



INSTRUÇÃO DE USO
INSTRUCTIONS FOR USE
INSTRUCCIONES DE USO


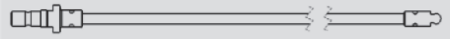
INSTRUMENTAL CIRÚRGICO EM NITINOL - BM







SURGICAL INSTRUMENT IN NITINOL - BM







INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO EN NITINOL - BM


PORTUGUÊS BRASIL

Tabela 1: Relação dos Instrumentais Cirúrgicos em Nitinol - BM

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | LINHA | MATÉRIA PRIMA | INDICAÇÃO | DIMENSÃO | IMAGEM |
|-------------|------------------------------------|--------|--|--|----------|---|
| 6472-00-008 | Tirante para Fresa Flexível 500 mm | Trauma | Tubo - Liga de Nitinol ASTM F2516 e Engates - Aço Inoxidável 304 ASTM F899 | Instrumental de conexão para fresas com engate | 500 mm |  |
| 6472-00-009 | Tirante para Fresa Flexível 490 mm | Trauma | Tubo - Liga de Nitinol ASTM F2516 e Engates - Aço Inoxidável 304 ASTM F899 | Instrumental de conexão para fresas com engate | 490 mm |  |
| 6472-00-010 | Tirante para Fresa Flexível 480 mm | Trauma | Tubo - Liga de Nitinol ASTM F2516 e Engates - Aço Inoxidável 304 ASTM F899 | Instrumental de conexão para fresas com engate | 480 mm |  |

| | | | | | | |
|-------------|--|--------|--|---|--------|---|
| 6472-00-011 | Tirante para Fre- sa Flexível 470 mm | Trauma | Tubo - Liga de Nitinol ASTM F2516 e Engates - Aço Inoxidável 304 ASTM F899 | Instrumental de conexão para fresas com en- gate | 470 mm |  |
| 6472-00-012 | Tirante para Fre- sa Flexível 460 mm | Trauma | Tubo - Liga de Nitinol ASTM F2516 e Engates - Aço Inoxidável 304 ASTM F899 | Instrumental de conexão para fresas com en- gate | 460 mm |  |
| 6472-00-013 | Tirante para Fre- sa Flexível 450 mm | Trauma | Tubo - Liga de Nitinol ASTM F2516 e Engates - Aço Inoxidável 304 ASTM F899 | Instrumental de conexão para fresas com en- gate | 450 mm |  |
| 6472-00-014 | Tirante para Fre- sa Flexível 440 mm | Trauma | Tubo - Liga de Nitinol ASTM F2516 e Engates - Aço Inoxidável 304 ASTM F899 | Instrumental de conexão para fresas com en- gate | 440 mm |  |
| 6472-00-015 | Tirante para Fre- sa Flexível 430 mm | Trauma | Tubo - Liga de Nitinol ASTM F2516 e Engates - Aço Inoxidável 304 ASTM F899 | Instrumental de conexão para fresas com en- gate | 430 mm |  |
| 6472-00-016 | Tirante para Fre- sa Flexível 420 mm | Trauma | Tubo - Liga de Nitinol ASTM F2516 e Engates - Aço Inoxidável 304 ASTM F899 | Instrumental de conexão para fresas com en- gate | 420 mm |  |

| | | | | | | |
|-------------|-------------------------------------|--------|--|---|--------|---|
| 6472-00-017 | Tirante para Fre-sa Flexível 410 mm | Trauma | Tubo - Liga de Nitinol ASTM F2516 e Engates - Aço Inoxidável 304 ASTM F899 | Instrumental de conexão para fresas com en-gate | 410 mm |  |
| 6472-00-018 | Tirante para Fre-sa Flexível 400 mm | Trauma | Tubo - Liga de Nitinol ASTM F2516 e Engates - Aço Inoxidável 304 ASTM F899 | Instrumental de conexão para fresas com en-gate | 400 mm |  |
| 6472-00-019 | Tirante para Fre-sa Flexível 390 mm | Trauma | Tubo - Liga de Nitinol ASTM F2516 e Engates - Aço Inoxidável 304 ASTM F899 | Instrumental de conexão para fresas com en-gate | 390 mm |  |
| 6472-00-020 | Tirante para Fre-sa Flexível 380 mm | Trauma | Tubo - Liga de Nitinol ASTM F2516 e Engates - Aço Inoxidável 304 ASTM F899 | Instrumental de conexão para fresas com en-gate | 380 mm |  |
| 6472-00-021 | Tirante para Fre-sa Flexível 370 mm | Trauma | Tubo - Liga de Nitinol ASTM F2516 e Engates - Aço Inoxidável 304 ASTM F899 | Instrumental de conexão para fresas com en-gate | 370 mm |  |
| 6472-00-022 | Tirante para Fre-sa Flexível 360 mm | Trauma | Tubo - Liga de Nitinol ASTM F2516 e Engates - Aço Inoxidável 304 ASTM F899 | Instrumental de conexão para fresas com en-gate | 360 mm |  |

| | | | | | | |
|-------------|--|--------|--|---|--------|---|
| 6472-00-023 | Tirante para Fre- sa Flexível 350 mm | Trauma | Tubo - Liga de Nitinol ASTM F2516 e Engates - Aço Inoxidável 304 ASTM F899 | Instrumental de conexão para fresas com en- gate | 350 mm |  |
|-------------|--|--------|--|---|--------|---|

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

| Data de Fabricação | Validade | Código do Lote | Fabricante | Número de Referência | Não Estéril |
|--|--|------------------|---|-------------------------|---|
|  XXXX |  XXXX | LOT XXXXX |  | REF 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: Os instrumentais cirúrgicos, em sua parte estrutural, são fabricados em liga de Nitinol, conforme especificado na ASTM F2516; que estabelece os requisitos químicos, físicos, mecânicos e metalúrgicos para produtos conformados de ligas de níquel-titânio, utilizados como material na fabricação de implantes para cirurgia. Os engates são fabricados em aço inoxidável 304 especificado na ASTM F899.

Indicações, Precauções, Restrições/Advertências, Efeitos Adversos e Contraindicações: Os Instrumentais Cirúrgicos são indicados como auxílio indispensável para a preparação do segmento ósseo que vai receber o implante. Os instrumentais marca Biomecanica só podem ser usados 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, ao serem reutilizados em outro paciente, devem ser lavados, higienizados e em seguida reesterilizados. 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 podem 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 contra-indicação está ligada ao implante a ser utilizado conforme descritos 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. Este relatório cita alguns métodos de limpeza e esterilização dos instrumentais. O cuidado apropriado significa também a manutenção regular dos instrumentais

prevendo afiação e ajustes. Não há nenhuma programação padrão; a manutenção será determinada pela frequência de uso. Além do cuidado da limpeza dos instrumentais, esta instrução cita diversos inimigos dos instrumentais cirúrgicos, tais como: o sangue, o tecido em geral, os resíduos cirúrgicos (que são as causas preliminares dos pontos de corrosão por “pitting”), manchas e a descoloração dos instrumentais. A água e a umidade também têm efeitos prejudiciais, permitindo que estas substâncias sequem ou embebam em seus instrumentais causando manchas indesejáveis. Outros inimigos usados na lavagem dos instrumentais com soluções impróprias são: sabão, descorantes, desinfetantes e demais soluções não aconselhadas. Para a conservação correta dos seus instrumentais é importante utilizar métodos recomendados de limpeza e compreender as causas de efeitos indesejáveis, tais como manchas. As manchas aparecem com uma coloração alaranjada ou marrom. A ideia 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 (de 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: 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 sequência; 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

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

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

Para melhor esclarecimento consultar o manual de instruções que acompanha cada autoclave.

Outro método de esterilização: que poderá ser utilizado além da autoclave é a **Esterilização por óxido de etileno** (E.T.O.) - parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação e na ISO 11135 - Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

NOTA: Fica sob responsabilidade da instituição hospitalar, o método de esterilização, os equipamentos, os controles, e as instruções de esterilização utilizada. Cuidados com os artigos esterilizados.

Condições de estocagem dos artigos esterilizados: - quanto ao ambiente: deve ser limpo; arejado; seco; deve ser restrito à equipe do setor; - quanto ao artigo: após o processo de esterilização, não colocá-lo em superfície fria (pedra ou aço inoxidável), utilizar cestos ou recipientes vazados até que esfriem; - invólucro (tecido de algodão cru, tecido não tecido, papel grau cirúrgico, papel crepado, papel com filme, tyvec ou caixas metálicas perfuradas) deve permanecer íntegro e ser pouco manuseado para evitar que os pacotes rasguem ou solte o lacre; - ser estocado em armários fechados com prateleiras; - prateleiras identificadas de modo a facilitar a retirada do material; - material deve ser estocado de acordo com a data de vencimento da esterilização para facilitar a distribuição e não ficar material vencido no estoque; - estocar separadamente dos não estéreis para reduzir o nível de contaminantes externos.

Armazenamento: Os instrumentais cirúrgicos não estéreis devem ser armazenados de forma que a embalagem não seja afetada. Os pacotes não devem ser comprimidos, esmagados, perfurados ou expostos a possíveis danos causados pela água. A área de

armazenamento não deve conter impurezas, poeira ou poluentes de qualquer tipo e não deve estar exposta a extremos de temperatura ou umidade. O tráfego na área deve ser mínimo. Os instrumentais devem ser armazenados em carrinhos ou prateleiras, distantes do piso, teto ou paredes. Conservar em local arejado, seco, ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries. Ao transportá-lo, deve-se evitar choques, e empilhamentos inadequados. Armazenar e transportar em local seco e fresco, com temperatura ambiente (Máx. 35°C) e umidade relativa em torno de 30% a 70%. Não armazenar diretamente no chão (altura mínima = 20cm) e nem em locais muito altos, próximos a lâmpadas, o que poderia ocasionar ressecamento da embalagem ou dano no rótulo. Não armazenar em lugares nos quais sejam armazenadas substâncias contaminantes como, por exemplo, materiais de limpeza, inseticidas, pesticidas etc.

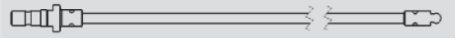


Identificação: Os Instrumentais seguem com rótulos onde constam as informações: Nome do Fabricante; Nome Comercial do Produto; Nome Técnico; Número do Lote; Número do registro ANVISA; Código do Produto; Quantidade; Descrição do produto que contém a embalagem (modelo); Data de fabricação; Data do vencimento;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






Serviço de Atendimento ao Consumidor: Caso haja necessidade de realizar alguma reclamação referente ao uso dos Instrumentais relacionadas a algum efeito adverso que afete a segurança do usuário o cirurgião responsável deverá comunicar este evento adverso ao órgão sanitário competente e a Biomecanica através do e-mail sac@biomecanica.com.br ou pelo telefone 0xx14 2104 7900. Em caso de dúvidas o cirurgião responsável ou o profissional de saúde poderá fazer a comunicação do evento adverso através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sitio da ANVISA: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>






Surgical Instrument in Nitinol – RG.: N° 80128580182




ENGLISH USA

Table 1: List of Surgical Instruments in Nitinol - BM

| CODE | DESCRIPTION | LINE | MATERIAL | INDICATION | DIMENSION | IMAGE |
|-------------|-----------------------------------|--------|---|--|-----------|---|
| 6472-00-008 | Lifter for Flexible Reamer 500 mm | Trauma | Tube - Nitinol Alloy ASTM F2516 and Couplings - Stainless Steel 304 ASTM F899 | Connection instruments for reamers with coupling | 500 mm |  |
| 6472-00-009 | Lifter for Flexible Reamer 490 mm | Trauma | Tube - Nitinol Alloy ASTM F2516 and Couplings - Stainless Steel 304 ASTM F899 | Connection instruments for reamers with coupling | 490 mm |  |
| 6472-00-010 | Lifter for Flexible Reamer 480 mm | Trauma | Tube - Nitinol Alloy ASTM F2516 and Couplings - Stainless Steel 304 ASTM F899 | Connection instruments for reamers with coupling | 480 mm |  |

| | | | | | | |
|-------------|-----------------------------------|--------|---|--|--------|---|
| 6472-00-011 | Lifter for Flexible Reamer 470 mm | Trauma | Tube - Nitinol Alloy ASTM F2516 and Couplings - Stainless Steel 304 ASTM F899 | Connection instruments for reamers with coupling | 470 mm |  |
| 6472-00-012 | Lifter for Flexible Reamer 460 mm | Trauma | Tube - Nitinol Alloy ASTM F2516 and Couplings - Stainless Steel 304 ASTM F899 | Connection instruments for reamers with coupling | 460 mm |  |
| 6472-00-013 | Lifter for Flexible Reamer 450 mm | Trauma | Tube - Nitinol Alloy ASTM F2516 and Couplings - Stainless Steel 304 ASTM F899 | Connection instruments for reamers with coupling | 450 mm |  |
| 6472-00-014 | Lifter for Flexible Reamer 440 mm | Trauma | Tube - Nitinol Alloy ASTM F2516 and Couplings - Stainless Steel 304 ASTM F899 | Connection instruments for reamers with coupling | 440 mm |  |
| 6472-00-015 | Lifter for Flexible Reamer 430 mm | Trauma | Tube - Nitinol Alloy ASTM F2516 and Couplings - Stainless Steel 304 ASTM F899 | Connection instruments for reamers with coupling | 430 mm |  |

| | | | | | | |
|-------------|-----------------------------------|--------|---|--|--------|---|
| 6472-00-016 | Lifter for Flexible Reamer 420 mm | Trauma | Tube - Nitinol Alloy ASTM F2516 and Couplings - Stainless Steel 304 ASTM F899 | Connection instruments for reamers with coupling | 420 mm |  |
| 6472-00-017 | Lifter for Flexible Reamer 410 mm | Trauma | Tube - Nitinol Alloy ASTM F2516 and Couplings - Stainless Steel 304 ASTM F899 | Connection instruments for reamers with coupling | 410 mm |  |
| 6472-00-018 | Lifter for Flexible Reamer 400 mm | Trauma | Tube - Nitinol Alloy ASTM F2516 and Couplings - Stainless Steel 304 ASTM F899 | Connection instruments for reamers with coupling | 400 mm |  |
| 6472-00-019 | Lifter for Flexible Reamer 390 mm | Trauma | Tube - Nitinol Alloy ASTM F2516 and Couplings - Stainless Steel 304 ASTM F899 | Connection instruments for reamers with coupling | 390 mm |  |
| 6472-00-020 | Lifter for Flexible Reamer 380 mm | Trauma | Tube - Nitinol Alloy ASTM F2516 and Couplings - Stainless Steel 304 ASTM F899 | Connection instruments for reamers with coupling | 380 mm |  |

| | | | | | | |
|-------------|-----------------------------------|--------|---|--|--------|---|
| 6472-00-021 | Lifter for Flexible Reamer 370 mm | Trauma | Tube - Nitinol Alloy ASTM F2516 and Couplings - Stainless Steel 304 ASTM F899 | Connection instruments for reamers with coupling | 370 mm |  |
| 6472-00-022 | Lifter for Flexible Reamer 360 mm | Trauma | Tube - Nitinol Alloy ASTM F2516 and Couplings - Stainless Steel 304 ASTM F899 | Connection instruments for reamers with coupling | 360 mm |  |
| 6472-00-023 | Lifter for Flexible Reamer 350 mm | Trauma | Tube - Nitinol Alloy ASTM F2516 and Couplings - Stainless Steel 304 ASTM F899 | Connection instruments for reamers with coupling | 350 mm |  |

Traceability Tag Symbology (Label) according to NBR ISO 15223

| Manufacture Date | Expiration Date | Código do Lote | Manufacturer Data | Reference Number | Non-sterile |
|--|--|------------------|---|--------------------|---|
|  XXXX |  XXXX | LOT XXXXX |  | REF XXXX-XX |  |

TECHNICAL INFORMATION

Product Description: Surgical instruments can have different designs. Some have been developed specifically to meet the preferences of certain surgeons. Many bear the name of the surgeon for whom they were created. New instruments have been developed to improve various surgical procedures or even help to create new techniques. Although innovation means new designs and even new categories of instruments, in general instruments can be grouped by type or applications. Surgery techniques vary according to the knowledge and choice of the surgeon. It is up to the surgeon to make the final choice of the method, type and dimension of the instruments and implants to be used, as well as the criteria for evaluating post-surgical results. Biomechanica brand instruments must be used during the surgical procedure according to the purpose for which each instrument was developed. The use of these instruments is indicated for use by professionals only. Surgeons who manage the use of these products need to have a thorough understanding of the implant processes as well as the handling of implant instruments and components. Sharp instruments should only be used for their specific purposes. Misuse can cause blades and edges to become blunt, as well as affect their performance during the surgical procedure. Instruments that fall to the ground are invariably damaged. When this happens, the instrument must be set aside, carefully inspected and sent for repair. Counting the instruments is essential. Firstly, to protect the patient and, secondly, to avoid the possibility of being inadvertently sent to the laundry along with the surgical drapes, where they can be lost or damaged if they go unnoticed.

Manufacturing materials: Surgical instruments, on their structural part, are manufactured in Nitinol alloy, as specified in ASTM F2516; that establishes the chemical, physical, mechanical and metallurgical requirements for products composed of nickel-titanium alloys, used as a material in the manufacture of implants for surgery. Couplings are made of 304 stainless steel specified in ASTM F899.

Indications, Precautions, Restrictions/Warnings, Adverse Effects and Contraindications: Surgical instruments are indicated as an indispensable aid for the preparation of the bone segment that will receive the implant. Biomecânica instruments can only be used to help place Biomecânica implants, as they have been manufactured and designed to be used together. Using instruments from different manufacturers can compromise the surgery. With time of use, instruments tend to wear out naturally due to their regular use. Instruments should only be used for what they were specified. When reusing the Instruments in another patient, they should be washed, sanitized and then resterilized. This process must be performed whenever they are used in a new surgery. The reuse of instruments without going through a process of cleaning and re-sterilization is strictly prohibited. Worn and broken instruments can cause significant problems if they are not detected during inspection and testing. They may damage other instruments during the

cleaning/sterilization process. If they remain in the set of instruments, they can cause traumas in organic tissues to failure in critical moments during a surgical procedure. Identify problem instruments as quickly as possible. Separate them from the rest and put labels indicating that they must be replaced or repaired. The contraindication is linked to the implant to be used as described in the instructions for use accompanying the implants. Instruments should not be used for purposes other than those for which they were designed.

Cleaning: Proper care of surgical instruments begins with proper cleaning. This report mentions some methods of cleaning and sterilizing instruments. Proper care also means regular maintenance of instruments, including sharpening and adjustments. There is no standard schedule; maintenance will be determined by the frequency of use. In addition to the care of cleaning instruments, this instruction mentions several enemies of surgical instruments, such as: blood, tissue in general, surgical residues (which are the primary causes of pitting corrosion points), stains and discoloration of instruments. Water and moisture also have harmful effects, allowing these substances to dry or soak on your instruments causing undesirable stains. Other enemies used in washing instruments with improper solutions are: soap, bleach, disinfectants and other solutions not recommended. For the correct conservation of your instruments it is important to use recommended cleaning methods and to understand the causes of undesirable effects, such as stains. The spots appear orange or brown. The idea is to ensure the appropriate care to limit or extinguish them. Blood, pus and other surgical secretions contain chloride ions, which lead to corrosion, appearing more often with an orange-brown color. If the instrument remains for an extended period of time (from one to four hours), in contact with these residues, marks and stains will appear on the instrument, especially if these residues dry together with the instrument. Instruments must be thoroughly cleaned and dried after use. Only sterilize a clean instrument. The high temperature of the autoclave will cause chemical reactions that can leave permanent stains on the instruments and/or their yellowing.

Sterilization of Instruments: Instruments are distributed non-sterile. Before use they must be sterilized.

We recommend steam sterilization in an Autoclave at the hospital (*ISO 17665-1: 1: 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 an equipment for sterilization through saturated steam under pressure.

OPERATING INSTRUCTIONS: To start up the equipment, check: if the circuit breaker is turned on; whether the water supply register is open; if the discharge valve is closed.

1 - open the equipment door; 2 - properly accommodate the material to be sterilized; 3 - close the equipment door, 4 - select the desired cycle according to the material to be sterilized; 5 - turn on the main switch; 6 - the cycle will run automatically, in sequence;

7 - when turning on the “end of cycle” lamp, partially open the door for ten (10) minutes, approximately, to cool the material. It is recommended that the following parameters of physical sterilization be applied in autoclaves (saturated steam):

Table - Parameters of physical sterilization in autoclaves

| Cycle | Temperature | Exposure Time (minimum) | Dry Time (maximum) |
|------------------------------|---------------|-------------------------|--------------------|
| Conventional (1atm pressure) | 121°C (250°F) | 30 minutes | - |
| High Vacuum | 134°C (273°F) | 6 minutes | 15 minutes |

Note: The time must be marked when the heat from the sterilization chamber reaches the desired temperature.

For better clarification, consult the instruction manual that comes with each autoclave.

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

NOTE: It is the responsibility of the hospital, the sterilization method, equipment, controls, and the sterilization instructions used. Care for sterile items.

Storage conditions for sterile items: - as for the environment: must be cleaned; airy; dry; must be restricted to the sector team; - as for the item: after the sterilization process, do not place it on a cold surface (stone or stainless steel), use empty baskets or containers until they cool; - wrapping (raw cotton fabric, non-woven fabric, surgical grade paper, creped paper, paper with film, tyvec or perforated metal boxes) must remain intact and be handled poorly to prevent packages from tearing or loosening the seal; - be stored in closed cabinets with shelves; - shelves identified in order to facilitate the removal of material; - material must be stored according to the expiration date of the sterilization to facilitate the distribution and not keep material expired in the stock; - store separately from non-sterile ones to reduce the level of external contaminants.

Storage: Non-sterile surgical instruments must be stored in such a way that the packaging is not affected. Packages should not be compressed, crushed, punctured or exposed to possible water damage. The storage area must not contain impurities, dust or pollutants of any kind and must not be exposed to extremes of temperature or humidity. Traffic in the area must be minimal. The instruments must be stored on trolleys or shelves, away from the floor, ceiling or walls. Store it in an airy, dry place, away from light and away from the action of weather. When transporting it, shocks and inadequate stackings should be avoided. Store and transport it in a dry and cool place, with room temperature (Max. 35°C) and relative humidity around 30% to 70%. Do not store it directly on the floor (minimum height = 20cm) or in very high places, near lamps, which could cause dryness of the packaging or damage to the label. Do not store it in places where contaminants such as cleaning materials, insecticides, pesticides, etc. are stored.

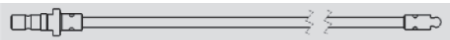


Identification: The Instruments follow with labels containing the information: Manufacturer's name; Product Commercial Name; Technical Name; Batch number; ANVISA registration number; Product code; Amount; Description of the product in the package (model); Manufacturing date; Expiration date; Description of the raw material used to manufacture the product (Composition); Manufacturer's address; Name of Technical Responsible; The words: "Non-sterile product"; Before using, see instructions for use; Warnings/Precautions/Special care/Symbology: See Instructions for Use.






Customer Service: If there is a need to make any complaints regarding the use of instrumentals related to any adverse effect affecting the safety of the user the surgeon responsible must communicate this adverse event to the competent health agency and Biomecânica through sac@biomecanica.com.br email or by phone 0xx14 2104 7900. In case of doubt, the surgeon responsible or the health professional may communicate the adverse event through the Health Surveillance Notification System at the ANVISA website: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>






ESPAÑOL




ESP

Tabla 1: Relación de los Instrumentales Quirúrgicos en Nitinol - BM

| CÓDIGO | DESCRIPCIÓN | LÍNEA | MATERIA PRIMA | INDICACIÓN | DIMENSIÓN | IMAGEN |
|-------------|------------------------------------|--------|--|---|-----------|---|
| 6472-00-008 | Tirante Flexible para Fresa 500 mm | Trauma | Tubo - Aleación de Nitinol ASTM F2516 y Acoplamientos - Acero Inoxidable 304 ASTM F899 | Instrumental de conexión para fresas con acoplamiento | 500 mm |  |
| 6472-00-009 | Tirante Flexible para Fresa 490 mm | Trauma | Tubo - Aleación de Nitinol ASTM F2516 y Acoplamientos - Acero Inoxidable 304 ASTM F899 | Instrumental de conexión para fresas con acoplamiento | 490 mm |  |
| 6472-00-010 | Tirante Flexible para Fresa 480 mm | Trauma | Tubo - Aleación de Nitinol ASTM F2516 y Acoplamientos - Acero Inoxidable 304 ASTM F899 | Instrumental de conexión para fresas con acoplamiento | 480 mm |  |

| | | | | | | |
|-------------|------------------------------------|--------|--|---|--------|---|
| 6472-00-011 | Tirante Flexible para Fresa 470 mm | Trauma | Tubo - Aleación de Nitinol ASTM F2516 y Acoplamientos - Acero Inoxidable 304 ASTM F899 | Instrumental de conexión para fresas con acoplamiento | 470 mm |  |
| 6472-00-012 | Tirante Flexible para Fresa 460 mm | Trauma | Tubo - Aleación de Nitinol ASTM F2516 y Acoplamientos - Acero Inoxidable 304 ASTM F899 | Instrumental de conexión para fresas con acoplamiento | 460 mm |  |
| 6472-00-013 | Tirante Flexible para Fresa 450 mm | Trauma | Tubo - Aleación de Nitinol ASTM F2516 y Acoplamientos - Acero Inoxidable 304 ASTM F899 | Instrumental de conexión para fresas con acoplamiento | 450 mm |  |
| 6472-00-014 | Tirante Flexible para Fresa 440 mm | Trauma | Tubo - Aleación de Nitinol ASTM F2516 y Acoplamientos - Acero Inoxidable 304 ASTM F899 | Instrumental de conexión para fresas con acoplamiento | 440 mm |  |
| 6472-00-015 | Tirante Flexible para Fresa 430 mm | Trauma | Tubo - Aleación de Nitinol ASTM F2516 y Acoplamientos - Acero Inoxidable 304 ASTM F899 | Instrumental de conexión para fresas con acoplamiento | 430 mm |  |

| | | | | | | |
|-------------|------------------------------------|--------|--|---|--------|---|
| 6472-00-016 | Tirante Flexible para Fresa 420 mm | Trauma | Tubo - Aleación de Nitinol ASTM F2516 y Acoplamientos - Acero Inoxidable 304 ASTM F899 | Instrumental de conexión para fresas con acoplamiento | 420 mm |  |
| 6472-00-017 | Tirante Flexible para Fresa 410 mm | Trauma | Tubo - Aleación de Nitinol ASTM F2516 y Acoplamientos - Acero Inoxidable 304 ASTM F899 | Instrumental de conexión para fresas con acoplamiento | 410 mm |  |
| 6472-00-018 | Tirante Flexible para Fresa 400 mm | Trauma | Tubo - Aleación de Nitinol ASTM F2516 y Acoplamientos - Acero Inoxidable 304 ASTM F899 | Instrumental de conexión para fresas con acoplamiento | 400 mm |  |
| 6472-00-019 | Tirante Flexible para Fresa 390 mm | Trauma | Tubo - Aleación de Nitinol ASTM F2516 y Acoplamientos - Acero Inoxidable 304 ASTM F899 | Instrumental de conexión para fresas con acoplamiento | 390 mm |  |
| 6472-00-020 | Tirante Flexible para Fresa 380 mm | Trauma | Tubo - Aleación de Nitinol ASTM F2516 y Acoplamientos - Acero Inoxidable 304 ASTM F899 | Instrumental de conexión para fresas con acoplamiento | 380 mm |  |

| | | | | | | |
|-------------|------------------------------------|--------|--|---|--------|---|
| 6472-00-021 | Tirante Flexible para Fresa 370 mm | Trauma | Tubo - Aleación de Nitinol ASTM F2516 y Acoplamientos - Acero Inoxidable 304 ASTM F899 | Instrumental de conexión para fresas con acoplamiento | 370 mm |  |
| 6472-00-022 | Tirante Flexible para Fresa 360 mm | Trauma | Tubo - Aleación de Nitinol ASTM F2516 y Acoplamientos - Acero Inoxidable 304 ASTM F899 | Instrumental de conexión para fresas con acoplamiento | 360 mm |  |
| 6472-00-023 | Tirante Flexible para Fresa 350 mm | Trauma | Tubo - Aleación de Nitinol ASTM F2516 y Acoplamientos - Acero Inoxidable 304 ASTM F899 | Instrumental de conexión para fresas con acoplamiento | 350 mm |  |

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

| Fecha de Fabricación | Vencimiento | Código del Lote | Fabricante | Número de Referencia | No Estéril |
|--|--|------------------|---|----------------------|---|
|  XXXX |  XXXX | LOT XXXXX |  | REF XXXX-XX |  |

INFORMACIONES TÉCNICAS

Descripción del Producto: Los instrumentales quirúrgicos pueden tener varios diseños. Algunos fueron desarrollados específicamente para atender las preferencias de determinados cirujanos. Muchos llevan el nombre del cirujano por quien fueron creados. Nuevos instrumentos han sido desarrollados para perfeccionar varios procedimientos quirúrgicos o para ayudar a crear nuevas técnicas. Aunque la innovación signifique nuevos diseños e incluso nuevas categorías de instrumentos, por lo general, los instrumentales pueden ser agrupados por tipo o uso. Las técnicas de cirugía varían de acuerdo con el conocimiento y opción del médico cirujano. Cabe al cirujano escoger el método, el tipo y la dimensión de los instrumentales y de los implantes por usar, así como los criterios de evaluación de los resultados post-quirúrgicos. Los instrumentales de la marca Biomecânica se deben usar durante el procedimiento quirúrgico de acuerdo con la finalidad para la cual fueron desarrollados. El uso de esos instrumentales está indicado sólo para el uso de profesionales. Los cirujanos que administran el uso de esos productos necesitan conocer perfectamente los procesos de implante así como el manejo de los instrumentales y de las piezas para implantes. Los instrumentales cortantes sólo se deben usar para fines específicos. El mal uso puede provocar una pérdida del corte de las láminas y de los bordes, así como afectar su desempeño durante el procedimiento quirúrgico. Los instrumentos que se caen al suelo invariablemente terminan dañados. Cuando eso sucede, el instrumento debe ser dejado a un lado, cuidadosamente inspeccionado y enviado para ser arreglado. 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 ser inadvertidamente enviados a la lavandería junto con los campos quirúrgicos, donde se podrían perder o dañar si llegaran a pasar desapercibidos.

Materiales de fabricación: Los instrumentales quirúrgicos, en su parte estructural, son fabricados con aleación de Nitinol, de acuerdo a lo especificado en ASTM F2516; que determina los requisitos químicos, físicos, mecánicos y metalúrgicos para productos hechos de aleación de níquel-titanio, usados como material en la fabricación de implantes para cirugía. Los acoplamientos se hacen en acero inoxidable 304 especificado en ASTM F899.

Indicaciones, Precauciones, Restricciones/Advertencias, Efectos Adversos y Contraindicaciones: Los instrumentales Quirúrgicos se indican como ayuda indispensable para preparar el segmento óseo que recibirá el implante. Los instrumentales de la marca Biomecânica sólo se pueden usar para ayudar a poner los implantes de la marca Biomecânica, ya que éstos han sido fabricados y proyectados para ser usados en conjunto. Usar instrumentales de distintos fabricantes puede comprometer la cirugía. Con el tiempo de uso, los instrumentales tienden a desgastarse naturalmente por su uso regular. Los instrumentales se deben usar sólo para lo que fue especificado. Los instrumentales, cuando se vayan a reutilizar en otro paciente, se deben lavar, higienizar y

en seguida, re-esterilizar. Ese proceso se debe hacer siempre que se vayan a usarlos en una nueva cirugía. Su reutilización, sin pasar por un proceso de higienización y re-esterilización es totalmente prohibida. Los Instrumentos desgastados y rotos pueden provocar problemas significativos si no se detectan durante la inspección y el testeo. Pueden dañar otros instrumentos durante los procesos de limpieza/esterilización. Si siguen en el conjunto de instrumentos pueden provocar desde traumas en los tejidos orgánicos hasta fallas de funcionamiento en momentos críticos durante un procedimiento quirúrgico. Identifique los instrumentos con problemas lo antes posible. Sepárelos de los demás y póngales etiquetas indicando que deben ser sustituidos o arreglados. La contraindicación tiene que ver con el implante que se vaya a usar de acuerdo a lo que se encuentra escrito en las instrucciones de uso que acompañan los implantes. Los instrumentos no se deben usar para otros fines que no sean los fines para los cuales hayan sido creados.

Limpieza: el cuidado adecuado con los instrumentales quirúrgicos empieza con la limpieza adecuada. Este informe menciona algunos métodos de limpieza y esterilización de los instrumentales. El cuidado adecuado significa también el mantenimiento regular de los instrumentales prediciendo el fresado y los ajustes. No hay ninguna programación estándar; el mantenimiento se determinará por la frecuencia de uso. Además del cuidado con la limpieza de los instrumentales, esta instrucción menciona varios enemigos de los instrumentales quirúrgicos, tales como: la sangre, el tejido en general, los restos quirúrgicos (que provocan los primeros puntos de corrosión por “pitting”), manchas y la decoloración. El agua y la humedad también tienen efectos perjudiciales, permitiendo que estas sustancias sequen o mojen sus instrumentales provocando manchas indeseables. Otros enemigos usados en el lavado de los instrumentos con soluciones impropias son: jabón, descolorantes, desinfectantes y demás soluciones no aconsejadas. Para la conservación correcta de sus instrumentales es importante usar métodos recomendados de limpieza y entender las causas de los efectos indeseables, tales como manchas. Las manchas aparecen con un color anaranjado o café. La idea es asegurar el cuidado adecuado para limitarlas o eliminarlas. La sangre, el pus y demás secreciones quirúrgicas tienen iones de cloruro, que provocan corrosión, apareciendo más frecuentemente con un color anaranjado-café. Si el instrumental se usara por un período de tiempo largo (de una a cuatro horas), en contacto con estos residuos, aparecerán marcas y manchas en el instrumental, principalmente si esos residuos se secan junto con los instrumentos. Los instrumentales se deben limpiar y secar por completo después del uso. Sólo esterilice un instrumental limpio. La temperatura elevada de la autoclave provocará reacciones químicas que pueden dejar manchas permanentes en los instrumentales y/o su amarillamiento.

Esterilización de los Instrumentales: Los instrumentales cuando se distribuyen no están estériles. Antes de su uso se deben esterilizar.

Recomendamos la esterilización a vapor en Autoclave en el hospital *(ISO 17665-1: 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 de esterilización a través del vapor saturado bajo presión.

INSTRUCCIONES OPERACIONALES: Para hacer funcionar el equipo, asegúrese: que el interruptor esté conectado; que el registro de la red de agua esté abierto; que el registro de descarga esté cerrado.

1 - abrir la puerta del equipo; 2 - acomodar adecuadamente el material por esterilizar; 3 - cerrar la puerta del equipo; 4 - escoger el ciclo deseado de acuerdo con el material por esterilizar; 5 – prender el interruptor; 6 - el ciclo transcurrirá automáticamente, luego después; 7 - cuando se prenda la lámpara “final de ciclo”, abrir parcialmente la puerta por diez (10) minutos, más o menos, para resfriar el material.

Se recomienda el seguimiento de los siguientes parámetros de esterilización física en autoclaves (vapor saturado):

Tabla - Parámetros de esterilización física en autoclaves

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

Obs.: El tiempo debe ser marcado cuando el calor de la cámara de esterilización llegue a la temperatura deseada.

Para más informaciones, lea el manual de instrucciones que viene con cada autoclave.

Otro método de esterilización: que podrá usarse además del autoclave es la **Esterilización por óxido de etileno** (E.T.O.) - parámetros y procedimientos determinados en el protocolo de validación y en el ISO 11135 - Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

NOTA: Queda bajo responsabilidad de la institución hospitalaria, el método de esterilización, los equipos, los controles, y las ins-

trucciones de esterilización usada. Cuidados con los artículos esterilizados.

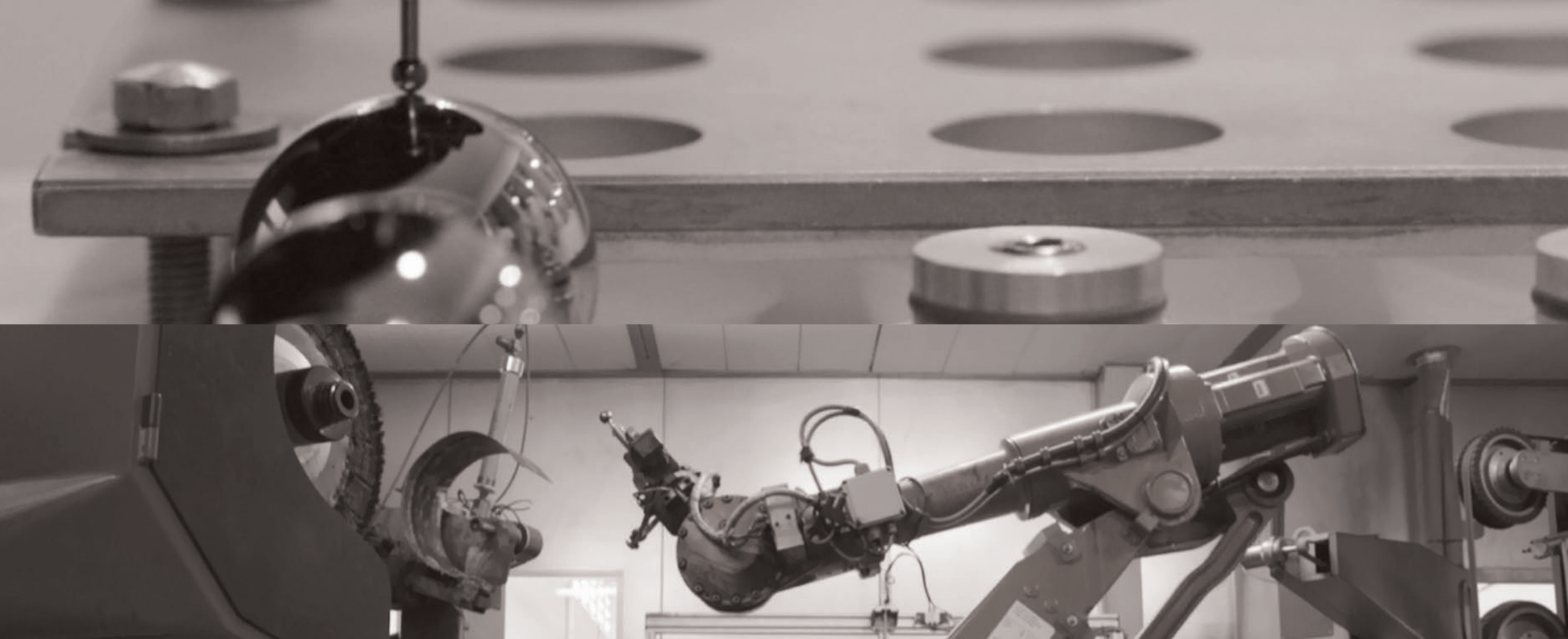
Condiciones de almacenamiento de los artículos esterilizados: - con relación al ambiente: deben estar limpios; aireados; secos; deben estar restringidos al equipo del sector; - con relación al artículo: después del proceso de esterilización, no dejarlos en superficie fría (piedra o acero inoxidable), usar canastas o recipientes filtrados hasta que se enfríen; - el envoltorio (tejido de algodón crudo, tejido no tejido, papel grado quirúrgico, papel crepado, papel con película, tyvec o cajas metálicas perforadas) debe seguir entero y ser poco manoseado para evitar que los paquetes se rompan o que el seguro se salga; - guardarse en armarios cerrados con estantes; - estantes identificadas para facilitar la retirada del material; - el material se debe guardar de acuerdo con la fecha de vencimiento de la esterilización para facilitar la distribución y para que no haya ningún material vencido en el stock; - guardarlos por separado de los no estériles para reducir el nivel de contaminantes externos.

Almacenamiento: Los instrumentales quirúrgicos no estériles se deben guardar de tal manera que su empaque esté protegido. Los paquetes no deben ser comprimidos, aplastados, perforados o expuestos a posibles daños provocados por el agua. El área de almacenamiento no debe tener impurezas, polvo y suciedad de cualquier tipo y no debe estar expuesta a extremos de temperatura o humedad. El tráfico en el área debe ser mínimo. Los instrumentos se deben guardar en carros o estantes, lejos del piso, techo o paredes. Dejarlos en un lugar aireado, seco, protegido de la luz y lejos de la acción de la intemperie. Cuando los vaya a buscar, debe evitar choques, y apilados inadecuados. Guardarlos y transportarlos en un lugar seco y fresco, con temperatura ambiente (Máx. 35°C) y con humedad relativa alrededor de 30% a 70%. No dejarlos en el suelo (altura mínima = 20cm) y tampoco en lugares muy altos, cerca de lámparas, lo que podría provocar el secamiento del empaque o un daño a la etiqueta. No guardarlos en lugares donde se guardan sustancias contaminantes como, por ejemplo: materiales de limpieza, insecticidas, pesticidas, etc.

Identificación: Los instrumentales siguen con etiquetas 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 tiene un empaque (modelo); Fecha de fabricación; Fecha de vencimiento; Descripción de la materia prima usada para la fabricación del producto (Composición); Dirección del fabricante; Nombre del Responsable técnico; Texto: "Producto no estéril"; Antes de usar, lea las instrucciones de uso; Advertencias/Precauciones/Cuidados especiales/Simbología: Lea la Instrucción de Uso.

Servicio de Atención al Consumidor: Si hubiera la necesidad de hacer algún reclamo referente al uso de los Instrumentales relacionados a algún efecto adverso que afecte la seguridad del usuario, el cirujano responsable deberá comunicarles ese hecho al organismo sanitario competente y a Biomecânica a través del e-mail sac@biomecanica.com.br o por el número 0xx14 2104 7900. Si hubiera alguna duda, el cirujano responsable o el profesional de la salud podrá comunicar ese hecho a través del Sistema de Notificaciones de Vigilancia Sanitaria en el sitio de ANVISA: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>

Responsável Técnico / Technician in charge □
Wladimir Alex Magalhães Barcha - CREA-SP 5060625434
Registro ANVISA: 80128580182
B094B – REV02 - 27062022



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

Resp. Técnico - Wladimir Alex Magalhães Barcha - CREA n° 5060625434

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