



INSTRUÇÃO DE USO
INSTRUCTIONS FOR USE
INSTRUCCIONES DE USO

PORTUGUÊS

BRASIL

Tabela 1 - Relação dos Instrumentais Cirúrgicos Não Articulados Não Cortantes - Geração 4 - BM

Código	Descrição	Nível	Tamanho (mm)	Matéria-Prima	Indicação de Uso
4004-00-000	Guia SP2 Proximal	Trauma	250 x 180	Aço Inox 304; Aço Inox 420; Aço Inox 630 (NBR 13911); Alumínio *	Usado para guiar a haste intramedular e os parafusos de bloqueio
4004-00-001	Guia SP2 Proximal	Trauma	250 x 180	Aço Inox 304; Aço Inox 420; Aço Inox 630 (NBR 13911); Polímero *	Usado para guiar a haste intramedular e os parafusos de bloqueio
4004-01-000	Guia Distal Direito SP2 Proximal	Trauma	400	Aço Inox 304; Aço Inox 420 (NBR 13911); Polímero *	Usado para guiar a furação e a colocação dos parafusos na parte distal direita do fêmur
4004-01-001	Guia Distal Direito SP2 Proximal	Trauma	400	Aço Inox 304; Aço Inox 420 (NBR 13911); Alumínio *	Usado para guiar a furação e a colocação dos parafusos na parte distal direita do fêmur
4004-02-000	Guia Distal Esquerdo SP2 Proximal	Trauma	400	Aço Inox 304; Aço Inox 420 (NBR 13911); Polímero *	Usado para guiar a furação e a colocação dos parafusos na parte distal esquerda do fêmur
4004-02-001	Guia Distal Esquerdo SP2 Proximal	Trauma	400	Aço Inox 304; Aço Inox 420 (NBR 13911); Alumínio *	Usado para guiar a furação e a colocação dos parafusos na parte distal esquerda do fêmur
4004-03-000	Guia de Perfuração Distal SP2 Proximal	Trauma	280 x 180	Aço Inox 304; Aço Inox 420 (NBR 13911); Alumínio *	Usado para fazer a furação distal
4004-03-001	Guia de Perfuração Distal SP2 Proximal	Trauma	280 x 180	Aço Inox 304; Aço Inox 420 (NBR 13911); Polímero *	Usado para fazer a furação distal
4004-04-009	Ponteira SP2 Proximal - 9,0mm	Trauma	9 x 200	Aço Inox 304 (NBR 13911)	Usado para dar estabilidade na furação distal das hastes intramedulares
4004-04-091	Ponteira SP2 Proximal - 9,0mm	Trauma	9 x 200	Aço Inox 420 (NBR 13911)	Usado para dar estabilidade na furação distal das hastes intramedulares
4004-05-010	Ponteira SP2 Proximal - 10,0mm	Trauma	10 x 200	Aço Inox 304(NBR 13911)	Usado para dar estabilidade na furação distal das hastes intramedulares

4004-05-101	Ponteira SP2 Proximal - 10,0mm	Trauma	10 x 200	Aço Inox 420 (NBR 13911)	Usado para dar estabilidade na furação distal das hastas intramedulares
4004-06-011	Ponteira SP2 Proximal - 11,0mm	Trauma	11 x 200	Aço Inox 304 (NBR 13911)	Usado para dar estabilidade na furação distal das hastas intramedulares
4004-06-111	Ponteira SP2 Proximal - 11,0mm	Trauma	11 x 200	Aço Inox 420 (NBR 13911)	Usado para dar estabilidade na furação distal das hastas intramedulares
4004-07-000	Prolongador SP2 Proximal	Trauma	18 x 70	Aço Inox 304 (NBR 13911)	Usado para fixar as hastas implantáveis no guia de perfuração
4004-07-001	Prolongador SP2 Proximal	Trauma	18 x 70	Aço Inox 420 (NBR 13911)	Usado para fixar as hastas implantáveis no guia de perfuração
4004-07-002	Prolongador SP2 Proximal	Trauma	18 x 70	Aço Inox 630 (NBR 13911)	Usado para fixar as hastas implantáveis no guia de perfuração
4004-08-001	Régua para Parafuso SP2 Proximal	Trauma	50 x 200	Aço Inox 304 (NBR 13911)	Usado para dimensionar o tamanho do implante proximal
4004-09-001	Régua para Fio SP2 Proximal	Trauma	50 x 200	Aço Inox 304 (NBR 13911)	Usado para dimensionar o tamanho do implante proximal
4004-10-000	Chave de Redução da Fratura SP2 Proximal	Trauma	380 x 70	Aço Inox 304; Aço Inox 420 (NBR 13911); c/ Cabo Emborrachado	Utilizada para redução da fratura da parte proximal femoral
4004-11-000	Guia da Fresa Cônica SP2 Proximal	Trauma	200 x 90	Aço Inox 304; Aço Inox 420 (NBR 13911); c/ Cabo Emborrachado	Usado para proteger as partes moles de instrumentais cortantes e determinar a profundidade da fresa inicial cilíndrica
4004-11-001	Guia da Fresa Cônica SP2 Proximal	Trauma	200 x 90	Aço Inox 304 (NBR 13911); c/ Cabo Emborrachado	Usado para proteger as partes moles de instrumentais cortantes e determinar a profundidade da fresa inicial cilíndrica
4004-11-002	Guia da Fresa Cônica SP2 Proximal	Trauma	200 x 90	Aço Inox 420 (NBR 13911); c/ Cabo Emborrachado	Usado para proteger as partes moles de instrumentais cortantes e determinar a profundidade da fresa inicial cilíndrica
4004-05-050	Guia da Fresa Cônica SP2 Proximal	Trauma	200 x 90	Aço Inox 304; Aço Inox 420 (NBR 13911); Alumínio *	Usado para proteger as partes moles de instrumentais cortantes e determinar a profundidade da fresa inicial cilíndrica
4004-05-051	Guia da Fresa Cônica SP2 Proximal	Trauma	200 x 90	Aço Inox 304 (NBR 13911); Alumínio *	Usado para proteger as partes moles de instrumentais cortantes e determinar a profundidade da fresa inicial cilíndrica

4004-05-052	Guia da Fresa Cônica SP2 Proximal	Trauma	200 x 90	Aço Inox 420 (NBR 13911); Alumínio *	Usado para proteger as partes moles de instrumentais cortantes e determinar a profundidade da fresa inicial cilíndrica
4004-12-000	Chave Hexagonal 8.0 SP2 Proximal	Trauma	180 x 40	Aço Inox 420 (NBR 13911)	Usado para apertar os parafusos de bloqueio
4004-14-000	Martelo Impactor SP2 Proximal	Trauma	240 x 80	Aço Inox 304; Aço Inox 420 (NBR 13911)	Utilizado para auxiliar inserção e a remoção da haste
4004-14-001	Martelo Impactor SP2 Proximal	Trauma	240 x 80	Aço Inox 304; Aço Inox 630 (NBR 13911)	Utilizado para auxiliar inserção e a remoção da haste
4004-15-000	Extrator da Haste SP2 Proximal	Trauma	340 x 25	Aço Inox 304 (NBR 13911)	Usado para extrair o implante
4004-15-001	Extrator da Haste SP2 Proximal	Trauma	340 x 25	Aço Inox 420 (NBR 13911)	Usado para extrair o implante
4004-17-000	Guia do Fio SP2 Proximal	Trauma	15 x 200	Aço Inox 304 (NBR 13911)	Utilizado para guiar o fio guia proximal e deve ser usado conectado no guia proximal
4004-17-001	Guia do Fio SP2 Proximal	Trauma	15 x 200	Aço Inox 420 (NBR 13911)	Utilizado para guiar o fio guia proximal e deve ser usado conectado no guia proximal
4004-18-000	Guia para Broca Ø 4,2 mm SP2 Proximal	Trauma	15 x 200	Aço Inox 304 (NBR 13911)	Utilizado para guiar a broca proximal e deve ser usado conectado no guia proximal
4004-18-001	Guia para Broca Ø 4,2 mm SP2 Proximal	Trauma	15 x 200	Aço Inox 420 (NBR 13911)	Utilizado para guiar a broca proximal e deve ser usado conectado no guia proximal
4004-19-000	Guia para Parafuso de Bloqueio SP2 Proximal	Trauma	15 x 200	Aço Inox 304 (NBR 13911)	Guia de inserção do parafuso de bloqueio proximal
4004-19-001	Guia para Parafuso de Bloqueio SP2 Proximal	Trauma	15 x 200	Aço Inox 420 (NBR 13911)	Guia de inserção do parafuso de bloqueio proximal
4004-20-000	Guia para Broca Distal Ø 4,2 mm SP2 Proximal	Trauma	15 x 200	Aço Inox 304 (NBR 13911)	Usado para guiar a broca e proteger as partes moles
4004-20-001	Guia para Broca Distal Ø 4,2 mm SP2 Proximal	Trauma	15 x 200	Aço Inox 420 (NBR 13911)	Usado para guiar a broca e proteger as partes moles
4004-21-000	Impactor SP2 Proximal	Trauma	35 x 60	Aço Inox 304 (NBR 13911)	Usado para conectar no Guia do implante e receber impacções

4004-21-001	Impactor SP2 Proximal	Trauma	35 x 60	Aço Inox 420 (NBR 13911)	Usado para conectar no Guia do implante e receber impacções
4004-21-002	Impactor SP2 Proximal	Trauma	35 x 60	Aço Inox 630 (NBR 13911)	Usado para conectar no Guia do implante e receber impacções
4004-23-000	Passador de Fios SP2 Proximal	Trauma	40 x 80	Aço Inox 304; Aço Inox 420 (NBR 13911)	Usado para auxiliar na introdução do fio guia.
4004-27-000	Chave Extratora do Parafuso de Bloqueio SP2 Proximal	Trauma	8 x 250	Aço Inox 304 (NBR 13911)	Utilizada para fazer a extração do parafuso de bloqueio proximal
4004-27-001	Chave Extratora do Parafuso de Bloqueio SP2 Proximal	Trauma	8 x 250	Aço Inox 420 (NBR 13911)	Utilizada para fazer a extração do parafuso de bloqueio proximal
4004-28-000	Chave Redução da Fratura SP2 Proximal	Trauma	80 x 340	Aço Inox 304 (NBR 13911); Aço Inox F138; c/ Cabo Emborrachado	Utilizada para redução da fratura da parte proximal femoral
4004-34-000	Chave Auxiliar de Redução SP2 Proximal	Trauma	120 x 500	Aço Inox 302; Aço Inox 304 (NBR 13911)	Utilizado para facilitar a troca de fios guia
4004-35-000	Cabo para Chave de Bloqueio SP2 Proximal	Trauma	14 x 120 x 80	Aço Inox 304 (NBR 13911)	Usado para segurar e apertar as ponteiros
4004-36-000	Chave Hexagonal 4.0 mm	Trauma	300	Aço Inox 420 (NBR 13911)	Usado para apertar os parafusos de bloqueio
4004-37-000	Protetor de Partes Moles SP2 Proximal	Trauma	220 x 140	Aço Inox 304 (NBR 13911)	Utilizado para proteger e afastar as partes moles
4004-39-000	Guia de Fêmur SP2 Proximal	Trauma	350 x 200	Aço Inox 304 (NBR 13911); Alumínio *	Usado para alinhar o Parafuso proximal com a cabeça femoral
4004-40-000	Chave Hexagonal -Engate Rápido	Trauma	320	Aço Inox 420 (NBR 13911)	Usado para apertar os parafusos de bloqueio
4004-41-000	Chave Hexagonal	Trauma	320	Aço Inox 420 (NBR 13911)	Usado para apertar os parafusos de bloqueio
6413-00-001	Régua para Parafuso Deslizante	Trauma	50 x 250	Aço Inox 304 (NBR 13911)	Usado para dimensionar o tamanho do implante proximal
6413-01-001	Régua para Fio Proximal	Trauma	50 x 250	Aço Inox 304 (NBR 13911)	Usado para dimensionar o tamanho do implante proximal
4004-99-000	Alavanca para Extração de Cabeça	Artroplastia	50 x 240	Aço Inox 304 (NBR 13911)	Usado para extração da cabeça bipolar
4004-98-000	Punção de Inserção do Parafuso Teste com Cabeça	Artroplastia	12 x 200	Aço Inox 304 (NBR 13911)	Utilizado para inserir o parafuso com cabeça
6508-21-000	Protetor de Partes Moles Tibial	Trauma	146 x 175	Aço Inox 420 (NBR 13911); c/ Cabo Emborrachado	Usado para proteger as partes moles de instrumentais cortantes
6508-22-000	Protetor de Partes Moles Femoral	Trauma	136 x 175	Aço Inox 420 (NBR 13911); c/ Cabo Emborrachado	Usado para proteger as partes moles de instrumentais cortantes

4004-88-000	Protetor de Partes Moles	Trauma	200 x 70	Aço Inox 304 (NBR 13911)	Proteger as partes Moles
4004-88-001	Protetor de Partes Moles	Trauma	220 x 80	Aço Inox 304 (NBR 13911)	Proteger as partes Moles
4004-87-000	Guia da Fresa	Trauma	200 x 90	Aço Inox 304; Aço Inox 420 (NBR 13911); c/ Cabo Emborrachado	Usado para proteger as partes moles de instrumentais cortantes
4004-86-000	Guia da Fresa	Trauma	220 x 90	Aço Inox 304; Aço Inox 420 (NBR 13911); c/ Cabo Emborrachado	Usado para proteger as partes moles de instrumentais cortantes
4004-88-002	Protetor de Partes Moles	Trauma	180 x 60	Aço Inox 304 (NBR 13911)	Proteger as partes Moles
4004-88-003	Protetor de Partes Moles	Trauma	200 x 80	Aço Inox 304 (NBR 13911)	Proteger as partes Moles
4004-42-000	Chave de Redução SP2 Úmero	Trauma	400x120	Aço Inox 302; Aço Inox 304 (NBR 13911)	Utilizado para facilitar a troca de fios guia
4004-47-000	Chave Hexagonal - Engate Rápido	Trauma	220x9,5	Aço Inox 420 (NBR 13911)	Usado para apertar os parafusos de bloqueio
4004-48-000	Guia Parafuso de Bloqueio SP2 Úmero	Trauma	Ø18x160	Aço Inox 304 (NBR 13911)	Usado para guiar o parafuso e proteger as partes moles
4004-48-001	Guia Parafuso de Bloqueio SP2 Úmero	Trauma	Ø18x160	Aço Inox 420 (NBR 13911)	Usado para guiar o parafuso e proteger as partes moles
4004-49-000	Guia de Broca Ø4,2 mm SP2 Úmero	Trauma	Ø18x160	Aço Inox 420 (NBR 13911)	Usado para guiar a broca e proteger as partes moles
4004-49-001	Guia de Broca Ø4,2 mm SP2 Úmero	Trauma	Ø18x160	Aço Inox 304 (NBR 13911)	Usado para guiar a broca e proteger as partes moles
4004-50-000	Guia de Broca Ø4,2 mm SP2 Úmero	Trauma	Ø18x160	Aço Inox 420 (NBR 13911)	Usado para guiar a broca e proteger as partes moles
4004-50-001	Guia de Broca Ø4,2 mm SP2 Úmero	Trauma	Ø18x160	Aço Inox 304 (NBR 13911)	Usado para guiar a broca e proteger as partes moles
4004-52-000	Fio para Perfuração Inicial	Trauma	Ø2x450	Aço Inox 304 (NBR 13911)	Utilizado como guia para perfuração inicial
4004-54-000	Cabo Reto - Engate Rápido SP2 Úmero	Trauma	164x30	Aço Inox 304; Aço Inox 420 (NBR 13911); c/ Cabo Emborrachado	Utilizado para apertar e soltar
4004-55-000	Régua para Parafuso	Trauma	182x35	Aço Inox 304 (NBR 13911)	Usado para dimensionar o tamanho do implante proximal
4004-56-000	Prolongador SP2 Úmero	Trauma	Ø15x110	Aço Inox 304 (NBR 13911)	Usado para fixar as hastes implantáveis no guia de perfuração
4004-57-000	Passador de Fios	Trauma	Ø33x75	Aço Inox 304; Aço Inox 420 (NBR 13911)	Usado para auxiliar na introdução do fio guia

4004-58-000	Impactor SP2 Úmero	Trauma	Ø25x72	Aço Inox 304 (NBR 13911)	Usado para conectar no Guia do implante e receber impacções
4004-58-001	Impactor SP2 Úmero	Trauma	Ø25x72	Aço Inox 420 (NBR 13911)	Usado para conectar no Guia do implante e receber impacções
4004-58-002	Impactor SP2 Úmero	Trauma	Ø25x72	Aço Inox 630 (NBR 13911)	Usado para conectar no Guia do implante e receber impacções
4004-60-000	Impactor Extrator SP2 Úmero	Trauma	200x70	Aço Inox 304; Aço Inox 630 (NBR 13911)	Utilizado para auxiliar inserção e a remoção da haste
4004-61-000	Adaptador Extrator da Haste SP2 Úmero	Trauma	Ø12,7x88	Aço Inox 304 (NBR 13911)	Usado para extrair o implante
4004-61-001	Adaptador Extrator da Haste SP2 Úmero	Trauma	Ø12,7x88	Aço Inox 420 (NBR 13911)	Usado para extrair o implante
4004-61-002	Adaptador Extrator da Haste SP2 Úmero	Trauma	Ø12,7x88	Aço Inox 630 (NBR 13911)	Usado para extrair o implante
4004-62-000	Guia para Fresa	Trauma	170x90	Aço Inox 304; Aço Inox 420 (NBR 13911); c/ Cabo Emborrachado	Usado para proteger as partes moles de instrumentais cortantes
4004-62-001	Guia para Fresa	Trauma	170x90	Aço Inox 304 (NBR 13911); c/ Cabo Emborrachado	Usado para proteger as partes moles de instrumentais cortantes
4004-62-002	Guia para Fresa	Trauma	170x90	Aço Inox 420 (NBR 13911); c/ Cabo Emborrachado	Usado para proteger as partes moles de instrumentais cortantes
4004-62-003	Guia para Fresa	Trauma	170x90	Aço Inox 304; Aço Inox 420 (NBR 13911); Alumínio *	Usado para proteger as partes moles de instrumentais cortantes
4004-62-004	Guia para Fresa	Trauma	170x90	Aço Inox 304 (NBR 13911); Alumínio *	Usado para proteger as partes moles de instrumentais cortantes
4004-62-005	Guia para Fresa	Trauma	170x90	Aço Inox 420 (NBR 13911); Alumínio *	Usado para proteger as partes moles de instrumentais cortantes
4004-63-000	Cabo "T" Engate Rápido	Trauma	130x110	Aço Inox 304; Aço Inox 420 (NBR 13911); c/ Cabo Emborrachado	Utilizado para apertar e soltar
4004-64-000	Chave do Prolongador	Trauma	Ø15.8x60	Aço Inox 304 (NBR 13911)	Usado para conectar no Cabo e no prolongador
4004-64-001	Chave do Prolongador	Trauma	Ø15.8x60	Aço Inox 420 (NBR 13911)	Usado para conectar no Cabo e no prolongador
4004-64-002	Chave do Prolongador	Trauma	Ø15.8x60	Aço Inox 630 (NBR 13911)	Usado para conectar no Cabo e no prolongador

4004-65-000	Guia SP2 Úmero	Trauma	200x160	Aço Inox 304; Aço Inox 420; Aço Inox 630 (NBR 13911); Alumínio *	Usado para guiar a haste intramedular e os parafusos de bloqueio
4004-65-001	Guia SP2 Úmero	Trauma	200x160	Aço Inox 304; Aço Inox 420; Aço Inox 630 (NBR 13911); Polímero *	Usado para guiar a haste intramedular e os parafusos de bloqueio
4004-66-000	Extrator da Haste	Trauma	Ø33x300	Aço Inox 304 (NBR 13911)	Usado para extrair o implante
4004-66-001	Extrator da Haste	Trauma	Ø33x300	Aço Inox 420 (NBR 13911)	Usado para extrair o implante
2326-50-000	Aplicador para Parafuso Âncora 5,0	Artroscopia	35x23x265 mm	Aço Inox 304 (NBR 13911)/Polipropileno *	Usado para Inserir o Implante
2326-35-000	Aplicador para Parafuso Âncora 3,5	Artroscopia	35x23x265 mm	Aço Inox 304 (NBR 13911)/Polipropileno *	Usado para Inserir o Implante
3126-27-000	Aplicador para Parafuso Âncora 2,7	Artroscopia	35x23x265 mm	Aço Inox 304 (NBR 13911)/Polipropileno *	Usado para Inserir o Implante
3126-20-000	Aplicador para Parafuso Âncora 2,0	Artroscopia	35x23x265 mm	Aço Inox 304 (NBR 13911)/Polipropileno *	Usado para Inserir o Implante
*Todos os instrumentais que contém Alumínio, Polímeros e Polipropileno em sua composição não entram em contato com o paciente, apenas as partes fabricadas em Aço Inox é que possuem contato com paciente.					

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

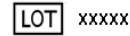
Data de Fabricação



Validade



Nº do Lote



Dados Fabricante



Código



Não Estéril



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 13911:2013 ou na ASTM F899:12; 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 Não Cortantes - Geração 4 - BM são indicados como auxílio indispensável para a preparação do segmento ósseo que vai receber o implante. O instrumental marca Biomecanica só pode 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 - Geração 4 - 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 reuso 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 bulas 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 2 - Parâmetros de esterilização física em autoclaves

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

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

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

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

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

Condições de estocagem dos artigos esterilizados: - quanto ao ambiente: deve ser limpo; arejado; seco; deve ser restrito à equipe do setor; - quanto ao artigo: após o processo de esterilização, não colocá-lo em superfície fria (pedra ou aço inoxidável), utilizar cestos ou recipientes vazados até que esfriem; -

invólucro (tecido de algodão cru, tecido não tecido, papel grau cirúrgico, papel crepado, papel com filme, tyvec ou caixas metálicas perfuradas) deve permanecer íntegro e ser pouco manuseado para evitar que os pacotes rasguem ou solte o lacre; - ser estocado em armários fechados com prateleiras; - prateleiras identificadas de modo a facilitar a retirada do material; - material deve ser estocado de acordo com a data de vencimento da esterilização para facilitar a distribuição e não ficar material vencido no estoque; - estocar separadamente dos não estéreis para reduzir o nível de contaminantes externos.

Armazenamento: Os instrumentais cirúrgicos não estéreis devem ser armazenados de forma que a embalagem não seja afetada. Os pacotes não devem ser comprimidos, esmagados, perfurados ou expostos a possíveis danos causados pela água. A área de armazenamento não deve conter impurezas, poeira ou poluentes de qualquer tipo e não deve estar exposta a extremos de temperatura ou umidade. O tráfego na área deve ser mínimo. Os instrumentais devem ser armazenados em carrinhos ou prateleiras, distantes do piso, teto ou paredes.

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 Biomecânica 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 – Generation 4 – BM

RG.: 80128580160

ENGLISH
EUA

Technical Name: Orthopedic Implant Instrument **Code:** 1551560

Trade Name: Blunt Non-Hinged Surgical Instruments - Generation 4- BM **NCM:** 90189099

Table 1 - Listing of Blunt Non-Hinged Surgical Instruments - Generation 4 - BM

Code	Description	Level	Size (mm)	Raw Material	Indication for Use
4004-00-000	Proximal SP2 Guide	Trauma	250 x 180	Stainless Steel 304; Stainless Steel 420; Stainless Steel 630 (NBR 13911); Aluminum*	Used to guide intramedullary rod and lock screws
4004-00-001	Proximal SP2 Guide	Trauma	250 x 180	Stainless Steel 304; Stainless Steel 420; Stainless Steel 630 (NBR 13911); Polymer*	Used to guide intramedullary rod and lock screws
4004-01-000	Proximal Right Distal Guide SP2	Trauma	400	Stainless Steel 304; Stainless Steel 420 (NBR 13911); Polymer*	Used to guide screw drilling and placement in femur right distal part
4004-01-001	Proximal Right Distal Guide SP2	Trauma	400	Stainless Steel 304; Stainless Steel 420 (NBR 13911); Aluminum*	Used to guide screw drilling and placement in femur right distal part
4004-02-000	Proximal Left Distal Guide SP2	Trauma	400	Stainless Steel 304; Stainless Steel 420 (NBR 13911); Polymer*	Used to guide screw drilling and placement in femur left distal part
4004-02-001	Proximal Left Distal Guide SP2	Trauma	400	Stainless Steel 304; Stainless Steel 420 (NBR 13911); Aluminum*	Used to guide screw drilling and placement in femur left distal part
4004-03-000	Proximal Distal Drilling Guide SP2	Trauma	280 x 180	Stainless Steel 304; Stainless Steel 420 (NBR 13911); Aluminum*	Used to perform distal drilling

4004-03-001	Proximal Distal Drilling Guide SP2	Trauma	280 x 180	Stainless Steel 304; Stainless Steel 420 (NBR 13911); Polymer*	Used to perform distal drilling
4004-04-009	Proximal Pointer SP2 - 9.0mm	Trauma	9 x 200	Stainless Steel 304 (NBR 13911)	Used to stabilize intramedullary rod distal drilling
4004-04-091	Proximal Pointer SP2 - 9.0mm	Trauma	9 x 200	Stainless Steel 420 (NBR 13911)	Used to stabilize intramedullary rod distal drilling
4004-05-010	Proximal Pointer SP2 - 10.0mm	Trauma	10 x 200	Stainless Steel 304 (NBR 13911)	Used to stabilize intramedullary rod distal drilling
4004-05-101	Proximal Pointer SP2 - 10.0mm	Trauma	10 x 200	Stainless Steel 420 (NBR 13911)	Used to stabilize intramedullary rod distal drilling
4004-06-011	Proximal Pointer SP2 - 11.0mm	Trauma	11 x 200	Stainless Steel 304 (NBR 13911)	Used to stabilize intramedullary rod distal drilling
4004-06-111	Proximal Pointer SP2 - 11.0mm	Trauma	11 x 200	Stainless Steel 420 (NBR 13911)	Used to stabilize intramedullary rod distal drilling
4004-07-000	Proximal Extension SP2	Trauma	18 x 70	Stainless Steel 304 (NBR 13911)	Used to fasten implanting rods in drilling guide
4004-07-001	Proximal Extension SP2	Trauma	18 x 70	Stainless Steel 420 (NBR 13911)	Used to fasten implanting rods in drilling guide
4004-07-002	Proximal Extension SP2	Trauma	18 x 70	Stainless Steel 630 (NBR 13911)	Used to fasten implanting rods in drilling guide
4004-08-001	Proximal Screw Ruler SP2	Trauma	50 x 200	Stainless Steel 304 (NBR 13911)	Used to size proximal implant size
4004-09-001	Proximal Wire Ruler SP2	Trauma	50 x 200	Stainless Steel 304 (NBR 13911)	Used to size proximal implant size
4004-10-000	Proximal Fracture Reduction Wrench SP2	Trauma	380 x 70	Stainless Steel 340; Stainless Steel 420 (NBR 13911) w/ Rubber Handle	Used to femoral proximal part fracture reduction
4004-11-000	Proximal Tapered Milling Cutter Guide SP2	Trauma	200 x 90	Stainless Steel 340; Stainless Steel 420 (NBR 13911) w/ Rubber Handle	Used to protect sharp instrument soft parts and set cylindrical initial milling cutter depth
4004-11-001	Proximal Tapered Milling Cutter Guide SP2	Trauma	200 x 90	Stainless Steel 304 (NBR 13911); w/ Rubber Handle	Used to protect sharp instrument soft parts and set cylindrical initial milling cutter depth
4004-11-002	Proximal Tapered Milling Cutter Guide SP2	Trauma	200 x 90	Stainless Steel 420 (NBR 13911); w/ Rubber Handle	Used to protect sharp instrument soft parts and set cylindrical initial milling cutter depth
4004-05-050	Proximal Tapered Milling Cutter Guide SP2	Trauma	200 x 90	Stainless Steel 304; Stainless Steel 420 (NBR 13911); Aluminum*	Used to protect sharp instrument soft parts and set cylindrical initial milling cutter depth
4004-05-051	Proximal Tapered Milling Cutter Guide SP2	Trauma	200 x 90	Stainless Steel 304 (NBR 13911); Aluminum*	Used to protect sharp instrument soft parts and set cylindrical initial milling cutter depth

4004-05-052	Proximal Tapered Milling Cutter Guide SP2	Trauma	200 x 90	Stainless Steel 420 (NBR 13911); Aluminum*	Used to protect sharp instrument soft parts and set cylindrical initial milling cutter depth
4004-12-000	Proximal Hexagon Wrench 8.0 SP2	Trauma	180 x 40	Stainless Steel 420 (NBR 13911)	Used to tighten lock screws
4004-14-000	Proximal Impactor Hammer SP2	Trauma	240 x 80	Stainless Steel 304; Stainless Steel 420 (NBR 13911)	Used to assist rod insertion and removal
4004-14-001	Proximal Impactor Hammer SP2	Trauma	240 x 80	Stainless Steel 304; Stainless Steel 630 (NBR 13911)	Used to assist rod insertion and removal
4004-15-000	Proximal Rod Extractor SP2	Trauma	340 x 25	Stainless Steel 304 (NBR 13911)	Used to extract the implant
4004-15-001	Proximal Rod Extractor SP2	Trauma	340 x 25	Stainless Steel 420 (NBR 13911)	Used to extract the implant
4004-17-000	Proximal Wire Guide SP2	Trauma	15 x 200	Stainless Steel 304 (NBR 13911)	Used to guide proximal guide wire and should be used connected in proximal guide
4004-17-001	Proximal Wire Guide SP2	Trauma	15 x 200	Stainless Steel 420 (NBR 13911)	Used to guide proximal guide wire and should be used connected in proximal guide
4004-18-000	Proximal Drill Bit Guide SP2 Ø 4.2 mm	Trauma	15 x 200	Stainless Steel 304 (NBR 13911)	Used to guide proximal drill bit and should be used connected in proximal guide
4004-18-001	Proximal Drill Bit Guide SP2 Ø 4.2 mm	Trauma	15 x 200	Stainless Steel 420 (NBR 13911)	Used to guide proximal drill bit and should be used connected in proximal guide
4004-19-000	Proximal Lock Screw Guide SP2	Trauma	15 x 200	Stainless Steel 304 (NBR 13911)	Proximal lock screw insertion guide
4004-19-001	Proximal Lock Screw Guide SP2	Trauma	15 x 200	Stainless Steel 420 (NBR 13911)	Proximal lock screw insertion guide
4004-20-000	Proximal Distal Drill Bit Guide SP2 Ø 4.2 mm	Trauma	15 x 200	Stainless Steel 304 (NBR 13911)	Used to guide drill bit and protect soft parts
4004-20-001	Proximal Distal Drill Bit Guide SP2 Ø 4.2 mm	Trauma	15 x 200	Stainless Steel 420 (NBR 13911)	Used to guide drill bit and protect soft parts
4004-21-000	Proximal Impactor SP2	Trauma	35 x 60	Stainless Steel 304 (NBR 13911)	Used to connect in implant guide and receive impactions
4004-21-001	Proximal Impactor SP2	Trauma	35 x 60	Stainless Steel 420 (NBR 13911)	Used to connect in implant guide and receive impactions

4004-21-002	Proximal Impactor SP2	Trauma	35 x 60	Stainless Steel 630 (NBR 13911)	Used to connect in implant guide and receive impactions
4004-23-000	Proximal Wire Guide SP2	Trauma	40 x 80	Stainless Steel 304; Stainless Steel 420 (NBR 13911)	Used to assist guide wire introduction.
4004-27-000	Proximal Lock Screw Extractor Wrench SP2	Trauma	8 x 250	Stainless Steel 304 (NBR 13911)	Used to extract proximal lock screw
4004-27-001	Proximal Lock Screw Extractor Wrench SP2	Trauma	8 x 250	Stainless Steel 420 (NBR 13911)	Used to extract proximal lock screw
4004-28-000	Proximal Fracture Reduction Wrench SP2	Trauma	80 x 340	Stainless Steel 304 (NBR 13911); Stainless Steel F138; w/ Rubber Handle	Used to femoral proximal part fracture reduction
4004-34-000	Proximal Reduction Assist Wrench SP2	Trauma	120 x 500	Stainless Steel 302; Stainless Steel 304 (NBR 13911)	Used to enable guide wire change
4004-35-000	Proximal Lock Screw Handle SP2	Trauma	14 x 120 x 80	Stainless Steel 304 (NBR 13911)	Used to hold and tighten the pointers
4004-36-000	Hexagon Wrench 4.0 mm	Trauma	300	Stainless Steel 420 (NBR 13911)	Used to tighten lock screws
4004-37-000	Proximal Soft Part Guard SP2	Trauma	220 x 140	Stainless Steel 304 (NBR 13911)	Used to protect and retract soft parts
4004-39-000	Proximal Femur Guide SP2	Trauma	350 x 200	Stainless Steel 304 (NBR 13911); Aluminum*	Used to align proximal screw alignment with femoral head
4004-40-000	Hexagon Wrench - Quick-Coupling	Trauma	320	Stainless Steel 420 (NBR 13911)	Used to tighten lock screws
4004-41-000	Hexagon Wrench	Trauma	320	Stainless Steel 420 (NBR 13911)	Used to tighten lock screws
6413-00-001	Sliding Screw Ruler	Trauma	50 x 250	Stainless Steel 304 (NBR 13911)	Used to size proximal implant size
6413-01-001	Proximal Wire Ruler	Trauma	50 x 250	Stainless Steel 304 (NBR 13911)	Used to size proximal implant size
4004-99-000	Head Extraction Lever	Arthroplasty	50 x 240	Stainless Steel 304 (NBR 13911)	Used to bipolar head extraction
4004-98-000	Test Screw with Head Insertion Punch	Arthroplasty	12 x 200	Stainless Steel 304 (NBR 13911)	Used to insert screw with head
6508-21-000	Tibial Soft Part Guard	Trauma	146 x 175	Stainless Steel 420 (NBR 13911); w/ Rubber Handle	Used to protect sharp instrument soft parts
6508-22-000	Femoral Soft Part Guard	Trauma	136 x 175	Stainless Steel 420 (NBR 13911); w/ Rubber Handle	Used to protect sharp instrument soft parts
4004-88-000	Soft Part Guard	Trauma	200 x 70	Stainless Steel 304 (NBR 13911)	Protect soft parts
4004-88-001	Soft Part Guard	Trauma	220 x 80	Stainless Steel 304 (NBR 13911)	Protect soft parts

4004-87-000	Milling Cutter Guide	Trauma	200 x 90	Stainless Steel 340; Stainless Steel 420 (NBR 13911) w/ Rubber Handle	Used to protect sharp instrument soft parts
4004-86-000	Milling Cutter Guide	Trauma	220 x 90	Stainless Steel 340; Stainless Steel 420 (NBR 13911) w/ Rubber Handle	Used to protect sharp instrument soft parts
4004-88-002	Soft Part Guard	Trauma	180 x 60	Stainless Steel 304 (NBR 13911)	Protect soft parts
4004-88-003	Soft Part Guard	Trauma	200 x 80	Stainless Steel 304 (NBR 13911)	Protect soft parts
4004-42-000	Humerus Reduction Wrench SP2	Trauma	400x120	Stainless Steel 302; Stainless Steel 304 (NBR 13911)	Used to enable guide wire change
4004-47-000	Hexagon Wrench - Quick-Coupling	Trauma	220x9.5	Stainless Steel 420 (NBR 13911)	Used to tighten lock screws
4004-48-000	Humerus Lock Screw Guide SP2	Trauma	Ø18x160	Stainless Steel 304 (NBR 13911)	Used to guide screw and protect soft parts
4004-48-001	Humerus Lock Screw Guide SP2	Trauma	Ø18x160	Stainless Steel 420 (NBR 13911)	Used to guide screw and protect soft parts
4004-49-000	Humerus Drill Bit Guide Ø4.2 mm SP2	Trauma	Ø18x160	Stainless Steel 420 (NBR 13911)	Used to guide drill bit and protect soft parts
4004-49-001	Humerus Drill Bit Guide Ø4.2 mm SP2	Trauma	Ø18x160	Stainless Steel 304 (NBR 13911)	Used to guide drill bit and protect soft parts
4004-50-000	Humerus Drill Bit Guide Ø4.2 mm SP2	Trauma	Ø18x160	Stainless Steel 420 (NBR 13911)	Used to guide drill bit and protect soft parts
4004-50-001	Humerus Drill Bit Guide Ø4.2 mm SP2	Trauma	Ø18x160	Stainless Steel 304 (NBR 13911)	Used to guide drill bit and protect soft parts
4004-52-000	Initial Drilling Wire	Trauma	Ø2x450	Stainless Steel 304 (NBR 13911)	Used as initial drilling guide
4004-54-000	Straight Handle - Humerus Quick-Coupling SP2	Trauma	164x30	Stainless Steel 340; Stainless Steel 420 (NBR 13911) w/ Rubber Handle	Used to tighten and loosen
4004-55-000	Screw Ruler	Trauma	182x35	Stainless Steel 304 (NBR 13911)	Used to size proximal implant size
4004-56-000	Humerus SP2 Extension	Trauma	Ø15x110	Stainless Steel 304 (NBR 13911)	Used to fasten implanting rods in drilling guide
4004-57-000	Wire Guide	Trauma	Ø33x75	Stainless Steel 304; Stainless Steel 420 (NBR 13911)	Used to assist guide wire introduction
4004-58-000	Humerus SP2 Impactor	Trauma	Ø25x72	Stainless Steel 304 (NBR 13911)	Used to connect in implant guide and receive impactions
4004-58-001	Humerus SP2 Impactor	Trauma	Ø25x72	Stainless Steel 420 (NBR 13911)	Used to connect in implant guide and receive impactions

4004-58-002	Humerus SP2 Impactor	Trauma	Ø25x72	Stainless Steel 630 (NBR 13911)	Used to connect in implant guide and receive impactions
4004-60-000	Humerus SP2 Impactor Extractor	Trauma	200x70	Stainless Steel 304; Stainless Steel 630 (NBR 13911)	Used to assist rod insertion and removal
4004-61-000	Humerus Rod Extractor Adapter SP2	Trauma	Ø12.7x88	Stainless Steel 304 (NBR 13911)	Used to extract the implant
4004-61-001	Humerus Rod Extractor Adapter SP2	Trauma	Ø12.7x88	Stainless Steel 420 (NBR 13911)	Used to extract the implant
4004-61-002	Humerus Rod Extractor Adapter SP2	Trauma	Ø12.7x88	Stainless Steel 630 (NBR 13911)	Used to extract the implant
4004-62-000	Milling Cutter Guide	Trauma	170x90	Stainless Steel 340; Stainless Steel 420 (NBR 13911) w/ Rubber Handle	Used to protect sharp instrument soft parts
4004-62-001	Milling Cutter Guide	Trauma	170x90	Stainless Steel 304 (NBR 13911); w/ Rubber Handle	Used to protect sharp instrument soft parts
4004-62-002	Milling Cutter Guide	Trauma	170x90	Stainless Steel 420 (NBR 13911); w/ Rubber Handle	Used to protect sharp instrument soft parts
4004-62-003	Milling Cutter Guide	Trauma	170x90	Stainless Steel 304; Stainless Steel 420 (NBR 13911); Aluminum*	Used to protect sharp instrument soft parts
4004-62-004	Milling Cutter Guide	Trauma	170x90	Stainless Steel 304 (NBR 13911); Aluminum*	Used to protect sharp instrument soft parts
4004-62-005	Milling Cutter Guide	Trauma	170x90	Stainless Steel 420 (NBR 13911); Aluminum*	Used to protect sharp instrument soft parts
4004-63-000	Quick-Coupling T Handle	Trauma	130x110	Stainless Steel 340; Stainless Steel 420 (NBR 13911) w/ Rubber Handle	Used to tighten and loosen
4004-64-000	Extension Wrench	Trauma	Ø15.8x60	Stainless Steel 304 (NBR 13911)	Used to connect in handle and extension
4004-64-001	Extension Wrench	Trauma	Ø15.8x60	Stainless Steel 420 (NBR 13911)	Used to connect in handle and extension
4004-64-002	Extension Wrench	Trauma	Ø15.8x60	Stainless Steel 630 (NBR 13911)	Used to connect in handle and extension
4004-65-000	Humerus Guide SP2	Trauma	200x160	Stainless Steel 304; Stainless Steel 420; Stainless Steel 630 (NBR 13911); Aluminum*	Used to guide intramedullary rod and lock screws
4004-65-001	Humerus Guide SP2	Trauma	200x160	Stainless Steel 304; Stainless Steel 420; Stainless Steel 630 (NBR 13911); Polymer*	Used to guide intramedullary rod and lock screws
4004-66-000	Rod Extractor	Trauma	Ø33x300	Stainless Steel 304 (NBR 13911)	Used to extract the implant
4004-66-001	Rod Extractor	Trauma	Ø33x300	Stainless Steel 420 (NBR 13911)	Used to extract the implant

2326-50-000	Anchor Screw Applicator 5.0	Arthroscopy	35x23x265 mm	Stainless Steel 304 (NBR 13911)/Polypropylene*	Used to insert the implant
2326-35-000	Anchor Screw Applicator 3.5	Arthroscopy	35x23x265 mm	Stainless Steel 304 (NBR 13911)/Polypropylene*	Used to insert the implant
3126-27-000	Anchor Screw Applicator 2.7	Arthroscopy	35x23x265 mm	Stainless Steel 304 (NBR 13911)/Polypropylene*	Used to insert the implant
3126-20-000	Anchor Screw Applicator 2.0	Arthroscopy	35x23x265 mm	Stainless Steel 304 (NBR 13911)/Polypropylene*	Used to insert the implant
*Every instrument that has Aluminum, Polymer and Polypropylene in its composition does not contact the patient, only parts made of Stainless Steel contact the patient.					

Traceability Label Symbols (Label) as per NBR ISO 15223

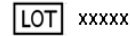
Manufacturing Date



Valid Date



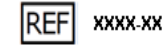
Batch No.



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. 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 13911:2013 or ASTM F899:12; 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: Blunt Non-Hinged Surgical Instruments - Generation 4 - 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 - Generation 4 - 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 package inserts 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 2 - Autoclave physical sterilization parameters

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

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

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

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

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

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

Storage: Non-sterile surgical instruments must be stored so that the packaging is not impacted. Packages cannot be compressed, crushed, drilled or exposed to possible damaged caused by water. Storage area cannot have impurities, dust or pollutants of any kind, and it cannot be exposed to extreme temperature or dampness. Area traffic should be reduced to a minimum, Instruments must be stored in trolleys or shelves, away from floor, ceiling or walls.

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 Articulados no Cortantes – BM

RG.: 80128580160

ESPAÑOL
ESP

Nombre técnico: Instrumental para Implante Ortopédico **Código:** 1551560

Nombre comercial: Instrumentales Quirúrgicos No Articulados No Cortantes - Generación 4 - BM **NCM:** 90189099

Tabla 1 - Lista de los Instrumentales Quirúrgicos No Articulados No Cortantes - Generación 4 - BM

Código	Descripción	Nivel	Tamaño (mm)	Materia Prima	Indicación de uso
4004-00-000	Guía SP2 Proximal	Trauma	250 x 180	Acero Inoxidable 304; Acero Inoxidable 420; Acero Inoxidable 630 (NBR 13911); Aluminio *	Usado para guiar la varilla intramedular y los tornillos de bloqueo
4004-00-001	Guía SP2 Proximal	Trauma	250 x 180	Acero Inoxidable 304; Acero Inoxidable 420; Acero Inoxidable 630 (NBR 13911); Polímero *	Usado para guiar la varilla intramedular y los tornillos de bloqueo
4004-01-000	Guía Distal Derecho SP2 Proximal	Trauma	400	Acero Inoxidable 304; Acero Inoxidable 420 (NBR 13911); Polímero *	Usado para guiar la perforación y la colocación de los tornillos en la parte distal derecha del fémur
4004-01-001	Guía Distal Derecho SP2 Proximal	Trauma	400	Acero Inoxidable 304; Acero Inoxidable 420 (NBR 13911); Aluminio *	Usado para guiar la perforación y la colocación de los tornillos en la parte distal derecha del fémur
4004-02-000	Guía Distal Izquierda SP2 Proximal	Trauma	400	Acero Inoxidable 304; Acero Inoxidable 420 (NBR 13911); Polímero *	Usado para guiar la perforación y la colocación de los tornillos en la parte distal izquierda del fémur

4004-02-001	Guía Distal Izquierda SP2 Proximal	Trauma	400	Acero Inoxidable 304; Acero Inoxidable 420 (NBR 13911); Aluminio *	Usado para guiar la perforación y la colocación de los tornillos en la parte distal izquierda del fémur
4004-03-000	Guía de Perforación Distal SP2 Proximal	Trauma	280 x 180	Acero Inoxidable 304; Acero Inoxidable 420 (NBR 13911); Aluminio *	Usado para hacer la perforación distal
4004-03-001	Guía de Perforación Distal SP2 Proximal	Trauma	280 x 180	Acero Inoxidable 304; Acero Inoxidable 420 (NBR 13911); Polímero *	Usado para hacer la perforación distal
4004-04-009	Puntera SP2 Proximal - 9,0mm	Trauma	9 x 200	Acero Inoxidable 304 (NBR 13911)	Usado para dar estabilidad en la perforación distal de las varillas intramedulares
4004-04-091	Puntera SP2 Proximal - 9,0mm	Trauma	9 x 200	Acero Inoxidable 420 (NBR 13911)	Usado para dar estabilidad en la perforación distal de las varillas intramedulares
4004-05-010	Puntera SP2 Proximal - 10,0mm	Trauma	10 x 200	Acero Inoxidable 304(NBR 13911)	Usado para dar estabilidad en la perforación distal de las varillas intramedulares
4004-05-101	Puntera SP2 Proximal - 10,0mm	Trauma	10 x 200	Acero Inoxidable 420 (NBR 13911)	Usado para dar estabilidad en la perforación distal de las varillas intramedulares
4004-06-011	Puntera SP2 Proximal - 11,0mm	Trauma	11 x 200	Acero Inoxidable 304 (NBR 13911)	Usado para dar estabilidad en la perforación distal de las varillas intramedulares
4004-06-111	Puntera SP2 Proximal - 11,0mm	Trauma	11 x 200	Acero Inoxidable 420 (NBR 13911)	Usado para dar estabilidad en la perforación distal de las varillas intramedulares
4004-07-000	Prolongador SP2 Proximal	Trauma	18 x 70	Acero Inoxidable 304 (NBR 13911)	Usado para fijar las varillas implantables en la guía de perforación
4004-07-001	Prolongador SP2 Proximal	Trauma	18 x 70	Acero Inoxidable 420 (NBR 13911)	Usado para fijar las varillas implantables en la guía de perforación
4004-07-002	Prolongador SP2 Proximal	Trauma	18 x 70	Acero Inoxidable 630 (NBR 13911)	Usado para fijar las varillas implantables en la guía de perforación
4004-08-001	Regla para Tornillo SP2 Proximal	Trauma	50 x 200	Acero Inoxidable 304 (NBR 13911)	Usado para dimensionar el tamaño del implante proximal
4004-09-001	Regla para Hilo SP2 Proximal	Trauma	50 x 200	Acero Inoxidable 304 (NBR 13911)	Usado para dimensionar el tamaño del implante proximal
4004-10-000	Llave de Reducción de la Fractura SP2 Proximal	Trauma	380 x 70	Acero Inoxidable 304; Acero Inoxidable 420 (NBR 13911); c/ Cable de Goma	Utilizada para la reducción de la fractura de la parte proximal femoral
4004-11-000	Guía de la Fresa Cónica SP2 Proximal	Trauma	200 x 90	Acero Inoxidable 304; Acero Inoxidable 420 (NBR 13911); c/ Cable de Goma	Usado para proteger las partes blandas de instrumentales cortantes y determinar la profundidad de la fresa inicial cilíndrica

4004-11-001	Guía de la Fresa Cónica SP2 Proximal	Trauma	200 x 90	Acero Inoxidable 304 (NBR 13911); c/ Cable con goma	Usado para proteger las partes blandas de instrumentales cortantes y determinar la profundidad de la fresa inicial cilíndrica
4004-11-002	Guía de la Fresa Cónica SP2 Proximal	Trauma	200 x 90	Acero Inoxidable 420 (NBR 13911); c/ Cable con goma	Usado para proteger las partes blandas de instrumentales cortantes y determinar la profundidad de la fresa inicial cilíndrica
4004-05-050	Guía de la Fresa Cónica SP2 Proximal	Trauma	200 x 90	Acero Inoxidable 304; Acero Inoxidable 420 (NBR 13911); Aluminio *	Usado para proteger las partes blandas de instrumentales cortantes y determinar la profundidad de la fresa inicial cilíndrica
4004-05-051	Guía de la Fresa Cónica SP2 Proximal	Trauma	200 x 90	Acero Inoxidable 304 (NBR 13911); Aluminio *	Usado para proteger las partes blandas de instrumentales cortantes y determinar la profundidad de la fresa inicial cilíndrica
4004-05-052	Guía de la Fresa Cónica SP2 Proximal	Trauma	200 x 90	Acero Inoxidable 420 (NBR 13911); Aluminio *	Usado para proteger las partes blandas de instrumentales cortantes y determinar la profundidad de la fresa inicial cilíndrica
4004-12-000	Llave Hexagonal 8.0 SP2 Proximal	Trauma	180 x 40	Acero Inoxidable 420 (NBR 13911)	Usado para apretar los tornillos de bloqueo
4004-14-000	Martillo Impactor SP2 Proximal	Trauma	240 x 80	Acero Inoxidable 304; Acero Inoxidable 420 (NBR 13911)	Utilizado para auxiliar en la inserción y remoción de la varilla
4004-14-001	Martillo Impactor SP2 Proximal	Trauma	240 x 80	Acero Inoxidable 304; Acero Inoxidable 630 (NBR 13911)	Utilizado para auxiliar en la inserción y remoción de la varilla
4004-15-000	Extractor de la Varilla SP2 Proximal	Trauma	340 x 25	Acero Inoxidable 304 (NBR 13911)	Usado para extraer el implante
4004-15-001	Extractor de la Varilla SP2 Proximal	Trauma	340 x 25	Acero Inoxidable 420 (NBR 13911)	Usado para extraer el implante
4004-17-000	Guía del Hilo SP2 Proximal	Trauma	15 x 200	Acero Inoxidable 304 (NBR 13911)	Utilizado para guiar el hilo guía proximal y se debe usar conectado a el guía proximal
4004-17-001	Guía del Hilo SP2 Proximal	Trauma	15 x 200	Acero Inoxidable 420 (NBR 13911)	Utilizado para guiar el hilo guía proximal y se debe usar conectado a el guía proximal
4004-18-000	Guía para Broca Ø 4,2 mm SP2 Proximal	Trauma	15 x 200	Acero Inoxidable 304 (NBR 13911)	Utilizado para guiar la broca proximal y se debe usar conectado a la guía proximal

4004-18-001	Guía para Broca Ø 4,2 mm SP2 Proximal	Trauma	15 x 200	Acero Inoxidable 420 (NBR 13911)	Utilizado para guiar la broca proximal y se debe usar conectado a la guía proximal
4004-19-000	Guía para Tornillo de Bloqueo SP2 Proximal	Trauma	15 x 200	Acero Inoxidable 304 (NBR 13911)	Guía de inserción del tornillo de bloqueo proximal
4004-19-001	Guía para Tornillo de Bloqueo SP2 Proximal	Trauma	15 x 200	Acero Inoxidable 420 (NBR 13911)	Guía de inserción del tornillo de bloqueo proximal
4004-20-000	Guía para Broca Distal Ø 4,2 mm SP2 Proximal	Trauma	15 x 200	Acero Inoxidable 304 (NBR 13911)	Usado para guiar la broca y proteger las partes blandas
4004-20-001	Guía para Broca Distal Ø 4,2 mm SP2 Proximal	Trauma	15 x 200	Acero Inoxidable 420 (NBR 13911)	Usado para guiar la broca y proteger las partes blandas
4004-21-000	Impactor SP2 Proximal	Trauma	35 x 60	Acero Inoxidable 304 (NBR 13911)	Usado para conectar en la Guía del implante y recibir impacciones
4004-21-001	Impactor SP2 Proximal	Trauma	35 x 60	Acero Inoxidable 420 (NBR 13911)	Usado para conectar en la Guía del implante y recibir impacciones
4004-21-002	Impactor SP2 Proximal	Trauma	35 x 60	Acero Inoxidable 630 (NBR 13911)	Usado para conectar en la Guía del implante y recibir impacciones
4004-23-000	Pasador de Hilos SP2 Proximal	Trauma	40 x 80	Acero Inoxidable 304; Acero Inoxidable 420 (NBR 13911)	Usado para auxiliar en la introducción del hilo guía.
4004-27-000	Llave Extractora del Tornillo de Bloqueo SP2 Proximal	Trauma	8 x 250	Acero Inoxidable 304 (NBR 13911)	Utilizada para hacer la extracción del tornillo de bloqueo proximal
4004-27-001	Llave Extractora del Tornillo de Bloqueo SP2 Proximal	Trauma	8 x 250	Acero Inoxidable 420 (NBR 13911)	Utilizada para hacer la extracción del tornillo de bloqueo proximal
4004-28-000	Llave Reducción de la Fractura SP2 Proximal	Trauma	80 x 340	Acero Inoxidable 304 (NBR 13911); Acero Inoxidable F138; c/ Mango con Goma	Utilizada para la reducción de la fractura de la parte proximal femoral
4004-34-000	Llave Auxiliar de Reducción SP2 Proximal	Trauma	120 x 500	Acero Inoxidable 302; Acero Inoxidable 304 (NBR 13911)	Utilizado para facilitar el cambio de hilos guía
4004-35-000	Mango para Llave de Bloqueo SP2 Proximal	Trauma	14 x 120 x 80	Acero Inoxidable 304 (NBR 13911)	Usado para sujetar y apretar las punteras
4004-36-000	Llave Hexagonal 4.0 mm	Trauma	300	Acero Inoxidable 420 (NBR 13911)	Usado para apretar los tornillos de bloqueo
4004-37-000	Protector de Partes Blandas SP2 Proximal	Trauma	220 x 140	Acero Inoxidable 304 (NBR 13911)	Utilizado para proteger y alejar las partes blandas
4004-39-000	Guía de Fémur SP2 Proximal	Trauma	350 x 200	Acero Inoxidable 304 (NBR 13911); Aluminio *	Usado para alinear el Tornillo proximal con la cabeza femoral
4004-40-000	Llave Hexagonal -Eganche Rápido	Trauma	320	Acero Inoxidable 420 (NBR 13911)	Usado para apretar los tornillos de bloqueo

4004-41-000	Llave Hexagonal	Trauma	320	Acero Inoxidable 420 (NBR 13911)	Usado para apretar los tornillos de bloqueo
6413-00-001	Regla para Tornillo Deslizante	Trauma	50 x 250	Acero Inoxidable 304 (NBR 13911)	Usado para dimensionar el tamaño del implante proximal
6413-01-001	Regla para Hilo Proximal	Trauma	50 x 250	Acero Inoxidable 304 (NBR 13911)	Usado para dimensionar el tamaño del implante proximal
4004-99-000	Palanca para Extracción de Cabeza	Artroplastia	50 x 240	Acero Inoxidable 304 (NBR 13911)	Usado para extracción de la cabeza bipolar
4004-98-000	Punción de Inserción del Tornillo Prueba con Cabeza	Artroplastia	12 x 200	Acero Inoxidable 304 (NBR 13911)	Utilizado para insertar el tornillo con cabeza
6508-21-000	Protector de Partes Blandas Tibial	Trauma	146 x 175	Acero Inoxidable 420 (NBR 13911); c/ Cable con goma	Usado para proteger las partes blandas de instrumentales cortantes
6508-22-000	Protector de Partes Blandas Femoral	Trauma	136 x 175	Acero Inoxidable 420 (NBR 13911); c/ Cable con goma	Usado para proteger las partes blandas de instrumentales cortantes
4004-88-000	Protector de Partes Blandas	Trauma	200 x 70	Acero Inoxidable 304 (NBR 13911)	Proteger las partes Blandas
4004-88-001	Protector de Partes Blandas	Trauma	220 x 80	Acero Inoxidable 304 (NBR 13911)	Proteger las partes Blandas
4004-87-000	Guía de la Fresa	Trauma	200 x 90	Acero Inoxidable 304; Acero Inoxidable 420 (NBR 13911); c/ Cable de Goma	Usado para proteger las partes blandas de instrumentales cortantes
4004-86-000	Guía de la Fresa	Trauma	220 x 90	Acero Inoxidable 304; Acero Inoxidable 420 (NBR 13911); c/ Cable de Goma	Usado para proteger las partes blandas de instrumentales cortantes
4004-88-002	Protector de Partes Blandas	Trauma	180 x 60	Acero Inoxidable 304 (NBR 13911)	Proteger las partes Blandas
4004-88-003	Protector de Partes Blandas	Trauma	200 x 80	Acero Inoxidable 304 (NBR 13911)	Proteger las partes Blandas
4004-42-000	Llave de Reducción SP2 Húmero	Trauma	400x120	Acero Inoxidable 302; Acero Inoxidable 304 (NBR 13911)	Utilizado para facilitar el cambio de hilos guía
4004-47-000	Llave Hexagonal - Enganche Rápido	Trauma	220x9,5	Acero Inoxidable 420 (NBR 13911)	Usado para apretar los tornillos de bloqueo
4004-48-000	Guía Tornillo de Bloqueo SP2 Húmero	Trauma	Ø18x160	Acero Inoxidable 304 (NBR 13911)	Usado para guiar el tornillo y proteger las partes blandas
4004-48-001	Guía Tornillo de Bloqueo SP2 Húmero	Trauma	Ø18x160	Acero Inoxidable 420 (NBR 13911)	Usado para guiar el tornillo y proteger las partes blandas
4004-49-000	Guía de Broca Ø4,2 mm SP2 Húmero	Trauma	Ø18x160	Acero Inoxidable 420 (NBR 13911)	Usado para guiar la broca y proteger las partes blandas
4004-49-001	Guía de Broca Ø4,2 mm SP2 Húmero	Trauma	Ø18x160	Acero Inoxidable 304 (NBR 13911)	Usado para guiar la broca y proteger las partes blandas

4004-50-000	Guía de Broca Ø4,2 mm SP2 Húmero	Trauma	Ø18x160	Acero Inoxidable 420 (NBR 13911)	Usado para guiar la broca y proteger las partes blandas
4004-50-001	Guía de Broca Ø4,2 mm SP2 Húmero	Trauma	Ø18x160	Acero Inoxidable 304 (NBR 13911)	Usado para guiar la broca y proteger las partes blandas
4004-52-000	Hilo para Perforación Inicial	Trauma	Ø2x450	Acero Inoxidable 304 (NBR 13911)	Utilizado como guía para perforación inicial
4004-54-000	Cable Recto - Enganche Rápido SP2 Húmero	Trauma	164x30	Acero Inoxidable 304; Acero Inoxidable 420 (NBR 13911); c/ Cable de Goma	Utilizado para apretar y soltar
4004-55-000	Regla para Tornillo	Trauma	182x35	Acero Inoxidable 304 (NBR 13911)	Usado para dimensionar el tamaño del implante proximal
4004-56-000	Prolongador SP2 Húmero	Trauma	Ø15x110	Acero Inoxidable 304 (NBR 13911)	Usado para fijar las varillas implantables en la guía de perforación
4004-57-000	Pasador de Hilos	Trauma	Ø33x75	Acero Inoxidable 304; Acero Inoxidable 420 (NBR 13911)	Usado para auxiliar en la introducción del hilo guía
4004-58-000	Impactor SP2 Húmero	Trauma	Ø25x72	Acero Inoxidable 304 (NBR 13911)	Usado para conectar en la Guía del implante y recibir impacciones
4004-58-001	Impactor SP2 Húmero	Trauma	Ø25x72	Acero Inoxidable 420 (NBR 13911)	Usado para conectar en la Guía del implante y recibir impacciones
4004-58-002	Impactor SP2 Húmero	Trauma	Ø25x72	Acero Inoxidable 630 (NBR 13911)	Usado para conectar en la Guía del implante y recibir impacciones
4004-60-000	Impactor Extractor SP2 Húmero	Trauma	200x70	Acero Inoxidable 304; Acero Inoxidable 630 (NBR 13911)	Utilizado para auxiliar en la inserción y remoción de la varilla
4004-61-000	Adaptador Extractor de la Varilla SP2 Húmero	Trauma	Ø12,7x88	Acero Inoxidable 304 (NBR 13911)	Usado para extraer el implante
4004-61-001	Adaptador Extractor de la Varilla SP2 Húmero	Trauma	Ø12,7x88	Acero Inoxidable 420 (NBR 13911)	Usado para extraer el implante
4004-61-002	Adaptador Extractor de la Varilla SP2 Húmero	Trauma	Ø12,7x88	Acero Inoxidable 630 (NBR 13911)	Usado para extraer el implante
4004-62-000	Guía para Fresa	Trauma	170x90	Acero Inoxidable 304; Acero Inoxidable 420 (NBR 13911); c/ Cable de Goma	Usado para proteger las partes blandas de instrumentales cortantes
4004-62-001	Guía para Fresa	Trauma	170x90	Acero Inoxidable 304 (NBR 13911); c/ Cable con goma	Usado para proteger las partes blandas de instrumentales cortantes
4004-62-002	Guía para Fresa	Trauma	170x90	Acero Inoxidable 420 (NBR 13911); c/ Cable con goma	Usado para proteger las partes blandas de instrumentales cortantes

4004-62-003	Guía para Fresa	Trauma	170x90	Acero Inoxidable 304; Acero Inoxidable 420 (NBR 13911);Aluminio *	Usado para proteger las partes blandas de instrumentales cortantes
4004-62-004	Guía para Fresa	Trauma	170x90	Acero Inoxidable 304 (NBR 13911); Aluminio *	Usado para proteger las partes blandas de instrumentales cortantes
4004-62-005	Guía para Fresa	Trauma	170x90	Acero Inoxidable 420 (NBR 13911); Aluminio *	Usado para proteger las partes blandas de instrumentales cortantes
4004-63-000	Cable "T" Enganche Rápido	Trauma	130x110	Acero Inoxidable 304; Acero Inoxidable 420 (NBR 13911); c/ Cable de Goma	Utilizado para apretar y soltar
4004-64-000	Llave del Prolongador	Trauma	Ø15.8x60	Acero Inoxidable 304 (NBR 13911)	Usado para conectar en el Cable y en el prolongador
4004-64-001	Llave del Prolongador	Trauma	Ø15.8x60	Acero Inoxidable 420 (NBR 13911)	Usado para conectar en el Cable y en el prolongador
4004-64-002	Llave del Prolongador	Trauma	Ø15.8x60	Acero Inoxidable 630 (NBR 13911)	Usado para conectar en el Cable y en el prolongador
4004-65-000	Guía SP2 Húmero	Trauma	200x160	Acero Inoxidable 304; Acero Inoxidable 420; Acero Inoxidable 630 (NBR 13911); Aluminio *	Usado para guiar la varilla intramedular y los tornillos de bloqueo
4004-65-001	Guía SP2 Húmero	Trauma	200x160	Acero Inoxidable 304; Acero Inoxidable 420; Acero Inoxidable 630 (NBR 13911); Polímero *	Usado para guiar la varilla intramedular y los tornillos de bloqueo
4004-66-000	Extractor de la Varilla	Trauma	Ø33x300	Acero Inoxidable 304 (NBR 13911)	Usado para extraer el implante
4004-66-001	Extractor de la Varilla	Trauma	Ø33x300	Acero Inoxidable 420 (NBR 13911)	Usado para extraer el implante
2326-50-000	Aplicador para Tornillo Ancla 5,0	Artroscopia	35x23x265 mm	Acero Inoxidable 304 (NBR 13911)/Polipropileno *	Usado para Insertar el Implante
2326-35-000	Aplicador para Tornillo Ancla 3,5	Artroscopia	35x23x265 mm	Acero Inoxidable 304 (NBR 13911)/Polipropileno *	Usado para Insertar el Implante
3126-27-000	Aplicador para Tornillo Ancla 2,7	Artroscopia	35x23x265 mm	Acero Inoxidable 304 (NBR 13911)/Polipropileno *	Usado para Insertar el Implante
3126-20-000	Aplicador para Tornillo Ancla 2,0	Artroscopia	35x23x265 mm	Acero Inoxidable 304 (NBR 13911)/Polipropileno *	Usado para Insertar el Implante
*Todos los instrumentales que contienen Aluminio, Polímeros y Polipropileno en su composición no entran en contacto con el paciente, apenas las partes fabricadas en Acero Inoxidable tienen contacto con el paciente.					

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

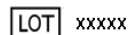
Fecha de fabricación



Validez



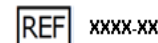
Nº del Lote



Datos del Fabricante



Código



No estéril



INFORMACIONES TÉCNICAS

Descripción del Producto: Los instrumentales quirúrgicos pueden tener diversos diseños. Algunos se desarrollaron específicamente para atender las preferencias de determinados cirujanos. Muchos llevan el nombre del cirujano que los creó. Se han desarrollado nuevos instrumentos para perfeccionar diversos procedimientos quirúrgicos o hasta ayudar a crear nuevas técnicas. Aunque la innovación signifique nuevos diseños y hasta nuevas categorías de instrumentos, en general los instrumentales se pueden agrupar por tipo o aplicaciones. Las técnicas de cirugía varían de acuerdo con el conocimiento y elección del médico cirujano. Le corresponde al cirujano la elección final del método, tipo y dimensión de los instrumentales e implantes que se deberán utilizar, así como los criterios de evaluación de los resultados post quirúrgico. Los Instrumentales marca Biomecanica se deben utilizar durante el procedimiento quirúrgico de acuerdo con la finalidad para la cual se desarrolló cada instrumental. El uso de esos instrumentales está indicado para uso solamente por profesionales. Los cirujanos que gestionan el uso de estos productos precisan conocer perfectamente los procesos de implante, así como el manejo de los instrumentales y componentes para implantes. Instrumentales cortantes sólo se deben usar para sus finalidades específicas. El mal uso puede causar pérdida del corte de las láminas y bordes, así como afectar su desempeño durante el procedimiento quirúrgico. Instrumentos que se caen al piso invariablemente sufren daños. Cuando sucede eso, el instrumento se debe dejar de lado, inspeccionar cuidadosamente y enviar para arreglos. El conteo de los instrumentales es esencial. En primer lugar, para la protección del propio paciente y, en segundo lugar, para evitar la posibilidad de que se envíen inadvertidamente a la lavandería junto con los campos quirúrgicos, donde se pueden perder o dañar en caso que pasen desapercibidos.

Materiales de fabricación: La mayoría de los instrumentales quirúrgicos, en su parte estructural, están fabricados en acero inoxidable, de acuerdo con lo especificado en la NBR 13911:2013 o en la ASTM F899:12; 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 No Cortantes - Generación 4 - 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 - Generación 4 - 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 los prospectos 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 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, decolorantes, desinfectantes y demás soluciones no aconsejadas. Para la conservación correcta de sus instrumentales es importante utilizar métodos recomendados de limpieza y comprender las causas de efectos indeseables, tales como manchas. Las manchas aparecen con una coloración anaranjada o marrón. La idea es asegurar el cuidado apropiado para limitarlas o extinguirlas. La sangre, el pus y otras secreciones quirúrgicas contienen iones cloruro, que llevan a la corrosión, apareciendo más frecuentemente con un color anaranjado marrón. Si el instrumental permanece por un período de tiempo prolongado (una a cuatro horas), en contacto con estos residuos, surgirán marcas y manchas en el instrumental, principalmente si estos residuos se secan junto con el instrumental. Se debe limpiar y secar completamente los instrumentales después del uso. Solamente esterilice un instrumental limpio. La temperatura alta de la autoclave causará reacciones químicas que pueden dejar manchas permanentes en los instrumentales y/o amarillado de ellos.

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

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

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

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

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

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

Tabla 2 - Parámetros de esterilización física en autoclaves

Ciclo	Temperatura	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, 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 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: 80128580160
B0116B – 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