

# INSERTO ARTICULAR FIXO COM ESTABILIZADOR - BM

PORTUGUÊS

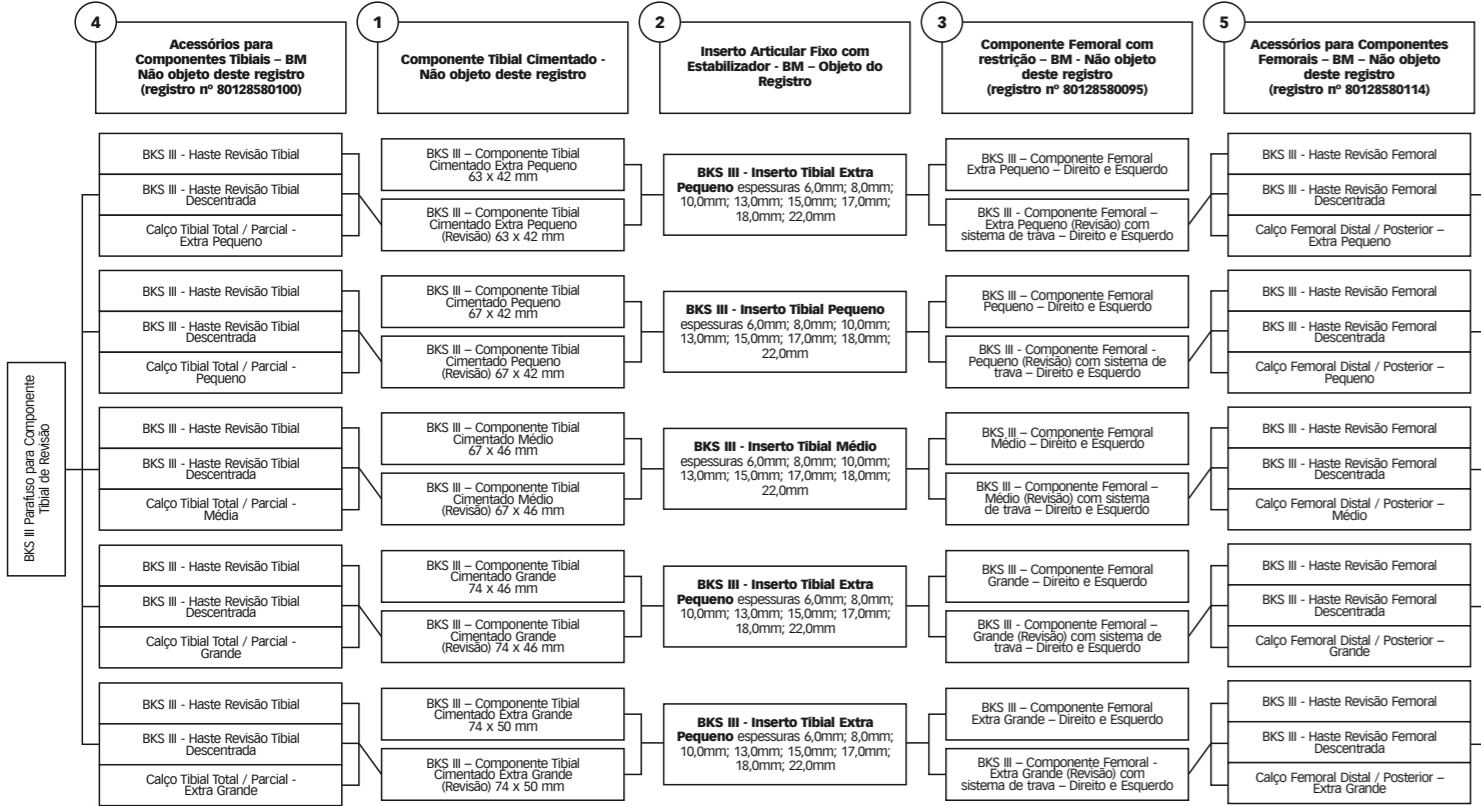
**Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como a relação dos acessórios destinados a integrá-lo ao produto.**  
O Inserto Articular Fixo com Estabilizador - BM é um implante não absorvível, não-ativo conforme a norma NBR ISO 14630, destinado a cirurgia primária ou de revisão, uma vez que possui um sistema de bloqueio (estabilização) que exige o sacrifício do ligamento cruzado posterior. O Inserto Articular Fixo com Estabilizador - BM é um dos componentes utilizados na substituição ou restituição da articulação fêmoro-tibial (joelho) devendo, portanto, ser utilizado em conjunto com outros implantes (conforme descritos no item componentes ancais). É indicado para substituir a articulação do joelho quando a original não consegue manter sua capacidade funcional por deformidade, dores intensas ou bloqueio dos movimentos. Esse procedimento, em conjunto com a substituição da articulação fêmoro-patelar (joelho), é conhecido como "artroplastia total do joelho" e procura criar uma articulação artificial que tenha a mesma funcionalidade do joelho natural.

**Composição:** O Inserto Articular Fixo com Estabilizador - BM é fabricado em Polietileno UHMWPE conforme a norma NBR ISO5834-2 e classificado como grau 01. O polietileno utilizado na fabricação do inserto articular fixo com Estabilizador - BM é analisado (caracterizado) em laboratório certificado devidamente qualificado a fim de verificar a conformidade com a referida norma.

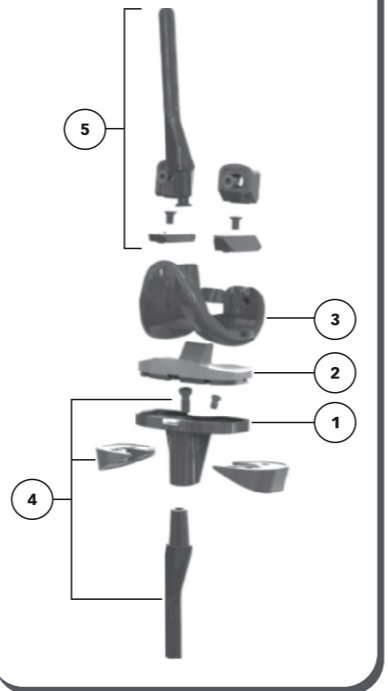
**Componentes Anciais:** Os componentes ancais abaixo relacionados devem ser comprados separadamente, pois não são objetos deste registro e não integrantes desse produto.  
-Componente Femoral com Restrição - BM, modelos BKS III, fabricados em Liga Fundida de Cobalto-Cromo-Molibdênio (ASTM F75).  
-Componente Tibial - BM, modelos BKS III, fabricados em Liga Fundida de Cobalto-Cromo-Molibdênio (ASTM F75).  
-Componente Patelar - BM, modelos BKS III, fabricados em Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE).

- Acessórios para Componentes Femorais - BM, fabricados em Liga Fundida de Cobalto-Cromo-Molibdênio (ASTM F75).  
- Acessórios para Componentes Tibiais - BM, fabricados em Liga Fundida de Cobalto-Cromo-Molibdênio (ASTM F75).  
- \*Cimento Ortopédico Acrilic®; Cimento de Resina Acrílica (NBR ISO 5833).  
- (\*É permitido o uso de outro tipo de biomaterial como componente anelar no procedimento de "artroplastia total de joelho", em substituição ao Cimento Ortopédico Acrilic®, desde que seja adequado para fixar a prótese no osso e esteja regularmente registrado na ANVISA para tal finalidade.)

### Compatibilidade dimensional



A ilustração da Compatibilidade Dimensional descrita ao lado pode ser vista na figura abaixo. A mesma está indicada com a numeração de referência:



1 - Huesos 1, F., Artroynt 1, B., Nunes R. P.S., Causas de Falhas da Artroplastia Total do Joelho; 2007.

2 - Villardi A. A., Veiga L. T., Franco J. S., Cagy M., Silva P. J. G., Raptopoulos L., D'Angelo M. D., Análise da marcha pós artroplastia total do joelho com e sem preservação do ligamento cruzado posterior; 2008.

3 - Villardi A. A., Leite J. P. B., Santos B. F., Mandarino M., Avaliação comparativa da altura patelar pós-artroplastias totais do joelho com e sem preservação do ligamento cruzado posterior; 2008.

4 - Weinstein S. L., Buckwalter J. A., Ortopedia de Turek - Princípios e sua Aplicação; 2000.

5 - Huesos 1, F., Artroynt 1, B., Nunes R. P.S., Causas de Falhas da Artroplastia Total do Joelho; 2007.

**Acessórios:** Os modelos tipo BKS III não possuem acessórios com o propósito de integrar o produto médico, outorgando a esse produto uma função ou característica técnica complementar.

**Combinações Admissíveis com outros Materiais:** A tabela "Liga Admissíveis de contato" foi baseada na norma "NBRISO21534 - Implantes para Cirurgia não Ativos - Implantes para Substituição de Articulações - Requisitos Particulares", mas independente dessa relação é preciso que as combinações sejam de materiais 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.

### Ligas Admissíveis de Contato

Implante	Ligas admissíveis de contato
Inserto Articular Fixo com Estabilizador - BM	-Aço Inoxidável Conformado NBR ISO 5832-1 ou similar (ASTM F138); -Aço Inoxidável Conformado de Alto Níquel NBR ISO 5832-9; Liga Fundida de Cobalto-Cromo-Molibdênio NBR ISO 5832-4; ou similar (ASTM F75); -Liga Conformada de Cobalto-Cromo-Tungstênio-Níquel NBR ISO 5832-3; -Liga Forjada e Forjado de Cobalto-Cromo-Níquel-Molibdênio-Tungstênio-Ferro NBR ISO 5832-7; -Liga Conformada de Titânio-6Alumínio-4Vanádio NBR ISO 5832-3; ou similar (ASTM F136); -Liga Conformada de Titânio-6Alumínio-7Nióbio NBR ISO 5832-11; -Materiais Cerâmicos à Base de Alumina NBR ISO 6474; -Materiais Cerâmicos à Base de Zircônia NBR ISO 13356; -Liga Conformada de Cobalto-Níquel-Cromo-Molibdênio NBR ISO 5832-6; -Liga Conformada de Cobalto-Cromo-Molibdênio NBR ISO 5832-4

\*Para superfícies de articulação de implantes para substituição de articulação, foram considerados aceitáveis em aplicações específicas, desde que dispensada atenuação adequada ao projeto, acabamento superficial e tratamento de superfície.

### Forma de apresentação do Produto

A rotulagem externa é a etiqueta de rastreabilidade do produto que constam as seguintes informações:

Dados do fabricante / Representante europeu / Responsável Técnico / Registro ANVISA N° / Nome Técnico do Produto / Nome Comercial do Produto / Modelo Comercial do Produto / Matéria-Prima / Quantidade de Itens por embalagem / Quantidade e Descrição das Etiquetas que Acompanham o Produto / Etiquetas adesivas de identificação e rastreabilidade do produto / Dize: "PROIBIDO REPROCESSAR".

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

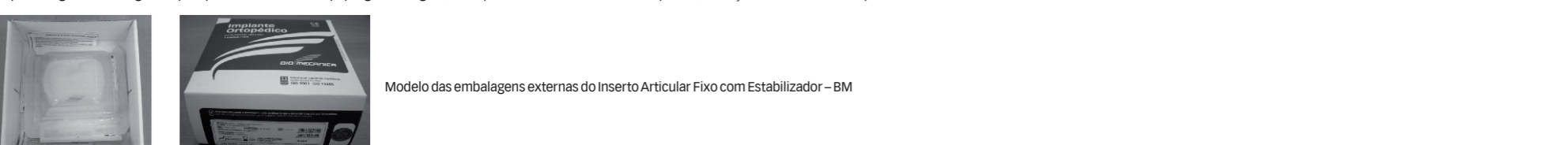
LOT XXXX	Número do Lote do Produto	XXXXXX	Usar até	Produto de Uso Único - Produto Reaproveitável	REF XXXX-XX	Código	MM XXXX-XX	Data de Fabricação	STERILE EO	Esterilização em Gás ETO
----------	---------------------------	--------	----------	---	-------------	--------	------------	--------------------	------------	--------------------------

**Informações Contidas na Caixa de Papelão (Embalagem Externa):** As caixas de papelão (embalagem externa) também possuem dígitos de condições Especiais de Armazenamento, Conservação e/ou Manipulação do Produto com simbologias. A tabela abaixo descreve as informações contidas nessa caixa de papelão.

**Condições Especiais de Armazenamento, Conservação e/ou Manipulação do Produto contida na embalagem externa no produto**

	Não armazenar diretamente no chão (altura mínima=20cm) e nem em locais muito altos, próximos a lâmpadas, o que poderá ocasionar ressecamento da embalagem ou dano no rótulo.		Atencão! Instruções, advertências e precauções: Ver instrução de uso		Frágil, Manusear com cuidado.		Identificação de produto estéril
	Armazenar e transportar em Local Seco e Fresco, Temperatura Ambiente (máx. 33°C e umidade relativa em torno de 20% a 70%).		Não utilizar se a embalagem estiver danificada.		Manter ao abrigo do sol.		Consultar instruções de Operação.

A figura abaixo ilustra um modelo do Inserto Articular Fixo com Estabilizador - BM acondicionado na embalagem externa de papelão. Essas caixas são personalizadas com o logotipo da empresa e envolvidas com o filme de PVC encolhível. Dentro desta embalagem externa de papelão segue a embalagem dupla tipo blister sealed com papel grau cirúrgico, as etiquetas de rastreabilidade do implante, instrução de uso e cartão do paciente.



Modelo das embalagens externas do Inserto Articular Fixo com Estabilizador - BM

Os modelos comerciais dos Insertos Articular Fixo com Estabilizador - BM são distribuídos conforme descrito na tabela abaixo.

### Modelos dos Insertos Articular Fixo com Estabilizador - BM

Código	Descrição	Figura
2339-08-00	BKS III - Inserto Tibial Extra Pequeno - espessura 6,0mm	
2339-10-00	BKS III - Inserto Tibial Extra Pequeno - espessura 8,0mm	
2339-12-00	BKS III - Inserto Tibial Extra Pequeno - espessura 10,0mm	
2339-15-00	BKS III - Inserto Tibial Extra Pequeno - espessura 13,0mm	
2339-17-00	BKS III - Inserto Tibial Extra Pequeno - espessura 15,0mm	
2339-19-00	BKS III - Inserto Tibial Extra Pequeno - espessura 17,0mm	
2339-20-00	BKS III - Inserto Tibial Extra Pequeno - espessura 18,0mm	
2342-08-00	BKS III - Inserto Tibial Pequeno - espessura 6,0mm	
2342-10-00	BKS III - Inserto Tibial Pequeno - espessura 8,0mm	
2342-12-00	BKS III - Inserto Tibial Pequeno - espessura 10,0mm	
2342-15-00	BKS III - Inserto Tibial Pequeno - espessura 13,0mm	
2342-17-00	BKS III - Inserto Tibial Pequeno - espessura 15,0mm	
2342-19-00	BKS III - Inserto Tibial Pequeno - espessura 17,0mm	
2342-20-00	BKS III - Inserto Tibial Pequeno - espessura 18,0mm	
2342-24-00	BKS III - Inserto Tibial Grande - espessura 22,0mm	
2343-08-00	BKS III - Inserto Tibial Médio - espessura 8,0mm	
2343-10-00	BKS III - Inserto Tibial Médio - espessura 10,0mm	
2343-12-00	BKS III - Inserto Tibial Médio - espessura 13,0mm	
2343-15-00	BKS III - Inserto Tibial Médio - espessura 15,0mm	
2343-17-00	BKS III - Inserto Tibial Médio - espessura 17,0mm	
2343-19-00	BKS III - Inserto Tibial Médio - espessura 18,0mm	
2343-20-00	BKS III - Inserto Tibial Médio - espessura 22,0mm	
2343-24-00	BKS III - Inserto Tibial Grande - espessura 22,0mm	
2343-08-00	BKS III - Inserto Tibial Médio - espessura 8,0mm	
2343-10-00	BKS III - Inserto Tibial Médio - espessura 10,0mm	
2343-12-00	BKS III - Inserto Tibial Médio - espessura 13,0mm	
2343-15-00	BKS III - Inserto Tibial Médio - espessura 15,0mm	
2343-17-00	BKS III - Inserto Tibial Médio - espessura 17,0mm	
2343-19-00	BKS III - Inserto Tibial Médio - espessura 18,0mm	
2343-20-00	BKS III - Inserto Tibial Médio - espessura 22,0mm	
2343-24-00	BKS III - Inserto Tibial Grande - espessura 22,0mm	

**Cuidados com o Manuseio e Transporte do Produto Médico:** O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química. O

# FIXED ARTICULAR INSERT WITH STABILIZER - BM

é responsável por definir e utilizar as técnicas apropriadas para implantar a prótese em cada paciente. A Biomecânica não é responsável pela escolha da técnica cirúrgica apropriada a ser usada em cada paciente. As técnicas cirúrgicas dependem da técnica adotada pelo médico cirúrgico, cabendo a este a escolha do método, tipo e dimensão dos produtos a serem colocados.

**Avaliações do Produto Implantado:** Após a implantação, o intra-operatório o profissional responsável deve realizar controle radiológico para verificar o correto posicionamento do produto. O profissional responsável deve efetuar, e é de sua responsabilidade, as avaliações clínicas e radiológicas passadas após o procedimento cirúrgico na frequência por ele estipulado para verificar o estado do implante e a evolução da consolidação óssea. Caso o produto esteja fora do posicionamento correto, ou apresentar qualquer não-conformidade, é de responsabilidade do cirurgião tomar a ação corretiva mais apropriada.

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

**Riscos Intrínsecos de Implantação:** O Inserto Articular Fixo com Estabilizador - BM é fabricado com materiais de reconhecido uso biomédico, que seguem as exigências da norma NBR ISO 5834-2 Versão 08 - Implantes para Cirurgia - Polietileno de ultra-alto peso molecular - Parte 2: Produtos na forma moldada.

**Riscos de Contaminação:** Existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais como HIV e hepatite, pois o Inserto Articular Fixo com Estabilizador - BM entra em contato com tecidos e fluidos corporais. Produtos implantados devem ser tratados como altamente contaminantes.

**Esterilização:** Este produto é esterilizado por Gás Oxido de Etileno (ETO) com validade: 5 anos. Se o produto estiver com a validade de esterilização vencida e/ou embalagem danificada, o mesmo deve ser devolvido para o distribuidor responsável ou diretamente para a Biomecânica.

**Manuseio de Material Esterilizado:** Ao manusear o material esterilizado com técnica asséptica, devem-se obedecer algumas normas a fim de mantê-lo estéril:

- fundamental lavar as mãos com água e sabão antes de manusear o material esterilizado;
- utilizar material com embalagem íntegra, seca, sem manchas, com identificação tipo de material e data da esterilização);
- trabalhar de frente para o material;
- manipular o material ao nível da cintura para cima;
- evitar tossir, espirar, falar sobre o material exposto;
- não fazer movimentos sobre a área esterilizada;
- certificar-se da validade e adequação da embalagem;
- trabalhar em ambiente limpo, calmo, seco e sem corrente de ar;
- manter certa distância entre o corpo e o material a ser manipulado;
- obedecer aos demais princípios de assepsia.

A técnica de enfermagem preconizada no manuseio de material esterilizado é:

- abrir o, iniciando-se pela extremidade oposta ao manuseio;
- proteger o material exposto com o campo esterilizado que o envolve;
- tocar com as mãos somente na parte externa do pacote;
- não guardar com material esterilizado um pacote aberto anteriormente.

**Garantia:** A garantia do Inserto Articular Fixo com Estabilizador - BM está relacionada à observância desta instrução de uso. Sendo: indicações e informações de uso, contra-indicações, cuidados e precauções, advertências, possíveis efeitos adversos, embalagem, esterilização, limpeza e descarte/informações recomendadas neste relatório técnico e na instrução de uso.

**Descarte do Produto:** O Inserto Articular Fixo com Estabilizador - BM implantado do pacientes deve ser devidamente descartados pela instituição hospitalar. Fica sob responsabilidade da instituição hospitalar a completa descarte/retirada do implante implantado (seu re-uso e o método utilizado para a descarte/retirada do mesmo. A Biomecânica recomenda que os implantes descartados sejam deformados mecanicamente com auxílio de martelo ou prensa de pacote devendo estar com código identificado com o dizer "Ímpedido para re-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 6 etiquetas de rastreabilidade contendo os dados do implante utilizado. Essa etiqueta é a mesma etiqueta contida na rotulagem externa do produto. As informações que constam nessa etiqueta de rastreabilidade estão relacionadas nos item "Forma de Apresentação" desse relatório técnico. Uma etiqueta deve ser obrigatoriamente colada no prontuário clínico do paciente, outra no laudo entregue para o paciente, outra na documentação fiscal que gera a cobrança, na AHI, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar, outra disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição - RHd, outra disponibilizada para o controle do cirurgião responsável (registro funcional) e a última para convênio médico caso exista. Informamos que obrigatório o prontuário do paciente deve ter registrado informações que permitam rastrear o produto implantado. A colagem dessa etiqueta no prontuário permita a rastreabilidade do produto utilizado. Entre as principais informações destacamos como imprescindíveis o nome do fabricante 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.

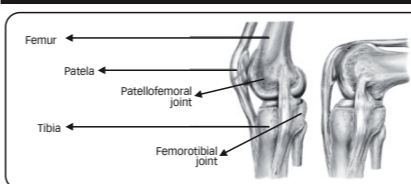
**Marcação:** O Inserto Articular Fixo com Estabilizador - BM contém as seguintes informações gravadas, por meio de usinagem, para permitir a rastreabilidade e acompanhamento do paciente no pós-operatório: - Identificação do fabricante; Lote de Fabricação; Dimensão; Código do produto.

**Pós Venda (Reclamação de Cliente):** Caso haja necessidade de realizar alguma reclamação do inserto Articular Fixo com Estabilizador - BM relacionada a algum efeito adverso que afete a segurança do usuário, como produto não funcionando, dano do componente metálico implantável, problemas graves ou outros relacionados com esses componentes, o cirurgião responsável deve comunicar este evento adverso ao órgão sanitário competente e a Biomecânica através do e-mail: sac@biomecânica.com.br ou pelo telefone 0xx14 2104 7900. Em casos de dúvidas o gravador responsável ou o profissional da saúde poderá fazer a comunicação do evento adverso através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no site da ANVISA: http://www.anvisa.gov.br/hotline/noticias/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 antifúngica de largo espectro. Em seguida deve ser desinfetado ou esterilizado a vapor em autoclave ou oxido de etileno. Deve ser encaminhada a Biomecânica 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 Segurança e Eficácia de Produtos Médicos.** Os riscos associados ao Inserto Articular Fixo com Estabilizador - 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 NBRISO 14971 conforme previsto no procedimento PRCE01 - Análise de Risco de Dispositivos Médicos.

### ENGLISH



**Detailed description of the medical product, including the basics of its operation and its action, its content or composition, when applicable, as well as the list of accessories to be added to the product.**  
The Fixed Articular Insert with Stabilizer - BM is a non-absorbable implant, non-active as defined by NBR ISO 14630, for primary or revision surgery, since it has a locking system (stabilization) that requires the sacrifice of the posterior cruciate ligament. The Fixed Articular Insert with Stabilizer - BM is one of the components used for replacement or restitution of the femorotibial joint (knee) and should therefore be used in conjunction with other implants (as described in the item components ancais). It is indicated for substituting the articulation of the knee when the original cannot maintain its functional capacity due to deformation, intense pains or blocking of movements. This procedure, together with the replacement of the patellofemoral joint (knee), is known as "total knee arthroplasty" and seeks to create an artificial joint that has the same functionality as the natural knee.

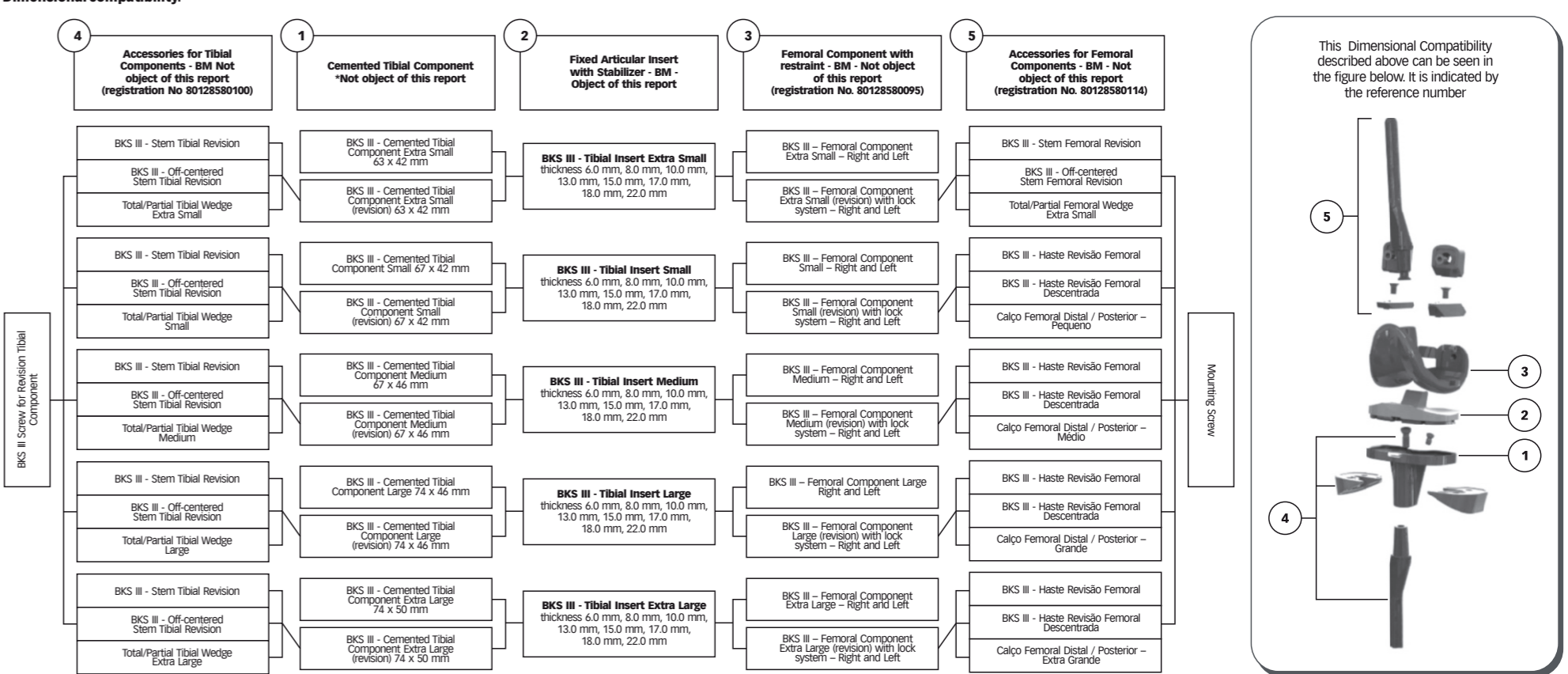
**Composition:** The Fixed Articular Insert with Stabilizer - BM is made of Polyethylene UHMWPE is manufactured as defined by NBR ISO5834-2 and classified as grade 1. The polyethylene used in the manufacture of the Articular Insert Fixed Stabilizer - BM is analyzed (featured) in qualified third-party laboratory to verify compliance with this standard.

**Ancillary Components:** Ancillary components listed below must be purchased separately as they are not objects of this report and are not part of this product:

- Femoral Component with Restriction - BM, BKS III models, made of Cast Cobalt-Chromium-Molybdenum Alloy (ASTM F75).
- Tibial Component - BM, BKS III models, made of Alloy Cast Cobalt-Chromium-Molybdenum (ASTM F75).
- Patellar Component - BM, BKS III models, manufactured in Polyethylene of Ultra High Molecular Weight (UHMWPE).
- Accessories for Femoral Components - BM, manufactured in Cast Cobalt-Chromium-Molybdenum Alloy (ASTM F75).
- Accessories for Tibial Components - BM, manufactured Cast Cobalt-Chromium-Molybdenum Alloy (ASTM F75).
- \*Orthopedic Acrylic® Cement, Acrylic Resin Cement (ISO 5833).

(\* It allows the use of another type of biomaterial as an ancillary component in the "total knee replacement" procedure, to substitute for the Orthopedic Acrylic® Cement, provided it is appropriate to fix the prosthesis to the bone and is lawfully registered at ANVISA for such purpose)

### Dimensional compatibility.



**Accessories:** The type III BKS models do not have accessories that will be integrated to the medical device, which would give it an additional function or technical feature.

**Admissible combinations with other materials:** The "Admissible Contact Alloys" table was based on the standard "NBRISO21534 - Non Active Implants Surgery - Implants for Joint Replacement - Specific Requirements", but regardless of this list it is necessary that the combinations are made of implants from the same brand, as they were designed for such combinations to respect surface finish and treatment and other factors required for projects that can interfere with those combinations. Therefore metallic implants from different manufacturers are not recommended for reasons of chemical, physical, biological and functional incompatibility.

### Admissible Contact Alloy

Implant	Articulação
Inserto Articular Fixo com Estabilizador - BM	-Aço Inoxidável Conformado NBR ISO 5832-1 ou similar (ASTM F138); -Aço Inoxidável Conformado de Alto Níquel NBR ISO 5832-9; Liga Fundida de Cobalto-Cromo-Molibdênio NBR ISO 5832-4; ou similar (ASTM F75); -Liga Conformada de Cobalto-Cromo-Tungstênio-Níquel NBR ISO 5832-3; -Liga Forjada e Forjado de Cobalto-Cromo-Níquel-Molibdênio-Tungstênio-Ferro NBR ISO 5832-7; -Liga Conformada de Titânio-6Alumínio-4Vanádio NBR ISO 5832-3; ou similar (ASTM F136); -Liga Conformada de Titânio-6Alumínio-7Nióbio NBR ISO 5832-11; -Materiais Cerâmicos à Base de Alumina NBR ISO 6474; -Materiais Cerâmicos à Base de Zircônia NBR ISO 13356; -Liga Conformada de Cobalto-Níquel-Cromo-Molibdênio NBR ISO 5832-6; -Liga Conformada de Cobalto-Cromo-Molibdênio NBR ISO 5832-4

### Presentation of the Product

The outer label is the traceability label of the product which features the following information: Manufacturer data / European Representative / Technical Officer / ANVISA No. / Technical Product Name / Trade Name Product / Commercial Model / Product Raw Material / Quantity of items per pack / Number and Description of the labels that accompany the Product / Adhesive labels for identification and traceability / Saying: "PROHIBITED REPROCESSING".

### Symbology of the Traceability Label (Label) as defined by NBRISO15223 and EN980

LOT XXXX	Product Batch Number	XXXXXX	Valid until	SINGLE USE PRODUCT	REF XXXX-XX	Code	MM XXXX-XX	Date of Manufacture	STERILE EO	Identified for ETO Gas sterilization
----------	----------------------	--------	-------------	--------------------	-------------	------	------------	---------------------	------------	--------------------------------------

**Information Contained in the Cardboard Box (Outer Packaging):** The cardboard boxes (outer packaging) also have indications on Special conditions of Storage, Conservation and/or Handling of the Product with symbologies. The table below describes the information contained in the cardboard box.

**Special Conditions of Storage, Conservation and/or handling of the Product contained in the outer packaging of the product**

**Asseptically Open the Package**

	Do not store directly on the floor (minimum height = 20cm) and even in very high places, near lamps, which can cause packaging dryness or label damage.			
	Do not store in locations where contaminants are stored, eg. cleaning materials, insecticides, pesticides, etc.			

The figure below illustrates a model of Fixed Articular Insert with Stabilizer - BM packed in outer cardboard packaging. These boxes are customized with the company logo and wrapped with PVC film. Inside this outer cardboard packaging is a blister-type double packaging



