



INSTRUÇÃO DE USO
INSTRUCTIONS FOR USE
INSTRUCCIONES DE USO

Instrumentais Cirúrgicos não Articulados Cortantes – Geração 3 - BM

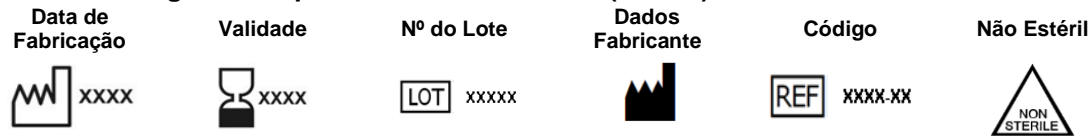
RG.: 80128580146

**PORTUGUÊS
BRASIL****Tabela: Relação dos Instrumentais Cirúrgicos Não Articulados Cortantes - Geração 3 BM**

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Nível	Tamanho (mm)	MP	Indicação de Uso
6500-00-000	FRESA INICIAL	Trauma	270	AÇO INOX AISI 420 (NBR 13911) C/ CABO EMBORRACHADO	Instrumental utilizado para realizar perfuração inicial em cirurgias de hastes bloqueadas
6507-00-000	PUNÇÃO DA LUVA	Trauma	200	AÇO INOX AISI 304 (NBR 13911)	Usado para facilitar a utilização das brocas
6039-27-000	Guia de Broca	Trauma	153	AÇO INOX 420 / AÇO INOX 304 (NBR 13911)	Usado para proteger partes moles e guiar a punção fazendo uma perfuração inicial para utilização da broca
5101-00-006	Raspador Femoral Teste Biomec I - 6	Quadril	136 x 45	AÇO INOX 630 (NBR 13911)	Fresar e conformar a cavidade do osso femoral
5101-00-008	Raspador Femoral Teste Biomec I - 8	Quadril	145 x 46	AÇO INOX 630 (NBR 13911)	Fresar e conformar a cavidade do osso femoral
5101-00-010	Raspador Femoral Teste Biomec I - 10	Quadril	154 x 47	AÇO INOX 630 (NBR 13911)	Fresar e conformar a cavidade do osso femoral
5101-00-012	Raspador Femoral Teste Biomec I - 12,5	Quadril	163 x 48	AÇO INOX 630 (NBR 13911)	Fresar e conformar a cavidade do osso femoral
5101-01-006	Raspador Femoral Teste Biomec I - 6	Quadril	136 x 45	AÇO INOX 304 (NBR 13911)	Fresar e conformar a cavidade do osso femoral
5101-01-008	Raspador Femoral Teste Biomec I - 8	Quadril	145 x 46	AÇO INOX 304 (NBR 13911)	Fresar e conformar a cavidade do osso femoral
5101-01-010	Raspador Femoral Teste Biomec I - 10	Quadril	154 x 47	AÇO INOX 304 (NBR 13911)	Fresar e conformar a cavidade do osso femoral
5101-01-012	Raspador Femoral Teste Biomec I - 12,5	Quadril	163 x 48	AÇO INOX 304 (NBR 13911)	Fresar e conformar a cavidade do osso femoral
5101-02-006	Raspador Femoral Teste Biomec I - 6	Quadril	136 x 45	AÇO INOX 420 (NBR 13911)	Fresar e conformar a cavidade do osso femoral
5101-02-008	Raspador Femoral Teste Biomec I - 8	Quadril	145 x 46	AÇO INOX 420 (NBR 13911)	Fresar e conformar a cavidade do osso femoral

5101-02-010	Raspador Femoral Teste Biomec I - 10	Quadril	154 x 47	AÇO INOX 420 (NBR 13911)	Fresar e conformar a cavidade do osso femoral
5101-02-012	Raspador Femoral Teste Biomec I - 12,5	Quadril	163 x 48	AÇO INOX 420 (NBR 13911)	Fresar e conformar a cavidade do osso femoral
4004-13-000	Fresa Inicial SP2 Proximal	Trauma	260 x 115 x 12,5	AÇO INOX 420 (NBR 13911)	Utilizado para realizar perfuração inicial em cirurgias de hastes bloqueadas.
4004-16-000	Guia do Parafuso SP2 Proximal	Trauma	Ø19 x 210	AÇO INOX 304 (NBR 13911)	Utilizado para travar no osso (perfurar) e guiar o parafuso de bloqueio proximal.
4004-16-001	Guia do Parafuso SP2 Proximal	Trauma	Ø19 x 210	AÇO INOX 420 (NBR 13911)	Utilizado para travar no osso (perfurar) e guiar o parafuso de bloqueio proximal.
4004-32-000	Punção	Trauma	280	AÇO INOX 304 (NBR 13911)	Usado para facilitar a utilização das brocas.
4004-32-001	Punção	Trauma	280	AÇO INOX 420 (NBR 13911)	Usado para facilitar a utilização das brocas.
4004-33-000	Fio Guia Proximal com rosca SP2 Proximal	Trauma	Ø3 x 435	AÇO INOX 304 (NBR 13911)	Utilizado para perfurar a medula óssea, guiar o implante proximal e definir o tamanho do mesmo.
4004-33-001	Fio Guia Proximal com rosca SP2 Proximal	Trauma	Ø3 x 435	AÇO INOX 420 (NBR 13911)	Utilizado para perfurar a medula óssea, guiar o implante proximal e definir o tamanho do mesmo.

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



INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Descrição do Produto: Os instrumentais cirúrgicos podem ter diversos designs. Alguns foram desenvolvidos especificamente para atender às preferências de determinados cirurgiões. Muitos levam o nome do cirurgião por quem foram criados. Novos instrumentos foram sendo desenvolvidos para aperfeiçoar diversos procedimentos cirúrgicos ou mesmo ajudar a criar novas técnicas. Embora a inovação signifique novos designs e até mesmo novas categorias de instrumentos, em geral os instrumentais podem ser agrupados por tipo ou aplicações. As técnicas de cirurgia variam de acordo com o conhecimento e escolha do médico cirurgião. Cabe ao cirurgião a escolha final do método, tipo e dimensão dos instrumentais e implantes a serem utilizados, bem como os critérios de avaliação dos resultados pós cirúrgico. Os Instrumentais marca Biomecanica devem ser utilizados durante o procedimento cirúrgico de acordo com a finalidade para a qual foi desenvolvido cada instrumental. O uso desses instrumentais é indicado para uso somente por profissionais. Os cirurgiões que gerenciam o uso destes produtos necessitam conhecer perfeitamente os processos de implante bem como o manuseio dos instrumentais e componentes para implantes. Instrumentais cortantes só devem ser usados para suas finalidades específicas. O mau uso pode causar perda do corte das lâminas e bordas, bem como afetar o seu desempenho durante o procedimento cirúrgico. Instrumentos que caem no chão invariavelmente são danificados. Quando isso acontece, o instrumento deve ser colocado à parte, cuidadosamente inspecionado e enviado para consertos. A contagem dos instrumentais é essencial. Em primeiro lugar, para proteção do próprio paciente e, em segundo, para evitar a possibilidade de serem inadvertidamente enviados para a lavanderia juntamente com os campos cirúrgicos, onde podem ser perdidos ou danificados caso passem despercebidos.

Materiais de fabricação: A maioria dos instrumentais cirúrgicos, em sua parte estrutural, são fabricados em aço inoxidável, conforme especificado na NBR 13911:1997 ou na ASTM F899:07; que caracterizam sua composição química, propriedades mecânicas e o comportamento final do aço inoxidável, na produção de instrumentais cirúrgicos. As demais partes são fabricadas em polímeros de alta resistência, que suportam a esterilização.

Indicações, Precauções, Restrições/Advertências, Efeitos Adversos e Contraindicações: Os Instrumentais Cirúrgicos Não Articulados Cortantes - Geração 3 - BM são indicados como auxílio indispensável para a preparação do segmento ósseo que vai receber o implante. O instrumental marca

Biomecânica só podem ser usado no auxílio de colocação dos implantes marca Biomecânica, 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 Cortantes – Geração 3 - 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 podem causar desde traumas nos tecidos orgânicos até falha de funcionamento em momentos críticos durante um procedimento cirúrgico. Identifique o mais rápido possível os instrumentos com problemas. Separe-os dos demais e coloque etiquetas indicando que devem ser substituídos ou consertados. A contraindicação está ligada ao implante a ser utilizado conforme descritos nas instruções de uso que acompanham os implantes. Os instrumentos não devem ser utilizados para finalidades diferentes daquelas para as quais foram projetados.

Limpeza: O cuidado apropriado com os instrumentais cirúrgicos começa com a limpeza apropriada. Este relatório cita alguns métodos de limpeza e esterilização dos instrumentais. O cuidado apropriado significa também a manutenção regular dos instrumentais prevendo afiação e ajustes. Não há nenhuma programação padrão; a manutenção será determinada pela frequência de uso. Além do cuidado da limpeza dos instrumentais, esta instrução cita diversos inimigos dos instrumentais cirúrgicos, tais como: o sangue, o tecido em geral, os resíduos cirúrgicos (que são as causas preliminares dos pontos de corrosão por “pitting”), manchas e a descoloração dos instrumentais. A água e a umidade também têm efeitos prejudiciais, permitindo que estas substâncias sequem ou embebam em seus instrumentais causando manchas indesejáveis. Outros inimigos usados na lavagem dos instrumentais com soluções impróprias são: sabão, 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 ideia é assegurar o cuidado apropriado para limitá-las ou extingui-las. O sangue, o pus e outras secreções cirúrgicas contêm íons cloreto, que conduzem à corrosão, aparecendo mais frequentemente com uma cor alaranjado-marrom. Se o instrumental permanecer por um período de tempo prolongado (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 sequência; 7 - ao acender a lâmpada "final de ciclo", abrir parcialmente a porta por dez (10) minutos, aproximadamente, para resfriamento do material.

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

Tabela - Parâmetros de esterilização física em autoclaves

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

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

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

Outro método de esterilização: que poderá ser utilizado além da autoclave é a **Esterilização por óxido de etileno** (E.T.O.) - parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação e na ISO 11135-1 - 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.

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>

Sharp Non-Hinged Surgical Instruments – Generation 3 - BM

RG.: 80128580146

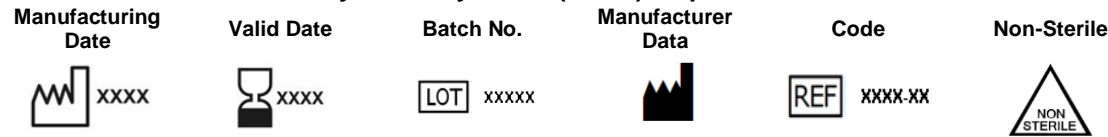
ENGLISH
EUA

Table: Listing of Sharp Non-Hinged Surgical Instruments - Generation 3 - BM

CODE	DESCRIPTION	Level	Size (mm)	MP	Indication for Use
6500-00-000	INITIAL MILLING CUTTER	Trauma	270	STAINLESS STEEL AISI 420 (NBR 13911) W/ RUBBER HANDLE	Instrument used to perform initial drilling in blocked rod surgeries
6507-00-000	SLEEVE PUNCH	Trauma	200	STAINLESS STEEL AISI 304 (NBR 13911)	Used to enable drill bit use
6039-27-000	Drill Bit Guide	Trauma	153	STAINLESS STEEL 420 / STAINLESS STEEL 304 (NBR 13911)	Used to protect soft parts and guide punch by performing initial drilling to use the drill bit
5101-00-006	Biomec I Test Femoral Scraper - 6	Hip	136 x 45	STAINLESS STEEL 630 (NBR 13911)	Mill and conform femoral bone cavity
5101-00-008	Biomec I Test Femoral Scraper - 8	Hip	145 x 46	STAINLESS STEEL 630 (NBR 13911)	Mill and conform femoral bone cavity
5101-00-010	Biomec I Test Femoral Scraper - 10	Hip	154 x 47	STAINLESS STEEL 630 (NBR 13911)	Mill and conform femoral bone cavity
5101-00-012	Biomec I Test Femoral Scraper - 12.5	Hip	163 x 48	STAINLESS STEEL 630 (NBR 13911)	Mill and conform femoral bone cavity
5101-01-006	Biomec I Test Femoral Scraper - 6	Hip	136 x 45	STAINLESS STEEL 304 (NBR 13911)	Mill and conform femoral bone cavity
5101-01-008	Biomec I Test Femoral Scraper - 8	Hip	145 x 46	STAINLESS STEEL 304 (NBR 13911)	Mill and conform femoral bone cavity
5101-01-010	Biomec I Test Femoral Scraper - 10	Hip	154 x 47	STAINLESS STEEL 304 (NBR 13911)	Mill and conform femoral bone cavity

5101-01-012	Biomec I Test Femoral Scraper - 12.5	Hip	163 x 48	STAINLESS STEEL 304 (NBR 13911)	Mill and conform femoral bone cavity
5101-02-006	Biomec I Test Femoral Scraper - 6	Hip	136 x 45	STAINLESS STEEL 420 (NBR 13911)	Mill and conform femoral bone cavity
5101-02-008	Biomec I Test Femoral Scraper - 8	Hip	145 x 46	STAINLESS STEEL 420 (NBR 13911)	Mill and conform femoral bone cavity
5101-02-010	Biomec I Test Femoral Scraper - 10	Hip	154 x 47	STAINLESS STEEL 420 (NBR 13911)	Mill and conform femoral bone cavity
5101-02-012	Biomec I Test Femoral Scraper - 12.5	Hip	163 x 48	STAINLESS STEEL 420 (NBR 13911)	Mill and conform femoral bone cavity
4004-13-000	Proximal Initial Milling Cutter SP2	Trauma	260 x 115 x 12.5	STAINLESS STEEL 420 (NBR 13911)	Used to perform initial drilling in blocked rod surgeries.
4004-16-000	Proximal Screw Guide SP2	Trauma	Ø19 x 210	STAINLESS STEEL 304 (NBR 13911)	Used to lock in bone (drill) and guide proximal lock screw.
4004-16-001	Proximal Screw Guide SP2	Trauma	Ø19 x 210	STAINLESS STEEL 420 (NBR 13911)	Used to lock in bone (drill) and guide proximal lock screw.
4004-32-000	Punch	Trauma	280	STAINLESS STEEL 304 (NBR 13911)	Used to enable drill bit use.
4004-32-001	Punch	Trauma	280	STAINLESS STEEL 420 (NBR 13911)	Used to enable drill bit use.
4004-33-000	Proximal guide wire with proximal thread SP2	Trauma	Ø3 x 435	STAINLESS STEEL 304 (NBR 13911)	Used to drill bone marrow, guide proximal implant and set its size.
4004-33-001	Proximal guide wire with proximal thread SP2	Trauma	Ø3 x 435	STAINLESS STEEL 420 (NBR 13911)	Used to drill bone marrow, guide proximal implant and set its size.

Traceability Label Symbols (Label) as per NBR ISO 15223



TECHNICAL INFORMATION

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

Manufacturing materials: Most surgical instruments, in their structural part, are made of stainless steels, as provided by NBR 13911:1997 or ASTM F899:07; that characterize their chemical composition, mechanical properties and final behavior of stainless steel, to produce surgical instruments. The other parts are made of high strength polymers, that support sterilization.

Indications, Precautions, Restrictions/Warnings, Adverse Effects and Contraindications: Sharp Non-Hinged Surgical Instruments - Generation 3 - 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 Sharp Non-Hinged

Surgical Instruments - Generation 3 - 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. This report mentions some instrument cleaning and sterilization methods. Appropriate care also means instrument regular maintenance, including sharpening and settings. There is not standard schedule; maintenance should be defined according to frequency of usage. Apart from instrument cleaning care, these instructions mention several surgical instrument enemies, including: blood, tissue in general, surgical residues (that are pitting corrosion point preliminary causes), stains and discoloration of instruments. Water and dampness also have damaging effects, enabling that such substances dry or soak into your instruments, causing unwanted stains. Another enemies used in instrument washing with inadequate solutions include: soap, discoloring agents, disinfectants and other solutions not recommended. For instrument correct conservation, recommended cleaning methods should be used, as well as understanding unwanted effect causes, like stains. Stains appear with orange or brown coloration. The idea is assuring appropriate care, to limit or extinguish them. Blood, pus and other surgical secretions contain chloride ions, that lead to corrosion, appearing more often with orange-brown color. If the instrument remains for a long period (one to four hours) in contact with with residues, marks and stains will appear in it, especially if such residues dry along with the instrument. Instruments should be thoroughly cleaned and dried upon use. Only sterilize a clean instrument. Autoclave high temperature will cause chemical reactions that can cause permanent stains in instruments and/or their yellowing.

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

We recommend autoclave steam sterilization at the hospital (*ISO 17665-1: 2006 Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*)

AUTOCLAVE: It is a piece of equipment for sterilization through saturated steam under pressure.

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

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

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

Table - Autoclave physical sterilization parameters

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

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

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

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

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

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

Storage: Non-sterile surgical instruments must be stored so that the packaging is not impacted. Packages cannot be compressed, crushed, drilled or exposed to possible damaged caused by water. Storage area cannot have impurities, dust or pollutants of any kind, and it cannot be exposed to extreme temperature

or dampness. Area traffic should be reduced to a minimum, Instruments must be stored in trolleys or shelves, away from floor, ceiling or walls.

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 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>

Instrumentales Quirúrgicos no Articulados Cortantes – Generación 3 - BM

RG.: 80128580146

ESPAÑOL
ESP

Tabla: Lista de los Instrumentales Quirúrgicos No Articulados Cortantes - Generación 3 BM

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	Nivel	Tamaño (mm)	MP	Indicación de uso
6500-00-000	FRESA INICIAL	Trauma	270	ACERO INOXIDABLE AISI 420 (NBR 13911) C/ MANGO CON GOMA	Instrumental utilizado para hacer la perforación inicial en cirugías de varillas bloqueadas
6507-00-000	PUNCIÓN DEL TUBO	Trauma	200	ACERO INOXIDABLE AISI 304 (NBR 13911)	Usado para facilitar la utilización de las brocas
6039-27-000	Guía de Broca	Trauma	153	ACERO INOXIDABLE 420 / ACERO INOXIDABLE 304 (NBR 13911)	Usado para proteger partes blandas y guiar la punción haciendo una perforación inicial para utilización de la broca
5101-00-006	Raspador Femoral Ensayo Biomec I - 6	Cadera	136 x 45	ACERO INOXIDABLE 630 (NBR 13911)	Fresar y conformar la cavidad del hueso femoral
5101-00-008	Raspador Femoral Ensayo Biomec I - 8	Cadera	145 x 46	ACERO INOXIDABLE 630 (NBR 13911)	Fresar y conformar la cavidad del hueso femoral
5101-00-010	Raspador Femoral Ensayo Biomec I - 10	Cadera	154 x 47	ACERO INOXIDABLE 630 (NBR 13911)	Fresar y conformar la cavidad del hueso femoral
5101-00-012	Raspador Femoral Ensayo Biomec I - 12,5	Cadera	163 x 48	ACERO INOXIDABLE 630 (NBR 13911)	Fresar y conformar la cavidad del hueso femoral
5101-01-006	Raspador Femoral Ensayo Biomec I - 6	Cadera	136 x 45	ACERO INOXIDABLE 304 (NBR 13911)	Fresar y conformar la cavidad del hueso femoral
5101-01-008	Raspador Femoral Ensayo Biomec I - 8	Cadera	145 x 46	ACERO INOXIDABLE 304 (NBR 13911)	Fresar y conformar la cavidad del hueso femoral
5101-01-010	Raspador Femoral Ensayo Biomec I - 10	Cadera	154 x 47	ACERO INOXIDABLE 304 (NBR 13911)	Fresar y conformar la cavidad del hueso femoral

5101-01-012	Raspador Femoral Ensayo Biomec I - 12,5	Cadera	163 x 48	ACERO INOXIDABLE 304 (NBR 13911)	Fresar y conformar la cavidad del hueso femoral
5101-02-006	Raspador Femoral Ensayo Biomec I - 6	Cadera	136 x 45	ACERO INOXIDABLE 420 (NBR 13911)	Fresar y conformar la cavidad del hueso femoral
5101-02-008	Raspador Femoral Ensayo Biomec I - 8	Cadera	145 x 46	ACERO INOXIDABLE 420 (NBR 13911)	Fresar y conformar la cavidad del hueso femoral
5101-02-010	Raspador Femoral Ensayo Biomec I - 10	Cadera	154 x 47	ACERO INOXIDABLE 420 (NBR 13911)	Fresar y conformar la cavidad del hueso femoral
5101-02-012	Raspador Femoral Ensayo Biomec I - 12,5	Cadera	163 x 48	ACERO INOXIDABLE 420 (NBR 13911)	Fresar y conformar la cavidad del hueso femoral
4004-13-000	Fresa Inicial SP2 Proximal	Trauma	260 x 115 x 12,5	ACERO INOXIDABLE 420 (NBR 13911)	Utilizado para realizar la perforación inicial en cirugías de varillas bloqueadas.
4004-16-000	Guía del Tornillo SP2 Proximal	Trauma	Ø19 x 210	ACERO INOXIDABLE 304 (NBR 13911)	Utilizado para trabar en el hueso (perforar) y guiar el tornillo de bloqueo proximal.
4004-16-001	Guía del Tornillo SP2 Proximal	Trauma	Ø19 x 210	ACERO INOXIDABLE 420 (NBR 13911)	Utilizado para trabar en el hueso (perforar) y guiar el tornillo de bloqueo proximal.
4004-32-000	Punción	Trauma	280	ACERO INOXIDABLE 304 (NBR 13911)	Usado para facilitar la utilización de las brocas.
4004-32-001	Punción	Trauma	280	ACERO INOXIDABLE 420 (NBR 13911)	Usado para facilitar la utilización de las brocas.
4004-33-000	Hilo Guía Proximal con rosca SP2 Proximal	Trauma	Ø3 x 435	ACERO INOXIDABLE 304 (NBR 13911)	Utilizado para perforar la medula ósea, guiar el implante proximal y definir el tamaño de él.
4004-33-001	Hilo Guía Proximal con rosca SP2 Proximal	Trauma	Ø3 x 435	ACERO INOXIDABLE 420 (NBR 13911)	Utilizado para perforar la medula ósea, guiar el implante proximal y definir el tamaño de él.

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



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 manoseo de los instrumentales y componentes para implantes. Instrumentales cortantes sólo se deben usar para sus finalidades específicas. El mal uso puede causar pérdida del corte de las láminas y bordes, así como afectar su desempeño durante el procedimiento quirúrgico. Instrumentos que se caen al piso invariablemente sufren daños. Cuando sucede eso, el instrumento se debe dejar de lado, inspeccionar cuidadosamente y enviar para arreglos. El conteo de los instrumentales es esencial. En primer lugar, para la protección del propio paciente y, en segundo lugar, para evitar la posibilidad de que se envíen inadvertidamente a la lavandería junto con los campos quirúrgicos, donde se pueden perder o dañar en caso que pasen desapercibidos.

Materiales de fabricación: La mayoría de los instrumentales quirúrgicos, en su parte estructural, están fabricados en acero inoxidable, de acuerdo con lo especificado en la NBR 13911:1997 o en la ASTM F899:07; que caracterizan su composición química, propiedades mecánicas y el comportamiento final del acero inoxidable, en la producción de instrumentales quirúrgicos. Las demás partes se fabrican en polímeros de alta resistencia, que soportan la esterilización.

Indicaciones, Precauciones, Restricciones/Advertencias, Efectos Adversos y Contraindicaciones: Los Instrumentales Quirúrgicos No Articulados

Cortantes - Generación 3 - 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 Cortantes– 3 - 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. Este informe cita algunos métodos de limpieza y esterilización de los instrumentales. El cuidado apropiado significa también el mantenimiento regular de los instrumentales, previendo afilado y ajustes. No hay ninguna programación estándar; el mantenimiento se determinará por la frecuencia de uso. Además del cuidado de la limpieza de los instrumentales, esta instrucción cita diversos enemigos de los instrumentales quirúrgicos, tales como: la sangre, el tejido en general, los residuos quirúrgicos (que son las causas preliminares de los puntos de corrosión por "pitting"), manchas y la descoloración de los instrumentales. El agua y la humedad también tienen efectos perjudiciales, permitiendo que estas sustancias se sequen o embeban en sus instrumentales causando manchas indeseables. Otros enemigos usados en el lavaje de los instrumentales con soluciones impropias son: jabón, descolorantes, desinfectantes y demás soluciones no aconsejadas. Para la conservación correcta de sus instrumentales es importante utilizar métodos recomendados de limpieza y comprender las causas de efectos indeseables, tales como manchas. Las manchas aparecen con una coloración anaranjada o marrón. La idea es asegurar el cuidado apropiado para limitarlas o extinguirlas. La sangre, el pus y otras secreciones quirúrgicas contienen iones cloruro, que llevan a la corrosión, apareciendo más frecuentemente con un color anaranjado marrón. Si el instrumental permanece por un período de tiempo prolongado (una a cuatro horas), en contacto con estos residuos, surgirán marcas y manchas en el instrumental, principalmente si estos residuos se secan junto con el instrumental. Se debe limpiar y secar completamente los instrumentales después

del uso. Solamente esterilice un instrumental limpio. La temperatura alta de la autoclave causará reacciones químicas que pueden dejar manchas permanentes en los instrumentales y/o amarillado de ellos.

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

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

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

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

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

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

Tabla - Parámetros de esterilización física en autoclaves

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

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.

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 relacionados a algún efecto adverso que afecte la seguridad del usuario, el cirujano responsable deberá comunicar este evento adverso al órgano sanitario competente y a Biomecânica, 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: 80128580146

B0111B – REV04 – 18122023



BIOMECANICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA.

Rua: Luiz Pengo, 145; 1º 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



BIOMECHANICA