



INSTRUÇÃO DE USO
INSTRUCTIONS FOR USE
INSTRUCCIONES DE USO

Instrumentais Cirúrgicos Articulados não Cortantes - BM

RG.: 80128580116

**PORTUGUÊS
BRASIL****Tabela 1 - Relação dos Instrumentais Cirúrgicos Articulados não Cortantes - BM**







Código	Descrição	Nível	Matéria-prima	Indicação de Uso
5124-00-000	Montador de Bipolar	Quadril	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	
6177-00-000	Pinça de Redução 130 mm	Trauma	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)	
6178-00-000	Pinça de Redução 140 mm	Trauma	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)	
6042-00-000	Pinça de Redução 4,5	Trauma	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)	
6043-00-000	Pinça Auto Centrante 4,5	Trauma	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)	
5115-00-000	Posicionador Acetabular CP3	Quadril	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	
	Cabo		Celeron	
5354-00-000	Alicate Extrator para Pino	Joelho	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)	
5384-00-000	Componente Patelar Clamp	Joelho	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)	
5355-02-000	BKS III - Componente Plateau Tibial Introduutor	Joelho	Aço Inox AISI 420B (NBR 13911)	
5352-00-000	BKS III - Componente Plateau Tibial Removedor	Joelho	Aço Inox AISI 420B (NBR 13911)	
8518-00-000	Modelador da Haste	Coluna	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)	
8517-00-000	Pinça para Gancho "ST"	Coluna	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)	
8564-00-000	Pinça modeladora da Placa	Coluna	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)	
8556-00-000	Pinça porta Placa Cervical	Coluna	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)	
8522-00-000	Pinça porta Haste Ø 5,8 mm	Coluna	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)	
8622-00-000	Pinça para Compressão	Coluna	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)	
6206-00-000	Extrator da Haste	Trauma	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	

5136-00-000	Pinça para Parafuso Acetabular	Quadril	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)	
5604-00-000	Pinça Extratora do Inseto	Quadril	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)	
8584-00-000	Distrator	Coluna	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	
5111-00-000	Chave Catraca	Quadril	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	
5386-00-000	BKS III - Componente Plateu Tibial Introduzor	Joelho	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	
5169-01-000	Pontas p/ Extrator (Prot. Moore)			
6041-00-000	Pinça Autocentrante 3,5	Trauma	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	
6040-00-000	Pinça de Redução	Trauma	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	
6066-00-000	Goniômetro Placa Angulada	Trauma	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	
6067-04-000	Posicionador 70° 90° 110°	Trauma	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	
6067-03-000	Posicionador 40° 50° 90°			
6067-02-000	Posicionador 30° 70° 80°			
6067-01-000	Posicionador 20° 60° 100°			
6273-00-000	Extrator Bioloking - Bioloking Proximal	Trauma	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	
8515-00-000	Pinça para Haste Ø 5,8 mm	Coluna	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)	
8516-00-000	Pinça para Haste Ø 4,0 mm	Coluna	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)	
8519-00-000	Pinça Distratora	Coluna	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)	
8520-00-000	Pinça Compressora	Coluna	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)	
6233-00-000	Extrator de Cabeça	Trauma	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	
5309-00-000	Extrator da Haste	Joelho	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	
6241-00-000	Gancho (Kuntscher)	Trauma	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	
5503-00-000	Impactor / Extrator da Haste BR3	Quadril	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	
6321-00-000	Extrator da Haste SP2	Trauma	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	
8520-00-000	Pinça Compressora	Coluna	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)	
8689-00-000	Pinça para Placa Tóraco Lombar	Coluna	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	
8694-00-000	Afastador de Corpo Vertebral	Coluna	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	
5124-10-000	Montador Acetábulo / Inseto Constrito	Quadril	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)/ Alumínio (NBR ISO209:10) /Poliacetal	
8691-00-000	Pinça Kelly (Cage Cilíndrico)	Coluna	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)	

8681-00-000	Pinça impactora do enxerto	Coluna	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)	Pinça para compactação de enxerto ósseo.
6500-01-000	Pinça auto-centrante (pequenos)	Trauma	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)	Pinça óssea para posicionamento da placa de osteossíntese.
6500-01-001	Pinça de redução (pequenos)	Trauma	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)	Instrumental utilizado para redução óssea
6500-01-002	Pinça de redução com ponta (pequenos)	Trauma	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)	Instrumental utilizado para redução óssea.
6500-01-021	Chave modeladora de placa	Trauma	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)	Instrumental para modelagem anatômica do implante.
6500-02-000	Pinça auto centrante (grandes)	Trauma	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)	Pinça óssea para posicionamento da placa de osteossíntese.
6500-02-001	Pinça de redução (grandes)	Trauma	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)	Instrumental utilizado para redução óssea.
6500-02-002	Pinça de redução com ponta (grandes)	Trauma	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)	Instrumental utilizado para redução óssea.
6500-03-007	Guia multi-ângulo 90°~150°	Trauma	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Guia articulado de perfuração.
6500-03-032	Chave de redução	Trauma	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)	Instrumental utilizado para redução óssea
6500-04-008	Afastador	Trauma	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Afastador de partes moles.
6500-04-010	Pinça de redução com ponta	Trauma	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)	Instrumental utilizado para redução óssea.
6500-04-011	Pinça de redução	Trauma	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)	Instrumental utilizado para redução óssea
6500-05-012	Chave cardan com mola	Quadril	Aço Inox AISI 420, 304 e 301(NBR 13911)	Chave de aperto/ desaperto
6500-05-013	Pinça de redução com pontas redondas	Quadril	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)	Instrumental utilizado para redução óssea
6500-05-014	Pinça de redução	Quadril	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)	Instrumental utilizado para redução óssea
6500-05-015	Pinça de pequenos fragmentos	Quadril	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)	Instrumental utilizado para redução óssea
6500-05-016	Pinça de grandes fragmentos	Quadril	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)	Instrumental utilizado para redução óssea
6500-05-018	Pinça com ponta esférica tripla	Quadril	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)	Instrumental utilizado para redução óssea
6500-05-021	Afastador de pelvis	Quadril	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)	Instrumental utilizado para redução óssea.
6500-05-024	Pinça de redução reta	Quadril	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)	Instrumental utilizado para redução óssea
6500-05-025	Pinça de redução oblíqua	Quadril	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)	Instrumental utilizado para redução óssea
6500-09-009	Guia paralelo multi-furos	Trauma	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Guia articulado para perfuração óssea
6500-11-008	Chave cardan sw8.0	Trauma	Aço Inox AISI 440C, 304 e 301 (NBR 13911)	Chave de aperto/ desaperto
6500-12-006	Chave cardan com mola	Trauma	Aço Inox AISI 440C, 304 e 301 (NBR 13911)	Chave de aperto/ desaperto
6500-17-012	Pinça de distração	Coluna	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)	Pinça para distração vertebral.
6500-17-013	Pinça de compressão	Coluna	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)	Pinça para compressão vertebral.
6500-17-014	Modelador de barra	Coluna	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)	Instrumento para modelagem anatômica do

				implante
6500-17-016	Pinça para barra	Coluna	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)	Pinça para barra de coluna
6500-17-018	Pinça porta barra	Coluna	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)	Pinça para barra de coluna
6500-17-019	Pinça posicionadora	Coluna	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)	Pinça para posicionamento de ganchos e parafusos.
6500-17-020	Pinça para quebra de parafuso	Coluna	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)	Pinça para quebra de parafuso.
6500-17-023	Distrator/compressor vertebral	Coluna	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Instrumental para compressão e distração de vértebras.
5612-00-001	Chave cardan com mola	Trauma	Aço Inox AISI 304, 420B e 301 (NBR 13911)	Chave de aperto/ desaperto com articulação
	Cabo		Polipropileno e Policloropreno	
5443-00-000	Extrator de Pregos sem cabeça	Joelho	Aço Inox 420 (NBR 13911)	Extrair os pregos sem cabeça
5445-00-000	Pinça para Junção de Fratura	Joelho	Aço Inox 420 e 304 (NBR 13911)	Juntar fraturas
5448-00-000	Chave Cardan 3.5	Joelho	Aço Inox 440C e 304 (NBR 13911)	Apertar parafusos
	Cabo		Polipropileno e Policloropreno	
4001-00-002	Alicate de extração	Trauma	Aço Inox AISI 420B (NBR 13911)	Agarrar de forma segura as hastes flexíveis com a ponta do alicate. Fechamento de catraca para fácil manuseio. Uso de guia de martelo permite a extração da haste fácil.
4001-00-003	Alicate plano	Trauma	Aço Inox AISI 420B (NBR 13911)	Agarrar de forma segura as hastes flexíveis com a ponta do alicate. Fechamento de catraca para fácil manuseio. Uso de guia de martelo permite a extração da haste fácil.
4000-00-009	Alicate Dobrador	Crânio Maxilo Facial	Aço Inox AISI 420B (NBR 13911)	Dobrar e modelar placas.
4000-00-010	Alicate Dobrador 2,0	Crânio Maxilo Facial	Aço Inox AISI 420B (NBR 13911)	Dobrar e modelar placas.
4000-00-011	Alicate com dente dobrador 1,5	Crânio Maxilo Facial	Aço Inox AISI 420B (NBR 13911)	Dobrar e modelar placas.
4000-00-012	Alicate com dente dobrador 2,0	Crânio Maxilo Facial	Aço Inox AISI 420B (NBR 13911)	Dobrar e modelar placas.
4000-00-027	Pinça dobradora de Placas	Crânio Maxilo Facial	Aço Inox AISI 420B (NBR 13911)	Dobrar e modelar placas.
4000-00-028	Pinça de redução de fratura	Crânio Maxilo Facial	Aço Inox AISI 420B (NBR 13911)	Redução de Fraturas.
4000-00-029	Pinça para apoio da placa.	Crânio Maxilo Facial	Aço Inox AISI 420B (NBR 13911)	Manter a placa na posição pré-determinada durante a cirurgia.
4000-00-031	Alicate dobrador da placa	Crânio Maxilo Facial	Aço Inox AISI 420B (NBR 13911)	Dobrar e modelar placas.
4002-00-014	Impactor - Extrator de Prótese Umeral	Trauma	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Para cabo impactação e extração da prótese

Simbologia da Etiqueta de Rastreabilidade (Rótulo) conforme NBR ISO 15223

Data de Fabricação	Validade	Nº do Lote	Dados Fabricante	Código	Não Estéril
 XXXX	 XXXX	 XXXXX		 XXXX-XX	

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Descrição do Produto: Os instrumentais cirúrgicos podem ter diversos designs. Alguns foram desenvolvidos especificamente para atender às preferências de determinados cirurgiões. Muitos levam o nome do cirurgião por quem foram criados. Novos instrumentos foram sendo desenvolvidos para aperfeiçoar diversos procedimentos cirúrgicos ou mesmo ajudar a criar novas técnicas. Embora a inovação signifique novos designs e até mesmo novas categorias de instrumentos, em geral os instrumentais podem ser agrupados por tipo ou aplicações. As técnicas de cirurgia variam de acordo com o conhecimento e escolha do médico cirurgião. Cabe ao cirurgião a escolha final do método, tipo e dimensão dos instrumentais e implantes a serem utilizados, bem como os critérios de avaliação dos resultados pós cirúrgico. Os Instrumentais marca Biomecanica devem ser utilizados durante o procedimento cirúrgico de acordo com a finalidade para a qual foi desenvolvido cada instrumental. O uso desses instrumentais é indicado para uso somente por profissionais. Os cirurgiões que gerenciam o uso destes produtos necessitam conhecer perfeitamente os processos de implante bem como o manuseio dos instrumentais e componentes para implantes. A contagem dos instrumentais é essencial. Em primeiro lugar, para proteção do próprio paciente e, em segundo, para evitar a possibilidade de serem inadvertidamente enviados para a lavanderia juntamente com os campos cirúrgicos, onde podem ser perdidos ou danificados caso passem despercebidos.

Materiais de fabricação: A maioria dos instrumentais cirúrgicos são fabricados em aço inoxidável, conforme especificado na NBR 13911:1997 ou na ASTM F899:07; que caracterizam sua composição química, propriedades mecânicas e o comportamento final do aço inoxidável, na produção de instrumentais cirúrgicos, e alguns instrumentais os cabos são fabricados em polipropileno e policloropreno.

Indicações, Precauções, Restrições/Advertências, Efeitos Adversos e Contraindicações: Os Instrumentais Cirúrgicos Articulados não Cortantes - BM são indicados como auxílio indispensável para a preparação do segmento ósseo que vai receber o implante. O instrumental marca Biomecanica só podem ser usado no auxílio de colocação dos implantes marca Biomecanica, pois estes foram fabricados e projetados para serem usados em conjunto. Utilizar instrumentais de fabricantes diferentes pode comprometer a cirurgia. Com o tempo de uso, os instrumentais tendem a desgastar naturalmente devido ao seu uso regular. Os instrumentais devem ser usados somente para o que foi especificado. Os Instrumentais Cirúrgicos Articulados não Cortantes - BM, ao reutilizá-lo em outro paciente, é necessário que o mesmo seja lavado, higienizado e em seguida reesterilizado. Esse processo deve ser realizado sempre em que for utilizado em uma nova cirurgia. O reuso do mesmo sem passar por um processo de higienização e reesterilização é expressamente proibido. Instrumentos

desgastados e quebrados podem causar problemas significativos se não forem detectados durante a inspeção e teste. Podem danificar outros instrumentos durante os processos de limpeza/esterilização. Se permanecerem no conjunto de instrumentos pode causar desde traumas nos tecidos orgânicos até falha de funcionamento em momentos críticos durante um procedimento cirúrgico. Identifique o mais rápido possível os instrumentos com problemas. Separe-os dos demais e coloque etiquetas indicando que devem ser substituídos ou consertados. A contraindicação está ligada ao implante a ser utilizado conforme descrito nas instruções de uso que acompanham os implantes. Os instrumentos não devem ser utilizados para finalidades diferentes daquelas para as quais foram projetados.

Limpeza: O cuidado apropriado com os instrumentais cirúrgicos começa com a limpeza apropriada. O cuidado apropriado significa também a manutenção regular dos instrumentais prevendo afiação e ajustes. Não há nenhuma programação padrão; a manutenção será determinada pela frequência de uso. Além do cuidado da limpeza dos instrumentais, esta instrução cita diversos inimigos dos instrumentais cirúrgicos, tais como: o sangue, o tecido em geral, os resíduos cirúrgicos (que são as causas preliminares dos pontos de corrosão por “pitting”), manchas e a descoloração dos instrumentais. A água e a umidade também têm efeitos prejudiciais, permitindo que estas substâncias sequem ou embebam em seus instrumentais causando manchas indesejáveis. Outros inimigos usados na lavagem dos instrumentais com soluções impróprias são: sabão, descorantes, desinfetantes e demais soluções não aconselhadas. Para a conservação correta dos seus instrumentais é importante utilizar métodos recomendados de limpeza e compreender as causas de efeitos indesejáveis, tais como manchas. As manchas aparecem com uma coloração alaranjada ou marrom. A idéia é assegurar o cuidado apropriado para limitá-las ou extingui-las. O sangue, o pus e outras secreções cirúrgicas contêm íons cloreto, que conduzem à corrosão, aparecendo mais freqüentemente com uma cor alaranjado-marrom. Se o instrumental permanecer por um período de tempo prolongado (uma até quatro horas), em contato com estes resíduos, surgirá marcas e manchas no instrumental, principalmente se estes resíduos secarem juntamente com o instrumental. Deve-se limpar e secar completamente os instrumentais após o uso. Somente esterilize um instrumental limpo. A temperatura elevada da autoclave causará reações químicas que podem deixar manchas permanentes nos instrumentais e/ou amarelamento dos mesmos.

Esterilização dos Instrumentais: Os Instrumentais são distribuídos não estéreis. Antes da utilização devem ser esterilizados.

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 seja aplicado os seguintes parâmetros de esterilização física em autoclaves (vapor saturado):

Tabela 2 - Parâmetros de esterilização física em autoclaves

Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição (mínimo)	Tempo de Secagem (máximo)
Convencional (1atm de pressão)	121°C (250°F)	30 minutos	-
Alto Vácuo	134°C (273°F)	6 minutos	15 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 é a **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.

Armazenamento: Os instrumentais cirúrgicos não estéreis devem ser armazenados de forma que a embalagem não seja afetada. Os pacotes não devem ser comprimidos, esmagados, perfurados ou expostos a possíveis danos causados pela água. A área de armazenamento não deve conter impurezas, poeira ou poluentes de qualquer tipo e não deve estar exposta a

extremos de temperatura ou umidade. O tráfego na área deve ser mínimo. Os instrumentais devem ser armazenados em carrinhos ou prateleiras, distantes do piso, teto ou paredes. 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 em torno 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.

Identificação: Os Instrumentais seguem com rótulos onde constam as informações: Nome do Fabricante; Nome Comercial do Produto; Nome Técnico; Número do Lote; Número do registro ANVISA; Código do Produto; Quantidade; Descrição do produto que contém a embalagem (modelo); Data de fabricação; Data do vencimento; Descrição da matéria-prima utilizada para fabricação do produto (Composição); Endereço do fabricante; Nome do Responsável técnico; Os dizeres: “Produto não estéril”; Antes de usar, vide instruções de uso; Advertências/Precauções/Cuidados especiais/Simbologia: Vide Instrução de Uso.

Serviço de Atendimento ao Consumidor: Caso haja necessidade de realizar alguma reclamação referente ao uso dos Instrumentais relacionadas a algum efeito adverso que afete a segurança do usuário 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 caso de dúvidas o cirurgião responsável ou o profissional de 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>

Blunt Hinged Surgical Instruments - BM

RG.: 80128580116

**ENGLISH
EUA**

Table 1 - Blunt Hinged Surgical Instrument Listing - BM

Code	Description	Level	Raw Material	Indication for Use
5124-00-000	Two-Pole Assembler	Hip	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	
6177-00-000	Reduction Tweezers 130 mm	Trauma	Stainless Steel AISI 420 (NBR 13911)	
6178-00-000	Reduction Tweezers 140 mm	Trauma	Stainless Steel AISI 420 (NBR 13911)	
6042-00-000	Reduction Tweezers 4.5	Trauma	Stainless Steel AISI 420 (NBR 13911)	
6043-00-000	Self-Centering Tweezers 4.5	Trauma	Stainless Steel AISI 420 (NBR 13911)	
5115-00-000	Acetabular Positioner CP3	Hip	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	
	Handle		Celeron	
5354-00-000	Pin Extractor Pliers	Knee	Stainless Steel AISI 420 (NBR 13911)	
5384-00-000	Clamp Patellary Component	Knee	Stainless Steel AISI 420 (NBR 13911)	
5355-02-000	BKS III - Tibial Plateau Introducing Component	Knee	Stainless Steel AISI 420B (NBR 13911)	
5352-00-000	BKS III - Tibial Plateau Removing Component	Knee	Stainless Steel AISI 420B (NBR 13911)	
8518-00-000	Rod Modeler	Column	Stainless Steel AISI 420 (NBR 13911)	
8517-00-000	'ST' Hook Tweezers	Column	Stainless Steel AISI 420 (NBR 13911)	
8564-00-000	Plate Modeling Tweezers	Column	Stainless Steel AISI 420 (NBR 13911)	
8556-00-000	Cervical Plate Tweezers	Column	Stainless Steel AISI 420 (NBR 13911)	
8522-00-000	Rod Holder Tweezers Ø 5.8 mm	Column	Stainless Steel AISI 420 (NBR 13911)	
8622-00-000	Compression Tweezers	Column	Stainless Steel AISI 420 (NBR 13911)	
6206-00-000	Rod Extractor	Trauma	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	



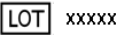

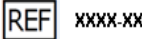

5136-00-000	Acetabular Screw Tweezers	Hip	Stainless Steel AISI 420 (NBR 13911)	
5604-00-000	Insert Extractor Tweezers	Hip	Stainless Steel AISI 420 (NBR 13911)	
8584-00-000	Distractor	Column	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	
5111-00-000	Ratchet Wrench	Hip	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	
5386-00-000	BKS III - Tibial Plateau Introducing Component	Knee	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	
5169-01-000	Extractor Tips (Moore Prost.)			
6041-00-000	Self-Centering Tweezers 3.5	Trauma	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	
6040-00-000	Reduction Tweezers	Trauma	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	
6066-00-000	Angular Plate Goniometer	Trauma	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	
6067-04-000	Positioner 70° 90° 110°	Trauma	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	
6067-03-000	Positioner 40° 50° 90°			
6067-02-000	Positioner 30° 70° 80°			
6067-01-000	Positioner 20° 60° 100°			
6273-00-000	Bioloking Extractor - Proximal Bioloking	Trauma	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	
8515-00-000	Rod Tweezers Ø 5.8 mm	Column	Stainless Steel AISI 420 (NBR 13911)	
8516-00-000	Rod Tweezers Ø 4.0 mm	Column	Stainless Steel AISI 420 (NBR 13911)	
8519-00-000	Distractor Tweezers	Column	Stainless Steel AISI 420 (NBR 13911)	
8520-00-000	Compression Tweezers	Column	Stainless Steel AISI 420 (NBR 13911)	
6233-00-000	Head Extractor	Trauma	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	
5309-00-000	Rod Extractor	Knee	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	
6241-00-000	Hook (Kuntscher)	Trauma	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	
5503-00-000	Rod Impactor / Extractor BR3	Hip	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	
6321-00-000	Rod Extractor SP2	Trauma	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	
8520-00-000	Compression Tweezers	Column	Stainless Steel AISI 420 (NBR 13911)	
8689-00-000	Thoracolumbar Plate Tweezers	Column	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	
8694-00-000	Vertebral Body Retractor	Column	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	
5124-10-000	Constricted Acetabular / Insert Assembler	Hip	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911) / Aluminum (NBR ISO209:10) / Polyacetal	
8691-00-000	Kelly Tweezers (Cylindrical Cage)	Column	Stainless Steel AISI 420 (NBR 13911)	

8681-00-000	Graft Impactor Tweezers	Column	Stainless Steel AISI 420 (NBR 13911)	Bone Graft Compactor Tweezers
6500-01-000	Self-Centering Tweezers (small)	Trauma	Stainless Steel AISI 420 (NBR 13911)	Bone tweezers for osteosynthesis plate positioning
6500-01-001	Reduction Tweezers (small)	Trauma	Stainless Steel AISI 420 (NBR 13911)	Instrument used to bone reduction
6500-01-002	Reduction Tweezers with Tip (small)	Trauma	Stainless Steel AISI 420 (NBR 13911)	Instrument used to bone reduction.
6500-01-021	Plate Modeling Wrench	Trauma	Stainless Steel AISI 420 (NBR 13911)	Instrument to implant anatomic modeling.
6500-02-000	Self-Centering Tweezers (large)	Trauma	Stainless Steel AISI 420 (NBR 13911)	Bone tweezers for osteosynthesis plate positioning
6500-02-001	Reduction Tweezers (large)	Trauma	Stainless Steel AISI 420 (NBR 13911)	Instrument used to bone reduction.
6500-02-002	Reduction Tweezers with Tip (large)	Trauma	Stainless Steel AISI 420 (NBR 13911)	Instrument used to bone reduction.
6500-03-007	Multi-angle Guide 90°~150°	Trauma	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Drilling Hinged Guide.
6500-03-032	Reduction Wrench	Trauma	Stainless Steel AISI 420 (NBR 13911)	Instrument used to bone reduction
6500-04-008	Retractor	Trauma	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Soft Part Retractor.
6500-04-010	Reduction Tweezers with Tip	Trauma	Stainless Steel AISI 420 (NBR 13911)	Instrument used to bone reduction.
6500-04-011	Reduction Tweezers	Trauma	Stainless Steel AISI 420 (NBR 13911)	Instrument used to bone reduction
6500-05-012	Card Wrench with Spring	Hip	Stainless Steel AISI 420, 304 and 301 (NBR 13911)	Tightening/Loosening Wrench
6500-05-013	Reduction Tweezers with Round Tips	Hip	Stainless Steel AISI 420 (NBR 13911)	Instrument used to bone reduction
6500-05-014	Reduction Tweezers	Hip	Stainless Steel AISI 420 (NBR 13911)	Instrument used to bone reduction
6500-05-015	Small Fragment Tweezers	Hip	Stainless Steel AISI 420 (NBR 13911)	Instrument used to bone reduction
6500-05-016	Large Fragment Tweezers	Hip	Stainless Steel AISI 420 (NBR 13911)	Instrument used to bone reduction
6500-05-018	Tweezers with Triple Spherical Tip	Hip	Stainless Steel AISI 420 (NBR 13911)	Instrument used to bone reduction
6500-05-021	Pelvis Retractor	Hip	Stainless Steel AISI 420 (NBR 13911)	Instrument used to bone reduction.
6500-05-024	Straight Reduction Tweezers	Hip	Stainless Steel AISI 420 (NBR 13911)	Instrument used to bone reduction
6500-05-025	Oblique Reduction Tweezers	Hip	Stainless Steel AISI 420 (NBR 13911)	Instrument used to bone reduction
6500-09-009	Multi-Hole Parallel Guide	Trauma	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Bone Drilling Hinged Guide

6500-11-008	Cardan Wrench sw8.0	Trauma	Stainless Steel AISI 440C, 304 and 301 (NBR13911)	Tightening/Loosening Wrench
6500-12-006	Card Wrench with Spring	Trauma	Stainless Steel AISI 440C, 304 and 301 (NBR13911)	Tightening/Loosening Wrench
6500-17-012	Distractor Tweezers	Column	Stainless Steel AISI 420 (NBR 13911)	Vertebral Distractor Tweezers.
6500-17-013	Compression Tweezers	Column	Stainless Steel AISI 420 (NBR 13911)	Vertebral Compression Tweezers.
6500-17-014	Bar Modeler	Column	Stainless Steel AISI 420 (NBR 13911)	Instrument to implant anatomic modeling
6500-17-016	Bar Tweezers	Column	Stainless Steel AISI 420 (NBR 13911)	Column Bar Tweezers
6500-17-018	Bar Holder Tweezers	Column	Stainless Steel AISI 420 (NBR 13911)	Column Bar Tweezers
6500-17-019	Positioner Tweezers	Column	Stainless Steel AISI 420 (NBR 13911)	Hook and Screw Positioning Tweezers
6500-17-020	Screw Break Tweezers	Column	Stainless Steel AISI 420 (NBR 13911)	Screw Break Tweezers.
6500-17-023	Vertebral Distractor/Compressor	Column	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Instrument to Vertebra Compression and Distraction
5612-00-001	Card Wrench with Spring	Trauma	Stainless Steel AISI 304, 420B and 301 (NBR 13911)	Tightening/Loosening Wrench with Articulation
	Handle		Polypropylene and Polychloroprene	
5443-00-000	Headless Nail Extractor	Knee	Stainless Steel 420 (NBR 13911)	Extract headless nails
5445-00-000	Fracture Junction Tweezers	Knee	Stainless Steel 420 and 304 (NBR 13911)	Joint fractures
5448-00-000	Cardan Wrench 3.5	Knee	Stainless Steel 440C and 304 (NBR 13911)	Tighten screws
	Handle		Polypropylene and Polychloroprene	
4001-00-002	Extractor Pliers	Trauma	Stainless Steel AISI 420B (NBR 13911)	Hold tightly flexible rods with pliers tip. Ratchet closing for easy handling. Hammer guide use enables easy rod extraction.
4001-00-003	Flat Pliers	Trauma	Stainless Steel AISI 420B (NBR 13911)	Hold tightly flexible rods with pliers tip. Ratchet closing for easy handling. Hammer guide use enables easy rod extraction.
4000-00-009	Bending Pliers	Maxillofacial Skull	Stainless Steel AISI 420B (NBR 13911)	Bend and model plates.
4000-00-010	Bending Pliers 2.0	Maxillofacial Skull	Stainless Steel AISI 420B (NBR 13911)	Bend and model plates.
4000-00-011	Pliers with Bending Tooth 1.5	Maxillofacial Skull	Stainless Steel AISI 420B (NBR 13911)	Bend and model plates.
4000-00-012	Pliers with Bending Tooth 2.0	Maxillofacial Skull	Stainless Steel AISI 420B (NBR 13911)	Bend and model plates.
4000-00-027	Plate Bending Tweezers	Maxillofacial Skull	Stainless Steel AISI 420B (NBR 13911)	Bend and model plates.
4000-00-028	Fracture Reduction Tweezers	Maxillofacial Skull	Stainless Steel AISI 420B (NBR 13911)	Fracture Reduction.

4000-00-029	Plate Support Tweezers.	Maxilofacial Skull	Stainless Steel AISI 420B (NBR 13911)	Keep the plate in pre-set position during surgery.
4000-00-031	Plate Bending Pliers	Maxilofacial Skull	Stainless Steel AISI 420B (NBR 13911)	Bend and model plates.
4002-00-014	Impactor - Humeral Prosthesis Extractor	Trauma	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	For prosthesis impacting and extracting handle

Traceability Label Symbols (Label) as per NBR ISO 15223

Manufacturing Date 	Valid Date 	Batch No. 	Manufacturer Data 	Code 	Non-Sterile 
--	--	---	---	--	---

TECHNICAL INFORMATION

Product Description: Surgical instruments can have several designs. Some have been developed specifically to comply with specific surgeon preferences. Several bear the name of the surgeon to whom they have been developed. New instruments have been developed to improve several surgical procedures or even enable new techniques. Even though innovation means new designs and even new instrument categories, in general instruments can be grouped by type or applications. Surgery techniques vary according to surgeon knowledge and choice. The surgeon is responsible for the final choice of method, type and dimension of instruments and implants to be used, as well as after-surgery result evaluation criteria. Biomecânica brand instruments should be used during the surgical procedure, according to purpose each instrument has been developed. Such instrument used is indicated to be used by professionals only. Surgeons that manage such product use need to know perfectly implant processes, and implant instrument and component handling. Instrument counting is critical. At first, for the patient protection, and secondly, to prevent the possibility of being accidentally submitted to laundry along with surgical drapes, where they can be lost or damage, in case they are not noticed.

Manufacturing materials: Most surgical instruments are made of stainless steels, as provided by NBR 13911:1997 or ASTM F899:07; that characterize their chemical composition, mechanical properties and final behavior of stainless steel, to produce surgical instruments, and in some instruments handles are made of polypropylene and polychloroprene.

Indications, Precautions, Restrictions/Warnings, Adverse Effects and Contraindications: Blunt Hinged Surgical Instruments - BM are indicated as critical assistance to prepare the bone segment to receive the implant. Biomecânica brand instrument can only be used to assist placing Biomecânica brand implants, as they have been manufactured and designed to be used as a set. Using different manufacturer instruments may compromise the surgery. Through time, instruments tend to wear naturally due to regular use. Instruments should only be used as specified. As Blunt Hinged Surgical Instruments - BM are reused in another patient, it is required that it is cleaned, sanitized and then re-sterilized. This process has to be performed every time in case of use in new surgery. The reuse without undergoing sanitization and re-sterilization process is expressly forbidden. Worn and broken instruments can cause significant problems if not detected during inspection and test. They can damage other instruments during cleaning/sterilization processes. If they remain in instrument set, from traumas in organic tissues to critical moment operation failure within surgical procedure can be caused. Identify as soon as possible instruments with problems. Separate them from the other and place labels indicating they have to be replaced or repaired. Contraindication is connected to implant to be used, as

provided in Instructions For Use supplied with implants. Instruments should not be used for different purposes than intended.

Cleaning: Appropriate care with surgical instruments starts with appropriate cleaning. Appropriate care also means instrument regular maintenance, including sharpening and settings. There is not standard schedule; maintenance should be defined according to frequency of usage. Apart from instrument cleaning care, these instructions mention several surgical instrument enemies, including: blood, tissue in general, surgical residues (that are pitting corrosion point preliminary causes), stains and discoloration of instruments. Water and dampness also have damaging effects, enabling that such substances dry or soak into your instruments, causing unwanted stains. Another enemies used in instrument washing with inadequate solutions include: soap, discoloring agents, disinfectants and other solutions not recommended. For instrument correct conservation, recommended cleaning methods should be used, as well as understanding unwanted effect causes, like stains. Stains appear with orange or brown coloration. The idea is assuring appropriate care, to limit or extinguish them. Blood, pus and other surgical secretions contain chloride ions, that lead to corrosion, appearing more often with orange-brown color. If the instrument remains for a long period (one to four hours) in contact with with residues, marks and stains will appear in it, especially if such residues dry along with the instrument. Instruments should be thoroughly cleaned and dried upon use. Only sterilize a clean instrument. Autoclave high temperature will cause chemical reactions that can cause permanent stains in instruments and/or their yellowing.

Instrument Sterilization: Instruments are supplied non-sterile. They have to be sterilized before use.

We recommend autoclave steam sterilization at the 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 piece of equipment for sterilization through saturated steam under pressure.

OPERATING INSTRUCTIONS: For equipment start-up, check: if the circuit breaker is on; if the water supply valve is open; if the discharge valve is closed.

1 - open the equipment door; 2 - store the material to be sterilized properly 3 - close the equipment door; 4 - choose the cycle wanted according to the material to be sterilized; 5 - turn on the general switch; 6 - the cycle will be executed automatically, in sequence; 7 - as 'end of cycle' lamp is on, open the door partially for ten (10) minutes, approximately, for material chilling.

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

Table 2 - Autoclave physical sterilization parameters

Cycle	Temperature	Exposure Time (minimum)	Drying Time (maximum)
-------	-------------	-------------------------	-----------------------

Standard (1atm pressure)	121°C (250°F)	30 minutes	-
High Vacuum	134°C (273°F)	6 minutes	15 minutes

Remark: Tim must be written down whenever sterilization chamber heat achieves temperature wanted.

For further clarification, refer to instruction manual supplied with autoclave.

Another sterilization method: that can be used apart from autoclave is **Ethylene Oxide Sterilization** (E.T.O.) - parameters and procedures provided in validation protocol and ISO 11135-1 - Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

NOTE: The hospital institution is responsible for sterilization method, equipment, controls, and sterilization instructions used. Sterilized article cautions.

Sterilized article storage conditions: - environment: must be clean, ventilated, dry, restricted to sector personnel - article: upon sterilization process, do not place it on cold surface, (stone or stainless steel), use hollow baskets or containers until they chill - casing (raw cotton textile, non-woven textile, surgical grade paper, crepe paper, paper with film, tyvec or drilled metal cases) must remain intact and not handled much, to prevent torn packages or seal break - be stored in closed cabinets with shelves - labeled shelves, in order to enable material removal - the material must be stored according to sterilization valid date, for easier distribution and preventing expired material in stock - store non-sterile separately to decrease external contaminant level.

Storage: Non-sterile surgical instruments must be stored so that the packaging is not impacted. Packages cannot be compressed, crushed, drilled or exposed to possible damaged caused by water. Storage area cannot have impurities, dust or pollutants of any kind, and it cannot be exposed to extreme temperature or dampness. Area traffic should be reduced to a minimum, Instruments must be stored in trolleys or shelves, away from floor, ceiling or walls. Keep the in ventilated, dry place, away from light and severe weather action. As they are transported, inadequate bumps and stacking must be avoided. Store and transport in dry and ventilated place, with room temperature (max. 35°C) and relative humidity around 30% to 70%. Do not store directly on the floor (minimum height = 20 cm) or in very high places, close to lamps, as the packaging might get dried or the label might be damaged. Do not store in places where contaminant substances are stored, including, for instance, cleaning materials, insecticides, pesticides, etc.

Identification: Instruments are provided with labels bearing the following information: Manufacturer Name; Product Trade Name; Technical Name; Batch Number; ANVISA Registration Number; Product Code; Quantity; Product Description in the package (model); Manufacturing Date; Valid Date; Description of Raw Material used to manufacture the product (Composition); Manufacturer Address; Technical Responsible Name; Statements: 'Non-Sterile

Product' ;Before using, see instructions for use; Warnings/Precautions/Special Cautions/Symbols: See Instructions For Use.

Consumer Service: In case it is required to perform any complaint related to instrument use related to any adverse effect that impacts the user safety, the responsible surgeon must report such adverse event to the competent health surveillance agency and Biomecânica through email sac@biomecanica.com.br or telephone 0xx14 2104 7900. In case of doubt, the responsible surgeon or health care professional can report the adverse event through Health Surveillance Notification System on ANVISA website: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>

Instrumentales Quirúrgicos Articulados no Cortantes - BM

RG.: 80128580116

ESPAÑOL
ESP

Tabla 1 - Lista de los Instrumentales Quirúrgicos Articulados no Cortantes - BM

Código	Descripción	Nivel	Materia prima	Indicación de uso
5124-00-000	Montador de Bipolar	Cadera	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	
6177-00-000	Pinza de Reducción 130 mm	Trauma	Acero Inoxidable AISI 420 (NBR 13911)	
6178-00-000	Pinza de Reducción 140 mm	Trauma	Acero Inoxidable AISI 420 (NBR 13911)	
6042-00-000	Pinza de Reducción 4,5	Trauma	Acero Inoxidable AISI 420 (NBR 13911)	
6043-00-000	Pinza Auto Centradora 4,5	Trauma	Acero Inoxidable AISI 420 (NBR 13911)	
5115-00-000	Posicionador Acetabular CP3	Cadera	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	
	Mango		Celeron	
5354-00-000	Alicate Extractor para Perno	Rodilla	Acero Inoxidable AISI 420 (NBR 13911)	
5384-00-000	Componente Patelar Clamp	Rodilla	Acero Inoxidable AISI 420 (NBR 13911)	
5355-02-000	BKS III - Componente Plateau Tibial Introducitor	Rodilla	Acero Inoxidable AISI 420B (NBR 13911)	
5352-00-000	BKS III - Componente Plateau Tibial Removedor	Rodilla	Acero Inoxidable AISI 420B (NBR 13911)	
8518-00-000	Modelador de la Varilla	Columna	Acero Inoxidable AISI 420 (NBR 13911)	
8517-00-000	Pinza para Gancho "ST"	Columna	Acero Inoxidable AISI 420 (NBR 13911)	
8564-00-000	Pinza modeladora de la Placa	Columna	Acero Inoxidable AISI 420 (NBR 13911)	
8556-00-000	Pinza puerta Placa Cervical	Columna	Acero Inoxidable AISI 420 (NBR 13911)	

			13911)	
8522-00-000	Pinza porta Varilla Ø 5,8 mm	Columna	Acero Inoxidable AISI 420 (NBR 13911)	
8622-00-000	Pinza para Compresión	Columna	Acero Inoxidable AISI 420 (NBR 13911)	
6206-00-000	Extractor de la Varilla	Trauma	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	
5136-00-000	Pinza para Tornillo Acetabular	Cadera	Acero Inoxidable AISI 420 (NBR 13911)	
5604-00-000	Pinza Extractora del Inserto	Cadera	Acero Inoxidable AISI 420 (NBR 13911)	
8584-00-000	Distractor	Columna	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	
5111-00-000	Llave Carraca	Cadera	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	
5386-00-000	BKS III - Componente Plateu Tibial Introdutor	Rodilla	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	
5169-01-000	Puntas p/ Extractor (Prot. Moore)			
6041-00-000	Pinza Autocentrante 3,5	Trauma	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	
6040-00-000	Pinza de Reducción	Trauma	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	
6066-00-000	Goniómetro Placa Angulada	Trauma	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	
6067-04-000	Posicionador 70° 90° 110°	Trauma	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	
6067-03-000	Posicionador 40° 50° 90°			
6067-02-000	Posicionador 30° 70° 80°			
6067-01-000	Posicionador 20° 60° 100°			
6273-00-000	Extractor Bioloking - Bioloking Proximal	Trauma	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	
8515-00-000	Pinza para Varilla Ø 5,8 mm	Columna	Acero Inoxidable AISI 420 (NBR 13911)	
8516-00-000	Pinza para Varilla Ø 4,0 mm	Columna	Acero Inoxidable AISI 420 (NBR 13911)	
8519-00-000	Pinza Distractora	Columna	Acero Inoxidable AISI 420 (NBR 13911)	
8520-00-000	Pinza Compresora	Columna	Acero Inoxidable AISI 420 (NBR 13911)	
6233-00-000	Extractor de Cabeza	Trauma	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	

5309-00-000	Extractor de la Varilla	Rodilla	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	
6241-00-000	Gancho (Kuntscher)	Trauma	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	
5503-00-000	Impactor / Extractor de la Varilla BR3	Cadera	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	
6321-00-000	Extractor de la Varilla SP2	Trauma	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	
8520-00-000	Pinza Compresora	Columna	Acero Inoxidable AISI 420 (NBR 13911)	
8689-00-000	Pinza para Placa Torácico Lumbar	Columna	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	
8694-00-000	Alejador de Cuerpo Vertebral	Columna	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	
5124-10-000	Montador Acetábulo / Inserto Contraído	Cadera	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)/ Aluminio (NBR ISO209:10) /Poliacetal	
8691-00-000	Pinza Kelly (Cage Cilíndrico)	Columna	Acero Inoxidable AISI 420 (NBR 13911)	
8681-00-000	Pinza impactadora del injerto	Columna	Acero Inoxidable AISI 420 (NBR 13911)	Pinza para compactación de injerto óseo.
6500-01-000	Pinza auto centrante (pequeños)	Trauma	Acero Inoxidable AISI 420 (NBR 13911)	Pinza ósea para posicionamiento de la placa de osteosíntesis.
6500-01-001	Pinza de reducción (pequeños)	Trauma	Acero Inoxidable AISI 420 (NBR 13911)	Instrumental utilizado para reducción ósea
6500-01-002	Pinza de reducción con punta (pequeños)	Trauma	Acero Inoxidable AISI 420 (NBR 13911)	Instrumental utilizado para reducción ósea.
6500-01-021	Llave modeladora de placa	Trauma	Acero Inoxidable AISI 420 (NBR 13911)	Instrumental para modelaje anatómico del implante.
6500-02-000	Pinza auto centrante (grandes)	Trauma	Acero Inoxidable AISI 420 (NBR 13911)	Pinza ósea para posicionamiento de la placa de osteosíntesis.
6500-02-001	Pinza de reducción (grandes)	Trauma	Acero Inoxidable AISI 420 (NBR 13911)	Instrumental utilizado para reducción ósea.
6500-02-002	Pinza de reducción con punta (grandes)	Trauma	Acero Inoxidable AISI 420 (NBR 13911)	Instrumental utilizado para reducción ósea.
6500-03-007	Guía multiángulo 90°~150°	Trauma	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Guía articulado de perforación.
6500-03-032	Llave de reducción	Trauma	Acero Inoxidable AISI 420 (NBR 13911)	Instrumental utilizado para reducción ósea
6500-04-008	Alejador	Trauma	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Alejador de partes blandas.
6500-04-010	Pinza de reducción con punta	Trauma	Acero Inoxidable AISI 420 (NBR 13911)	Instrumental utilizado para reducción ósea.

6500-04-011	Pinza de reducción	Trauma	Acero Inoxidable AISI 420 (NBR 13911)	Instrumental utilizado para reducción ósea
6500-05-012	Llave cardan con resorte	Cadera	Acero Inoxidable AISI 420, 304 y 301(NBR 13911)	Llave de apriete/ afloje
6500-05-013	Pinza de reducción con puntas redondas	Cadera	Acero Inoxidable AISI 420 (NBR 13911)	Instrumental utilizado para reducción ósea
6500-05-014	Pinza de reducción	Cadera	Acero Inoxidable AISI 420 (NBR 13911)	Instrumental utilizado para reducción ósea
6500-05-015	Pinza de pequeños fragmentos	Cadera	Acero Inoxidable AISI 420 (NBR 13911)	Instrumental utilizado para reducción ósea
6500-05-016	Pinza de grandes fragmentos	Cadera	Acero Inoxidable AISI 420 (NBR 13911)	Instrumental utilizado para reducción ósea
6500-05-018	Pinza con punta esférica triple	Cadera	Acero Inoxidable AISI 420 (NBR 13911)	Instrumental utilizado para reducción ósea
6500-05-021	Alejador de pelvis	Cadera	Acero Inoxidable AISI 420 (NBR 13911)	Instrumental utilizado para reducción ósea.
6500-05-024	Pinza de reducción recta	Cadera	Acero Inoxidable AISI 420 (NBR 13911)	Instrumental utilizado para reducción ósea
6500-05-025	Pinza de reducción oblicua	Cadera	Acero Inoxidable AISI 420 (NBR 13911)	Instrumental utilizado para reducción ósea
6500-09-009	Guía paralelo multi orificios	Trauma	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Guía articulada para perforación ósea
6500-11-008	Llave cardan sw8.0	Trauma	Acero Inoxidable AISI 440C, 304 y 301 (NBR 13911)	Llave de apriete/ afloje
6500-12-006	Llave cardan con resorte	Trauma	Acero Inoxidable AISI 440C, 304 y 301 (NBR 13911)	Llave de apriete/ afloje
6500-17-012	Pinza de distracción	Columna	Acero Inoxidable AISI 420 (NBR 13911)	Pinza para distracción vertebral.
6500-17-013	Pinza de compresión	Columna	Acero Inoxidable AISI 420 (NBR 13911)	Pinza para compresión vertebral.
6500-17-014	Modelador de barra	Columna	Acero Inoxidable AISI 420 (NBR 13911)	Instrumento para modelaje anatómica del implante
6500-17-016	Pinza para barra	Columna	Acero Inoxidable AISI 420 (NBR 13911)	Pinza para barra de columna
6500-17-018	Pinza porta barra	Columna	Acero Inoxidable AISI 420 (NBR 13911)	Pinza para barra de columna
6500-17-019	Pinza posicionadora	Columna	Acero Inoxidable AISI 420 (NBR 13911)	Pinza para posicionamiento de ganchos y tornillos.
6500-17-020	Pinza para quiebra de tornillo	Columna	Acero Inoxidable AISI 420 (NBR 13911)	Pinza para quiebra de tornillo.
6500-17-023	Distractor/compresor vertebral	Columna	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Instrumental para compresión y distracción de vértebras.
5612-00-001	Llave cardan con resorte	Trauma	Acero Inoxidable AISI 304, 420B y 301 (NBR 13911)	Llave de apriete/ afloje con articulación

	Mango		Polipropileno y Policloropreno	
5443-00-000	Extractor de Clavo sin cabeza	Rodilla	Acero Inoxidable 420 (NBR 13911)	Extraer los clavos sin cabeza
5445-00-000	Pinza para Unión de Fractura	Rodilla	Acero Inoxidable 420 y 304 (NBR 13911)	Juntar fracturas
5448-00-000	Llave Cardan 3.5	Rodilla	Acero Inoxidable 440C y 304 (NBR 13911)	Apertar tornillos
	Mango		Polipropileno y Policloropreno	
4001-00-002	Alicate de extracción	Trauma	Acero Inoxidable AISI 420B (NBR 13911)	Agarrar de forma segura las varillas flexibles con la punta del alicate. Cierre de carraca para fácil manoseo. Uso de guía de martillo permite la extracción de la varilla fácil.
4001-00-003	Alicate plano	Trauma	Acero Inoxidable AISI 420B (NBR 13911)	Agarrar de forma segura las varillas flexibles con la punta del alicate. Cierre de carraca para fácil manoseo. Uso de guía de martillo permite la extracción de la varilla fácil.
4000-00-009	Alicate Doblador	Cráneo Maxilo Facial	Acero Inoxidable AISI 420B (NBR 13911)	Doblar y modelar placas.
4000-00-010	Alicate Doblador 2,0	Cráneo Maxilo Facial	Acero Inoxidable AISI 420B (NBR 13911)	Doblar y modelar placas.
4000-00-011	Alicate con diente doblador 1,5	Cráneo Maxilo Facial	Acero Inoxidable AISI 420B (NBR 13911)	Doblar y modelar placas.
4000-00-012	Alicate con diente doblador 2,0	Cráneo Maxilo Facial	Acero Inoxidable AISI 420B (NBR 13911)	Doblar y modelar placas.
4000-00-027	Pinza dobladora de Placas	Cráneo Maxilo Facial	Acero Inoxidable AISI 420B (NBR 13911)	Doblar y modelar placas.
4000-00-028	Pinza de reducción de fractura	Cráneo Maxilo Facial	Acero Inoxidable AISI 420B (NBR 13911)	Reducción de Fracturas.
4000-00-029	Pinza para apoyo de la placa.	Cráneo Maxilo Facial	Acero Inoxidable AISI 420B (NBR 13911)	Mantener la placa en la posición predeterminada durante la cirugía.
4000-00-031	Alicate doblador de la placa	Cráneo Maxilo Facial	Acero Inoxidable AISI 420B (NBR 13911)	Doblar y modelar placas.
4002-00-014	Impactor - Extractor de Prótesis Humeral	Trauma	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Para mango impactación y extracción de la prótesis

Simbología de la Etiqueta de Trazabilidad (Rótulo) de acuerdo con NBR ISO 15223

Fecha de fabricación	Validez	Nº del Lote	Datos del Fabricante	Código	No estéril
----------------------	---------	-------------	----------------------	--------	------------

INFORMACIONES TÉCNICAS

Descripción del Producto: Los instrumentales quirúrgicos pueden tener diversos diseños. Algunos se desarrollaron específicamente para atender las preferencias de determinados cirujanos. Muchos llevan el nombre del cirujano que los creó. Se han desarrollado nuevos instrumentos para perfeccionar diversos procedimientos quirúrgicos o hasta ayudar a crear nuevas técnicas. Aunque la innovación signifique nuevos diseños y hasta nuevas categorías de instrumentos, en general los instrumentales se pueden agrupar por tipo o aplicaciones. Las técnicas de cirugía varían de acuerdo con el conocimiento y elección del médico cirujano. Le corresponde al cirujano la elección final del método, tipo y dimensión de los instrumentales e implantes que se deberán utilizar, así como los criterios de evaluación de los resultados post quirúrgico. Los Instrumentales marca Biomecânica se deben utilizar durante el procedimiento quirúrgico de acuerdo con la finalidad para la cual se desarrolló cada instrumental. El uso de esos instrumentales está indicado para uso solamente por profesionales. Los cirujanos que gestionan el uso de estos productos precisan conocer perfectamente los procesos de implante, así como el manejo de los instrumentales y componentes para implantes. El conteo de los instrumentales es esencial. En primer lugar, para la protección del propio paciente y, en segundo lugar, para evitar la posibilidad de que se envíen inadvertidamente a la lavandería junto con los campos quirúrgicos, donde se pueden perder o dañar en caso que pasen desapercibidos.

Materiales de fabricación: La mayoría de los instrumentales quirúrgicos se fabrican en acero inoxidable, de acuerdo con lo especificado en la NBR 13911:1997 o en la ASTM F899:07, que caracterizan su composición química, propiedades mecánicas y el comportamiento final del acero inoxidable, en la producción de instrumentales quirúrgicos y, en algunos instrumentales, los mangos se fabrican en polipropileno y policloropreno.

Indicaciones, Precauciones, Restricciones/Advertencias, Efectos Adversos y Contraindicaciones: Los Instrumentales Quirúrgicos Articulado no Cortantes - BM están indicados como auxilio imprescindible para la preparación del segmento óseo que va a recibir el implante. El instrumental marca Biomecânica sólo se puede usar en el auxilio de colocación de los implantes marca Biomecânica, pues ellos se fabricaron y proyectaron para que se usen en conjunto. Utilizar instrumentales de fabricantes distintos puede comprometer la cirugía. Con el tiempo de uso, los instrumentales tienden a desgastarse naturalmente debido a su uso regular. Los instrumentales se deben usar solamente para lo que se especificó. Los Instrumentales Quirúrgicos Articulado no Cortantes - BM, al reutilizarlos en otro paciente, se deben lavar, higienizar y, enseguida, reesterilizar. Ese proceso se debe hacer siempre que se use en una nueva cirugía. El reuso de él sin pasar por un proceso de higienización y reesterilización está expresamente prohibido. Instrumentos desgastados y rotos pueden causar

problemas significativos si no se detectan durante la inspección y prueba. Pueden dañar otros instrumentos durante los procesos de limpieza/esterilización. Si permanecen en el conjunto con instrumentos, pueden causar desde traumas en los tejidos orgánicos hasta falla de funcionamiento en momentos críticos durante un procedimiento quirúrgico. Identifique lo más rápido posible los instrumentos con problemas. Sepárelos de los demás y coloque etiquetas indicando que se deben sustituir o arreglar. La contraindicación está relacionada al implante que se debe utilizar, de acuerdo con lo descrito en las instrucciones de uso que acompañan los implantes. Los instrumentos no se deben utilizar para finalidades distintas de aquellas para las cuales se proyectaron.

Limpieza: El cuidado apropiado con los instrumentales quirúrgicos empieza con la limpieza apropiada. El cuidado apropiado significa también el mantenimiento regular de los instrumentales, previendo afilado y ajustes. No hay ninguna programación estándar; el mantenimiento se determinará por la frecuencia de uso. Además del cuidado de la limpieza de los instrumentales, esta instrucción cita diversos enemigos de los instrumentales quirúrgicos, tales como: la sangre, el tejido en general, los residuos quirúrgicos (que son las causas preliminares de los puntos de corrosión por "pitting"), manchas y la descoloración de los instrumentales. El agua y la humedad también tienen efectos perjudiciales, permitiendo que estas sustancias se sequen o embeban en sus instrumentales, causando manchas indeseables. Otros enemigos usados en el lavado de los instrumentales con soluciones impropias son: jabón, descolorantes, desinfectantes y demás soluciones no aconsejadas. Para la conservación correcta de sus instrumentales es importante utilizar métodos recomendados de limpieza y comprender las causas de efectos indeseables, tales como manchas. Las manchas aparecen con una coloración anaranjada o marrón. La idea es asegurar el cuidado apropiado para limitarlas o extinguirlas. La sangre, el pus y otras secreciones quirúrgicas contienen iones cloruro, que llevan a la corrosión, apareciendo más frecuentemente con un color anaranjado marrón. Si el instrumental permanece por un período de tiempo prolongado (una a cuatro horas), en contacto con estos residuos, surgirán marcas y manchas en el instrumental, principalmente si estos residuos se secan junto con el instrumental. Se debe limpiar y secar completamente los instrumentales después del uso. Solamente esterilice un instrumental limpio. La temperatura alta de la autoclave causará reacciones químicas que pueden dejar manchas permanentes en los instrumentales y/o amarillado de ellos.

Esterilización de los Instrumentales: Los Instrumentales se distribuyen no estériles. Antes de la utilización se deben esterilizar.

Recomendamos la esterilización a vapor en Autoclave en el 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: Es un equipo para esterilización a través de vapor saturado bajo presión.

INSTRUCCIONES OPERACIONALES: Para el arranque del equipo, verificar: si el disyuntor está prendido; si la válvula de la red de agua está abierta; si la válvula de descarga está

cerrada.

1 - abrir la puerta del equipo; 2 - acomodar el material que se esterilizará adecuadamente; 3 - cerrar la puerta del equipo; 4 - seleccionar el ciclo deseado de acuerdo con el material que se desea esterilizar; 5 - prender la llave general; 6 - el ciclo transcurrirá automáticamente, en la secuencia; 7 - al prender la lámpara "final de ciclo", abrir parcialmente la puerta por diez (10) minutos, aproximadamente, para el resfriamiento del material.

Es recomendable que se apliquen los siguientes parámetros de esterilización física en autoclaves (vapor saturado):

Tabla 2 - Parámetros de esterilización física en autoclaves

Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposición (mínimo)	Tiempo de Secado (máximo)
Convencional (1atm de presión)	121°C (250°F)	30 minutos	-
Alto vacío	134°C (273°F)	6 minutos	15 minutos

Nota: El tiempo deberá ser marcado cuando el calor de la cámara de esterilización alcance la temperatura deseada.

Para una mejor aclaración, consultar el manual de instrucciones que acompaña cada autoclave.

Otro método de esterilización: que se podrá utilizar, además del autoclave, es la **Esterilización por óxido de etileno** (E.T.O.) - parámetros y procedimientos establecidos en el protocolo de validación y en la 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.

ANOTACIÓN: Queda bajo responsabilidad de la institución hospitalaria, el método de esterilización, los equipos, los controles, y las instrucciones de esterilización utilizada. Cuidados con los artículos esterilizados.

Condiciones de almacenaje de los artículos esterilizados: - con relación al ambiente: debe estar limpio; ventilado; seco; se debe restringir al equipo del sector; - con relación al artículo: después del proceso de esterilización, no colocarlo en superficie fría (piedra o acero inoxidable), utilizar canastas o recipientes agujereados hasta que se enfríen; - envoltorio (tejido de algodón crudo, tejido no tejido, papel grado quirúrgico, papel crepado, papel con película, tyvec o cajas metálicas perforadas) debe permanecer íntegro y ser poco manoseado para evitar que los paquetes se rajen o se suelte el lacre; - almacenarse en armarios fechados con estantes; - estantes identificadas de tal forma a facilitar la retirada del material; - el material se debe almacenar de acuerdo con la fecha de vencimiento de la esterilización para facilitar la distribución y no quedar material vencido en la existencia; - almacenar separadamente de los no estériles, para reducir el nivel de contaminantes externos.

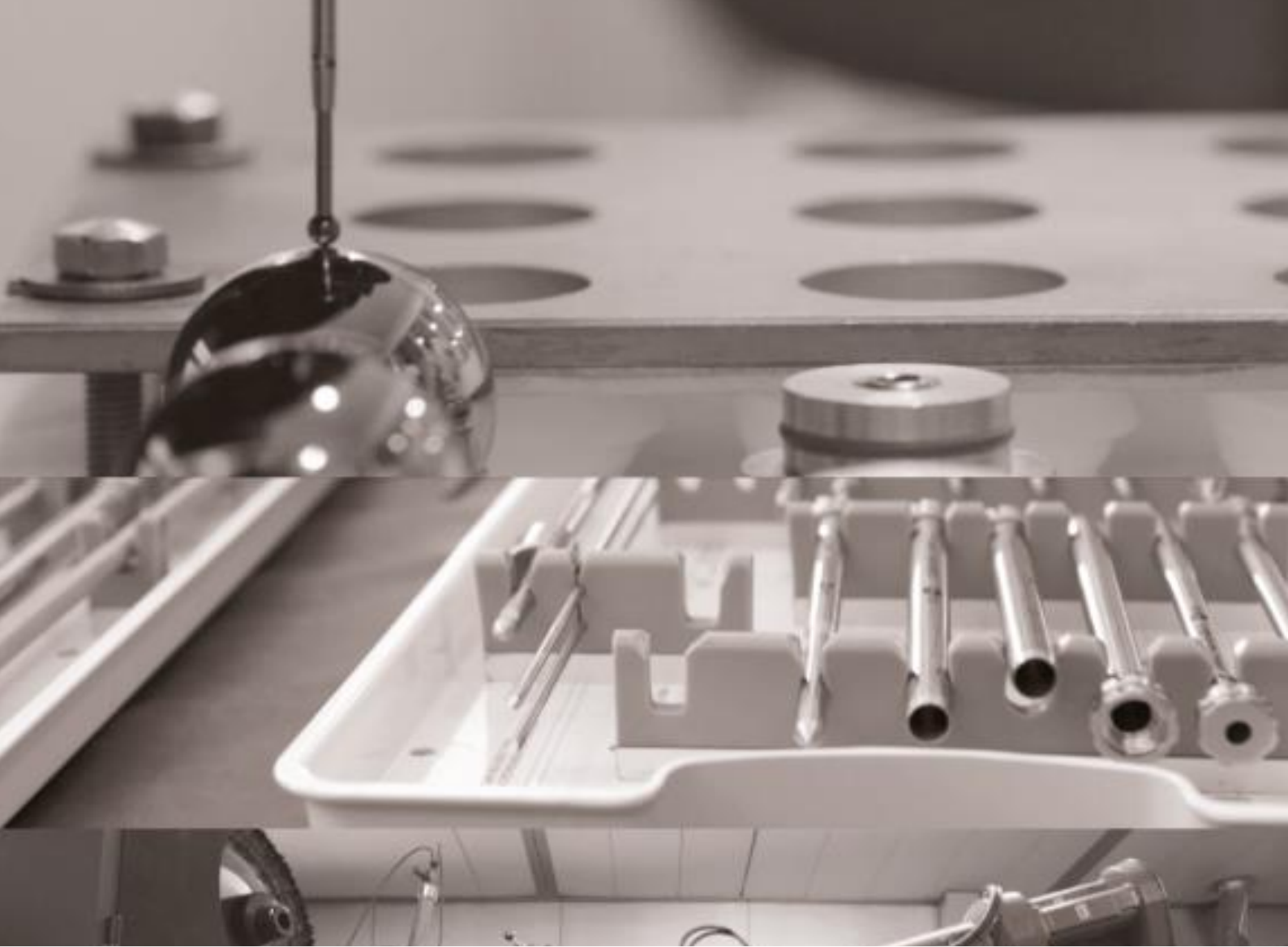
Almacenamiento: Los instrumentales quirúrgicos no estériles se deben almacenar de tal forma que el embalaje no sea afectado. Los paquetes no se deben comprimir, aplastar, perforar o

exponer a posibles daños causados por el agua. El área de almacenamiento no debe contener impurezas, polvo o contaminantes de ningún tipo y no debe estar expuesta a extremos de temperatura o humedad. El tráfico en el área debe ser mínimo. Los instrumentales se deben almacenar en carritos o estantes, lejos del piso, techo o paredes. Conservar en local aireado, seco, al abrigo de la luz y lejos de la acción de intemperies. Al transportarlo, se debe evitar choques, y apilados inadecuados. Almacenar y transportar en lugar seco y fresco, a temperatura ambiente (Máx. 35°C) y humedad relativa alrededor del 30% al 70%. No almacenar directamente en el suelo (altura mínima = 20 cm) y ni en locales muy altos, próximos a bombillas, lo que podría ocasionar resecado del embalaje o daño en el rótulo. No almacenar en lugares en los cuales se almacenan sustancias contaminantes como, por ejemplo, materiales de limpieza, insecticidas, pesticidas, etc.

Identificación: Los Instrumentales siguen con rótulos donde constan las informaciones: Nombre del Fabricante; Nombre Comercial del Producto; Nombre Técnico; Número del Lote; Número del registro ANVISA; Código del Producto; Cantidad; Descripción del producto que contiene el embalaje (modelo); Fecha de fabricación; Fecha de vencimiento; Descripción de la materia prima utilizada para la fabricación del producto (Composición); Dirección del fabricante; Nombre del Responsable técnico; Los dichos: "Producto no estéril"; Antes de usar, vea instrucciones de uso; Advertencias/Precauciones/Cuidados especiales/Simbología: Vea Instrucción de Uso.

Servicio de Atención al Consumidor: En caso que haya necesidad de hacer alguna reclamación referente al uso de los Instrumentales, relacionada a algún efecto adverso que afecte la seguridad del usuario, el cirujano responsable deberá comunicar este evento adverso al órgano sanitario competente y a Biomecánica, a través del e-mail sac@biomecanica.com.br o por el teléfono 0xx14 2104 7900. En caso de dudas, el cirujano responsable o el profesional de la salud podrá hacer la comunicación del evento adverso a través del Sistema de Notificaciones en Vigilancia Sanitaria en el sitio de ANVISA: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>

Registro ANVISA: 80128580116
B0100B – REV04 – 18122023



BIOMECANICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA.

Rua: Luiz Pengo, 145; 1° Distrito Industrial;

CEP: 17212-811 Jaú/SP Brasil - Fone: +55 (14) 2104-7900

CNPJ: 58.526.047/0001-73 / INSC EST: 401.042.207.113

www.biomecanica.com.br / biomecanica@biomecanica.com.br

BIOMECANICA