



INSTRUÇÃO DE USO
INSTRUCTIONS FOR USE
INSTRUCCIONES DE USO

Instrumentais Cirúrgicos não Articulado não Cortantes (Alumínio)

RG.: 8012858127

PORTUGUÊS BRASIL

Nome Técnico: Instrumental para Implante Ortopédico **Código:** 1551560

Nome Comercial: Instrumentais Cirúrgicos não Articulado não Cortantes (Alumínio) - BM **NCM:** 90189099

Tabela: Relação dos Instrumentais Cirúrgicos não Articulado não Cortantes (Alumínio) - BM

Código	Descrição	Nível (quadril, joelho, ombro etc.)	Matéria-prima	Indicação de Uso
6076-00-000	Guia de Centralização para Chave de Inserção ONE - STEP	Trauma	Alumínio (NBR ISO 209:10)	Introdução do implante
6304-00-000	Haste Intramedular Guia SP2 (Fêmur)	Trauma	Alumínio (NBR ISO 209:10)	Guia de perfuração e colocação dos parafusos proximais de fêmur
			Aço Inox AISI 630 (NBR 13911)	
5620-38-000	Comp. Acetabular Medidor Ø38	Quadril	Alumínio (NBR ISO 209:10)	Medir o acetábulo
5620-39-000	Comp. Acetabular Medidor Ø39			
5620-60-000	Comp. Acetabular Medidor Ø60			
5620-62-000	Comp. Acetabular Medidor Ø62			
5620-64-000	Comp. Acetabular Medidor Ø64			
5620-66-000	Comp. Acetabular Medidor Ø66			
5620-40-000	Componente Acetabular Medidor Ø 40	Quadril	Alumínio (NBR ISO 209:10)	Medir o acetábulo
5620-42-000	Componente Acetabular Medidor Ø 42			
5620-44-000	Componente Acetabular Medidor Ø 44			
5620-46-000	Componente Acetabular Medidor Ø 46			
5620-48-000	Componente Acetabular Medidor Ø 48			

5620-50-000	Componente Acetabular Medidor Ø 50			
5620-52-000	Componente Acetabular Medidor Ø 52			
5620-54-000	Componente Acetabular Medidor Ø 54			
5620-56-000	Componente Acetabular Medidor Ø 56			
5620-58-000	Componente Acetabular Medidor Ø 58			
5606-66-000	Comp. Acetabular Medidor - Ø 66,0mm - Press-Fit	Quadril	Alumínio (NBR ISO 209:10)	Medir o acetábulo
5606-42-000	Comp. Acetabular Medidor Ø 42,0mm - Press-Fit	Quadril	Alumínio (NBR ISO 209:10)	Medir o acetábulo
5606-44-000	Comp. Acetabular Medidor Ø 44,0mm - Press-Fit	Quadril	Alumínio (NBR ISO 209:10)	Medir o acetábulo
5606-46-000	Componente Acetabular Medidor Ø46 - Press-Fit			
5606-48-000	Componente Acetabular Medidor Ø48 - Press-Fit			
5606-50-000	Componente Acetabular Medidor Ø50 - Press-Fit			
5606-52-000	Componente Acetabular Medidor Ø52 - Press-Fit			
5606-54-000	Componente Acetabular Medidor Ø54 - Press-Fit			
5606-56-000	Componente Acetabular Medidor Ø56 - Press-Fit	Quadril	Alumínio (NBR ISO 209:10)	Medir o acetábulo
5606-58-000	Componente Acetabular Medidor Ø58 - Press-Fit			
5606-60-000	Componente Acetabular Medidor Ø60 - Press-Fit			
5606-62-000	Componente Acetabular Medidor Ø62 - Press-Fit			
5606-64-000	Componente Acetabular Medidor Ø64 - Press-Fit			
5606-66-000	Componente Acetabular Medidor Ø66 - Press-Fit			
5168-48-000	Componente Acetabular Medidor 48 mm			
5168-46-000	Componente Acetabular Medidor 46 mm			
5168-50-000	Componente Acetabular Medidor 50 mm			
5168-52-000	Componente Acetabular Medidor 52 mm			
5168-54-000	Componente Acetabular Medidor 54 mm	Quadril	Alumínio (NBR ISO 209:10)	Medir o acetábulo
5168-56-000	Componente Acetabular Medidor 56 mm			
5168-58-000	Componente Acetabular Medidor 58 mm			
5168-60-000	Componente Acetabular Medidor 60 mm			
5168-62-000	Componente Acetabular Medidor 62 mm			

5170-54-000	Cabeça Bipolar Teste 54 mm	Quadril	Alumínio (NBR ISO 209:10)	Verificar o tamanho do acetábulo para selecionar o tamanho do implante
5170-50-000	Cabeça Bipolar Teste 50 mm			
5170-48-000	Cabeça Bipolar Teste 48 mm			
5170-44-000	Cabeça Bipolar Teste 44 mm			
5170-40-000	Cabeça Bipolar Teste 40 mm			
5170-42-000	Cabeça Bipolar Teste 42 mm			
5170-46-000	Cabeça Bipolar Teste 46 mm			
5170-52-000	Cabeça Bipolar Teste 52 mm			
5170-39-000	Cabeça Bipolar Teste 39 mm			
5170-41-000	Cabeça Bipolar Teste 41 mm			
5170-43-000	Cabeça Bipolar Teste 43 mm			
5170-45-000	Cabeça Bipolar Teste 45 mm			
5170-47-000	Cabeça Bipolar Teste 47 mm			
5170-49-000	Cabeça Bipolar Teste 49 mm			
5170-51-000	Cabeça Bipolar Teste 51 mm			
5170-53-000	Cabeça Bipolar Teste 53 mm	Quadril	Alumínio (NBR ISO 209:10)	Verificar o tamanho do acetábulo
5170-55-000	Cabeça Bipolar Teste - Ø 55mm	Quadril	Alumínio (NBR ISO 209:10)	Verificar o tamanho do acetábulo
5170-56-000	Cabeça Bipolar Teste - Ø 56mm	Quadril	Alumínio (NBR ISO 209:10)	Verificar o tamanho do acetábulo
8529-00-100	Barra Moldável - 100	Coluna	Alumínio (NBR ISO 209:10)	Verificar o alinhamento da Vértebra
8529-00-200	Barra Moldável - 200			
8529-00-300	Barra Moldável - 300			
5342-08-000	Bloco Espaçador 8,0 mm	Joelho	Alumínio (NBR ISO 209:10)	Espaçar a Tíbia do Fêmur
5342-10-000	Bloco Espaçador 10,0 mm			
5342-12-000	Bloco Espaçador 12,0 mm			
5342-15-000	Bloco Espaçador 15,0 mm			
5621-38-000	Medidor Acetabular Ø 38 - (Moore/Thompson)	Quadril	Alumínio (NBR ISO 209:10)	Medir o acetábulo
5621-40-000	Medidor Acetabular Ø 40 - (Moore/Thompson)			
5621-42-000	Medidor Acetabular Ø 42 - (Moore/Thompson)			







5621-44-000	Medidor Acetabular Ø 44 - (Moore/Thompson)			
5621-46-000	Medidor Acetabular Ø 46 - (Moore/Thompson)			
5621-48-000	Medidor Acetabular Ø 48 - (Moore/Thompson)			
5621-50-000	Medidor Acetabular Ø 50 - (Moore/Thompson)			
5621-52-000	Medidor Acetabular Ø 52 - (Moore/Thompson)			
5621-54-000	Medidor Acetabular Ø 54 - (Moore/Thompson)			
5621-56-000	Medidor Acetabular Ø 56 - (Moore/Thompson)			
5621-39-000	Medidor Acetabular Ø 39 (Moore/Thompson)			
5621-41-000	Medidor Acetabular Ø 41 (Moore/Thompson)			
5621-43-000	Medidor Acetabular Ø 43 (Moore/Thompson)			
5621-47-000	Medidor Acetabular Ø 47 (Moore/Thompson)			
5621-49-000	Medidor Acetabular Ø 49 (Moore/Thompson)			
5621-53-000	Medidor Acetabular Ø 53 (Moore/Thompson)			
5621-55-000	Medidor Acetabular Ø 55 (Moore/Thompson)			
5621-45-000	Medidor Acetabular - Ø 45 mm (Moore / Thompson)	Quadril	Alumínio (NBR ISO 209:10)	Medir o acetábulo
5621-51-000	Medidor Acetabular - Ø 51 mm (Moore / Thompson)	Quadril	Alumínio (NBR ISO 209:10)	Medir o acetábulo
5191-40-000	Cabeça Umeral Teste - Ø 40 mm	Ombro	Alumínio (NBR ISO 209:10)	Testar a instrumentação para implante
5191-43-000	Cabeça Umeral Teste - Ø 43 mm			
5191-45-000	Cabeça Umeral Teste - Ø 45 mm			
2306-40-000	Cabeça Umeral Descentrada Teste Ø 40 mm	Ombro	Alumínio (NBR ISO 209:10)	Testar a instrumentação para implante
2306-43-000	Cabeça Umeral Descentrada Teste Ø 43 mm			
2306-45-000	Cabeça Umeral Descentrada Teste Ø 45 mm			
6500-01-024	Template da placa de reconstrução	Trauma	Alumínio (NBR ISO 209:10)	Instrumental utilizado como referência para modelagem de implantes
6500-02-021	Template	Trauma	Alumínio (NBR ISO 209:10)	Instrumental utilizado como referência para modelagem de implantes
6500-08-002	Medidor de pino	Trauma	Alumínio (NBR ISO 209:10)	Instrumento de medição
6500-09-008	Medidor de pino	Trauma	Alumínio (NBR ISO 209:10)	Instrumento de medição do osso para colocação do parafuso
6500-11-012	Medidor do diâmetro	Trauma	Alumínio (NBR ISO 209:10)	Instrumento de medição

6500-18-007	Medidor de Parafuso	Trauma	Alumínio (NBR ISO 209:10)	Medir o Parafuso.
6500-05-017	Template de placas de reconstrução	Pelvis	Alumínio (NBR ISO 209:10)	Instrumental utilizado como referência para modelagem de implantes.
6059-00-000	Medidor de Fio	Trauma	Alumínio (NBR ISO 209:10)	Instrumento de medição
6059-01-000	Medidor de Fio Calibrado			
8529-10-000	Barra Moldavel 10	Coluna	Alumínio (NBR ISO 209:10)	Verificar o alinhamento da Vértebra.
8529-20-000	Barra Moldavel 20			
8529-30-000	Barra Moldavel 30			
5168-36-000	Componente Acetabular Medidor 36mm	Quadril	Alumínio (NBR ISO 209:10)	Medir o acetábulo
5168-38-000	Componente Acetabular Medidor 38mm			
5168-39-000	Componente Acetabular Medidor 39mm			
5168-40-000	Componente Acetabular Medidor 40mm			
5168-41-000	Componente Acetabular Medidor 41mm			
5168-43-000	Componente Acetabular Medidor 43mm			
5168-44-000	Componente Acetabular Medidor 44mm			
5168-45-000	Componente Acetabular Medidor 45mm			
5168-47-000	Componente Acetabular Medidor 47mm			
5168-49-000	Componente Acetabular Medidor 49mm			
5168-51-000	Componente Acetabular Medidor 51mm			
5168-53-000	Componente Acetabular Medidor 53mm			
5168-55-000	Componente Acetabular Medidor 55mm			
5606-44-000	Componente Acetabular Medidor 44,0mm - Press-Fit	Quadril	Alumínio (NBR ISO 209:10)	Medir o acetábulo
5620-41-000	Componente Acetabular Medidor Ø41	Quadril	Alumínio (NBR ISO 209:10)	Medir o acetábulo
5620-43-000	Componente Acetabular Medidor Ø43			
5620-45-000	Componente Acetabular Medidor Ø45			
5620-47-000	Componente Acetabular Medidor Ø47			
5620-49-000	Componente Acetabular Medidor Ø49			
5620-51-000	Componente Acetabular Medidor Ø51			
5620-53-000	Componente Acetabular Medidor Ø53			

5620-55-000	Componente Acetabular Medidor Ø55			
5620-57-000	Componente Acetabular Medidor Ø57			
5620-59-000	Componente Acetabular Medidor Ø59			
5620-61-000	Componente Acetabular Medidor Ø61			
4000-00-049	Template para conformação	Crânio maxilo facial	Alumínio (NBR ISO 209:10)	Conformar as placas.
4000-00-050	Template para conformação	Crânio maxilo facial	Alumínio (NBR ISO 209:10)	Conformar as placas.
4002-00-011	Prova de Cabeça Umeral - Pequena	Trauma	Alumínio (NBR ISO 209:10)	Teste do tamanho e amplitude de movimento
4002-00-012	Prova de Cabeça Umeral - Média	Trauma	Alumínio (NBR ISO 209:10)	Teste do tamanho e amplitude de movimento
4002-00-013	Prova de Cabeça Umeral - Grande	Trauma	Alumínio (NBR ISO 209:10)	Teste do tamanho e amplitude de movimento
4002-00-075	Prova Componente Glenoidal - 19,0 mm	Trauma	Alumínio (NBR ISO 209:10)	Teste do tamanho e amplitude de movimento
4002-00-076	Prova Componente Glenoidal - 22,0 mm	Trauma	Alumínio (NBR ISO 209:10)	Teste do tamanho e amplitude de movimento
4002-00-077	Prova Componente Glenoidal - 24,0 mm	Trauma	Alumínio (NBR ISO 209:10)	Teste do tamanho e amplitude de movimento
4002-00-078	Prova Componente Glenoidal - 26,0 mm	Trauma	Alumínio (NBR ISO 209:10)	Teste do tamanho e amplitude de movimento
4002-00-079	Prova Componente Glenoidal - 30,0 mm	Trauma	Alumínio (NBR ISO 209:10)	Teste do tamanho e amplitude de movimento
6500-17-022	Barra moldável (template)	Coluna	Alumínio (NBR ISO 209:10)	Instrumental para teste de modelagem das hastes de distração.
6500-18-002	Cabo para Broca	Trauma	Alumínio (NBR ISO 209:10)	Auxiliar no uso da broca.
5342-09-000	Bloco Espaçador 9,0mm	Joelho	Alumínio (NBR ISO 209:10)	Utilizado para definir a espessura do Inseto tibial e avaliar o alinhamento de varo e valgo
5342-11-000	Bloco Espaçador 11,0mm	Joelho	Alumínio (NBR ISO 209:10)	Utilizado para definir a espessura do Inseto tibial e avaliar o alinhamento de varo e valgo
5342-13-000	Bloco Espaçador 13,0mm	Joelho	Alumínio (NBR ISO 209:10)	Utilizado para definir a espessura do Inseto tibial e avaliar o alinhamento de varo e valgo
5342-14-000	Bloco Espaçador 14,0mm	Joelho	Alumínio (NBR ISO 209:10)	Utilizado para definir a espessura do Inseto tibial e avaliar o alinhamento de varo e valgo
5342-16-000	Bloco Espaçador 16,0mm	Joelho	Alumínio (NBR ISO 209:10)	Utilizado para definir a espessura do Inseto tibial e avaliar o alinhamento de varo e valgo
5342-17-000	Bloco Espaçador 17,0mm	Joelho	Alumínio (NBR ISO 209:10)	Utilizado para definir a espessura do Inseto tibial e avaliar o alinhamento de varo e valgo
5342-18-000	Bloco Espaçador 18,0mm	Joelho	Alumínio (NBR ISO 209:10)	Utilizado para definir a espessura do Inseto tibial e avaliar o alinhamento de varo e valgo
5342-19-000	Bloco Espaçador 19,0mm	Joelho	Alumínio (NBR ISO 209:10)	Utilizado para definir a espessura do Inseto tibial e avaliar o alinhamento de varo e valgo
5342-20-000	Bloco Espaçador 20,0mm	Joelho	Alumínio (NBR ISO 209:10)	Utilizado para definir a espessura do Inseto tibial e avaliar o alinhamento de varo e valgo

5342-21-000	Bloco Espaçador 21,0mm	Joelho	Alumínio (NBR ISO 209:10)	Utilizado para definir a espessura do Inseto tibial e avaliar o alinhamento de varo e valgo
5342-22-000	Bloco Espaçador 22,0mm	Joelho	Alumínio (NBR ISO 209:10)	Utilizado para definir a espessura do Inseto tibial e avaliar o alinhamento de varo e valgo
5342-23-000	Bloco Espaçador 23,0mm	Joelho	Alumínio (NBR ISO 209:10)	Utilizado para definir a espessura do Inseto tibial e avaliar o alinhamento de varo e valgo
5342-24-000	Bloco Espaçador 24,0mm	Joelho	Alumínio (NBR ISO 209:10)	Utilizado para definir a espessura do Inseto tibial e avaliar o alinhamento de varo e valgo
5474-00-001	Tube Protetor para Aperto Final	Joelho	Alumínio (NBR ISO 209:10)	Utilizado como base para dar aperto no Componente Tibial e as Hastes de estabilização (Implante)
5123-00-003	Impactor de Cabeça	Quadril	Alumínio (NBR ISO 209:10)/Polipropileno	Impactar a cabeça na haste femoral

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

Data de Fabricação	Validade	N° 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. 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 em alumínio, conforme especificado na norma NBR ISO 209:10; que caracteriza sua composição química, propriedades mecânicas e o comportamento final do alumínio na produção de instrumentais cirúrgicos. Alguns componentes são fabricados em aço inox e polipropileno.

Indicações, Precauções, Restrições/Advertências, Efeitos Adversos e Contraindicações: Os Instrumentais Cirúrgicos não Articulados não Cortantes (Alumínio) - 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 (Alumínio) - 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 contra-indicação está ligada ao implante a ser utilizado conforme descrito nas instruções de uso que acompanham os implantes. Os instrumentos não devem ser utilizados para finalidades diferentes daquelas para as quais foram projetados.

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

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

Recomendamos a esterilização a vapor em Autoclave no hospital (ISO 17665-1: 2006 Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices)

AUTOCLAVE: É um equipamento para esterilização através de vapor saturado sob pressão.

INSTRUÇÕES OPERACIONAIS: Para partida do equipamento, verificar: se o disjuntor está ligado; se o registro da rede de água está aberto; se o registro de descarga está fechado.

1 - abrir a porta do equipamento; 2 - acomodar o material a ser esterilizado adequadamente; 3 - fechar a porta do equipamento; 4 - selecionar o ciclo desejado de acordo com o material a ser esterilizado; 5 - ligar a chave geral; 6 - o ciclo transcorrerá automaticamente, na seqüência; 7 - ao acender a lâmpada “final de ciclo”, abrir parcialmente a porta por dez (10) minutos, aproximadamente, para resfriamento do material.

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

Tabela 1 - Parâmetros de esterilização física em autoclaves

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Blunt Non-Hinged Surgical Instruments (Aluminium)

RG.: 8012858127

**ENGLISH
EUA**

Table: Listing of Blunt Non-Hinged Surgical Instruments (Aluminum) - BM

Code	Description	Level (hip, knee, shoulder, etc.)	Raw Material	Indication for Use
6076-00-000	ONE-STEP Insertion Wrench Centering Guide	Trauma	Aluminum (NBR ISO 209:10)	Implant Introduction
6304-00-000	Guide Intramedullary Rod SP2 (Femur)	Trauma	Aluminum (NBR ISO 209:10)	Femur proximal screw drilling and placement guide
			Stainless Steel AISI 630 (NBR 13911)	
5620-38-000	Measuring Acetabular Comp. Ø38	Hip	Aluminum (NBR ISO 209:10)	Measure acetabulum
5620-39-000	Measuring Acetabular Comp. Ø39			
5620-60-000	Measuring Acetabular Comp. Ø60			
5620-62-000	Measuring Acetabular Comp. Ø62			
5620-64-000	Measuring Acetabular Comp. Ø64			
5620-66-000	Measuring Acetabular Comp. Ø66			
5620-40-000	Measuring Acetabular Component Ø 40	Hip	Aluminum (NBR ISO 209:10)	Measure acetabulum
5620-42-000	Measuring Acetabular Component Ø 42			
5620-44-000	Measuring Acetabular Component Ø 44			
5620-46-000	Measuring Acetabular Component Ø 46			
5620-48-000	Measuring Acetabular Component Ø 48			
5620-50-000	Measuring Acetabular Component Ø 50			
5620-52-000	Measuring Acetabular Component Ø 52			
5620-54-000	Measuring Acetabular Component Ø 54			
5620-56-000	Measuring Acetabular Component Ø 56			

5620-58-000	Measuring Acetabular Component Ø 58			
5606-66-000	Measuring Acetabular Comp. - Ø 66.0mm - Press-Fit	Hip	Aluminum (NBR ISO 209:10)	Measure acetabulum
5606-42-000	Measuring Acetabular Comp. Ø 42.0mm - Press-Fit	Hip	Aluminum (NBR ISO 209:10)	Measure acetabulum
5606-44-000	Measuring Acetabular Comp. Ø 44.0mm - Press-Fit	Hip	Aluminum (NBR ISO 209:10)	Measure acetabulum
5606-46-000	Measuring Acetabular Component Ø46 - Press-Fit	Hip	Aluminum (NBR ISO 209:10)	Measure acetabulum
5606-48-000	Measuring Acetabular Component Ø48 - Press-Fit			
5606-50-000	Measuring Acetabular Component Ø50 - Press-Fit			
5606-52-000	Measuring Acetabular Component Ø52 - Press-Fit			
5606-54-000	Measuring Acetabular Component Ø54 - Press-Fit			
5606-56-000	Measuring Acetabular Component Ø56 - Press-Fit			
5606-58-000	Measuring Acetabular Component Ø58 - Press-Fit			
5606-60-000	Measuring Acetabular Component Ø60 - Press-Fit			
5606-62-000	Measuring Acetabular Component Ø62 - Press-Fit			
5606-64-000	Measuring Acetabular Component Ø64 - Press-Fit			
5606-66-000	Measuring Acetabular Component Ø66 - Press-Fit			
5168-48-000	Measuring Acetabular Component 48 mm			
5168-46-000	Measuring Acetabular Component 46 mm			
5168-50-000	Measuring Acetabular Component 50 mm			
5168-52-000	Measuring Acetabular Component 52 mm			
5168-54-000	Measuring Acetabular Component 54 mm			
5168-56-000	Measuring Acetabular Component 56 mm			
5168-58-000	Measuring Acetabular Component 58 mm			
5168-60-000	Measuring Acetabular Component 60 mm			
5168-62-000	Measuring Acetabular Component 62 mm			
5170-54-000	Test Bipolar Head 54 mm	Hip	Aluminum (NBR ISO 209:10)	Check acetabulum size to select implant size
5170-50-000	Test Bipolar Head 50 mm			
5170-48-000	Test Bipolar Head 48 mm			
5170-44-000	Test Bipolar Head 44 mm			

5170-40-000	Test Bipolar Head 40 mm			
5170-42-000	Test Bipolar Head 42 mm			
5170-46-000	Test Bipolar Head 46 mm			
5170-52-000	Test Bipolar Head 52 mm			
5170-39-000	Test Bipolar Head 39 mm			
5170-41-000	Test Bipolar Head 41 mm			
5170-43-000	Test Bipolar Head 43 mm			
5170-45-000	Test Bipolar Head 45 mm			
5170-47-000	Test Bipolar Head 47 mm			
5170-49-000	Test Bipolar Head 49 mm			
5170-51-000	Test Bipolar Head 51 mm			
5170-53-000	Test Bipolar Head 53 mm			
5170-55-000	Test Bipolar Head - Ø 55mm	Hip	Aluminum (NBR ISO 209:10)	Check acetabulum size
5170-56-000	Test Bipolar Head - Ø 56mm	Hip	Aluminum (NBR ISO 209:10)	Check acetabulum size
8529-00-100	Moldable Bar - 100	Column	Aluminum (NBR ISO 209:10)	Check vertebra alignment
8529-00-200	Moldable Bar - 200			
8529-00-300	Moldable Bar - 300			
5342-08-000	Spacer Block 8.0 mm	Knee	Aluminum (NBR ISO 209:10)	Space Femur Tibia
5342-10-000	Spacer Block 10.0 mm			
5342-12-000	Spacer Block 12.0 mm			
5342-15-000	Spacer Block 15.0 mm			
5621-38-000	Acetabular Meter Ø 38 - (Moore/Thompson)	Hip	Aluminum (NBR ISO 209:10)	Measure acetabulum
5621-40-000	Acetabular Meter Ø 40 - (Moore/Thompson)			
5621-42-000	Acetabular Meter Ø 42 - (Moore/Thompson)			
5621-44-000	Acetabular Meter Ø 44 - (Moore/Thompson)			
5621-46-000	Acetabular Meter Ø 46 - (Moore/Thompson)			
5621-48-000	Acetabular Meter Ø 48 - (Moore/Thompson)			
5621-50-000	Acetabular Meter Ø 50 - (Moore/Thompson)			



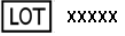



5621-52-000	Acetabular Meter Ø 52 - (Moore/Thompson)			
5621-54-000	Acetabular Meter Ø 54 - (Moore/Thompson)			
5621-56-000	Acetabular Meter Ø 56 - (Moore/Thompson)			
5621-39-000	Acetabular Meter Ø 39 (Moore/Thompson)			
5621-41-000	Acetabular Meter Ø 41 (Moore/Thompson)			
5621-43-000	Acetabular Meter Ø 43 (Moore/Thompson)			
5621-47-000	Acetabular Meter Ø 47 (Moore/Thompson)			
5621-49-000	Acetabular Meter Ø 49 (Moore/Thompson)			
5621-53-000	Acetabular Meter Ø 53 (Moore/Thompson)			
5621-55-000	Acetabular Meter Ø 55 (Moore/Thompson)			
5621-45-000	Acetabular Meter - Ø 45 mm (Moore/Thompson)	Hip	Aluminum (NBR ISO 209:10)	Measure acetabulum
5621-51-000	Acetabular Meter - Ø 51 mm (Moore/Thompson)	Hip	Aluminum (NBR ISO 209:10)	Measure acetabulum
5191-40-000	Test Humeral Head - Ø 40 mm	Shoulder	Aluminum (NBR ISO 209:10)	Test implant instrumentation
5191-43-000	Test Humeral Head - Ø 43 mm			
5191-45-000	Test Humeral Head - Ø 45 mm			
2306-40-000	Test Offset Humeral Head Ø 40 mm	Shoulder	Aluminum (NBR ISO 209:10)	Test implant instrumentation
2306-43-000	Test Offset Humeral Head Ø 43 mm			
2306-45-000	Test Offset Humeral Head Ø 45 mm			
6500-01-024	Reconstruction plate template	Trauma	Aluminum (NBR ISO 209:10)	Instrument used as implant modeling reference
6500-02-021	Template	Trauma	Aluminum (NBR ISO 209:10)	Instrument used as implant modeling reference
6500-08-002	Pin meter	Trauma	Aluminum (NBR ISO 209:10)	Measurement instrument
6500-09-008	Pin meter	Trauma	Aluminum (NBR ISO 209:10)	Screw placement bone measurement instrument
6500-11-012	Diameter meter	Trauma	Aluminum (NBR ISO 209:10)	Measurement instrument
6500-18-007	Screw Meter	Trauma	Aluminum (NBR ISO 209:10)	Measure Screw
6500-05-017	Reconstruction plate template	Pelvis	Aluminum (NBR ISO 209:10)	Instrument used as implant modeling reference.
6059-00-000	Wire meter	Trauma	Aluminum (NBR ISO 209:10)	Measurement instrument
6059-01-000	Calibrated wire meter			

8529-10-000	Moldable Bar 10	Column	Aluminum (NBR ISO 209:10)	Check vertebra alignment.
8529-20-000	Moldable Bar 20			
8529-30-000	Moldable Bar 30			
5168-36-000	Measuring Acetabular Component 36mm	Hip	Aluminum (NBR ISO 209:10)	Measure acetabulum
5168-38-000	Measuring Acetabular Component 38mm			
5168-39-000	Measuring Acetabular Component 39mm			
5168-40-000	Measuring Acetabular Component 40mm			
5168-41-000	Measuring Acetabular Component 41mm			
5168-43-000	Measuring Acetabular Component 43mm			
5168-44-000	Measuring Acetabular Component 44mm			
5168-45-000	Measuring Acetabular Component 45mm			
5168-47-000	Measuring Acetabular Component 47mm			
5168-49-000	Measuring Acetabular Component 49mm			
5168-51-000	Measuring Acetabular Component 51mm			
5168-53-000	Measuring Acetabular Component 53mm			
5168-55-000	Measuring Acetabular Component 55mm			
5606-44-000	Measuring Acetabular Component 44.0mm - Press-Fit	Hip	Aluminum (NBR ISO 209:10)	Measure acetabulum
5620-41-000	Measuring Acetabular Component \varnothing 41	Hip	Aluminum (NBR ISO 209:10)	Measure acetabulum
5620-43-000	Measuring Acetabular Component \varnothing 43			
5620-45-000	Measuring Acetabular Component \varnothing 45			
5620-47-000	Measuring Acetabular Component \varnothing 47			
5620-49-000	Measuring Acetabular Component \varnothing 49			
5620-51-000	Measuring Acetabular Component \varnothing 51			
5620-53-000	Measuring Acetabular Component \varnothing 53			
5620-55-000	Measuring Acetabular Component \varnothing 55			
5620-57-000	Measuring Acetabular Component \varnothing 57			
5620-59-000	Measuring Acetabular Component \varnothing 59			
5620-61-000	Measuring Acetabular Component \varnothing 61			

4000-00-049	Conformation template	Maxilofacial Skull	Aluminum (NBR ISO 209:10)	Conform plates.
4000-00-050	Conformation template	Maxilofacial Skull	Aluminum (NBR ISO 209:10)	Conform plates.
4002-00-011	Humeral Head Proof - Small	Trauma	Aluminum (NBR ISO 209:10)	Motion size and amplitude test
4002-00-012	Humeral Head Proof - Medium	Trauma	Aluminum (NBR ISO 209:10)	Motion size and amplitude test
4002-00-013	Humeral Head Proof - Large	Trauma	Aluminum (NBR ISO 209:10)	Motion size and amplitude test
4002-00-075	Glenoidal Component Proof - 19.0 mm	Trauma	Aluminum (NBR ISO 209:10)	Motion size and amplitude test
4002-00-076	Glenoidal Component Proof - 22.0 mm	Trauma	Aluminum (NBR ISO 209:10)	Motion size and amplitude test
4002-00-077	Glenoidal Component Proof - 24.0 mm	Trauma	Aluminum (NBR ISO 209:10)	Motion size and amplitude test
4002-00-078	Glenoidal Component Proof - 26.0 mm	Trauma	Aluminum (NBR ISO 209:10)	Motion size and amplitude test
4002-00-079	Glenoidal Component Proof - 30.0 mm	Trauma	Aluminum (NBR ISO 209:10)	Motion size and amplitude test
6500-17-022	Moldable Bar (template)	Column	Aluminum (NBR ISO 209:10)	Distraction rod modeling test instrument.
6500-18-002	Drill Bit Handle	Trauma	Aluminum (NBR ISO 209:10)	Drill bit use assist.
5342-09-000	Spacer Block 9.0mm	Knee	Aluminum (NBR ISO 209:10)	Used to define tibial insert thickness and assess varus and valgus alignment
5342-11-000	Spacer Block 11.0mm	Knee	Aluminum (NBR ISO 209:10)	Used to define tibial insert thickness and assess varus and valgus alignment
5342-13-000	Spacer Block 13.0mm	Knee	Aluminum (NBR ISO 209:10)	Used to define tibial insert thickness and assess varus and valgus alignment
5342-14-000	Spacer Block 14.0mm	Knee	Aluminum (NBR ISO 209:10)	Used to define tibial insert thickness and assess varus and valgus alignment
5342-16-000	Spacer Block 16.0mm	Knee	Aluminum (NBR ISO 209:10)	Used to define tibial insert thickness and assess varus and valgus alignment
5342-17-000	Spacer Block 17.0mm	Knee	Aluminum (NBR ISO 209:10)	Used to define tibial insert thickness and assess varus and valgus alignment
5342-18-000	Spacer Block 18.0mm	Knee	Aluminum (NBR ISO 209:10)	Used to define tibial insert thickness and assess varus and valgus alignment
5342-19-000	Spacer Block 19.0mm	Knee	Aluminum (NBR ISO 209:10)	Used to define tibial insert thickness and assess varus and valgus alignment
5342-20-000	Spacer Block 20.0mm	Knee	Aluminum (NBR ISO 209:10)	Used to define tibial insert thickness and assess varus and valgus alignment
5342-21-000	Spacer Block 21.0mm	Knee	Aluminum (NBR ISO 209:10)	Used to define tibial insert thickness and assess varus and valgus alignment
5342-22-000	Spacer Block 22.0mm	Knee	Aluminum (NBR ISO 209:10)	Used to define tibial insert thickness and assess varus and valgus alignment
5342-23-000	Spacer Block 23.0mm	Knee	Aluminum (NBR ISO 209:10)	Used to define tibial insert thickness and assess varus and valgus alignment

5342-24-000	Spacer Block 24.0mm	Knee	Aluminum (NBR ISO 209:10)	Used to define tibial insert thickness and assess varus and valgus alignment
5474-00-001	Final Tightening Protection Tube	Knee	Aluminum (NBR ISO 209:10)	Used as base to tighten tibial component and stabilization rods (implant)
5123-00-003	Head Impactor	Hip	Aluminum (NBR ISO 209:10)/Polypropylene	Impact head in femoral rod

Traceability Label Symbols (Label) as per NBR ISO 15223

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

TECHNICAL INFORMATION

Product Description: Surgical instruments can have several designs. Some have been developed specifically to comply with specific surgeon preferences. Several bear the name of the surgeon to whom they have been developed. New instruments have been developed to improve several surgical procedures or even enable new techniques. Even though innovation means new designs and even new instrument categories, in general instruments can be grouped by type or applications. Surgery techniques vary according to surgeon knowledge and choice. The surgeon is responsible for the final choice of method, type and dimension of instruments and implants to be used, as well as after-surgery result evaluation criteria. Biomecânica brand instruments should be used during the surgical procedure, according to purpose each instrument has been developed. Such instrument used is indicated to be used by professionals only. Surgeons that manage such product use need to know perfectly implant processes, and implant instrument and component handling. 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 aluminum, as provided by NBR ISO 209:10; that characterize their chemical composition, mechanical properties and final behavior of aluminum, to produce surgical instruments. Some components are made of stainless steel and polypropylene.

Indications, Precautions, Restrictions/Warnings, Adverse Effects and Contraindications: Blunt Non-Hinged Surgical Instruments (Aluminum) - BM are indicated as critical assistance to prepare the bone segment to receive the implant. Biomecânica brand instrument can only be used to assist placing Biomecânica brand implants, as they have been manufactured and designed to be used as a set. Using different manufacturer instruments may compromise the surgery. Through time, instruments tend to wear naturally due to regular use. Instruments should only be used as specified. As Blunt Non-Hinged Surgical Instruments (Aluminum) - 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 1 - Autoclave physical sterilization parameters

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Instrumentales Quirúrgicos no Articulados no Cortantes (Aluminio)

RG.: 8012858127

ESPAÑOL

ESP

Tabla: Lista de los Instrumentales Quirúrgicos no Articulados no Cortantes (Aluminio) - BM

Código	Descripción	Nivel (cadera, rodilla, hombro, etc.)	Materia prima	Indicación de uso
6076-00-000	Guía de Centralización para Llave de Inserción ONE - STEP	Trauma	Aluminio (NBR ISO 209:10)	Introducción del implante
6304-00-000	Varilla Intramedular Guía SP2 (Fémur)	Trauma	Aluminio (NBR ISO 209:10)	Guía de perforación y colocación de los tornillos proximales de fémur
			Acero Inoxidable AISI 630 (NBR 13911)	
5620-38-000	Comp. Acetabular Medidor Ø38	Cadera	Aluminio (NBR ISO 209:10)	Medir el acetábulo
5620-39-000	Comp. Acetabular Medidor Ø39			
5620-60-000	Comp. Acetabular Medidor Ø60			
5620-62-000	Comp. Acetabular Medidor Ø62			
5620-64-000	Comp. Acetabular Medidor Ø64			
5620-66-000	Comp. Acetabular Medidor Ø66			
5620-40-000	Componente Acetabular Medidor Ø 40	Cadera	Aluminio (NBR ISO 209:10)	Medir el acetábulo
5620-42-000	Componente Acetabular Medidor Ø 42			
5620-44-000	Componente Acetabular Medidor Ø 44			
5620-46-000	Componente Acetabular Medidor Ø 46			
5620-48-000	Componente Acetabular Medidor Ø 48			
5620-50-000	Componente Acetabular Medidor Ø 50			
5620-52-000	Componente Acetabular Medidor Ø 52			
5620-54-000	Componente Acetabular Medidor Ø 54			

5620-56-000	Componente Acetabular Medidor Ø 56						
5620-58-000	Componente Acetabular Medidor Ø 58						
5606-66-000	Comp. Acetabular Medidor - Ø 66,0mm - Press-Fit	Cadera	Aluminio (NBR ISO 209:10)	Medir el acetábulo			
5606-42-000	Comp. Acetabular Medidor Ø 42,0mm - Press-Fit	Cadera	Aluminio (NBR ISO 209:10)	Medir el acetábulo			
5606-44-000	Comp. Acetabular Medidor Ø 44,0mm - Press-Fit	Cadera	Aluminio (NBR ISO 209:10)	Medir el acetábulo			
5606-46-000	Componente Acetabular Medidor Ø46 - Press-Fit	Cadera	Aluminio (NBR ISO 209:10)	Medir el acetábulo			
5606-48-000	Componente Acetabular Medidor Ø48 - Press-Fit						
5606-50-000	Componente Acetabular Medidor Ø50 - Press-Fit						
5606-52-000	Componente Acetabular Medidor Ø52 - Press-Fit						
5606-54-000	Componente Acetabular Medidor Ø54 - Press-Fit						
5606-56-000	Componente Acetabular Medidor Ø56 - Press-Fit						
5606-58-000	Componente Acetabular Medidor Ø58 - Press-Fit						
5606-60-000	Componente Acetabular Medidor Ø60 - Press-Fit						
5606-62-000	Componente Acetabular Medidor Ø62 - Press-Fit						
5606-64-000	Componente Acetabular Medidor Ø64 - Press-Fit						
5606-66-000	Componente Acetabular Medidor Ø66 - Press-Fit						
5168-48-000	Componente Acetabular Medidor 48 mm				Cadera	Aluminio (NBR ISO 209:10)	Medir el acetábulo
5168-46-000	Componente Acetabular Medidor 46 mm						
5168-50-000	Componente Acetabular Medidor 50 mm						
5168-52-000	Componente Acetabular Medidor 52 mm						
5168-54-000	Componente Acetabular Medidor 54 mm						
5168-56-000	Componente Acetabular Medidor 56 mm						
5168-58-000	Componente Acetabular Medidor 58 mm						
5168-60-000	Componente Acetabular Medidor 60 mm						
5168-62-000	Componente Acetabular Medidor 62 mm						
5170-54-000	Cabeza Bipolar Ensayo 54 mm	Cadera	Aluminio (NBR ISO 209:10)	Verificar el tamaño del acetábulo para seleccionar el tamaño del implante			
5170-50-000	Cabeza Bipolar Ensayo 50 mm						
5170-48-000	Cabeza Bipolar Ensayo 48 mm						

5170-44-000	Cabeza Bipolar Ensayo 44 mm			
5170-40-000	Cabeza Bipolar Ensayo 40 mm			
5170-42-000	Cabeza Bipolar Ensayo 42 mm			
5170-46-000	Cabeza Bipolar Ensayo 46 mm			
5170-52-000	Cabeza Bipolar Ensayo 52 mm			
5170-39-000	Cabeza Bipolar Ensayo 39 mm			
5170-41-000	Cabeza Bipolar Ensayo 41 mm			
5170-43-000	Cabeza Bipolar Ensayo 43 mm			
5170-45-000	Cabeza Bipolar Ensayo 45 mm			
5170-47-000	Cabeza Bipolar Ensayo 47 mm			
5170-49-000	Cabeza Bipolar Ensayo 49 mm			
5170-51-000	Cabeza Bipolar Ensayo 51 mm			
5170-53-000	Cabeza Bipolar Ensayo 53 mm			
5170-55-000	Cabeza Bipolar Ensayo - Ø 55mm	Cadera	Aluminio (NBR ISO 209:10)	Verificar el tamaño del acetábulo
5170-56-000	Cabeza Bipolar Ensayo - Ø 56mm	Cadera	Aluminio (NBR ISO 209:10)	Verificar el tamaño del acetábulo
8529-00-100	Barra Moldable - 100	Columna	Aluminio (NBR ISO 209:10)	Verificar la alineación de la Vértebra
8529-00-200	Barra Moldable - 200			
8529-00-300	Barra Moldable - 300			
5342-08-000	Bloque Espaciador 8,0 mm	Rodilla	Aluminio (NBR ISO 209:10)	Espaciar la Tibia del Fémur
5342-10-000	Bloque Espaciador 10,0 mm			
5342-12-000	Bloque Espaciador 12,0 mm			
5342-15-000	Bloque Espaciador 15,0 mm			
5621-38-000	Medidor Acetabular Ø 38 - (Moore/Thompson)	Cadera	Aluminio (NBR ISO 209:10)	Medir el acetábulo
5621-40-000	Medidor Acetabular Ø 40 - (Moore/Thompson)			
5621-42-000	Medidor Acetabular Ø 42 - (Moore/Thompson)			
5621-44-000	Medidor Acetabular Ø 44 - (Moore/Thompson)			
5621-46-000	Medidor Acetabular Ø 46 - (Moore/Thompson)			
5621-48-000	Medidor Acetabular Ø 48 - (Moore/Thompson)			

5621-50-000	Medidor Acetabular Ø 50 - (Moore/Thompson)			
5621-52-000	Medidor Acetabular Ø 52 - (Moore/Thompson)			
5621-54-000	Medidor Acetabular Ø 54 - (Moore/Thompson)			
5621-56-000	Medidor Acetabular Ø 56 - (Moore/Thompson)			
5621-39-000	Medidor Acetabular Ø 39 (Moore/Thompson)			
5621-41-000	Medidor Acetabular Ø 41 (Moore/Thompson)			
5621-43-000	Medidor Acetabular Ø 43 (Moore/Thompson)			
5621-47-000	Medidor Acetabular Ø 47 (Moore/Thompson)			
5621-49-000	Medidor Acetabular Ø 49 (Moore/Thompson)			
5621-53-000	Medidor Acetabular Ø 53 (Moore/Thompson)			
5621-55-000	Medidor Acetabular Ø 55 (Moore/Thompson)			
5621-45-000	Medidor Acetabular - Ø 45 mm (Moore / Thompson)	Cadera	Aluminio (NBR ISO 209:10)	Medir el acetábulo
5621-51-000	Medidor Acetabular - Ø 51 mm (Moore / Thompson)	Cadera	Aluminio (NBR ISO 209:10)	Medir el acetábulo
5191-40-000	Cabeza Humeral Ensayo - Ø 40 mm	Hombro	Aluminio (NBR ISO 209:10)	Probar la instrumentación para implante
5191-43-000	Cabeza Humeral Ensayo - Ø 43 mm			
5191-45-000	Cabeza Humeral Ensayo - Ø 45 mm			
2306-40-000	Cabeza Humeral Descentrada Ensayo Ø 40 mm	Hombro	Aluminio (NBR ISO 209:10)	Probar la instrumentación para implante
2306-43-000	Cabeza Humeral Descentrada Ensayo Ø 43 mm			
2306-45-000	Cabeza Humeral Descentrada Ensayo Ø 45 mm			
6500-01-024	Template de la placa de reconstrucción	Trauma	Aluminio (NBR ISO 209:10)	Instrumental utilizado como referencia para modelaje de implantes
6500-02-021	Template	Trauma	Aluminio (NBR ISO 209:10)	Instrumental utilizado como referencia para modelaje de implantes
6500-08-002	Medidor de perno	Trauma	Aluminio (NBR ISO 209:10)	Instrumento de medición
6500-09-008	Medidor de perno	Trauma	Aluminio (NBR ISO 209:10)	Instrumento de medición del hueso para colocación del tornillo
6500-11-012	Medidor del diámetro	Trauma	Aluminio (NBR ISO 209:10)	Instrumento de medición
6500-18-007	Medidor de Tornillo	Trauma	Aluminio (NBR ISO 209:10)	Medir el Tornillo.
6500-05-017	Template de placas de reconstrucción	Pelvis	Aluminio (NBR ISO 209:10)	Instrumental utilizado como referencia para modelaje de implantes.
6059-00-000	Medidor de Hilo	Trauma	Aluminio (NBR ISO 209:10)	Instrumento de medición

6059-01-000	Medidor de Hilo Calibrado			
8529-10-000	Barra Moldable 10	Columna	Aluminio (NBR ISO 209:10)	Verificar la alineación de la Vértebra.
8529-20-000	Barra Moldable 20			
8529-30-000	Barra Moldable 30			
5168-36-000	Componente Acetabular Medidor 36 mm	Cadera	Aluminio (NBR ISO 209:10)	Medir el acetábulo
5168-38-000	Componente Acetabular Medidor 38 mm			
5168-39-000	Componente Acetabular Medidor 39 mm			
5168-40-000	Componente Acetabular Medidor 40 mm			
5168-41-000	Componente Acetabular Medidor 41 mm			
5168-43-000	Componente Acetabular Medidor 43 mm			
5168-44-000	Componente Acetabular Medidor 44 mm			
5168-45-000	Componente Acetabular Medidor 45 mm			
5168-47-000	Componente Acetabular Medidor 47 mm			
5168-49-000	Componente Acetabular Medidor 49 mm			
5168-51-000	Componente Acetabular Medidor 51 mm			
5168-53-000	Componente Acetabular Medidor 53 mm			
5168-55-000	Componente Acetabular Medidor 55 mm			
5606-44-000	Componente Acetabular Medidor 44,0mm - Press-Fit	Cadera	Aluminio (NBR ISO 209:10)	Medir el acetábulo
5620-41-000	Componente Acetabular Medidor Ø41	Cadera	Aluminio (NBR ISO 209:10)	Medir el acetábulo
5620-43-000	Componente Acetabular Medidor Ø43			
5620-45-000	Componente Acetabular Medidor Ø45			
5620-47-000	Componente Acetabular Medidor Ø47			
5620-49-000	Componente Acetabular Medidor Ø49			
5620-51-000	Componente Acetabular Medidor Ø51			
5620-53-000	Componente Acetabular Medidor Ø53			
5620-55-000	Componente Acetabular Medidor Ø55			
5620-57-000	Componente Acetabular Medidor Ø57			
5620-59-000	Componente Acetabular Medidor Ø59			

5620-61-000	Componente Acetabular Medidor Ø61			
4000-00-049	Template para conformación	Cráneo maxilo facial	Aluminio (NBR ISO 209:10)	Conformar las placas.
4000-00-050	Template para conformación	Cráneo maxilo facial	Aluminio (NBR ISO 209:10)	Conformar las placas.
4002-00-011	Prueba de Cabeza Humeral - Pequeña	Trauma	Aluminio (NBR ISO 209:10)	Ensayo del tamaño y amplitud de movimiento
4002-00-012	Prueba de Cabeza Humeral - Mediana	Trauma	Aluminio (NBR ISO 209:10)	Ensayo del tamaño y amplitud de movimiento
4002-00-013	Prueba de Cabeza Humeral - Grande	Trauma	Aluminio (NBR ISO 209:10)	Ensayo del tamaño y amplitud de movimiento
4002-00-075	Prueba Componente Glenoidal - 19,0 mm	Trauma	Aluminio (NBR ISO 209:10)	Ensayo del tamaño y amplitud de movimiento
4002-00-076	Prueba Componente Glenoidal - 22,0 mm	Trauma	Aluminio (NBR ISO 209:10)	Ensayo del tamaño y amplitud de movimiento
4002-00-077	Prueba Componente Glenoidal - 24,0 mm	Trauma	Aluminio (NBR ISO 209:10)	Ensayo del tamaño y amplitud de movimiento
4002-00-078	Prueba Componente Glenoidal - 26,0 mm	Trauma	Aluminio (NBR ISO 209:10)	Ensayo del tamaño y amplitud de movimiento
4002-00-079	Prueba Componente Glenoidal - 30,0 mm	Trauma	Aluminio (NBR ISO 209:10)	Ensayo del tamaño y amplitud de movimiento
6500-17-022	Barra moldable (template)	Columna	Aluminio (NBR ISO 209:10)	Instrumental para ensayo de modelaje de las varillas de distracción.
6500-18-002	Mango para Broca	Trauma	Aluminio (NBR ISO 209:10)	Auxiliar en el uso de la broca.
5342-09-000	Bloque Espaciador 9,0 mm	Rodilla	Aluminio (NBR ISO 209:10)	Utilizado para definir el espesor del Inserto tibial y evaluar la alineación de varo y valgo
5342-11-000	Bloque Espaciador 11,0 mm	Rodilla	Aluminio (NBR ISO 209:10)	Utilizado para definir el espesor del Inserto tibial y evaluar la alineación de varo y valgo
5342-13-000	Bloque Espaciador 13,0 mm	Rodilla	Aluminio (NBR ISO 209:10)	Utilizado para definir el espesor del Inserto tibial y evaluar la alineación de varo y valgo
5342-14-000	Bloque Espaciador 14,0 mm	Rodilla	Aluminio (NBR ISO 209:10)	Utilizado para definir el espesor del Inserto tibial y evaluar la alineación de varo y valgo
5342-16-000	Bloque Espaciador 16,0 mm	Rodilla	Aluminio (NBR ISO 209:10)	Utilizado para definir el espesor del Inserto tibial y evaluar la alineación de varo y valgo
5342-17-000	Bloque Espaciador 17,0 mm	Rodilla	Aluminio (NBR ISO 209:10)	Utilizado para definir el espesor del Inserto tibial y evaluar la alineación de varo y valgo
5342-18-000	Bloque Espaciador 18,0 mm	Rodilla	Aluminio (NBR ISO 209:10)	Utilizado para definir el espesor del Inserto tibial y evaluar la alineación de varo y valgo
5342-19-000	Bloque Espaciador 19,0 mm	Rodilla	Aluminio (NBR ISO 209:10)	Utilizado para definir el espesor del Inserto tibial y evaluar la alineación de varo y valgo
5342-20-000	Bloque Espaciador 20,0 mm	Rodilla	Aluminio (NBR ISO 209:10)	Utilizado para definir el espesor del Inserto tibial y evaluar la alineación de varo y valgo
5342-21-000	Bloque Espaciador 21,0 mm	Rodilla	Aluminio (NBR ISO 209:10)	Utilizado para definir el espesor del Inserto tibial y evaluar la alineación de varo y valgo
5342-22-000	Bloque Espaciador 22,0 mm	Rodilla	Aluminio (NBR ISO 209:10)	Utilizado para definir el espesor del Inserto tibial y evaluar la alineación de varo y valgo

5342-23-000	Bloque Espaciador 23,0 mm	Rodilla	Aluminio (NBR ISO 209:10)	Utilizado para definir el espesor del Inserto tibial y evaluar la alineación de varo y valgo
5342-24-000	Bloque Espaciador 24,0 mm	Rodilla	Aluminio (NBR ISO 209:10)	Utilizado para definir el espesor del Inserto tibial y evaluar la alineación de varo y valgo
5474-00-001	Tubo Protector para Apriete Final	Rodilla	Aluminio (NBR ISO 209:10)	Utilizado como base para hacer el apriete en el Componente Tibial y las Varillas de estabilización (Implante)
5123-00-003	Impactor de Cabeza	Cadera	Aluminio (NBR ISO 209:10)/Polipropileno	Impactar la cabeza en la varilla femoral

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

Fecha de fabricación	Validez	N° del Lote	Datos del Fabricante	Código	No estéril
					

INFORMACIONES TÉCNICAS

Descripción del Producto: Los instrumentales quirúrgicos pueden tener diversos diseños. Algunos se desarrollaron específicamente para atender las preferencias de determinados cirujanos. Muchos llevan el nombre del cirujano que los creó. Se han desarrollado nuevos instrumentos para perfeccionar diversos procedimientos quirúrgicos o hasta ayudar a crear nuevas técnicas. Aunque la innovación signifique nuevos diseños y hasta nuevas categorías de instrumentos, en general los instrumentales se pueden agrupar por tipo o aplicaciones. Las técnicas de cirugía varían de acuerdo con el conocimiento y elección del médico cirujano. Le corresponde al cirujano la elección final del método, tipo y dimensión de los instrumentales e implantes que se deberán utilizar, así como los criterios de evaluación de los resultados post quirúrgico. Los Instrumentales marca Biomecanica se deben utilizar durante el procedimiento quirúrgico de acuerdo con la finalidad para la cual se desarrolló cada instrumental. El uso de esos instrumentales está indicado para uso solamente por profesionales. Los cirujanos que gestionan el uso de estos productos precisan conocer perfectamente los procesos de implante, así como el manejo de los instrumentales y componentes para implantes. 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 en aluminio, de acuerdo con lo especificado en la norma NBR ISO 209:10; que caracteriza su composición química, propiedades mecánicas y el comportamiento final del aluminio en la producción de instrumentales quirúrgicos. Algunos componentes se fabrican en acero inoxidable y polipropileno.

Indicaciones, Precauciones, Restricciones/Advertencias, Efectos Adversos y Contraindicaciones: Los Instrumentales Quirúrgicos no Articulados no Cortantes (Aluminio) - BM están indicados como auxilio imprescindible para la preparación del segmento óseo que va a recibir el implante. El instrumental marca Biomecanica sólo se puede usar en el auxilio de colocación de los implantes marca Biomecanica, pues ellos se fabricaron y proyectaron para que se usen en conjunto. Utilizar instrumentales de

fabricantes distintos puede comprometer la cirugía. Con el tiempo de uso, los instrumentales tienden a desgastarse naturalmente debido a su uso regular. Los instrumentales se deben usar solamente para lo que se especificó. Los Instrumentales Quirúrgicos no Articulados no Cortantes (Aluminio) - BM, al reutilizarlo 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 1 - Parámetros de esterilización física en autoclaves

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

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

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

Otro método de esterilización: que se podrá utilizar, además del autoclave, es la **Esterilización por óxido de etileno** (E.T.O.) - parámetros y procedimientos establecidos en el protocolo de validación y en la ISO 11135-1 - Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

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

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

de los no estériles, para reducir el nivel de contaminantes externos.

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

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

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

Registro ANVISA: 80128580127
B0105B – REV04 – 18122023



BIOMECANICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA.

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

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

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

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



BIOMECANICA