairing the resistance to corrosion, and that may result in the fracture of the implant. In certain situations it is needed to mold the implant in order to perfectly adapt it to the bone anatomy it is treated. In case the modeling of the implant is needed the bone anatomy itself is the limit for that modeling. In order to guarantee a proper implantation it should be used the instruments manufactured by Biomecnica being they were designed and manufactured specifically to be used in conjunction with those implants. The use of instruments from different manufacturers may compromise the surgery besides being in discordance with the register of the product with ANVISA.

Do not use the product in case it is damaged: NON-STERILE PRODUCT – STERILIZE BEFORE USE; SINGLE USE PRODUCT – THE REUSE OF THIS PRODUCT IS EXTREMELY PROHIBITED;

Special storage conditions: Keep it in ventilated and dry places away from the light and weather conditions. Do not use the product in case the packaging is damaged. Note: components of implants from different manufacturers should not be used; therefore it is recommended that the products have the same provenance. Manufacturing date, expiration date and product lot: VIDEO LABEL.

Adverse effects: the mechanical looseness may be the result of a defective fixation, instable reconstruction of the fractured bone or occult infection. Metal sensitive reactions have been rarely informed. The implantation of a foreign material in the tissues results in histological reactions that involve several sizes of macrophages and fibroblasts. The chemical importance of that effect is uncertain as similar changes may occur as a precursor or during the healing process.

Information to be given to the patient: it is available in the items: indications-contraindications-information for use-potential adverse effects-precautions and warnings. The patient should be informed as the importance of a postoperative follow up. The failure of a postoperative follow up prevents the detection of postoperative problems such as the component loosens or osteolysis. The lack of a revision surgery in case of implant loosens or osteolysis may result in a progressive loss of the periprosthetic bone stock. The patient should be informed as the type of implant to be implanted, the brand, code, name, lot, surgeon's name and date of the surgery.

Evaluations of the implanted device: after implantation, in the intraoperative, the person in charge should perform a radiological control in order to check the correct positioning of the device. The Professional in charge should do the clinical and radiological evaluations after the surgical procedure at a frequency stipulated by him in order to check the conditions of the implant and the evolution of the bone healing. In case the product is out of the correct positioning or presents some non-conformity it is the surgeon's responsibility to take the most appropriate corrective action.

Useful information to avoid the risks resulted from implantation: In order to minimize the risks due to implantation it should be strictly informed: contraindications, instruction for use and all information available in the "instruction for use" of the product.

Intrinsic risks of implantation: the rigid fixation system of straight plates for large and small fragments – BM are manufactured with well known biomedical use materials which follow the requirements of ASTM F138 Standard -Standard Specification For Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 MolybdenumStainless Steel Bar And Wire For Surgical Implants (UNS S31673) for the manufacturing of the plates and screws and ASTM F136 standard -Standard Specification For Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium EL Extra Low Interstitial Alloy For Surgical Implant Applications (UNS R56401) for the manufacturing of the rings.

Risks of contamination: There are risks of biological contamination and transmission of viral diseases such as HIV and Hepatitis because the metallic components of the rigid fixation system of straight plates for large and small fragments – BM get in contact with the bone tissues and fluids. The explanted devices should be treated as highly contaminants.

Decontamination, cleaning and sterilization: The product is distributed in its original packaging and previously clean ready to be used. It should be carefully handled in order to avoid contamination. In case of contact with the product, it is recommended to compromise its cleaning state it should be clean before its sterilization. Some cleaning procedures are suggested: The cleaning may be through manual or mechanical methods.

Equipments for Cleaning:
-Ultrasound cleaner
-Washer – sterilizer
-Washer – disinfectant

Manual cleaning: it is a manual procedure where the dirt is removed through physical action with the help of detergent, water and artifacts such as sponge and brush. The manual cleaning of the implants and instruments is indicated in the manual of the instruments less. For the manual cleaning it should be used water at room temperature, nylon sponge and never abrasive or steel ones because they may harm the protective layer of the material.

For the decontamination a bactericide and antifungal solution of broad spectrum should be used in order to aggressively cleaning agents and metal brushes should be avoided so that the quality of the metallic implants is not impaired.

In case of cleaning machines the surgical implants and instruments should be settled in drawers in a way that they don't touch each other in order to avoid damage to the material.

People responsible for the implant and surgical instrument cleaning should be aware of the correct use of the product used while respecting the concentrations indicated by the manufacturer. The implants and surgical instruments should be immediately dried after the cleaning and carefully rinsed up to all residues are washed off.

Types of cleaners
Enzymatic cleaners: they are basically composed of enzymes, surfactants and solubilizers. The enzymatic combination of those elements allows the removal of the organic matter from the material in a short period of time.

Enzymatic solutions: they present excellent cleaning action however they do not present any bactericide or bacteriostatic activity.
Enzymes: they are substances produced by live cells that govern the chemical reactions of the process. Once they are produced by the cells, the enzymes may be isolated by the way they will stop their catalytic properties if certain conditions are kept during their manufacturer. The enzymes are classified in three major functional groups depending on the substrate type that they will affect: proteases, lipases and amylases that act on protein substrates, fats and carbohydrates which tend to solubilize and detach from the articles. Currently it is recommended the cleaning of complex articles for the cleaning guarantee.

Disinfection: It is a process that destroys the microorganisms – pathogenic or not- from the articles except for the bactericide spores through physical and chemical means.

Disinfection levels:
High level: it destroys all microorganisms except for the high number of spores -> Glutaraldehyde 2%-20-30 minutes.
Indication: Rafter hospital.

Medium level: It eliminates vegetative bacteria, most of the viruses, fungi and microbacterium ->Sodium Hypochlorite 1%-30minutes
Indication: for UBS, Day cares almshouses and nursing homes.
Low level: it eliminates most of the bacteria, some viruses and fungi but it does not eliminates microbacterium -> Sodium Hypochlorite 0,025%
Indications: Nutrition.

Sterilization: This product is provided non-sterile. It should be sterilized before use. It is recommended the steam sterilization in Autoclave at ISO 11134:1994 Sterilization of health care products – Requirements for validation and routine control – industrial moist heat sterilization).

AUTOCULVE: It is a device for sterilization through saturated steam under pressure.

sequence: 7-when turning on the lamp "final of the cycle", partially open the door for about ten (10) minutes for cooling the material.
The physical sterilization parameters in autoclave (saturated steam) specified in the table below are recommended:

Cycle	Temperature	Exposition time
Conventional (1 atm of pressure)	121°C (250°F)	30 minutos
Conventional (1 atm of pressure)	132°C (270°F)	15 minutos
Gravity	132°C (270°F)	45 minutos
High Vacuum	132°C (270°F)	07 minutos

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

FOR FURTHER INFORMATION CHECK THE INSTRUCTION MANUAL THAT COMES WITH EACH AUTOCLAVE.

Other sterilization method that may be applied besides the autoclave is the following as defined by the hospital:
- Ethylene Oxide sterilization (E.T.O.) – parameters and procedures established in the validation protocol and in ENISO-1994 Sterilization of Medical Devices – Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization.

NOTE
It is under responsibility of the hospital the sterilization method, the equipments, the controls and the sterilization instructions used.
Cares with and storage conditions of the sterilized articles. As the environment: it should be clean, ventilated and dry, it should be restricted to the staff of the sector. As the article: after the sterilization process do not place the article on cold surfaces (Stone or stainless steel), use perforated baskets, avoid hanging articles; coil down; the wrapping (raw-cotton fabric, nonwoven fabric, surgical paper, crepe paper, film paper, tyvek or perforated metallic boxes)should remain intact and be little handled in order to avoid the packaging to tear or to lose the seal; it should be stored in close cabinets on shelves, the shelves should be identified in order to facilitate the removal of the material; the material should be stored according to the expiration date of the sterilization in order to facilitate the distribution and to prevent having expired material in the inventory; do not store sterile materials with non-sterile materials in order to reduce the level of external contaminants.

Product discard: No surgical implant should be re-used. Any metallic implant should be discarded after its use. Even though the implant doesn't look damaged it may present little defects that may be due to contamination or its leakage due to fatigue. This way the Rigid Fixation System for Straight Plates for Large and Small fragments – BM explanted from the patients should be properly discarded by the hospital. The complete mischaracterization of the implants in order to prevent their re-use is under responsibility of the hospital. The method for the mischaracterization of the implant is also under responsibility of the hospital. Biomecnica recommends the use of a mechanical destroyed with the help of a hammer or press and immediately identified with the sayings "Improper for use". According to Resolution nº 2605 from 08/11/2006, it is forbidden to reprocess implantable devices of any nature classified as single use.

Traceability: The implantable device comes with to traceability tags with the data of the used implant. That tag is equal to the one of the outer labeling of the product. The information available in that traceability tag is related to the item "Presentation" of the technical report. One of the tags should be pasted on the patient's report and another one is for the control of the hospital. The hospital should register that information in its files and forward it to the patient. We inform that the patient's report must have all pertinent information to the traceability of the implanted product registered. By pasting that tag on the patient's report the traceability of the used product is allowed. Among the major information we highlight as indispensable the name of the implant manufacturer, the name of the implanted device, the code of the device, the lot number and the number of the product register at ANVISA. That information is described in the traceability tags that come with the product and in the outer labeling. The following information should be also available as a displacement such as the date of the phone box 12,104.7906, in case the patient had the device implanted, the name of the surgeon, the patient's weight, the age of the patient, and other information required in the patient's report should also be filled out.

Marking: The rigid fixation system of straight plates for large and small fragments – BM presents the following laser engraving information to allow the traceability and patient follow up in the postoperative according to the space available in each product: Straight plates with a locking system: Biomecnica logo; Lot number; acronym of the material (stainless steel) used for the manufacturing of the material (S1); Code; Dimension and CE mark. The washer is laser engraved with the following: Biomecnica logo; lot number; acronym of the dimension and the manufacturing of the product (S1). Dimension and CE mark. The locking rings and sleeves is laser engraved with the following information due to the little space: Biomecnica logo; lot number and acronym of the material (Titanium) used for the manufacturing of the product (T3). Due to the little space, the screws are laser engraved with the following information: Biomecnica logo; lot number; acronym of the material (S1) and dimension.

Post-sale (Client complaint): In case it is necessary to make a complaint about some adverse effect that affects the safety of the user such as if the product is not working, or if the product is damaged, or in case of serious problems or death related to those components, the responsible surgeon should inform that adverse event to the competent health authorities. Biomecnica through the email hotline@biomecnica.com.br or by the phone box 12,104.7906, in case the responsible surgeon or health professional may communicate that adverse event to NOTIVISA through ANVISA website: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>

Send of the material to the manufacturer for analysis: In case of sending the implant to the manufacturer for analysis it should be sanitized at hospital with the help of a bactericide and antifungal solution of broad spectrum. Then the product should be disinfected or steam sterilized in autoclave or in ethylene oxide. It should be sent to Biomecnica in intact packages and identified with the cleaning method, sterilization and date of the product.
Description of the efficiency and safety of the medical product in accordance with the regulations of ANVISA that rules the essential requisites of efficiency and safety of the medical product: The risks associated with the rigid fixation system of straight plates for large and small fragments – BM are in accordance with the essential requisites of the medical products according to the regulation of the ANVISA for the products classified in rule number class 3. The risk management of the product and process are in accordance with NBRISO14971 as foreseen in the procedure - PRC002 - Risk analysis of the medical devices.

Locking system of the ring and stability of the system
Locking system of the ring: The locking of the ring in the plate happens through interference. The ring used in the hole of the plate is internally conical and has a lateral slit to allow the expansion and locking of that ring in the plate when it receives the FB screw. The ring has a conical thread in its interior that fits the head of the FB screw. The ring is externally convex and therefore it fits perfectly into the concave hole of the plate and that allows adjustment movement according to the direction of the fracture. Besides, the area of the hole of the plates is large enough to allow the locking of the screw in the ring in any direction. That movement is only possible before it is finally tightened in the system. After the tightening the locking is no longer possible due to the locking feature of the system. In order guarantee the moldability of the ring generated during the fixation of the screw, the ring is manufactured in titanium alloy ASTM F136. The titanium presents high moldability due to its small size. The use of screws are the ones specifically used by its extreme chemical passivity and consequently excellent biocompatibility and also because it has physical properties suitable for a good biomechanical behavior in a long term.
Stability of the system: The verification of locking of that system was given through a pull-out test using an assembled plate and rings in the polyurethane block. The polyurethane block used for the pull-out test presents characteristics similar to the bone which simulates situations as similar as possible to the screw fixed to the bone. The used block was the 40° one following the recommendations of ASTM F1839 standard. The plates were fixed in three parts of the polyurethane block. Only the small fragment plate had a 4 point fixation due to its small size. The use of screws are the ones specifically used for the tested plates. The issue of the project was to know what the pull-out load the assembled system would be able to support before disassembling. The screw pull-out as a common failure usually caused by a defective fixation of the screw to the bone. After the tests were finished it was verified that the assembled system showed an excellent fixation. The plates were removed without any signs of the screw pull-out. At the end of the test it was possible to observe the quality of the fixations- screw-bone and plate-screw because the system remained intact with no pull-out beginning. Through the pull-out test it is possible to verify that the dimensions stipulated in the design of the holes of the plates and the locking ring are in accordance with the intended ones because after the test the system remained assembled. Therefore the pull-out test showed that the locking ring fulfilled its role of locking the screw in the plate in such a way that after 01 end of the test, with the deformation of the plate, the system remained assembled. In other Word, an absolute stabilization was achieved through the locking of the threaded screw into the locking ring of the plate.

ESPAÑOL
Descripción de los modelos disponibles y características técnicas complementarias.
El Sistema de Fijación Rígida de Placas Rectas para Grandes y Pequeños Fragmentos - BM es un sistema abierto compuesto de placas, tornillos, anillos y tuercas. Los implantes son metálicos, anatómicos al hueso, usados en huesos grandes de los miembros superiores e inferiores del esqueleto humano para promover la alineación, reducción y estabilización temporal o permanente de los diversos tipos de fracturas.

La composición del Sistema de Fijación Rígida de Placas Rectas para Grandes y Pequeños Fragmentos - BM está definida a seguir: - placas rectas con sistema de bloqueo que poseen orificio para alojamiento del anillo roscado y orificio de auto-compresión manufacturados en Acero inoxidable conforme la norma ASTM F138; - tornillos de bloqueo en los modelos corticales de 0,3, 0,5, 0,45mm Free Block manufacturados en Acero inoxidable, conforme la norma ASTM F138; - tornillos de bloqueo en el modelo esponjoso de 0,6,0mm Free Block manufacturados en Acero inoxidable, conforme la norma ASTM F138; - anillos metálicos de bloqueo fabricados en titanio aleación conforme la norma ASTM F136; - tornillos convencionales de auto-compresión en los modelos corticales de 0,3, 0,5, 0,45mm manufacturados en acero inoxidable, conforme la norma ASTM F138; - tornillos convencionales de auto-compresión en el modelo esponjoso de 0,6, 0,4mm y 0,6, 5mm manufacturados en acero inoxidable, conforme la norma ASTM F138 y 0,6, 5mm para los tornillos de auto-compresión de 0,3, 0,5mm, 0,4, 0,5mm y 0,4, 0,5mm y 0,4, 0,5mm.

El Sistema de Fijación Rígida de Placas Rectas para Grandes y Pequeños Fragmentos - BM es un sistema abierto compuesto de placas, tornillos, anillos y tuercas. Los implantes son metálicos, anatómicos al hueso, usados en huesos grandes de los miembros superiores e inferiores del esqueleto humano para promover la alineación, reducción y estabilización temporal o permanente de los diversos tipos de fracturas.
La composición del Sistema de Fijación Rígida de Placas Rectas para Grandes y Pequeños Fragmentos - BM está definida a seguir: - placas rectas con sistema de bloqueo que poseen orificio para alojamiento del anillo roscado y orificio de auto-compresión manufacturados en Acero inoxidable, conforme la norma ASTM F138; - tornillos de bloqueo en los modelos corticales de 0,3, 0,5, 0,45mm Free Block manufacturados en Acero inoxidable, conforme la norma ASTM F138; - tornillos de bloqueo en el modelo esponjoso de 0,6,0mm Free Block manufacturados en Acero inoxidable, conforme la norma ASTM F138; - anillos metálicos de bloqueo fabricados en titanio aleación conforme la norma ASTM F136; - tornillos convencionales de auto-compresión en los modelos corticales de 0,3, 0,5, 0,45mm Free Block manufacturados en acero inoxidable, conforme la norma ASTM F138; - tornillos convencionales de auto-compresión en el modelo esponjoso de 0,6, 0,4mm y 0,6, 5mm para los tornillos de auto-compresión de 0,3, 0,5mm, 0,4, 0,5mm y 0,4, 0,5mm y 0,4, 0,5mm.

El Sistema de Fijación Rígida de Placas Rectas para Grandes y Pequeños Fragmentos - BM mantiene establecida a través de la traba del tornillo roscado a un anillo de bloqueo de la placa. El gran diferencial del Sistema de Fijación Rígida de Placas Rectas para Grandes y Pequeños Fragmentos - BM con anillo de bloqueo con las placas rectas es que en el mercado existe un ángulo que puede hacerse en cualquier dirección pudiéndose tener un ángulo máximo de 13° para tornillos 4,5mm. La fijación es a través de los tornillos corticales con cabeza rosca y convencional que pueden ser uni-corticales cuando utilizan tornillos con cabeza rosca y uni-corticales cuando se utilizan tornillos mixtos (cabza rosca y convencional). Como alternativa, es posible la corrección de errores post-operarios, normalmente para un lado opuesto, sin modificar la posición de la placa. El Sistema de Fijación Rígida de Placas Rectas para Grandes y Pequeños Fragmentos - BM tiene menor riesgo de pérdida secundaria de la reducción, pues trabajando los tornillos a la placa, la fuerza axial es transmitida sobre la longitud de la placa de este modo el riesgo de una pérdida secundaria de la reducción intra-operatoria se vuelve reducido semejante a las placas LCP. Este sistema de fijación de la placa no compromete el suministro óseo sanguíneo, pues al trabar el tornillo en el anillo de las placas metálicas no se genera la compresión adosial, consecuentemente, el periloso sea protección y la fuente del suministro óseo sanguíneo permanece preservada. El sistema de fijación de la placa con el sistema de bloqueo del implante, facilitando el uso en cirugías mínimamente invasivas y el diseño de bajo contacto de la placa reduce el trauma sanguíneo. Con este tipo de placa, problemas con osteoporosis fueron reducidos por la conexión estable de los tornillos con la placa y preservación del suministro sanguíneo. Tornillos óseos específicos en ángulos divergentes, paralelos y convergentes, aumentando la estabilidad del conjunto.

El Sistema de Fijación Rígida de Placas Rectas para Grandes y Pequeños Fragmentos - BM son acondicionados en embalajes plásticos debidamente identificados. Los modelos fabricados en Acero inoxidable, como por ejemplo, el modelo de auto-compresión de los anillos de bloqueo que son distribuidos fijados en los orifios de las placas.

Composición
El Sistema de Fijación Rígida de Placas Rectas para Grandes y Pequeños Fragmentos - BM está fabricado con materias primas bio-compatibles conforme especificado: - Placas, tornillos corticales y anillos de bloqueo en titanio aleación conforme la especificación de la norma ASTM F136. Los anillos de bloqueo están fabricados en titanio aleación conforme especificación de la norma ASTM F136

Forma de Presentación del Producto Médico
Los implantes son acondicionados en sobres plásticos con etiqueta no estéril y rotulado externo. El rotulado externo son las etiquetas de rastro del producto en las que constan las siguientes informaciones: Nombre del Fabricante, Nombre Comercial del Producto; Nombre Técnico; Número del Lote; Número del registro ANVISA; Código del Producto; Cantidad; Descripción del producto que contiene el embalaje (modelo); Fecha de fabricación; Fecha de validación; descripción de los materiales de partida para la fabricación del producto (Composición); Dirección del fabricante; Nombre del Responsable Técnico; Estar escrito: "Producto no estéril"; Ester escrito "PROHIBIDO REPROCESAR"; "Producto de Uso Único, no reutilizar"; Antes de usar, ver las instrucciones de uso; Advertencias/Precauciones/Cuidados especiales/Simbología; Ver instrucciones de uso.

Simbología de la Etiqueta de Rastro (Rótulo) conforme NBRISO15223 y EN980: Tabla - Simbología de la etiqueta de rastro (rótulo)

xxxx-xx	Fecha de Fabricación	xxxx-xx	Validad
LOT	Lote de producto		Datos del Fabricante
ECREP	Representante autorizado en la Comunidad Europea	REF	Código
No estéril	No Estéril		

Simbología del embalaje del producto:
Fragil, Manejar con cuidado / Mantener seco / Mantener alejado del sol

Atención: Para implantación del Sistema de Fijación Rígida de Placas Rectas para Grandes y Pequeños Fragmentos - BM es necesario el uso de los instrumentales especificados abajo, y los mismos deben ser adquiridos separadamente.

Relación instrumental que compone el Kit: 6019-00-00 - Separador de Hohmann - par, 619-00-00 - Separador de Hohmann Medio - par, 619-00-00 - Separador de Hohmann Pequeno (par), 6017-00-00 - Alineador de Perforación, 6170-32-160 - Taladro 1/4” x 160-00-00 - Guía Taladro de Perforación, 6170-32-160 - Taladro 0,4, 5 x 160mm; 6157-00-00 - Cabo "T" con Acoplamiento Rápido; 6150-00-00 - Llave "T" Hexagonal; 6015-00-00 - Llave Hexagonal 4,5mm; 6183-00-00 - Espaciador de Placas; 6182-45-000 - Introductor; 6013-00-00 - Guía Bolo de Perforación 4,5mm N/STD; 6157-00-00 - Acoplamiento Rápido c/ Mandril; 6152-00-00 - Escariador; 6014-00-00 - Guía Taladro 2,5mm - STD / M / EX; 6181-25-053 - Guía P/Taladro 02,5 / 0,8; 6153-00-00 - Macho Cortical 04,5 - FB; 6156-00-00 - Macho Esponjoso 06,0 - FB; 6151-00-00 - Medidor de Cortical FB; 6043-00-00 - Pinza Auto Centrada; 6044-00-00 - Pinza de Reducción; 6172-00-00 - Pinza de Reducción 130,00mm; 6178-00-00 - Pinza de Reducción 140,00mm; 654-00-00 - Pinza Modeladora de Placa; 6006-00-00 - Pinza P/Tornillo; 6171-45-000 - Tor-rodor de Placas par; 6170-25-120 - Taladro P/Acoplamiento Rápido - 02,5mm; 6170-28-120 - Taladro P/Acoplamiento Rápido - 02,8mm; 6170-35-110 - Taladro P/Acoplamiento Rápido - 03,5mm; 6175-00-00 - Llave "T" Hexagonal 3,5; 8565-00-00 - Llave Hexagonal c/ Pinza; 6182-35-053 - Guía de Perforación; 6174-00-00 - Escariador P/Acoplamiento Rápido; 6151-00-00 - Guía Taladro de Perforación 4,5mm N/STD; 6030 - Guía Taladro 2,5mm - STD / M / EX; 6181-25-053 - Guía P/Taladro 02,5 / 0,8; 6013 - Guía Taladro 04,5mm - EX / M / STD; 6181 - Guía P/Taladro 3,2 / 2,5 - 6172-00-00 - Macho P Cortical - 03,5mm; 6173-00-00 - Macho P/ Esponjoso - 04,5mm; 6179-00-00 - Medidor de Cortical para Placa SP5 FB; 6017-05-00 - Tor-rodor de Placas; 6039-00-00 - Guía Taladro 2,5; 6029-00-00 - Guía Taladro 3,5.

Cuidados con Almacenamiento, conservación, Manipulación y Transporte del Producto Médico: No utilizar el producto si el mismo estuviera dañado. Los implantes deben ser manipulados con cuidado evitando daños que puedan perjudicar la calidad del material y la seguridad del paciente. Conservar en lugar aireado, seco, al abrigo de la luz solar directa, en recipientes y condiciones que prevengan la aparición de choques y aplastamientos inadecuados. Almacenar y transportar en lugar seco y fresco, con temperatura ambiente (Máx. 35°C) y humedad relativa en torno de 30% a 70%. No almacenar directamente en el piso (altura mínima = 20cm) y tampoco en lugares muy altos; cerca de lámparas; lo que podría ocasionar seriedad del embalaje o daño en el mismo. No almacenar en lugares donde se almacenan sustancias contaminantes como, por ejemplo, materiales de limpieza, insecticidas, pesticidas, etc.

Indicación, finalidad o uso a que se destina el producto médico, de acuerdo a lo indicado por el fabricante.
El Sistema de Fijación Rígida de Placas Rectas para Grandes y Pequeños Fragmentos - BM son implantes que son fijados al hueso con la finalidad de proporcionar estabilidad. Estos compuestos por placas rectas con sistema de bloqueo y tornillos de bloqueo. Los tornillos de bloqueo utilizados en la fijación de las placas rectas con sistema de bloqueo son implantes que se fijan al hueso de forma uni-cortical con la finalidad de proporcionar fijación, estabilización y corrección de la forma anatómica ósea. Los tornillos de cabeza rosca no son indicados para fracturas osteoporóticas, que también son un indicador para aplicación mono-cortical, fracturas metafisarias y peri-articulares. Placas Rectas 4,5 – Larga - Free Block: Son indicadas para utilizarlas en el húmero y en el fémur. La fijación de la Placa recta 4,5 – Larga Free Block se hace con Tornillo cortical 04,5mm Free Block y Tornillo esponjoso de 06,0mm – Free Block. Caso sea necesario el uso de los orifios de compresión de la placa, se debe usar el Tornillo sin cánula 04,5 mm convencional.
Placas Rectas 3,5 – Pequeños Fragmentos - Free Block: Son indicadas para usar en el radio y en el cúbito. La fijación de la placa recta 3,5 – Pequeños fragmentos - Free Block se hace con Tornillo cortical 03,5 mm Free Block y Tornillo esponjoso de 06,0mm – Free Block. Caso sea necesario el uso de los orifios de compresión de la placa, se debe usar el Tornillo sin cánula 03,5 mm convencional.
Tornillo cortical 4,5 - Free Block: Posee cuerpo roscado y cabeza con placa para roscado en las placas rectas con sistema de bloqueo marca Biomecnica. La cabeza del tornillo posee hexagonal interno para posibilitar la introducción al hueso a través de la lla hexagonal. Posee rosca a lo largo del cuerpo. La rosca es específica para huesos corticales. La rosca es específica para hueso esponjoso. La cual caracteriza las áreas metafisarias y epifisarias del hueso. Los tornillos esponjosos se indican para uso de fracturas de diafisis óseas y auxilio en la fijación de placas.

Tornillo cortical 04,5 mm: Posee cuerpo roscado y cabeza. La cabeza del tornillo es en forma cilíndrica y posee hexagonal interno para posibilitar la introducción al hueso a través de la llave hexagonal. Posee rosca a lo largo del cuerpo. La rosca es específica para huesos corticales y hueso esponjoso. La rosca es específica para hueso esponjoso. La cual caracteriza las áreas metafisarias y epifisarias del hueso. Los tornillos esponjosos se indican para uso de fracturas de diafisis óseas y auxilio en la fijación de placas. La cabeza del tornillo es en forma cilíndrica y posee hexagonal interno para posibilitar la introducción al hueso a través de la llave hexagonal. Posee rosca a lo largo del cuerpo. La rosca es específica para huesos corticales y hueso esponjoso. La cual caracteriza las áreas metafisarias y epifisarias del hueso. Los tornillos esponjosos se indican para uso de fracturas de diafisis óseas y auxilio en la fijación de placas.

Placas Rectas 4,5 - Estrecha - Free Block: Son indicadas para usar en los huesos del antebrazo, en la tibia y en la peña. La fijación de la Placa Recta 4,5 - Estrecha Free Block se hace con Tornillo cortical 04,5 mm Free Block y Tornillo esponjoso 06,0mm - Free Block. Caso sea necesario el uso de los orifios de compresión de la placa, se debe usar el Tornillo sin cánula 04,5 mm convencional.
Placas Rectas 3,5 - Pequeños Fragmentos - Free Block: Son indicadas para usar en el radio y en el cúbito. La fijación de la placa recta 3,5 - Pequeños fragmentos - Free Block se hace con Tornillo cortical 03,5 mm Free Block y Tornillo esponjoso de 06,0mm - Free Block. Caso sea necesario el uso de los orifios de compresión de la placa, se debe usar el Tornillo sin cánula 03,5 mm convencional.

Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y esclarecimientos sobre el uso del producto médico, así como su almacenamiento y transporte.
Los implantes no deben ser manipulados con cuidado evitando daños que puedan perjudicar la calidad del material y la seguridad del paciente. Conservar en lugar aireado, seco, al abrigo de la luz solar directa, en recipientes y condiciones que prevengan la aparición de choques y aplastamientos inadecuados. Almacenar y transportar en lugar seco y fresco, con temperatura ambiente (Máx. 35°C) y humedad relativa en torno de 30% a 70%. No almacenar directamente en el piso (altura mínima = 20cm) y tampoco en lugares muy altos; cerca de lámparas; lo que podría ocasionar seriedad del embalaje o daño en el mismo. No almacenar en lugares donde se almacenan sustancias contaminantes como, por ejemplo, materiales de limpieza, insecticidas, pesticidas, etc.
Indicación, finalidad o uso a que se destina el producto médico, de acuerdo a lo indicado por el fabricante.
El Sistema de Fijación Rígida de Placas Rectas para Grandes y Pequeños Fragmentos - BM son implantes que son fijados al hueso con la finalidad de proporcionar estabilidad. Estos compuestos por placas rectas con sistema de bloqueo y tornillos de bloqueo. Los tornillos de bloqueo utilizados en la fijación de las placas rectas con sistema de bloqueo son implantes que se fijan al hueso de forma uni-cortical con la finalidad de proporcionar fijación, estabilización y corrección de la forma anatómica ósea. Los tornillos de cabeza rosca no son indicados para fracturas osteoporóticas, que también son un indicador para aplicación mono-cortical, fracturas metafisarias y peri-articulares. Placas Rectas 4,5 – Larga - Free Block: Son indicadas para utilizarlas en el húmero y en el fémur. La fijación de la Placa recta 4,5 – Larga Free Block se hace con Tornillo cortical 04,5mm Free Block y Tornillo esponjoso de 06,0mm – Free Block. Caso sea necesario el uso de los orifios de compresión de la placa, se debe usar el Tornillo sin cánula 04,5 mm convencional.
Placas Rectas 3,5 – Pequeños Fragmentos - Free Block: Son indicadas para usar en el radio y en el cúbito. La fijación de la placa recta 3,5 – Pequeños fragmentos - Free Block se hace con Tornillo cortical 03,5 mm Free Block y Tornillo esponjoso de 06,0mm – Free Block. Caso sea necesario el uso de los orifios de compresión de la placa, se debe usar el Tornillo sin cánula 03,5 mm convencional.
Tornillo cortical 4,5 - Free Block: Posee cuerpo roscado y cabeza con placa para roscado en las placas rectas con sistema de bloqueo marca Biomecnica. La cabeza del tornillo posee hexagonal interno para posibilitar la introducción al hueso a través de la llave hexagonal. Posee rosca a lo largo del cuerpo. La rosca es específica para huesos corticales. La rosca es específica para hueso esponjoso. La cual caracteriza las áreas metafisarias y epifisarias del hueso. Los tornillos esponjosos se indican para uso de fracturas de diafisis óseas y auxilio en la fijación de placas.

PLACAS RECTAS PEQUEÑOS Y GRANDES FRAGMENTOS - FREE-BLOCK

Los implantes no deben ser manipulados con cuidado evitando daños que puedan perjudicar la calidad del material y la seguridad del paciente. Conservar en lugar aireado, seco, al abrigo de la luz solar directa, en recipientes y condiciones que prevengan la aparición de choques y aplastamientos inadecuados. Almacenar y transportar en lugar seco y fresco, con temperatura ambiente (Máx. 35°C) y humedad relativa en torno de 30% a 70%. No almacenar directamente en el piso (altura mínima = 20cm) y tampoco en lugares muy altos; cerca de lámparas; lo que podría ocasionar seriedad del embalaje o daño en el mismo. No almacenar en lugares donde se almacenan sustancias contaminantes como, por ejemplo, materiales de limpieza, insecticidas, pesticidas, etc.
Indicación, finalidad o uso a que se destina el producto médico, de acuerdo a lo indicado por el fabricante.
El Sistema de Fijación Rígida de Placas Rectas para Grandes y Pequeños Fragmentos - BM son implantes que son fijados al hueso con la finalidad de proporcionar estabilidad. Estos compuestos por placas rectas con sistema de bloqueo y tornillos de bloqueo. Los tornillos de bloqueo utilizados en la fijación de las placas rectas con sistema de bloqueo son implantes que se fijan al hueso de forma uni-cortical con la finalidad de proporcionar fijación, estabilización y corrección de la forma anatómica ósea. Los tornillos de cabeza rosca no son indicados para fracturas osteoporóticas, que también son un indicador para aplicación mono-cortical, fracturas metafisarias y peri-articulares. Placas Rectas 4,5 – Larga - Free Block: Son indicadas para utilizarlas en el húmero y en el fémur. La fijación de la Placa recta 4,5 – Larga Free Block se hace con Tornillo cortical 04,5mm Free Block y Tornillo esponjoso de 06,0mm – Free Block. Caso sea necesario el uso de los orifios de compresión de la placa, se debe usar el Tornillo sin cánula 04,5 mm convencional.
Placas Rectas 3,5 – Pequeños Fragmentos - Free Block: Son indicadas para usar en el radio y en el cúbito. La fijación de la placa recta 3,5 – Pequeños fragmentos - Free Block se hace con Tornillo cortical 03,5 mm Free Block y Tornillo esponjoso de 06,0mm - Free Block. Caso sea necesario el uso de los orifios de compresión de la placa, se debe usar el Tornillo sin cánula 03,5 mm convencional.
Tornillo cortical 4,5 - Free Block: Posee cuerpo roscado y cabeza con placa para roscado en las placas rectas con sistema de bloqueo marca Biomecnica. La cabeza del tornillo posee hexagonal interno para posibilitar la introducción al hueso a través de la llave hexagonal. Posee rosca a lo largo del cuerpo. La rosca es específica para huesos corticales y hueso esponjoso. La cual caracteriza las áreas metafisarias y epifisarias del hueso. Los tornillos esponjosos se indican para uso de fracturas de diafisis óseas y auxilio en la fijación de placas.

Tornillo cortical 04,5 mm: Posee cuerpo roscado y cabeza. La cabeza del tornillo es en forma cilíndrica y posee hexagonal interno para posibilitar la introducción al hueso a través de la llave hexagonal. Posee rosca a lo largo del cuerpo. La rosca es específica para huesos corticales y hueso esponjoso. La cual caracteriza las áreas metafisarias y epifisarias del hueso. Los tornillos esponjosos se indican para uso de fracturas de diafisis óseas y auxilio en la fijación de placas.
Tornillo cortical 04,5 mm: Posee cuerpo roscado y cabeza. La cabeza del tornillo es en forma cilíndrica y posee hexagonal interno para posibilitar la introducción al hueso a través de la llave hexagonal. Posee rosca a lo largo del cuerpo. La rosca es específica para huesos corticales y hueso esponjoso. La cual caracteriza las áreas metafisarias y epifisarias del hueso. Los tornillos esponjosos se indican para uso de fracturas de diafisis óseas y auxilio en la fijación de placas.

Instrumentos de Uso
Las Técnicas Quirúrgicas dependen de la técnica adoptada por el médico cirujano, cabiendo a éste la elección del método, tipo y dimensión de los productos que serán colocados.

Recomendaciones sobre Implantes Ortopédicos
Para alcanzar mejores resultados en traumatología se recomienda: 1- El uso de implantes ortopédicos debe ser hecho solamente por cirujanos habilitados