SISTEMA DE FIXAÇÃO RÍGIDA DE PLACAS RETAS EM TITÂNIO - BM

PORTUGUÊS

Descrição dos modelos disponíveis e características técnicas implantáveis:
O Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas em Titânio - BM é um sistema aberto composto de placas e parafusos, conforme especificado na tabela abaixo. Os implantes que compõe o sistema são metálicos, anatômicos e não ocos, usados em ossos grandes dos membros superiores ou inferiores e/ou em ossos pequenos dos membros superiores do esqueleto humano para promover o alinhamento, redução e estabilização temporária ou permanente dos diversos tipos de fraturas.
O Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas em Titânio - BM mantém estabilidade através do travamento do parafuso roscuseado na placa. A fixação é através dos parafusos corticais com cabeça roscuseada e convencionais que podem ser unicortical quando utiliza parafusos com cabeça roscuseados e bicortical quando utiliza parafusos mistos (cabeça roscuseada e convencionais).
O Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas em Titânio - BM tem menos risco de perda secundária da redução, pois travando os parafusos à placa, a força axial é transmitida sobre o comprimento da placa com isso o risco de uma perda secundária da redução intra-operatória torna-se reduzido semelhantes às placas LCP.
O Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas em Titânio - BM não comprometo o suprimento ósseo sanguíneo, pois ao travar o parafuso na placa não é gerada a compressão adicional, consequentemente o periósteo será protegido e a fonte do suprimento ósseo sanguíneo preservado. As pontas afiladas da placa permitem escorregamento submuscular do implante, facilitando ó uso em cirurgias minimamente invasivas e o desenho de baixo 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.
O Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas em Titânio - BM são acondicionados em embalagens plásticas devidamente identificadas. As informações gráficas apresentadas na tabela abaixo são apenas ilustrativas, que se referem ao Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas em Titânio - BM.
Os modelos comerciais do Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas em Titânio - BM são comercializados individualmente.

Tabela - Modelos que compõe o Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas em Titânio - BM

Placas Retas bloqueadas		
Modelo	**Matéria Prima**	**Ilustração**
Placa Reta Larga	Titânio Liga F136	
Placa Reta Estreita	Titânio Liga F136	
Placa Reta para Pequenos Fragmentos	Titânio Liga F136	
Parafusos de Bloqueio		
Modelo	**Matéria Prima**	**Ilustração**
Parafuso Cortical Ø 3,5 mm - Hexagonal	Titânio Liga F136	
Parafuso Cortical Ø 3,5 mm - Hexalobular	Titânio Liga F136	
Parafuso Cortical Ø 4,5 mm - Hexagonal	Titânio Liga F136	
Parafuso Cortical Ø 4,5 mm - Hexalobular	Titânio Liga F136	
Parafuso Bloqueado Ø 3,5 mm - Hexagonal	Titânio Liga F136	
Parafuso Bloqueado Ø 3,5 mm - Hexalobular	Titânio Liga F136	
Parafuso Bloqueado Ø 5,0 mm - Hexagonal	Titânio Liga F136	
Parafuso Bloqueado Ø 5,0 mm - Hexalobular	Titânio Liga F136	

Composição
O Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas em Titânio - BM são fabricados com matérias-primas biocompatíveis conforme especificado na tabela abaixo.

Tabela - Relação de matéria-prima do Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas em Titânio - BM

Produto	Matéria-prima
Placas	Titânio Liga conforme especificação na norma ASTM F136
Parafusos	Titânio Liga conforme especificação na norma ASTM F136

Atenção
Para implantação do Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas em Titânio - BM é necessário o uso dos instrumentais especificados na tabela abaixo, os mesmos estão registrados na ANVISA sob o nº XXXXXXXXXX, não objeto deste registro e não integrantes deste produto e devem ser adquiridos separadamente.

Tabela – Relação de Instrumentais que compõe o Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas em Titânio - BM

Qtd	Código	PRODUTO	Qtd	Código	PRODUTO
01	4000-00-054	Broca Ø2,0 X 140 mm	01	4000-00-086	Extrator do Parafuso Ø3,5 Mod. Fêmea
01	4000-00-055	Guia para Broca Ø2,0	01	4000-00-087	Afastador de Partes Moles
01	4000-00-056	Chave Hexagonal 1,5 Engate Rápido	01	4000-00-088	Lâmina para Periósteo
01	4000-00-057	Chave Hexalobular 1,5 Engate Rápido	01	4000-00-089	Guia para Fio de Kirschner Ø1,5
01	4000-00-058	Extrator do Parafuso Ø2,7 Mod. Macho	01	4000-00-091	Medidor de Profundidade
01	4000-00-059	Extrator do Parafuso Ø2,7 Mod. Fêmea	01	4000-00-092	Fio de Kirschner Roscado Ø1,5
01	4000-00-060	Trefina Guia do Extrator do Parafuso Ø2,7	01	4000-00-093	Medidor de Fio de Kirschner
01	4000-00-061	Medidor de Profundidade Ø2,7	01	4000-00-094	Gancho para Remoção de Tecidos
01	4000-00-062	Guia Graduado para Broca Ø2,0	01	4000-00-095	Machо HA 4,0
01	4000-00-064	Broca Ø1,7 X 140 mm	01	4000-00-097	Macho HA 4,5
01	4000-00-065	Guia de Broca Ø2,8	01	4000-00-098	Broca Ø3,2 X 195 mm
01	4000-00-066	Broca Ø2,8 X 165 mm	01	4000-00-099	Broca Ø4,3 X 221 mm
01	4000-00-067	Broca Ø2,5 X 180 mm	01	4000-00-100	Broca Ø4,5 X 195 mm Parafuso Cortical
01	4000-00-068	Broca Ø3,5 X 110 mm	01	4000-00-103	Guia de Perfuração Ø3,2 para Parafuso Esponjoso
01	4000-00-069	Medidor de Cortical	01	4000-00-104	Guia para Fio de Kirschner Ø2,0
01	4000-00-070	Guia Duplo para Broca Ø2,5	01	4000-00-105	Guia de Macho Esponjoso Ø6,5
01	4000-00-071	Guia de Perfuração Ø3,5	01	4000-00-106	Macho para Parafuso Esponjoso Ø6,5
01	4000-00-072	Macho HA 3,5	01	4000-00-107	Guia para Broca de Ø4,3 - Parafuso de Bloqueio
01	4000-00-073	Chave Hexagonal Fixa 2,5	01	4000-00-108	Guia Broca Ø4,3
01	4000-00-074	Chave Hexalobular Fixa T15	01	4000-00-109	Guia Duplo para Broca Ø4,5
01	4000-00-075	Chave Hexagonal 2,5 Engate Rápido	01	4000-00-110	Medidor de Cortical Ø5,0
01	4000-00-076	Chave Hexalobular T15 Engate Rápido	01	4000-00-113	Pinça para Parafusos
01	4000-00-077	Chave T com Engate Rápido	01	4000-00-114	Limitador de Torque 0,4 Nm
01	4000-00-078	Engate Rápido para Parafusadeira Automática	01	4000-00-115	Limitador de Torque 0,8 Nm
01	4000-00-079	Cabo Emborrachado com Engate Rápido	01	4000-00-116	Limitador de Torque 1,2 Nm
01	4000-00-080	Conformador de Placas L.E.	01	4000-00-117	Limitador de Torque 1,5 Nm
01	4000-00-081	Conformador de Placas L.D.	01	4000-00-118	Limitador de Torque 4 Nm
01	4000-00-082	Escareador Ø3,5	01	4000-00-119	Pinça para Dobrar Placas Retas
01	4000-00-084	Extrator do Parafuso Ø3,5 Mod. Macho	01	4000-00-120	Tampão para Roscas Ø2,7
01	4000-00-085	Trefina Guia do Extrator Parafuso Ø3,5	01	4000-00-121	Tampão para Roscas Ø3,5
			01	4000-00-122	Tampão para Roscas Ø5,0

Componentes Anciliares
O Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas em Titânio - BM não possuem componentes anciliares.

Compatibilidade Dimensional
O Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas em Titânio – BM é constituído da seguinte compatibilidade entre placas e parafusos, conforme descrito na tabela abaixo:

Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas em Titânio – BM		
Placas	**Parafusos**	
Placa Reta Larga – código **3402-XX-000** – titânio liga ASTM F136	**3486-50-XXX** – Parafuso Bloqueado - Hexagonal Ø5,0 x XXX mm em titânio liga ASTM F136	
	3484-50-XXX – Parafuso Bloqueado – Hexalobular Ø5,0 x XXX mm em titânio liga ASTM F136	
	3490-45-XXX – Parafuso Cortical – Hexagonal Ø4,5 x XXX mm em titânio liga ASTM F136	
	3491-45-XXX – Parafuso Cortical – Hexalobular Ø4,5 x XXX mm em titânio liga ASTM F136	
Placa Reta Estreita – código **3404-XX-000** – titânio liga ASTM F136	**3486-50-XXX** – Parafuso Bloqueado – Hexagonal Ø5,0 x XXX mm em titânio liga ASTM F136	
	3484-50-XXX – Parafuso Bloqueado – Hexalobular Ø5,0 x XXX mm em titânio liga ASTM F136	
	3490-45-XXX – Parafuso Cortical – Hexagonal Ø4,5 x XXX mm em titânio liga ASTM F136	
	3491-45-XXX – Parafuso Cortical – Hexalobular Ø4,5 x XXX mm em titânio liga ASTM F136	
Placa Reta para Pequenos Fragmentos – código **3400-XX-000** – titânio liga ASTM F136	**3482-35-XXX** - Parafuso Bloqueado – Hexagonal Ø3,5 x XXX mm em titânio liga ASTM F136	
	3480-35-XXX – Parafuso Bloqueado – Hexalobular Ø3,5 x XXX mm em titânio liga ASTM F136	
	3488-35-XXX - Parafuso Cortical – Hexagonal Ø3,5 x XXX mm em titânio liga ASTM F136	
	3489-35-XXX – Parafuso Cortical – Hexalobular Ø3,5 x XXX mm em titânio liga ASTM F136	

Acessórios
O Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas em Titânio - BM não possuem acessórios.

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

Indicação de Uso
O Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas em Titânio - BM são implantes que são fixados ao osso com a finalidade de proporcionar fixação. A seleção e aplicação dos implantes devem realizar-se considerando as necessidades de cada caso. Os implantes têm que se adaptar adequadamente a forma do osso e a sua função. A seleção correta do implante é extremamente importante. O sucesso da fixação da fratura aumenta com a seleção apropriada da forma, tamanho e desenho do implante. O tamanho e forma do osso humano e dos tecidos moles devem ser levados em consideração na escolha do implante e da técnica a ser aplicada.
O Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas em Titânio - BM são compostos por placas retas com sistema de bloqueio e parafusos de bloqueio. Os parafusos de bloqueio utilizados na fixação das placas retas com sistema de bloqueio são implantes que são fixados ao osso de forma unicortical com a finalidade de proporcionar fixação, estabilização e correção da forma anatômica óssea. Os parafusos de cabeça bloqueada são indicados para fraturas osteoporóticas, que também são um indicador para aplicação monocortical, fraturas metafisárias e periarticulares.
O Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas em Titânio - BM não são reutilizáveis, estão disponíveis em várias dimensões e são constituídos pelos seguintes implantes:

PLACAS RETAS BLOQUEADAS
Placa Reta Larga: As Placas Retas Larga são indicadas para serem usadas no úmero e no fêmur. São de forma reta com orifícios que receberão os parafusos de bloqueio para fixação óssea. Possuem orifícios rosqueados que permitem o bloqueio com os parafusos de cabeça rosqueada e orifícios de auto-compressão para introdução de parafusos de auto compressão. A fixação da Placa Reta Larga é realizada com parafuso bloqueado Ø 5,0mm (hexagonal e hexalobular), e nos furos de compressão das placas deve-se usar o Parafuso Cortical Ø 4,5 mm (hexagonal e hexalobular).

Placa Reta Estreita: As Placas Retas Estreitas são indicadas para serem usadas nos ossos do antebraço, na tíbia e na pelve. São de forma reta com orifícios que receberão os parafusos de bloqueio. Possuem orifícios rosqueados que permitem o bloqueio com os parafusos de cabeça rosqueada e orifícios de auto-compressão para introdução de parafusos de auto compressão. A fixação da Placa Reta Estreita é realizada com parafuso bloqueado Ø 5,0mm (hexagonal e hexalobular), e nos furos de compressão das placas deve-se usar o parafuso cortical Ø 4,5 mm (hexagonal e hexalobular).

Placa Reta para Pequenos Fragmentos: As Placas Retas para Pequenos Fragmentos são indicadas para serem usadas no rádio e na ulna. São de forma reta com orifícios que receberão os parafusos de bloqueio. Possuem orifícios rosqueados que permitem o bloqueio com os parafusos de cabeça rosqueada e orifícios de auto-compressão para introdução de parafusos de auto compressão. A fixação da Placa Reta para Pequenos Fragmentos é realizada com parafuso bloqueado Ø 3,5mm (hexagonal e hexalobular), e Parafuso Cortical Ø 3,5 mm (hexagonal e hexalobular).

PARAFUSOS BLOQUEADOS
Parafuso Bloqueado Ø3,5mm: Possui corpo rosqueado e cabeça com rosca para rosqueamento nas placas com sistema de bloqueio marca Biomecanica. Os parafusos possuem dois modelos, o modelo que possui cabeça com hexagonal interno para possibilitar a introdução ao osso através da chave hexagonal e o modelo que possui cabeça com hexalobular interno para possibilitar a introdução ao osso através da chave hexalobular. Possui rosca ao longo do corpo e a mesma é especifica para ossos corticais. Podem ser usados isoladamente ou em conjunto com placas com sistema de bloqueio. Os parafusos corticais são indicados no uso em fraturas diafisárias, epifisárias e metafisárias com a finalidade de proporcionar estabilização, correção do membro e ou da forma anatômica óssea (conjunto integrado parafuso, placa e osso).

Parafuso bloqueado Ø5,0mm: Possui corpo rosqueado e cabeça com rosca para rosqueamento nas placas com sistema de bloqueio marca Biomecanica. Os parafusos possuem dois modelos, o modelo que possui cabeça com hexagonal interno para possibilitar a introdução ao osso através da chave hexagonal e o modelo que possui cabeça com hexalobular interno para possibilitar a introdução ao osso através da chave hexalobular. Possui rosca ao longo do corpo e a mesma é especifica para ossos corticais. Podem ser usados isoladamente ou em conjunto com placas com sistema de bloqueio. Os parafusos corticais são indicados no uso em fraturas diafisárias, epifisárias e metafisárias com a finalidade de proporcionar estabilização, correção do membro e ou da forma anatômica óssea (conjunto integrado parafuso, placa e osso).

PARAFUSOS CONVENCIONAIS
Parafuso Cortical Ø3,5mm: Possui corpo roqueado e cabeça. A cabeça do parafuso é em forma cilíndrica e possui modelo com hexagonal interno para possibilitar a introdução ao osso através da chave hexagonal e modelo com hexalobular interno para possibilitar a introdução ao osso através da chave hexalobular. Possui rosca ao longo do corpo e a mesma é especifica para ossos corticais. Podem ser usados isoladamente ou em conjunto com placas com sistema de bloqueio. Os parafusos corticais são indicados no uso em fraturas diafisárias, epifisárias e metafisárias com a finalidade de proporcionar estabilização, correção do membro e ou da forma anatômica óssea (conjunto integrado parafuso, placa e osso).

Parafuso cortical Ø4,5mm: Possui corpo rosqueado e cabeça. A cabeça do parafuso é em forma cilíndrica e possui modelo com hexagonal interno para possibilitar a introdução ao osso através da chave hexagonal e modelo com hexalobular interno para possibilitar a introdução ao osso através da chave hexalobular. Possui rosca ao longo do corpo e a mesma é especifica para ossos corticais. Podem ser usados isoladamente ou em conjunto com placas com sistema de bloqueio. Os parafusos corticais são indicados no uso em fraturas diafisárias, epifisárias e metafisárias com a finalidade de proporcionar estabilização, correção do membro e ou da forma anatômica óssea (conjunto integrado parafuso, placa e osso).

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 de implantação em cada paciente. A Biomecanica não é responsável pela escolha da técnica cirúrgica apropriada a ser usada em cada paciente. As técnicas cirúrgicas dependem da técnica adotada pelo médico cirurgião, cabendo a este a escolha do método, tipo e dimensão dos produtos a serem colocados.

Combinações Admissíveis com outros Materiais
A tabela abaixo "Ligas admissíveis de contato" foi baseada na norma "NBRISO21534 – implantes para Cirurgia não Ativos – Implantes para Substituição de Articulações – Requisitos Particulares", mas independente das ligas citadas no item da tabela **"De contato"** é preciso que as combinações sejam de implantes da mesma marca, pois os mesmos foram projetados para tais combinações observando o acoplamento superficial e tratamento superficial e outros fatores exigidos em projetos que podem interferir nas combinações. Por isso implantes metálicos de diferentes fabricantes não são recomendados por motivos de incompatibilidade química, física, biológica e funcional. A tabela abaixo descreve as ligas admissíveis de contato.

Tabela - Ligas admissíveis de contato

Ligas Admissíveis de Contato	
Implante	***De contato (quando não terá articulação)**
Placas e Parafusos - Liga Conformada de Titânio 6-Aluminio, 4-Vanádio	NBRISO 5832-1 e ASTM F138 Aço inoxidável conformado 18 Cromo-14 Níquel -2,5 Molibdênio
	NBRISO5832-9 Aço inoxidável conformado de alto nitrogênio
	NBRISO5832-4 Liga fundida de cobalto-cromo-molibdênio
	NBRISO5832-5 Liga conformada de cobalto-cromo-tungstênio-níquel
	NBRISO5832-6 Liga conformada de cobalto-níquel-cromo-molibdênio
	NBRISO5832-7 Liga forjada e conformada a frio de cobalto-cromo-níquel-molibdênio-tungstênio-ferro
	NBRISO5832-8 Liga conformada de cobalto- níquel-cromo-molibdênio-tungstênio-ferro
	NBRISO5832-12 Liga conformada de cobalto-cromo-molibdênio

*Para aplicações onde um metal ou liga está em contato com outro metal, se pretende articulação, contanto que seja dispersada atenção adequada ao projeto, acabamento superficial, tratamento de superfície e condições metalúrgicas.

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 desse implante nas seguintes situações:
- sensibilidade ao metal;
- febre ou sinal de inflamação local;
- osteoporose;
- obesidade;
- inadequada cobertura tecidual na região a ser operada;
- gravidez;
- atividade física excessiva;
- falta de cobertura tecidual;
- comprometimento ósseo por doenças e/ou infecções;
- elevação da taxa de sedimentação inexplicado através de outras doenças, elevação da taxa de WBC, ou suspeita marcante em contagem diferencial,
- infecção visível;
- pacientes sem vontade ou incapazes de seguir os cuidados e as instruções do pós-operatório;
- condições particulares do paciente: sensibilidade ao metal, alcoolismo, infecções, diabetes, HIV, doenças neurológicas, tabagismo, desnutrição, doenças hepáticas, trombose prévia e doenças renais. Essas condições devem ser cuidadosamente investigadas pelo médico, o qual deve alertar ao paciente sobre os riscos advindos dessas particularidades; e
- demais condições médicas ou cirúrgicas que podem comprometer o sucesso do procedimento cirúrgico.

Advertências e Precauções
PRODUTO DE USO ÚNICO. DESTRUIR APÓS EXPLANTADO. NÃO REUTILIZAR O PRODUTO. PROIBIDO REPROCESSAR.
Um implante osteoporótico pode ser utilizado em alguns casos em idosos pacientes, uma única vez. Embora possa parecer não estar danificado, tensões pode ocorrer em implante e pode resultar em rachadura ou quebra. Seleção imprópria de implante pode causar tensões incomuns no implante e pode resultar em fratura subsequente do implante.
Antes de iniciar a cirurgia, o médico cirurgião deve certificar-se de que a coleção de implantes e os respectivos instrumentais estejam íntegros e completos. As condições pré clínicas devem ser detectadas pelo médico cirurgião durante a anamnese e exames no pós cirúrgico. Condições pré-clínicas como alcoolismo, diabetes, HIV, doenças neurológicas, desnutrição e outras doenças ou vícios pode repercutir no estado clínico do paciente ocasionando maior taxa de infecção, lavação, distúrbios circulatórios e cicatrização das feridas.
Devido a sua forma de apresentação e suas características, este produto não apresenta efeito colateral, entretanto, sugere-se monitorar o restabelecimento do paciente através do Raio-x conforme Normas internacionais de segurança.
O uso do Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas em Titânio - BM são concebidos para ser um elemento auxiliar para fixação e estabilização óssea no tratamento de fraturas em membros superiores e inferiores e não para substituir as estruturas normais do esqueleto humano.
O cirurgião deve estar ciente da possibilidade do desenvolvimento fisico do paciente, podendo haver necessidade de revisão do implante.
O cirurgião deve estar familarizado e deter conhecimentos suficientes de osteossíntese e sua limitação, incluindo o pré e pós operatório, técnica cirúrgica adotada, precauções e riscos potenciais.
O cirurgião deve ter atenção na preparação óssea para a introdução do Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas em Titânio - BM, pois a estabilidade e o sucesso da fixação podem ser comprometidos. Todo cuidado deve ser tomado na preparação do osso receptor para se obter o perfeito encaixe do implante, evitando-se radiolucidência e o indesejável surgimento de micromovimentos.
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 tensão e podem ser sítios de nucleação de trincas e diminuir a resistência à corrosão, podendo resultar em fratura do implante. Em determinadas situações é preciso moldar o implante para adequá-lo perfeitamente a anatomia do osso a ser tratado.
Caso se faça necessário a moldagem do implante, a própria anatomia do osso é o limite de moldagem. O implante não deve ser dobrado em ângulos agudos, dobrado ao contrário, riscado ou deformado e, uma vez moldado não pode ser novamente moldado para a sua forma original, o que pode acarretar fratura e consequentemente falha na função do produto. Cada moldagem deve ser realizada com instrumento específico e o ângulo máximo de moldagem não deve ultrapassar 20° por região.
Para garantir uma implantação adequada, deve ser utilizado os instrumentais fabricados pela 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.
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 da ação de intempéries.
Não utilizar o produto caso a embalagem esteja danificada.
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 informadas.
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.

Informações a Serem Fornecidas ao Paciente
Aos dizeres desta instrução nos itens:
Indicações – Contra Indicações – Informações de Uso - Possíveis Efeitos Adversos – Precauções e Advertências.
O paciente deve ser informado quanto à importância do acompanhamento pós-cirúrgico. A falta de acompanhamento impede a detecção de problemas pós-cirúrgicos 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 pericirúrgico.
O paciente deve ser informado quanto ao tipo do implante utilizado, marca, código, nome, lote, nome do cirurgião e data da cirurgia.
Todo paciente deve ser alertado de que antes de ocorrer a consolidação da fratura, não devem andar sem o auxílio de muleta ou bengala, para não atrapalhar na recuperação.
O apoio de peso ou atividade muscular, fisioterapia antes do tempo recomendado para consolidação óssea pode causar complicações como ruptura do dispositivo, devendo o paciente estar ciente.
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, pacientes idosos, 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 deve também ser informado que o componente não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal. Portanto pode deformar, quebrar ou soltar devido a esforços ou atividades excessivos 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.

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 encontra-se fora do posicionamento correto, ou apresentar qualquer não-conformidade, é de responsabilidade do cirurgião tomar a ação corretiva mais apropriada.

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

Riscos Intrínsecos de Implantação
O Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas em Titânio - BM é fabricado com materiais de reconhecido uso biomédicos, que seguem as exigências da norma ASTM F136 - Standard Specification For Wrought Titanium-aluminium-Avanadium Eli (Extra Low Interstitial) Alloy For Surgicil Implant Applications (Uns R56401).

Descontaminação, Limpeza e Esterilização
Todos os modelos do Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas em Titânio - BM são comercializados 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 retirado da embalagem antes da esterilização com o intuito de preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração, manuseando-o o mínimo possível, assim como recomendado na norma NBR ISO 8828.
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 emfatogícida de largo espectro, evitando agentes de limpeza agressivos, escovas de metal para que a qualidade dos implantes e instrumentais metálicos não seja prejudicada.
Em caso de máquinas de limpeza os implantes e instrumentais cirúrgicos devem ficar posicionados em gavetas de forma que não haja choque entre eles evitando danos no material.
Os responsáveis pela limpeza dos implantes e instrumentais cirúrgicos devem estar atentos quanto ao tipo de produto de limpeza utilizado respeitando as concentrações indicadas pelo fabricante. Os implantes e instrumentais cirúrgicos devem ser cuidadosamente enxaguados até que todo resíduo saiam e que sejam secados especialmente após a limpeza.
• Produtos saponáceos:
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 de determinadas condições form mantidas na sua fabricação. As enzimas são classificadas em três maiores grupos funcionais dependendo do tipo de substrato que irão atender: proteases, lipases e amilases que atuam em substratos proteícos, gorduras e carboidratos, os quais tendem a solubilizar-se e desprender-se dos artigos. Atualmente recomenda-se a limpeza de artigos de configuração complexa para garantir a limpeza.

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

• Níveis de desinfecção:
Alto nível: destrói todos os microrganismos 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 na ISO 11134 – 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 equipâmento;
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.

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

Tabela - Parâmetros de esterilização física em autoclaves

Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição
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 esterilizante: que poderá ser utilizado além do autoclavar, conforme definido pela instituição hospitalar é o seguinte:
- **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: Fica sob responsabilidade da instituição hospitalar, o método de esterilização, os equipamentos, os controles, e as instruções de esterilização utilizada.
Cuidados com os artigos esterilizados.
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 (perda ou ação 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 esterilizados para reduzir o nível de contaminantes externos.

Cuidados com Armazenagem, Conservação, Manuseio e Transporte do Produto Médico
- Não utilizar o produto se o mesmo estiver danificado.
- Os implantes devem ser manipulados com cuidado evitando danos que possa prejudicar a qualidade do material e a segurança do paciente.
- Conservar em local arejado, seco, ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries.
- Ao transportá-lo, deve-se evitar choques, e empilhamentos inadequados.
- Armazenar e transportar em local seco e fresco, com temperatura ambiente (Max. 35°C) e umidade relativa de 30% a 70%.
- Não armazenar diretamente no chão (altura mínima = 20cm) e nem em locais muito altos, próximos a lâmpadas, o que poderia ocasionar ressecamento da embalagem ou dano no rótulo.
- Não armazenar em lugares nos quais sejam armazenadas substâncias contaminantes como, por exemplo, materiais de limpeza, inseticidas, pesticidas, etc.

Garantia
A garantia do Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas em Titânio - 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.

Forma de Apresentação do Produto Médico
Os implantes são acondicionados em envelopes plásticos com etiqueta não estéril e rotulagem externa distribuídos de forma unitária. O produto segue com as seguintes informações:

a) Nome do fabricante	**j)** Data do vencimento: Vencimento Indeterminado
b) Nome Comercial do Produto	**k)** Descrição da matéria-prima utilizada para fabricação do produto
c) Nome Técnico	**l)** Endereço do fabricante (descrito no envelope plástico)
d) Número do Lote	**m)** Nome do Responsável técnico
e) Número do registro no Ministério da Saúde	**n)** O dizer: "Produto não estéril"
f) Código do Produto	**o)** O dizer: "Proibido Reprocessar"
g) Quantidade	**p)** "

01	4000-00-080	Plate Conformer L.S.	01	4000-00-117	Torque Limiter 1.5 Nm
01	4000-00-081	Plate Conformer R.S.	01	4000-00-118	Torque Limiter 4 Nm
01	4000-00-082	Scraper 03,5	01	4000-00-119	Straight Plate Folding Pliers
01	4000-00-083	Screw Puller 03,5 Male	01	4000-00-120	Thread Cap 02,7
01	4000-00-085	Screw Extractor Trefina Guide 03,5	01	4000-00-121	Thread Cap 03,5
			01	4000-00-122	Thread Cap 05,0

Ancillary Components
The Titanium Straight Plate Rigid Fixation System - BM does not have ancillary components.

Dimensional Compatibility
The Titanium Straight Plate Rigid Fixation System - BM is composed of the following compatibility between plates and screws, as described in the table below:

Titanium Straight Plate Rigid Fixation System – BM	
Plates	**Parafusos**
Long Straight Plate - code **3402-XX-000** - titanium alloy ASTM F136	**3486-50-XXX** - Locked Screw - Hexagon Ø5.0 x XXX mm in titanium alloy ASTM F136
	3484-50-XXX - Locked Screw - Hexalobular Ø5.0 x XXX mm in titanium alloy ASTM F136
	3490-45-XXX - Cortical Screw - Hexagonal Ø4.5 x XXX mm titanium alloy ASTM F136
	3491-45-XXX - Cortical Screw - Hexagonal Ø4.5 x XXX mm titanium alloy ASTM F136
Narrow Straight Plate - code **3404-XX-000** - titanium alloy ASTM F136	**3486-50-XXX** - Locked Screw - Hexagon Ø5.0 x XXX mm in titanium alloy ASTM F136
	3484-50-XXX - Locked Screw - Hexalobular Ø5.0 x XXX mm in titanium alloy ASTM F136
	3490-45-XXX - Cortical Screw - Hexagonal Ø4.5 x XXX mm titanium alloy ASTM F136
	3491-45-XXX - Screw Cortical - Hexalobular Ø4.5 x XXX mm titanium alloy ASTM F136
Straight Plate for Small Fragments - code **3400-XX-000** - titanium alloy ASTM F136	**3482-35-XXX** - Locked Screw - Hexagonal Ø3,5 x XXX mm in titanium alloy ASTM F136
	3480-35-XXX - Locked Screw - Hexalobular Ø3,5 x XXX mm in titanium alloy ASTM F136
	3488-35-XXX - Cortical Screw - Hexagonal Ø3,5 x XXX mm in titanium alloy ASTM F136
	3489-35-XXX - Cortical Screw - Hexalobular Ø3.5 x XXX mm in titanium alloy ASTM F136

Accessories
The Titanium Straight Plate Rigid Fixation System - BM does not have accessories.

Indication, purpose or intended use of the medical device, as indicated by the manufacturer.
Indication of Use
The Titanium Straight Plate Rigid Fixation System - BM are implants that are fixed to the bone in order to provide fixation. The selection and application of the implants should be carried out considering the needs of each case. The implants have to adapt properly the shape of the bone and its function. Correct implant selection is extremely important. The success of fracture fixation increases with the proper selection of implant shape, size and design. The size and shape of human bone and soft tissues should be taken into account when choosing the implant and the technique to be applied.
The Titanium Straight Plate Rigid Fixation System - BM is composed of straight plates with locking holes and locking screws. The locking screws used to fix the straight plates with a locking system are implants that are attached to the bone uniorcurically in order to provide fixation, stabilization and correction of the anatomical bone shape. Blocked head screws are indicated for osteoporotic fractures, which are also an indicator for monocortical application, metaphyseal and periarticular fractures. The Titanium Straight Plate Rigid Fixation System - BM is not reusable, it is available in several dimensions and are constituted by the following implants:

LOCKED STRAIGHT PLATES
Wide Straight Plate: Wide Straight Plates are indicated for use on the humerus and femur. They are straight with holes that will receive the locking screws for bone fixation. They have threaded holes that allow locking with threaded head screws and self-compression holes for the introduction of self-tapping screws. The fastening of the Wide Straight Plate is carried out with a locking screw Ø 5.0mm (hexagonal and hexalobular), and in the compression holes of the plates Cortical Screw Ø 4,5 mm (hexagonal and hexalobular) must be used.

Narrow Straight Plate: Narrow Straight Plates are intended for use on the bones of the forearm, tibia, and pelvis. They are straight with holes that will receive the locking screws. They have threaded holes that allow locking with threaded head screws and self-compression holes for the introduction of self-tapping screws. The fastening of the Narrow Straight Plate is performed with a locking screw Ø 5.0mm (hexagonal and hexalobular), and in the compression holes Ø the plates the cortical screw Ø 4.5 mm (hexagonal and hexalobular) must be used.

Straight Plate for Small Fragments: Straight plates for small fragments are indicated for use in radius and ulna. They are straight with holes that will receive the locking screws. They have threaded holes that allow locking with threaded head screws and self-compression holes for the introduction of self-tapping screws. Fixation of the Straight Plate for Small Fragments is carried out with a locking screw Ø 3.5mm (hexagonal and hexalobular), and Cortical Screw Ø 3.5 mm (hexagonal and hexalobular).

LOCKED SCREWS
Locked Screw Ø3,5mm: It has threaded body and threaded head for threading in the plates with Biomecanica brand locking system. The screws have two modes, the model that has head with hexagonal internal to allow the introduction to the bone through the hexagonal wrench and the model that has head with internal hexalobular to allow the introduction to the bone through the hexalobular wrench. It has a thread along the body and it is specific for cortical bones. They can be used alone or in conjunction with plates with locking system. Cortical screws are indicated for use in diaphysial, epiphysial and metaphyseal fractures in order to provide stabilization, limb correction and or anatomical bone shape (integrated screw, plaque and bone assembly).

Locked screw Ø5,0mm: It has threaded body and threaded head for threading in the plates with Biomecanica brand locking system. The screws have two modes, the model that has head with hexagonal internal to allow the introduction to the bone through the hexagonal wrench and the model that has head with internal hexalobular to allow the introduction to the bone through the hexalobular wrench. It has a thread along the body and it is specific for cortical bones. They can be used alone or in conjunction with plates with locking system. Cortical screws are indicated for use in diaphysial, epiphysial and metaphyseal fractures in order to provide stabilization, limb correction and or anatomical bone shape (integrated screw, plaque and bone assembly).

CONVENTIONAL SCREWS
Cortical Screw Ø3,5mm: It has threaded body and head. The head of the screw is cylindrical in shape and has a hexagonal internal model to allow the introduction to the bone through the hexagonal wrench and model with internal hexalobular to allow the introduction to the bone through the hexalobular wrench. It has a thread along the body and it is specific for cortical bones. They can be used alone or in conjunction with plates with locking system. Cortical screws are indicated for use in diaphysial, epiphysial and metaphyseal fractures in order to provide stabilization, limb correction and or anatomical bone shape (integrated screw, plaque and bone assembly).

Cortical screw Ø4,5mm: It has threaded body and head. The head of the screw is cylindrical in shape and has a hexagonal internal model to allow the introduction to the bone through the hexagonal wrench and model with internal hexalobular to allow the introduction to the bone through the hexalobular wrench. It has a thread along the body and it is specific for cortical bones. They can be used alone or in conjunction with plates with locking system. Cortical screws are indicated for use in diaphysial, epiphysial and metaphyseal fractures in order to provide stabilization, limb correction and or anatomical bone shape (integrated screw, plaque and bone assembly).

Disclaimer of Liability
Biomecanica, as manufacturer of this device, does not practice medicine or recommend this or any other surgical technique for use in a particular patient. The surgeon who performs any implant procedure is responsible for defining and utilizing the appropriate implantation techniques in each patient. Biomecanica is not responsible for the choice of the appropriate surgical technique to be used in each patient. The surgical techniques depend on the technique adopted by the medical surgeon, being the latter the choice of the method, type and size of the products to be placed.

Permissible Combinations With Other Materials
The table below "Permissible contact alloys" was based on the standard "NBRISO21534 - Implants for Non-Active Surgery - Implants for Replacement of Joints - Particular Requirements", but independent of the alloys mentioned in the item "Contact" table, implants of the same brand are mandatory, as they were designed for such combinations observing surface finish and surface treatment and other factors required in projects that may interfere in the combinations. Therefore metal implants from different manufacturers are not recommended for reasons of chemical, physical, biological and functional incompatibility. The table below describes the admissible contact alloys.

Table - Permissible contact alloys

Permissible Contact Alloys	
Implant	*** Contact (when it will not have articulation)**
Plates & Screws - Conformed Titanium Alloy 6-Aluminum 4-Vanadium	NBRISO 5832-1 and ASTM F138 Conformed Stainless Steel 18 Chromium-14 Nickel -2.5 Molybdenn
	NBRISO5832-9 High Nitrogen Conformed Stainless Steel
	NBRISO5832-4 Melted cobalto-chromium- molybdenum alloy
	NBRISO5832-5 Cobalt-chromium-tungsten-nickel conformed alloy
	NBRISO5832-6 Cobalt-nickel-chromium-molybdenum conformed alloy
	NBRISO5832-7 Forged and cold-formed alloy of cobalt-chromium-nickel-molybdenum-tungsten-iron
	NBRISO5832-8 Cobalt-nickel-chromium-molybdenum-tungsten-iron conformed alloy
	NBRISO5832-12 Cobalt-chromium-molybdenum conformed alloy

* For applications where one metal or alloy is in contact with another and no joint is intended, provided adequate attention is given to the design, surface finish, surface treatment and metallurgical conditions.

Precautions, restrictions, warnings, special care and clarifications on the use of the medical product, as well as its storage and transportation.

Contraindications
The use of this implant is counterindicated in the following situations:
- sensitive to metal;
- acute inflammation or sign of inflammation;
- osteoporosis;
- obesity;
- inadequate tissue coverage in the region to be operated;
- pregnancy;
- excessive physical activity
- lack of tissue coverage;
- bone involvement due to diseases and / or infections;
- elevation of unexplained sedimentation rate through other diseases, elevation of WBC rate, or marked suspicion in differential counting;
- visible infection;
- patients unwilling or unable to follow post-operative care and instructions;
- particular conditions of the patient: sensitivity to metal, alcoholism, infections, diabetes, HIV, neurological diseases, smoking, malnutrition, liver diseases, previous thrombosis and renal diseases. These conditions should be carefully investigated by the physician, who should alert the patient to the risks arising from these particularities; and
- other medical or surgical conditions that may compromise the success of the surgical procedure.

Warnings and Precautions

SINGLE USE PRODUCT. DESTROY AFTER EXTRACTION. DO NOT REUSE THE PRODUCT. REPROCESSING PROHIBITED.
An orthopedic implant can only be used in a single patient, only once. Although it may appear to be undamaged, previous tensions can create imperfections that can reduce the success of the implant. Improper implant selection can cause unusual stresses in the implant and may result in subsequent fracture of the implant.
Before commencing surgery, the surgeon should make sure that the implant collection and its instruments are sheer and complete.
The preclinical conditions must be detected by the surgeon during the anamnesis and accompanied in the surgical procedure. Preclinical conditions such as alcoholism, diabetes, HIV, neurological diseases, malnutrition and other diseases or addictions may have repercussions on the patient's clinical status, resulting in a higher rate of infection, dislocation, circulatory disorders and wound healing.
Due to its presentation and characteristics, this product has no side effect, however, it is suggested to monitor the patient's reestablishment through the X-ray according to International Safety Standards.
The use of the Titanium Straight Plate Rigid Fixation System - BM is designed to be an auxiliary element for bone fixation and stabilization in the treatment of fractures in the upper and lower limbs and not to replace the normal structures of the human skeleton.
The surgeon should be aware of the possibility of the patient's physical development, and may need revision of the implant.
The surgeon should be familiar with and have sufficient knowledge of osteosynthesis and its limitations, including pre and post operative, surgical technique, precautions and potential risks.
The surgeon must pay attention to the bone percentage for the introduction of the Titanium Straight Plate Rigid Fixation System - BM, since the stability and success of the fixation can be compromised. All care must be taken in the preparation of the recipient bone to obtain the perfect fit of the implant, avoiding radiolucency and the undesirable appearance of micromovements.
While handling the implant, scratches, indentations, or anything that might damage or mark the implant should be avoided as these defects are stress concentrators and can be cracking nuclei sites and reduce corrosion resistance, resulting in the fracture of the implant. In certain situations it is necessary to mold the implant to perfectly fit the anatomy of the bone to be treated.
If it is necessary to mold the implant, the bone anatomy itself is the molding limit. The implant should not be bent at acute angles, bent backwards, scratched or deformed and, once molded, it can not be remolded into its original shape, which can lead to fracture and consequently failure of the product function. Each molding shall be carried out with a specific instrument and the maximum molding angle shall not exceed 20° per region.
To ensure proper implantation, the instruments manufactured by Biomecanica must be used, as these were designed and manufactured specifically for the use of these implants. Using instruments from different manufacturers can compromise the surgery besides being in disharmony with the registration of the product in the National Agency of Sanitary Surveillance.
Do not use the product if it is damaged.
NON-STERILE PRODUCT - STERILIZE BEFORE USE.
SINGLE USE PRODUCT - THE REUSE OF THIS PRODUCT IS EXPRESSLY PROHIBITED;
Special storage conditions: Store in an dry, dry place away from light and away from direct sunlight.
Do not use the product if the packaging is damaged.
Note: Implant components from different manufacturers should not be used; Therefore we recommend that the products have the same origin.
Date of manufacture, expiring date and lot of the product: SEE LABEL.

Adverse effects
Mechanical loosening may be the result of defective fixation, unstable reconstruction of fractured bone or hidden infection. Metal sensitivity reactions in patients have rarely been reported.
Implantation of foreign material into tissues results in histological reactions involving various sizes of macrophages and fibroblasts. The chemical importance of this effect is uncertain, as well as similar changes can occur as a precursor, or during the curative process.

Information to be Provided to the Patient
To the statements of this instruction in the items:
Indications - Counterindications - Usage Information - Possible Adverse Effects - Precautions and Warnings.
The patient should be informed about the importance of post-surgical follow-up. The lack of follow-up prevents the detection of postoperative problems such as loosening of components or the occurrence of osteolysis. Failure to perform revision surgery when component loosening or osteolysis may result in progressive loss of periprosthetic bone stock.
The patient should be informed about the type of implant used, brand name, code, name, lot, name of the surgeon and date of surgery.
The patient should be informed that before they occur to the consolidation of the fracture, they should not walk without the aid of a crutch or cane, so as not to disturb the recovery.
Support of weight or muscle activity, physiotherapy before the time recommended for bone healing can cause complications such as rupture of the device, and the patient should be aware.
In the post operative care of an orthopedic surgical procedure, the patient's willingness and ability to follow the instructions is extremely important. Children, elderly patients, patients with mental problems or chemical dependents, as they are prone to ignore instructions and restrictions, can generate a high risk of failure of the procedure.
The patient should also be informed that the component does not replace and does not have the same performance as normal bone. Therefore it can deform, break or drop due to excessive efforts or activities and early loosing. The performance of the implant is related to factors such as patient weight, physical activity level, compliance with the instructions given by the physician in the postoperative period and especially in cases of delay or lack of consolidation.

Implanted Product Reviews
After implantation, in the intraoperative period the responsible professional must perform radiological control to verify the correct positioning of the product. The responsible professional must carry out, and is responsible for, the clinical and radiological evaluations passed after the surgical procedure in the frequency that he / she stipulates to verify the state of the implant and the evolution of the bone consolidation. If the product is out of the correct position, or presents any nonconformity, it is the surgeon's responsibility to take the most appropriate corrective action.

Useful Information to Avoid Risks Due to Implantation
In order to reduce risks arising from implantation, strict adherence to the following: counterindications, instructions for use and all information contained in the "Instructions for Use" of the product must be followed.

Intrinsic Implantation Risks
The Titanium Straight Plate Rigid Fixation System - BM is manufactured from biomedical recognized materials that meet the requirements of ASTM F136 - Standard Specification For Wrought Titanium-aluminum-Vanadium Eli (Extra Low Interstitial) Alloy For Surgical Implant Applications (A R56401).

Decontamination, Cleaning and Sterilization
All models of the Titanium Straight Plate Rigid Fixation System - BM are commercialized non-sterile, so the institution that will perform the surgery will be responsible for its sterilization, using regularly validated methods.
The product is supplied in its original pre-cleaned packaging. Before use, the packaging should be inspected for any breaks or damage. The product should only be removed from the packaging prior to sterilization in order to preserve the surface finish and configuration intact and handle as little as possible, as recommended in ISO 8828 standard.
Cleaning can be done by manual or mechanical methods.
Cleaning Equipment:
- Ultrasonic washing machine
- Washing machine - sterilizer
- Washing machine – disinfector

Manual cleaning: it is the procedure in which dirt is removed through physical action with the aid of detergent, water and artifacts such as sponge and brush. Manual cleaning is most recommended for less aggression to surgical implants and instruments. For manual cleaning use water at room temperature, use nylon brushes, never steel or abrasive, as this may damage the protective layer of the material.
In the decontamination, a bactericidal and antifungal solution of broad spectrum should be used, avoiding aggressive cleaning agents, metal brushes so that the quality of the implants and metallic instruments is not compared.
In the case of cleaning machines surgical implants and instruments should be positioned in drawers so that there is no collision between them preventing damage to the material.
Those responsible for cleaning implants and surgical instruments should be aware of the type of cleaning product used, respecting the concentrations indicated by the manufacturer. Surgical implants and instruments should be thoroughly rinsed until all residue leaves and dried immediately after cleaning.

• Types of cleaners:
Enzymatic cleansers: they are basically composed of enzymes, surfactants and solubilizers. The balanced combination of these elements causes the product to remove the organic matter from the material in a short period of time.
Enzymatic solutions: they have excellent cleaning action, but they do not have bactericidal and bacteriostatic activity.
Enzymes are substances produced by living cells and that govern the chemical reactions of the process. Once produced by living cells, an enzyme may be isolated and will retain its catalytic properties if certain conditions are maintained in its manufacture. The enzymes are classified into three major functional groups depending on the type of substrate 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 to clean articles of complex configuration to ensure cleanliness.

• Disinfection:
It is a process that destroys microorganisms, pathogenic or not, of articles, with the exception of bacterial spores, by physical or chemical means.

• Disinfection levels:
High level: destroys all microorganisms except for high number of spores => Glutaraldehyde 2% - 20 - 30 minutes.
Indication: hospital area preferably.
Medium level: eliminate vegetative bacteria, most viruses, fungi and microbacteria => 5% iodium hypochlorite - 30 minutes.
Indication: for UBS, nursery, nursing homes, nursing homes.
Low level: eliminates most bacteria, some viruses and fungi, but does not eliminate microbacteria => Sodium hypochlorite 0.025%
Indication: nutrition.

Sterilization: This product is supplied non-sterile. Before use should be sterilized. We recommend steam sterilization in an autoclave in the hospital (ISO 17665-1: 2006 Sterilization of health care products – Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of the sterilization process for medical devices)

AUTOCLAVE: It is a sterilization equipment through steam saturated under pressure.

OPERATING INSTRUCTIONS: For starting the equipment, check:
• if the circuit breaker is on;
• if the water network register is open;
• if the discharge tap is closed;
1 - open the equipment door;
2 - accommodate the material to be properly sterilized;
3 - close the door of the equipment;
4 - selecting the desired cycle according to the material to be sterilized;
5 - turn on the main switch;
6 - the cycle will run automatically, in sequence;
7 - When the "end of cycle" lamp comes on, partially open the door for approximately ten (10) minutes for material cooling.

It is recommended that the following physical sterilization parameters be applied to autoclaves (saturated steam):

Table - Parameters of physical sterilization in autoclaves

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

Note: The time must be set when the heat of the sterilization chamber reaches the desired temperature.

FOR BETTER CLARIFICATION CONSULT THE INSTRUCTION MANUAL ACCOMPANYING ANY AUTOCLAVE.
Another method of sterilization: that can be used in addition to the autoclave as defined by the hospital institution is as follows:
Sterilization by ethylene oxide (ETO) - parameters and procedures established in the validation protocol and ISO 11135-1 - Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process For medical devices.

NOTE: It is the responsibility of the hospital, the method of sterilization, the equipment, the controls, and the sterilization instructions used.
Caring for sterilized articles:
Storage conditions of sterilized articles:
• Regarding the environment: it must be clean; airy; dry; Should be restricted to the industry team.
• for the article: after the sterilization process, do not place it on a cold surface (stone or stainless steel), use baskets or empty containers that will receive the sterilized material;
• wrapping (raw cotton fabric, nonwoven fabric, surgical grade paper, creped paper, film paper, tyvec or perforated metal boxes) should remain intact and be poorly handled to prevent the packages from tearing or loosening the seal;
• be stored in enclosed cabinets with shelves;
• shelves identified in order to facilitate removal of the material;
• material must be stocked according to the expiration date of the sterilization to facilitate distribution and no overdue stock;
• store non-sterile separately to reduce the level of external contaminants.

Storage, Conservation, Handling and Transportation of Medical Product
- Do not use the product if it is damaged.
- implants should be handled carefully avoiding damage that could impair the quality of the material and the safety of the patient.
- Store in a cool, dry place away from light and away from direct sunlight.
- When transporting it, avoid shocks and inadequate stacking.
- Store and transport in a dry and cool place, with room temperature (Max 35 ° C) and relative humidity of 30% to 70%.
- Do not store directly on the floor (minimum height = 20cm) or in very high places, near bulbs, which could cause dryness of the packaging or damage to the labels.
- Do not store in places where contaminants are stored, such as cleaning materials, insecticides, pesticides, etc.

Warranty
The guarantee of the Titanium Straight Plate Rigid Fixation System - BM is related to the observance of the instruction of use. Indications and usage information, counterindications, cautions and precautions, warnings, possible adverse effects, packaging, sterilization, cleaning and decontamination recommended in this instruction manual.

Form of Presentation of the Medical Product
The implants are packed in plastic envelopes with a non-sterile label and external labeling distributed in a unitary way. The product follows the following information:

a) Manufacturer's name	**j)** Maturity date: Maturity indeterminate
b) Product Trade Name	**k)** Description of the raw material used to manufacture the product
c) Technical Name	**l)** Address of the manufacturer (described in the plastic envelope)
d) Lot Number	**m)** Name of Technical Manager
e) Registration number in the Ministry of Health	**n)** The saying: "Non-sterile product"
f) Product code	**o)** The saying: "Prohibited Reprocessing"
g) Amount	**p)** "Single Use Product"
h) Description of the product containing the packaging (model)	**q)** Before use, read the package insert
i) Date of manufacture	**r)** Packaging description and dimension: plastic envelope made of low density polyethylene, 8 cm wide

Symbol of the Traceability Label (Labeld according to NBRISO15223:

XXXX	Date of Manufacture	XXXX	Shelf life
LOT XXXXX	Product Lot Number		Manufacturer data
EC REP	Authorized Representative in the European Community	REF XXXX-XX	Code
STERILE	Not Sterile		"Single use product"

The non-sterile product is labeled with a green label with the words "Not sterile"

Not Sterile

Symbols of the outer packaging:

Fragile, handle with care	Keep away from the sun	Keep dry	Caution	Do not use if the packaging is damaged

BIO MECANICA

The Titanium Straight Plate Rigid Fixation System - BM is an open system, where its components will be distributed separately in a unitary way according to the table below.

Product Disposal
The Titanium Straight Plate Rigid Fixation System - BM explanted from the patients must be properly discarded by the hospital institution. It is the responsibility of the hospital institution to completely de-characterize the implant, preventing its reuse and the method used to de-characterize the implant. Biomecanica recommends that the explanted implants be mutilated with the aid of a hammer or impact press and must then be identified as "Inappropriate for Use".
As described in Resolution 2605 of August 11, 2006, implantable devices of any nature framed as single-use, are prohibited from being reprocessed.

Traceability
Next to the packaging of the implantable component follow 2 traceability labels containing the data of the implant used. These labels are the same label as the product's external labeling. The information on this traceability tag is listed in the "Report Form" section of this technical report. This label should be affixed to the patient's medical record and another to hospital control. The hospital must record this information in its files and pass it on to the patient. We would like to inform you that the patient's medical record must have registered information to trace the implanted product. The bonding of this label on the medical record allows the traceability of the product used. Among the main information, we must mention the name of the implant manufacturer used, implant name used, implant code, batch / batch number, and product registration number in ANVISA. This information is the tracking labels that follow with the product and on external labeling. Other information should also be considered essential, such as date of surgery, name of the patient who received the implant, name of the surgeon, weight of the patient, age of the patient and other information requested in the patient's chart should also be filled out.

Marking
The Titanium Straight Plate Rigid Fixation System - BM contains the following laser engraved information to enable traceability and follow up of the patient in the postoperative period, according to the space available in each product:
- Biomecanica Logo
- Number of Manufacturing Batch
- Initials of the raw material used in the manufacture of the product (T3 for titanium alloy).
- Code
- Dimension

Screws
Due to the limited space in the screw body, only the following information is recorded on the screw head to allow traceability and follow-up of the patient in the postoperative period:
- Biomecanica Logo
- Number of Manufacturing Batch
- Initials of the raw material used in product manufacturing (T3 for titanium alloy)
- Dimension

After Sales (Customer Complaint)
If there is a need to make any claim of the Titanium Straight Plate Rigid Fixation System - BM related to any adverse effect that affects the safety of the user, such as not functioning product, damage to the implantable metallic component, serious problems or death related to these components the surgeon responsible shall report this adverse event to the competent health agency and to Biomecanica: the email tecnovigilancia@biomecanica.com.br or by telephone 0xx14 2104 7900. In cases of doubt the responsible surgeon or the technical manager can contact the communication of the adverse event through the System of Notices in Sanitary Surveillance at ANVISA's website: http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm.

Submission of Material to Manufacturer Analyze
If implants are sent to the manufacturer for analysis, they must be sanitized in the hospital using a bactericidal and antifungal solution with a broad spectrum. It should then be disinfected or steam sterilized by autoclaving or ethylene oxide. It must be sent to Biomecanica in intact packaging, identified with the method of cleaning, sterilization and product data.

Description of the efficacy and safety of the medical product, in accordance with ANVISA regulations on the Essential Requirements for Efficacy and Safety of Medical Products.
The risks associated with the Titanium Straight Plate Rigid Fixation System - BM are in accordance with the Essential Product Safety and Efficacy Requirements in accordance with RDC 56/01 for products falling under regulation 8, risk class 3 and Risk Management Of Product and Process are in accordance with NBR ISO14971 as provided in procedure PRC01 - Medical Device Risk Analysis.

SISTEMA DE FIJACIÓN RÍGIDA DE PLACAS RECTAS DE TITANIO - BM

ESPANHOL

Descripción de los modelos disponibles y características técnicas adicionales.
El Sistema de Fijación Rígida de Placas Rectas de Titanio - BM es un sistema abierto compuesto de placas y tornillos, como se especifica en la tabla siguiente. Los implantes que componen el sistema son metálicos, anatómicos a los huesos, utilizados en huesos grandes de los miembros superiores o inferiores y / o en pequeños huesos de los miembros superiores del esqueleto humano para proporcionar la alineación, reducción y estabilización temporal o permanente de Los diversos tipos de fracturas.
El Sistema de Fijación Rígida de Placas Rectas de Titanio - BM mantiene la estabilidad bloqueando el tornillo roscado en la placa. La fijación es a través de tornillos cortical de cabeza roscada convencional que pueden ser unicortical cuando se usa cabeza de tornillo y cabeza bicortical cuando se utilizan tornillos mixtos (cabeza roscada y convencional).
El Sistema de Fijación Rígida de Placas Rectas de Titanio - BM tiene menos riesgo de pérdida secundaria de la reducción, porque al bloquear los tornillos a la placa, la fuerza axial se transmite a lo largo de la placa, con esto el riesgo de una pérdida secundaria de la - Operativa se reduce similar a las placas de LCP.
El Sistema de Fijación Rígida de Placas Rectas de Titanio - BM no comprometé el suministro de sangre del hueso, ya que el bloqueo del tornillo en la placa no genera la compresión adicional, por lo que el periostio estará protegido y la fuente del suministro de sangre preservada; Las puntas conicas de la placa permiten el deslizamiento submuscular del implante, facilitando su uso en cirugías mínimamente invasivas, y el diseño de bajo contacto de la placa reduce el trauma vascular.
Con este tipo de placa, los problemas con la osteoporosis se reducieron por la conexión estable de los tornillos con la placa y la preservación del suministro de sangre.
El Sistema de Fijación Rígida de Placas Rectas de Titanio - BM se embala en empaques de plástico adecuadamente identificados. La información gráfica presentada en la tabla siguiente es sólo ilustrativa, que se refiere al Sistema de Fijación Rígida de Placas Rectas de Titanio - BM.
Los modelos comerciales del Sistema de Fijación Rígida de Placas Rectas de Titanio - BM se venden individualmente.

Tabla - Modelos que componen el Sistema de Fijación Rígida de Placas Rectas de Titanio - BM

Placas rectas bloqueadas		
Modelo	**Materia prima**	**Ilustración**
Placa recta larga	Aleación de titanio F136	
Placa recta estrecha	Aleación de titanio F136	
Placa recta para pequeños fragmentos	Aleación de titanio F136	
Tornillos bloqueados		
Modelo	**Materia prima**	**Ilustración**
Tornillo Cortical Ø 3,5 mm	Aleación de titanio F136	
Tornillo Cortical Ø 3,5 mm	Aleación de titanio F136	
Tornillo Cortical Ø 4,5 mm	Aleación de titanio F136	
Tornillo Cortical Ø 4,5 mm	Aleación de titanio F136	
Tornillo bloqueado Ø 3,5 mm	Aleación de titanio F136	
Tornillo bloqueado Ø 3,5 mm	Aleación de titanio F136	
Tornillo bloqueado Ø 5,0 mm	Aleación de titanio F136	
Tornillo bloqueado Ø 5,0 mm	Aleación de titanio F136	

Composición
El Sistema de Fijación Rígida de Placas Rectas de Titanio - BM se fabrica con materias primas biocompatibles como se especifica en la tabla siguiente.

Tabla - Relación materia prima del Sistema de Fijación Rígida de Placas Rectas de Titanio - BM

Producto	Materia prima
Placas	Aleación de titanio según la especificación ASTM F136
Tornillos	Aleación de titanio según la especificación ASTM F136

Atención
Para la implantación del Sistema de Fijación Rígida de Placas Rectas de Titanio - BM es necesario utilizar los instrumentos especificados en la tabla a continuación, están registrados en ANVISA bajo el n. XXXXXXXXXX (no sujeto a este registro y no parte de este producto) y debe ser comprado por separado.

Tabla - Relación de instrumentos que compone el Sistema de Fijación Rígida de Placas Rectas de Titanio - BM

Ctd	Código	PRODUCTO	Ctd	Código	PRODUCTO
01	4000-00-054	Broca Ø2,0 X 140 mm	01	4000-00-086	Extractor de tornillos Ø3,5 Mod.Hembra
01	4000-00-055	Guía de Broca Ø2,0	01	4000-00-087	Retractor de piezas blandas
01	4000-00-056	Llave hexagonal 1.5 Acoplamiento rápido	01	4000-00-088	Lámina perióstica
01	4000-00-057	Llave Hexalobular 1.5 Acoplamiento rápido	01	4000-00-089	Guía para hilo de Kirschner Ø1.5
01	4000-00-058	Extractor de tornillos Ø2,7 Mod. Macho	01	4000-00-091	Medidor de profundidad
01	4000-00-059	Extractor de tornillos Ø2,7 Mod. Hembra	01	4000-00-092	Hilo de Kirschner Doblado Ø1.5
01	4000-00-060	Trefina Guía del Extractor de tornillos Ø2,7	01	4000-00-093	Medidor de hilo de Kirschner
01	4000-00-061	Calibre de Profundidad Ø2,7	01	4000-00-094	Gancho de eliminación de tejidos
01	4000-00-062	Guía Graduada de Broca Ø2,0	01	4000-00-095	Macho HB 4.0
01	4000-00-064	Broca Ø1,7 X 140 mm	01	4000-00-097	Macho HA
01	4000-00-065	Guía de Broca Ø2,8	01	4000-00-098	Broca Ø3,2 X 195 mm
01	4000-00-066	Broca Ø2,8 X 165 mm	01	4000-00-099	Broca Ø4,3 X 221 mm
01	4000-00-067	Broca Ø2,5 X 180 mm	01	4000-00-100	Broca Ø4,5 X 195 mm Tornillo Cortical
01	4000-00-068	Broca Ø3,5 X 110 mm	01	4000-00-103	Guía de Broca Ø3,2 para tornillo esponjoso
01	4000-00-069	Medidor Cortical	01	4000-00-104	Guía para el hilo de Kirschner Ø2,0
01	4000-00-070	Guía de perforación doble Ø2,5	01	4000-00-105	Guía de Macho Esponjoso 6.5
01	4000-00-071	Guía de Broca Ø3,5	01	4000-00-106	Macho para Tornillo Anular Ø6,5
01	4000-00-072	Macho HA 3.5	01	4000-00-107	Guía de Broca Ø4.3- Tornillo bloqueado
01	4000-00-073	Llave hexagonal fija 2.5	01	4000-00-108	Guía de Broca Ø4,3
01	4000-00-074	Llave hexagonal fija T15	01	4000-00-109	Guía de perforación doble Ø4.5
01	4000-00-075	Llave hexagonal 2.5 Acoplamiento rápido	01	4000-00-110	Medidor Cortical Ø5,0
01	4000-00-076	Llave hexagonal T15 Acoplamiento rápido	01	4000-00-113	Pinzas finas
01	4000-00-077	Llave "T" - Acoplamiento rápido	01	4000-00-114	Limitador de torque 0,4 Nm
01	4000-00-078	Acoplamiento rápido para el destornillador automático	01	4000-00-115	Limitador de torque 0,8 Nm
01	4000-00-079	Acoplamiento rápido Mango de goma	01	4000-00-116	Limitador de torque 1.2 Nm
01	4000-00-080	Conformador de La Placa L.I.	01	4000-00-117	Limitador de torque 1.5 Nm
01	4000-00-081	Conformador de la placa L.D.	01	4000-00-118	Limitador de par 4 Nm
01	4000-00-082	Rascador Ø3,5	01	4000-00-119	Pinzas dobladoras de placa recta
01	4000-00-084	Extractor de tornillo Ø3,5 Mod. Macho	01	4000-00-120	Tapón de rosca Ø2,7
01	4000-00-085	Trefina Guía Del Extractor de rosca Ø3,5	01	4000-00-121	Tapón de rosca Ø3,5
			01	4000-00-122	Tapón de rosca Ø5,0

Componentes auxiliares
El Sistema de Fijación Rígida de Placas Rectas de Titanio - BM no tiene componentes auxiliares.

Compatibilidad dimensional
El Sistema de Fijación Rígida de Placas Rectas de Titanio - BM se compone de la siguiente compatibilidad entre placas y tornillos, según se describe en la tabla siguiente:

Sistema de Fijación Rígida de Placas Rectas de Titanio - BM	
Placas	**Tornillos**
Placa recta larga - código **3402-XX-000** - aleación de titanio ASTM F136	**3486-50-XXX** - Tornillo bloqueado - Hexágono Ø5.0 x XXX mm en aleación de titanio ASTM F136
	3484-50-XXX - Tornillo bloqueado - Hexalobular Ø5.0 x XXX mm en aleación de titanio ASTM F136
	3490-45-XXX - Tornillo Cortical - Aleación de titanio hexagonal Ø4.5 x XXX mm ASTM F136
	3490-45-XXX - Tornillo Cortical - Aleación de titanio hexagonal Ø4.5 x XXX mm ASTM F136
Placa estrecha recta - código **3404-XX-000** - aleación de titanio ASTM F136	**3486