PARAFUSOS DE BLOQUEIO, COMPRESSÃO PARA HASTES INTRAMEDULARES - BM

LOCKING SCREW, COMPRESSION FOR

Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como a relação dos acessórios destinados a integrar o produto.
Os Parafusos de Bloqueio, Compressão para Hastes Intramedulares - BM são implantes utilizados em conjunto com as hastes intramedulares (não objeto deste registro. Registro ANVISA nº 80128580091) com a finalidade de bloqueio das mesmas e de proporcionar estabilidade ao implante. São fixados a haste de forma proximal e distal, através de orifícios existentes no implante para proporcionar estabilização da rotação e compressão axial. A Família de Parafusos de Bloqueio, Compressão para Hastes Intramedulares - BM são fabricados em aço inox conforme a norma ASTM F138 e em titânio liga conforme a norma ASTM F136. A maioria possui corpo com rosca total e parcial, cabeça cilíndrica com um hexagonal interno para possibilitar a introdução ao osso através da chave hexagonal. Os Parafusos de Bloqueio, Compressão para Hastes Intramedulares - BM não são reutilizáveis. Estão disponíveis em vários modelos, conforme tabelas abaixo:

Tabela 1- Parafusos de Bloqueio, Compressão para Hastes Intramedulares – BM

Parafuso	Foto
Parafuso de Bloqueio Distal Rosca Total c/ ponta ST (Aço Inox) Código: 3007-35-XXX	
Parafuso de Bloqueio Distal Rosca Total s/ ponta ST (Aço Inox) Código: 3001-35-XXX	
Parafuso de Bloqueio Ø5,0mm (Aço Inox) Código: 3306-50-XXX	
Parafuso de Compressão Avançada (Aço Inox) Código: 3877-XX-000	
Parafuso de Bloqueio Condilar Ø4.5mm – (Aço Inox) Código: 3871-45-XXX	
Parafuso de Bloqueio Rosca Parcial Ø4,5mm – (Aço Inox) Código: 3873-45-XXX	
Parafuso de Bloqueio Rosca Total Ø4,0mm (Aço Inox) Código: 3306-40-XXX	
Contra Parafuso de Bloqueio Condilar (Aço Inox) Código: 3874-00-000	
Parafuso de Bloqueio Rosca Total Ø4,5mm – (Titânio liga) Código: 3882-45-XXX	
Parafuso de Bloqueio Ø5,0mm (Titânio Liga) Código: 3301-50-XXX	
Parafuso de Bloqueio Rosca Total Ø4,0mm (Titânio Liga) Código: 3301-40-XXX	
Contra Parafuso de Bloqueio Condilar (Titânio liga) Código: 3884-00-000	
Parafuso de Bloqueio Rosca Parcial Ø4,5mm – (Titânio liga) Código: 3883-45-XXX	
Parafuso de Bloqueio Condilar Ø4.5mm – (Titânio liga) Código: 3881-45-XXX	
Parafuso de Compressão Avançada (Titânio liga) Código: 3887-XX-000	

Composição: Os Parafusos de Bloqueio, Compressão para Hastes Intramedulares - BM são fabricadas em aço Inox conforme a norma ASTM F138 e titânio liga conforme a norma ASTM F136. O aço e o titânio utilizado na fabricação destes são analisados em laboratórios terceirizados para verificar a conformidade do material com a norma ASTM F138 para aço inox e ASTM F136 para titânio liga.
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; b) Nome Comercial do Produto; c) Nome Técnico; d) Número do Lote; e) Número do registro no Ministério da Saúde, f) Código do Produto; g) Quantidade; h) Descrição do produto que contém a embalagem (modelo), i) Data de fabricação; j) Data do vencimento: Vencimento Indeterminado; k) Descrição da matéria-prima utilizada para fabricação do produto; l) Endereço do fabricante (descrito no envelope plástico); m) Nome do Responsável técnico; n) O dizer: "Produto não estéril"; o) O dizer: "Proibido Reprocessar"; p) "Produto de Uso Único"; q) Antes de usar, leia a bula; r) Descrição da embalagem e dimensão: envelope plástico fabricado através de polietileno de baixa densidade, com 8 cm de largura.

Simbologia da Etiqueta de Rastreabilidade (Rótulo) conforme NBRISO15223:

XXXX	Data da Fabricaçã	XXXX-XX	Validade
LOT XXXXX	Número do Lote do Produto		Dados do Fabricante
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Européia	REF XXXX-XX	Código
NON STERILE	Não Estéril		"Produto de uso único"

O produto não estéril é identificado com uma etiqueta de cor verde com o dizer "Não Estéril"

Simbologia da Embalagem do Produto:

Frágil, manusear com cuidado.	Manter seco.
Manter ao abrigo do sol.	Cuidado.
Não use se a embalagem estiver danificada.	

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

Indicação de Uso: Os Parafusos de Bloqueio, Compressão para Hastes Intramedulares - BM são componentes ancilares das hastes intramedulares (não objeto deste registro - Registro na ANVISA nº 80128580091), indicados para uso somente com as mesmas com finalidade de bloqueio das hastes através dos orifícios das mesmas. Tem como função proporcionar estabilidade ao implante. São fixados à haste de forma proximal e distal, através de orifícios existentes no implante para proporcionar estabilização da rotação e compressão axial. Os Parafusos de Bloqueio, Compressão para Hastes Intramedulares - BM podem ser utilizados somente com hastes intramedulares da marca Biomecanica. Estes Parafusos não são reutilizáveis.

Parafuso de Bloqueio Distal Rosca Total (Códigos: 3007-35-XXX e 3001-35-XXX): O parafuso de bloqueio distal rosca total com diâmetro externo de 3,5mm, são dispositivos que serão utilizados em conjunto integrado haste bloqueada e osso, com a finalidade de proporcionar fixação, estabilização e correção da forma anatômica óssea. Possui corpo com rosca total de diâmetro externo 3.5 mm e diâmetro interno (alma) de 2.0 mm, que garante adequada resistência estática e dinâmica. A rosca total ao longo do corpo do parafuso previne o afrouxamento acidental devido ao dimensionamento da alma. A ponta autoperfurante permite a inserção do parafuso de bloqueio após apenas o processo de perfuração com auxílio de broca de diâmetro 2.5 mm dispensando o macheamento. Isto reduz o número de etapas, e evita problemas potenciais com a abertura de rosca e torna o procedimento de bloqueio muito mais fácil e rápido reduzindo o tempo cirúrgico. Possui cabeça com diâmetro externo de 6.0 mm tendo um hexagonal interno de 2.5 mm que possibilita a introdução ao osso através de chave hexagonal de maneira que o parafuso de bloqueio rosca total pode ser classificado para uso distal. O Parafuso de bloqueio distal rosca total é indicado para uso com Haste Biolocking Úmero.

Parafuso de Bloqueio Condilar Ø 4.5 mm (Códigos: 3871-45-XXX e 3881-45-XXX): O parafuso de bloqueio condilar SP2, de rosca parcial com diâmetro externo de 4.5mm é utilizado nos orifícios da extremidade proximal da haste bloqueada. O parafuso de bloqueio condilar é um dispositivo que será utilizado em conjunto integrado haste bloqueada e osso, com a finalidade de proporcionar fixação, estabilização e correção da forma anatômica óssea. A rosca parcial na extremidade do parafuso diâmetro ww1/8" e comprimento de 13 mm, permite a utilização do contra parafuso para a redução de fraturas condilares, o corpo do parafuso sem rosca de diâmetro externo 4.5 mm permite a inserção do parafuso de bloqueio condilar após apenas o processo de perfuração com auxílio de broca de 4.7mm dispensando o macheamento. Possui cabeça com diâmetro externo de 8.0 mm, tendo um hexagonal interno de 5 mm que possibilita a introdução ao osso através de chave hexagonal de maneira que o parafuso de bloqueio condilar pode ser classificado para uso em orifícios proximais da haste bloqueada. O Parafuso de Bloqueio Condilar Ø4,5mm é indicado para uso com Haste SP2 Fêmur e Haste Bloqueada Femoral SP2.

Parafuso de Bloqueio Rosca Total Ø 4,5 mm (Código: 3882-45-XXX): O parafuso de bloqueio rosca total são dispositivos que serão utilizados em conjunto com a haste bloqueada e osso, com a finalidade de proporcionar fixação, estabilização e correção da forma anatômica óssea. Possui corpo com rosca total de diâmetro externo 4.5 mm, e um diâmetro interno (alma) de 3.7 mm, o que garante adequada resistência estática e dinâmica. A rosca total achatada ao longo do corpo do parafuso previne o afrouxamento acidental devido ao dimensionamento da alma. A ponta autoperfurante permite a inserção do parafuso de bloqueio após apenas o processo de perfuração com auxílio de broca de diâmetro 3.7mm dispensando o macheamento. Isto reduz o número de etapas, e evita problemas potenciais com a abertura de rosca e torna o procedimento de bloqueio muito mais fácil e rápido reduzindo o tempo cirúrgico. Possui cabeça com diâmetro externo de 8.0 mm tendo um hexagonal interno de 5 mm que possibilita a introdução ao osso através de chave hexagonal de maneira que o parafuso de bloqueio rosca total pode ser classificado tanto para uso proximal quanto distal. O Parafuso de Bloqueio Rosca Total Ø4,5 mm é indicado para uso com Haste SP2 Fêmur, Haste SP2 Tíbia, Haste Bloqueada Femoral SP2, Haste Bloqueado Tibial SP2.

Parafuso de Bloqueio Rosca Parcial Ø4,5 mm (Códigos: 3872-45-XXX e 3883-45-XXX): O parafuso de bloqueio rosca parcial é utilizado na extremidade proximal da haste bloqueada, no orifício proximal oblongado. Os parafusos de bloqueio rosca parcial são dispositivos que serão utilizados em conjunto com a haste bloqueada e osso, com a finalidade de proporcionar fixação, estabilização e correção da forma anatômica óssea. Possui corpo com rosca parcial de comprimento 15 mm com diâmetro externo de 4.5 mm, e um diâmetro interno (alma) de 3.7 mm, o que garante adequada resistência estática e dinâmica. A rosca parcial achatada na extremidade do parafuso previne o afrouxamento acidental devido ao dimensionamento da alma. O corpo sem a rosca permite que haja o contato do parafuso de compressão avançada proporcionando a correção da diástase, isto é a redução da fratura. A ponta autoperfurante permite a inserção do parafuso de bloqueio após apenas o processo de perfuração com auxílio de broca de diâmetro 3.7mm dispensando o macheamento. Isto reduz o número de etapas, e evita problemas potenciais com a abertura de rosca e torna o procedimento de bloqueio muito mais fácil e rápido reduzindo o tempo cirúrgico. Possui cabeça com diâmetro externo de 8.0 mm com um hexagonal interno de 5 mm que possibilita a introdução ao osso através de chave hexagonal de maneira que o parafuso de bloqueio rosca parcial pode ser classificado para uso em orifício proximal oblongado da haste bloqueada. O Parafuso de Bloqueio Rosca Parcial Ø4,5 mm é indicado para uso com Haste SP2 Fêmur, Haste SP2 Tíbia, Haste Bloqueada Femoral SP2 e Haste Bloqueada Tibial SP2.

Parafuso de Bloqueio Ø5,0 mm (Códigos: 3306-50-XXX e 3301-50-XXX): O parafuso de bloqueio possui diâmetro externo de 5mm e interno de 4mm, o que proporciona boa resistência mecânica. Os comprimentos variam de 25 a 120 mm com incrementos de 2,5 mm entre medidas. Este parafuso possui cabeça com diâmetro externo de 7mm e hexagonal interno de 3.5mm. Sua ponta é auto fresante para facilitar sua introdução na cortical óssea. A rosca total do parafuso previne o afrouxamento acidental devido ao super dimensionamento do cerne (alma). A ponta trocanter auto fresante permite a inserção do parafuso após apenas um processo de perfuração com broca Ø4.2mm, o que reduz o número de etapas, evita problemas potenciais com a abertura da rosca e torna o procedimento de bloqueio mais simples. É utilizado nos orifícios proximais da haste SP2 Úmero e nesse caso foi projeto para fixação dos fragmentos da fratura, promover estabilidade angular e redução anatômica da fratura. O Parafuso de Bloqueio Ø5,0 mm é indicado para uso com Haste SP2 Úmero Curta e Haste SP2 Úmero Longa.

Parafuso de Bloqueio Rosca Total Ø4,0mm (Códigos: 3306-40-XXX e 3301-40-XXX):
O parafuso de bloqueio possui diâmetro externo de 4mm e interno de 3mm, o que proporciona boa resistência mecânica. Os comprimentos variam de 20 a 60 mm com incrementos de 2,5 mm entre medidas. Este parafuso possui cabeça com diâmetro externo de 7mm e hexagonal interno de 3,5mm. Sua ponta é auto fresante para facilitar sua introdução na cortical óssea. A rosca total do parafuso previne o afrouxamento acidental devido ao super dimensionamento do cerne (alma). A ponta trocanter auto fresante permite a inserção do parafuso após apenas um processo de perfuração com broca Ø3,2mm, o que reduz o número de etapas, evita problemas potenciais com a abertura da rosca e torna o procedimento de bloqueio muito mais simples. É utilizado nos orifícios distais das hastes SP2 Úmero e foi projetado para que ultrapasse as duas corticais do úmero, impedindo a rotação do implante. O Parafuso de Bloqueio Rosca Total Ø4,0mm é indicado para uso com Haste SP2 Úmero Curta e Haste SP2 Úmero Longa.

Contra Parafuso de Bloqueio Condilar (Códigos: 3874-00-000 e 3884-00-000): O contra parafuso de bloqueio condilar, com rosca interna de diâmetro ww1/8" é utilizado em conjunto com o parafuso de bloqueio condilar. O contra parafuso de bloqueio condilar é um dispositivo que será utilizado no osso com a finalidade de proporcionar a fixação, estabilização e correção da forma anatômica ósseo em conjunto integrado com parafuso de bloqueio condilar, arruela, haste bloqueada, osso. A rosca interna do contra parafuso de diâmetro interno ww1/8" permite a utilização em conjunto com o parafuso de bloqueio, para a redução de fraturas condilares, o corpo do contra parafuso de diâmetro externo 4.5 mm permite a inserção no osso, após apenas o processo de perfuração com auxílio de broca de 4.7mm dispensando o macheamento. O comprimento do contra parafuso de bloqueio condilar é disponibilizado em uma única medida de 16.3 mm. Possui cabeça com diâmetro externo de 8.0 mm, tendo um hexagonal interno de 5 mm que possibilita a introdução ao osso através de chave hexagonal de maneira que o contra parafuso de bloqueio condilar pode ser classificado para uso em orifícios proximais da haste bloqueada em conjunto com o parafuso de bloqueio condilar e arruela. O Contra Parafuso de Bloqueio Condilar é indicado para uso com Haste Bloqueada Femoral SP2 e SP2 Fêmur.

Parafuso de Compressão Avançada (Códigos: 3877-XX-000 e 3887-XX-000): O parafuso de compressão avançada, de rosca parcial M8 é utilizado na extremidade proximal da haste bloqueada, no orifício interno. È um dispositivo que será utilizado para controle da diástase, isto é redução da fratura. Possui um corpo de diâmetro externo 6,0 mm sem rosca, canulado com diâmetro interno de 3.5 mm e cabeça com rosca externa M8, tendo um hexagonal interno de 3.5mm que possibilita a introdução dentro da haste através de uma chave hexagonal de maneira que o parafuso possa ser classificado como de uso interno para dinamização controlada (isto é, a redução e estabilização da fratura utilizado em conjunto com os demais parafusos de bloqueio). O comprimento esta associado a dois tamanhos sendo utilizado no fêmur com 15mm e na tíbia com 6mm. O Parafuso de Compressão Avançada é indicado para uso com Haste SP2 Fêmur, Haste Bloqueada Femoral SP2, SP2 Tíbia e Haste Bloqueada Tibial SP2.

Isenção de responsabilidade: A Biomecanica, como fabricante deste dispositivo, não pratica medicina nem recomenda esta ou qualquer outra técnica cirúrgica para uso em determinado paciente. O cirurgião que realizar qualquer procedimento de implante é responsável por definir e utilizar as técnicas apropriadas para implantar o dispositivo médico 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.

Componentes Ancilares: Os Parafusos de Bloqueio, Compressão para Hastes Intramedulares - BM possuem como Componentes Ancilares os modelos abaixo: **Código:** 3870-XX-XXX - SP2 (Fêmur) ØXX x XXX mm em aço inox ASTM F138 (não objeto deste registro. Registro na ANVISA nº 80128580091); **Código:** 3875-XX-XXX - SP2 (Tíbia) ØXX x XXX mm em aço inox ASTM F138 (não objeto deste registro. Registro na ANVISA nº 80128580091); **Código:** 3860-XX-XXX - Haste Biolocking Úmero ØXX x XXX em aço inox ASTM F138 (não objeto deste registro. Registro na ANVISA nº 80128580091); **Código:** 3890-XX-XXX - Haste Bloqueada Femoral SP2 ØXX mm x 180 mm em titânio liga ASTM F136 (não objeto deste registro. Registro na ANVISA nº 80128580091); **Código:** 3895-XX-XXX- Haste Bloqueada Tibial SP2 ØXX mm x 200 mm em titânio liga ASTM F136 (não objeto deste registro. Registro na ANVISA nº 80128580091); **Código:** 3305-XX-150 – Haste SP2 Úmero Curta em Aço Inox (não objeto deste registro. Registro na ANVISA nº 80128580091); **Código:** 3305-XX-220 - Haste SP2 Úmero Curta em Aço Inox (não objeto deste registro. Registro na ANVISA nº 80128580091); **Código:** 3305-XX-240 - Haste SP2 Úmero Longa em Aço Inox (não objeto deste registro. Registro na ANVISA nº 80128580091); **Código:** 3305-XX-260 - Haste SP2 Úmero Longa em Aço Inox (não objeto deste registro. Registro na ANVISA nº 80128580091); **Código:** 3305-XX-280 - Haste SP2 Úmero Longa em Aço Inox (não objeto deste registro. Registro na ANVISA nº 80128580091); **Código:** 3300-XX-150 – Haste SP2 Úmero Curta em Titânio Liga (não objeto deste registro. Registro na ANVISA nº 80128580091); **Código:** 3300-XX-220 - Haste SP2 Úmero Curta em Titânio Liga (não objeto deste registro. Registro na ANVISA nº 80128580091); **Código:** 3300-XX-240 - Haste SP2 Úmero Longa em Titânio Liga (não objeto deste registro. Registro na ANVISA nº 80128580091); **Código:** 3300-XX-260 - Haste SP2 Úmero Longa em Titânio Liga (não objeto deste registro. Registro na ANVISA nº 80128580091); **Código:** 3300-XX-280 - Haste SP2 Úmero Longa em Titânio Liga (não objeto deste registro. Registro na ANVISA nº 80128580091).

LEGENDA *	
Numeração**	**Descrição dos parafusos Família de Parafusos de Bloqueio, Compressão para Hastes Intramedulares – BM (código/modelo comercial)**
1	3301-40-XXX / Parafuso de Bloqueio Rosca Total Ø4,0mm x XX mm - Titânio Liga*
2	3878-00-XXX - Arruela – Aço Inox
3	3007- 35-XXX - Parafuso de Bloqueio Distal Rosca Total c/ ponta ST – Aço Inox
4	3882-45-XXX - Parafuso de Bloqueio Rosca Total Ø4,5 x XX mm – Titânio Liga
5	3873-45-XXX - Parafuso de Bloqueio Rosca Parcial Ø4,5 x XX mm – Aço Inox
6	3871-45-XXX - Parafuso de Bloqueio Condilar Ø4,5 x XX mm - Aço Inox
7	3877-06-000 - Parafuso de Compressão Avançada 6,0 mm – Aço Inox
8	3001-35- XXX - Parafuso de Bloqueio Distal Rosca Total s/ ponta ST – Aço Inox
9	3306-40-XXX – Parafuso de Bloqueio Rosca Total Ø4,0mm x XX mm - Aço Inox
10	3301-50-XXX – Parafuso de Bloqueio Ø5,0mm x XXX mm - Titânio Liga
11	3874-00-XXX – Contra Parafuso de Bloqueio Condilar – Aço Inox
12	3888-00-XXX - Arruela – Titânio Liga
13	3887-15-000 - Parafuso de Compressão Avançada 15,0 mm – Titânio Liga
14	3883-45-XXX - Parafuso de Bloqueio Rosca Parcial Ø4,5 x XX mm – Titânio Liga
15	3881-45-XXX - Parafuso de Bloqueio Condilar Ø4,5 x XXmm – Titânio Liga*
16	3887-06-000 - Parafuso de Compressão Avançada 6,0 mm – Titânio Liga
17	3884-00-XXX – Contra Parafuso de Bloqueio Condilar – Titânio Liga
18	3877-15-000 - Parafuso de Compressão Avançada 15,0 mm – Aço Inox
19	3306-50-XXX – Parafuso de Bloqueio Ø5,0mm x XXX mm - Aço Inox

**A legenda descreve a identificação dos parafusos de bloqueio através de uma numeração para cada modelo comercial que será relacionado na tabela Compatibilidade dimensional e de materiais - coluna "desenho de montagem". ** Essa numeração é a indicada nos desenhos de montagem (3ª coluna da tabela - Compatibilidade dimensional e de materiais)*

Compatibilidade Dimensional e de Materiais:

Montado com	Quantidade Necessária de Parafusos	Desenho de Montagem
3870-XX-XXX - SP2 (Fêmur) ØXX x XXX mm em aço inox ASTM F138 (não objeto deste registro - Registro na ANVISA nº 80128580091)	2 parafusos na região proximal 1 parafuso na região proximal 2 parafusos na região distal Anterógrada	
3875-XX-XXX - SP2 (Tíbia) ØXX x XXX mm em aço inox ASTM F138 (não objeto deste registro - Registro na ANVISA nº 80128580091)	2 parafusos na região proximal 1 parafuso na região proximal 2 parafusos na região distal	
3870-XX-XXX - SP2 (Fêmur) ØXX x XXX mm em aço inox ASTM F138 (não objeto deste registro - Registro na ANVISA nº 80128580091)	2 parafusos na região proximal 1 parafuso na região distal 2 parafusos na região distal Retrograda	
3870-XX-XXX - SP2 (Fêmur) ØXX x XXX mm em aço inox ASTM F138 (não objeto deste registro - Registro na ANVISA nº 80128580091)	2 parafusos na região proximal 1 parafuso na região proximal 2 parafusos na região distal Retrograda	
3870-XX-XXX - SP2 (Fêmur) ØXX x XXX mm em aço inox ASTM F138 (não objeto deste registro - Registro na ANVISA nº 80128580091)	1 parafuso na região proximal da haste em sua parte interna Retrógrada	
3875-XX-XXX - SP2 (Tíbia) ØXX x XXX mm em aço inox ASTM F138 (não objeto deste registro - Registro na ANVISA nº 80128580091)	1 parafuso na região proximal da haste em sua parte interna	
3860-XX-XXX Haste Biolocking Úmero ØXX x XXX em aço inox ASTM F138 (não objeto deste registro - Registro na ANVISA nº 80128580091)	2 parafusos na região distal	
3860-XX-XXX - Haste Biolocking Úmero ØXX x XXX em aço inox ASTM F138 (não objeto deste registro - Registro na ANVISA nº 80128580091)	2 parafusos na região distal	
3890-XX-XXX Haste Bloqueada Femoral SP2 ØXX mm em titânio liga ASTM F136 (não objeto deste registro - Registro na ANVISA nº 80128580091)	2 parafusos na região proximal 1 parafuso na região proximal 2 parafusos na região distal Anterógrada	
3895-XX-XXX Haste Bloqueada Tibial SP2 ØXX mm em titânio liga ASTM F136 (não objeto deste registro - Registro na ANVISA nº 80128580091)	2 parafusos na região proximal 1 parafuso na região proximal 2 parafusos na região distal	
3890-XX-XXX Haste Bloqueada Femoral SP2 ØXX mm em titânio liga ASTM F136 (não objeto deste registro - Registro na ANVISA nº 80128580091)	2 parafuso na região proximal 1 parafusos na região distal 2 parafusos na região distal Retrograda	
3890-XX-XXX Haste Bloqueada Femoral SP2 ØXX mm em titânio liga ASTM F136 (não objeto deste registro - Registro na ANVISA nº 80128580091)	2 parafuso na região proximal 1 parafusos na região distal 2 parafusos na região distal Retrograda	
3890-XX-XXX Haste Bloqueada Femoral SP2 ØXX mm em titânio liga ASTM F136 (não objeto deste registro - Registro na ANVISA nº 80128580091)	1 parafuso na região proximal haste em sua parte interna	
3895-XX-XXX Haste Bloqueada Tibial SP2 ØXX mm em titânio liga ASTM F136 (não objeto deste registro - Registro na ANVISA nº 80128580091)	1 parafuso na região proximal haste para sua parte interna	
3305-XX-150 – Haste SP2 Úmero Curta em Aço Inox (não objeto deste registro - Registro na ANVISA nº 80128580091)	4 parafuso na região proximal 2 parafusos na região distal	
3305-XX-220 - Haste SP2 Úmero Curta em Aço Inox (não objeto deste registro - Registro na ANVISA nº 80128580091)	4 parafuso na região proximal 2 parafusos na região distal	
3305-XX-240 - Haste SP2 Úmero Longa em Aço Inox (não objeto deste registro - Registro na ANVISA nº 80128580091)	4 parafuso na região proximal 2 parafusos na região distal	
3305-XX-260 - Haste SP2 Úmero Longa em Aço Inox (não objeto deste registro - Registro na ANVISA nº 80128580091)	4 parafuso na região proximal 2 parafusos na região distal	

Acessórios: Os Parafusos de Bloqueio, Compressão para Hastes Intramedulares - BM possuem como acessório o produto abaixo:

Arruela:

Código	Diâmetro	Usado com	Foto
3878-00-000	Ø13,0mm (Aço Inox F-138)	Parafuso de Bloqueio Condilar	
3888-00-000	Ø13,0mm (Titânio Liga F-136)	Parafuso de Bloqueio Condilar	

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 "De contato" é preciso que as combinações sejam de implantes da mesma marca, pois os mesmos foram projetados para tais combinações observando acabamento superficial e tratamento superficial e outros fatores exigidos em projetos que podem interferir nas combinações. Por isso implantes metálicos de diferentes fabricantes não são recomendados por motivos de incompatibilidade química, física, biológica e funcional.

Tabela - Ligas admissíveis de contato

Ligas admissíveis de contato	
Implante	***De contato (quando não terá articulação)**
Parafuso de bloqueio em Aço inox (ASTM F138)	NBRISO 5832-1 e ASTM F138 Aço inoxidável conformado 18 Cromo-14 Níquel -2,5 Molibdênio NBRISO5832-9 Aço inoxidável conformado de alto nitrogênio NBRISO 5832-3 e ASTM F136 Liga conformada de titânio 6-alumínio 4-vanádio NBRISO5832-11 Liga conformada de titânio 6-alumínio 7-nióbio
Parafuso de bloqueio em Titânio Liga (ASTM F136)	NBRISO 5832-1 e ASTM F138Aço inoxidável conformado 18 Cromo-14 Níquel -2,5 Molibdênio NBRISO5832-9 Aço inoxidável conformado de alto nitrogênio NBRISO5832-4 Liga fundida de colbalto-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 e não se pretende articulação, contanto que seja dispensada atenção adequada ao projeto, acabamento superficial, tratamento de superfície e condições metalúrgicas.*

Os Parafusos de Bloqueio, Compressão para Hastes Intramedulares - BM marca Biomecanica devem ser utilizadas somente com instrumentais marca Biomecanica.
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; 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, alcoolismo e infecções. 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.

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

Advertências e Precauções: PRODUTO DE USO ÚNICO. DESTRUIR APÓS EXPLANTADO. NÃO REUTILIZAR O PRODUTO. PROIBIDO REPROCESSAR.
Um implante ortopédico só pode ser utilizado em um único paciente, uma única vez. Embora possa parecer não estar danificado, tensões prévias podem criar imperfeições que podem reduzir o sucesso do implante. Seleção imprópria de implante pode causar tensões incomuns no implante e podem resultar em fratura subseqüente do implante.
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. Não utilizar ressonância magnética, pois o produto sendo fabricado em aço inox provoca interferência no exame prejudicando o diagnóstico podendo provocar também deslocamento do implante causando problema para o paciente.
O uso dos Parafusos de Bloqueio, Compressão para Hastes Intramedulares - BM são concebidos para ser um elemento auxiliar na fixação das hastes intramedulares e proporcionar estabilidade ao implante e não para substituir as estruturas normais do esqueleto humano.
O cirurgião deve estar familiarizado e deter conhecimentos suficientes de osteossíntese e sua limitação, incluindo o pré e pós operatório, técnica cirúrgica adotada, precauções e riscos potenciais.
Durante o manuseio do implante, devem-se evitar arranhões, entalhes, ou qualquer coisa que possa vir a danificar ou marcar o implante, pois esses defeitos são concentradores de tensões e podem ser sítios de nucleação de trincas e diminuir a resistência à corrosão, podendo resultar em fratura do implante.
Para garantir uma implantação adequada, devem ser utilizados os instrumentais marca Biomecanica, pois estes foram projetados e fabricados especificamente para o uso desses implantes. Utilizar instrumentais de fabricantes diferentes pode comprometer a cirurgia além de estar em desarmonia com o registro do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
Não utilizar o produto se o mesmo estiver danificado.

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO.
PRODUTO DE USO ÚNICO – É EXPRESSAMENTE PROIBIDO O RE-USO DESTE PRODUTO.

Condições especiais de armazenamento: Conservar em local arejado, seco e 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 RÓTULO.

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

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.
Outros possíveis efeitos adversos que podem ocorrer quando se implanta um parafuso de bloqueio na haste intramedular são: infecção pós-operatória superficial ou profunda; desordens vasculares, incluindo trombose e embolia pulmonar; exposição do material de síntese por necrose de pele, contribuindo para a instalação de processos infecciosos, devido à má qualidade de cobertura cutânea; hemorragia dos vasos sanguíneos e/ou hematomas; dor, desconforto ou sensações anormais em função da presença ou migração do produto médico, e também em função do procedimento cirúrgico; dano neural ou neurológico em função do trauma cirúrgico (incluindo paralisia e lesões de partes moles); falha precoce ou tardia do produto médico; soltura, migração, curvatura ou fratura do produto médico; ausência de consolidação ou consolidação óssea retardada que poderão levar à quebra do produto médico; consolidação viciosa; e pseudoartrose (não união).

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. A não realização de cirurgia de revisão quando da soltura de componentes ou osteólise pode resultar em perda progressiva do estoque ósseo.
O paciente deve ser informado quanto ao tipo do implante utilizado, marca, código, nome, lote, nome do cirurgião e data da cirurgia.
Em caso de se submeter ao exame de Ressonância Magnética, o paciente deve ser orientado de que precisa informar que possui implante metálico, pois o implante de aço inox provoca interferência no exame prejudicando o diagnóstico e provocando deslocamento do implante causando problema para o paciente.
Todo paciente deve ser alertado de que antes de ocorrer à consolidação da fratura, não devem andar sem o auxílio de muleta ou bengala, para não atrapalhar na recuperação do paciente.
O apoio de peso ou atividade muscular 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 excessivas e carga precoce.

Importante: O cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o suporte físico adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante. Diante de uma fratura perfeitamente estabilizada, a carga pode ser liberada. Se a fratura não estiver estabilizada nenhuma carga pode ser dada ao sistema implantado.

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 freqüência por ele estipulado para verificar o estado do implante e a evolução da consolidação óssea. Caso o produto encontrar-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: Os Parafusos de Bloqueio, Compressão para Hastes Intramedulares - BM são fabricados com materiais de reconhecido uso biomédicos, que seguem as exigências da norma ASTM F138 - Standard Specification For Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2,5 Molybdenum Stainless Steel Bar And Wire For Surgical Implants e da norma ASTM F136 Standard Specification For Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications.

Riscos de Contaminação: Existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais como HIV e hepatite, pois os Parafusos de Bloqueio, Compressão para Hastes Intramedulares - BM entram em contato com tecidos e fluidos corporais. Produtos explantados devem ser tratados como altamente contaminantes.

Descontaminação, Limpeza e Esterilização: Todos os modelos de Família de Parafusos de Bloqueio, Compressão para Hastes Intramedulares - 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 desembrulhado antes da esterilização com o intuito de preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração, manuseando-o o mínimo possível, assim recomendado na norma NBR ISO 8828.
Para garantir a redução dos riscos de infecção, os implantes (que não foram utilizados na cirurgia, mas foram colocados sobre a mesa cirúrgica ou ainda que tenha perdido a esterilização) e instrumentais cirúrgicos devem ser limpos após a cirurgia e antes da esterilização.
A limpeza pode ser desenvolvida através de métodos manuais ou mecânicos.

Equipamentos para limpeza: Lavadora ultra-sônica; Lavadora – esterilizadora e Lavadora – desinfectadora.

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

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

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

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

Esterilização: Este produto é fornecido não estéril. Antes da utilização deve ser esterilizado. Recomendamos a esterilização a vapor em Autoclave no hospital (ISO 17665-1: 2006 Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices).

AUTOCLAVE: É um equipamento para esterilização através de vapor saturado sob pressão.

INSTRUÇÕES OPERACIONAIS: Para partida do equipamento, verificar: • se o disjuntor está ligado; • se o registro da rede de água está aberto; • se o registro de descarga está fechado. 1 - abrir a porta do equipamento; 2 - acomodar o material a ser esterilizado adequadamente; 3 - fechar a porta do equipamento; 4 - selecionar o ciclo desejado de acordo com o material a ser esterilizado; 5 - ligar a chave geral; 6 - o ciclo transcorrerá automaticamente, na seqüência; 7 - ao acender a lâmpada "final de ciclo", abrir parcialmente a porta por dez (10) minutos, aproximadamente, para resfriamento do material. É recomendável que sejam aplicados os seguintes parâmetros de esterilização física em autoclaves (vapor saturado):

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
Gravida	132ºC (270ºF)	45 minutos
Alto Vácuo	132ºC (270ºF)	7 minutos

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

PARA MELHOR ESCLARECIMENTO CONSULTAR O MANUAL DE INSTRUÇÕES QUE ACOMPANHA CADA AUTOCLAVE.
Outro método de esterilização: que poderá ser utilizado além da autoclave 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 (pedra ou aço inoxidável), utilizar cestos ou recipientes vazados até que esfriem; invólucro (tecido de algodão cru, tecido não tecido, papel grau cirúrgico, papel crepado, papel com filme, tyvec ou caixas metálicas perfuradas) deve permanecer íntegro e ser pouco manuseado para evitar que os pacotes rasguem ou solte o lacre; ser estocado em armários fechados com prateleiras; prateleiras identificadas de modo a facilitar a retirada do material; material deve ser estocado de acordo com a data de vencimento da esterilização para facilitar a distribuição e não ficar material vencido no estoque; estocar separadamente dos não estéreis para reduzir o nível de contaminantes externos.

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

Rastreabilidade: Junto da embalagem do componente implantável seguem 2 etiquetas de rastreabilidade contendo os dados do implante utilizado. Essas etiquetas são a mesma etiqueta contida na rotulagem externa do produto. As informações que constam nessa etiqueta de rastreabilidade estão relacionadas no item "Forma de Apresentação" desse relatório técnico. Essa etiqueta deve ser colada no prontuário do paciente e outra para o controle do hospital. O hospital deve registrar essas informações em seus arquivos e repassar essas informações ao paciente. Informamos que obrigatoriamente o prontuário do paciente deve ter registrado informações que permitam rastrear o produto implantado. A colagem dessa etiqueta no prontuário permite a rastreabilidade do produto utilizado. Entre as principais informações destacamos como imprescindíveis o nome do fabricante do implante utilizado, nome do implante utilizado, código do implante, número de lote e número do registro do produto na ANVISA. Essas informações estão descritas nas etiquetas de rastreabilidade que seguem com o produto e na rotulagem externa. Outras informações também devem ser consideradas imprescindíveis, como data da cirurgia, nome do paciente que recebeu o implante, nome do cirurgião, peso do paciente, idade do paciente e demais informações solicitadas no prontuário do paciente também devem ser preenchidas.

Marcação: Os Parafusos de Bloqueio, Compressão para Hastes Intramedulares - BM quando há espaço suficiente no corpo do parafuso, são gravadas a laser as seguintes informações para permitir a rastreabilidade e acompanhamento do paciente no pós-operatório: Logomarca da Biomecanica; Número do Lote de Fabricação; Sigla da matéria-prima utilizada na fabricação do produto (S1 para aço inox e T3 para titânio liga); Código; Dimensão; e Marca CE.

Quando o espaço no corpo do parafuso é insuficiente, são gravadas a laser apenas as seguintes informações, para permitir a rastreabilidade e acompanhamento do paciente no pós-operatório: Logomarca da Biomecanica; Número do Lote de Fabricação; Sigla da matéria-prima utilizada na fabricação do produto (S1 para aço inox e T3 para titânio liga); Dimensão.

A seqüência de gravação no contra parafuso de bloqueio condilar segue a seguinte ordem: Logotipo, lote, sigla da matéria-prima, código e marca CE.

Devido ao reduzido espaço no corpo do parafuso de compressão avançada, a gravação é feita na cabeça do parafuso com a seguinte seqüência: logo, lote, sigla da matéria-prima e dimensão.

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

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

Descrição da eficácia e segurança do produto médico, em conformidade com a regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Eficácia e Segurança de Produtos Médicos.
Os riscos associados à Família de Parafusos de Bloqueio, Compressão para Hastes Intramedulares - BM estão de acordo com os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia do Produto conforme a RDC 56/01 para produtos enquadrados na regra 8, classe de risco 3 e o Gerenciamento de Risco de Produto e Processo estão de acordo com a NBR ISO14971 conforme previsto no procedimento PRCE01 - Análise de Risco de Dispositivos Médicos.
Os Parafusos de Bloqueio, Compressão para Hastes Intramedulares - BM são implantes utilizados em conjunto com as hastes intramedulares com a finalidade de bloqueio das mesmas e também para tampar os orifícios destas hastes. Tem como função proporcionar estabilidade ao implante. A Família de Parafusos de Bloqueio, Compressão para Hastes Intramedulares - BM são fabricados e aço inox conforme a norma ASTM F138 e em titânio liga conforme a norma ASTM F136.

ENGLISH

Detailed description of the medical device, including the basics of its operation and its action, its content or composition, when applicable, as well as the list of accessories aimed at integrate the product.
The Locking Screws, Compression for Intramedullary Nails - BM are implants used along with intramedullary nails (not the object of this register. ANVISA Register no. 80128580091) with the same purpose of locking and provide stability to the implant. They are fixed to the shaft in proximately and distally ways through suitable holes in the implant to provide stabilization of the rotation and axial compression.
The Locking Screws, Compression for Intramedullary Nails - BM' family are made of stainless steel according to ASTM F138 standard and titanium alloy according to ASTM F136 standard. Most have body with full and partial thread, cylindrical head with an internal hexagonal to enable the introduction to the bone through the hex key. The Locking Screws, Compression for Intramedullary Nails - BM are not reusable. They are available in various models, as the tables below shows:

Table 1 - Locking Screws, Compression for Intramedullary Nails - BM

Screw	Photo
Distal Locking Screw Full Thread with ST head (Stainless Steel) Code: 3007-35-XXX	
Distal Locking Screw Fully Threaded without ST head (Stainless Steel) Code: 3001-35-XXX	
Locking Screw Ø5,0mm (Stainless Steel) Code: 3306-50-XXX	
Advanced Compression Screw (Stainless Steel) Code: 3877-XX-000	
Condylar Locking Screw Ø4.5mm – (Stainless Steel) Code: 3871-45-XXX	
Locking Screw Partially Threaded Ø4.5mm – (Stainless Steel) Code: 3873-45-XXX	
Locking Screw Fully Threaded Ø4,0mm (Stainless Steel) Code: 3306-40-XXX	
Condylar Counter Locking Screw (Stainless Steel) Code: 3874-00-000	
Locking Screw Fully Threaded Ø4,5mm – (Titanium alloy) Code: 3882-45-XXX	
Locking Screw Ø5,0mm (Titanium alloy) Code: 3301-50-XXX	
Locking Screw Fully Threaded Ø4,0mm (Titanium alloy) Code: 3301-40-XXX	
Condylar Counter Locking Screw (Titanium Alloy) Code: 3884-00-000	
Locking Screw Partially Threaded Ø4,5mm – (Titanium alloy) Code: 3883-45-XXX	
Parafuso de Bloqueio Condilar Ø4.5mm – (Titânio liga) Código: 3881-45-XXX	
Advanced Compression Screw (Titanium Alloy) Code: 3887-XX-000	

Composition: The Locking Screws, Compression for Intramedullary Nails - BM are made of stainless steel according to ASTM F138 standard and titanium alloy according to ASTM F136 standard. The steel and the titanium used to manufacture these ones are analyzed at outsourced laboratories to verify the compliance of the material with the ASTM F138 standard to Stainless Steel and ASTM F136 to Titanium Alloy.
Delivery Form of the Medical Product: The implants are packed in plastic envelopes with non-sterile label and external labeling distributed a unitary way. The product meets with the following information: a) Manufacturer name; b) Product Brand Name; c) Technical Name; d) Batch Number; e) Registry number n the Health Ministry; f) Product Code; g) Quantity; h) Product Description which contains the package (model); i)Manufacturing date; j) Expiration date: Expiration Undetermined; k) Description of the raw material used to manufacture the product; l) Manufacturer address (described in plastic envelope); m) Technician Responsible name; n) The saying: "Non-sterile product"; o) The saying: "Forbidden to Reprocess"; p) "Single-Use Product"; q) Before using, read the instructions; r) Description of packaging and size: plastic envelope manufactured by low density polyethylene with 8 cm wide.

Symbolism Traceability Label (Label) according to NBRISO15223:

XXXX	Manufacturing Date	XXXX-XX	Expiration
LOT XXXXX	Product Batch Number		Manufacturer's data
EC REP	Authorized Representative in the European Community	REF XXXX-XX	Code
NON STERILE	Non-sterile		"Single-Use Product"

The non-sterile product is identified with a green color label saying "Non-sterile"

Symbols of the outer packaging:

Fragile, handle with care.	Keep dry.
Keep out of the sun.	Caution.
Do not use if package is damaged.	

Care Storage, Conservation, Handling and Transportation of the Medical Product: Do not use the product if it is damaged; The implants should be handled with care to avoid damage that could harm the quality of the material and patient safety; Keep in a cool, dry place, away from light and away from the weather action; When transporting it, should avoid shocks and inadequate stacks; Store and transport in a cool dry place, at room temperature (Max. 95°F/35°C) and relative humidity between 30% and 70%; Do not store directly on the floor (minimum height = 20cm) neither in very high places, near lamps, which can cause dryness of the packaging or damage to the label; Do not store it where contaminants are stored such as, for example, cleaning supplies, insecticides, pesticides, etc.

Indication, purpose or use for which it is intended the medical device, as indicated by the manufacturer.

Use Indication: The Locking Screws, Compression for Intramedullary Nails - BM are ancillary components of intramedullary nails (not the object of this register - Registry at ANVISA No. 80128580091), suitable for use only with the same purpose with locking rods through the holes thereof. Its function is to provide stability to the implant. They are fixed to the shaft in proximately and distally ways through suitable holes in the implant to provide stabilization of the rotation and axial compression. The Locking Screw, Compression for Intramedullary Nails - BM may be used only with the intramedullary nails belonging to the brand Biomecanica. These Screws are not reusable.

Locking Screw Distal Fully Threaded (Codes: 3007-35-XXX and 3001-35-XXX): The distal locking screw fully threaded with 3.5mm of outer diameter, are devices to be used in integrated set of locked nail and bone, in order to provide fixation, stabilization and correction of bone anatomical shape. It has body with full thread in outside diameter of 3.5 mm and inner diameter (heart) of 2.0 mm, which ensures adequate static and dynamic resistance. The total screw along the screw body prevents inadvertent loosening due to the dimensioning of the heart. The self-drilling tip allows insertion of the locking screw only after the drilling process with drill of 2.5 mm in diameter aid dispensing the tapping. This reduces the number of steps, and avoids potential problems with the threaded opening and makes the locking process much easier and faster by reducing surgical time. It has head with outer diameter of 6.0 mm with a 2.5 mm internal hexagon which enables the introduction into the bone using hex key in a way that the fully threaded locking screw can be classified for distal use. The distal locking screw full thread is intended for use with Nail Biolocking Humerus.

Condylar Locking Screw Ø 4.5 mm (Codes: 3871-45-XXX and 3881-45-XXX): The condylar SP2 locking screw with partial thread and 4.5mm external diameter is used in the holes of the proximal end of the locked nail. The condylar locking screw is a device to be used in integrated set of locked nail and bone, in order to provide fixation, stabilization and correction of bone anatomical shape. The partially threaded end of the screw with ww1/8" diameter and length of 13 mm allows the use of the counter screw to reduce condylar fractures, the screw body without thread diameter 4.5 mm allows insertion of the condylar locking screw only after the drilling process of drill 4.7mm to aid dispensing the tapping. It has head with outer diameter of 8.0 mm, with a 5 mm internal hexagon which enables the introduction into the bone using hex key in a way that the condylar locking screw can be classified for use in proximal holes of the locked nail. The Condylar Locking Screw Ø4,5mm is designed for use with Nail SP2 Femur and Femoral Nail Locked SP2.

Locking Screw Fully Threaded Ø 4,5 mm (Code: 3882-45-XXX): The locking screw fully threaded are devices to be used in integrated set of locked nail and bone, in order to provide fixation, stabilization and correction of bone anatomical shape. It has body with full thread in outside diameter of 4.5 mm and inner diameter (heart) of 3.7 mm, which ensures adequate static and dynamic resistance. The flat fully thread along the screw body prevents inadvertent loosening due to the dimensioning of the heart. The self-drilling tip allows insertion of the locking screw only after the drilling process with drill of 3.7mm in diameter aid dispensing the tapping. This reduces the number of steps, and avoids potential problems with the threaded opening and makes the locking process much easier and faster by reducing surgical time. It has head with outer diameter of 8.0 mm with a 5 mm internal hexagon which enables the introduction into the bone using hex key in a way that the fully threaded locking screw can be classified both proximal and distal use. The Locking Screw Fully Threaded Ø4,5 mm is indicated for use with Nail SP2 Femur, Nail SP2 Tibia, Locked Nail Femoral SP2, Blocked Nail Tibial SP2.

Locking Screw Partially Threaded Ø 4,5 mm (Codes: 3872-45-XXX and 3883-45-XXX): The locking screw partially threaded is used at the proximal end of the locked nail, at the oblong proximal opening. The locking screw partially threaded are devices to be used in integrated set of locked nail and bone, in order to provide fixation, stabilization and correction of bone anatomical shape. It has body with partial thread in outside diameter of 4.5 mm and inner diameter (heart) of 3.7 mm, which ensures adequate static and dynamic resistance. The flat partial thread along the screw body prevents inadvertent loosening due to the dimensioning of the heart. The body without the thread allows for the contact of advanced compression screw providing the correction of diastase, i.e. the reduction of the fracture. The self-drilling tip allows insertion of the locking screw only after the drilling process with drill of 3.7mm in diameter aid dispensing the tapping. This reduces the number of steps, and avoids potential problems with the threaded opening and makes the locking process much easier and faster by reducing surgical time. It has head with outer diameter of 8.0 mm, with a 5 mm internal hexagon which enables the introduction into the bone using hex key in a way that the locking screw partially threaded can be classified for use in oblong proximal hole of the locked nail. The Locking Screw Partially Threaded Ø4,5 mm is indicated for use with Nail SP2 Femur, Nail SP2 Tibia, Locked Nail Femoral SP2, Blocked Nail Tibial SP2.

Locking Screw Ø5,0 mm (Codes: 3306-50-XXX and 3301-50-XXX): The locking screw has an external diameter of 5mm and internal of 4mm, which provides good mechanical strength. The lengths range 25-120 mm in increments of 2.5 mm between measurements. This screw head has an external diameter of 7mm and 3.5mm internal hex. Its tip is self milling to facilitate their entry into the cortical bone. The full thread of the screw prevents inadvertent loosening due to the super sizing of the heart. The tip trochanter self milling allows insertion of the screw after just one drilling process with drill Ø4.2mm, which reduces the number of steps, avoids potential problems with the opening of the screw and makes the locking process easier. It is used in the proximal holes in SP2 Humeral nail and in this case was design to fix the fracture fragments,promote angular stability and anatomical reduction of the fracture. The Locking Screw Ø5,0 mm is indicated for use with SP2 Humeral Short Nail and Long Humerus SP2 Nail.

Locking Screw Fully Threaded Ø4,0mm (Codes: 3306-40-XXX and 3301-40-XXX): The locking screw has an external diameter of 4mm and internal of 3mm, which provides good mechanical strength. The lengths range 20-60 mm in increments of 2.5 mm between measurements. This screw head has an external diameter of 7mm and 3.5mm internal hex. Its tip is self milling to facilitate their entry into the cortical bone. The full thread of the screw prevents inadvertent loosening due to the super sizing of the heart. The tip trochanter self milling allows insertion of the screw after just one drilling process with drill Ø3,2mm, which reduces the number of steps, avoids potential problems with the opening of the screw and makes the locking process easier. The screw is used in the distal holes in SP2 humerus rods and is designed to exceed the two humeral cortical, preventing rotation of the implant. The Locking Screw Fully Threaded Ø4,0 mm is indicated for use with Humeral Short SP2 Nail and Long Humerus SP2 Nail.

Condylar Counter Locking Screw (Codes: 3874-00-000 and 3884-00-000): The condylar counter locking screw, with internal thread diameter of ww1/8" is used in set with the condylar locking screw. The condylar counter locking screw is a device to be used in the bone, in order to provide fixation, stabilization and correction of bone anatomical shape in integrated set with condylar locking screw, washer, locked nail, bone. The internal thread of the counter screw inner diameter ww1/8" allows the use together with the locking screw, to reduce condylar fractures, the body of the counter-screw 4.5 mm outer diameter allows insertion into the bone only after the drilling process of drill 4.7mm to aid dispensing the tapping. The length of the condylar counter locking screw is provided in one measure of 16.3 mm. It has head with outer diameter of 8.0 mm, with a 5 mm internal hexagon which enables the introduction into the bone using hex key in a way that the condylar counter locking screw can be classified for use in proximal holes of the locking nail together with the condyle locking screw and washer. The Condylar Counter Locking Screw is designed for use with Femoral Locked Nail SP2 and SP2 Femur.
Advanced Compression Screw (Codes: 3877-XX-000 and 3887-XX-000): The advanced compression screw, with M8 partial thread is used at the proximal end of the locked nail, in the inner hole. It is a device that will be used to control the diastase, i.e. the reduction of the fracture. It has an outer diameter of 6.0 mm unthreaded body, cannulated with internal diameter of 3.5 mm and M8 head with an external thread, having an internal hexagonal 3.5mm which allows the introduction into the shaft through an hex key so that the locking screw can be classed as internal use for controlled pivoting (i.e., the reduction and stabilization of fractures used in conjunction with other locking screws). The length is associated to two sizes being used in the femur and tibia with 15mm to 6mm. The Advanced Compression Screw is indicated for use with SP2 Femur Nail, Nail Lock Femoral SP2, SP2 Tibia and Nail Lock Tibial SP2.

Exclusion of liability: The Biomecanica, as the producer of this device, does not practice medicine or recommend this or any other surgical technique for use in a particular patient. The surgeon performing any implant procedure is responsible for setting and use the proper techniques to deploy the medical device in each patient. The Biomecanica is not responsible for choosing the appropriate surgical technique to be used in each patient. Surgical techniques depend on the technique used by the surgeon, being this the choice of method, type and size of products to be placed.

Ancillary Components: The Locking Screws, Compression for Intramedullary Nails - BM have as Ancillary Components the models below: **Code:** 3870-XX-XXX - SP2 (Femur) ØXX x XXX mm in stainless steel ASTM F138 (not the object of this register. ANVISA Registry no. 80128580091); **Code:** 3875-XX-XXX - SP2 (Tibia) ØXX x XXX mm in stainless steel ASTM F138 (not the object of this register. ANVISA Registry no. 80128580091); **Code:** 3860-XX-XXX - Biolocking Humerus Nail ØXX x XXX in stainless steel ASTM F138 (not the object of this register. ANVISA Registry no. 80128580091); **Code:** 3890-XX-XXX - Femoral Nail Locked SP2 ØXX mm x 180 mm in titanium alloy ASTM F136 (not the object of this register. ANVISA Registry no. 80128580091); **Code:** 3895-XX-XXX- Locked Nail Tibial SP2 ØXX mm x 200 mm in Titanium Alloy ASTM F136 (not the object of this register. ANVISA Registry no. 80128580091); **Code:** 3305-XX-150 – SP2 Short Nail Humerus in Stainless Steel (not the object of this register. ANVISA Registry no. 80128580091); **Code:** 3305-XX-220 - SP2 Short Nail Humerus in Stainless Steel (not the object of this register. ANVISA Registry no. 80128580091); **Code:** 3305-XX-240 - SP2 Long Nail Humerus in Stainless Steel (not the object of this register. ANVISA Registry no. 80128580091); **Code:** 3305-XX-260 - SP2 Long Nail Humerus in Stainless Steel (not the object of this register. ANVISA Registry no. 80128580091); **Code:** 3305-XX-280 - SP2 Long Nail Humerus in Stainless Steel (not the object of this register. ANVISA Registry no. 80128580091); **Code:** 3300-XX-150 – SP2 Short Nail Humerus in Titanium Alloy (not the object of this register. ANVISA Registry no. 80128580091); **Code:** 3300-XX-220 - SP2 Short Nail Humerus in Titanium Alloy (not the object of this register. ANVISA Registry no. 80128580091); **Code:** 3300-XX-240 - SP2 Long Nail Humerus in Titanium Alloy (not the object of this register. ANVISA Registry no. 80128580091); **Code:** 3300-XX-260 - SP2 Long Nail Humerus in Titanium Alloy (not the object of this register. ANVISA Registry no. 80128580091); **Code:** 3300-XX-280 - SP2 Long Nail Humerus in Titanium Alloy (not the object of this register. ANVISA Registry no. 80128580091).

LEGEND *	
Numbering**	**Description of the screws Family of Locking Screws, Compression for Intramedullary Nails - BM (code/commercial model)**
1	3301-40-XXX - Fully Threaded Locking Screw Ø4,0mm x XX mm - Titanium Alloy
2	3878-00-XXX - Washer – Stainless Steel
3	3007- 35-XXX - Distal Locking Screw Fully Threaded with ST head – Stainless Steel
4	3882-45-XXX - Fully Threaded Locking Screw Ø4,5 x XX mm – Titanium Alloy
5	3873-45-XXX - Partially Threaded Locking Screw Ø4,5 x XX mm – Stainless Steel
6	3871-45-XXX - Condylar Locking Screw Ø4,5 x XX mm - Stainless Steel
7	3877-06-000 - Advanced Compression Screw 6,0 mm – Stainless Steel
8	3001-35- XXX - Distal Locking Screw Fully Threaded without ST head – Stainless Steel
9	3306-40-XXX - Fully Threaded Locking Screw Ø4,0 x XX mm – Stainless Steel
10	3301-50-XXX - Locking Screw Ø5,0mm x XXX mm - Titanium Alloy
11	3874-00-XXX - Condylar Counter Locking Screw – Stainless Steel
12	3888-00-XXX - Washer – Titanium Alloy
13	3887-15-000 - Advanced Compression Screw 15,0 mm – Titanium Alloy
14	3883-45-XXX - Partially Threaded Locking Screw Ø4,5 x XX mm – Titanium Alloy
15	3881-45-XXX - Condylar Locking Screw Ø4,5 x XX mm – Titanium Alloy
16	3887-06-000 - Advanced Compression Screw 6,0 mm – Titanium Alloy
17	3884-00-XXX - Condylar Counter Locking Screw – Titanium Alloy
18	3877-15-000 - Advanced Compression Screw 15,0 mm – Stainless Steel
19	3306-50-XXX - Locking Screw Ø5,0 x XX mm - Stainless Steel

**The legend describes the identification of the locking screws through a numbering for each commercial model that will be listed in the table Dimensional compatibility and materials - column "assembly drawing". ** This numbering is indicated on the assembly drawings (3rd column of the table - Dimensional compatibility and materials)*

Dimensional compatibility and materials:

Assembled with	Required amount of screws	Assembly drawing
3870-XX-XXX - SP2 (Femur) ØXX x XXX mm in stainless steel ASTM F138 (not the object of this register - ANVISA Registry no. 80128580091)	2 screws on the proximal area 1 screw on the proximal area 2 screws on the distal area Anterograde	
3875-XX-XXX - SP2 (Tibia) ØXX x XXX mm in stainless steel ASTM F138 (not the object of this register - ANVISA Registry no. 80128580091)	2 screws on the proximal area 1 screw on the proximal area 2 screws on the distal area	
3875-XX-XXX - SP2 (Tibia) ØXX x XXX mm in stainless steel ASTM F138 (not the object of this register - ANVISA Registry no. 80128580091)	2 screws on the proximal area 1 screw on the distal area 2 screws on the distal area Retrograde	
3870-XX-XXX - SP2 (Femur) ØXX x XXX mm in stainless steel ASTM F138 (not the object of this register - ANVISA Registry no. 80128580091)	2 screws on the proximal area 1 screw on the distal area 2 screws on the distal area Retrograde	
3870-XX-XXX - SP2 (Femur) ØXX x XXX mm in stainless steel ASTM F138 (not the object of this register - ANVISA Registry no. 80128580091)	1 screw on the proximal area of the nail in its inner part Retrograde	
3875-XX-XXX - SP2 (Tibia) ØXX x XXX mm in stainless steel ASTM F138 (not the object of this register - ANVISA Registry no. 80128580091)	1 screw on the proximal area of the nail in its inner part	
3860-XX-XXX - Biolocking Humerus Nail ØXX x XXX in stainless steel ASTM F138 (not the object of this register - ANVISA Registry no. 80128580091)	2 screws on the distal area	
3860-XX-XXX - Biolocking Humerus Nail ØXX x XXX in stainless steel ASTM F138 (not the object of this register - ANVISA Registry no. 80128580091)	2 screws on the distal area	
3890-XX-XXX Femoral Nail Locked SP2 ØXX mm in titanium alloy ASTM F136 (not the object of this register - ANVISA Registry no. 80128580091)	2 screws on the proximal area 1 screw on the proximal area 2 screws on the distal area Anterograde	
3895-XX-XXX Tibial Nail Locked SP2 ØXX mm in titanium alloy ASTM F136 (not the object of this register - ANVISA Registry no. 80128580091)	2 screws on the proximal area 1 screw on the proximal area 2 screws on the distal area	
3890-XX-XXX Femoral Nail Locked SP2 ØXX mm in titanium alloy ASTM F136 (not the object of this register - ANVISA Registry no. 80128580091)	2 screws on the proximal area 1 screw on the distal area 2 screws on the distal area Retrograde	
3890-XX-XXX Femoral Nail Locked SP2 ØXX mm in titanium alloy ASTM F136 (not the object of this register - ANVISA Registry no. 80128580091)	2 screws on the proximal area 1 screw on the distal area 2 screws on the distal area Retrograde	
3890-XX-XXX Femoral Nail Locked SP2 ØXX mm in titanium alloy ASTM F136 (not the object of this register - ANVISA Registry no. 80128580091)	1 screw on the proximal area of the nail in its inner part	
3895-XX-XXX Tibial Nail Locked SP2 ØXX mm in titanium alloy ASTM F136 (not the object of this register - ANVISA Registry no. 80128580091)	1 screw on the proximal area of the nail in its inner part	
3305-XX-150 – Short Nail Humerus SP2 in Stainless Steel (not the object of this register - ANVISA Registry no. 80128580091)	4 screws on the proximal area 2 screws on the distal area	

FABRICADO POR

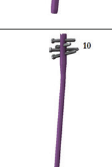
BIOMECANICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA.
Rua Luiz Pengo, 145, 1º Distrito Industrial, Cep. 17.212-811, Jaú/SP, Brasil
CNPJ 58.526.047/0001-73 - INDÚSTRIA BRASILEIRA
Fone: (14) 2104-7900, - www.biomecanica.com.br

Sistema de Qualidade Certificado
Quality System Certified
ISO 13485

Produto de Uso Único
Producto de única utilización
Use only once

Responsável Técnico / Technician in charge
Thais de Paula Busquim - CRQ nº 04263035
RG ANVISA: 80128580141
B052B - REV03 - 05042019

INTRAMEDULLARY NAILS - BM

3300-XX-220 - Short Nail Humerus SP2 in Titanium Alloy (not the object of this register - ANVISA Registry no. 80128580091)	4 screws on the proximal area 2 screws on the distal area	
3300-XX-240 - Short Nail Humerus SP2 in Titanium Alloy (not the object of this register - ANVISA Registry no. 80128580091)	4 screws on the proximal area 2 screws on the distal area	
3300-XX-260 - Long Nail Humerus SP2 in Titanium Alloy (not the object of this register - ANVISA Registry no. 80128580091)	4 screws on the proximal area 2 screws on the distal area	

Fittings: The Locking Screws, Compression for Intramedullary Nails - BM have as fitting the product below:

Washer:

Code	Diameter	Used with	Picture
3878-00-000	Ø13,0mm (Stainless Steel F-138)	Condylar Locking Screw	
3888-00-000	Ø13,0mm (Titanium Alloy F-136)	Condylar Locking Screw	

Allowable Combinations with other Materials
The table below "Contact admissible alloys" was based on the "NBRISO21534 – Implants for Surgery not Asset – Implants for Joint Replacement – Specific Requirements" standard, but independent of the alloys mentioned at the item of **"Contact"** it is necessary that the combinations are implants of the same make, as they are designed for such combinations observing surface finish and surface treatment and other factors required in projects that can interfere with combinations. Therefore metallic implants from different manufacturers are not recommended for reasons of chemical incompatibility, physical, biological and functional.

Ligas admissíveis de contato	
Implante	***De contato (quando não terá articulação)**
Parafuso de bloqueio em Aço inox (ASTM F138)	NBRISO 5832-1 and ASTM F138 Stainless steel shaped 18 Chrome-14 Nickel -2,5 Molybdenum NBRISO5832-9 Stainless steel shaped of high nitrogen NBRISO 5832-3 and ASTM F136 Shaped titanium alloy 6-aluminium 4-vanadium NBRISO5832-11 Shaped titanium alloy 6-aluminium 7-niobium
Locking Screw in Titanium Alloy (ASTM F136)	NBRISO 5832-1 and ASTM F138mStainless steel shaped 18 Chrome-14 Nickel -2,5 Molybdenum NBRISO5832-9 Stainless steel shaped of high nitrogen NBRISO5832-4 Molten alloy of cobalt-chrome-molybdenum NBRISO5832-5 Shaped alloy of cobalt-chrome-tungsten-nickel NBRISO5832-6 Shaped alloy of cobalt-nickel-chrome-molybdenum NBRISO5832-7 Forged and shaped cold alloy of cobalt-chrome-nickel-molybdenum-tungsten-iron NBRISO5832-8 Shaped alloy of cobalt-nickel-chrome-molybdenum-tungsten-iron NBRISO5832-12 Shaped alloy of cobalt-chrome-molybdenum

**For applications where a metal or alloy is in contact with each other and it is not intended joint, provided that there is a proper attention to design, surface finish, surface treatment and metallurgical conditions.*

The Locking Screw, Compression for Intramedullary Nails - BM brand Biomecanica may be used only with Biomecanica brand instrumental.
Contraindications: The use of this implant in the following situations is contraindicated: sensitivity to the metal; fever or local inflammation signal; osteoporosis; obesity; inadequate tissue coverage in the region to be operated; pregnancy; bone involvement by disease and/or infection; unexplained increase in sedimentation rate through other diseases, elevated WBC ratio or differential counting striking suspicion; visible infection; Patients unwilling or unable to follow the care instructions and after surgery; private patient conditions: sensitivity, alcoholism and infections. These conditions should be carefully investigated by the doctor, who must warn the patient about the risks arising from these characteristics; and other medical or surgical conditions that can compromise the success of the surgical procedure.

Precautions, restrictions, warnings, precautions and questioned the use of the medical device, as well as storage and transport.
Warnings and Precautions: SINGLE-USE PRODUCT. DESTROY AFTER EXPLANTED DO NOR REUSE THE PRODUCT. FORBIDDEN TO REPROCESS.

An orthopedic implant can be used on a single patient only once. Although it may appear undamaged, previous tensions can create imperfections that can reduce the success of the implant. Improper implant selection may cause unusual stresses on the implant and can lead to subsequent fracture of the implant.
Due to their presentation and their characteristics, this product does not have side effect, however, it is suggested to monitor the restoration of the patient through the X-ray as the International Security Standards. Do not use MRI, because of the product being manufactured in stainless steel it may cause interference impairing the examination diagnosis and also may cause displacement of the implant causing trouble to the patient.
The use of the Locking Screws, Compression for Intramedullary Nails - BM are designed to be an auxiliary element in the setting of intramedullary nails and provide stability to the implant and not to replace normal human skeletal structures.
The surgeon should be familiar and hold sufficient knowledge of osteosynthesis and its limitation, including before and after surgery, surgical technique used, precautions and potential risks.
During handling of the implant should be avoided scratches, nicks, or anything that may damage or mark the implant, as these defects are strain concentrators and can be nucleation sites of cracks and decrease the corrosion resistance and can result in implant fracture.
To ensure proper deployment, it should be used instrumental Biomecanica brand, because these are designed and manufactured specifically for the use of these implants. Using instrumental from different manufacturers may compromise the surgery besides being in variance with product registration in the National Health Surveillance Agency.
Do not use the product if it is damaged.

NON-STERILE PRODUCT – STERILIZE BEFORE USE.
SINGLE-USE PRODUCT – IS EXPRESSLY PROHIBITED THE REUSE OF THIS PRODUCT.

Special storage conditions: Keep in a cool, dry place, away from light and away from the weather action. Do not use the product if the packaging is damaged.

Note: Should not be used implant components from different manufacturers. We therefore recommend that the products have the same origin.
Manufacturing date, expiration and product batch: SEE LABEL.

Product Forming Limit: During handling of the implant should be avoided scratches, nicks, or anything that may damage or mark the implant, as these defects are strain concentrators and can be nucleation sites of cracks and decrease the corrosion resistance and can result in implant fracture.

Adverse Effects: Mechanical loosening may be the result of defective fixation, unstable reconstruction of the fractured bone or occult infection. The metal sensitivity reactions in patients were rarely informed.
Implantation of foreign material in tissues results in histological reactions involving various sizes of macrophages and fibroblasts. The chemical significance of this effect is uncertain, as well as similar changes may occur as a precursor to, or during the healing process.
Other possible side effects that may occur after the implantation of a locking screw in the intramedullary nail are: superficial or deep infection postoperative; vascular disorders including thrombosis and pulmonary embolism; exposure of synthesis material for skin necrosis, contributing to the installation of infectious processes due to the poor skin coverage; hemorrhage of blood vessels and/or bruising; pain, discomfort or abnormal sensations due to the presence or medical product migration, and also due to the surgical procedure; neural or neurological damage due to surgical trauma (including paralysis and soft tissue lesions); early or late failure of the medical device; release, migration, bending or fracture of the medical device; absence of consolidation or delayed bone healing that may lead to the medical device breaks; malunion; and pseudoarthrosis (nonunion).

Information to be Provided to the Patient: To the sayings of this statement in the items: Indications, Contraindications, Use Information, Possible Side Effects, Warnings and Precautions.
The patient should be informed of the importance of postoperative follow-up. The lack of monitoring prevents the detection of post-surgical problems. Not performing revision surgery when the release of components or osteolysis can result in progressive loss of bone stock.
The patient should be informed as to the type of implant used, brand, code, name, batch, surgeon's name and date of surgery.
If you undergo the examination of MRI, the patient should be advised that need to report having metallic implant, because the stainless steel implant causes interference in the examination damaging the diagnosis and causing displacement of the implant causing a problem for the patient.
All patients should be cautioned that occur before fracture healing, should not walk without the aid of crutches or a stick, not to hinder the patient's recovery.
Support weight or muscle activity before the recommended time for bone healing can cause complications such as rupture of the device, the patient should be aware of.
In the postoperative care of an orthopedic surgical procedure, the will and the patient's ability to comply with the instructions is extremely important. Children, elderly patients, patients with mental problems or drug addicts, since they are likely to ignore the 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 can warp, break or drop due to excessive efforts or activities and early loading.

Important: The surgeon should guide the patient about the care to be taken and the appropriate hardware to be used during the time of implant use. Faced with a perfectly stabilized fracture, the load can be released. If the fracture is not stabilized no charge can be given to the implanted system.

Reviews of the Implanted Product: After deployment, intraoperative responsible professional should perform radiological control to verify the correct positioning of the product. The professional responsible must make, and it is your responsibility, the clinical and radiological examinations passed after surgery in frequency as it shall prescribe to check the status of the implant and the evolution of bone healing. If the product is outside the proper placement, or shows any non-compliance, is the surgeon's responsibility take the most appropriate corrective action.

Useful Information for Preventing Risks Arising from Implementation: To decrease the risks of implementation should be strictly follow: contraindications, instruction for use and all information contained in the product "Use instructions".

Intrinsic Implementation Risks: The Locking Screws, Compression for Intramedullary Nails - BM are manufactured with recognized biomedical use materials that follow the requirements of ASTM F138 - Standard Specification For Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2,5 Molybdenum Stainless Steel Bar And Wire For Surgical Implants e da norma ASTM F136 Standard Specification For Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications.

Contamination Risks: There are risks of biological contamination and transmission of viral diseases such as HIV and hepatitis, because of the Locking Screws, Intramedullary Nails for Compression - BM come in contact with body tissues and fluids. Explanted products should be treated as highly polluting.

Decontamination, Cleaning and Sterilization: All the models of the Locking Screws Family, Compression for Intramedullary Nails - BM are sold nonsteriles, so the institution that will perform the surgery will be responsible for sterilization and should regularly use validated methods.
The product is supplied in its original packaging previously clean. Before use, the package must be inspected to verify that there are no breakages or damage. The product should only be unwrapped before sterilization in order to preserve intact the surface finish and configuration, handling it as little as possible, as recommended in the NBR ISO 8828 standard.
To ensure the reduction of the risk of infection, the implants (which were not used in surgery, but were placed on the operating table or that has lost sterilization) and surgical instruments should be cleaned after surgery and before sterilization.
The cleaning can be developed through manual or mechanical methods.

Equipment for cleaning: Ultrasonic Washer; Sterilizer – washer; Desinfector – washer
Manual Cleaning: is the procedure which the 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 assaulting least implants and surgical instruments. In manual cleaning water should be used at room temperature, use nylon brushes, never steel or abrasive, it can damage the protective layer of the material.
In the decontamination should be used bactericidal solution and broad-spectrum anti-fungal, avoiding aggressive cleaning agents, metal brushes so that the quality of metallic implants is not impaired.
In case of cleaning machines implants and surgical instruments should be placed in drawers so that there is no clash between them avoiding damage to property.
Those responsible for the cleaning of surgical implants and instruments must be aware of the type of cleaning product used in compliance with concentration recommended by the manufacturer. Surgical implants and instruments should be thoroughly rinsed until all leaving residue and immediately be dried after cleaning.

Types of cleaners: Enzymatic cleaners: are basically composed of enzymes, surfactants and solubilizers. The balanced combination of these elements causes product to remove the organic matter in a short period of time material. Enzyme solutions: have excellent cleaning action, but 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 the cells, an enzyme can be isolated and will maintain their catalytic properties if certain conditions are maintained in their manufacture. Enzymes are classified into three major functional groups depending on the type of substrate that will affect: proteases, lipases and amylases act on protein substrates, carbohydrates and fats, which tend to solubilize and loosen up the articles. Currently is recommended complex configuration articles of cleaning to ensure cleanliness.

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

Disinfection levels: High level: destroys all microorganisms except the high number of spores => Glutaraldehyde 2% - 20 – 30 minutes.
Indication: hospital area preferably.
Medium level: eliminating vegetative bacteria, most viruses, fungi and micro-bacterias =>Sodium hypochlorite 1% - 30 minutes.
Indication: for UBS, day care, asylums, nursing home.
Low: eliminates most bacteria, some viruses and fungi, but does not eliminate micro-bacteria =>Sodium hypochlorite 0,025%
Indication: nutrition.

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

AUTOCLAVE: It is a device for sterilizing by saturated steam under pressure.

OPERATING INSTRUCTIONS: To start the equipment, check: • if the circuit breaker is switched on; • if the registration of the water network is open; • if the outflow registration is closed. 1 - open the door of the equipment; 2 - accommodate the material being sterilized properly;
3 - close the door of the equipment; 4 - selecting the desired cycle according to the material to be sterilized; 5 - turn on the power switch; 6 - the cycle will elapse in sequence; 7 - when light the "end of cycle" lamp, partially open the door for about ten (10) minutes, for cooling the material. It is recommended that the following physical sterilization parameters are applied in an autoclave (saturated steam):

Table - Physical parameters of sterilization in an autoclave

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

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

TO BETTER CLARIFICATION SEE THE INSTRUCTION MANUAL INCLUDED WITH EACH AUTOCLAVE.
Another method of sterilization: which may be used in addition to the autoclave as defined by the hospital is the following:
- Sterilization by ethylene oxide (E.T.O.) - parameters and procedures of the validation protocol and at 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 responsibility of the hospital the method of sterilization, equipment, controls, and sterilization instructions used. Care with the sterile supplies.
Storage conditions for sterile products: • about the environment: must be cleaned; airy; dry; should be restricted to the sector team; • about the supply: After the sterilization process, do not put it in cold surface (stone or stainless steel), use baskets or leaked containers to cool; • shell (raw cotton, non-woven fabric, surgical paper, crepe paper, paper with film, tyvek or perforated metal boxes) must remain intact and be handled little to prevent packets tear or release the seal; • being stored in closed cabinets with shelves; • shelves identified in order to facilitate the removal of the material;
• the material should be stored according to the sterilization expiration date to facilitate the distribution and not be overcome material in stock; • storing separately from non-sterile to reduce the level of external contaminants.

Product Disposal: The Locking Screws, Compression for Intramedullary Nails - BM Family explanted of patients should be properly disposed of by the hospital. It is under the hospital's responsibility the complete mischaracterization of the implant preventing their reuse and the method used for the distortion of the implant. The Biomecanica recommends that explanted implants are mechanically deformed with hammer impact aid or press should be then identified with the mean "Unfit for Use".
In accordance with the Resolution no. 2605, of 11/08/2006, implantable devices of any kind classified as single use, are prohibited from reprocessing.

Traceability: With the package of the implantable component follows 2 traceability labels containing information on the implant used. These labels are the same label on the outside of the product labeling. The information in this traceability label are listed in item "Delivery Form" of this technical report. This label must be affixed to the patient's record and one for the hospital's control. The hospital must record this information in your files and forward this information to the patient. We reported that necessarily the patient's medical record must have recorded information which track the deployed product. Glue this label in the chart allows traceability of the product used. Among the main information highlighted as essential the implant manufacturer's name used, implant name used, deploy code, lot number and product registration number at ANVISA. This information is described in the traceability labels that follow with the product and the external labeling. Other information must also be considered essential, as the date of surgery, patient's name who received the implant surgeon's name, patient weight, patient's age and other information requested in the patient must also be met.

Tagging: The Locking Screws, Compression for Intramedullary Nails - BM when there is enough space in the screw body, are laser-etched the following information to ensure traceability and monitoring of the patient in the postoperative period: - Biomecanica Logo; - Manufacturer Batch Number; - Acronyme of the raw material used to manufacture the product (S1 to stainless steel and T3 for titanium alloy); - Code:; - Size; - CE Mark.

When the space in the screw body is not enough, only are laser-etched the following information to ensure traceability and monitoring of the patient in the postoperative period: - Biomecanica Logo; - Manufacturer Batch Number; - Acronyme of the raw material used to manufacture the product (S1 to stainless steel and T3 for titanium alloy); - Size

The encoding sequence on the condylar counter locking screw follows this order: Logo, batch,acronyme of the raw material, code and CE Mark.
Due to limited space in advanced compression bolt body, the record is made on the screw head with the following sequence: logo, batch, acronyme of the raw material and size.

Aftermarket (Customer Complaint): If there is need for a complaint about Locking Screws, Compression for Intramedullary Nails - BM Family related to some adverse effect that affects the safety of the user, as a product not working, damage to the implantable metallic component, serious problems or deaths related to these components the surgeon in charge must report this adverse reaction to the competent health agency and the Biomecanica by email sac@biomecanica.-com.br or phone +55 14 2104 7900.
In cases of doubt, the responsible surgeon or the health professional may make the communication of adverse events through the Notifications System Health Surveillance at the site of ANVISA: http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm

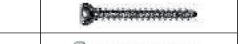
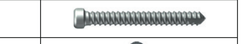
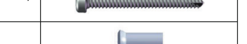
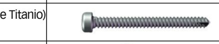
Material Submission for the Manufacturer Review: In case of sending implants for the manufacturer to perform analysis, it must be cleaned in the hospital using a bactericidal solution broad spectrum anti-fungal. Must then be disinfected or sterilized steam autoclave or ethylene oxide. Should be referred to Biomecanica in undamaged packaging, identified by the method of cleaning, sterilization and product data.
Description of the efficacy and safety of the medical device in accordance with the regulations of ANVISA which deals with the Essential Requirements of Efficacy and Safety of Medical Products.
The risks associated with the Locking Screws, Compression for Intramedullary Nails - BM Family comply with the Essential Requirements of Product Safety and Efficacy as the RDC 56/01 for products covered by the rule 8, risk class 3 and Management Product and Process risk agree with NBR ISO14971 as provided for in PRCE01 procedure - Medical Device risk Analysis.
The Locking Screws, Compression for Intramedullary Nails - BM are implants used in conjunction with intramedullary nails in order to lock the same and also to cover the holes of these rods. Its function is to provide stability to the implant. The Locking Screws, Compression for Intramedullary Nails - BM' Family are made of stainless steel according to ASTM F138 standard and titanium alloy according to ASTM F136 standard.

SPANISH

TORNILLO DE BLOQUEO, COMPRESIÓN PARA CLAVOS INTRAMEDULARES - BM

Descripción detallada del dispositivo médico, incluyendo los conceptos básicos de su funcionamiento y de su acción, su contenido o composición, en su caso, así como la lista de los accesorios que integre el producto.
Los tornillos de bloqueo, clavos intramedulares para Compresión - BM implantes se utilizan junto con los clavos intramedulares (no el objeto de este registro ANVISA Nº 80128580091.) con el mismo propósito de bloqueo y proporcionan estabilidad al implante. Se fija al clavo proximal y distalmente a través de agujeros en la estabilización del implante para proporcionar la compresión rotacional y axial. La familia de los tornillos de bloqueo e de Compresión para Los Clavos Intramedulares - BM está hecha de acero inoxidable según la norma ASTM F138 y una aleación de titanio de acuerdo con la norma ASTM F136. La mayoría tienen cuerpo con rosca completa y parcial, cabeza cilíndrica con un hexagonal interna a permitir que el hueso con la llave hexagonal. Los tornillos de seguridad, clavos intramedulares para Compresión - BM no son reutilizables. Están disponibles en varios modelos, ya que las tablas siguientes:

Tabla 1 - Los Tornillos de bloqueo, clavos intramedulares para Compresión - BM

Rosca	Foto
Rosca Bloqueo Distal Total c/ punta ST (Acero Inoxidable) Código: 3007-35-XXX	
Rosca Bloqueo Distal total s/ punta ST (Acero Inoxidable Código: 3001-35-XXX	
Tornillo de bloqueo Ø5,0mm (Acero Inoxidable Código: 3306-50-XXX	
Tornillo de Compresión avanzada (Acero Inoxidable Código: 3877-XX-000	
Bloqueo Tornillo Condilar Ø4.5mm - (Acero Inoxidable) Código: 3871-45-XXX	
Rosca de Tornillo de Bloqueo Parcial Ø4,5mm - (Acero Inoxidable) Código: 3873-45-XXX	
Rosca de Tornillo de Bloqueo Total Ø4,0mm (Acero Inoxidable) Código: 3306-40-XXX	
Tornillo de Bloqueo Contra Condilar (Acero Inoxidable) Código: 3874-00-000	
Tornillo Fijador de Rosca total Ø4,5mm - (Aleación de Titanio) Código: 3882-45-XXX	
Tornillo de Bloqueo Ø5,0mm (Aleación de Titanio) Código: 3301-50-XXX	
Rosca de Tornillo de Bloqueo total Ø4,0mm (Aleación de Titanio) Código: 3301-40-XXX	
Tornillo de Bloqueo Contra Condilar Contra de (Aleación de Titanio) Código: 3884-00-000	
Rosca de Tornillo de Bloqueo parcial Ø4,5mm - (Aleación de Titanio) - Código: 3883-45-XXX	
Tornillo de bloqueo Condilar Ø4.5mm - (Aleación de Titanio) Código: 3881-45-XXX	
Tornillo de Compresión avanzada (Aleación de Titanio) Código: 3887-XX-000	

Composición: Los Tornillos de Bloqueo, clavos intramedulares para Compresión – BM son están hechos de acero inoxidable según la norma ASTM F138 y una aleación de titanio de acuerdo con la norma ASTM F136. Lo acero de titanio utilizado en la fabricación de eso son analizados en laboratorios tercerizados para la verificación de la conformidad de material con la norma ASTM F138 para lo acero inoxidable e ASTM F136 para titanio de liga.

Formulario de Presentación de los Productos Médicos: Los implantes se colocan en sobres de plástico con etiqueta no estéril y etiquetado externos distribuidos de una manera unificada. El producto cumple con la siguiente información: a) Nombre del fabricante; b) Nombre comercial del producto; c) Nombre técnico; d) Número de lote; e) Número de registro en el Ministerio de Salud; f) Código de producto; g) Cantidad; h) La descripción del producto que contiene el paquete (modelo); i) Fecha de fabricación; j) Fecha de vencimiento: Vencimiento Indeterminado; k) Descripción de la materia prima utilizada para fabricar el producto; l) Dirección del fabricante (descrito en el sobre de plástico); m) Nombre Director Técnico; n) Decir, "producto no estéril"; o) Decir: "No reprocesamiento"; p) "Producto de un solo uso"; q) Antes de usar, lea la etiqueta; r) Descripción de los envases y tamaño: fabricado por sobre de plástico de polietileno de baja densidad con 8 cm de ancho.

Simbología da Etiqueta de Rastreabilidad (Rótulo) conforme NBRISO15223:

XXXX	Fecha de fabricación	XXXX-XX	Validad
LOT XXXXX	El número de Lote de lo Producto		Datos del Fabricante
EC REP	Representante Autorizado en la Comunidad Europea	REF XXXX-XX	Código
NON STERILE	No Estéril		"Producto de un solo uso"

Lo producto no estéril es identificado con una etiqueta de color verde con una lectura "No Estéril"

Simbología del embalaje exterior:

Frágil, manejar con cuidado.	Mantener seco.
Mantener fuera del sol	Cuidado.
No utilizar si el envase sufra algún daño.	

Cuidado de Almacenamiento, Almacenamiento, Manipulación y Transportación de los Productos Médicos: No utilizar el producto si está dañado; Los implantes deben manejarse con cuidado para evitar daños que podrían perjudicar a la calidad del material y la seguridad del paciente; Mantenga en un lugar fresco y seco, lejos de la luz y lejos de la acción del tiempo; Cuando transporte la máquina, deben evitar los choques y las pilas inadecuadas; Conservar y transportar en un lugar fresco y seco con temperatura ambiente (máx. 35 ° C) y humedad relativa de 30% a 70%; No almacene directamente en el suelo (altura mínima = 20 cm) y no en lugares muy altos, cerca de lámparas, que pueden causar sequedad del envase o dañar la etiqueta; No almacenar en lugares donde los contaminantes tales como almacenados, por ejemplo, materiales de limpieza, insecticidas, pesticidas, etc.

Norma, finalidad o uso para el que es el dispositivo médico, según lo indicado por el fabricante.

Indicación de Uso: Bloquee los tornillos, clavos intramedulares para la compresión - BM son componentes auxiliares de clavos intramedulares (No objetar del registro - El registro en la ANVISA Nº 80128580091), adecuado para su uso sólo con el mismo propósito con la fijación de barras a través de los agujeros de los mismos. Su función es proporcionar estabilidad al implante. Se fija proximal y distalmente a través de agujeros en la estabilización del implante para proporcionar la compresión rotacional y axial. Los tornillos de bloqueo, clavos intramedulares para Compresión - BM sólo podrán utilizarse con el enclavado intramedular de marca Biomecánica. Estos tornillos no son reutilizables.

Rosca de bloqueo Distal total (Código: 3007-35-XXX e 3001-35-XXX): El tornillo de bloqueo totalmente roscado distal de 3,5 mm de diámetro exterior, son dispositivos que se utilizan juntos y el hueso integrados clavo de bloqueo, con el fin de proporcionar una fijación y corrección de estabilización ósea forma anatómica. Cuerpo Independiente con rosca completa diámetro exterior de 3,5 mm y un diámetro interior (alma) de 2,0 mm, que garantiza la resistencia estática y dinámica adecuada. El tornillo total a lo largo del cuerpo del tornillo evita el aflojamiento inadvertido debido a la dimensionamiento del alma. La punta auto perforante permite la inserción del tornillo de bloqueo sólo después de que el proceso de perforación con el taladro de 2,5 mm de diámetro en la ayuda de dispensación el taladrado. Esto reduce el número de pasos, y evita los problemas potenciales con la abertura roscada y hace el proceso de bloqueo mucho más fácil y más rápido reduciendo el tiempo quirúrgico. Cabeza Independiente con diámetro exterior de 6,0 mm y con un hexágono interno 2,5 mm que permite la introducción del hueso usando una llave hexagonales para que el tornillo de bloqueo totalmente roscado puede ser clasificado uso distal. La rosca completa tornillo de bloqueo distal es para uso con el Clavo Biolocking Humero.

Tornillo de bloqueo Condilar Ø 4.5 mm (Código: 3871-45-XXX e 3881-45-XXX): El tornillo de bloqueo SP2 condilar con 4.5mm parcial rosca diámetro externo se utiliza en los orificios del extremo proximal del clavo de bloqueo. El tornillo de bloqueo condilar es un dispositivo para ser utilizado en conjunto integrado y el hueso vástago de bloqueo, con el fin de proporcionar una fijación y estabilización de hueso forma anatómicamente correcta. El extremo parcialmente roscado del tornillo de diámetro WW1 / 8 "y la longitud de 13 mm permite el uso del tornillo de fracturas condilares de la reducción, el cuerpo sin tornillo exterior diámetro de la rosca 4,5 mm permite la inserción del tornillo de bloqueo condilar sólo después de que el proceso de perforación de 4,7 mm de perforación para ayudar a distribuir el taladrado. Cabeza Independiente con diámetro exterior de 8,0 mm, que tiene un hexágono interno 5 mm que permite la introducción del hueso usando una llave para que el tornillo condilar de bloqueo puede estar dimensionado para su uso en los agujeros de los clavos de bloqueo proximal. El cóndilo Ø4,5mm tornillo de seguridad está diseñado para su uso con clavos SP2 Fémur y femoral Clavo SP2 bloqueado.

Tornillo de bloqueo de Rosca Total Ø 4,5 mm (Código: 3882-45-XXX): Los dispositivos de rosca de tornillo de bloqueo totalmente son para ser utilizado en conjunto con el clavo de bloqueo y la sangre con el fin de proporcionar una fijación y estabilización de hueso forma anatómicamente correcta. Tiene un cuerpo roscado plenamente con un diámetro externo de 4,5 mm, y diámetro interno (núcleo) de 3,7 mm, lo que asegura resistencia estática y dinámica adecuada. El piso total a lo largo de la rosca de tornillo del cuerpo evita el aflojamiento inadvertido debido a la dimensionamiento del alma. La punta auto perforante permite la inserción del tornillo de bloqueo sólo después de que el proceso de perforación de taladro con un diámetro de 3,7 mm ayuda dispensar el taladrado. Esto reduce el número de pasos, y evita los problemas potenciales con la abertura roscada y hace el proceso de bloqueo mucho más fácil y más rápido reduciendo el tiempo quirúrgico. Tiene cabeza independiente con diámetro exterior de 8,0 mm que tiene un hexágono interno 5 mm que permite la introducción del hueso usando una llave para que el tornillo de bloqueo totalmente rosca puede clasificarse tanto proximal y distal de usar. Lo tornillo del bloqueo Rosca total Ø4,5 mm está indicado para su uso con el clavos Fémur SP2, clavos SP2 Tibia, Clavo de bloqueo Femoral SP2, Clavos Bloqueado Tibial SP2.

Tornillo de bloqueo de Rosca Total Parcial Ø4,5 mm (Código: 3872-45-XXX e 3883-45-XXX): Lo tornillo de bloqueo rosca parcial se utiliza en el extremo proximal del clavo de bloqueo en la apertura proximal oblongo. Los tornillos de bloqueo rosca parcial son dispositivos que se utilizan en conjunción con el clavo de bloqueo y la sangre con el fin de proporcionar una fijación y estabilización de hueso forma anatómicamente correcta. Tiene rosca con parte del cuerpo con diámetro exterior de 15 mm de longitud de 4,5 mm y un diámetro interior (núcleo) de 3,7 mm, lo que asegura resistencia estática y dinámica adecuada. La rosca parcial aplanada en el extremo del tornillo evita el aflojamiento accidental debido a la escala del alma. Lo cuerpo sin el hilo permite el contacto del tornillo de compresión avanzada que proporciona la corrección de diastasas, es decir, la reducción de la fractura. La punta auto perforante permite la inserción del tornillo de bloqueo sólo después de que el proceso de perforación de taladro con un diámetro de 3,7 mm ayuda dispensar el taladrado. Esto reduce el número de pasos, y evita los problemas potenciales con la abertura roscada y hace el proceso de bloqueo mucho más fácil y más rápido reduciendo el tiempo quirúrgico. Cabeza Independiente con diámetro exterior de 8,0 mm con un hexágono interno 5 mm que permite la introducción del hueso usando llave hexagonal de modo que el tornillo de bloqueo rosca parcial puede ser clasificado para su uso en orificio oblongo proximal de la uña de bloqueo. El bloqueo de rosca parcial Ø4,5 mm está indicado para su uso con el Clavos SP2 Fémur, Clavos SP2 Tibia, barra de bloqueo femoral clavos bloqueado SP2 y SP2 tibial.

Tornillo de bloqueo de rosca Ø5,0 mm (Código: 3306-50-XXX e 3301-50-XXX): El tornillo de bloqueo tiene un diámetro exterior de 5 mm, 4 mm y en el interior, que proporciona una buena resistencia mecánica. Las longitudes varían 25-120 mm en incrementos de 2,5 mm entre las mediciones. Esta cabeza de tornillo tiene un diámetro externo de 7 mm y de 3,5 mm hexagonal interna. Su punta es auto chispeante para facilitar su entrada en el hueso cortical. El tornillo totalmente rosca evita el aflojamiento accidental debido al súper dimensionado do núcleo (alma). La punta del trocánter permite auto chispeante inserción del tornillo después de sólo un proceso de perforación con el taladro Ø4.2mm, lo que reduce el número de pasos, evita posibles problemas con la abertura del tornillo y hace que el proceso de cierre más fácil. Se utiliza en los agujeros proximales en el eje SP2 Humeral y en este caso era de diseño para fijar los fragmentos de la fractura, angular promover la estabilidad y la reducción anatómica de la fractura. El tornillo de bloqueo Ø5,0mm está diseñado para su uso con SP2 Humeral clavos corto y largo Humero SP2.

Tornillo de Bloqueo Rosca Total Ø4,0mm (Código: 3306-40-XXX e 3301-40-XXX): El tornillo de bloqueo tiene un diámetro exterior de 4 mm y 3 mm interna, que proporciona una buena resistencia mecánica. Las longitudes que van de 20 a 60 mm en incrementos de 2,5 mm entre los pasos. Este tornillo tiene cabeza de un diámetro externo de 7 mm y 3,5 mm hexagonal interna. Su punta es auto chispeante para facilitar su entrada en el hueso cortical. La rosca totales evita el aflojamiento accidental debido al sobredimensionamiento del núcleo (alma). La punta del trocánter permite auto chispeante inserción del tornillo después de sólo un proceso de perforación con el taladro Ø3,2mm, lo que reduce el número de pasos, evita posibles problemas con la abertura del tornillo y hace que el proceso de cierre más fácil. El tornillo se utiliza en los orificios distales en las clavas Humeral SP2 y está diseñado para exceder los dos cortical Humeral, impidiendo la rotación del implante. La cerradura del tornillo Rosca total Ø4,0mm está indicado para su uso con SP2 Humeral clavos corto y clavos largo Humeral SP2.

Tonillo Contra Bloqueo Condilar (Código: 3874-00-000 y 3884-00-000): Lo Tonillo Contra Bloqueo Condilar, con rosca interior WW1 / 8 "se utiliza en conjunto con el tornillo de bloqueo del condilar. El tornillo de bloqueo condilar es un dispositivo que se utiliza en el hueso con el fin de proporcionar la fijación, estabilización y corrección de hueso forma anatómica con arandelas de seguridad condilares conjuntos integrados, de bloqueo de uñas, hueso. La rosca interna del tornillo WW1/8 "permite el uso en conjunto con el tornillo de bloqueo, para reducir las fracturas condilares del cuerpo contra el diámetro externo de 4,5 mm permite la inserción del tornillo en el hueso después de sólo proceso de perforación con taladro 4.7mm ayuda dispensar el taladrado. La longitud del tornillo de bloqueo de condilar se proporciona en una sola medición de 16,3 mm. Tiene cabeza independiente con diámetro exterior de 8,0 mm, que tiene un hexágono interno 5 mm que permite la introducción del hueso usando llave hexagonal de modo que el tornillo de bloqueo de condilar puede ser clasificado para su uso en los agujeros de los clavos de bloqueo proximales junto con el tornillo de bloqueo del condilar y la arandela.

Tornillo Compresión Avanzada (Código: 3877-XX-000 y 3887-XX-000): El tornillo de compresión avanzada parcial M8 se utiliza en el extremo proximal del clavo de bloqueo, el agujero interior. Es un dispositivo que se utiliza para controlar la diastasa, es decir, la reducción de la fractura. Tiene un cuerpo sin rosca diámetro exterior de 6,0 mm , acanalada con diámetro interno de 3,5 mm y la cabeza M8 con una rosca exterior, que tiene una de 3,5 mm hexagonal interna que permite la introducción en el eje a través de una llave de manera que lo Tornillo puede ser clasificado como uso interno para controlada dinamización (es decir, la reducción y estabilización de fracturas utilizado en conjunción con otros tornillos de bloqueo). La longitud está asociada a dos tamaños que se utilizan en el fémur con 15 mm y la tibia con 6 mm. El tornillo de compresión avanzada está indicado para su uso con Clavo SP2 Fémur, clavos de bloqueo femoral SP2, SP2 Tibia y clavos de bloqueo tibial SP2.

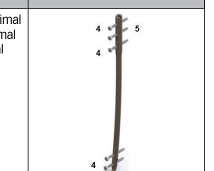
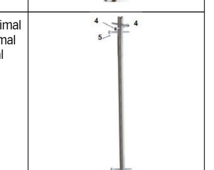
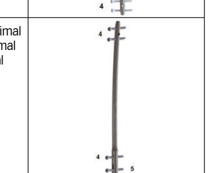
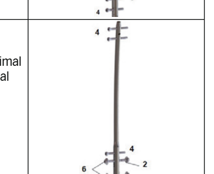
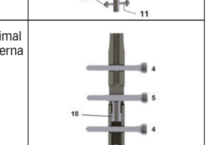
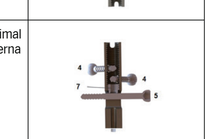
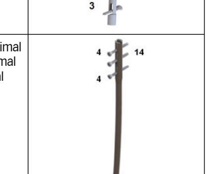
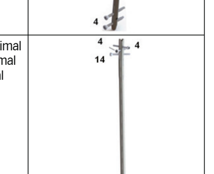
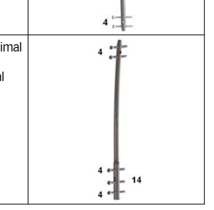
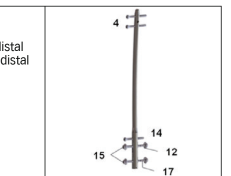
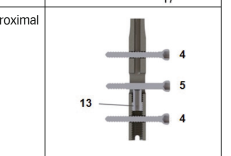
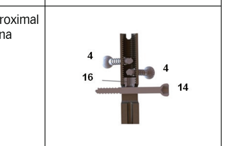
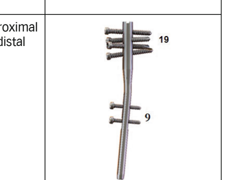
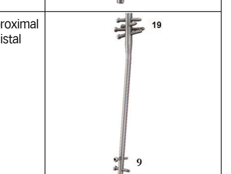
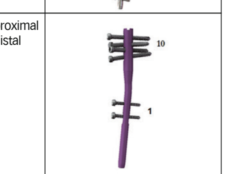
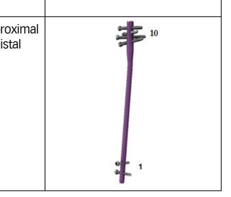
Exención de responsabilidad: La Biomecánica, a partir de este dispositivo, no se practica la medicina ni recomienda este o cualquier otra técnica quirúrgica para su uso en un paciente en particular. El cirujano que realiza cualquier procedimiento de implante es responsable de establecer y utilizar las técnicas adecuadas para desplegar el dispositivo médico en cada paciente. Los Biomecánica no es responsable de la elección de la técnica quirúrgica apropiada para ser utilizada en cada paciente. Las técnicas quirúrgicas dependen de la técnica utilizada por el cirujano, siendo esta la elección del método, el tipo y tamaño de los productos a colocar.

Componentes Auxiliares: Los Tornillos de Bloqueo, de Compresión para Los Clavos Intramedulares – BM tienen como modelos Componentes Auxiliares los modelos abajo: **Código**: 3870-XX-XXX - SP2 (Fémur) ØXX x XXX mm en acero inoxidable ASTM F138 (no objeto de este expediente. El registro en la ANVISA nº 80128580091); **Código**: 3875-XX-XXX - SP2 (Tibia) ØXX x XXX mm en acero inoxidable ASTM F138 (no objeto de este expediente. El registro en la ANVISA nº 80128580091); **Código**: 3860-XX-XXX – Clavo Biolocking Humero ØXX x XXX en en acero inoxidable ASTM (no objeto de este expediente. El registro en la ANVISA nº 80128580091); **Código**: 3890-XX-XXX - Clavo Bloqueada Femoral SP2 ØXX mm x 180 mm aleación de titanio ASTM F136 (no objeto de este expediente. El registro en la ANVISA nº 80128580091); **Código**: 3895-XX-XXX- Clavo Bloqueada Tibial SP2 ØXX mm x 200 mm aleación de titanio ASTM F136 (no objeto de este expediente. El registro en la ANVISA nº 80128580091); **Código**: 3305-XX-150 – Clavo SP2 Humero Curta en acero inoxidable (no objeto de este expediente. El registro en la ANVISA nº 80128580091); **Código**:3305-XX-220 - Clavo SP2 Humero Curta en acero inoxidable (no objeto de este expediente. El registro en la ANVISA nº 80128580091); **Código**: 3305-XX-240 - Clavo SP2 Humero Longa en acero inoxidable (no objeto de este expediente. El registro en la ANVISA nº 80128580091); **Código**: 3305-XX-260 - Clavo SP2 Humero Longa en acero inoxidable (no objeto de este expediente. El registro en la ANVISA nº 80128580091); **Código**: 3305-XX-280 - Clavo SP2 Humero Longa en acero inoxidable (no objeto de este expediente. El registro en la ANVISA nº 80128580091); **Código**: 3300-XX-150 – Clavo SP2 Humero Curta aleación de titanio (no objeto de este expediente. El registro en la ANVISA nº 80128580091); **Código**: 3300-XX-220 - Clavo SP2 Humero Curta aleación de titanio (no objeto de este expediente. El registro en la ANVISA nº 80128580091); **Código**: 3300-XX-240 - Clavo SP2 Humero Longa aleación de titanio (no objeto de este expediente. El registro en la ANVISA nº 80128580091); **Código**: 3300-XX-260 - Clavo SP2 Humero Longa aleación de titanio (no objeto de este expediente. El registro en la ANVISA nº 80128580091); **Código**: 3300-XX-280 - Clavo SP2 Humero Longa aleación de titanio (no objeto de este expediente. El registro en la ANVISA nº 80128580091).

LEYENDA *	
Numeración**	**Descripción de los tornillos Familia de Tornillos de Bloqueo, Compresión para los Clavos Intramedulares – BM (código/modelos comerciales)**
1	3301-40-XXX – Tornillo de Bloqueo Rosca Total Ø4,0mm x XX mm - Titanio Liga
2	3878-00-XXX - Arandela - Acero Inoxidable
3	3007- 35-XXX – Tornillo de Bloqueo Distal Rosca Total c/ punta ST – Acero Inoxidable
4	3882-45-XXX - Tornillo de Bloqueo Rosca Total Ø4,5 x XX mm – Aleación de Titanio
5	3873-45-XXX - Tornillo de Bloqueo Rosca Parcial Ø4,5 x XX mm – Acero Inoxidable
6	3871-45-XXX – Tornillo de Bloqueo Condilar Ø4,5 x XX mm - Acero Inoxidable
7	3877-06-000 - Tornillo de Compresión Avanzada 6,0 mm – Acero Inoxidable
8	3001-35- XXX - Tornillo de Bloqueo Distal Rosca Total s/ punta ST – Acero Inoxidable
9	3306-40-XXX – Tornillo de Bloqueo Rosca Total Ø4,0mm x XX mm - Acero Inoxidable
10	3301-50-XXX – Tornillo de Bloqueo Ø5,0mm x XXX mm - Aleación de Titanio
11	3874-00-XXX – Tornillo Contra Bloqueo Condilar – Acero Inoxidable
12	3888-00-XXX - Arandela – Aleación de Titanio
13	3887-15-000 - Tornillo de Compresión Avanzada 15,0 mm – Aleación de Titanio
14	3883-45-XXX – Tornillo de Bloqueo Rosca Parcial Ø4,5 x XX mm – Aleación de Titanio
15	3881-45-XXX - Tornillo de Bloqueo Condilar Ø4,5 x XXmm – Aleación de Titanio
16	3887-06-000 - Tornillo de Compresión Avanzada 6,0 mm – Aleación de Titanio
17	3884-00-XXX – Tornillo Contra Bloqueo Condilar – Aleación de Titanio
18	3877-15-000 – Tornillo de Compresión Avanzada 15,0 mm – Acero Inoxidable
19	3306-50-XXX – Tornillo de Bloqueo Ø5,0mm x XXX mm - Acero Inoxidable

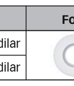
**La leyenda describe la identificación de los tornillos de fijación a través de una numeración para cada modelo de negocio que se enumeran en la tabla de compatibilidad de dimensiones y materiales - columna "plano de montaje". ** Este número se indica en los planos de montaje (3ª columna de la tabla - Compatibilidad dimensional y materiales)*

Compatibilidad y materiales de dimensiones

Montado con	Cantidad de piezas necesarias de tornillos	Plano de conjunto
3870-XX-XXX - SP2 (Fémur) ØXX x XXX mm en acero inoxidable ASTM F138 (no objeto de este registro - Registro en ANVISA nº 80128580091)	2 tornillos en la región proximal 1 tornillo en la región proximal 2 tornillos en la región distal Anterógrada	
3875-XX-XXX - SP2 (Tibia) ØXX x XXX mm en acero inoxidable ASTM F138 (no objeto de este registro - Registro en ANVISA nº 80128580091)	2 tornillos en la región proximal 1 tornillo en la región proximal 2 tornillos en la región distal	
3870-XX-XXX - SP2 (Fémur) ØXX x XXX mm en acero inoxidable ASTM F138 (no objeto de este registro - Registro en ANVISA nº 80128580091)	2 tornillos en la región proximal 1 tornillo en la región proximal 2 tornillos en la región distal Retrógrado	
3870-XX-XXX - SP2 (Fémur) ØXX x XXX mm en acero inoxidable ASTM F138 (no objeto de este registro - Registro en ANVISA nº 80128580091)	2 tornillos en la región proximal 1 tornillo en la región proximal 2 tornillos en la región distal Retrógrado	
3870-XX-XXX - SP2 (Fémur) ØXX x XXX mm en acero inoxidable ASTM F138 (no objeto de este registro - Registro en ANVISA nº 80128580091)	1 tornillo en la región proximal de lo clavo en su parte interna Retrógrado	
3875-XX-XXX - SP2 (Tibia) ØXX x XXX mm en acero inoxidable ASTM F138 (no objeto de este registro - Registro en ANVISA nº 80128580091)	1 tornillo en la región proximal de lo clavo en su parte interna	
3860-XX-XXX Clavo Biolocking Humero ØXX x XXX en acero inoxidable ASTM F138 (no objeto de este registro - Registro en ANVISA nº 80128580091)	2 tornillos en la región distal	
3860-XX-XXX – Clavo Biolocking Humero ØXX x XXX en acero inoxidable ASTM F138 (no objeto de este registro - Registro en ANVISA nº 80128580091)	2 tornillos en la región distal	
3890-XX-XXX Clavo Bloqueado Femoral SP2 ØXX mm aleación de titanio ASTM F136 (no objeto de registro - El registro en la ANVISA nº 80128580091)	2 tornillos en la región proximal 1 tornillo en la región proximal 2 tornillos en la región distal Anterógrada	
3895-XX-XXX Clavo Bloqueado Tibial SP2 ØXX mm aleación de titanio ASTM F136 (no objeto de registro - El registro en la ANVISA nº80128580091)	2 tornillos en la región proximal 1 tornillo en la región proximal 2 tornillos en la región distal	
3890-XX-XXX Clavo Bloqueado Femoral SP2 ØXX mm aleación de titanio ASTM F136 (no objeto de registro - El registro en la ANVISA nº 80128580091)	2 tornillos en la región proximal 1 tornillo en la región distal 2 tornillos en la región distal Retrógrado	
3890-XX-XXX Clavo Bloqueado Femoral SP2 ØXX mm aleación de titanio ASTM F136 (no objeto de registro - El registro en la ANVISA nº 80128580091)	2 tornillos en la región proximal 1 tornillo en la región distal 2 tornillos en la región distal Retrógrado	
3890-XX-XXX Clavo Bloqueado Femoral SP2 ØXX mm aleación de titanio ASTM F136 (no objeto de registro - El registro en la ANVISA nº 80128580091)	1 tornillo en la región proximal del clavo parte interna	
3895-XX-XXX Clavo Bloqueado Tibial SP2 ØXX mm aleación de titanio ASTM F136 (no objeto de registro - El registro en la ANVISA nº 80128580091)	1 tornillo en la región proximal del clavo su parte interna	
3305-XX-150 – Haste SP2 Úmero Curta em Aço Inox (não objeto deste registro - Registro na ANVISA nº 80128580091)	4 parafuso na região proximal 2 parafusos na região distal	
3305-XX-150 – Clavo SP2 Humero Curto en Acero inoxidable (no objeto de este registro - registro en ANVISA nº 80128580091)	4 tornillos en la región proximal 2 tornillos en la región distal	
3305-XX-240 - Clavo SP2 Humero Longo en Acero inoxidable (no objeto de este registro - registro en ANVISA nº 80128580091)	4 tornillos en la región proximal 2 tornillos en la región distal	
3300-XX-260 – Clavo SP2 Humero Longa aleación de titanio (no objeto de este registro - Registro de ANVISA nº 80128580091)	4 tornillos en la región proximal 2 tornillos en la región distal	

Accesorios: Los Tornillos de Bloqueo, clavos intramedulares para Compresión - BM accesorio imprescindible como el producto abajo:

Arandela:

Código	Diámetro	Se utiliza con	Foto
3878-00-000	Ø13,0mm (acero inoxidable F-138)	Tornillo de bloqueo Condilar	
3888-00-000	Ø13,0mm (aleación de titanio F-136)	Tornillo de bloqueo Condilar	

Combinaciones permitidas con otros materiales: La tabla de abajo "aleaciones permisibles de Contacto" se basa en el estándar "NBRISO21534 - Implantes para cirugía no activos - Implantes para Reemplazo de Articulaciones - Requisitos Específicos", pero independiente de las aleaciones mencionadas en el punto "En contacto" es necesario que las combinaciones son los implantes de la misma marca, ya que están diseñados para tales combinaciones observación acabado superficial y tratamiento de superficies y otros factores necesarios en los proyectos que pueden interferir con las combinaciones. No se recomiendan los implantes metálicos de diferentes fabricantes, por razones de incompatibilidad química, física, biológica y funcional.

Tabla - Aleaciones permisibles de contacto

Aleaciones admisibles Contacto	
Implante	*** En contacto (cuando no tienen las articulaciones)**
Tornillo de seguridad en acero inoxidable (ASTM F138)	NBRISO 5832-1 e ASTM F138 Acero inoxidable formado 18 Cromo-14 Níquel -2,5 Molibdeno NBRISO5832-9 Acero inoxidable formado de alto nitrogenito NBRISO 5832-3 e ASTM F136 Aleación de titanio formada 6-aluminio 4-vanadio NBRISO5832-11 Aleación de titanio 6-aluminio 7-niobio
Tornillo de bloqueo en aleación de titanio (ASTM F136)	NBRISO 5832-1 e ASTM F138 Acero inoxidable formado 18 Cromo-14 Níquel -2,5 Molibdeno NBRISO5832-9 Acero inoxidable formado de alto nitrogenito NBRISO5832-4 Aleación fundida de cobalto-cromo-molibdeno NBRISO5832-5 Aleación formada de cobalto-cromo-tungsteno-níquel NBRISO5832-6 Aleación formada de cobalto-níquel-cromo-molibdeno NBRISO5832-7 Aleación y Forjado de forma fría para cobalto-cromo-níquel-molibdeno-tungsteno-ferro NBRISO5832-8 Aleación formada de cobalto- níquel-cromo-molibdeno-tungsteno-fierro NBRISO5832-12 Aleación formada de cobalto-cromo-molibdeno

** Para aplicaciones donde un metal o aleación está en contacto unos con otros y no es la intención de la articulación, siempre que hay una atención adecuada al diseño, acabado de la superficie, tratamiento de la superficie y de las condiciones metalúrgicas.*

Los Tornillos de Bloqueo, Clavos Intramedulares para Compresión - BM marca Biomecánica sólo debe utilizarse con un papel decisivo da marca Biomecánica.
Contraindicaciones: El uso de este implante en las siguientes situaciones está contraindicado: -sensibilidad el metal; -fiebre o señal de inflamación local; -osteoporosis; -La obesidad; -cobertura tisular -inadecuada en la región para ser operado; -embarazo; -comprometimiento por enfermedades de los huesos y / o infecciones; -tasa de sedimentación de elevación inexplicable por otras enfermedades, relación WBC elevado o sospecha marcó recuento diferencial; -visible de la infección; -Los pacientes quieren o no seguir las instrucciones de cuidado y después de la cirugía; -Condiciones de pacientes privados: la sensibilidad, el alcoholismo y las infecciones. Estas condiciones deben ser investigados cuidadosamente por el médico, quien debe advertir al paciente sobre los riesgos derivados de estas características; y -condiciones médicas o quirúrgicas diversos que pueden poner en peligro el éxito de la intervención quirúrgica.

Precauciones, restricciones, advertencias, precauciones y cuestionaron el uso del dispositivo médico, así como su almacenamiento y transporte.

Advertencias y Precauciones: SOLO USO DEL PRODUCTO. DESTRUIR DESPUES EXPLANTÓ. NO VUELVA A USAR EL PRODUCTO. REPROCESAMIENTO PROHIBIDO.

Un implante ortopédico puede ser usado en un solo paciente sólo una vez. Aunque puede parecer en buen estado, las tensiones anteriores pueden crear imperfecciones que pueden reducir el éxito del implante. La selección del implante inapropiado puede causar tensiones inusuales sobre el implante y puede conducir a la posterior fractura del implante.
Debido a su presentación y sus características, este producto no tiene efectos secundarios, sin embargo, se sugiere para controlar la restauración de la paciente a través de los rayos X como los Estándares Internacionales de Seguridad.
No utilizar la resonancia magnética, ya que el producto está fabricado en acero inoxidable provoca interferencias en el examen dañar el diagnóstico también puede causar desplazamiento del implante causando un problema para el paciente
El uso de tornillos de bloqueo, los clavos intramedulares para la compresión - BM están diseñados para ser un elemento auxiliar en la fijación de clavos intramedulares y proporcionar estabilidad al implante y no para reemplazar estructuras óseas humanas normales.
El cirujano debe estar familiarizado y mantener un conocimiento suficiente de la osteosíntesis y sus limitaciones, incluyendo antes y después de la cirugía, la técnica quirúrgica utilizada, precauciones y riesgos potenciales.
Durante la manipulación del implante se debe evitar arañazos, golpes, o cualquier cosa que puedan dañar o marcar el implante, ya que estos defectos son concentradores voltajes y pueden ser sitios de nucleación de grietas y disminuir la resistencia a la corrosión y puede resultar en la fractura del implante.
Para garantizar la correcta instalación, marca Biomecánica instrumentales se debe utilizar, ya que estos están diseñados y fabricados específicamente para el uso de estos implantes. El uso de instrumentos de diferentes fabricantes puede comprometer la cirugía además de estar en armonía con el registro del producto en la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria.
No utilice el producto si está dañado.

PRODUCTO NO ESTÉRIL - ESTERILIZAR ANTES DEL USO.
SOLO USO DEL PRODUCTO - ESTÁ EXPRESAMENTE PROHIBIDA RE-USO DE ESTE PRODUCTO.

Condiciones especiales de almacenamiento: Almacenar en un lugar fresco y seco, lejos de la luz y lejos de la acción del tiempo. No use el producto si el embalaje está dañado.

Nota: Los diferentes fabricantes de componentes de los implantes no se deben utilizar. Por ello, recomendamos que los productos tengan el mismo origen.
Fecha, fecha de validad y lote de producto de fabricación: VER ETIQUETA.

Producto límite de conformación: Durante la manipulación del implante se debe evitar arañazos, golpes, o cualquier cosa que puedan dañar o marcar el implante, ya que estos defectos son concentradores voltajes y pueden ser sitios de nucleación de grietas y disminuir la resistencia a la corrosión y puede resultar en la fractura del implante.

Efectos adversos: Aflojamiento mecánico puede ser el resultado de la fijación defectuosa, la reconstrucción inestable del hueso fracturado o infección oculta. Las reacciones de sensibilidad de metal en los pacientes rara vez fueron informados.
La implantación de material extraño en los tejidos resultados en las reacciones histológicas que implican diversos tamaños de macrófagos y fibroblastos. La importancia química de este efecto es incierta. Así como los cambios similares pueden ocurrir como un precursor de, o durante el proceso de curación.

Otros efectos secundarios posibles que pueden ocurrir cuando se implementa un tornillo de bloqueo en el clavo intramedular son: - infección postoperatoria superficial o profunda; -desordenes vasculares incluyendo trombosis y la embolia pulmonar; -Exposición de necrosis de la piel por el material de síntesis, lo que contribuye a la instalación de procesos infecciosos debido a la cobertura pobre de la piel; -hemorragia de los vasos sanguíneos y / o moretones; -dolor, incomodidad o sensaciones anormales debido a la presencia o la migración producto médico, y también debido a la intervención quirúrgica; -daños neural o neurológico debido al trauma quirúrgico (incluyendo parálisis y lesiones de tejidos blandos); Falla temprano o tarde del dispositivo médico; -soltura, migración, o la curvatura de la fractura de dispositivos médicos; Consolidación -ausencia o cicatrización ósea retrasada que conlleve a que los descansos de dispositivos médicos; - Consolidación viciosa; y pseudoartrose (no unión).

Información que Deberán Facilitar lo Paciente: El texto de esta declaración en los artículos: Indicaciones, contraindicaciones, uso de información, los posibles efectos secundarios, precauciones. El paciente debe ser informado de la importancia del seguimiento postoperatorio. La falta de vigilancia impide la detección de problemas post-quirúrgicos. La no realización de la cirugía de revisión cuando la liberación de componentes o osteolisis puede resultar en la pérdida progresiva de la reserva ósea. El paciente debe ser informado sobre el tipo de implante utilizado, marca, código, nombre, lote, nombre y fecha de la consulta del cirujano.
Si usted se somete al examen de Resonancia Magnética, el paciente debe ser informado de que tiene que reportar con implante metálico, porque el implante de acero inoxidable provoca interferencias en el examen dañar el diagnóstico y causando el desplazamiento del implante causando un problema para el paciente.
Todos los pacientes deben ser advertidos de que se producen antes de la curación de fracturas, no deben caminar sin la ayuda de muletas o un bastón, no obstaculizar la recuperación del paciente.
El peso de soporte y en la actividad muscular antes del tiempo recomendado para la consolidación ósea puede causar complicaciones como la rotura del dispositivo, el paciente debe tener en cuenta.
En el cuidado postoperatorio de una cirugía ortopédica, la voluntad y la capacidad del paciente para cumplir con las instrucciones es extremadamente importante. Los niños, los ancianos, los pacientes con problemas mentales o drogadictos, ya que son propensos a ignorar las instrucciones y restricciones, pueden generar un alto riesgo de fracaso del procedimiento.
El paciente también debe ser informado de que el componente no reemplazar y no tiene el mismo rendimiento que el hueso normal. Así que puede deformar, romper o caer debido a los esfuerzos o actividades excesivas y la carga temprana.

Es importante que: El cirujano debe orientar al paciente sobre los cuidados que deben tomarse y procedimiento físico apropiado para ser utilizado durante el tiempo de uso del implante. Frente a una fractura perfectamente estabilizada, la carga puede ser liberada. Si la fractura no se estabiliza sin cargo se puede dar al sistema implantado.

Evaluación Del Producto Implantado: Después de la implementación, lo profesional responsable intraoperatoria debe realizar control radiológico para verificar el posicionamiento correcto del producto. El profesional responsable debe hacer, y es su responsabilidad, los exámenes clínicos y radiológicos pasaron después de la cirugía en la frecuencia, ya que dispondrán para comprobar el estado del implante y la evolución de la cicatrización ósea. Si el producto esté fuera de la colocación adecuada, presentó ningún incumplimiento, es responsabilidad del cirujano a tomar la acción correctiva más adecuada.

Informaciones útiles para la prevención de riesgos derivadas de la aplicación: Para disminuir los riesgos de implementación deben seguir estrictamente: contraindicaciones, instrucciones de uso y toda la información contenida en las "Instrucciones de uso" del producto.

Los riesgos de implementación intrínsecos: Los tornillos de Bloqueo, clavos intramedulares para Compresión - BM están fabricados con materiales de uso biomédico reconocidos que siguen los requisitos de ASTM F138 - Especificación estándar para forjado 18 cromo-níquel-molibdeno 14 2.5 Barra de acero inoxidable y alambre Para Quirúrgico Los implantes y ASTM F136 Especificaciones estándar labrado.

Titanio-6Aluminum-4Vanadium ELI (Baja intersticial) aleación para aplicaciones de implantes quirúrgicos.

Los riesgos de contaminación: Existen riesgos de contaminación biológica y la transmisión de enfermedades virales como el VIH y la hepatitis, debido a que los tornillos de fijación, clavos intramedulares para Compresión - BM entran en contacto con tejidos y fluidos corporales. Productos explanadas deben tratarse como altamente contaminante.

Descontaminación, Limpieza y esterilización: Todos los modelos de la Familia de tornillos de bloqueo e la compresión de los clavos intramedulares - BM se venden sin esterilizar, por lo que la institución que realizará la cirugía serán responsables de la esterilización y deben usar regularmente métodos validados.
El producto se suministra en su embalaje original previamente limpia. Antes de usar, el paquete debe ser inspeccionado para verificar que no haya roturas o daños. El producto sólo debe ser desenvuelto antes de la esterilización intacta para preservar el acabado y la configuración de la superficie, de manipularla lo menos posible, y recomienda en la norma ISO 8828.
Para asegurar la reducción del riesgo de infección, los implantes (que no fueron utilizados en la cirugía, pero se colocaron sobre la mesa de operaciones o que ha perdido la esterilización) y los instrumentos quirúrgicos deben ser limpiados después de la cirugía y antes de la esterilización.
La limpieza puede ser desarrollada a través de métodos manuales o mecánicos.

Equipo para la limpieza: Lavadora Ultrasónica; Lavadora - esterilización; Lavadora – desinfección.

Limpieza Manual: es el procedimiento que se retira la suciedad a través de la acción física con la ayuda de detergente, agua y artefactos tales como esponja y cepillo. La limpieza manual es más recomendada para agredir a menos implantes e instrumentos quirúrgicos. En el agua de limpieza manual debe utilizarse a temperatura ambiente, utilizar cepillos de nylon, nunca de acero o abrasivo, se puede dañar la capa protectora del material.
En la descontaminación debe utilizarse solución bactericida y anti fúngico de amplio espectro, evitando productos de limpieza agresivos, cepillos de metal para que la calidad de los implantes metálicos no está afectada.
En el caso de máquinas de limpieza de implantes e instrumentos quirúrgicos se deben colocar en cajones, así que no hay choque entre ellos evitando daños materiales.
Los responsables de la limpieza de implantes e instrumental quirúrgico debe ser consciente del tipo de producto de limpieza utilizado en el cumplimiento de la concentración recomendada por el fabricante. Implantes e instrumentos quirúrgicos se deben enjuagar bien hasta que todos los residuos de salir y se secan inmediatamente después de la limpieza.

Los tipos de limpiadores: Limpiadores enzimáticos: están compuestos básicamente de enzimas, tensioactivos y solubilizantes. La combinación equilibrada de estos elementos hace que el producto para eliminar la materia orgánica en un corto período de tiempo material.
Las soluciones enzimáticas: tener una acción de limpieza excelente, pero no tienen actividad bactericida y bacteriostática.
Enzimas: son sustancias producidas por las células vivas y que gobiernan las reacciones químicas del proceso. Una vez producida por las células, una enzima puede ser aislada y mantendrá sus propiedades catalíticas si se mantienen ciertas condiciones en su fabricación. Las enzimas se clasifican en tres grandes grupos funcionales dependiendo del tipo de sustrato que afectará: proteasas, lipasas y amilasas actúan en sustratos de proteínas, hidratos de carbono y grasas, que tienden a solubilizar y aflojar los artículos. Actualmente se recomienda artículos de configuración complejas de limpieza para asegurar la limpieza.

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

Niveles de desinfección: Alto nivel: destruye todos los microorganismos excepto el alto número de esporas => 2% de glutaraldehído - 20 a 30 minutos.
Nota: área del hospital preferentemente.
Nivel medio: la eliminación de la mayoría de las bacterias vegetativas, virus, hongos y microbacterias => 1% de hipoclorito de sodio - 30 minutos.
Nota: para UBS, guarderías, residencias de ancianos, hogar de ancianos.
Bajo nivel: la eliminación de la mayoría de las bacterias, virus y algunos hongos, pero no elimina microbacterias => hipoclorito de sodio 0,025%
Nota: la nutrición.

Esterilización: Este producto se presenta no estéril. Antes de su uso debe ser esterilizado. Se recomienda la esterilización por vapor en autoclaves en el hospital (ISO 17665-1: 2006 Esterilización de productos para la salud - El calor húmedo - Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios).

El AUTOCLAVE: Es un dispositivo para la esterilización mediante vapor saturado bajo presión.

LAS INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO: Para iniciar el equipo, comprobar: • si el interruptor está encendido; • si el registro de la red de agua está abierto; • El registro de descarga está cerrada. 1 - abrir la puerta del equipo; 2 - acomodar el material que está siendo esterilizado adecuadamente; 3 - cerrar la puerta del equipo; 4 - seleccione el ciclo deseado en función del material a esterilizar; 5 - gire el interruptor general; 6 - el ciclo transcurrirá en secuencia; 7 - a la luz el "fin de ciclo" de la lámpara, abrir parcialmente la puerta durante diez (10) minutos más o menos, para el enfriamiento del material.
Se recomienda que los siguientes parámetros físicos de esterilización se apliquen en una autoclave (vapor saturado):

Parâmetros de esterilização física em autoclaves:

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

Obs:. El tiempo se debe comprobar cuando la cámara de esterilización de calor alcanza la temperatura deseada.

ACLARACIÓN PARA VER MEJOR EL MANUAL DE INSTRUCCIONES INCLUIDO CON CADA AUTOCLAVE.
Otro método de esterilización, que puede ser utilizado además de la autoclave tal como se define por el hospital es la siguiente:
- La esterilización por óxido de etileno (ETO) - parámetros y procedimientos del protocolo de validación e ISO 11135-1 - Esterilización de productos para la salud - El óxido de etileno
- Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización de productos médicos.

NOTA: Es responsabilidad del hospital, el método de esterilización, equipos, controles, y las instrucciones de esterilización utilizada. Cuidado materiales estériles.

Condiciones de almacenamiento de productos estériles: • respecto al ambiente: se debe limpiar; aireado; seco; debe restringirse al equipo del sector. • En cuanto al artículo: después del proceso de esterilización, no lo pongas en superficie fría (piedra o acero inoxidable), cestas de uso o contenedores filtrado a enfriar; • Caja (algodón en rama, tela no tejida, papel quirúrgico, papel crepé, tyvec o cajas de metal perforadas) debe permanecer intacta y ser manejado poco para prevenir los paquetes desgarro o liberar el cierre; • almacenar en armarios cerrados con estantes; • estantes identificados con el fin de facilitar la eliminación del material; • El material debe ser almacenado de acuerdo con la fecha de caducidad de la esterilización para facilitar la distribución y no ser material de superar en la acción; • almacenar por separado de no estériles para reducir el nivel de contaminantes externos.

Eliminación de lo Producto: La familia de los tornillos de bloqueo e de compresión para los clavos intramedulares - BM explantes de pacientes deben ser correctamente eliminados por el hospital. Se encuentra bajo la responsabilidad del hospital para completar la caracterización errónea del implante impidiendo su reutilización y el método utilizado para la distorsión del implante. Los Biomecánica recomienda que los implantes explantados siendo deformados mecánicamente con la ayuda de impacto martillo o prensa debe ser entonces identificado con el dicho de "no apto para el uso."
Como se describe en la Resolución N ° 2605 del 11/08/2006, los dispositivos implantables de cualquier tipo clasificado como de un solo uso, están prohibidos de reprocesamiento.

Rastreabilidad: Con la etiqueta de rastreabilidad del componente del paquete implantable siguiente 2, que contiene información sobre el implante utilizado. Estas etiquetas son la misma etiqueta en el exterior de la etiqueta del producto. La información de esta etiqueta de trazabilidad se enumera en "Formulario de Presentación" de este informe técnico. Esta etiqueta se colocará en el registro del paciente y otra para el control del hospital. El hospital debe registrar esta información en sus archivos y enviar esta información al paciente. Por favor, tenga en cuenta que necesariamente la historia clínica del paciente debe haber registrado la información que el seguimiento del producto desplegado. Pegue esta etiqueta en el gráfico permite rastreabilidad del producto utilizado. Entre las principales informaciones destacó como esencial el nombre del fabricante del implante utilizado, nombre de implante utilizado, implementar código, lote y número de registro del producto en la ANVISA. Esta información se describe en las etiquetas de rastreabilidad que siguen con el producto y el etiquetado externo. Otra información también debe ser considerado esencial, ya que la fecha de la cirugía, el nombre del paciente que recibió el nombre del cirujano de implantes, el peso del paciente, también debe cumplirse la edad del paciente y otra información solicitada en el paciente.

Marcado: Los tornillos de bloqueo, clavos intramedulares para Compresión - BM cuando hay suficiente espacio en el cuerpo del tornillo son grabados con láser la siguiente información para garantizar la trazabilidad y el seguimiento del paciente en el postoperatorio: - Logo de Biomecánica; - Fabricante el número de lote; - Acrónimo de la materia prima utilizada para fabricar el producto (S1 a acero inoxidable y aleación de titanio para T3); - Código; - Dimensión; - Marca CE.
Cuando el espacio en el cuerpo del tornillo es insuficiente, se registran sólo láser la siguiente información para garantizar la trazabilidad y el seguimiento del paciente en el postoperatorio: - Logomarca de la Biomecánica, - Número Fabricación Lote, - Un acrónimo que significa la materia prima utilizada en la fabricación del producto (S1 a acero inoxidable y aleación de titanio para T3), - Dimensiones
La secuencia de grabación en contra del cóndilo tornillo de seguridad sigue el siguiente orden: Logotipo, mucho, siglas de la marca de la materia prima, el código y la CE.
Debido al espacio limitado en el cuerpo del tornillo de compresión avanzada, se hace el registro en la cabeza del tornillo con la siguiente secuencia: logotipo, mucho, el logotipo y el tamaño de la materia prima.

Posventa (Quejas de Clientes): Si existe la necesidad de queja de la familia de los tornillos de bloqueo, la compresión para los clavos intramedulares - BM relacionada con algún efecto adverso que afecta a la seguridad del usuario, como un producto que no trabaja, daños en el componente metálico implantable, problemas graves o muertes relacionadas con éstos componentes cirujano responsable deben comunicar esta reacción adversa a la agencia de salud competente y la Biomecánica vía e-mail o por teléfono sac@biomecanica.com.br 0xx14 2104 7900.
En caso de duda, el cirujano responsable o al profesional de la salud pueden hacer que la comunicación de eventos adversos a través del Sistema de Vigilancia de la Salud Notificaciones en el sitio de la ANVISA: http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm

Presentación de materiales para la Revisión del fabricante:
En caso de enviar los implantes para el fabricante para llevar a cabo el análisis, se debe limpiar en el hospital utilizando una solución bactericida de amplio espectro anti fúngico. Debe entonces ser desinfectados o esterilizados en autoclave de vapor o de óxido de etileno. Se debe a que se refiere Biomecánica sin dañar el embalaje identificado por el método de los datos de limpieza, esterilización y de productos.

Descripción de la eficacia de dispositivos médicos y de seguridad de conformidad con los reglamentos de la ANVISA que se ocupa de los requisitos esenciales de eficacia y seguridad de los productos médicos.
Los riesgos asociados con la familia de los tornillos de bloqueo e la compresión de los clavos intramedulares - BM cumplir con los requisitos esenciales de seguridad y eficacia del producto como la RDC 56/01 para los productos regulados por la Regla 8, la clase de riesgo 3 y Gestión Producto y Riesgo Proceso de acuerdo con NBR ISO14971 lo dispuesto en el procedimiento PRCE01 - Análisis de Riesgos de Dispositivos Médicos.
Los tornillos de bloqueo, los clavos intramedulares para la compresión - BM implantes se utilizan en conjunción con clavos intramedulares con el fin de bloquear la misma y para tapar los agujeros de estas barras. Su función es proporcionar estabilidad al implante. La familia de los tornillos de bloqueo, los clavos intramedulares para la compresión - BM se fabrican y acero inoxidable según la norma ASTM F138 y una aleación de titanio de acuerdo con la norma ASTM F136.