



Due to its form and characteristics, this product does not have side effect, however, it is suggested to monitor the patient's recovery through X-ray according to the International Security Standards. Do not use magnetic resonance imaging, because the product manufactured in stainless steel causes interference in the examination harming the diagnosis, and may also cause displacement of the implant causing trouble for the patient.

The use of FB Special Plates for Osteosynthesis are designed to be an aid to the fixation and stabilization in the treatment of bone fractures in the lower and upper limbs, not to replace the normal structures of the human skeleton. The surgeon should be aware of the physical development of the patient, a revision of the patient's medical history. The surgeon should also be familiar with and hold enough knowledge of osteosynthesis and its limitations, including pre and post operative surgical technique used, precautions and potential risks. The surgeon should be attentive during the bone preparation for the introduction of the FB Special Plates, because the stability and success of fixation may be compromised;

To ensure proper implantation, Biomechanics instruments must be used, because they are designed and manufactured specifically for the placement of these implants. Using instruments from different manufacturers may compromise the surgery as well as not respect product registration in the National Health Surveillance.

Do not use the product if it is damaged. NON STERILE PRODUCT - STERILIZE PRIOR TO USE. PRODUCT OF SINGLE USE - IT IS STRICTLY PROHIBITED TO RE-USE THIS PRODUCT.

Special storage conditions: Store it in a cool, dry place, protected from light and weather. Do not use the product if the packaging is damaged. **Note:** do not use implant components from different manufacturers. We, therefore, recommend that the products have the same provenance. **Manufacture Date, expiration date and product batch number:** SEE LABEL.

Product Conforming Limit: During handling of the implant scratches, grooves, or anything that may damage or mark the implant must be avoided, because these defects are stress concentration and may sites of crack nucleation and decrease the corrosion resistance and may result in fracture of the implant. In certain situations, it is necessary to mold the implant to perfectly fit to the anatomy of the bone to be treated. If implant modeling is needed, the bone anatomy is the modeling limit.

Loading Restrictions / Mechanical Strength: For the surgery success it is essential to correctly select of implants. It is extremely important the correct handling of the implants.

The FB Special Plates for osteosynthesis are manufactured to help the orthopedic surgeon in internal fixation procedures. Do not expect these implants the same performance of a healthy bone or that it supports intense and continuous mechanical stress. The performance of the implant is related to factors such as body weight, physical activity, obedience to the instructions given by the doctor after surgery, especially in consolidation absence or delayed bone consolidation

Weight, degree of activity and the patient's conditions may impact the performance of the implant. The fact that no implant is as strong as natural bone and, therefore, has limitations in biomechanical applications should be considered.

The implant mechanical contribution should be examined by observing the exact adjustment and compression, because a stable reconstruction of the fractured bone reduces the load to be supported by the implant. Another important factor is related to the implant placement.

Adverse Effects: Mechanic loosening may be the result of a defective fixation, unstable reconstruction of the fractured bone or hidden infection. Metal sensitivity reactions in patients were rarely informed.

Implantation of a strange material in tissues results in histologic reactions involving various sizes of macrophages and fibroblasts. The importance of this chemical effect is uncertain, but similar changes can occur as a precursor, or during the healing process.

Information to be provided to the patient: The following information must be provided to the patient: indications, contraindications, information for use, Possible Adverse Effects, precautions and warnings.

The patient must be informed about the importance of the postoperative follow-up. The lack of monitoring hampers the detection of problems after surgery. The failure to perform revision surgery when there is a component release or osteolysis may result in progressive loss of periprosthetic bone stock.

The patient should be informed about the type of implant used, brand, code, name, batch number, surgeon's name and surgery date.

Contamination Risks: There are risks of biological contamination and transmission of viral diseases such as HIV and hepatitis because the metallic components of the FB Special plates for Osteosynthesis come in contact with body tissues and fluids. Explanted products should be treated as highly polluting.

Decontamination, Cleaning and Sterilization: The product is supplied in its original pre-cleaned packaging, ready to be sterilized. It must be handled with care to avoid contamination. If the product is submitted to conditions that compromise its cleanliness this implant must be cleaned before the sterilization process. Below, we suggested some cleaning procedures: Cleaning can be developed through manual or mechanical methods.

Cleaning Equipment:

•Ultrasonic Washer / Sterilizing Washer / Washer – disinfectant

Manual Cleaning: is the procedure which the dirt is removed by means of physical action with the aid of detergent, water and artifacts such as sponge and brush. Manual cleaning is recommended for causing less harm to implants and surgical instruments. In manual cleaning water should be used at room temperature, using nylon brushes, never steel or abrasive brushes, because they can damage the protective layer of the material.

In the decontamination process, antibacterial and broad-spectrum antifungal solution should be used; aggressive cleaning agents, brushes, metal must be avoided not to damage the metallic implants. In case of cleaning machines, implants and surgical instruments should be organized in drawers not to hit each other and avoid material damage. People responsible for cleaning the implants and surgical instruments should be aware of the type of cleaning product used and respect the concentration recommended by the manufacturer. Implants and surgical instruments must be thoroughly rinsed until all residues are removed and dried immediately after cleaning.

Types of cleaners

Enzyme Cleaners: consist mainly of enzymes, surfactants and solubilizers. A balanced combination of these elements means that the product can remove organic material in a short period of time.

Enzyme solutions: provide excellent cleaning action, but do not have bactericidal and bacteriostatic activity.

Enzymes: are substances produced by living cells and which cause chemical reactions of the process. Once produced by the cells, an enzyme can be isolated and will maintain its catalytic properties, if certain conditions are maintained in its manufacture. Enzymes are classified into three major functional groups depending on the type of substrate that they will affect: proteases, amylases and lipases that act on proteins, substrates, fats and carbohydrates, which tend to solubilize and come off of the products.

Disinfection: is a process where pathogenic or not microorganisms are killed, except for bacterial spores, by physical or chemical methods.

Levels of disinfection:

High level: destroys all microorganisms, with the exception of high numbers of bacterial spores => Glutaraldehyde 2% -20 -30 minutes.

Indication: preferably in hospitals

Intermediate level: eliminates vegetative bacteria, most viruses, fungi and mold/spores => Sodium hypochlorite 1% -30 minutes.

Indication: day care, rest homes, nursing homes.

Low-level: eliminates most bacteria, some viruses and fungi, but does not eliminate microbacteria => Sodium hypochlorite 0.025%

Indication: nutrition.

Sterilization: This product is supplied non-sterile. Before its use it should be sterilized. We recommend steam sterilization in autoclave in the hospital (ISO 11134: 1994 Sterilization of health care products - Requirements for validation and routine control - Industrial moist heat sterilization).

AUTOClave: is sterilizing equipment that uses saturated steam at high pressures.

OPERATING INSTRUCTIONS: To start the equipment, check: if the circuit breaker is switched on; if the drainpipe is open; if the flush valve is closed.

PLACAS ESPECIALES - SPS-FREE-BLOCK

1 - open the door of the equipment; 2 - Load the autoclave properly; 3 - close the equipment door; 4 - Select the desired cycle according to the material to be sterilized; 5 - turn on the key; 6 - the cycle will run automatically, in sequence; 7 - when the light turns on "final cycle", partially open the door for ten (10) minutes or so, for cooling the material down.

It is recommended to apply the following physical parameters of sterilization in autoclave (saturated steam):

Note: Register the time when the heat of the sterilization chamber reaches the desired temperature.

FOR CLARIFICATION CONSULT THE AUTOCLAVE MANUAL.

Another method of sterilization: can be used in addition to the following autoclave sterilization methods as defined by the hospital: ethylene oxide Sterilization (ETO) - parameters and procedures established in the validation protocol and EN550: 1994 Sterilization of Medical Devices - Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization. **NOTE:** The method of sterilization, equipment, controls, and instructions for sterilization used is under the hospital responsibility.

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

Conditions of storage of Sterilized Products: Storage Conditions of sterilized products must be clearly dry. It should be a restricted area.

The product: After the sterilization process, do not place it on a cold surface (stone or stainless steel), use baskets or containers containing holes until they cool down; mantle (raw cotton fabric, non-woven fabric, surgical grade paper, crepe paper, paper film, TYVEK or perforated metal boxes) must remain intact and be handled slightly to prevent the packages from tearing or the seal to come out; be stored in closed cabinets with shelves identified shelves in order to facilitate the removal of the material; material should be stored according to the maturity date of sterilization to facilitate the distribution and not keep expired material in stock; store them separately from non-sterile products to reduce the level of external contaminants.

Product discard: No surgical implant should be re-used. Any metallic implant should be discarded after use. Even though the implant doesn't look damaged it may present little defects that may lead to contamination or its breakage due to fatigue. This way the FB Special Plates for osteosynthesis explanted from the patients should be properly discarded by the hospital. The complete sterilization of the implants in order to prevent their re-use is under responsibility of the hospital. The method for the mischaracterization of the implant is also under responsibility of the hospital. Biomechanica recommends the implants to be mechanically destroyed with the help of a hammer or press and immediately identified with the sayings "Impropor for use". According to Resolution n° 2605 from 08/11/2006, it is forbidden to re-use implantable devices of any nature classified as single use.

TRACEABILITY: On the packaging of the implantable component there are 2 traceability labels containing the data of the implant used. This label must be affixed to the patient's records and another is for the hospital control. The hospital must have this information in its files and give them to the patient. It is essential to have the following information in the patient's records: name of the implant used * surgery date product code * batch number name of patient who received the implant surgeon's name.

Post-Sales (Customer Complaint): If there is a need to make a complaint about Biomechanica Special Plates for Bone Synthesis related to any adverse effect that affects the security of the user, such as problems with the performance of the product, damage to the implantable metal component, serious problems or deaths related to these components, the surgeon in charge must report this adverse event to the national health authority and Biomechanica by e-mail or by phone at biomecanica.com.br or 55 14 2104 7900. In cases of doubt, the surgeon in charge or health professional can make the communication of the adverse event through the Public Health Notification System at ANVISA website: Sending the Product for the manufacturer's analysis: If sending the implant for the manufacturer's analysis, it should be cleaned at the hospital using a bactericidal and broad-spectrum antifungal solution. Then, it should be disinfected or sterilized in a steam autoclave or with ethylene oxide. It should be sent to Biomechanica in an intact packaging, identified with the cleaning and sterilization methods, and product data.

Expected performance of the product: Every implant is subject to breakage, wear or loosening and its dimension is determined for a number of requests for a certain time.

The time predicted in traumatology surgeries is until the fracture is consolidated. These requests are related to stress caused by normal activities, such as, walking, getting up or climbing stairs. FB Special Plates for Bone Synthesis were tested to check their load limits, thus presenting fixation values. They are manufactured in stainless steel, according to ASTM F139 and the locking ring manufactured in accordance with ASTM F136 approved through laboratory test reports and quality-product certification. These materials are acceptable for the manufacture of implants as defined in Annex A of NBRISO21534.

According to NBRISO21534, in Annex C.1 the metal combination of non-articulating contacting surfaces between the stainless steel NBRISO5832-1 similar to the ASTM F138 titanium alloy ISO 5832-3 similar to the ASTM F136 are considered suitable combinations.

The manufacture and packaging of FB Special Plates for Bone Synthesis are based on specific procedures. They are distributed non-sterile and packaged in plastic envelope of transparent non-toxic PVC, sealed in a sealing machine in order to ensure its integrity. FB Special Plates for Bone Synthesis are distributed with sufficient information for the correct handling of the product including the safety of people involved in handling it.

SPANOL

Descripción del Producto: Las placas especiales fueron desarrollados con diversos tipos de geometría, como "L", "T", "1/3", entre otros para adaptarse anatómicamente al hueso. Está disponible en modelos de placa tibial izquierdo y 'FB' Right End, placa oblicua izquierda y derecha - 'FB', placas tubulares tercio, de la Plata 'T' - 'FB' placa 'L' Izquierda y Derecha SPS placa 'FB' - 'FB' y '3 - FB' (número proximal) y Free-Block Femoral extremidad Plate (derecha e izquierda). Platos especiales para la síntesis de hueso - FB, modelos tibial extremo derecho e izquierdo 'FB', MSF Plate - 'FB' y Free-Block Femoral extremidad Plate (derecha e izquierda) recibe un anillo en diáfisis y metafásis agujeros son sólo agujeros roscados y HP (número proximal) placa recibe anillo de todos los agujeros (diáfisis y metafásis)). Este anillo de bloqueo permite que el tornillo pueda ser insertado en diferentes posiciones en el hueso (convergente y divergente en un 360 °). Este anillo tiene en su perfil interior para recibir un pero roscaado no canalado como - FB. En la parte exterior del anillo de bloqueo tiene una superficie esférica que se conectará a la Placa Especial - FB establecer el conjunto cuando se aprieta. El anillo de bloqueo tiene una ranura para la celebración de su expansión, cuando recibe el tornillo canalado No-FB.

Modelos Plate oblicuo izquierdo / derecho - 'FB', placas tubulares tercio, de la Plata 'T' - 'FB' y en la Fotografía 'L' Izquierda / Derecha 'FB' Resumen de las placas especiales de hueso - FB dóbido a su pequeño tamaño, no es posible Para usar el anillo de bloqueo. Para estos modelos, los orificios están roscados. Libre-Block tibial extremidad Plate (derecha e izquierda), la Junta SPS - 'FB' - 'FB' (número proximal) y Free-Block Femoral extremidad Plate (derecha e izquierda) tienen anillos de titanio según la norma ASTM F136. Estos materiales son combinaciones adecuadas cuando se articulan (NBRISO21534) destina.

Composición: Las Placas Especiales para Síntesis Ósea – FB son fabricadas en acero inoxidable, conforme especificaciones de las normas ASTM F139-08 Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Sheet and Strip for Surgical Implants.

El anillo que sigue con Las Placas Especiales - FB es fabricado de acuerdo con la norma ASTM F136.

Forma de presentación: Los implantes son acondicionados en sobres plásticos con etiqueta no estéril y rotulo externo. El rotulo externo es compuesto por etiquetas de rastreabilidad del producto, en las cuales constan las siguientes informaciones: a) Nombre del fabricante; b)Nombre Comercial del Producto; c) Nombre Técnico; d) Número del Lote; e) Número del registro en el Ministerio de la Salud; f) Código del Producto; g) Cantidad; h) Descripción del producto que contiene el empaque; i) Fecha de fabricación; j) Fecha del vencimiento; Vencimiento Indeterminado; k) Descripción de la materia prima utilizada para fabricación del producto; l) Dirección del fabricante (descrito en el sobre plástico); m) Nombre del Responsable técnico; n) Y el mensaje: "Producto no estéril"; e) El mensaje: "Prohibido Reprocesar"; p) Símbolos de seguridad conforme modelo posterior; q) "Producto de Uso Único, no reutilizar."; r) Antes de usar, vea instrucciones de uso

Tabla - Simbología, conforme NBRISO 15223

	Fecha de Fabricación		No utilice si el empaque está dañado
	VER INSTRUCCIONES DEL USO		Validad
	Producto de uso único No reutilizar. PROHIBIDO REPROCESAR		Mantener al abrigo del sol
	Manejar con cuidado		Mantener seco

Descripción del material del empaque
El producto no estéril es identificado con una etiqueta de color verde con el mensaje "No estéril"

Cuidados con el Manos y Transporte del Producto Médico: No utilizar el producto si el mismo está dañado. Los implantes deben ser manipulados con cuidado evitando daños que puedan perjudicar la calidad del material y la seguridad del paciente. Conservar en local aireado, seco, al abrigo de la luz y lejos de la acción de intemperies. Al transportarlo, se debe evitar choques, y aplastamientos inadecuados.

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

Indicación de Uso: Dispositivo de fijación ósea con orificios para fijación de los tornillos en el hueso. Las placas especiales son implantes que son fijados al hueso con la finalidad de proporcionar estabilización de fracturas, osteosíntesis en general, corrección de miembros, reconstrucciones, neutralización o compresión, tratamiento de pseudotarsos y otros procedimientos descritos en literatura científica. Están disponibles en varias formas, largos y número de agujeros. Las Placas Especiales para Síntesis Ósea – FB no son reutilizables.

Placa Extremidad Tibial Izquierda/Derecha Free Block: Las Placas Extremidad Tibial Izquierda Free Block y Extremidad Tibial Derecha Free Block fueron proyectadas para ser usadas en áreas metafásicas y epifisarias en la región proximal y distal de la tibia. Ella es indicada principalmente en las pseudotarsos metafásicas. Su formato se adapta a los contornos anatómicos de la región proximal y distal de la tibia, de forma que son necesarios implantes para el lado derecho y lado izquierdo de la tibia. No es necesario también ningún tipo de molde, pues esa placa no precisa necesariamente local el hueso.

Posee orificios que recibirán los Tornillos No Canalados – FB para fijación ósea. En los orificios de la placa hay alojado un anillo de bloqueo que permite que el tornillo pueda ser introducido en posiciones diferentes en el hueso (convergente y divergente en un giro de 360°). Ese anillo tiene en su perfil interno un cono rosqueado para recibir el Tornillo No Canalado - FB. En la parte externa de ese anillo de bloqueo tiene una superficie esférica que hará la conexión con la Placa Especial - FB que fijará el conjunto cuando sea apretado. El anillo de bloqueo posee un rasgo para la realización de su expansión, cuando recibe el Tornillo No Canalado - FB. Los orificios de las Placas Extremidad Tibial Izquierda/Derecha Free Block son esféricos similares al externo del anillo, para recibir el conjunto y donde se dará el bloqueo.

Placa Oblicua Izquierda, 3.5 Free Block y Placa Oblicua Derecha, 3.5 Free Block: Las Placas Oblicua Izquierda Free Block y Oblicua Derecha Free Block son indicadas en la fijación de fracturas recientes y osteotomías del radio distal. Posee un agujero oblongo para permitir la fijación temporal de la placa al hueso, permitiendo aún algún ajuste para arriba y para abajo. Los orificios de las Placas Oblicua Izquierda Free Block y Oblicua Derecha son rosqueados para permitir el ajuste del tornillo con cabeza rosqueada a la placa.

Placa Oblicua Izquierda, 3.5 Free Block y Placa Oblicua Derecha, 3.5 Free Block: Esta placa Tubular 1/3 Free Block: Las placas de 1/3 son usadas en la fijación 3.5. Su espesura de 4,5mm posee limitaciones en la capacidad de conformación. Mas es útil en área de cobertura mínima de partes blandas, como el maléolo lateral, el olecrano y la extremidad distal de la uña. Son indicados también en fracturas del metacarpo y en las metatarsianas. Los orificios de las placas 1/3 son rosqueados para permitir el ajuste del tornillo con cabeza rosqueada a la placa.

Placa 'T' Free Block 4.5: Las Placas 'T' Free Block 4.5 son placas relativamente delgadas, destinada para soportar un córtex fino o prevenir colapso de un defecto de hueso esponjoso. Su formato que posee doble doblez permite la adaptación en el plato lateral de la tibia. Posee un agujero oblongo para permitir la fijación temporal de la placa al hueso, permitiendo aún algún ajuste para arriba y para abajo. Son indicadas fijación en la región proximal de la tibia. Su forma es en forma de 'T'. Los orificios de las Placas 'T' Free Block 4.5 son rosqueados para permitir el rosqueamiento del tornillo con cabeza rosqueada a la placa.

Placa 'L' Izquierda Free Block - Fig.10 y Placa 'L' Derecha Free Block: Las Placas 'L' Izquierda/Derecha Free Block son placas relativamente delgadas, destinada para soportar un córtex fino o prevenir colapso de un defecto de hueso esponjoso. Su formato que posee doble doblez permite la adaptación en el plato lateral de la tibia. Posee un agujero oblongo para permitir la fijación temporal de la placa al hueso, permitiendo aún algún ajuste para arriba y para abajo. Son indicadas fijación en la región proximal de la tibia. Su forma es en 'L'. Los orificios de las Placas 'L' Izquierda/Derecha Free Block son rosqueados para permitir el rosqueamiento del tornillo con cabeza rosqueada a la placa.

Placa SPS - 'Free Block' - 3.5 HP: Las Placas SPS - 'Free Block' - HP son placas indicadas en la fijación de la región uveal, en fracturas con dos, tres o cuatro fragmentos dislocados del humero proximal incluyendo fracturas de huesos osteosintetizados y osteotomía de humero proximal. Posee un agujero oblongo para permitir la fijación temporal de la placa al hueso, permitiendo aún algún ajuste para arriba y para abajo. Son indicadas para fijación en la región distal de radio. Su forma es en forma de 'T'. Los orificios de las Placas 'T' Free Block 3.5 son rosqueados para permitir el ajuste del tornillo con cabeza rosqueada a la placa.

Placa extremidad Femoral Dereita e Esquerda FB Una placa tem COMO función Prevenir deformidade axial de como Resultado de cisalhamento e flexão_X. Ela serviço deve Aplicada como áreas Que tenham sofrido fraturas e Que estejam sendo submetidos a Carga. Os parafusos Devem servir inseridos de forma Que soltozar Carga não haja desvio sândalo na posição da placa. Como tan Placas possuem furros ovais os parafusos Que fixam una placa a diáfise Devem servir posicionados nos furros Próximos una fratura - Sendo assim, quando una Carga de applied, os parafusos sustinam una placa e não ocorre desvio e nem deformidades.

Una placa tem de extremidade femoral foi Projetada pà servirà USDà na Região distalà hacer fémur, apresentando anatomia prévia os Ladòs Direta e Esquerda , e é indicada para a estabilizacào de fratura distalà hacer fémur, incluindo fratura intra-articular e fratura supra condilar . Su Formato adaptacào seà; Aòntos ANATÓMICOS àosào da Região do distalà femur, de forma Que são necessáriosà Implantes para o Lado Direto e Lado Esquerda . Não é necessárioà nenhum pésis de moldagem , pois essa placa não é apertada o contra osso e, conseguinte del por, o suprimento sangúneo periòstico não sofre qualquer danào Adicional . Possuà ORIFÓCIOS Que receberào os parafusos não canalados FB pàr fràccào osào . Nos ORIFÓCIOS da placa tem um anelo de Bloqueio Que permite Que o parafuso Possa introduzido servécio em Posiçes DIFERENTES no osso (convergente divergente e em um giro de 360 °) . Em Esse anel tem uma Perfilà seu interno rosca conica pàr receber os parafusos não canalados FB . Anal desà externa Na instància de parte de Bloqueio tem uma superfécie esférica Que Para una vez conectado com o Orifécio de placa especialà FB Que fixará o de conjunto , apertado quando O anel de Bloqueio Possui um rasgo para a Realizacào de sua expansào , quando recebe o parafuso . Os ORIFÓCIOS das Placas de extremidade Femoral Direita e Esquerda FB , são esféricos Similares ao externo do anel , pàr receber o de conjunto e onde SE DARAà O Bloqueio proxénterferéncia mecânica .

Una placa tem de extremidade femoral foi Projetada pà servirà USDà na Região distalà hacer fémur, apresentando anatomia prévia os Ladòs Direta e Esquerda , e é indicada para a estabilizacào de fratura distalà hacer fémur, incluindo fratura intra-articular e fratura supra condilar . Su Formato adaptacào seà; Aòntos ANATÓMICOS àosào da Região do distalà femur, de forma Que são necessáriosà Implantes para o Lado Direto e Lado Esquerda . Não é necessárioà nenhum pésis de moldagem , pois essa placa não é apertada o contra osso e, conseguinte del por, o suprimento sangúneo periòstico não sofre qualquer danào Adicional . Possuà ORIFÓCIOS Que receberào os parafusos não canalados FB pàr fràccào osào . Nos ORIFÓCIOS da placa tem um anelo de Bloqueio Que permite Que o parafuso Possa introduzido servécio em Posiçes DIFERENTES no osso (convergente divergente e em um giro de 360 °) . Em Esse anel tem uma Perfilà seu interno rosca conica pàr receber os parafusos não canalados FB . Anal desà externa Na instància de parte de Bloqueio tem uma superfécie esférica Que Para una vez conectado com o Orifécio de placa especialà FB Que fixará o de conjunto , apertado quando O anel de Bloqueio Possui um rasgo para a Realizacào de sua expansào , quando recebe o parafuso . Os ORIFÓCIOS das Placas de extremidade Femoral Direita e Esquerda FB , são esféricos Similares ao externo do anel , pàr receber o de conjunto e onde SE DARAà O Bloqueio proxénterferéncia mecânica .

Una placa tem de extremidade femoral foi Projetada pà servirà USDà na Região distalà hacer fémur, apresentando anatomia prévia os Ladòs Direta e Esquerda , e é indicada para a estabilizacào de fratura distalà hacer fémur, incluindo fratura intra-articular e fratura supra condilar . Su Formato adaptacào seà; Aòntos ANATÓMICOS àosào da Região do distalà femur, de forma Que são necessáriosà Implantes para o Lado Direto e Lado Esquerda . Não é necessárioà nenhum pésis de moldagem , pois essa placa não é apertada o contra osso e, conseguinte del por, o suprimento sangúneo periòstico não sofre qualquer danào Adicional . Possuà ORIFÓCIOS Que receberào os parafusos não canalados FB pàr fràccào osào . Nos ORIFÓCIOS da placa tem um anelo de Bloqueio Que permite Que o parafuso Possa introduzido servécio em Posiçes DIFERENTES no osso (convergente divergente e em um giro de 360 °) . Em Esse anel tem uma Perfilà seu interno rosca conica pàr receber os parafusos não canalados FB . Anal desà externa Na instància de parte de Bloqueio tem uma superfécie esférica Que Para una vez conectado com o Orifécio de placa especialà FB Que fixará o de conjunto , apertado quando O anel de Bloqueio Possui um rasgo para a Realizacào de sua expansào , quando recebe o parafuso . Os ORIFÓCIOS das Placas de extremidade Femoral Direita e Esquerda FB , são esféricos Similares ao externo do anel , pàr receber o de conjunto e onde SE DARAà O Bloqueio proxénterferéncia mecânica .

Una placa tem de extremidade femoral foi Projetada pà servirà USDà na Região distalà hacer fémur, apresentando anatomia prévia os Ladòs Direta e Esquerda , e é indicada para a estabilizacào de fratura distalà hacer fémur, incluindo fratura intra-articular e fratura supra condilar . Su Formato adaptacào seà; Aòntos ANATÓMICOS àosào da Região do distalà femur, de forma Que são necessáriosà Implantes para o Lado Direto e Lado Esquerda . Não é necessárioà nenhum pésis de moldagem , pois essa placa não é apertada o contra osso e, conseguinte del por, o suprimento sangúneo periòstico não sofre qualquer danào Adicional . Possuà ORIFÓCIOS Que receberào os parafusos não canalados FB pàr fràccào osào . Nos ORIFÓCIOS da placa tem um anelo de Bloqueio Que permite Que o parafuso Possa introduzido servécio em Posiçes DIFERENTES no osso (convergente divergente e em um giro de 360 °) . Em Esse anel tem uma Perfilà seu interno rosca conica pàr receber os parafusos não canalados FB . Anal desà externa Na instància de parte de Bloqueio tem uma superfécie esférica Que Para una vez conectado com o Orifécio de placa especialà FB Que fixará o de conjunto , apertado quando O anel de Bloqueio Possui um rasgo para a Realizacào de sua expansào , quando recebe o parafuso . Os ORIFÓCIOS das Placas de extremidade Femoral Direita e Esquerda FB , são esféricos Similares ao externo do anel , pàr receber o de conjunto e onde SE DARAà O Bloqueio proxénterferéncia mecânica .

Una placa tem de extremidade femoral foi Projetada pà servirà USDà na Região distalà hacer fémur, apresentando anatomia prévia os Ladòs Direta e Esquerda , e é indicada para a estabilizacào de fratura distalà hacer fémur, incluindo fratura intra-articular e fratura supra condilar . Su Formato adaptacào seà; Aòntos ANATÓMICOS àosào da Região do distalà femur, de forma Que são necessáriosà Implantes para o Lado Direto e Lado Esquerda . Não é necessárioà nenhum pésis de moldagem , pois essa placa não é apertada o contra osso e, conseguinte del por, o suprimento sangúneo periòstico não sofre qualquer danào Adicional . Possuà ORIFÓCIOS Que receberào os parafusos não canalados FB pàr fràccào osào . Nos ORIFÓCIOS da placa tem um anelo de Bloqueio Que permite Que o parafuso Possa introduzido servécio em Posiçes DIFERENTES no osso (convergente divergente e em um giro de 360 °) . Em Esse anel tem uma Perfilà seu interno rosca conica pàr receber os parafusos não canalados FB . Anal desà externa Na instància de parte de Bloqueio tem uma superfécie esférica Que Para una vez conectado com o Orifécio de placa especialà FB Que fixará o de conjunto , apertado quando O anel de Bloqueio Possui um rasgo para a Realizacào de sua expansào , quando recebe o parafuso . Os ORIFÓCIOS das Placas de extremidade Femoral Direita e Esquerda FB , são esféricos Similares ao externo do anel , pàr receber o de conjunto e onde SE DARAà O Bloqueio proxénterferéncia mecânica .

Instruções de Uso para Placas com Anillo de Bloqueo: Las Técnicas Quirúrgicas depende de la técnica adoptada por el médico cirujano, cabiendo a este la elección del método, tipo y dimensión de los productos a ser colocados.

Componentes Anclares utilizados para la implantación de las Placas Especiales para Síntesis Ósea - FB (no objeto de este registro y no integrantes de este producto)

Componentes anclares específicos para Placa Extremidad Tibial "FB" Izquierda/Derecha
Tornillo cortical 04,5mm punta "ST" FB, rosca total fabricados en acero inoxidable austenítico conforme norma ASTM F138
Tornillo Cortical 0,5mm punta "ST" FB, rosca total fabricados en acero inoxidable austenítico conforme norma ASTM F138
Tornillo Esponjoso 06,0mm FB, rosca total fabricados en acero inoxidable austenítico conforme norma ASTM F138
Tornillo Cortical 0,4,5mm convencional punta "ST", rosca total fabricados en acero inoxidable austenítico conforme norma ASTM F138
Tornillo Cortical 0,5mm convencional punta "ST", rosca total fabricados en acero inoxidable austenítico conforme norma ASTM F138

Componentes anclares específicos Placa Oblicua 3.5 F.B.' Izquierda/Derecha
Tornillo Cortical 0,5 3mm punta "ST" FB, rosca total fabricados en acero inoxidable austenítico conforme norma ASTM F138
Tornillo Cortical 0,5 3mm