



**INSTRUÇÃO DE USO**  
**INSTRUCTIONS FOR USE**  
**INSTRUCCIONES DE USO**

## Instrumentais Cirúrgicos não Articulados não Cortantes - BM

RG.: 80128580118

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

<b>Código</b>	<b>Descrição</b>	<b>Nível</b> (quadril, joelho, ombro etc.)	<b>Matéria-prima</b>	<b>Indicação de Uso</b>
6235-00-000	Haste Intramedular Suporte de Distal Fêmur	Trauma	Alumínio (NBR ISO209:10)	Guiar a furação e a colocação dos parafusos na parte distal do fêmur.
6207-05-000	Impactor do Prolongador	Trauma	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Suporte para impacção da haste.
6206-01-000	Adaptador para Correção de Diástase	Trauma	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Adaptador para redução de fratura.
5168-10-000	Cabo do Medidor Acetabular	Quadril	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Cabo para auxílio na medição Acetabular.
5103-00-000	Impactor da Haste Femoral	Quadril	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)	Impactar a haste.
6017-35-000	Retorcedor de Placas 3.5 (Par)	Trauma	Aço Inox AISI 440C(NBR 13911)	Modelar Placa.
6017-05-000	Retorcedor de Placas 3.5	Trauma	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)	Modelar Placa.
6017-10-000	Retorcedor de Placas 3.5			
6006-00-000	Pinça para Parafuso	Trauma	Aço Inox AISI 440C(NBR 13911)	Pegar o parafuso.
6017-45-000	Retorcedor de Placas 4,5 (Par)	Trauma	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Modelar Placa.
6234-00-000	Prolongador	Trauma	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)	Prolongar a haste para impacção.
6234-05-000	Impactor do Prolongador	Trauma	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)	Suporte para impacção da haste.
6277-00-000	Régua Medidora - Biolocking Proximal	Trauma	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Instrumentação de Medição.
5116-00-000	Pino Extrator	Quadril	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Apoio para extrair a haste.
5117-00-000	Pressurizador do Inseto	Quadril	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Pressurizar o Inseto.
	Cabo		Alumínio (NBR ISO209:10)	
5392-00-000	Impactor da Haste Femoral não Cimentada	Quadril	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)	Impactar a Haste.

5147-00-000	Cabo para Serra Gigue (Par)	Quadril	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Cabo para serra.
8521-00-000	Retorcedor	Coluna	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Modelador de Placa.
8540-00-000	Chave de Aperto	Coluna	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Aperto na chave.
8512-00-00	Guia Protetora para Parafuso Espondilolite	Coluna	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Quebrar o Espondilolite.
	Cabo		Poliacetal	
8507-00-000	Chave Contra Torque	Coluna	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Travar o sistema pedicular.
	Cabo		Poliacetal	
8523-00-000	Chave Posicionadora	Coluna	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Orientação e alinhamento do implante.
8502-00-000	Guia Rebaixador da Haste	Coluna	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Alinhamento do implante.
	Cabo		Poliacetal	
8526-00-000	Chave de Ruptura (Enpondilolite)	Coluna	Aço Inox AISI 440C(NBR 13911)	Quebrar o Espondilolite.
	Cabo		Poliacetal	
8501-00-000	Chave para Parafuso Trava Gancho	Coluna	Aço Inox AISI 440C(NBR 13911)	Chave para aperto/desaperto de parafusos.
	Cabo		Poliacetal	
8530-00-000	Chave com Torque Regulável Hexagonal Ø5,0 mm	Coluna	Aço Inox AISI 440C(NBR 13911)	Chave para aperto/desaperto de parafusos.
8534-00-000	Chave para Parafuso Monoaxial com Engate Rápido	Coluna	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Chave para aperto/desaperto de parafusos.
8535-00-000	Chave para Parafuso Poliaxial com Engate Rápido	Coluna	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Chave para aperto/desaperto de parafusos.
8536-00-000	Chave para Parafuso Enpondilolite com Engate Rápido	Coluna	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Chave para aperto/desaperto de parafusos.
8533-00-000	Cabo "T" com Engate Rápido (Pedicular)	Coluna	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Cabo para auxilio nos instrumentais engate rápido.
	Cabo		Poliacetal	
8533-10-000	Cabo "T" com Engate Rápido (BR3)	Quadril	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Cabo para auxilio nos instrumentais engate rápido.
	Cabo		Poliacetal	
7172-00-000	Martelo com Slot	Quadril	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Auxílio para instrumentais de imacção.
6210-00-000	MarteloImpulsor	Trauma	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Auxílio para instrumentais de imacção.
5504-00-000	Chave para Base BR3	Quadril	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Aperto da haste com a base.
6229-00-000	Impactor de Bloqueio Distal	Trauma	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Impacção do implante
6278-00-000	Passador de Fios	Trauma	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Instrumento auxiliar para fio.

6225-05-000	Guia Lateral	Trauma	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Guia proximal para parafusos.
8505-00-000	Chave de Pega Hexagonal 5,0 mm	Coluna	Aço Inox AISI 440C(NBR 13911)	Chave para aperto/desaperto de parafusos.
8539-00-000	Chave Posicionadora da Haste de Distração	Coluna	Aço Inox AISI 420B (NBR 13911)	Posicionar a haste.
	Cabo		Poliacetel	
8624-00-000	Chave Gancho	Coluna	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Colocação do gancho.
8624-00-001	Guia Impactor da Chave Gancho	Coluna	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Impacção do implante.
8625-00-000	Impactor para Gancho Pedicular	Coluna	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Impacção do Implante.
	Cabo		Poliacetel	
6056-00-000	IMPACTOR FINAL	Trauma	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Imactor do implente.
6058-00-000	Chave "T"	Trauma	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Chave para apertar e desapertar
6077-02-000	Haste One-Step	Trauma	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Trava o implante no momento da instrução.
6077-01-000	Chave de Inserção One-Step	Trauma	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Introução do Implante.
6245-00-000	Haste Intramedular Guia Lateral de Tíbia	Trauma	Alumínio (NBR ISO209:10)	Guiar a furação e a colocação dos parafusos na parte proximal lateral da Tíbia.
6237-00-000	Haste Intramedular Suporte Anterior Fêmur	Trauma	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Guiar o Implante.
6272-01-000	Haste Intramedular Suporte Proximal	Trauma	Aço Inox AISI 440C(NBR 13911)	Guia para o Implante.
6272-02-000	Haste Intramedular Suporte Distal - Biolocking Proximal	Trauma	Aço Inox AISI 440C(NBR 13911)	Guia para o Implante.
6157-05-000	Engate Rápido com Pega Mandril	Trauma	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Auxilio para perfuração.
6157-05-000	Engate Rápido com Pega para Mandril - 3,5 / 4,5	Trauma	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Cabo para Auxiliar os instrumentais.
5607-00-000	Cabo do Medidor Acetabular	Quadril	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Cabo auxiliar na medição do acetábulo.
	Cabo		Alumínio (NBR ISO209:10)	
5605-00-000	Posicionador / Impactor Inserto	Quadril	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Impactar o implante.
	Cabeça Impactora		Alumínio (NBR ISO209:10)	
5608-01-000	Cabo Prolongador da Raspa (Mandril 1/4)	Quadril	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Auxilia na raspagem do acetábulo.
	Anel		Poliacetel	
5608-00-000	Cabo Prolongador da Raspa (Mandril 1/4)		Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	
	Anel		Poliacetel	
5602-10-001	Chave Fixa 10/13	Trauma	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Aperto do instrumental.

8684-01-000	Haste do Posicionador Impactor Espaçador com Rosca	Coluna	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Trava o implante na chave.
8587-00-000	Chave Fixadora do Pino	Coluna	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)	Instrução do pino instrumental.
	Cabo		Poliacetil	
5321-00-000	Barra de Alinhamento	Joelho	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Alinhamento anatômico.
5320-00-000	Barra de Alinhamento com Acoplador	Joelho	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Alinhamento anatômico.
5336-00-000	Guia para Broca Tibial	Joelho	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Guia de perfuração óssea.
5341-00-000	Impactor para Tíbia Teste	Joelho	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Impacção do instrumental teste.
5340-00-000	BKS III - Extrator para Tíbia Teste	Joelho	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Retirar o Teste.
5319-00-000	BKS III - Suporte Angular	Joelho	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Verificação do alinhamento mecânico.
5326-00-000	BKS III - Extensor para Guia de Corte Tibial - IM	Joelho	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Verificação do alinhamento tibial.
5326-75-000	BKS III - Extensor para Guia de Corte Tibial - IM (75mm)			
5315-00-000	Guia para Corte Femoral Anterior	Joelho	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Guia de corte.
5359-00-000	BKS III - Extrator Universal	Joelho	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Extrair os pinos.
5367-00-000	BKS III - Chave Extratora do Parafuso Instrumental BKS III	Joelho	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Chave para aperto/desaperto de parafusos.
	Cabo		Alumínio (NBR ISO209:10)	
5307-00-000	BKS III - Engate Rápido com Pega Mandril	Joelho	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Auxilia na perfuração ossa.
5372-00-000	BKS III - Ponteira para Parafuso	Joelho	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Introdução de instrumental.
8686-00-000	Diapasão para Espaçador Lombar	Coluna	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Instrumental de impacção.
	Cabo		Poliacetil	
6242-00-000	Haste Intramedular Guia Distal de Tíbia	Trauma	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Guia para parafuso na parte proximal.
	Base do Guia		Alumínio (NBR ISO209:10)	
5123-00-000	Impactor de Cabeça	Quadril	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Impacção do implante.
	Cabo		Alumínio (NBR ISO209:10)	
	Cabeça Impactora		Poliacetil	
5107-00-00P	Impactor Inicial do inserto - Pequeno	Quadril	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Impacção do implante.

5107-00-00G	Impactor Inicial do inserto - Grande			
5108-00-00P	Impactor Final do inserto - Pequeno	Quadril	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Impacção do implante.
5108-00-00G	Impactor Final do inserto - Grande			
5155-00-000	Impactor Acetabular	Quadril	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Impacção do implante.
6228-10-000	Chave Combinada 10/10	Trauma	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Aperto e desaperto de porca.
6228-15-000	Chave Combinada 15/15			
6228-13-000	Chave Combinada 10/13			
6064-00-000	Diapazão	Trauma	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Auxilia na impacção do implante.
6102-00-000	Modelador Ender (par)	Trauma	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Modelar implante.
5226-00-168	BKS III - Mola - 168 mm	Joelho	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Fixação de guia.
5226-00-121	BKS III - Mola - 121 mm			
8512-00-000	Guia Protetor para Parafuso Espondilolistese	Coluna	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Quebrar o espondilolistese.
2319-00-000	Chave Combinada Anel Haste - GR	Quadril	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Chave de Aperto para montagem do sistema.
2318-00-000	Chave Base Principal - GR	Quadril	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Chave de Aperto para montagem do sistema.
5188-00-000	Posicionador / Extrator da Haste de ombro e cotovelo	Cotovelo	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Posicionar e impactor do implante.
5189-00-000	Extrator da cabeça de ombro e cotovelo	Cotovelo	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)	Extrair o implante.
7255-00-000	Martelo para Parafuso Âncora	Artroscopia	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Auxilia na impacção.
6310-00-000	Prolongador	Trauma	Aço Inox AISI 440C(NBR 13911)	Auxilia na impacção do implante.
6322-00-000	Impactor da Haste	Trauma	Aço Inox AISI 440C(NBR 13911)	Auxilia na impacção do implante.
6319-00-000	Martelo	Trauma	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Auxilia na impacção do implante.
6302-00-000	Haste Intramedular Guia Distal (Fêmur)	Trauma	Alumínio (NBR ISO209:10)	Guiar a furação e a colocação dos parafusos na parte distal do fêmur
6302-10-000	Haste Intramedular Guia Distal (Retrograda)	Trauma	Alumínio (NBR ISO209:10)	Guiar a furação e a colocação dos parafusos na parte distal do fêmur
6305-05-000	Conector para Suporte	Trauma	Alumínio (NBR ISO209:10)	Guia para perfuração óssea.
6305-00-000	Suporte de Chave de Bloqueio Anterior	Trauma	Alumínio (NBR ISO209:10)	Guia para perfuração óssea.
6307-00-000	Cabo da Chave de Bloqueio	Trauma	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)	Cabo para auxiliar em instrumental.
6345-00-000	Engate rápido	Trauma	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Cabo para auxiliar no instrumental.

6350-00-000	Pinça p/ Parafusos	Trauma	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Pegar o parafuso.
6340-00-000	Haste Guia Intramedular Guia de Perfuração Proximal	Trauma	Alumínio (NBR ISO209:10)	Guiar a furação e a colocação dos parafusos na parte proximal da Tíbia.
6343-00-000	Haste Guia Intramedular Guia de Perfuração Distal	Trauma	Alumínio (NBR ISO209:10)	Guiar a furação e a colocação dos parafusos na parte medial e distal de tibia.
6342-00-000	Haste Guia Intramedular Suporte Anterior	Trauma	Alumínio (NBR ISO209:10)	Guiar a furação e a colocação dos parafusos na parte distal de tibia.
5126-00-000	Pinça para Trava	Quadril	ASTM F138	Desmontar implante.
5339-00-000	BKS III - Cabo para fresa tibial	Joelho	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Cabo auxiliar para fresagem tibial.
6157-00-000	Cabo "T" c/ engate rápido (3,5 / 4,5)	Trauma	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Cabo auxiliar para instrumentais.
5135-00-000	Posicionador Impactor inserto	Quadril	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Posicionador do Implante.
5301-01-000	Posicionador da Haste Biomec II	Quadril	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Posicionador do Implante.
5158-00-000	Posicionador e Impactor da Prótese	Quadril	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Posicionador do Implante.
6207-00-000	Prolongador - Biolocking Tíbia/ Fêmur/ Proximal	Trauma	Aço Inox AISI 440C(NBR 13911)	Auxilia na impacção do implante.
5307-10-000	BKS III - Engate Rápido (Mandril 1/4)	Joelho	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911) / Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)	Cabo de instrumentais
5608-10-000	Cabo Prolongador da Raspa (Engate Trinkle Modificado)	Quadril	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911) / Aço Inox AISI 420 (NBR 13911) / Poliacetil	Instrumento para auxílio na raspagem femoral.
6210-02-000	Martelo Impulsor (1Kg)	Quadril	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Auxílio para Impacção.
5115-10-000	Posicionador/Impactor Acetabular CP3	Quadril	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911) / Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)	Posicionar o Implante.
5513-35-000	Ponteira para Chave Torque (Hex.3,5)	Quadril	Aço Inox AISI 440C(NBR 13911)	Ponteiro para torque no parafuso.
8505-25-000	Chave de Pega Hexagonal 2,5mm	Coluna	Aço Inox AISI 440C (NBR 13911)	Chave para aperto/desaperto de parafusos.
8542-00-000	Chave Posicionadora Contra Parafuso 3,5	Coluna	Aço Inox AISI 440C (NBR 13911)	Chave para aperto/desaperto de parafusos.
8690-35-000	Chave Hexagonal 3,5mm	Coluna	Aço Inox AISI 440C (NBR 13911) / Alumínio (NBR ISO209:10) / Polímero TPE	Chave para aperto/desaperto de parafusos.
8695-15-000	Guia com Rosca Interna - Menor	Coluna	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Guia o Parafuso.
8695-20-000	Guia com Rosca Interna - Maior	Coluna	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Guia o Parafuso.
8696-00-000	Chave 'T' com Hexagonal 10,0mm	Coluna	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Aperto e desaperto da Porca.
8521-01-000	Retorcedor Esquerdo	Coluna	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Modeladore de Placa
5508-50-000	Ponteira para Chave Torque (Hex.5,0)	Coluna	Aço Inox AISI 440C (NBR 13911)	Ponta da Chave para aperto e desaperto do parafuso com torquímetro.

5393-10-000	Posicionador Impactor da Haste Biomec III	Quadril	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911) / Poliacetel	Posicionamento do Implante.
5605-20-000	Posicionador / Impactor do Inseto Biomec III (Constrito)	Quadril	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911) / Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)	Posicionamento do Implante.
5508-50-012	Chave Torque - Pedicular 12N	Coluna	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911) / Aço Inox AISI 420 (NBR 13911) / Poliacetel	Chave para aperto e desaperto do parafuso com torqumetro.
5115-20-000	Posicionador Impactor do Acetábulo Constrito	Quadril	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911) / Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)	Posicionamento do Implante.
5140-01-000	Posicionador Acetabular Charnley	Quadril	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911) / Alumínio (NBR ISO209:10)	Posicionamento do Implante.
5605-10-000	Posicionador / Impactor Inseto - Biomec III	Quadril	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911) / Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)	Posicionamento do Implante.
6342-10-000	Haste Intramedular Suporte Anterior (Menor)	Trauma	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911) / Alumínio (NBR ISO209:10)	Guia distal para perfuração óssea.
5612-00-000	Chave Cardan com mola	Quadril	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Chave de Aperto e desaperto do Parafuso.
5140-00-000	Posicionador Acetabular Müller	Quadril	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911) / Alumínio (NBR ISO209:10)	Posicionar olimplante
5169-00-000	Extrator da Prótese de Moore	Quadril	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Retirar o Implante.
5314-00-000	Impactor	Joelho	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Impacção da Haste.
8508-00-000	Chave Redutora	Coluna	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Alinhamento do implante.
8528-00-000	Chave para Pino de Fixação Temporário	Coluna	Aço Inox AISI 440C (NBR 13911)	Introdutora do Pino.
	Cabo		Poliacetel	
6500-03-011	Fio de limpeza 2.5 x 270	Trauma	Aço Inox ASTM F138	Instrumental utilizado para limpeza da fresa cilíndrica.
6500-08-008	Fio de limpeza 1.5	Trauma	Aço Inox ASTM F138	Instrumental utilizado para limpeza da fresa cilíndrica.
6500-09-017	Fio de limpeza 2.5	Trauma	AçoInox ASTM F-138	Instrumental utilizado para limpeza instrumental canulado.
6500-17-022	Barra moldável (template)	Coluna	Alumínio (NBR ISO209:10)	Instrumental para teste de modelagem das hastes de distração.
6500-18-002	Cabo para Broca	Trauma	Alumínio (NBR ISO209:10)	Auxiliar no uso da broca.
6423-00-000	Prolongador SP2 proximal	Trauma	Aço Inox AISI 420B (NBR 13911)	Instrumental para conexão do implante SP2 proximal com guia da haste
6409-00-000	Base de impacção	Trauma	Aço Inox AISI 630 (NBR 13911)	Item auxiliar do guia SP2 proximal, que permite a utilização de martelo para introdução do implante no canal femoral.



6408-00-000	Martelo impactor extrator	Trauma	Aço Inox AISI 304, 630 (NBR 13911)	Martelo para ser utilizado contra a base de impacção, auxiliando a introdução do implante no canal femoral.
6416-00-000	Chave redução da fratura (pino sem guia)	Trauma	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Instrumental utilizado como elemento de redução de fraturas do fêmur proximal. Deve ser conectado ao parafuso deslizante.
	Cabo		Polipropileno e Policloropreno	
6417-00-000	Chave redução da fratura (pino com guia)	Trauma	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911); Aço Inox ASTM F138	Instrumental utilizado como elemento de redução de fraturas do fêmur proximal. Deve ser conectado ao parafuso deslizante com guia.
	Cabo		Polipropileno e Policloropreno	
6425-00-000	Extrator da haste	Trauma	Aço Inox AISI 420B (NBR 13911)	Instrumental para extração da haste SP2 proximal.
6460-00-000	Prolongador SP2 úmero	Trauma	Aço Inox AISI 420B (NBR 13911)	Instrumental para conexão do implante SP2 umero com guia da haste
6461-00-000	Base de impacção	Trauma	Aço Inox AISI 630 (NBR 13911)	Item auxiliar do guia SP2 umero, que permite a utilização de martelo para introdução do implante no canal intramedular.
6462-00-000	Chave do prolongador	Trauma	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Chave de aperto para o prolongador.
6463-00-000	Martelo	Trauma	Aço Inox AISI 304; 630 (NBR 13911)	Martelo para ser utilizado contra a base de impacção, auxiliando a introdução do implante no canal intramedular.
6474-00-000	Medidor do fio guia	Trauma	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Instrumental utilizado para medição dos fios guia.
6451-00-000	Passador de fios	Trauma	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Instrumental para posicionamento de fios guia.
6451-01-000	Passador de fios	Trauma	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)	Instrumental para posicionamento de fios guia.
	Corpo		Polipropileno e Policloropreno	
6500-20-006	Martelo	Quadril	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)	Instrumental para impacção, auxiliando na remoção do cimento de quadril.
6500-20-011	Extrator de próteses femoral	Quadril	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)	Instrumental para auxiliar na remoção de prótese femoral.
6500-01-017	Modelador de placa	Trauma	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)	Instrumento para modelagemanatômica do implante
6500-01-022	Pinça para parafuso	Trauma	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)	Pinça para parafusos
6500-01-023	Pinça porta parafuso	Trauma	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)	Pinça para parafusos
6500-02-015	Modelador de placas (grandes)	Trauma	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)	Instrumento para modelagemanatômica do implante
6500-02-019	Pinça para parafuso	Trauma	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)	Pinça para parafusos
6500-02-020	Pinça porta parafuso	Trauma	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)	Pinça para parafusos

6500-03-001	Chave de compressão	Trauma	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)	Instrtumental utilizado para compressão da fratura no kit DHS/DCS.
6500-03-008	Medidor de fio	Trauma	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Instrumento de medição
6500-03-012	Cabo "T" engate rápido	Trauma	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Cabo de instrumentais
6500-03-013	Cabo reto engate rápido	Trauma	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Cabo de instrumentais
6500-03-021	Pinça do parafuso	Trauma	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Pinça para parafusos
6500-03-031	Pinça porta parafuso	Trauma	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)	Pinça para parafusos
6500-04-016	Pinça porta parafuso	Trauma	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)	Pinça para parafusos
6500-04-017	Pinça porta parafuso	Trauma	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)	Pinça para parafusos
6500-04-019	Pinça parafuso	Trauma	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)	Pinça para parafusos
6500-05-009	Pinça porta parafuso	Pelvis	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)	Pinça para parafusos
6500-05-011	Pinça parafuso	Pelvis	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)	Pinça para parafusos
6500-06-015	Cabo com torquímetro1.5N.M	Trauma	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911); Alumínio (NBR ISO209:10)	Cabo de instrumental com restrição de torque
6500-06-019	Pinçaparafuso	Trauma	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)	Pinça para parafusos
6500-06-020	Pinçaportaparafuso	Trauma	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)	Pinça para parafusos
6500-06-023	Cabo "T" engaterápido	Trauma	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Cabo de instrumentais
6500-06-030	Chave "L" (para stop de broca)	Trauma	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Chave de aperto/ desaperto
6500-07-004	Chave "L" para guia de broca 4.5	Trauma	Aço Inox AISI 440C (NBR 13911)	Chave de aperto/ desaperto
6500-07-010	Cabo com torquímetro3.0N.M	Trauma	Aço Inox AISI 304; 440C (NBR 13911); Alumínio (NBR ISO209:10)	Cabo de instrumental com restrição de torque
6500-07-012	Cabo "T" engaterápido	Trauma	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Cabo de instrumentais
6500-07-015	Pinça parafuso	Trauma	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)	Pinça para parafusos
6500-07-016	Pinça porta parafuso	Trauma	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)	Pinça para parafusos
6500-07-033	Cabo "L" (stop de broca)	Trauma	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Chave para aperto/ desaperto do stop de broca
6500-08-009	Pinça parafuso	Trauma	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Pinça para parafusos
6500-09-012	Pinça porta parafuso	Trauma	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)	Pinça para pegar os parafusos
6500-09-013	Pinça parafuso	Trauma	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Pinça para pegar os parafusos
6500-09-018	Chave	Trauma	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Chave de aperto/ desaperto
6500-10-000	Guia - parte 01	Trauma	Aço Inox AISI 630 (NBR 13911)	Guia de perfuração para introdução de

6500-10-001	Guia - parte 02	Trauma	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911), Alumínio (NBR ISO209:10)	haste intramedular e seus respectivos parafusos de bloqueio.
6500-10-002	Guia - parte 03	Trauma	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911), Alumínio (NBR ISO209:10)	
6500-10-003	Guia - parte 04	Trauma	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911), Alumínio (NBR ISO209:10)	
6500-10-004	Guia - parte 05	Trauma	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911), Alumínio (NBR ISO209:10)	
6500-10-005	Guia - parte 06	Trauma	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911), Alumínio (NBR ISO209:10)	
6500-10-007	Chave"L" hexagonal SW3.0 /SW5.0	Trauma	Aço Inox AISI 440C (NBR 13911)	Chave de aperto/ desaperto
6500-10-013	Cabo "T" engate rápido	Trauma	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Cabo de instrumentais
6500-10-017	Adaptador para extrator pequeno	Trauma	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Instrumental para extração da haste intramedular.
6500-10-018	Martelodeslizante	Trauma	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)	Martelo para impacção.
6500-10-022	Chave	Trauma	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Chave de aperto/ desaperto
6500-11-000	Guia - parte 01	Trauma	Aço Inox AISI 630 (NBR 13911)	Guia de perfuração para introdução de haste intramedular e seus respectivos parafusos de bloqueio.
6500-11-001	Guia - parte 02	Trauma	Alumínio (NBR ISO209:10)	
6500-11-002	Guia - parte 03	Trauma	Aço Inox AISI 440C (NBR 13911)	
6500-11-003	Guia - parte 04	Trauma	Aço Inox AISI 440C (NBR 13911)	
6500-11-005	Adaptador para introdutor da haste	Trauma	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)	Adaptador para introdução da haste intramedular
6500-11-020	Extrator da lamina	Trauma	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)	Instrumental para extração da lâmina de bloqueio.
6500-11-021	Martelo	Trauma	Aço Inox AISI 304, 630 (NBR 13911)	Martelo para impacção.
6500-11-031	Chave	Trauma	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Chave de aperto/ desaperto
6500-11-032	Cabo "T" engate rápido	Trauma	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Cabo de instrumentais
6500-12-000	Guia - parte 01	Trauma	Aço Inox AISI 304, 630 (NBR 13911)	Guia de perfuração para introdução de haste intramedular e seus respectivos parafusos de bloqueio.
6500-12-001	Guia - parte 02	Trauma	Alumínio (NBR ISO209:10), Aço Inox AISI 440C (NBR 13911)	
6500-12-002	Guia - parte 03	Trauma	Alumínio (NBR ISO209:10), Aço Inox AISI 440C (NBR 13911)	
6500-12-003	Guia - parte 04	Trauma	Alumínio (NBR ISO209:10), Aço Inox AISI 440C (NBR 13911)	
6500-12-004	Guia - parte 05	Trauma	Alumínio (NBR ISO209:10), Aço Inox AISI 440C (NBR 13911)	

6500-12-005	Guia - parte 06	Trauma	Alumínio (NBR ISO209:10), Aço Inox AISI 440C (NBR 13911)	
6500-12-007	Chave	Trauma	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Chave de aperto/ desaperto
6500-12-008	Chave "L" hexagonal	Trauma	Aço Inox AISI 440C (NBR 13911)	Chave de aperto/ desaperto
6500-12-010	Extrator do parafuso debloqueio	Trauma	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)	Instrumental para remoção de parafuso danificado.
6500-12-011	Chave de impacção do parafuso deslizante	Trauma	Aço Inox AISI 304, 420 (NBR 13911)	Chave para colocação de parafuso deslizante.
6500-12-012	Adaptador para extrator	Trauma	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Instrumental para extração da haste intramedular.
6500-12-013	Martelodeslizante	Trauma	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)	Martelo de impacção
6500-12-014	Cabo "T" engate rápido	Trauma	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Cabo de instrumentais
6500-13-000	Guia - parte 01	Trauma	Aço Inox AISI 304, 630 (NBR 13911)	Guia de perfuração para introdução de haste intramedular e seus respectivos parafusos de bloqueio.
6500-13-001	Guia - parte 02	Trauma	Alumínio (NBR ISO209:10), Aço Inox AISI 440C (NBR 13911)	
6500-13-002	Guia - parte 03	Trauma	Alumínio (NBR ISO209:10), Aço Inox AISI 440C (NBR 13911)	
6500-13-003	Guia - parte 04	Trauma	Alumínio (NBR ISO209:10), Aço Inox AISI 440C (NBR 13911)	
6500-13-004	Guia - parte 05	Trauma	Alumínio (NBR ISO209:10), Aço Inox AISI 440C (NBR 13911)	
6500-13-005	Guia - parte 06	Trauma	Alumínio (NBR ISO209:10), Aço Inox AISI 440C (NBR 13911)	
6500-13-007	Chave "L" hexagonal	Trauma	Aço Inox AISI 440C (NBR 13911)	Chave de aperto/ desaperto
6500-13-019	Adaptador para extrator	Trauma	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)	Instrumental para extração da haste intramedular.
6500-13-020	Martelodeslizante	Trauma	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)	Martelo de impacção
6500-13-025	Chave	Trauma	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Chave de aperto/ desaperto
6500-13-027	Cabo "T" engate rápido	Trauma	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Cabo de instrumentais para fresas
6500-14-000	Guia - parte 01	Trauma	Aço Inox AISI 304, 630 (NBR 13911)	Guia de perfuração para introdução de haste intramedular e seus respectivos parafusos de bloqueio.
6500-14-001	Guia - parte 02	Trauma	Alumínio (NBR ISO209:10), Aço Inox AISI 440C (NBR 13911)	
6500-14-002	Guia - parte 03	Trauma	Alumínio (NBR ISO209:10), Aço Inox AISI 440C (NBR 13911)	
6500-14-003	Guia - parte 04	Trauma	Alumínio (NBR ISO209:10), Aço Inox AISI 440C (NBR 13911)	
6500-14-004	Guia - parte 05	Trauma	Alumínio (NBR ISO209:10), Aço Inox AISI 440C (NBR 13911)	

6500-14-005	Guia - parte 06	Trauma	Alumínio (NBR ISO209:10), Aço Inox AISI 440C (NBR 13911)	
6500-14-007	Chave "L" hexagonal	Trauma	Aço Inox AISI 440C (NBR 13911)	Chave de aperto/ desaperto
6500-14-008	Chave "L" hexagonal	Trauma	Aço Inox AISI 440C (NBR 13911)	Chave de aperto/ desaperto
6500-14-019	Adaptador para extrator grande	Trauma	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)	Instrumental para extração da haste intramedular.
6500-14-020	Martelodeslizante	Trauma	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)	Martelo de impacção
6500-14-024	Chave	Trauma	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Chave de aperto/ desaperto
6500-14-027	Cabo "T" engate rápido	Trauma	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Cabo de instrumentais
6500-17-004	Contra torque	Coluna	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Chave contra-torque
6500-17-006	Chave de rotação	Coluna	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)	Instrumental utilizado para posicionamento da haste de distração.
6500-17-007	Chave de redução	Coluna	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)	Instrumental utilizado para redução do parafuso na haste de distração.
6500-17-008	Chave com rasgo	Coluna	Aço Inox AISI 440C (NBR 13911)	Chave de aperto/ desaperto
6500-17-009	Cabo "T" engate rápido	Coluna	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Cabo de instrumentais
6500-17-010	Chave	Coluna	Aço Inox AISI 304, 420 (NBR 13911)	Chave de aperto/ desaperto
6500-17-024	Chave "T"	Coluna	Aço Inox AISI 304, 440C (NBR 13911)	Chave de aperto/ desaperto
5117-00-001	Pressurizador do inserto	Coluna	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Pressurizar o inserto no acetábulo
	Cabo		Polipropileno e Policloropreno	
8585-00-001	Chave posicional impactora	Coluna	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Chave para posicionar e impactar o implante
	Cabo		Polipropileno e Policloropreno	
8686-00-001	Diapasão	Coluna	Aço Inox AISI 420 (NBR 13911)	Chave para auxiliar na fresagem da vértebra
	Cabo		Polipropileno e Policloropreno	
8507-00-001	Chave contra torque	Coluna	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Chave contra-torque
	Cabo		Polipropileno e Policloropreno	
5508-35-008	Chave Hexagonal 3.5mm com Torquímetro (BR3 - 8N)	Quadril	Alumínio (NBR ISO209:10), Aço Inox AISI 304, 440C (NBR 13911)	Chave para aperto de parafusos com limite de torque.
	Cabo		Polifenilsulfona	
5348-00-000	BKS III - Impactor Femoral	Joelho	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Instrumental para impacção final do componente femoral BKS3.
	Impactor		Poliacetil	

5349-00-000	BKS III - Impactor Tibial	Joelho	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Instrumental para impacção final do componente tibial BKS3.
	Impactor		Poliacetel	
6078-00-000	Impactor da Placa	Trauma	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Instrumental para impacção de placas tipo DHS/DCS.
	Impactor		Poliacetel	
6455-00-000	Cabo "T" - Engate Rápido	Trauma	Aço Inox AISI 304, 302 (NBR 13911)	Cabo para conexão com instrumentais diversos.
	Cabo		Polipropileno e Policloropreno	
6455-01-000	Cabo Reto - Engate Rápido	Trauma	Aço Inox AISI 304, 302 (NBR 13911)	Cabo para conexão com instrumentais diversos.
	Cabo		Polipropileno e Policloropreno	
5418-00-000	Chave 13,8 mm para contra-porca	Joelho	Aço Inox 304 (NBR 13911)	Apertar a porca na haste teste.
5435-00-000	Prolongador para Barra de Alinhamento Extramedular	Joelho	Aço Inox 420 (NBR 13911)	Prolongar a barra de alinhamento.
5436-00-000	Suporte Angulado do Guia de Corte para Calço Tibial	Joelho	Aço Inox 420 e 304 (NBR 13911)	Suporte para furação intramedular
5437-00-000	Suporte Angulado para Corte Tibial Inicial	Joelho	Aço Inox 420 e 304 (NBR 13911)	Suporte para furação intramedular
5438-00-000	Bucha Posicionadora Tibial DIAM. 10,0 mm (Excêntrica)	Joelho	Aço Inox 420 (NBR 13911)	Guiar a perfuração das brocas Ø 10,0 mm.
5440-00-000	Bucha Posicionadora Tibial DIAM. 10,0 mm	Joelho	Aço Inox 420 (NBR 13911)	Guiar a perfuração das brocas Ø 10,0 mm.
5444-00-000	Guia de Broca Tibial DIAM. 16,8 mm	Joelho	Aço Inox 420 (NBR 13911)	Guiar a perfuração das brocas Ø 16,8 mm.
5450-00-000	Cabo em "T" com Adaptador	Joelho	Aço Inox 304 (NBR 13911)	Cabo para acoplar na brocas e nas fresas, para uso manual dos instrumentais.
5458-00-000	Guia para pinos de fixação	Joelho	Aço Inox 420 (NBR 13911)	Guia para perfuração
5459-00-000	Parafuso de ligação do Plateau	Joelho	Aço Inox 304 (NBR 13911)	Fixar o Platerau Teste na Tibia Teste.
5476-00-000	Acoplador Posterior para Caixa Guia de Perfuração Femoral	Joelho	Aço Inox 304 e 420 (NBR 13911)	Alinhamento para corte posterior do fêmur.
5482-35-000	Ponteira para Chave Torque (Hex 3,5mm)	Joelho	Aço Inox 440C (NBR 13911)	Apertar o parafuso com a chave torque.
5482-35-001	Ponteira para Chave Torque (Hex 3,5mm)	Joelho	Aço Inox 420 (NBR 13911)	Apertar o parafuso com a chave torque.
5483-00-000	Elevador para Guia de Revisão Femoral 6°	Joelho	Aço Inox 420 (NBR 13911)	Conexão com o instrumentalacoplador para corte femoral distal
5486-35-000	Chave Torque 10N (Joelho de Revisão)	Joelho	Aço Inox 420 e 440C e 304 (NBR 13911) / Alumínio (NBR ISO209:10)	Controla o torque durante o aperto do parafuso
	Cabo		Poliacetel	
8505-35-000	Chave Hexagonal 3,5 mm	Joelho	Aço Inox 440C (NBR 13911)	Chave para pegar o parafuso e iniciar o

				aperto.
6500-18-001	Chave de Aperto para Cabo	Trauma	Aço Inox 420 (NBR 13911)	Apertar parafuso para Fixar a Broca no Cabo
6500-18-004	Pistão	Trauma	Aço Inox 420 (NBR 13911)	Limpador de Canula
	Cabo		Poliacetel	
6500-18-014	Cabo	Trauma	Aço Inox 304 (NBR 13911)	Cabo auxiliar para aperto.
6500-03-011	Fio de limpeza 2.5 x 270	Trauma	Aço Inox ASTM F138	Instrumental utilizado para limpeza da fresa cilíndrica.
6500-08-008	Fio de limpeza 1.5	Trauma	Aço Inox ASTM F138	Instrumental utilizado para limpeza da fresa cilíndrica.
6500-09-017	Fio de limpeza 2.5	Trauma	AçoInox ASTM F-138	Instrumental utilizado para limpeza instrumental canulado.

## 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. Instrumentais cortantes só devem ser usados para suas finalidades específicas. O mau uso pode causar perda do corte das lâminas e bordas, bem como afetar o seu desempenho durante o procedimento cirúrgico. Instrumentos que caem no chão invariavelmente são danificados. Quando isso acontece, o instrumento deve ser colocado à parte, cuidadosamente inspecionado e enviado para consertos. 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 da ASTM F899:07; que caracterizam sua composição química, propriedades mecânicas e o comportamento final do aço inoxidável, na produção de instrumentais cirúrgicos. Alguns componentes são fabricados em alumínio, polifenilsulfona, polipropileno e policloropreno.

**Indicações, Precauções, Restrições/Advertências, Efeitos Adversos e Contraindicações:** Os Instrumentais Cirúrgicos não Articulado 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 não Articulado 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 re-uso 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, decolorantes, 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 frequentemente 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 - Parâmetros de esterilização física em autoclaves**

<b>Ciclo</b>	<b>Temperatura</b>	<b>Tempo de Exposição (mínimo)</b>	<b>Tempo de Secagem (máximo)</b>
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](mailto: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 Non-Hinged Surgical Instruments - BM

RG.: 80128580118

**ENGLISH  
EUA**

**Table 1: Listing of Blunt Non-Hinged Surgical Instruments - BM**

Code	Description	Level (hip, knee, shoulder, etc.)	Raw Material	Indication for Use
6235-00-000	Femur Distal Support Intramedullary Rod	Trauma	Aluminum (NBR ISO209:10)	Guide screw drilling and placement in femur distal part.
6207-05-000	Extension Impactor	Trauma	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Rod impaction support.
6206-01-000	Diastase Correction Adapter	Trauma	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Fracture reduction adapter.
5168-10-000	Acetabular Measuring Handle	Hip	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Acetabular measurement assistance handle
5103-00-000	Femoral Rod Impactor	Hip	Stainless Steel AISI 420 (NBR 13911)	Impact the rod.
6017-35-000	Plate Twister 3.5 (Pair)	Trauma	Stainless Steel AISI 440C (NBR 13911)	Model plate.
6017-05-000	Plate Twister 3.5	Trauma	Stainless Steel AISI 420 (NBR 13911)	Model plate.
6017-10-000	Plate Twister 3.5			
6006-00-000	Screw Tweezers	Trauma	Stainless Steel AISI 440C (NBR 13911)	Pick the screw.
6017-45-000	Plate Twister 4.5 (Pair)	Trauma	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Model plate.
6234-00-000	Extension	Trauma	Stainless Steel AISI 420 (NBR 13911)	Extend the rod for impaction.
6234-05-000	Extension Impactor	Trauma	Stainless Steel AISI 420 (NBR 13911)	Rod impaction support.
6277-00-000	Measuring Ruler - Proximal Bilocking	Trauma	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Measurement Instrumentation.
5116-00-000	Extractor Pin	Hip	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Support to extract the rod.
5117-00-000	Insert Pressurizer	Hip	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Pressurize insert.
	Handle		Aluminum (NBR ISO209:10)	
5392-00-000	Non-Cemented Femoral Rod Impactor	Hip	Stainless Steel AISI 420 (NBR 13911)	Impact the rod.
5147-00-000	Gigli Saw Handle (Pair)	Hip	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Saw Handle.

8521-00-000	Twister	Column	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Plate Modeler.
8540-00-000	Tightening Wrench	Column	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Wrench Tightening
8512-00-00	Spondylolisthesis Screw Protection Guide	Column	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Break Spondylolisthesis.
	Handle		Polyacetal	
8507-00-000	Countertorque Wrench	Column	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Lock pedicle system.
	Handle		Polyacetal	
8523-00-000	Positioner Wrench	Column	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Implant orientation and alignment.
8502-00-000	Rod Dropper Guide	Column	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Implant alignment.
	Handle		Polyacetal	
8526-00-000	Rupture Wrench (Spondylolisthesis)	Column	Stainless Steel AISI 440C (NBR 13911)	Break Spondylolisthesis.
	Handle		Polyacetal	
8501-00-000	Hook Locking Screw Wrench	Column	Stainless Steel AISI 440C (NBR 13911)	Screw tightening/loosening wrench
	Handle		Polyacetal	
8530-00-000	Hexagon Regulating Torque Wrench Ø5.0 mm	Column	Stainless Steel AISI 440C (NBR 13911)	Screw tightening/loosening wrench
8534-00-000	Quick-Coupling Monoaxial Screw Wrench	Column	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Screw tightening/loosening wrench
8535-00-000	Quick-Coupling Poliaxial Screw Wrench	Column	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Screw tightening/loosening wrench
8536-00-000	Quick-Coupling Spondylolisthesis Screw Wrench	Column	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Screw tightening/loosening wrench
8533-00-000	Quick-Coupling T Handle (Pedicle)	Column	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Quick-coupling instrument assist handle.
	Handle		Polyacetal	
8533-10-000	Quick-Coupling T Handle (BR3)	Hip	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Quick-coupling instrument assist handle.
	Handle		Polyacetal	
7172-00-000	Hammer with Slot	Hip	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Impaction instrument assist
6210-00-000	Propeller Hammer	Trauma	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Impaction instrument assist
5504-00-000	Base Wrench BR3	Hip	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Rod tightening with base.
6229-00-000	Distal Locking Impactor	Trauma	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Implant impaction
6278-00-000	Wire Guide	Trauma	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Wire assist instrument.
6225-05-000	Side Guide	Trauma	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Screw Proximal Guide.
8505-00-000	Hexagon handle wrench 5.0 mm	Column	Stainless Steel AISI 440C (NBR 13911)	Screw tightening/loosening wrench

8539-00-000	Distraction Rod Positioner Wrench	Column	Stainless Steel AISI 420B (NBR 13911)	Place the rod.
	Handle		Polyacetal	
8624-00-000	Hook Wrench	Column	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Hook placement.
8624-00-001	Hook Wrench Impactor Guide	Column	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Implant impaction
8625-00-000	Pedicle Hook Impactor	Column	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Implant impaction
	Handle		Polyacetal	
6056-00-000	END IMPACTOR	Trauma	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Implant impactor.
6058-00-000	T Handle	Trauma	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Tightening/Loosening Wrench
6077-02-000	One-Step Rod	Trauma	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Locks the implant at the time of introduction.
6077-01-000	One-Step Insertion Wrench	Trauma	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Implant Introduction.
6245-00-000	Tibia Side Guide Intramedullary Rod	Trauma	Aluminum (NBR ISO209:10)	Guide screw drilling and placement in tibia lateral proximal part.
6237-00-000	Femur Anterior Support Intramedullary Rod	Trauma	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Guide the Implant.
6272-01-000	Proximal Support Intramedullary Rod	Trauma	Stainless Steel AISI 440C (NBR 13911)	Implant Guide.
6272-02-000	Distal Support Intramedullary Rod - Proximal Biolocking	Trauma	Stainless Steel AISI 440C (NBR 13911)	Implant Guide.
6157-05-000	Quick-Coupling with Chuck Handle	Trauma	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Drilling assist.
6157-05-000	Quick-Coupling with Chuck Handle - 3.5 / 4.5	Trauma	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Instrument Assist Handle.
5607-00-000	Acetabular Measuring Handle	Hip	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Acetabulum measurement assist cable.
	Handle		Aluminum (NBR ISO209:10)	
5605-00-000	Insert Positioner/Impactor	Hip	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Impact the implant.
	Impactor Head		Aluminum (NBR ISO209:10)	
5608-01-000	Scrap Extension Cable (Chuck 1/4)	Hip	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Assists acetabulum scraping.
	Ring		Polyacetal	
5608-00-000	Scrap Extension Cable (Chuck 1/4)		Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	
	Ring		Polyacetal	
5602-10-001	Fixed Wrench 10/13	Trauma	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Instrument tightening.
8684-01-000	Impactor Positioner Rod      Spacer with Thread	Column	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Locks the implant in wrench.
8587-00-000	Pin Fastening Wrench	Column	Stainless Steel AISI 420 (NBR 13911)	Instrument pin introduction.
	Handle		Polyacetal	

5321-00-000	Alignment Bar	Knee	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Anatomic alignment.
5320-00-000	Alignment Bar with Coupler	Knee	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Anatomic alignment.
5336-00-000	Tibial Drill Bit Guide	Knee	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Bone Drilling Guide.
5341-00-000	Test Tibia Impactor	Knee	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Test instrument impaction.
5340-00-000	BKS III - Test Tibia Impactor	Knee	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Remove the test.
5319-00-000	BKS III - Angular Support	Knee	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Mechanical alignment verification.
5326-00-000	BKS III - Tibial Cutting Guide Extensor - IM	Knee	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Tibial alignment verification.
5326-75-000	BKS III - Tibial Cutting Guide Extensor - IM (75mm)			
5315-00-000	Anterior Femoral Cutting Guide	Knee	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Cutting guide.
5359-00-000	BKS III - Universal Extractor	Knee	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Extract the pins.
5367-00-000	BKS III - Instrumental Screw Extractor Wrench BKS III	Knee	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Screw tightening/loosening wrench
	Handle		Aluminum (NBR ISO209:10)	
5307-00-000	BKS III - Quick-Coupling with Chuck Handle	Knee	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Bone drilling assist.
5372-00-000	BKS III - Screw Pointer	Knee	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Instrument Introduction.
8686-00-000	Lumbar Spacer Tuning Fork	Column	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Impaction Instrument.
	Handle		Polyacetal	
6242-00-000	Tibia Distal Guide Intramedullary Rod	Trauma	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Proximal part screw guide.
	Guide Base		Aluminum (NBR ISO209:10)	
5123-00-000	Head Impactor	Hip	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Implant impaction
	Handle		Aluminum (NBR ISO209:10)	
	Impactor Head		Polyacetal	
5107-00-00P	Insert Initial Impactor - Small	Hip	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Implant impaction
5107-00-00G	Insert Initial Impactor - Large			
5108-00-00P	Insert Final Impactor - Small	Hip	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Implant impaction
5108-00-00G	Insert Final Impactor - Large			

5155-00-000	Acetabular Impactor	Hip	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Implant impaction
6228-10-000	Combined Wrench 10/10	Trauma	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Nut tightening and loosening.
6228-15-000	Combined Wrench 15/15			
6228-13-000	Combined Wrench 10/13			
6064-00-000	Tuning Fork	Trauma	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Implant impaction assist.
6102-00-000	Ender Modeler (pair)	Trauma	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Model implant.
5226-00-168	BKS III - Spring - 168 mm	Knee	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Guide fastening.
5226-00-121	BKS III - Spring - 121 mm			
8512-00-000	Spondylolisthesis Screw Protection Guide	Column	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Break Spondylolisthesis.
2319-00-000	Rod Ring Combined Wrench - GR	Hip	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	System assembly tightening wrench.
2318-00-000	Main Base Screw - GR	Hip	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	System assembly tightening wrench.
5188-00-000	Position/Extractor of Rod of Shoulder and Elbow	Elbow	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Place implant impactor.
5189-00-000	Shoulder and Elbow Head Extractor	Elbow	Stainless Steel AISI 420 (NBR 13911)	Extract the implant.
7255-00-000	Anchor Screw Hammer	Arthroscopy	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Impaction assist.
6310-00-000	Extension	Trauma	Stainless Steel AISI 440C (NBR 13911)	Implant impaction assist.
6322-00-000	Rod Impactor	Trauma	Stainless Steel AISI 440C (NBR 13911)	Implant impaction assist.
6319-00-000	Hammer	Trauma	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Implant impaction assist.
6302-00-000	Distal Guide Intramedullary Rod	Trauma	Aluminum (NBR ISO209:10)	Guide screw drilling and placement in femur distal part
6302-10-000	Distal Guide Intramedullary Rod (Retrograde)	Trauma	Aluminum (NBR ISO209:10)	Guide screw drilling and placement in femur distal part
6305-05-000	Support Connector	Trauma	Aluminum (NBR ISO209:10)	Bone Drilling Guide.
6305-00-000	Anterior Locking Wrench Support	Trauma	Aluminum (NBR ISO209:10)	Bone Drilling Guide.
6307-00-000	Locking Wrench Handle	Trauma	Stainless Steel AISI 420 (NBR 13911)	Instrument Assist Handle.
6345-00-000	Quick-Coupling	Trauma	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Instrument Assist Handle.
6350-00-000	Screw Tweezers	Trauma	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Pick the screw.
6340-00-000	Intramedullary Guide Rod Proximal Drilling Guide	Trauma	Aluminum (NBR ISO209:10)	Guide screw drilling and placement in tibia proximal part.
6343-00-000	Intramedullary Guide Rod	Trauma	Aluminum (NBR ISO209:10)	Guide screw drilling and placement in



	Distal Drilling Guide			tibia medial and distal part.
6342-00-000	Anterior Support Intramedullary Guide Rod	Trauma	Aluminum (NBR ISO209:10)	Guide screw drilling and placement in tibia distal part.
5126-00-000	Lock Tweezers	Hip	ASTM F138	Disassemble implant.
5339-00-000	BKS III - Tibial milling cutter handle	Knee	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Tibial milling assist cable.
6157-00-000	T Handle with Quick-Coupling (3.5 / 4.5)	Trauma	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Instrument assist handle.
5135-00-000	Insert Positioner/Impactor	Hip	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Impactor positioner.
5301-01-000	Biomec II Rod Positioner.	Hip	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Impactor positioner.
5158-00-000	Prosthesis Positioner and Impactor.	Hip	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Impactor positioner.
6207-00-000	Extension - Tibial/Femur/Proximal Biolocking	Trauma	Stainless Steel AISI 440C (NBR 13911)	Implant impaction assist.
5307-10-000	BKS III - Quick-Coupling (Chuck 1/4)	Knee	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911) Stainless Steel AISI 420 (NBR 13911)	Instrument handle
5608-10-000	Scrap Extension Cable (Modified Trinkle Coupling)	Hip	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911) Stainless Steel AISI 420 (NBR 13911)/Polyacetal	Femoral scraping assist instrument.
6210-02-000	Propeller Hammer (1Kg)	Hip	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Impaction assist.
5115-10-000	Acetabular Positioner/Impactor CP3	Hip	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911) Stainless Steel AISI 420 (NBR 13911)	Place the implant.
5513-35-000	Torque Wrench Pointer (Hex.3.5)	Hip	Stainless Steel AISI 440C (NBR 13911)	Screw torque pointer.
8505-25-000	Hexagon handle wrench 2.5mm	Column	Stainless Steel AISI 440C (NBR 13911)	Screw tightening/loosening wrench
8542-00-000	Screw Positioner Wrench 3.5	Column	Stainless Steel AISI 440C (NBR 13911)	Screw tightening/loosening wrench
8690-35-000	Hexagon Wrench 3.5mm	Column	Stainless Steel AISI 440C (NBR 13911) / Aluminum (NBR ISO209:10) / Polymer TPE	Screw tightening/loosening wrench
8695-15-000	Guide with Inside Thread - Small	Column	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Guide the screw.
8695-20-000	Guide with Inside Thread - Large	Column	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Guide the screw.
8696-00-000	Hexagon T Wrench 10.0mm	Column	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Nut tightening and loosening.
8521-01-000	Left Twister	Column	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Plate Modeler
5508-50-000	Torque Wrench Pointer (Hex.5,0)	Column	Stainless Steel AISI 440C (NBR 13911)	Wrench Pointer for Tightening/Loosening Screw with Torquemeter
5393-10-000	Biomec III Rod Impactor Positioner	Hip	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)/Polyacetal	Implant Placement.
5605-20-000	Biomec III Insert Positioner/Impactor (Constricted)	Hip	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911) Stainless Steel AISI 420 (NBR 13911)	Implant Placement.

5508-50-012	Torque Wrench - Pedicle 12N	Column	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911) Stainless Steel AISI 420 (NBR 13911)/Polyacetal	Wrench for Tightening/Loosening Screw with Torquemeter
5115-20-000	Constricted Acetabulum Impactor Positioner CP3	Hip	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911) Stainless Steel AISI 420 (NBR 13911)	Implant Placement.
5140-01-000	Charnleyn Acetabular Positioner	Hip	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911) / Aluminum (NBR ISO209:10)	Implant Placement.
5605-10-000	Insert Positioner/Impactor - Biomec III	Hip	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911) Stainless Steel AISI 420 (NBR 13911)	Implant Placement.
6342-10-000	Anterior Support Intramedullary Rod (Small)	Trauma	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911) / Aluminum (NBR ISO209:10)	Bone Drilling Distal Guide.
5612-00-000	Card Wrench with Spring	Hip	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Screw tightening/loosening wrench
5140-00-000	Müller Acetabular Positioner	Hip	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911) / Aluminum (NBR ISO209:10)	Place the implant
5169-00-000	Moore Prosthesis Extractor	Hip	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Remove the implant.
5314-00-000	Impactor	Knee	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Rod Impaction.
8508-00-000	Reducer Wrench	Column	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Implant alignment.
8528-00-000	Temporary Fastening Pin Wrench	Column	Stainless Steel AISI 440C (NBR 13911)	Pin Introducer.
	Handle		Polyacetal	
6500-03-011	Cleaning wire 2.5 x 270	Trauma	Stainless Steel ASTM F138	Instrument used to clean cylindrical milling cutter.
6500-08-008	Cleaning wire 1.5	Trauma	Stainless Steel ASTM F138	Instrument used to clean cylindrical milling cutter.
6500-09-017	Cleaning wire 2.5	Trauma	Stainless Steel ASTM F-138	Instrument used to clean cannulated instrument.
6500-17-022	Moldable Bar (template)	Column	Aluminum (NBR ISO209:10)	Distraction rod modeling test instrument.
6500-18-002	Drill Bit Handle	Trauma	Aluminum (NBR ISO209:10)	Drill bit use assist.
6423-00-000	Proximal SP2 extension	Trauma	Stainless Steel AISI 420B (NBR 13911)	Instrument to connect proximal SP2 implant with rod guide
6409-00-000	Impaction base	Trauma	Stainless Steel AISI 630 (NBR 13911)	SP2 proximal guide assist item, that enables using the hammer to femoral canal implant introduction.
6408-00-000	Extractor impactor hammer	Trauma	Stainless Steel AISI 304, 630 (NBR 13911)	Hammer to be used against impaction base, assisting implant introduction in femoral canal.
6416-00-000	Fracture reduction wrench (pin without guide)	Trauma	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Instrument used as proximal femur fracture reduction element. It must be connected to sliding screw.
	Handle		Polypropylene and Polychloroprene	

6417-00-000	Fracture reduction wrench (pin with guide)	Trauma	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911); Stainless Steel ASTM F138	Instrument used as proximal femur fracture reduction element. It must be connected to sliding screw with guide.
	Handle		Polypropylene and Polychloroprene	
6425-00-000	Rod Extractor	Trauma	Stainless Steel AISI 420B (NBR 13911)	Instrument to proximal SP2 rod extraction.
6460-00-000	Humerus SP2 extension	Trauma	Stainless Steel AISI 420B (NBR 13911)	Instrument to connect humerus SP2 implant with rod guide
6461-00-000	Impaction base	Trauma	Stainless Steel AISI 630 (NBR 13911)	SP2 humerus guide assist item, that enables using the hammer to intramedullary canal implant introduction.
6462-00-000	Extension wrench	Trauma	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Extension tightening wrench.
6463-00-000	Hammer	Trauma	Stainless Steel AISI 304; 630 (NBR 13911)	Hammer to be used against impaction base, assisting implant introduction in intramedullary canal.
6474-00-000	Guide wire meter	Trauma	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Instrument used to guide wire measurement.
6451-00-000	Wire Guide	Trauma	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Instrument to place guide wires.
6451-01-000	Wire Guide	Trauma	Stainless Steel AISI 420 (NBR 13911)	Instrument to place guide wires.
	Body		Polypropylene and Polychloroprene	
6500-20-006	Hammer	Hip	Stainless Steel AISI 420 (NBR 13911)	Impaction instrument, assisting hip cement removal.
6500-20-011	Femoral prosthesis extractor	Hip	Stainless Steel AISI 420 (NBR 13911)	Instrument to assist femoral prosthesis removal.
6500-01-017	Plate Modeler	Trauma	Stainless Steel AISI 420 (NBR 13911)	Implant anatomic modeling instrument
6500-01-022	Screw Tweezers	Trauma	Stainless Steel AISI 420 (NBR 13911)	Screw Tweezers
6500-01-023	Screw Holder Tweezers	Trauma	Stainless Steel AISI 420 (NBR 13911)	Screw Tweezers
6500-02-015	Plate Modeler (large)	Trauma	Stainless Steel AISI 420 (NBR 13911)	Implant anatomic modeling instrument
6500-02-019	Screw Tweezers	Trauma	Stainless Steel AISI 420 (NBR 13911)	Screw Tweezers
6500-02-020	Screw Holder Tweezers	Trauma	Stainless Steel AISI 420 (NBR 13911)	Screw Tweezers
6500-03-001	Compression wrench	Trauma	Stainless Steel AISI 420 (NBR 13911)	Instrument used to fracture compression in DHS/DCS kit.
6500-03-008	Wire meter	Trauma	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Measurement instrument
6500-03-012	Quick-Coupling T Handle	Trauma	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Instrument handle
6500-03-013	Quick-Coupling Straight Handle	Trauma	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Instrument handle
6500-03-021	Screw Tweezers	Trauma	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Screw Tweezers

6500-03-031	Screw Holder Tweezers	Trauma	Stainless Steel AISI 420 (NBR 13911)	Screw Tweezers
6500-04-016	Screw Holder Tweezers	Trauma	Stainless Steel AISI 420 (NBR 13911)	Screw Tweezers
6500-04-017	Screw Holder Tweezers	Trauma	Stainless Steel AISI 420 (NBR 13911)	Screw Tweezers
6500-04-019	Screw Tweezers	Trauma	Stainless Steel AISI 420 (NBR 13911)	Screw Tweezers
6500-05-009	Screw Holder Tweezers	Pelvis	Stainless Steel AISI 420 (NBR 13911)	Screw Tweezers
6500-05-011	Screw Tweezers	Pelvis	Stainless Steel AISI 420 (NBR 13911)	Screw Tweezers
6500-06-015	Cable with Torquemeter 1.5N.M	Trauma	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911); (NBR ISO209:10)	Torque restriction instrument handle
6500-06-019	Screw tweezers	Trauma	Stainless Steel AISI 420 (NBR 13911)	Screw Tweezers
6500-06-020	Screw Holder Tweezers	Trauma	Stainless Steel AISI 420 (NBR 13911)	Screw Tweezers
6500-06-023	Quick-Coupling T Handle	Trauma	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Instrument handle
6500-06-030	L Wrench (for drill bit stop)	Trauma	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Tightening/Loosening Wrench
6500-07-004	L Wrench for drill bit guide 4.5	Trauma	Stainless Steel AISI 440C (NBR 13911)	Tightening/Loosening Wrench
6500-07-010	Cable with Torquemeter 3.0N.M	Trauma	Stainless Steel AISI 304; 440C (NBR 13911); 440C; (NBR ISO209:10)	Torque restriction instrument handle
6500-07-012	Quick-Coupling T Handle	Trauma	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Instrument handle
6500-07-015	Screw Tweezers	Trauma	Stainless Steel AISI 420 (NBR 13911)	Screw Tweezers
6500-07-016	Screw Holder Tweezers	Trauma	Stainless Steel AISI 420 (NBR 13911)	Screw Tweezers
6500-07-033	L Wrench (drill bit stop)	Trauma	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Drill bit stop tightening/loosening wrench
6500-08-009	Screw Tweezers	Trauma	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Screw Tweezers
6500-09-012	Screw Holder Tweezers	Trauma	Stainless Steel AISI 420 (NBR 13911)	Screw picking tweezers
6500-09-013	Screw Tweezers	Trauma	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Screw picking tweezers
6500-09-018	Wrench	Trauma	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Tightening/Loosening Wrench
6500-10-000	Guide - part 01	Trauma	Stainless Steel AISI 630 (NBR 13911)	Drilling guide to introduce intramedullary rod and relevant locking screws.
6500-10-001	Guide - part 02	Trauma	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911), (NBR ISO209:10)	
6500-10-002	Guide - part 03	Trauma	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911), (NBR ISO209:10)	
6500-10-003	Guide - part 04	Trauma	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911), (NBR ISO209:10)	
6500-10-004	Guide - part 05	Trauma	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911), (NBR ISO209:10)	
6500-10-005	Guide - part 06	Trauma	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911),	

			(NBR ISO209:10)	
6500-10-007	Hexagon L Wrench SW3.0 /SW5.0	Trauma	Stainless Steel AISI 440C (NBR 13911)	Tightening/Loosening Wrench
6500-10-013	Quick-Coupling T Handle	Trauma	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Instrument handle
6500-10-017	Small extractor adapter	Trauma	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Instrument to intramedullary rod extraction.
6500-10-018	Sliding hammer	Trauma	Stainless Steel AISI 420 (NBR 13911)	Impaction hammer.
6500-10-022	Wrench	Trauma	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Tightening/Loosening Wrench
6500-11-000	Guide - part 01	Trauma	Stainless Steel AISI 630 (NBR 13911)	Drilling guide to introduce intramedullary rod and relevant locking screws.
6500-11-001	Guide - part 02	Trauma	Aluminum (NBR ISO209:10)	
6500-11-002	Guide - part 03	Trauma	Stainless Steel AISI 440C (NBR 13911)	
6500-11-003	Guide - part 04	Trauma	Stainless Steel AISI 440C (NBR 13911)	
6500-11-005	Rod introducer adapter	Trauma	Stainless Steel AISI 420 (NBR 13911)	Intramedullary rod introduction adapter
6500-11-020	Blade extractor	Trauma	Stainless Steel AISI 420 (NBR 13911)	Lock blade extraction instrument.
6500-11-021	Hammer	Trauma	Stainless Steel AISI 304, 630 (NBR 13911)	Impaction hammer.
6500-11-031	Wrench	Trauma	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Tightening/Loosening Wrench
6500-11-032	Quick-Coupling T Handle	Trauma	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Instrument handle
6500-12-000	Guide - part 01	Trauma	Stainless Steel AISI 304, 630 (NBR 13911)	Drilling guide to introduce intramedullary rod and relevant locking screws.
6500-12-001	Guide - part 02	Trauma	Aluminum AISI ISO209:10), Stainless Steel AISI 440C (NBR 13911)	
6500-12-002	Guide - part 03	Trauma	Aluminum AISI ISO209:10), Stainless Steel AISI 440C (NBR 13911)	
6500-12-003	Guide - part 04	Trauma	Aluminum AISI ISO209:10), Stainless Steel AISI 440C (NBR 13911)	
6500-12-004	Guide - part 05	Trauma	Aluminum AISI ISO209:10), Stainless Steel AISI 440C (NBR 13911)	
6500-12-005	Guide - part 06	Trauma	Aluminum AISI ISO209:10), Stainless Steel AISI 440C (NBR 13911)	
6500-12-007	Wrench	Trauma	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Tightening/Loosening Wrench
6500-12-008	Hexagon L Wrench	Trauma	Stainless Steel AISI 440C (NBR 13911)	Tightening/Loosening Wrench
6500-12-010	Unlocking screw extractor	Trauma	Stainless Steel AISI 420 (NBR 13911)	Instrument to remove damaged screw.
6500-12-011	Sliding screw impaction wrench	Trauma	Stainless Steel AISI 304, 420 (NBR 13911)	Sliding screw placement wrench.
6500-12-012	Extractor adapter	Trauma	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Instrument to intramedullary rod extraction.

6500-12-013	Sliding hammer	Trauma	Stainless Steel AISI 420 (NBR 13911)	Impaction hammer
6500-12-014	Quick-Coupling T Handle	Trauma	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Instrument handle
6500-13-000	Guide - part 01	Trauma	Stainless Steel AISI 304, 630 (NBR 13911)	Drilling guide to introduce intramedullary rod and relevant locking screws.
6500-13-001	Guide - part 02	Trauma	Aluminum AISI ISO209:10), Stainless Steel AISI 440C (NBR 13911)	
6500-13-002	Guide - part 03	Trauma	Aluminum AISI ISO209:10), Stainless Steel AISI 440C (NBR 13911)	
6500-13-003	Guide - part 04	Trauma	Aluminum AISI ISO209:10), Stainless Steel AISI 440C (NBR 13911)	
6500-13-004	Guide - part 05	Trauma	Aluminum AISI ISO209:10), Stainless Steel AISI 440C (NBR 13911)	
6500-13-005	Guide - part 06	Trauma	Aluminum AISI ISO209:10), Stainless Steel AISI 440C (NBR 13911)	
6500-13-007	Hexagon L Wrench	Trauma	Stainless Steel AISI 440C (NBR 13911)	Tightening/Loosening Wrench
6500-13-019	Extractor adapter	Trauma	Stainless Steel AISI 420 (NBR 13911)	Instrument to intramedullary rod extraction.
6500-13-020	Sliding hammer	Trauma	Stainless Steel AISI 420 (NBR 13911)	Impaction hammer
6500-13-025	Wrench	Trauma	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Tightening/Loosening Wrench
6500-13-027	Quick-Coupling T Handle	Trauma	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Milling cutter instrument handle
6500-14-000	Guide - part 01	Trauma	Stainless Steel AISI 304, 630 (NBR 13911)	Drilling guide to introduce intramedullary rod and relevant locking screws.
6500-14-001	Guide - part 02	Trauma	Aluminum AISI ISO209:10), Stainless Steel AISI 440C (NBR 13911)	
6500-14-002	Guide - part 03	Trauma	Aluminum AISI ISO209:10), Stainless Steel AISI 440C (NBR 13911)	
6500-14-003	Guide - part 04	Trauma	Aluminum AISI ISO209:10), Stainless Steel AISI 440C (NBR 13911)	
6500-14-004	Guide - part 05	Trauma	Aluminum AISI ISO209:10), Stainless Steel AISI 440C (NBR 13911)	
6500-14-005	Guide - part 06	Trauma	Aluminum AISI ISO209:10), Stainless Steel AISI 440C (NBR 13911)	
6500-14-007	Hexagon L Wrench	Trauma	Stainless Steel AISI 440C (NBR 13911)	Tightening/Loosening Wrench
6500-14-008	Hexagon L Wrench	Trauma	Stainless Steel AISI 440C (NBR 13911)	Tightening/Loosening Wrench
6500-14-019	Large extractor adapter	Trauma	Stainless Steel AISI 420 (NBR 13911)	Instrument to intramedullary rod extraction.
6500-14-020	Sliding hammer	Trauma	Stainless Steel AISI 420 (NBR 13911)	Impaction hammer
6500-14-024	Wrench	Trauma	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Tightening/Loosening Wrench

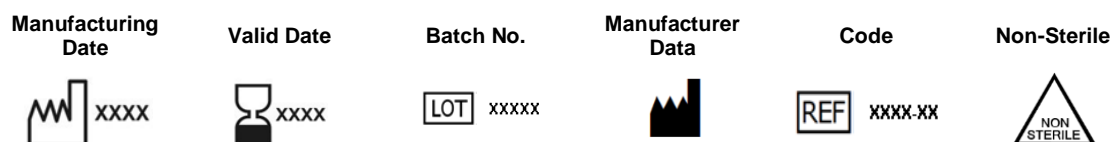
6500-14-027	Quick-Coupling T Handle	Trauma	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Instrument handle
6500-17-004	Countertorque	Column	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Countertorque Wrench
6500-17-006	Rotation Wrench	Column	Stainless Steel AISI 420 (NBR 13911)	Instrument used to distraction rod placement.
6500-17-007	Reduction Wrench	Column	Stainless Steel AISI 420 (NBR 13911)	Instrument used to distraction rod screw reduction.
6500-17-008	Wrench with tear	Column	Stainless Steel AISI 440C (NBR 13911)	Tightening/Loosening Wrench
6500-17-009	Quick-Coupling T Handle	Column	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Instrument handle
6500-17-010	Wrench	Column	Stainless Steel AISI 304, 420 (NBR 13911)	Tightening/Loosening Wrench
6500-17-024	T Wrench	Column	Stainless Steel AISI 304, 440C (NBR 13911)	Tightening/Loosening Wrench
5117-00-001	Insert Pressurizer	Column	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Pressurize insert in acetabulum
	Handle		Polypropylene and Polychloroprene	
8585-00-001	Impaction positioning wrench	Column	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Implant positioning and impacting wrench
	Handle		Polypropylene and Polychloroprene	
8686-00-001	Tuning Fork	Column	Stainless Steel AISI 420 (NBR 13911)	Vertebra milling assist wrench
	Handle		Polypropylene and Polychloroprene	
8507-00-001	Countertorque Wrench	Column	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Countertorque Wrench
	Handle		Polypropylene and Polychloroprene	
5508-35-008	Hexagon Wrench 3.5mm with Torquemeter (BR3 - 8N)	Hip	Aluminum AISI ISO209:10), Stainless Steel AISI 304, 440C (NBR 13911)	Screw tightening screw with torque limit.
	Handle		Polyphenylsulfone	
5348-00-000	BKS III - Femoral Impactor	Knee	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Instrument to final impaction of femoral component BKS3.
	Impactor		Polyacetal	
5349-00-000	BKS III - Tibial Impactor	Knee	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Instrument to final impaction of tibial component BKS3.
	Impactor		Polyacetal	
6078-00-000	Plate Impactor	Trauma	Stainless Steel AISI 304 (NBR 13911)	Instrument to DHS/DCS type plate impaction.
	Impactor		Polyacetal	
6455-00-000	Quick-Coupling T Handle	Trauma	Stainless Steel AISI 304, 302 (NBR 13911)	Connection cable with various instruments.
	Handle		Polypropylene and Polychloroprene	
6455-01-000	Quick-Coupling Straight Handle	Trauma	Stainless Steel AISI 304, 302 (NBR	Connection cable with various

			13911)	instruments.
	Handle		Polypropylene and Polychloroprene	
5418-00-000	Wrench 13.8 mm for counternut	Knee	Stainless Steel 304 (NBR 13911)	Tighten nut in test rod.
5435-00-000	Extramedullary Alignment Bar Extension	Knee	Stainless Steel 420 (NBR 13911)	Extend alignment bar.
5436-00-000	Tibial Wedge Cutting Guide Angular Support.	Knee	Stainless Steel 420 and 304 (NBR 13911)	Intramedullary support
5437-00-000	Initial Tibial Cutting Angular Support	Knee	Stainless Steel 420 and 304 (NBR 13911)	Intramedullary support
5438-00-000	Tibial Positioner Bushing DIAM. 10.0 mm (Eccentric)	Knee	Stainless Steel 420 (NBR 13911)	Guide drill bit drilling Ø 10.0 mm.
5440-00-000	Tibial Positioner Bushing DIAM. 10.0 mm	Knee	Stainless Steel 420 (NBR 13911)	Guide drill bit drilling Ø 10.0 mm.
5444-00-000	Tibial Drill Bit Guide DIAM. 16.8 mm	Knee	Stainless Steel 420 (NBR 13911)	Guide drill bit drilling Ø 16.8 mm.
5450-00-000	T Handle with Adapter	Knee	Stainless Steel 304 (NBR 13911)	Handle to be coupled in drill bits and milling cutters, for instrument manual use.
5458-00-000	Fastening pin guide	Knee	Stainless Steel 420 (NBR 13911)	Drilling Guide
5459-00-000	Plateau Connection Screw	Knee	Stainless Steel 304 (NBR 13911)	Fasten Test Plateau in Test Tibia.
5476-00-000	Posterior Coupler for Femoral Drilling Guide Box	Knee	Stainless Steel 304 and 420 (NBR 13911)	Femur posterior cutting alignment.
5482-35-000	Torque Wrench Pointer (Hex.3.5mm)	Knee	Stainless Steel 440C (NBR 13911)	Tighten the screw with torque wrench.
5482-35-001	Torque Wrench Pointer (Hex.3.5mm)	Knee	Stainless Steel 420 (NBR 13911)	Tighten the screw with torque wrench.
5483-00-000	Femoral Revision Guide Elevator 6°	Knee	Stainless Steel 420 (NBR 13911)	Connection with coupler instrument for distal femoral cutting
5486-35-000	Torque Wrench 10N (Revision Knee)	Knee	Stainless Steel 420, 440C and 304 (NBR 13911) / Aluminum (NBR ISO209:10)	Controls the torque during screw tightening
	Handle		Polyacetal	
8505-35-000	Hexagon Wrench 3.5 mm	Knee	Stainless Steel 440C (NBR 13911)	Screw picking wrench and start the tightening.
6500-18-001	Handle Tightening Wrench	Trauma	Stainless Steel 420 (NBR 13911)	Tighten screw to fasten drill bit in handle
6500-18-004	Piston	Trauma	Stainless Steel 420 (NBR 13911)	Cannula Cleaner
	Handle		Polyacetal	
6500-18-014	Handle	Trauma	Stainless Steel 304 (NBR 13911)	Tightening assist handle.
6500-03-011	Cleaning wire 2.5 x 270	Trauma	Stainless Steel ASTM F138	Instrument used to clean cylindrical milling cutter.
6500-08-008	Cleaning wire 1.5	Trauma	Stainless Steel ASTM F138	Instrument used to clean cylindrical milling cutter.



6500-09-017	Cleaning wire 2.5	Trauma	Stainless Steel ASTM F-138	Instrument used to clean cannulated instrument.
-------------	-------------------	--------	----------------------------	---

### Traceability Label Symbols (Label) as per NBR ISO 15223



#### 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. Sharp components can only be used for their specific purposes. Misuse can cause blade and edge cutting loss, and impact their performance within surgical procedure. Instruments that fall on the floor are invariably damaged. Whenever that happens, the instrument should be separate, inspected carefully and submitted to repair. 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. Some components are made of aluminum, polyphenylsulfone, polypropylene and polychloroprene.

**Indications, Precautions, Restrictions/Warnings, Adverse Effects and Contraindications:** Blunt Non-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 Non-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 - 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](mailto: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 no Articulados no Cortantes - BM

RG.: 80128580118

# ESPAÑOL

## ESP

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

Código	Descripción	Nivel (cadera, rodilla, hombro, etc.)	Materia prima	Indicación de uso
6235-00-000	Varilla Intramedular Soporte de Distal Fémur	Trauma	Aluminio (NBR ISO209:10)	Guiar la perforación y la colocación de los tornillos en la parte distal del fémur.
6207-05-000	Impactor del Prolongador	Trauma	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Soporte para impacción de la varilla.
6206-01-000	Adaptador para Corrección de Díástasis	Trauma	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Adaptador para reducción de fractura.
5168-10-000	Mango del Medidor Acetabular	Cadera	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Mango para auxilio en la medición Acetabular.
5103-00-000	Impactor de la Varilla Femoral	Cadera	Acero Inoxidable AISI 420 (NBR 13911)	Impactar la varilla.
6017-35-000	Retorcedor de Placas 3.5 (Par)	Trauma	Acero Inoxidable AISI 440C(NBR 13911)	Modelar Placa.
6017-05-000	Retorcedor de Placas 3.5	Trauma	Acero Inoxidable AISI 420 (NBR 13911)	Modelar Placa.
6017-10-000	Retorcedor de Placas 3.5			
6006-00-000	Pinza para Tornillo	Trauma	Acero Inoxidable AISI 440C(NBR 13911)	Tomar el tornillo.
6017-45-000	Retorcedor de Placas 4.5 (Par)	Trauma	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Modelar Placa.
6234-00-000	Prolongador	Trauma	Acero Inoxidable AISI 420 (NBR 13911)	Prolongar la varilla para impacción.
6234-05-000	Impactor del Prolongador	Trauma	Acero Inoxidable AISI 420 (NBR 13911)	Soporte para impacción de la varilla.
6277-00-000	Regla Medidora - Biolocking Proximal	Trauma	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Instrumentación de Medición.
5116-00-000	Perno Extractor	Cadera	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Apoyo para extraer la varilla.

5117-00-000	Presurizador del Inserto	Cadera	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Presurizar el Inserto.
	Mango		Aluminio (NBR ISO209:10)	
5392-00-000	Impactor de la Varilla Femoral no Cementada	Cadera	Acero Inoxidable AISI 420 (NBR 13911)	Impactar la Varilla.
5147-00-000	Mango para Sierra Gigle (Par)	Cadera	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Mango para sierra.
8521-00-000	Retorcedor	Columna	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Modelador de Placa.
8540-00-000	Llave de Apriete	Columna	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Apriete en la llave.
8512-00-00	Guía Protectora para Tornillo Espondilolistesis	Columna	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Quebrar Espondilolistesis.
	Mango		Poliacetal	
8507-00-000	Llave Contra Torque	Columna	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Trabar el sistema pedicular.
	Mango		Poliacetal	
8523-00-000	Llave Posicionadora	Columna	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Orientación y alineación del implante.
8502-00-000	Guía Rebajadora de la Varilla	Columna	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Alineación del implante.
	Mango		Poliacetal	
8526-00-000	Llave de Ruptura (Enpondilolidtesis)	Columna	Acero Inoxidable AISI 440C(NBR 13911)	Quebrar Espondilolistesis.
	Mango		Poliacetal	
8501-00-000	Llave para Tornillo Traba Gancho	Columna	Acero Inoxidable AISI 440C(NBR 13911)	Llave para apriete/afloje de tornillos.
	Mango		Poliacetal	
8530-00-000	Llave con Torque Regulable Hexagonal Ø5,0 mm	Columna	Acero Inoxidable AISI 440C(NBR 13911)	Llave para apriete/afloje de tornillos.
8534-00-000	Llave para Tornillo Monoaxial con Enganche Rápido	Columna	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Llave para apriete/afloje de tornillos.
8535-00-000	Llave para Tornillo Poliaxial con Enganche Rápido	Columna	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Llave para apriete/afloje de tornillos.
8536-00-000	Llave para Tornillo Enpondilolidtesis con Enganche Rápido	Columna	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Llave para apriete/afloje de tornillos.
8533-00-000	Mango "T" con Enganche Rápido (Pedicular)	Columna	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Mango para auxilio en los instrumentales enganche rápido.
	Mango		Poliacetal	

8533-10-000	Mango "T" con Enganche Rápido (BR3)	Cadera	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Mango para auxilio en los instrumentales enganche rápido.
	Mango		Poliacetal	
7172-00-000	Martillo con Slot	Cadera	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Auxilio para instrumentales de "imacção".
6210-00-000	Martillo Impulsor	Trauma	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Auxilio para instrumentales de impacción
5504-00-000	Llave para Base BR3	Cadera	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Apriete de la varilla con la base.
6229-00-000	Impactor de Bloqueo Distal	Trauma	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Impacción del implante
6278-00-000	Pasador de Hilos	Trauma	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Instrumento auxiliar para hilo.
6225-05-000	Guía Lateral	Trauma	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Guía proximal para tornillos.
8505-00-000	Llave de «Pega» Hexagonal 5,0 mm	Columna	Acero Inoxidable AISI 440C(NBR 13911)	Llave para apriete/afloje de tornillos.
8539-00-000	Llave Posicionadora de la Varilla de Distracción	Columna	Acero Inoxidable AISI 420B (NBR 13911)	Posicionar la varilla.
	Mango		Poliacetal	
8624-00-000	Llave Gancho	Columna	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Colocación del gancho.
8624-00-001	Guía Impactor de la Llave Gancho	Columna	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Impacción del implante.
8625-00-000	Impactor para Gancho Pedicular	Columna	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Impacción del Implante.
	Mango		Poliacetal	
6056-00-000	IMPACTADOR FINAL	Trauma	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Impactor del implante.
6058-00-000	Llave "T"	Trauma	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Llave para apretar y aflojar
6077-02-000	Varilla One-Step	Trauma	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Traba el implante en el momento de la introducción.
6077-01-000	Llave de Inserción One-Step	Trauma	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Introducción del Implante.
6245-00-000	Varilla Intramedular Guía Lateral de Tibia	Trauma	Aluminio (NBR ISO209:10)	Guiar la perforación y la colocación de los tornillos en la parte proximal lateral de la Tibia.
6237-00-000	Varilla Intramedular Soporte Anterior Fémur	Trauma	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Guiar el Implante.
6272-01-000	Varilla Intramedular Soporte Proximal	Trauma	Acero Inoxidable AISI 440C(NBR 13911)	Guía para el Implante.

6272-02-000	Varilla Intramedular Soporte Distal - Biolocking Proximal	Trauma	Acero Inoxidable AISI 440C(NBR 13911)	Guía para el Implante.
6157-05-000	Enganche Rápido con Agarra Mandril	Trauma	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Auxilio para perforación.
6157-05-000	Enganche Rápido con Agarre para Mandril - 3,5 / 4,5	Trauma	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Mango para Auxiliar los instrumentales.
5607-00-000	Mango del Medidor Acetabular	Cadera	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Mango auxiliar en la medición del acetábulo.
	Mango		Aluminio (NBR ISO209:10)	
5605-00-000	Posicionador / Impactor Inserto	Cadera	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Impactar el implante.
	Cabeza Impactadora		Aluminio (NBR ISO209:10)	
5608-01-000	Mango Prolongador de la Raspadura (Mandril 1/4)	Cadera	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Auxilia en el raspaje del acetábulo.
	Anillo		Poliacetal	
5608-00-000	Mango Prolongador de la Raspadura (Mandril 1/4)		Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	
	Anillo		Poliacetal	
5602-10-001	Llave Fija 10/13	Trauma	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Apriete del instrumental.
8684-01-000	Varilla del Posicionador Impactor Espaciador con Rosca	Columna	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Traba el implante en la llave.
8587-00-000	Llave Fijadora del Perno	Columna	Acero Inoxidable AISI 420 (NBR 13911)	Introducción del perno instrumental.
	Mango		Poliacetal	
5321-00-000	Barra de Alineación	Rodilla	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Alineación anatómica.
5320-00-000	Barra de Alineación con Acoplador	Rodilla	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Alineación anatómica.
5336-00-000	Guía para Broca Tibial	Rodilla	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Guía de perforación ósea.
5341-00-000	Impactor para Tibia Ensayo	Rodilla	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Impacción del instrumental ensayo.
5340-00-000	BKS III - Extractor para Tibia Ensayo	Rodilla	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Retirar el Ensayo.
5319-00-000	BKS III - Soporte Angular	Rodilla	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR	Verificación de la alineación mecánica.



			13911)	
5326-00-000	BKS III - Extensor para Guía de Corte Tibial - IM	Rodilla	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Verificación de la alineación tibial.
5326-75-000	BKS III - Extensor para Guía de Corte Tibial - IM (75mm)			
5315-00-000	Guía para Corte Femoral Anterior	Rodilla	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Guía de corte.
5359-00-000	BKS III - Extractor Universal	Rodilla	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Extraer los pernos.
5367-00-000	BKS III - Llave Extractora del Tornillo Instrumental BKS III	Rodilla	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Llave para apriete/afloje de tornillos.
	Mango		Aluminio (NBR ISO209:10)	
5307-00-000	BKS III - Enganche Rápido con Agarre Mandril	Rodilla	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Auxilia en la perforación ósea.
5372-00-000	BKS III - Puntera para Tornillo	Rodilla	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Introducción de instrumental.
8686-00-000	Diapasón para Espaciador Lumbar	Columna	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Instrumental de impacción.
	Mango		Poliacetal	
6242-00-000	Varilla Intramedular Guía Distal de Tibia	Trauma	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Guía para tornillo en la parte proximal.
	Base de la Guía		Aluminio (NBR ISO209:10)	
5123-00-000	Impactor de Cabeza	Cadera	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Impacción del implante.
	Mango		Aluminio (NBR ISO209:10)	
	Cabeza Impactadora		Poliacetal	
5107-00-00P	Impactor Inicial del inserto - Pequeño	Cadera	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Impacción del implante.
5107-00-00G	Impactor Inicial del inserto - Grande			
5108-00-00P	Impactor Final del inserto - Pequeño	Cadera	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Impacción del implante.
5108-00-00G	Impactor Final del inserto - Grande			
5155-00-000	Impactor Acetabular	Cadera	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Impacción del implante.
6228-10-000	Llave Combinada 10/10	Trauma	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Apriete y afloje de tuerca.
6228-15-000	Llave Combinada 15/15			
6228-13-000	Llave Combinada 10/13			
6064-00-000	Diapasón	Trauma	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Auxilia en la impacción del implante.

6102-00-000	Modelador Ender (par)	Trauma	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Modelar implante.
5226-00-168	BKS III - Resorte - 168 mm	Rodilla	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Fijación de guía.
5226-00-121	BKS III - Resorte - 121 mm			
8512-00-000	Guía Protector para Tornillo Espondilolistesis	Columna	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Quebrar el espondilolistesis.
2319-00-000	Llave Combinada Anillo Varilla - GR	Cadera	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Llave de Apriete para montaje del sistema.
2318-00-000	Llave Base Principal - GR	Cadera	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Llave de Apriete para montaje del sistema.
5188-00-000	Posicionador / Extractor de la Varilla de hombro y codo	Codo	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Posicionador e impactor del implante.
5189-00-000	Extractor de la cabeza de hombro y codo	Codo	Acero Inoxidable AISI 420 (NBR 13911)	Extraer el implante.
7255-00-000	Martillo para Tornillo Ancla	Artroscopia	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Auxilia en la impacción.
6310-00-000	Prolongador	Trauma	Acero Inoxidable AISI 440C(NBR 13911)	Auxilia en la impacción del implante.
6322-00-000	Impactor de la Varilla	Trauma	Acero Inoxidable AISI 440C(NBR 13911)	Auxilia en la impacción del implante.
6319-00-000	Martillo	Trauma	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Auxilia en la impacción del implante.
6302-00-000	Varilla Intramedular Guía Distal (Fémur)	Trauma	Aluminio (NBR ISO209:10)	Guiar la perforación y la colocación de los tornillos en la parte distal del fémur
6302-10-000	Varilla Intramedular Guía Distal (Retrógada)	Trauma	Aluminio (NBR ISO209:10)	Guiar la perforación y la colocación de los tornillos en la parte distal del fémur
6305-05-000	Conector para Soporte	Trauma	Aluminio (NBR ISO209:10)	Guía para perforación ósea.
6305-00-000	Soporte de Llave de Bloqueo Anterior	Trauma	Aluminio (NBR ISO209:10)	Guía para perforación ósea.
6307-00-000	Mango de la Llave de Bloqueo	Trauma	Acero Inoxidable AISI 420 (NBR 13911)	Mango para auxiliar en instrumental.
6345-00-000	Enganche rápido	Trauma	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Mango para auxiliar en el instrumental.
6350-00-000	Pinza p/ Tornillos	Trauma	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Tomar el tornillo.
6340-00-000	Varilla Guía Intramedular Guía de Perforación Proximal	Trauma	Aluminio (NBR ISO209:10)	Guiar la perforación y la colocación de los tornillos en la parte proximal de la Tibia.
6343-00-000	Varilla Guía Intramedular Guía de Perforación Distal	Trauma	Aluminio (NBR ISO209:10)	Guiar la perforación y la colocación de los tornillos en la parte medial y distal de tibia.

6342-00-000	Varilla Guía Intramedular Soporte Anterior	Trauma	Aluminio (NBR ISO209:10)	Guiar la perforación y la colocación de los tornillos en la parte distal de tibia.
5126-00-000	Pinza para Traba	Cadera	ASTM F138	Desmontar implante.
5339-00-000	BKS III - Mango para fresa tibial	Rodilla	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Mango auxiliar para fresado tibial.
6157-00-000	Mango "T" c/ enganche rápido (3,5 / 4,5)	Trauma	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Mango auxiliar para instrumentales.
5135-00-000	Posicionador Impactor inserto	Cadera	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Posicionador del Implante.
5301-01-000	Posicionador de la Varilla Biomec II	Cadera	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Posicionador del Implante.
5158-00-000	Posicionador e Impactor de la Prótesis	Cadera	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Posicionador del Implante.
6207-00-000	Prolongador - Bilocking Tibia/ Fémur/ Proximal	Trauma	Acero Inoxidable AISI 440C(NBR 13911)	Auxilia en la impacción del implante.
5307-10-000	BKS III - Enganche Rápido (Mandril 1/4)	Rodilla	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911) / Acero Inoxidable AISI 420 (NBR 13911)	Mango de instrumentales
5608-10-000	Mango Prolongador de la Raspadura (Enganche Trinkle Modificado)	Cadera	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911) / Acero Inoxidable AISI 420 (NBR 13911) / Poliacetil	Instrumento para auxilio en el raspaje femoral.
6210-02-000	Martillo Impulsor (1Kg)	Cadera	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Auxilio para Impacción.
5115-10-000	Posicionador/Impactor Acetabular CP3	Cadera	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911) / Acero Inoxidable AISI 420 (NBR 13911)	Posicionar el Implante.
5513-35-000	Puntera para Llave Torque (Hex.3,5)	Cadera	Acero Inoxidable AISI 440C(NBR 13911)	Puntero para torque en el tornillo.
8505-25-000	Llave de «Pega» Hexagonal 2,5 mm	Columna	Acero Inoxidable AISI 440C (NBR 13911)	Llave para apriete/afloje de tornillos.
8542-00-000	Llave Posicionadora Contra Tornillo 3,5	Columna	Acero Inoxidable AISI 440C (NBR 13911)	Llave para apriete/afloje de tornillos.
8690-35-000	Llave Hexagonal 3.5 mm	Columna	Acero Inoxidable AISI 440C (NBR 13911) / Aluminio (NBR ISO209:10) / Polímero TPE	Llave para apriete/afloje de tornillos.
8695-15-000	Guía con Rosca Interna - Menor	Columna	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Guía el Tornillo.
8695-20-000	Guía con Rosca Interna - Mayor	Columna	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Guía el Tornillo.
8696-00-000	Llave 'T' con Hexagonal 10,0mm	Columna	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Apriete y afloje de la tuerca.
8521-01-000	Retorcedor Izquierdo	Columna	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Modelador de Placa

5508-50-000	Puntera para Llave Torque (Hex.5,0)	Columna	Acero Inoxidable AISI 440C (NBR 13911)	Punta de la Llave para apriete y afloje del tornillo con torquímetro.
5393-10-000	Posicionador Impactor de la Varilla Biomec III	Cadera	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)/ Poliacetal	Posicionamiento del Implante.
5605-20-000	Posicionador / Impactor del Inserto Biomec III (Contraído)	Cadera	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911) / Acero Inoxidable AISI 420 (NBR 13911)	Posicionamiento del Implante.
5508-50-012	Llave Torque - Pedicular 12N	Columna	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911) / Acero Inoxidable AISI 420 (NBR 13911) / Poliacetal	Llave para apriete y afloje del tornillo con torquímetro.
5115-20-000	Posicionador Impactor del Acetábulo Contraído	Cadera	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911) / Acero Inoxidable AISI 420 (NBR 13911)	Posicionamiento del Implante.
5140-01-000	Posicionador Acetabular Charnley	Cadera	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911) / Aluminio (NBR ISO209:10)	Posicionamiento del Implante.
5605-10-000	Posicionador / Impactor Inserto - Biomec III	Cadera	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911) / Acero Inoxidable AISI 420 (NBR 13911)	Posicionamiento del Implante.
6342-10-000	Varilla Intramedular Soporte Anterior (Menor)	Trauma	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911) / Aluminio (NBR ISO209:10)	Guía distal para perforación ósea.
5612-00-000	Llave Cardan con resorte	Cadera	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Llave de Apriete y afloje del Tornillo.
5140-00-000	Posicionador Acetabular Müller	Cadera	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911) / Aluminio (NBR ISO209:10)	Posicionar el Implante
5169-00-000	Extractor de la Prótesis de Moore	Cadera	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Retirar el Implante.
5314-00-000	Impactor	Rodilla	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Impacción de la Varilla.
8508-00-000	Llave Reductora	Columna	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Alineación del implante.
8528-00-000	Llave para Perno de Fijación Temporal	Columna	Acero Inoxidable AISI 440C (NBR 13911)	Introdutora del Perno.
	Mango		Poliacetal	
6500-03-011	Hilo de limpieza 2.5 x 270	Trauma	Acero Inoxidable ASTM F138	Instrumental utilizado para limpieza de la fresa cilíndrica.
6500-08-008	Hilo de limpieza 1.5	Trauma	Acero Inoxidable ASTM F138	Instrumental utilizado para limpieza de la fresa cilíndrica.

6500-09-017	Hilo de limpieza 2.5	Trauma	Acero Inoxidable ASTM F-138	Instrumental utilizado para limpieza instrumental canulado.
6500-17-022	Barra moldable (template)	Columna	Aluminio (NBR ISO209:10)	Instrumental para ensayo de modelaje de las varillas de distracción.
6500-18-002	Mango para Broca	Trauma	Aluminio (NBR ISO209:10)	Auxiliar en el uso de la broca.
6423-00-000	Prolongador SP2 proximal	Trauma	Acero Inoxidable AISI 420B (NBR 13911)	Instrumental para conexión del implante SP2 proximal con guía de la varilla
6409-00-000	Base de impacción	Trauma	Acero Inoxidable AISI 630 (NBR 13911)	Ítem auxiliar de la guía SP2 proximal, que permite la utilización de martillo para la introducción del implante en el canal femoral.
6408-00-000	Martillo impactor extractor	Trauma	Acero Inoxidable AISI 304, 630 (NBR 13911)	Martillo para uso contra la base de impacción, auxiliando en la introducción del implante en el canal femoral.
6416-00-000	Llave reducción de la fractura (perno sin guía)	Trauma	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Instrumental utilizado como elemento de reducción de fracturas del fémur proximal. Se debe conectar del tornillo deslizante.
	Mango		Polipropileno y Policloropreno	
6417-00-000	Llave reducción de la fractura (perno con guía)	Trauma	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911); Acero Inoxidable ASTM F138	Instrumental utilizado como elemento de reducción de fracturas del fémur proximal. Se debe conectar al tornillo deslizante con guía.
	Mango		Polipropileno y Policloropreno	
6425-00-000	Extractor de la varilla	Trauma	Acero Inoxidable AISI 420B (NBR 13911)	Instrumental para extracción de la varilla SP2 proximal.
6460-00-000	Prolongador SP2 húmero	Trauma	Acero Inoxidable AISI 420B (NBR 13911)	Instrumental para conexión del implante SP2 húmero con guía de la varilla
6461-00-000	Base de impacción	Trauma	Acero Inoxidable AISI 630 (NBR 13911)	Ítem auxiliar de la guía SP2 húmero, que permite la utilización de un martillo para la introducción del implante en el canal intramedular.
6462-00-000	Llave del prolongador	Trauma	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Llave de apriete para el prolongador.
6463-00-000	Martillo	Trauma	Acero Inoxidable AISI 304; 630 (NBR 13911)	Martillo para que se utilice contra la base de impacción, auxiliando en la introducción del implante en el canal intramedular.
6474-00-000	Medidor del hilo guía	Trauma	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Instrumental utilizado para medición de los hilos guía.
6451-00-000	Pasador de hilos	Trauma	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Instrumental para posicionamiento de hilos guía.
6451-01-000	Pasador de hilos	Trauma	Acero Inoxidable AISI 420 (NBR 13911)	Instrumental para posicionamiento de hilos guía.
	Cuerpo		Polipropileno y Policloropreno	

6500-20-006	Martillo	Cadera	Acero Inoxidable AISI 420 (NBR 13911)	Instrumental para impacción, auxiliando en la remoción del cemento de cadera.
6500-20-011	Extractor de prótesis femoral	Cadera	Acero Inoxidable AISI 420 (NBR 13911)	Instrumental para auxiliar en la remoción de prótesis femoral.
6500-01-017	Modelador de placa	Trauma	Acero Inoxidable AISI 420 (NBR 13911)	Instrumento para modelagemanatómica del implante
6500-01-022	Pinza para tornillo	Trauma	Acero Inoxidable AISI 420 (NBR 13911)	Pinza para tornillos
6500-01-023	Pinza porta tornillo	Trauma	Acero Inoxidable AISI 420 (NBR 13911)	Pinza para tornillos
6500-02-015	Modelador de placas (grandes)	Trauma	Acero Inoxidable AISI 420 (NBR 13911)	Instrumento para modelagemanatómica del implante
6500-02-019	Pinza para tornillo	Trauma	Acero Inoxidable AISI 420 (NBR 13911)	Pinza para tornillos
6500-02-020	Pinza porta tornillo	Trauma	Acero Inoxidable AISI 420 (NBR 13911)	Pinza para tornillos
6500-03-001	Llave de compresión	Trauma	Acero Inoxidable AISI 420 (NBR 13911)	Instrumental utilizado para compresión de la fractura en el kit DHS/DCS.
6500-03-008	Medidor de hilo	Trauma	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Instrumento de medición
6500-03-012	Mango "T" enganche rápido	Trauma	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Mango de instrumentales
6500-03-013	Mango recto enganche rápido	Trauma	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Mango de instrumentales
6500-03-021	Pinza del tornillo	Trauma	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Pinza para tornillos
6500-03-031	Pinza porta tornillo	Trauma	Acero Inoxidable AISI 420 (NBR 13911)	Pinza para tornillos
6500-04-016	Pinza porta tornillo	Trauma	Acero Inoxidable AISI 420 (NBR 13911)	Pinza para tornillos
6500-04-017	Pinza porta tornillo	Trauma	Acero Inoxidable AISI 420 (NBR 13911)	Pinza para tornillos
6500-04-019	Pinza tornillo	Trauma	Acero Inoxidable AISI 420 (NBR 13911)	Pinza para tornillos
6500-05-009	Pinza porta tornillo	Pelvis	Acero Inoxidable AISI 420 (NBR 13911)	Pinza para tornillos
6500-05-011	Pinza tornillo	Pelvis	Acero Inoxidable AISI 420 (NBR 13911)	Pinza para tornillos
6500-06-015	Mango con torquímetro1.5N.M	Trauma	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911); Aluminio (NBR ISO209:10)	Mango de instrumental con restricción de torque
6500-06-019	Pinza tornillo	Trauma	Acero Inoxidable AISI 420 (NBR 13911)	Pinza para tornillos
6500-06-020	Pinza porta tornillo	Trauma	Acero Inoxidable AISI 420 (NBR 13911)	Pinza para tornillos

			13911)	
6500-06-023	Mango "T" enganche rápido	Trauma	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Mango de instrumentales
6500-06-030	Llave "L" (para stop de broca)	Trauma	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Llave de apriete/ afloje
6500-07-004	Llave "L" para guía de broca 4.5	Trauma	Acero Inoxidable AISI 440C (NBR 13911)	Llave de apriete/ afloje
6500-07-010	Mango con torquímetro 3.0N.M	Trauma	Acero Inoxidable AISI 304; 440C (NBR 13911); Aluminio (NBR ISO209:10)	Mango de instrumental con restricción de torque
6500-07-012	Mango "T" enganche rápido	Trauma	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Mango de instrumentales
6500-07-015	Pinza tornillo	Trauma	Acero Inoxidable AISI 420 (NBR 13911)	Pinza para tornillos
6500-07-016	Pinza porta tornillo	Trauma	Acero Inoxidable AISI 420 (NBR 13911)	Pinza para tornillos
6500-07-033	Mango "L" (stop de broca)	Trauma	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Llave para apriete/ afloje del stop de broca
6500-08-009	Pinza tornillo	Trauma	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Pinza para tornillos
6500-09-012	Pinza porta tornillo	Trauma	Acero Inoxidable AISI 420 (NBR 13911)	Pinza para agarrar los tornillos
6500-09-013	Pinza tornillo	Trauma	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Pinza para agarrar los tornillos
6500-09-018	Llave	Trauma	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Llave de apriete/ afloje
6500-10-000	Guía - parte 01	Trauma	Acero Inoxidable AISI 630 (NBR 13911)	Guía de perforación para introducción de varilla intramedular y sus respectivos tornillos de bloqueo.
6500-10-001	Guía - parte 02	Trauma	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911), Aluminio (NBR ISO209:10)	
6500-10-002	Guía - parte 03	Trauma	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911), Aluminio (NBR ISO209:10)	
6500-10-003	Guía - parte 04	Trauma	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911), Aluminio (NBR ISO209:10)	
6500-10-004	Guía - parte 05	Trauma	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911), Aluminio (NBR ISO209:10)	
6500-10-005	Guía - parte 06	Trauma	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911), Aluminio (NBR ISO209:10)	

6500-10-007	Llave "L" hexagonal SW3.0 /SW5.0	Trauma	Acero Inoxidable AISI 440C (NBR 13911)	Llave de apriete/ afloje
6500-10-013	Mango "T" enganche rápido	Trauma	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Mango de instrumentales
6500-10-017	Adaptador para extractor pequeño	Trauma	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Instrumental para extracción de la varilla intramedular.
6500-10-018	Martillo deslizante	Trauma	Acero Inoxidable AISI 420 (NBR 13911)	Martillo para impacción.
6500-10-022	Llave	Trauma	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Llave de apriete/ afloje
6500-11-000	Guía - parte 01	Trauma	Acero Inoxidable AISI 630 (NBR 13911)	Guía de perforación para introducción de varilla intramedular y sus respectivos tornillos de bloqueo.
6500-11-001	Guía - parte 02	Trauma	Aluminio (NBR ISO209:10)	
6500-11-002	Guía - parte 03	Trauma	Acero Inoxidable AISI 440C (NBR 13911)	
6500-11-003	Guía - parte 04	Trauma	Acero Inoxidable AISI 440C (NBR 13911)	
6500-11-005	Adaptador para introductor de la varilla	Trauma	Acero Inoxidable AISI 420 (NBR 13911)	Adaptador para introducción de la varilla intramedular
6500-11-020	Extractor de la lámina	Trauma	Acero Inoxidable AISI 420 (NBR 13911)	Instrumental para extracción de la lámina de bloqueo.
6500-11-021	Martillo	Trauma	Acero Inoxidable AISI 304, 630 (NBR 13911)	Martillo para impacción.
6500-11-031	Llave	Trauma	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Llave de apriete/ afloje
6500-11-032	Mango "T" enganche rápido	Trauma	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Mango de instrumentales
6500-12-000	Guía - parte 01	Trauma	Acero Inoxidable AISI 304, 630 (NBR 13911)	Guía de perforación para introducción de varilla intramedular y sus respectivos tornillos de bloqueo.
6500-12-001	Guía - parte 02	Trauma	Aluminio (NBR ISO209:10), Acero Inoxidable AISI 440C (NBR 13911)	
6500-12-002	Guía - parte 03	Trauma	Aluminio (NBR ISO209:10), Acero Inoxidable AISI 440C (NBR 13911)	
6500-12-003	Guía - parte 04	Trauma	Aluminio (NBR ISO209:10), Acero Inoxidable AISI 440C (NBR 13911)	
6500-12-004	Guía - parte 05	Trauma	Aluminio (NBR ISO209:10), Acero Inoxidable AISI 440C (NBR 13911)	
6500-12-005	Guía - parte 06	Trauma	Aluminio (NBR ISO209:10), Acero Inoxidable AISI 440C (NBR 13911)	



6500-12-007	Llave	Trauma	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Llave de apriete/ afloje
6500-12-008	Llave "L" hexagonal	Trauma	Acero Inoxidable AISI 440C (NBR 13911)	Llave de apriete/ afloje
6500-12-010	Extractor del tornillo de bloqueo	Trauma	Acero Inoxidable AISI 420 (NBR 13911)	Instrumental para remoción de tornillo dañado.
6500-12-011	Llave de impacción del tornillo deslizante	Trauma	Acero Inoxidable AISI 304, 420 (NBR 13911)	Llave para colocación de tornillo deslizante.
6500-12-012	Adaptador para extractor	Trauma	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Instrumental para extracción de la varilla intramedular.
6500-12-013	Martillo deslizante	Trauma	Acero Inoxidable AISI 420 (NBR 13911)	Martillo de impacción
6500-12-014	Mango "T" enganche rápido	Trauma	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Mango de instrumentales
6500-13-000	Guía - parte 01	Trauma	Acero Inoxidable AISI 304, 630 (NBR 13911)	Guía de perforación para introducción de varilla intramedular y sus respectivos tornillos de bloqueo.
6500-13-001	Guía - parte 02	Trauma	Aluminio (NBR ISO209:10), Acero Inoxidable AISI 440C (NBR 13911)	
6500-13-002	Guía - parte 03	Trauma	Aluminio (NBR ISO209:10), Acero Inoxidable AISI 440C (NBR 13911)	
6500-13-003	Guía - parte 04	Trauma	Aluminio (NBR ISO209:10), Acero Inoxidable AISI 440C (NBR 13911)	
6500-13-004	Guía - parte 05	Trauma	Aluminio (NBR ISO209:10), Acero Inoxidable AISI 440C (NBR 13911)	
6500-13-005	Guía - parte 06	Trauma	Aluminio (NBR ISO209:10), Acero Inoxidable AISI 440C (NBR 13911)	
6500-13-007	Llave "L" hexagonal	Trauma	Acero Inoxidable AISI 440C (NBR 13911)	Llave de apriete/ afloje
6500-13-019	Adaptador para extractor	Trauma	Acero Inoxidable AISI 420 (NBR 13911)	Instrumental para extracción de la varilla intramedular.
6500-13-020	Martillo deslizante	Trauma	Acero Inoxidable AISI 420 (NBR 13911)	Martillo de impacción
6500-13-025	Llave	Trauma	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Llave de apriete/ afloje
6500-13-027	Mango "T" enganche rápido	Trauma	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Mango de instrumentales para fresas
6500-14-000	Guía - parte 01	Trauma	Acero Inoxidable AISI 304, 630 (NBR 13911)	Guía de perforación para introducción de varilla intramedular y sus respectivos tornillos de bloqueo.
6500-14-001	Guía - parte 02	Trauma	Aluminio (NBR ISO209:10), Acero Inoxidable AISI 440C	

			(NBR 13911)	
6500-14-002	Guía - parte 03	Trauma	Aluminio (NBR ISO209:10), Acero Inoxidable AISI 440C (NBR 13911)	
6500-14-003	Guía - parte 04	Trauma	Aluminio (NBR ISO209:10), Acero Inoxidable AISI 440C (NBR 13911)	
6500-14-004	Guía - parte 05	Trauma	Aluminio (NBR ISO209:10), Acero Inoxidable AISI 440C (NBR 13911)	
6500-14-005	Guía - parte 06	Trauma	Aluminio (NBR ISO209:10), Acero Inoxidable AISI 440C (NBR 13911)	
6500-14-007	Llave "L" hexagonal	Trauma	Acero Inoxidable AISI 440C (NBR 13911)	Llave de apriete/ afloje
6500-14-008	Llave "L" hexagonal	Trauma	Acero Inoxidable AISI 440C (NBR 13911)	Llave de apriete/ afloje
6500-14-019	Adaptador para extractor grande	Trauma	Acero Inoxidable AISI 420 (NBR 13911)	Instrumental para extracción de la varilla intramedular.
6500-14-020	Martillo deslizante	Trauma	Acero Inoxidable AISI 420 (NBR 13911)	Martillo de impacción
6500-14-024	Llave	Trauma	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Llave de apriete/ afloje
6500-14-027	Mango "T" enganche rápido	Trauma	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Mango de instrumentales
6500-17-004	Contra torque	Columna	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Llave contra torque
6500-17-006	Llave de rotación	Columna	Acero Inoxidable AISI 420 (NBR 13911)	Instrumental utilizado para posicionamiento de la varilla de distracción.
6500-17-007	Llave de reducción	Columna	Acero Inoxidable AISI 420 (NBR 13911)	Instrumental utilizado para reducción del tornillo en la varilla de distracción.
6500-17-008	Llave con rajadura	Columna	Acero Inoxidable AISI 440C (NBR 13911)	Llave de apriete/ afloje
6500-17-009	Mango "T" enganche rápido	Columna	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Mango de instrumentales
6500-17-010	Llave	Columna	Acero Inoxidable AISI 304, 420 (NBR 13911)	Llave de apriete/ afloje
6500-17-024	Llave "T"	Columna	Acero Inoxidable AISI 304, 440C (NBR 13911)	Llave de apriete/ afloje
5117-00-001	Presurizador del inserto	Columna	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Presurizar el inserto en el acetábulo
	Mango		Polipropileno y Policloropreno	

8585-00-001	Llave posicional impactadora	Columna	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Llave para posicionar e impactar el implante
	Mango		Polipropileno y Policloropreno	
8686-00-001	Diapasón	Columna	Acero Inoxidable AISI 420 (NBR 13911)	Llave para auxiliar en el fresado de la vértebra
	Mango		Polipropileno y Policloropreno	
8507-00-001	Llave contra torque	Columna	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Llave contra torque
	Mango		Polipropileno y Policloropreno	
5508-35-008	Llave Hexagonal 3.5mm con Torquímetro (BR3 - 8N)	Cadera	Aluminio (NBR ISO209:10), Acero Inoxidable AISI 304, 440C (NBR 13911)	Llave para apriete de tornillos con límite de torque.
	Mango		Polifenilsulfona	
5348-00-000	BKS III - Impactor Femoral	Rodilla	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Instrumental para impacción final del componente femoral BKS3.
	Impactor		Poliacetal	
5349-00-000	BKS III - Impactor Tibial	Rodilla	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Instrumental para impacción final del componente tibial BKS3.
	Impactor		Poliacetal	
6078-00-000	Impactor de la Placa	Trauma	Acero Inoxidable AISI 304 (NBR 13911)	Instrumental para impacción de placas tipo DHS/DCS.
	Impactor		Poliacetal	
6455-00-000	Mango "T" - Enganche Rápido	Trauma	Acero Inoxidable AISI 304, 302 (NBR 13911)	Mango para conexión con instrumentales diversos.
	Mango		Polipropileno y Policloropreno	
6455-01-000	Mango Recto - Enganche Rápido	Trauma	Acero Inoxidable AISI 304, 302 (NBR 13911)	Mango para conexión con instrumentales diversos.
	Mango		Polipropileno y Policloropreno	
5418-00-000	Llave 13,8 mm para contra tuerca	Rodilla	Acero Inoxidable 304 (NBR 13911)	Apretar la tuerca en la varilla ensayo.
5435-00-000	Prolongador para Barra de Alineación Extramedular	Rodilla	Acero Inoxidable 420 (NBR 13911)	Prolongar la barra de alineación.
5436-00-000	Soporte Angulado de la Guía de Corte para Calce Tibial	Rodilla	Acero Inoxidable 420 y 304 (NBR 13911)	Soporte para perforación intramedular
5437-00-000	Soporte Angulado para Corte Tibial Inicial	Rodilla	Acero Inoxidable 420 y 304 (NBR 13911)	Soporte para perforación intramedular
5438-00-000	Buje Posicionador Tibial DIAM. 10,0 mm (Excéntrica)	Rodilla	Acero Inoxidable 420 (NBR 13911)	Guiar la perforación de las brocas Ø 10,0 mm.
5440-00-000	Buje Posicionador Tibial DIAM. 10,0 mm	Rodilla	Acero Inoxidable 420 (NBR 13911)	Guiar la perforación de las brocas Ø

			13911)	10,0 mm.
5444-00-000	Guía de Broca Tibial DIAM. 16,8 mm	Rodilla	Acero Inoxidable 420 (NBR 13911)	Guiar la perforación de las brocas Ø 16,8 mm.
5450-00-000	Mango en "T" con Adaptador	Rodilla	Acero Inoxidable 304 (NBR 13911)	Mango para acoplar en la brocas y en las fresas, para uso manual de los instrumentales.
5458-00-000	Guía para pernos de fijación	Rodilla	Acero Inoxidable 420 (NBR 13911)	Guía para perforación
5459-00-000	Tornillo de unión del Plateau	Rodilla	Acero Inoxidable 304 (NBR 13911)	Fijar el Platerau Ensayo en la Tibia Ensayo.
5476-00-000	Acoplador Posterior para Caja Guía de Perforación Femoral	Rodilla	Acero Inoxidable 304 y 420 (NBR 13911)	Alineación para corte posterior del fémur.
5482-35-000	Puntera para Llave Torque (Hex 3,5mm)	Rodilla	Acero Inoxidable 440C (NBR 13911)	Apretar el tornillo con la llave torque.
5482-35-001	Puntera para Llave Torque (Hex 3,5mm)	Rodilla	Acero Inoxidable 420 (NBR 13911)	Apretar el tornillo con la llave torque.
5483-00-000	Elevador para Guía de Revisión Femoral 6°	Rodilla	Acero Inoxidable 420 (NBR 13911)	Conexión con el instrumental acoplador para corte femoral distal
5486-35-000	Llave Torque 10N (Rodilla de Revisión)	Rodilla	Acero Inoxidable 420 y 440C y 304 (NBR 13911) / Aluminio (NBR ISO209:10)	Controla el torque durante el apriete del tornillo
	Mango		Poliacetel	
8505-35-000	Llave Hexagonal 3.5 mm	Rodilla	Acero Inoxidable 440C (NBR 13911)	Llave para agarrar el tornillo e iniciar el apriete.
6500-18-001	Llave de Apriete para Mango	Trauma	Acero Inoxidable 420 (NBR 13911)	Apretar tornillo para Fijar la Broca en el Mango
6500-18-004	Pistón	Trauma	Acero Inoxidable 420 (NBR 13911)	Limpiador de Cánula
	Mango		Poliacetel	
6500-18-014	Mango	Trauma	Acero Inoxidable 304 (NBR 13911)	Mango auxiliar para apriete.
6500-03-011	Hilo de limpieza 2.5 x 270	Trauma	Acero Inoxidable ASTM F138	Instrumental utilizado para limpieza de la fresa cilíndrica.
6500-08-008	Hilo de limpieza 1.5	Trauma	Acero Inoxidable ASTM F138	Instrumental utilizado para limpieza de la fresa cilíndrica.
6500-09-017	Hilo de limpieza 2.5	Trauma	Acero Inoxidable ASTM F-138	Instrumental utilizado para limpieza instrumental canulado.

## 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 Biomecanica 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. Instrumentales cortantes sólo se deben usar para sus finalidades específicas. El mal uso puede causar pérdida del corte de las láminas y bordes, así como afectar su desempeño durante el procedimiento quirúrgico. Instrumentos que se caen al piso invariablemente sufren daños. Cuando sucede eso, el instrumento se debe dejar de lado, inspeccionar cuidadosamente y enviar para arreglos. 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, están fabricados 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. Algunos componentes están fabricados en aluminio, polifenilsulfona, polipropileno y policloropreno.

**Indicaciones, Precauciones, Restricciones/Advertencias, Efectos Adversos y Contraindicaciones:** Los Instrumentales Quirúrgicos no Articulados no Cortantes - BM están indicados como auxilio imprescindible para la preparación del segmento óseo que va a recibir el implante. El instrumental marca Biomecanica sólo se puede usar en el auxilio de colocación de los implantes marca Biomecanica, 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 no Articulados 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 - Parámetros de esterilización física en autoclaves**

<b>Ciclo</b>	<b>Temperatura</b>	<b>Tempo de Exposición (mínimo)</b>	<b>Tiempo de Secado (máximo)</b>
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.

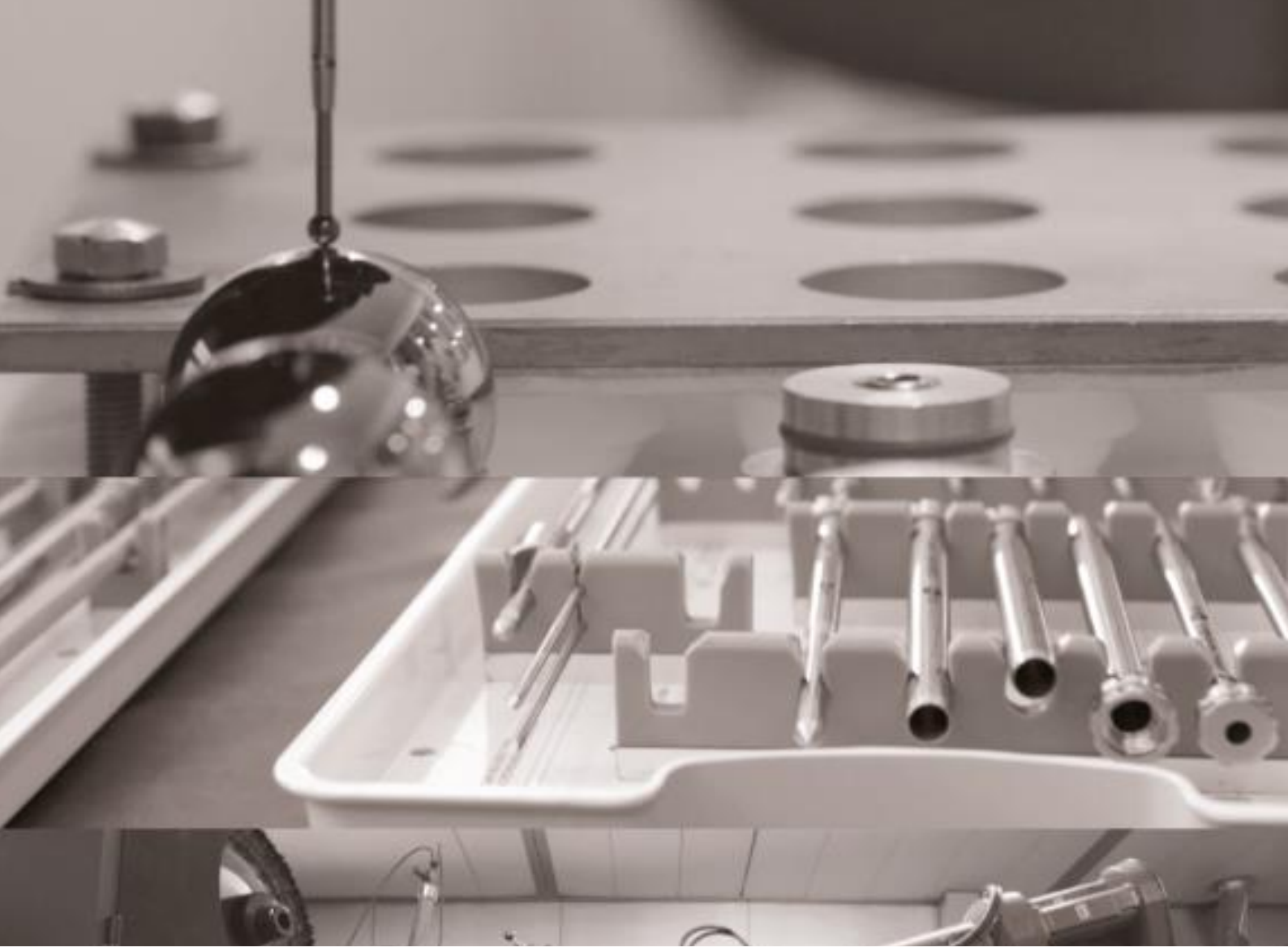
**Identificación:** Los Instrumentales siguen con rótulos donde constan las informaciones: Nombre del Fabricante; Nombre Comercial del Producto; Nombre Técnico; Número del Lote; Número del registro ANVISA; Código del

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](mailto: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:** 80128580118  
B0102B – 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](http://www.biomecanica.com.br) / [biomecanica@biomecanica.com.br](mailto:biomecanica@biomecanica.com.br)



BIOMECANICA