



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

# PORTUGUÊS BRASIL







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

Código	Descrição	Nível (quadril, joelho, ombro etc.)	Matéria-prima
5112-28-C00	Cabeça Intercambiável Teste (Curta) Ø28 mm Cone 12/14	Quadril	Polifenilsulfona (PPSU)
5112-28-M00	Cabeça Intercambiável Teste (Média) Ø28 mm Cone 12/14		
5112-28-L00	Cabeça Intercambiável Teste (Longa) Ø28 mm Cone 12/14		
5390-08-000	Plateau Teste Extra Pequeno 8 mm	Joelho	Polifenilsulfona (PPSU)
5390-10-000	Plateau Teste Extra Pequeno 10 mm		
5390-12-000	Plateau Teste Extra Pequeno 12 mm		
5390-15-000	Plateau Teste Extra Pequeno 15 mm		
5374-08-000	Plateau Teste Pequeno / Médio 08 mm - PL	Joelho	Polifenilsulfona (PPSU)
5374-10-000	Plateau Teste Pequeno / Médio 10 mm - PL		
5374-12-000	Plateau Teste Pequeno / Médio 12 mm - PL		
5374-15-000	Plateau Teste Pequeno / Médio 15 mm - PL		
5375-08-000	Plateau Teste Grande / Extra Grande 08 mm - PL		
5375-10-000	Plateau Teste Grande / Extra Grande 10 mm - PL		
5375-12-000	Plateau Teste Grande / Extra Grande 12 mm - PL		
5375-15-000	Plateau Teste Grande / Extra Grande 15 mm - PL		
5396-08-000	Plateau Teste Extra Pequeno 08 mm - PL	Joelho	Polifenilsulfona (PPSU)
5396-10-000	Plateau Teste Extra Pequeno 10 mm - PL		
5396-12-000	Plateau Teste Extra Pequeno 12 mm - PL		
5396-15-000	Plateau Teste Extra Pequeno 15 mm - PL		
5345-15-000	Plateau Teste Pequeno / Médio 15 mm	Joelho	Polifenilsulfona (PPSU)
5345-12-000	Plateau Teste Pequeno / Médio 12 mm		
5345-10-000	Plateau Teste Pequeno / Médio 10 mm		
5345-08-000	Plateau Teste Pequeno / Médio 08 mm		
5346-15-000	Plateau Teste Grande / Extra Grande 15 mm		
5346-12-000	Plateau Teste Grande / Extra Grande 12 mm		
5346-10-000	Plateau Teste Grande / Extra Grande 10 mm		
5346-08-000	Plateau Teste Grande / Extra Grande 08 mm		
5353-26-000	Patela Teste Ø 26 mm (3PEG'S)	Joelho	Polifenilsulfona (PPSU)
5353-28-000	Patela Teste Ø 28 mm (3PEG'S)		
5353-30-000	Patela Teste Ø 30 mm (3PEG'S)		
5353-32-000	Patela Teste Ø 32 mm (3PEG'S)		
5353-34-000	Patela Teste Ø 34 mm (3PEG'S)		
5353-36-000	Patela Teste Ø 36 mm (3PEG'S)		
5345-17-000	BKS III - Plateau Teste Pequeno / Médio 17mm	Joelho	Polifenilsulfona (PPSU)
5346-17-000	BKS III - Plateau Teste Grande / Extra Grande 17mm	Joelho	Polifenilsulfona (PPSU)

5374-17-000	BKS III - Plateau Teste Pequeno / Médio 17mm - PL	Joelho	Polifenilsulfona (PPSU)
5375-17-000	BKS III - Plateau Teste Grande / Extra Grande 17mm - PL	Joelho	Polifenilsulfona (PPSU)
5390-17-000	BKS III - Plateau Teste Extra Pequeno 17mm	Joelho	Polifenilsulfona (PPSU)
5396-17-000	BKS III - Plateau Teste Extra Pequeno 17mm - PL	Joelho	Polifenilsulfona (PPSU)
5112-28-EL0	Cabeça Intercambiável Teste - EX. Longa - Ø28mm - Cone 12/14	Quadril	Polifenilsulfona (PPSU)
5139-28-C00	Cabeça Intercambiável Teste - Curta - Ø28mm - Cone 12/14	Quadril	Polifenilsulfona (PPSU)
5139-28-L00	Cabeça Intercambiável Teste - Longa - Ø28mm - Cone 12/14	Quadril	Polifenilsulfona (PPSU)
5139-28-M00	Cabeça Intercambiável Teste - Média - Ø28mm - Cone 12/14	Quadril	Polifenilsulfona (PPSU)
5139-32-C00	Cabeça Intercambiável Teste - Curta - Ø32mm - Cone 12/14	Quadril	Polifenilsulfona (PPSU)
5139-32-L00	Cabeça Intercambiável Teste - Longa - Ø32mm - Cone 12/14	Quadril	Polifenilsulfona (PPSU)
5139-32-M00	Cabeça Intercambiável Teste - Média - Ø32mm - Cone 12/14	Quadril	Polifenilsulfona (PPSU)
5606-00-000	Adaptador Teste para Cabeça Intercambiável - Biomec III	Quadril	Polifenilsulfona (PPSU)
5620-00-000	Adaptador Teste para Cabeça Intercambiável - CP3 Constrito	Quadril	Polifenilsulfona (PPSU)
5112 -28-ELP	Cabeça intercambiável teste (extralonga plus)	Quadril	Polifenilsulfona (PPSU)
5409-10-000	Plateau Teste Ex Pequeno - 10	Joelho	Polifenilsulfona (PPSU)
5409-12-000	Plateau Teste Ex Pequeno - 12	Joelho	Polifenilsulfona (PPSU)
5409-14-000	Plateau Teste Ex Pequeno - 14	Joelho	Polifenilsulfona (PPSU)
5409-17-000	Plateau Teste Ex Pequeno - 17	Joelho	Polifenilsulfona (PPSU)
5409-20-000	Plateau Teste Ex Pequeno - 20	Joelho	Polifenilsulfona (PPSU)
5409-23-000	Plateau Teste Ex Pequeno - 23	Joelho	Polifenilsulfona (PPSU)
5410-10-000	Plateau Teste Pequeno / Médio - 10	Joelho	Polifenilsulfona (PPSU)
5410-12-000	Plateau Teste Pequeno / Médio - 12	Joelho	Polifenilsulfona (PPSU)
5410-14-000	Plateau Teste Pequeno / Médio - 14	Joelho	Polifenilsulfona (PPSU)
5410-17-000	Plateau Teste Pequeno / Médio - 17	Joelho	Polifenilsulfona (PPSU)
5410-20-000	Plateau Teste Pequeno / Médio - 20	Joelho	Polifenilsulfona (PPSU)
5410-23-000	Plateau Teste Pequeno / Médio - 23	Joelho	Polifenilsulfona (PPSU)
5411-10-000	Plateau Teste Grande / Ex Grande - 10	Joelho	Polifenilsulfona (PPSU)
5411-12-000	Plateau Teste Grande / Ex Grande - 12	Joelho	Polifenilsulfona (PPSU)
5411-14-000	Plateau Teste Grande / Ex Grande - 14	Joelho	Polifenilsulfona (PPSU)
5411-17-000	Plateau Teste Grande / Ex Grande - 17	Joelho	Polifenilsulfona (PPSU)
5411-20-000	Plateau Teste Grande / Ex Grande - 20	Joelho	Polifenilsulfona (PPSU)
5411-23-000	Plateau Teste Grande / Ex Grande - 23	Joelho	Polifenilsulfona (PPSU)
5475-00-000	Prolongador para Pinça de Junção de Fratura	Joelho	Polifenilsulfona (PPSU)
6413-00-000	Régua para Parafuso Deslizante	Trauma	Polifenilsulfona (PPSU)
6413-01-000	Régua para Fio Proximal	Trauma	Polifenilsulfona (PPSU)
5112-28-C01	Cabeça Intercambiável Teste (Curta) Ø28 mm Cone 12/14	Quadril	Polifenilsulfona (PPSU)
5112-28-M01	Cabeça Intercambiável Teste (Média) Ø28 mm Cone 12/14		Polifenilsulfona (PPSU)
5112-28-L01	Cabeça Intercambiável Teste (Longa) Ø28 mm Cone 12/14		Polifenilsulfona (PPSU)
5112-28-EL1	Cabeça Intercambiável Teste - EX. Longa - Ø28mm - Cone 12/14		Polifenilsulfona (PPSU)
5390-08-001	Plateau Teste Extra Pequeno 8 mm (Revisão)	Joelho	Polifenilsulfona (PPSU)
5390-10-001	Plateau Teste Extra Pequeno 10 mm (Revisão)		Polifenilsulfona (PPSU)
5390-12-001	Plateau Teste Extra Pequeno 12 mm (Revisão)		Polifenilsulfona (PPSU)
5390-15-001	Plateau Teste Extra Pequeno 15 mm (Revisão)		Polifenilsulfona (PPSU)
5345-15-001	Plateau Teste Pequeno / Médio 15 mm (Revisão)	Joelho	Polifenilsulfona (PPSU)
5345-12-001	Plateau Teste Pequeno / Médio 12 mm (Revisão)		Polifenilsulfona (PPSU)
5345-10-001	Plateau Teste Pequeno / Médio 10 mm (Revisão)		Polifenilsulfona (PPSU)
5345-08-001	Plateau Teste Pequeno / Médio 08 mm (Revisão)		Polifenilsulfona (PPSU)

5346-15-001	Plateau Teste Grande / Extra Grande 15 mm (Revisão)		Polifenilsulfona (PPSU)
5346-12-001	Plateau Teste Grande / Extra Grande 12 mm (Revisão)		Polifenilsulfona (PPSU)
5346-10-001	Plateau Teste Grande / Extra Grande 10 mm (Revisão)		Polifenilsulfona (PPSU)
5346-08-001	Plateau Teste Grande / Extra Grande 08 mm (Revisão)		Polifenilsulfona (PPSU)

### 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:** Os instrumentais cirúrgicos são fabricados com materiais poliméricos como Polifenilsulfona (PPSU).

**Indicações, Precauções, Restrições/Advertências, Efeitos Adversos e Contra Indicações:** Os Instrumentais Cirúrgicos não Articulados não Cortantes Poliméricos - 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 Articulados não Cortantes Poliméricos - 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, descolorantes, 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 2 - Parâmetros de esterilização física em autoclaves**

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

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

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

**Outro método de esterilização:** que poderá ser utilizado além da autoclave é a **Esterilização por óxido de etileno** (E.T.O.) - parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação e na ISO 11135-1 - Sterilization of health care products -- Ethylene oxide -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

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

Condições de estocagem dos artigos esterilizados: - quanto ao ambiente: deve ser limpo; arejado; seco; deve ser restrito à equipe do setor; - quanto ao artigo: após o processo de esterilização, não colocá-lo em superfície fria (pedra ou aço inoxidável), utilizar cestos ou recipientes vazados até que esfriem; - invólucro (tecido de algodão cru, tecido não tecido, papel grau cirúrgico, papel crepado, papel com filme, tyvec ou caixas metálicas perfuradas) deve permanecer íntegro e ser pouco manuseado para evitar que os pacotes rasguem ou solte o lacre; - ser estocado em armários fechados com prateleiras; - prateleiras identificadas de modo

a facilitar a retirada do material; - material deve ser estocado de acordo com a data de vencimento da esterilização para facilitar a distribuição e não ficar material vencido no estoque; - estocar separadamente dos não estéreis para reduzir o nível de contaminantes externos.

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

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

**Serviço de Atendimento ao Consumidor:** Caso haja necessidade de realizar alguma reclamação referente ao uso dos Instrumentais relacionadas a algum efeito adverso que afete a segurança do usuário o cirurgião responsável deverá comunicar este evento adverso ao órgão sanitário competente e a Biomecanica através do e-mail [tecnovigilancia@biomecanica.com.br](mailto:tecnovigilancia@biomecanica.com.br) ou pelo telefone 0xx14 2104 7906. 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>

Polymer Blunt Non-Hinged Surgical Instruments - BM

RG.: 80128580123

**ENGLISH**  
**EUA**

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



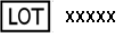

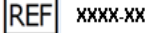

Code	Description	Level (hip, knee, shoulder, etc.)	Raw Material
5112-28-C00	Test Interchangeable Head (Short) Ø28 mm Cone 12/14	Hip	Polyphenylsulfone (PPSU)
5112-28-M00	Test Interchangeable Head (Medium) Ø28 mm Cone 12/14		
5112-28-L00	Test Interchangeable Head (Long) Ø28 mm Cone 12/14		
5390-08-000	Extra Small Test Plateau 8 mm	Knee	Polyphenylsulfone (PPSU)
5390-10-000	Extra Small Test Plateau 10 mm		
5390-12-000	Extra Small Test Plateau 12 mm		
5390-15-000	Extra Small Test Plateau 15 mm		
5374-08-000	Small / Medium Test Plateau 08 mm - PL	Knee	Polyphenylsulfone (PPSU)
5374-10-000	Small / Medium Test Plateau 10 mm - PL		
5374-12-000	Small / Medium Test Plateau 12 mm - PL		
5374-15-000	Small / Medium Test Plateau 15 mm - PL		
5375-08-000	Large / Extra Large Test Plateau 08 mm - PL		
5375-10-000	Large / Extra Large Test Plateau 10 mm - PL		
5375-12-000	Large / Extra Large Test Plateau 12 mm - PL		
5375-15-000	Large / Extra Large Test Plateau 15 mm - PL		
5396-08-000	Extra Small Test Plateau 08 mm - PL	Knee	Polyphenylsulfone (PPSU)
5396-10-000	Extra Small Test Plateau 10 mm - PL		
5396-12-000	Extra Small Test Plateau 12 mm - PL		
5396-15-000	Extra Small Test Plateau 15 mm - PL		
5345-15-000	Small / Medium Test Plateau 15 mm	Knee	Polyphenylsulfone (PPSU)
5345-12-000	Small / Medium Test Plateau 12 mm		
5345-10-000	Small / Medium Test Plateau 10 mm		
5345-08-000	Small / Medium Test Plateau 08 mm		
5346-15-000	Large / Extra Large Test Plateau 15 mm		
5346-12-000	Large / Extra Large Test Plateau 12 mm		
5346-10-000	Large / Extra Large Test Plateau 10 mm		
5346-08-000	Large / Extra Large Test Plateau 08 mm		
5353-26-000	Test Patella Ø 26 mm (3PEG'S)	Knee	Polyphenylsulfone (PPSU)
5353-28-000	Test Patella Ø 28 mm (3PEG'S)		
5353-30-000	Test Patella Ø 30 mm (3PEG'S)		
5353-32-000	Test Patella Ø 32 mm (3PEG'S)		
5353-34-000	Test Patella Ø 34 mm (3PEG'S)		
5353-36-000	Test Patella Ø 36 mm (3PEG'S)		
5345-17-000	BKS III - Small / Medium Test Plateau 17mm	Knee	Polyphenylsulfone (PPSU)
5346-17-000	BKS III - Large / Extra Large Test Plateau 17mm	Knee	Polyphenylsulfone (PPSU)



5374-17-000	BKS III - Small / Medium Test Plateau 17mm - PL	Knee	Polyphenylsulfone (PPSU)
5375-17-000	BKS III - Large / Extra Large Test Plateau 17mm - PL	Knee	Polyphenylsulfone (PPSU)
5390-17-000	BKS III - Extra Small Test Plateau 17mm	Knee	Polyphenylsulfone (PPSU)
5396-17-000	BKS III - Extra Small Test Plateau 17mm - PL	Knee	Polyphenylsulfone (PPSU)
5112-28-EL0	Test Interchangeable Head - EX. Long - Ø28mm - Cone 12/14	Hip	Polyphenylsulfone (PPSU)
5139-28-C00	Test Interchangeable Head - Short - Ø28mm - Cone 12/14	Hip	Polyphenylsulfone (PPSU)
5139-28-L00	Test Interchangeable Head - Long - Ø28mm - Cone 12/14	Hip	Polyphenylsulfone (PPSU)
5139-28-M00	Test Interchangeable Head - Medium - Ø28mm - Cone 12/14	Hip	Polyphenylsulfone (PPSU)
5139-32-C00	Test Interchangeable Head - Short - Ø28mm - Cone 12/14	Hip	Polyphenylsulfone (PPSU)
5139-32-L00	Test Interchangeable Head - Long - Ø28mm - Cone 12/14	Hip	Polyphenylsulfone (PPSU)
5139-32-M00	Test Interchangeable Head - Medium - Ø28mm - Cone 12/14	Hip	Polyphenylsulfone (PPSU)
5606-00-000	Interchangeable Head Test Adapter - Biomec III	Hip	Polyphenylsulfone (PPSU)
5620-00-000	Interchangeable Head Test Adapter - CP3 Constricted	Hip	Polyphenylsulfone (PPSU)
5112 -28-ELP	Test interchangeable head (extralong plus)	Hip	Polyphenylsulfone (PPSU)
5409-10-000	Extra Small Test Plateau - 10	Knee	Polyphenylsulfone (PPSU)
5409-12-000	Extra Small Test Plateau - 12	Knee	Polyphenylsulfone (PPSU)
5409-14-000	Extra Small Test Plateau - 14	Knee	Polyphenylsulfone (PPSU)
5409-17-000	Extra Small Test Plateau - 17	Knee	Polyphenylsulfone (PPSU)
5409-20-000	Extra Small Test Plateau - 20	Knee	Polyphenylsulfone (PPSU)
5409-23-000	Extra Small Test Plateau - 23	Knee	Polyphenylsulfone (PPSU)
5410-10-000	Small / Medium Test Plateau - 10	Knee	Polyphenylsulfone (PPSU)
5410-12-000	Small / Medium Test Plateau - 12	Knee	Polyphenylsulfone (PPSU)
5410-14-000	Small / Medium Test Plateau - 14	Knee	Polyphenylsulfone (PPSU)
5410-17-000	Small / Medium Test Plateau - 17	Knee	Polyphenylsulfone (PPSU)
5410-20-000	Small / Medium Test Plateau - 20	Knee	Polyphenylsulfone (PPSU)
5410-23-000	Small / Medium Test Plateau - 23	Knee	Polyphenylsulfone (PPSU)
5411-10-000	Large / Extra Large Test Plateau - 10	Knee	Polyphenylsulfone (PPSU)
5411-12-000	Large / Extra Large Test Plateau - 12	Knee	Polyphenylsulfone (PPSU)
5411-14-000	Large / Extra Large Test Plateau - 14	Knee	Polyphenylsulfone (PPSU)
5411-17-000	Large / Extra Large Test Plateau - 17	Knee	Polyphenylsulfone (PPSU)
5411-20-000	Large / Extra Large Test Plateau - 20	Knee	Polyphenylsulfone (PPSU)
5411-23-000	Large / Extra Large Test Plateau - 23	Knee	Polyphenylsulfone (PPSU)
5475-00-000	Fracture Junction Tweezers Extension	Knee	Polyphenylsulfone (PPSU)
6413-00-000	Sliding Screw Ruler	Trauma	Polyphenylsulfone (PPSU)
6413-01-000	Proximal Wire Ruler	Trauma	Polyphenylsulfone (PPSU)
5112-28-C01	Test Interchangeable Head (Short) Ø28 mm Cone 12/14	Hip	Polyphenylsulfone (PPSU)
5112-28-M01	Test Interchangeable Head (Medium) Ø28 mm Cone 12/14		Polyphenylsulfone (PPSU)

5112-28-L01	Test Interchangeable Head (Long) Ø28 mm Cone 12/14		Polyphenylsulfone (PPSU)
5112-28-EL1	Test Interchangeable Head - EX. Long - Ø28mm - Cone 12/14		Polyphenylsulfone (PPSU)
5390-08-001	Extra Small Test Plateau 8 mm (Revision)	Knee	Polyphenylsulfone (PPSU)
5390-10-001	Extra Small Test Plateau 10 mm (Revision)		Polyphenylsulfone (PPSU)
5390-12-001	Extra Small Test Plateau 12 mm (Revision)		Polyphenylsulfone (PPSU)
5390-15-001	Extra Small Test Plateau 15 mm (Revision)		Polyphenylsulfone (PPSU)
5345-15-001	Small / Medium Test Plateau 15 mm (Revision)	Knee	Polyphenylsulfone (PPSU)
5345-12-001	Small / Medium Test Plateau 12 mm (Revision)		Polyphenylsulfone (PPSU)
5345-10-001	Small / Medium Test Plateau 10 mm (Revision)		Polyphenylsulfone (PPSU)
5345-08-001	Small / Medium Test Plateau 08 mm (Revision)		Polyphenylsulfone (PPSU)
5346-15-001	Large / Extra Large Test Plateau 15 mm (Revision)		Polyphenylsulfone (PPSU)
5346-12-001	Large / Extra Large Test Plateau 12 mm (Revision)		Polyphenylsulfone (PPSU)
5346-10-001	Large / Extra Large Test Plateau 10 mm (Revision)		Polyphenylsulfone (PPSU)
5346-08-001	Large / Extra Large Test Plateau 08 mm (Revision)		Polyphenylsulfone (PPSU)

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

<b>Manufacturing Date</b>	<b>Valid Date</b>	<b>Batch No.</b>	<b>Manufacturer Data</b>	<b>Code</b>	<b>Non-Sterile</b>
					

### 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:** Surgical instruments are made of polymer materials like Polyphenylsulfone (PPSU).

**Indications, Precautions, Restrictions/Warnings, Adverse Effects and Contraindications:** Polymer 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 Polymer 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 2 - Autoclave physical sterilization parameters**

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

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

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

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

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

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

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

**Identification:** Instruments are provided with labels bearing the following information: Manufacturer Name; Product Trade Name; Technical Name; Batch Number; ANVISA Registration Number; Product Code; Quantity; Product Description in the package (model); Manufacturing Date; Valid Date; Description of Raw Material used to manufacture the product (Composition); Manufacturer Address; Technical Responsible Name; Statements: 'Non-Sterile Product' ;'Before using, see instructions for use; Warnings/Precautions/Special Cautions/Symbols: See Instructions For Use.

**Consumer Service:** In case it is required to perform any complaint related to instrument use related to any adverse effect that impacts the user safety, the responsible surgeon must report such adverse event to the competent health surveillance agency and Biomecânica through email [tecnovigilancia@biomecanica.com.br](mailto:tecnovigilancia@biomecanica.com.br) or telephone 0xx14 2104 7906. 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>

# ESPAÑOL

## ESP







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

Código	Descripción	Nivel (cadera, rodilla, hombro, etc.)	Materia prima
5112-28-C00	Cabeza Intercambiable Ensayo (Corta) Ø28 mm Cono 12/14	Cadera	Polifenilsulfona (PPSU)
5112-28-M00	Cabeza Intercambiable Ensayo (Mediana) Ø28 mm Cono 12/14		
5112-28-L00	Cabeza Intercambiable Ensayo (Larga) Ø28 mm Cono 12/14		
5390-08-000	Plateau Ensayo Extra Pequeño 8 mm	Rodilla	Polifenilsulfona (PPSU)
5390-10-000	Plateau Ensayo Extra Pequeño 10 mm		
5390-12-000	Plateau Ensayo Extra Pequeño 12 mm		
5390-15-000	Plateau Ensayo Extra Pequeño 15 mm		
5374-08-000	Plateau Ensayo Pequeño / Mediano 08 mm - PL	Rodilla	Polifenilsulfona (PPSU)
5374-10-000	Plateau Ensayo Pequeño / Mediano 10 mm - PL		
5374-12-000	Plateau Ensayo Pequeño / Mediano 12 mm - PL		
5374-15-000	Plateau Ensayo Pequeño / Mediano 15 mm - PL		
5375-08-000	Plateau Ensayo Grande / Extra Grande 08 mm - PL		
5375-10-000	Plateau Ensayo Grande / Extra Grande 10 mm - PL		
5375-12-000	Plateau Ensayo Grande / Extra Grande 12 mm - PL		
5375-15-000	Plateau Ensayo Grande / Extra Grande 15 mm - PL		
5396-08-000	Plateau Ensayo Extra Pequeño 08 mm - PL	Rodilla	Polifenilsulfona (PPSU)
5396-10-000	Plateau Ensayo Extra Pequeño 10 mm - PL		
5396-12-000	Plateau Ensayo Extra Pequeño 12 mm - PL		
5396-15-000	Plateau Ensayo Extra Pequeño 15 mm - PL		
5345-15-000	Plateau Ensayo Pequeño / Mediano 15 mm	Rodilla	Polifenilsulfona (PPSU)
5345-12-000	Plateau Ensayo Pequeño / Mediano 12 mm		
5345-10-000	Plateau Ensayo Pequeño / Mediano 10 mm		
5345-08-000	Plateau Ensayo Pequeño / Mediano 08 mm		
5346-15-000	Plateau Ensayo Grande / Extra Grande 15 mm		
5346-12-000	Plateau Ensayo Grande / Extra Grande 12 mm		
5346-10-000	Plateau Ensayo Grande / Extra Grande 10 mm		
5346-08-000	Plateau Ensayo Grande / Extra Grande 08 mm		
5353-26-000	Rótula Ensayo Ø 26 mm (3PEG'S)	Rodilla	Polifenilsulfona (PPSU)
5353-28-000	Rótula Ensayo Ø 28 mm (3PEG'S)		
5353-30-000	Rótula Ensayo Ø 30 mm (3PEG'S)		
5353-32-000	Rótula Ensayo Ø 32 mm (3PEG'S)		
5353-34-000	Rótula Ensayo Ø 34 mm (3PEG'S)		
5353-36-000	Rótula Ensayo Ø 36 mm (3PEG'S)		
5345-17-000	BKS III - Plateau Ensayo Pequeño / Mediano 17mm	Rodilla	Polifenilsulfona (PPSU)
5346-17-000	BKS III - Plateau Ensayo Grande / Extra Grande 17mm	Rodilla	Polifenilsulfona (PPSU)

5374-17-000	BKS III - Plateau Ensayo Pequeño / Mediano 17mm - PL	Rodilla	Polifenilsulfona (PPSU)
5375-17-000	BKS III - Plateau Ensayo Grande / Extra Grande 17mm - PL	Rodilla	Polifenilsulfona (PPSU)
5390-17-000	BKS III - Plateau Ensayo Extra Pequeño 17mm	Rodilla	Polifenilsulfona (PPSU)
5396-17-000	BKS III - Plateau Ensayo Extra Pequeño 17mm - PL	Rodilla	Polifenilsulfona (PPSU)
5112-28-EL0	Cabeza Intercambiable Ensayo - EX. Larga - Ø28mm - Cono 12/14	Cadera	Polifenilsulfona (PPSU)
5139-28-C00	Cabeza Intercambiable Ensayo - Corta - Ø28mm - Cono 12/14	Cadera	Polifenilsulfona (PPSU)
5139-28-L00	Cabeza Intercambiable Ensayo - Larga - Ø28mm- Cono 12/14	Cadera	Polifenilsulfona (PPSU)
5139-28-M00	Cabeza Intercambiable Ensayo - Mediana - Ø28mm - Cono 12/14	Cadera	Polifenilsulfona (PPSU)
5139-32-C00	Cabeza Intercambiable Ensayo - Corta - Ø32mm - Cono 12/14	Cadera	Polifenilsulfona (PPSU)
5139-32-L00	Cabeza Intercambiable Ensayo - Larga - Ø32mm - Cono 12/14	Cadera	Polifenilsulfona (PPSU)
5139-32-M00	Cabeza Intercambiable Ensayo - Mediana - Ø32mm- Cono 12/14	Cadera	Polifenilsulfona (PPSU)
5606-00-000	Adaptador Ensayo para Cabeza Intercambiable - BiomecIII	Cadera	Polifenilsulfona (PPSU)
5620-00-000	Adaptador Ensayo para Cabeza Intercambiable - CP3 Contraído	Cadera	Polifenilsulfona (PPSU)
5112 -28-ELP	Cabeza intercambiable ensayo (extra larga plus)	Cadera	Polifenilsulfona (PPSU)
5409-10-000	Plateau Ensayo Ex Pequeño - 10	Rodilla	Polifenilsulfona (PPSU)
5409-12-000	Plateau Ensayo Ex Pequeño - 12	Rodilla	Polifenilsulfona (PPSU)
5409-14-000	Plateau Ensayo Ex Pequeño - 14	Rodilla	Polifenilsulfona (PPSU)
5409-17-000	Plateau Ensayo Ex Pequeño - 17	Rodilla	Polifenilsulfona (PPSU)
5409-20-000	Plateau Ensayo Ex Pequeño - 20	Rodilla	Polifenilsulfona (PPSU)
5409-23-000	Plateau Ensayo Ex Pequeño - 23	Rodilla	Polifenilsulfona (PPSU)
5410-10-000	Plateau Ensayo Pequeño / Mediano - 10	Rodilla	Polifenilsulfona (PPSU)
5410-12-000	Plateau Ensayo Pequeño / Mediano - 12	Rodilla	Polifenilsulfona (PPSU)
5410-14-000	Plateau Ensayo Pequeño / Mediano - 14	Rodilla	Polifenilsulfona (PPSU)
5410-17-000	Plateau Ensayo Pequeño / Mediano - 17	Rodilla	Polifenilsulfona (PPSU)
5410-20-000	Plateau Ensayo Pequeño / Mediano - 20	Rodilla	Polifenilsulfona (PPSU)
5410-23-000	Plateau Ensayo Pequeño / Mediano - 23	Rodilla	Polifenilsulfona (PPSU)
5411-10-000	Plateau Ensayo Grande / Ex Grande - 10	Rodilla	Polifenilsulfona (PPSU)
5411-12-000	Plateau Ensayo Grande / Ex Grande - 12	Rodilla	Polifenilsulfona (PPSU)
5411-14-000	Plateau Ensayo Grande / Ex Grande - 14	Rodilla	Polifenilsulfona (PPSU)
5411-17-000	Plateau Ensayo Grande / Ex Grande - 17	Rodilla	Polifenilsulfona (PPSU)
5411-20-000	Plateau Ensayo Grande / Ex Grande - 20	Rodilla	Polifenilsulfona (PPSU)
5411-23-000	Plateau Ensayo Grande / Ex Grande - 23	Rodilla	Polifenilsulfona (PPSU)
5475-00-000	Prolongador para Pinza de Unión de Fractura	Rodilla	Polifenilsulfona (PPSU)
6413-00-000	Regla para Tornillo Deslizante	Trauma	Polifenilsulfona (PPSU)
6413-01-000	Regla para Hilo Proximal	Trauma	Polifenilsulfona (PPSU)
5112-28-C01	Cabeza Intercambiable Ensayo (Corta) Ø28 mm Cono 12/14	Cadera	Polifenilsulfona (PPSU)
5112-28-M01	Cabeza Intercambiable Ensayo (Mediana) Ø28 mm Cono 12/14		Polifenilsulfona (PPSU)

5112-28-L01	Cabeza Intercambiable Ensayo (Larga) Ø28 mm Cono 12/14		Polifenilsulfona (PPSU)
5112-28-EL1	Cabeza Intercambiable Ensayo - EX. Larga - Ø28mm - Cono 12/14		Polifenilsulfona (PPSU)
5390-08-001	Plateau Ensayo Extra Pequeño 8 mm (Revisión)	Rodilla	Polifenilsulfona (PPSU)
5390-10-001	Plateau Ensayo Extra Pequeño 10 mm (Revisión)		Polifenilsulfona (PPSU)
5390-12-001	Plateau Ensayo Extra Pequeño 12 mm (Revisión)		Polifenilsulfona (PPSU)
5390-15-001	Plateau Ensayo Extra Pequeño 15 mm (Revisión)		Polifenilsulfona (PPSU)
5345-15-001	Plateau Ensayo Pequeño / Mediano 15 mm (Revisión)	Rodilla	Polifenilsulfona (PPSU)
5345-12-001	Plateau Ensayo Pequeño / Mediano 12 mm (Revisión)		Polifenilsulfona (PPSU)
5345-10-001	Plateau Ensayo Pequeño / Mediano 10 mm (Revisión)		Polifenilsulfona (PPSU)
5345-08-001	Plateau Ensayo Pequeño / Mediano 08 mm (Revisión)		Polifenilsulfona (PPSU)
5346-15-001	Plateau Ensayo Grande / Extra Grande 15 mm (Revisión)		Polifenilsulfona (PPSU)
5346-12-001	Plateau Ensayo Grande / Extra Grande 12 mm (Revisión)		Polifenilsulfona (PPSU)
5346-10-001	Plateau Ensayo Grande / Extra Grande 10 mm (Revisión)		Polifenilsulfona (PPSU)
5346-08-001	Plateau Ensayo Grande / Extra Grande 08 mm (Revisión)		Polifenilsulfona (PPSU)

### 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
 XXXX	 XXXX	 XXXXX		 XXXX-XX	

### INFORMACIONES TÉCNICAS

**Descripción del Producto:** Los instrumentales quirúrgicos pueden tener diversos diseños. Algunos se desarrollaron específicamente para atender las preferencias de determinados cirujanos. Muchos llevan el nombre del cirujano que los creó. Se han desarrollado nuevos instrumentos para perfeccionar diversos procedimientos quirúrgicos o hasta ayudar a crear nuevas técnicas. Aunque la innovación signifique nuevos diseños y hasta nuevas categorías de instrumentos, en general los instrumentales se pueden agrupar por tipo o aplicaciones. Las técnicas de cirugía varían de acuerdo con el conocimiento y elección del médico cirujano. Le corresponde al cirujano la elección final del método, tipo y dimensión de los instrumentales e implantes que se deberán utilizar, así como los criterios de evaluación de los resultados post quirúrgico. Los Instrumentales marca Biomecânica se deben utilizar durante el procedimiento quirúrgico de acuerdo con la finalidad para la cual se desarrolló cada instrumental. El uso de esos instrumentales está indicado para uso solamente por profesionales. Los cirujanos que gestionan el uso de estos productos precisan conocer perfectamente los procesos de implante, así como el manejo de los instrumentales y componentes para implantes. 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:** Los instrumentales quirúrgicos se fabrican con materiales poliméricos, como Polifenilsulfona (PPSU).

**Indicaciones, Precauciones, Restricciones/Advertencias, Efectos Adversos y Contraindicaciones:** Los Instrumentales Quirúrgicos no Articulados no Cortantes Poliméricos - BM están indicados como auxilio imprescindible para la preparación del segmento óseo que va a recibir el implante. El instrumental marca Biomecânica sólo se puede usar en el auxilio de colocación de los implantes marca Biomecânica, pues ellos se fabricaron y proyectaron para que se usen en conjunto. Utilizar instrumentales de fabricantes distintos puede comprometer la cirugía. Con el tiempo de uso, los instrumentales tienden a desgastarse naturalmente debido a su uso regular. Los instrumentales se deben usar solamente para lo que se especificó. Los Instrumentales Quirúrgicos no Articulados no Cortantes Poliméricos - 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 decoloración de los instrumentales. El agua y la humedad también tienen efectos perjudiciales, permitiendo que estas sustancias se sequen o embeban en sus instrumentales, causando manchas indeseables. Otros enemigos usados en el lavado de los instrumentales con soluciones impropias son: jabón, descolorantes, desinfectantes y demás soluciones no aconsejadas. Para la conservación correcta de sus instrumentales es importante utilizar métodos recomendados

de limpieza y comprender las causas de efectos indeseables, tales como manchas. Las manchas aparecen con una coloración anaranjada o marrón. La idea es asegurar el cuidado apropiado para limitarlas o extinguirlas. La sangre, el pus y otras secreciones quirúrgicas contienen iones cloruro, que llevan a la corrosión, apareciendo más frecuentemente con un color anaranjado marrón. Si el instrumental permanece por un período de tiempo prolongado (una a cuatro horas), en contacto con estos residuos, surgirán marcas y manchas en el instrumental, principalmente si estos residuos se secan junto con el instrumental. Se debe limpiar y secar completamente los instrumentales después del uso. Solamente esterilice un instrumental limpio. La temperatura alta de la autoclave causará reacciones químicas que pueden dejar manchas permanentes en los instrumentales y/o amarillado de ellos.

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

**Recomendamos la esterilización a vapor en Autoclave en el hospital** (ISO 17665-1: 2006 *Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*)

**AUTOCLAVE:** Es un equipo para esterilización a través de vapor saturado bajo presión.

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

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

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

**Tabla 2 - Parámetros de esterilización física en autoclaves**

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

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

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

**Otro método de esterilización:** que se podrá utilizar, además del autoclave, es la **Esterilización por óxido de etileno** (E.T.O.) - parámetros y procedimientos establecidos en el protocolo de validación y en la ISO 11135-1 - Sterilization of health care products - Ethylene

oxide - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

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

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

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

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

**Servicio de Atención al Consumidor:** En caso que haya necesidad de hacer alguna

reclamación referente al uso de los Instrumentales, relacionada a algún efecto adverso que afecte la seguridad del usuario, el cirujano responsable deberá comunicar este evento adverso al órgano sanitario competente y a Biomecánica, a través del e-mail [tecnovigilancia@biomecanica.com.br](mailto:tecnovigilancia@biomecanica.com.br) o por el teléfono 0xx14 2104 7906. 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:** 80128580123  
B0104B – 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**