



INSTRUÇÃO DE USO
INSTRUCTIONS FOR USE
INSTRUCCIONES DE USO

PORTUGUÊS BRASIL

Tabela 1 - Relação dos Instrumentais Cirúrgicos NANC Alumínio - BM

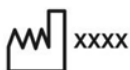
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MP	TAMANHO	INDICAÇÃO
4000-03-051	Guia para placa proximal de úmero	Alumínio	200 X 90 MM	Guia de furação para placa umeral
4000-03-052	Guia para placa proximal de úmero direito	Alumínio	200 X 90 MM	Guia de furação para placa umeral
4000-03-053	Guia para placa proximal de úmero esquerdo	Alumínio	200 X 90 MM	Guia de furação para placa umeral
4000-03-054	Adaptador para conexão umeral	Alumínio	150 X 80 MM	Guia adaptador da placa umeral
4000-03-055	Adaptador para conexão direita umeral	Alumínio	150 X 80 MM	Guia adaptador da placa umeral
4000-03-056	Adaptador para conexão esquerda umeral	Alumínio	150 X 80 MM	Guia adaptador da placa umeral
4000-03-057	Template Placa Proximal de Umero3 Furos	Alumínio	200 X 30 MM	Usado para indicação da dimensão do implante
4000-03-058	Template Placa Proximal de Umero4 Furos	Alumínio	210 X 30 MM	Usado para indicação da dimensão do implante
4000-03-059	Template Placa Proximal de Umero5 Furos	Alumínio	220 X 30 MM	Usado para indicação da dimensão do implante
4000-03-060	Template Placa Proximal de Umero6 Furos	Alumínio	230 X 30 MM	Usado para indicação da dimensão do implante
4000-03-061	Template Placa Proximal de Umero7 Furos	Alumínio	240 X 30 MM	Usado para indicação da dimensão do implante
4000-03-062	Template Placa Proximal de Umero8 Furos	Alumínio	250 X 30 MM	Usado para indicação da dimensão do implante
4000-03-063	Guia para placa distal de fêmur L.D.	Alumínio	460 X 60 MM	Guia de furação para placa femoral
4000-03-064	Guia para placa distal de fêmur L.E.	Alumínio	460 X 60 MM	Guia de furação para placa femoral
4000-03-065	Adaptador para conexão femoral	Alumínio	60 X 90 MM	Guia adaptador da placa femoral
4000-03-066	Adaptador para conexão direita femoral	Alumínio	60 X 90 MM	Guia adaptador da placa femoral
4000-03-067	Adaptador para conexão esquerda femoral	Alumínio	60 X 90 MM	Guia adaptador da placa femoral
4000-03-068	Guia para placa proximal de tibia L.D.	Alumínio	460 X 80 MM	Guia de furação proximal de tibia.
4000-03-069	Guia para placa proximal de tibia L.E.	Alumínio	460 X 80 MM	Guia de furação proximal de tibia
4000-03-070	Adaptador para conexão tibial	Alumínio	60 X 90 MM	Guia adaptador da placa tibial
4000-03-071	Adaptador para conexão direita tibial	Alumínio	60 X 90 MM	Guia adaptador da placa tibial
4000-03-072	Adaptador para conexão esquerda tibial	Alumínio	60 X 90 MM	Guia adaptador da placa tibial
4000-03-073	Template Placa Distal de Fêmur Direita 04 Furos	Alumínio	280 X 35 MM	Usado para indicação da dimensão do implante
4000-03-074	Template Placa Distal de Fêmur Direita 05 Furos	Alumínio	300 X 35 MM	Usado para indicação da dimensão do implante
4000-03-075	Template Placa Distal de Fêmur Direita 06 Furos	Alumínio	320 X 35 MM	Usado para indicação da dimensão do implante
4000-03-076	Template Placa Distal de Fêmur Direita 07 Furos	Alumínio	340 X 35 MM	Usado para indicação da dimensão do implante
4000-03-077	Template Placa Distal de Fêmur Direita 08 Furos	Alumínio	360 X 35 MM	Usado para indicação da dimensão do implante
4000-03-078	Template Placa Distal de Fêmur Direita 09 Furos	Alumínio	380 X 35 MM	Usado para indicação da dimensão do implante
4000-03-079	Template Placa Distal de Fêmur Direita 10 Furos	Alumínio	400 X 35 MM	Usado para indicação da dimensão do implante
4000-03-080	Template Placa Distal de Fêmur Direita 11 Furos	Alumínio	420 X 35 MM	Usado para indicação da dimensão do implante
4000-03-081	Template Placa Distal de Fêmur Direita 12 Furos	Alumínio	440 X 35 MM	Usado para indicação da dimensão do implante
4000-03-082	Template Placa Distal de Fêmur Direita 13 Furos	Alumínio	460 X 35 MM	Usado para indicação da dimensão do implante
4000-03-084	Template Placa Distal de Fêmur Esquerda 04 Furos	Alumínio	280 X 35 MM	Usado para indicação da dimensão do implante

4000-03-129	Template Placa Proximal de Tíbia 04 Furos	Alumínio	280 X 35 MM	Usado para indicação da dimensão do implante
4000-03-130	Template Placa Proximal de Tíbia 05 Furos	Alumínio	300 X 35 MM	Usado para indicação da dimensão do implante
4000-03-131	Template Placa Proximal de Tíbia 06 Furos	Alumínio	320 X 35 MM	Usado para indicação da dimensão do implante
4000-03-132	Template Placa Proximal de Tíbia 07 Furos	Alumínio	340 X 35 MM	Usado para indicação da dimensão do implante
4000-03-133	Template Placa Proximal de Tíbia 08 Furos	Alumínio	360 X 35 MM	Usado para indicação da dimensão do implante
4000-03-134	Template Placa Proximal de Tíbia 09 Furos	Alumínio	380 X 35 MM	Usado para indicação da dimensão do implante
4000-03-135	Template Placa Proximal de Tíbia 10 Furos	Alumínio	400 X 35 MM	Usado para indicação da dimensão do implante
4000-03-136	Template Placa Proximal de Tíbia 11 Furos	Alumínio	420 X 35 MM	Usado para indicação da dimensão do implante
4000-03-137	Template Placa Proximal de Tíbia 12 Furos	Alumínio	440 X 35 MM	Usado para indicação da dimensão do implante
4000-03-138	Template Placa Proximal de Tíbia 13 Furos	Alumínio	460 X 35 MM	Usado para indicação da dimensão do implante
4000-03-139	Template Placa Proximal de Úmero	Alumínio	200 X 35 MM	Usado para indicação da dimensão do implante
4000-03-143	Template Placa Proximal de Tíbia Direita	Alumínio	460 X 35 MM	Usado para indicação da dimensão do implante
4000-03-144	Template Placa Proximal de Tíbia Esquerda	Alumínio	460 X 35 MM	Usado para indicação da dimensão do implante
4000-03-145	Template Placa Proximal de Tíbia	Alumínio	460 X 35 MM	Usado para indicação da dimensão do implante
4000-03-180	Marcadores para guia minimamente invasivo	Alumínio	Ø 12 X 30 MM	Serve de orientação para o cirurgião saber quais furações do guia minimamente invasivo foi usado
4000-03-232	GUIA DE FURAÇÃO PARA PLACA PROXIMAL ÚMERO COM STOP	Alumínio	60 X 30 MM	Guia de furações proximais.
4000-13-232	GUIA DE FURAÇÃO PARA PLACA PROXIMAL ÚMERO	Alumínio	60 X 30 MM	Guia de furações proximais.
4000-03-233	GUIA DE FURAÇÕES PARA PLACA DISTAL DE FEMUR L.D.	Alumínio	60 X 30 MM	Guia de furações proximais.
4000-03-234	GUIA DE FURAÇÕES PARA PLACA DISTAL DE FEMUR L.E.	Alumínio	60 X 30 MM	Guia de furações proximais.
4000-03-235	GUIA DE FURAÇÕES PARA PLACA PROXIMAL DE TIBIA LARGA L.D.	Alumínio	60 X 30 MM	Guia de furações proximais.
4000-03-236	GUIA DE FURAÇÕES PARA PLACA PROXIMAL DE TIBIA LARGA L.E.	Alumínio	60 X 30 MM	Guia de furações proximais.
4000-03-237	Guia de osteotomia fêmur distal esquerdo	Alumínio	60 X 30 MM	Guia de corte
4000-03-238	Guia de osteotomia fêmur distal direito	Alumínio	60 X 30 MM	Guia de corte
4000-03-239	Guia de osteotomia medial de tíbia	Alumínio	60 X 30 MM	Guia de corte
4000-03-240	Guia de osteotomia tíbia proximal esquerdo	Alumínio	60 X 30 MM	Guia de corte
4000-03-241	Guia de osteotomia tíbia proximal direito	Alumínio	60 X 30 MM	Guia de corte
4000-03-242	Template para placa de reconstrução reta 20 Furos	Alumínio	210MM	Conformar as placas.
4000-03-243	Template para placa de reconstrução reta 19 Furos	Alumínio	200 MM	Conformar as placas.
4000-03-244	Template para placa de reconstrução reta 18 Furos	Alumínio	190 MM	Conformar as placas.
4000-03-245	Template para placa de reconstrução reta 17 Furos	Alumínio	180 MM	Conformar as placas.
4000-03-246	Template para placa de reconstrução reta 16 Furos	Alumínio	170 MM	Conformar as placas.
4000-03-247	Template para placa de reconstrução reta 15 Furos	Alumínio	160 MM	Conformar as placas.
4000-03-248	Template para placa de reconstrução reta 14 Furos	Alumínio	150 MM	Conformar as placas.
4000-03-249	Template para placa de reconstrução reta 13 Furos	Alumínio	140 MM	Conformar as placas.
4000-03-250	Template para placa de reconstrução reta 12 Furos	Alumínio	130 MM	Conformar as placas.
4000-03-251	Template para placa de reconstrução reta 11 Furos	Alumínio	120 MM	Conformar as placas.
4000-03-252	Template para placa de reconstrução reta 10 Furos	Alumínio	110 MM	Conformar as placas.
4000-03-253	Template para placa de reconstrução reta 09 Furos	Alumínio	100 MM	Conformar as placas.
4000-03-254	Template para placa de reconstrução reta 08 Furos	Alumínio	90 MM	Conformar as placas.
4000-03-255	Template para placa de reconstrução reta 07 Furos	Alumínio	80 MM	Conformar as placas.

4000-03-293	Template para placa de reconstrução R88 05 Furos	Alumínio	60 MM	Conformar as placas.
4000-03-294	Template para placa de reconstrução R88 04 Furos	Alumínio	50 MM	Conformar as placas.
4000-03-295	Template para placa de reconstrução R88 03 Furos	Alumínio	40 MM	Conformar as placas.
4000-03-296	Template para placa de reconstrução R108 20 Furos	Alumínio	210 MM	Conformar as placas.
4000-03-297	Template para placa de reconstrução R108 19 Furos	Alumínio	200 MM	Conformar as placas.
4000-03-298	Template para placa de reconstrução R108 18 Furos	Alumínio	190 MM	Conformar as placas.
4000-03-299	Template para placa de reconstrução R108 17 Furos	Alumínio	180 MM	Conformar as placas.
4000-03-300	Template para placa de reconstrução R108 16 Furos	Alumínio	170 MM	Conformar as placas.
4000-03-301	Template para placa de reconstrução R108 15 Furos	Alumínio	160 MM	Conformar as placas.
4000-03-302	Template para placa de reconstrução R108 14 Furos	Alumínio	150 MM	Conformar as placas.
4000-03-303	Template para placa de reconstrução R108 13 Furos	Alumínio	140 MM	Conformar as placas.
4000-03-304	Template para placa de reconstrução R108 12 Furos	Alumínio	130 MM	Conformar as placas.
4000-03-305	Template para placa de reconstrução R108 11 Furos	Alumínio	120 MM	Conformar as placas.
4000-03-306	Template para placa de reconstrução R108 10 Furos	Alumínio	110 MM	Conformar as placas.
4000-03-307	Template para placa de reconstrução R108 09 Furos	Alumínio	100 MM	Conformar as placas.
4000-03-308	Template para placa de reconstrução R108 08 Furos	Alumínio	90 MM	Conformar as placas.
4000-03-309	Template para placa de reconstrução R108 07 Furos	Alumínio	80 MM	Conformar as placas.
4000-03-310	Template para placa de reconstrução R108 06 Furos	Alumínio	70 MM	Conformar as placas.
4000-03-311	Template para placa de reconstrução R108 05 Furos	Alumínio	60 MM	Conformar as placas.
4000-03-312	Template para placa de reconstrução R108 04 Furos	Alumínio	50 MM	Conformar as placas.
4000-03-313	Template para placa de reconstrução R108 03 Furos	Alumínio	40 MM	Conformar as placas.
4000-03-314	Template para placa para calcâneo	Alumínio	100 X 40 MM	Conformar as placas.
6431-00-000	Guia de Estabilização de Fragmentos	Alumínio / Aço Inox 304* / Poliacetal*	230 x 120 MM	Usado para estabilizar os fragmentos da cabeça femoral

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

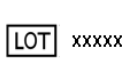
Data de Fabricação



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. 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 alumínio, conforme especificado na norma NBR ISO 209:10, que caracterizam sua composição química, propriedades mecânicas e o comportamento final do aço dos instrumentais cirúrgicos.

Indicações, Precauções, Restrições/Advertências, Efeitos Adversos e Contra

Indicações: Os Instrumentais Cirúrgicos 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 NANC Alumínio - BM, ao reutilizá-lo em outro paciente, é necessário que o mesmo seja lavado, higienizado e em seguida reesterilizado. Esse processo deve ser realizado sempre em que for utilizado em uma nova cirurgia. O 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 contra-indicação está ligada ao implante a ser utilizado conforme descritos nas instruções de uso que acompanham os implantes. Os instrumentos não devem ser utilizados para finalidades diferentes daquelas para as quais foram projetados.

Limpeza: O cuidado apropriado com os instrumentais cirúrgicos começa com a limpeza apropriada. Este relatório cita alguns métodos de limpeza e esterilização dos instrumentais. O cuidado apropriado significa também a manutenção regular dos instrumentais prevendo

afiação e ajustes. Não há nenhuma programação padrão; a manutenção será determinada pela frequência de uso. Além do cuidado da limpeza dos instrumentais, esta instrução cita diversos inimigos dos instrumentais cirúrgicos, tais como: o sangue, o tecido em geral, os resíduos cirúrgicos (que são as causas preliminares dos pontos de corrosão por “pitting”), manchas e a descoloração dos instrumentais. A água e a umidade também têm efeitos prejudiciais, permitindo que estas substâncias sequem ou embebam em seus instrumentais causando manchas indesejáveis. Outros inimigos usados na lavagem dos instrumentais com soluções impróprias são: sabão, decolorantes, 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 Biomecanica através do e-mail sac@biomecanica.com.br ou pelo telefone 0xx14 2104 7900. Em caso de dúvidas o cirurgião responsável ou o profissional de saúde poderá fazer a comunicação do evento adverso através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sitio da ANVISA: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>

Surgical Instruments NANC Aluminium - BM

RG.: 80128580162

ENGLISH

EUA



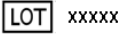

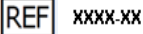

Table 1 - List of Surgical Instruments NANC Aluminum - BM

CODE	DESCRIPTION	MP	SIZE	INDICATION
4000-03-051	Guide to proximal humerus plate	Aluminium	200 X 90 MM	Drilling guide for umeral plate
4000-03-052	Guide to proximal right humerus plate	Aluminium	200 X 90 MM	Drilling guide for umeral plate
4000-03-053	Guide to proximal plate of left humerus	Aluminium	200 X 90 MM	Drilling guide for umeral plate
4000-03-054	Adapter for one-eral connection	Aluminium	150 X 80 MM	One-plate adapter guide
4000-03-055	Adapter for right oneel connection	Aluminium	150 X 80 MM	One-plate adapter guide
4000-03-056	Adapter for left oneel connection	Aluminium	150 X 80 MM	One-plate adapter guide
4000-03-057	Umero3 Holes Proximal Plate Template	Aluminium	200 X 30 MM	Used to indicate implant dimension
4000-03-058	Umero4 Holes Proximal Plate Template	Aluminium	210 X 30 MM	Used to indicate implant dimension
4000-03-059	Umero5 Holes Proximal Plate Template	Aluminium	220 X 30 MM	Used to indicate implant dimension
4000-03-060	Umero6 Holes Proximal Plate Template	Aluminium	230 X 30 MM	Used to indicate implant dimension
4000-03-061	Umero7 Holes Proximal Plate Template	Aluminium	240 X 30 MM	Used to indicate implant dimension
4000-03-062	Umero8 Holes Proximal Plate Template	Aluminium	250 X 30 MM	Used to indicate implant dimension
4000-03-063	Guide to distal femur plate L.D.	Aluminium	460 X 60 MM	Drilling guide for femoral plate
4000-03-064	Guide to distal femur plate L.E.	Aluminium	460 X 60 MM	Drilling guide for femoral plate
4000-03-065	Adapter for femoral connection	Aluminium	60 X 90 MM	Femoral plate adapter guide
4000-03-066	Adapter for femoral right connection	Aluminium	60 X 90 MM	Femoral plate adapter guide
4000-03-067	Adapter for femoral left connection	Aluminium	60 X 90 MM	Femoral plate adapter guide
4000-03-068	Guide to proximal tibia plate L.D.	Aluminium	460 X 80 MM	Proximal tibia drilling guide.
4000-03-069	Guide to proximal tibia plate L.E.	Aluminium	460 X 80 MM	Proximal tibia drilling guide
4000-03-070	Adapter for tibial connection	Aluminium	60 X 90 MM	Tibial plate adapter guide
4000-03-071	Adapter for right tibial connection	Aluminium	60 X 90 MM	Tibial plate adapter guide
4000-03-072	Adapter for tibial left connection	Aluminium	60 X 90 MM	Tibial plate adapter guide
4000-03-073	Template Distal Plate of Right Femur 04 Holes	Aluminium	280 X 35 MM	Used to indicate implant dimension
4000-03-074	Template Distal Plate of Right Femur 05 Holes	Aluminium	300 X 35 MM	Used to indicate implant dimension
4000-03-075	Template Distal Plate of Right Femur 06 Holes	Aluminium	320 X 35 MM	Used to indicate implant dimension
4000-03-076	Template Distal Plate of Right Femur 07 Holes	Aluminium	340 X 35 MM	Used to indicate implant dimension
4000-03-077	Right Femur Distal Plate Template 08 Holes	Aluminium	360 X 35 MM	Used to indicate implant dimension
4000-03-078	Template Distal Plate of Right Femur 09 Holes	Aluminium	380 X 35 MM	Used to indicate implant dimension
4000-03-079	Right Femur Distal Plate Template 10 Holes	Aluminium	400 X 35 MM	Used to indicate implant dimension
4000-03-080	Right Femur Distal Plate Template 11 Holes	Aluminium	420 X 35 MM	Used to indicate implant dimension
4000-03-081	Right Femur Distal Plate Template 12 Holes	Aluminium	440 X 35 MM	Used to indicate implant dimension
4000-03-082	Right Femur Distal Plate Template 13 Holes	Aluminium	460 X 35 MM	Used to indicate implant dimension
4000-03-084	Left Femur Distal Plate Template 04 Holes	Aluminium	280 X 35 MM	Used to indicate implant dimension
4000-03-085	Left Femur Distal Plate Template 05 Holes	Aluminium	300 X 35 MM	Used to indicate implant dimension
4000-03-086	Left Femur Distal Plate Template 06 Holes	Aluminium	320 X 35 MM	Used to indicate implant dimension
4000-03-087	Template Distal Plate of Left Femur 07 Holes	Aluminium	340 X 35 MM	Used to indicate implant dimension

4000-03-143	Right Tibia Proximal Plate Template	Aluminium	460 X 35 MM	Used to indicate implant dimension
4000-03-144	Left Tibia Proximal Plate Template	Aluminium	460 X 35 MM	Used to indicate implant dimension
4000-03-145	Proximal Plate Template of Tibia	Aluminium	460 X 35 MM	Used to indicate implant dimension
4000-03-180	Markers for minimally invasive guide	Aluminium	Ø 12 X 30 MM	It serves as guidance for the surgeon to know which drilling of the minimally invasive guide was used
4000-03-232	DRILLING GUIDE FOR PROXIMAL PLATE HUMERUSWITH STOP	Aluminium	60 X 30 MM	Guide to proximal drilling.
4000-13-232	DRILLING GUIDE FOR PROXIMAL PLATE Humerus	Aluminium	60 X 30 MM	Guide to proximal drilling.
4000-03-233	DRILLING GUIDE FOR DISTAL PLATE OF FEMUR L.D.	Aluminium	60 X 30 MM	Guide to proximal drilling.
4000-03-234	DRILLING GUIDE FOR DISTAL PLATE OF FEMUR L.E.	Aluminium	60 X 30 MM	Guide to proximal drilling.
4000-03-235	DRILLING GUIDE FOR PROXIMAL PLATE OF TIBIA LARGA L.D.	Aluminium	60 X 30 MM	Guide to proximal drilling.
4000-03-236	DRILLING GUIDE FOR PROXIMAL PLATE OF TIBIA LARGA L.E.	Aluminium	60 X 30 MM	Guide to proximal drilling.
4000-03-237	Left distal femur osteotomy guide	Aluminium	60 X 30 MM	Cutting guide
4000-03-238	Guide to right distal femur osteotomy	Aluminium	60 X 30 MM	Cutting guide
4000-03-239	Guide to medial tibia osteotomy	Aluminium	60 X 30 MM	Cutting guide
4000-03-240	Left proximal tibia osteotomy guide	Aluminium	60 X 30 MM	Cutting guide
4000-03-241	Right proximal tibia osteotomy guide	Aluminium	60 X 30 MM	Cutting guide
4000-03-242	Template for straight reconstruction plate 20 Holes	Aluminium	210MM	Conform to the plates.
4000-03-243	Template for straight reconstruction plate 19 Holes	Aluminium	200 MM	Conform to the plates.
4000-03-244	Template for straight reconstruction plate 18 Holes	Aluminium	190 MM	Conform to the plates.
4000-03-245	Template for straight reconstruction plate 17 Holes	Aluminium	180 MM	Conform to the plates.
4000-03-246	Template for straight reconstruction plate 16 Holes	Aluminium	170 MM	Conform to the plates.
4000-03-247	Template for straight reconstruction plate 15 Holes	Aluminium	160 MM	Conform to the plates.
4000-03-248	Template for straight reconstruction plate 14 Holes	Aluminium	150 MM	Conform to the plates.
4000-03-249	Template for straight reconstruction plate 13 Holes	Aluminium	140 MM	Conform to the plates.
4000-03-250	Template for straight reconstruction plate 12 Holes	Aluminium	130 MM	Conform to the plates.
4000-03-251	Template for straight reconstruction plate 11 Holes	Aluminium	120 MM	Conform to the plates.
4000-03-252	Template for straight reconstruction plate 10 Holes	Aluminium	110 MM	Conform to the plates.
4000-03-253	Template for straight reconstruction plate 09 Holes	Aluminium	100 MM	Conform to the plates.
4000-03-254	Template for straight reconstruction plate 08 Holes	Aluminium	90 MM	Conform to the plates.
4000-03-255	Template for straight reconstruction plate 07 Holes	Aluminium	80 MM	Conform to the plates.
4000-03-256	Template for straight reconstruction plate 06 Holes	Aluminium	70 MM	Conform to the plates.
4000-03-257	Template for straight reconstruction plate 05 Holes	Aluminium	60 MM	Conform to the plates.
4000-03-258	Template for straight reconstruction plate 04 Holes	Aluminium	50 MM	Conform to the plates.
4000-03-259	Template for straight reconstruction plate 03 Holes	Aluminium	40 MM	Conform to the plates.
4000-03-260	Template for reconstruction plate R75 20 Holes	Aluminium	210 MM	Conform to the plates.
4000-03-261	Template for reconstruction plate R75 19 Holes	Aluminium	200 MM	Conform to the plates.
4000-03-262	Template for reconstruction plate R75 18 Holes	Aluminium	190 MM	Conform to the plates.
4000-03-263	Template for reconstruction plate R75 17 Holes	Aluminium	180 MM	Conform to the plates.
4000-03-264	Template for reconstruction plate R75 16 Holes	Aluminium	170 MM	Conform to the plates.
4000-03-265	Template for reconstruction plate R75 15 Holes	Aluminium	160 MM	Conform to the plates.

4000-03-313	Template for reconstruction plate R108 03 Holes	Aluminium	40 MM	Conform to the plates.
4000-03-314	Template for plate for calcaneus	Aluminium	100 X 40 MM	Conform to the plates.
6431-00-000	Shard Stabilization Guide	Aluminium / Stainless Steel 304* / Polyacetal*	230 x 120 MM	Used to stabilize fragments of the femoral head

Symbology of traceability label (Label) according to NBR ISO 15223

Manufacturing Date	Validity	Lot No.	Manufacturer Data	Code	Non-Sterile
					

TECHNICAL INFORMATION

Product Description: Surgical instruments can have several designs. Some have been specifically developed to meet the preferences of certain surgeons. Many bear the name of the surgeon they were raised by. New instruments were being developed to perfect various surgical procedures or even help create new techniques. While innovation means new designs and even new categories of instruments, instruments can generally be grouped by type or applications. Surgery techniques vary according to the knowledge and choice of the surgeon physician. It is up to the surgeon to choose the final method, type and size of the instruments and implants to be used, as well as the criteria for evaluating the post-surgical results. Biomechanica-branded Instruments should be used during the surgical procedure according to the purpose for which each instrument was developed. The use of these instruments is indicated for use only by professionals. Surgeons who manage the use of these products need to know perfectly the implant processes as well as the handling of instruments and components for implants. Instruments that fall to the ground are invariably damaged. When this happens, the instrument must be placed apart, carefully inspected and sent for repairs. The counting of the instruments is essential. First, to protect the patient himself and, secondly, to avoid the possibility of being inadvertently sent to the laundry room along with the surgical fields, where they can be lost or damaged if they go unnoticed.

Manufacturing materials: Most surgical instruments, in their structural part, are manufactured in aluminum, as specified in the NBR ISO 209:10 standard, which characterize their chemical composition, mechanical properties and the final steel behavior of surgical instruments.

Indications, Precautions, Restrictions/Warnings, Adverse Effects and Contraindications: Surgical Instruments are indicated as an indispensable aid for the preparation of the bone segment that will receive the implant. The instrumental brand Biomechanica can only be used to support the placement of biomechanica brand implants, as these were manufactured and designed to be used together. Using instruments from different manufacturers can compromise surgery. With the time of use, the instruments tend to wear naturally due to their regular use. Instruments should be used only for what was specified. The SURGICAL INSTRUMENTS NANC Aluminum - BM, when reusing it in another patient, it is necessary that it be washed,

sanitized and then resterilized. This process should be performed whenever it is used in a new surgery. Reuse of it without going through a process of hygiene and reesterilization is expressly prohibited. Worn and broken instruments can cause significant problems if not detected during inspection and testing. They may damage other instruments during cleaning/sterilization processes. If they remain in the instrument set they can cause from trauma to organic tissues to malfunction at critical times during a surgical procedure. Identify the problem instruments as soon as possible. Separate them from the or any other ones and place labels indicating that they should be replaced or repaired. The contraindication is linked to the implant to be used as described in the instructions for use accompanying the implants. Instruments should not be used for purposes other than those for which they were designed.

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

Instrument Sterilization: Instruments are distributed non-sterile. Before use they should be sterilized.

We recommend steam sterilization in Autoclave in 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 equipment for sterilization through saturated steam under pressure.

OPERATIONAL INSTRUCTIONS: For starting the equipment, check: if the circuit breaker is on; whether the water network register is open; whether the discharge register is closed.

and not to facilitate distribution and not become overdue material in stock; - store separately from non-sterile ones to reduce the level of external contaminants.

Storage : Non-sterile surgical instruments should be stored in such a way that the packaging is not affected. Packages should not be compressed, crushed, punctured or exposed to possible water damage. The storage area must not contain impurities, dust or pollutants of any kind and should not be exposed to extremes of temperature or humidity. Traffic in the area should be minimal. Instruments should be stored in carts or shelves, far from the floor, ceiling or walls.

Identification: The Instruments follow with labels that contain the information: Manufacturer's Name; Commercial Name of the Product; Technical Name; Lot Number; ANVISA registration number; Product Code; Quantity; Description of the product containing the packaging (model); Date of manufacture; Expiration date; Description of the raw material used for the manufacture of the product (Composition); Manufacturer's address; Name of the Technical Officer; The sayings: "Non-sterile product"; Before use, see instructions for use; Warnings/Precautions/Special Care/Symbology: See Instructions for Use.

Customer Service: If there is a need to make any complaint regarding the use of instruments related to any adverse effect that affects the safety of the user, the surgeon responsible must report this adverse event to the competent health agency and Biomecanica by e-mail sac@biomecanica.com.br or by phone 0xx14 2104 7900. In case of doubts the responsible surgeon or the health professional can communicate the adverse event through the Health Surveillance Notification System on the ANVISA website: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>

ESPAÑOL

ESP

Tabla 1 - Lista de instrumentos quirúrgicos NANC Aluminio - BM

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	MP	TAMAÑO	INDICACIÓN
4000-03-051	Guía de la placa del húmero proximal	Aluminio	200 X 90 MM	Guía de perforación para placa umeral
4000-03-052	Guía de la placa del húmero derecho proximal	Aluminio	200 X 90 MM	Guía de perforación para placa umeral
4000-03-053	Guía de la placa proximal del húmero izquierdo	Aluminio	200 X 90 MM	Guía de perforación para placa umeral
4000-03-054	Adaptador para conexión uniaérea	Aluminio	150 X 80 MM	Guía de adaptadores de una placa
4000-03-055	Adaptador para la conexión correcta	Aluminio	150 X 80 MM	Guía de adaptadores de una placa
4000-03-056	Adaptador para conexión izquierda	Aluminio	150 X 80 MM	Guía de adaptadores de una placa
4000-03-057	Umero Proximal Plate Template 3 Agujeros	Aluminio	200 X 30 MM	Se utiliza para indicar la dimensión del implante
4000-03-058	Umero Proximal Plate Template 4 Agujeros	Aluminio	210 X 30 MM	Se utiliza para indicar la dimensión del implante
4000-03-059	Umero Proximal Plate Template 5 Agujeros	Aluminio	220 X 30 MM	Se utiliza para indicar la dimensión del implante
4000-03-060	Umero Proximal Plate Template 6 Agujeros	Aluminio	230 X 30 MM	Se utiliza para indicar la dimensión del implante
4000-03-061	Umero Proximal Plate Template 7 Agujeros	Aluminio	240 X 30 MM	Se utiliza para indicar la dimensión del implante
4000-03-062	Umero Proximal Plate Template 8 Agujeros	Aluminio	250 X 30 MM	Se utiliza para indicar la dimensión del implante
4000-03-063	Guía para la placa distal del fémur L.D.	Aluminio	460 X 60 MM	Guía de perforación para placa femoral
4000-03-064	Guía para la placa distal del fémur L.E.	Aluminio	460 X 60 MM	Guía de perforación para placa femoral
4000-03-065	Adaptador para conexión femoral	Aluminio	60 x 90 MM	Guía del adaptador de placa femoral
4000-03-066	Adaptador para conexión femoral derecha	Aluminio	60 x 90 MM	Guía del adaptador de placa femoral
4000-03-067	Adaptador para conexión femoral izquierda	Aluminio	60 x 90 MM	Guía del adaptador de placa femoral
4000-03-068	Guía para la placa tibial proximal L.D.	Aluminio	460 X 80 MM	Guía de perforación de tibia proximal.
4000-03-069	Guía para la placa tibial proximal L.E.	Aluminio	460 X 80 MM	Guía de perforación de tibia proximal
4000-03-070	Adaptador para conexión tibial	Aluminio	60 x 90 MM	Guía del adaptador de placa tibial
4000-03-071	Adaptador para conexión tibial derecha	Aluminio	60 x 90 MM	Guía del adaptador de placa tibial
4000-03-072	Adaptador para conexión tibial izquierda	Aluminio	60 x 90 MM	Guía del adaptador de placa tibial
4000-03-073	Plantilla Placa distal del fémur derecho 04 orificios	Aluminio	280 x 35 MM	Se utiliza para indicar la dimensión del implante
4000-03-074	Plantilla Placa distal del fémur derecho 05 agujeros	Aluminio	300 X 35 MM	Se utiliza para indicar la dimensión del implante
4000-03-075	Plantilla Placa distal del fémur derecho 06 agujeros	Aluminio	320 X 35 MM	Se utiliza para indicar la dimensión del implante
4000-03-076	Plantilla Placa distal del fémur derecho 07 agujeros	Aluminio	340 x 35 MM	Se utiliza para indicar la dimensión del implante
4000-03-077	Plantilla de placa distal del fémur derecho 08 agujeros	Aluminio	360 X 35 MM	Se utiliza para indicar la dimensión del implante
4000-03-078	Plantilla Placa distal del fémur derecho 09 agujeros	Aluminio	380 x 35 MM	Se utiliza para indicar la dimensión del implante
4000-03-079	Plantilla de placa distal del fémur derecho 10 agujeros	Aluminio	400 X 35 MM	Se utiliza para indicar la dimensión del implante
4000-03-080	Plantilla de placa distal del fémur derecho 11 agujeros	Aluminio	420 X 35 MM	Se utiliza para indicar la dimensión del implante
4000-03-081	Plantilla de placa distal del fémur derecho 12 agujeros	Aluminio	440 x 35 MM	Se utiliza para indicar la dimensión del implante
4000-03-082	Placa distal del fémur derecho Plantilla 13 agujeros	Aluminio	460 X 35 MM	Se utiliza para indicar la dimensión del implante
4000-03-084	Plantilla de placa distal del fémur izquierdo 04 agujeros	Aluminio	280 x 35 MM	Se utiliza para indicar la dimensión del implante

4000-03-129	Plantilla de placa proximal de los agujeros de tibia 04	Aluminio	280 x 35 MM	Se utiliza para indicar la dimensión del implante
4000-03-130	Plantilla de placa proximal de tibia 05 agujeros	Aluminio	300 X 35 MM	Se utiliza para indicar la dimensión del implante
4000-03-131	Plantilla de placa proximal de tibia 06 agujeros	Aluminio	320 X 35 MM	Se utiliza para indicar la dimensión del implante
4000-03-132	Plantilla de placa proximal de los agujeros de tibia 07	Aluminio	340 x 35 MM	Se utiliza para indicar la dimensión del implante
4000-03-133	Plantilla de placa proximal de los agujeros de tibia 08	Aluminio	360 X 35 MM	Se utiliza para indicar la dimensión del implante
4000-03-134	Plantilla de placa proximal de tibia 09 agujeros	Aluminio	380 x 35 MM	Se utiliza para indicar la dimensión del implante
4000-03-135	Plantilla de placa proximal de tibia 10 agujeros	Aluminio	400 X 35 MM	Se utiliza para indicar la dimensión del implante
4000-03-136	Plantilla de placa proximal de tibia 11 agujeros	Aluminio	420 X 35 MM	Se utiliza para indicar la dimensión del implante
4000-03-137	Plantilla de placa proximal de tibia 12 agujeros	Aluminio	440 x 35 MM	Se utiliza para indicar la dimensión del implante
4000-03-138	Plantilla de placa proximal de tibia 13 agujeros	Aluminio	460 X 35 MM	Se utiliza para indicar la dimensión del implante
4000-03-139	Plantilla de placa proximal húmero	Aluminio	200 X 35 MM	Se utiliza para indicar la dimensión del implante
4000-03-143	Plantilla de placa proximal de la tibia derecha	Aluminio	460 X 35 MM	Se utiliza para indicar la dimensión del implante
4000-03-144	Plantilla de placa proximal de la tibia izquierda	Aluminio	460 X 35 MM	Se utiliza para indicar la dimensión del implante
4000-03-145	Plantilla de placa proximal de tibia	Aluminio	460 X 35 MM	Se utiliza para indicar la dimensión del implante
4000-03-180	Marcadores para guía mínimamente invasiva	Aluminio	Ø 12 X 30 MM	Sirve como guía para que el cirujano sepa qué perforación de la guía mínimamente invasiva se utilizó.
4000-03-232	GUÍA DE PERFORACIÓN PARA HÚMERO DE PLACA PROXIMAL CON PARADA	Aluminio	60 X 30 MM	Guía para la perforación proximal.
4000-13-232	GUÍA DE PERFORACIÓN PARA PLACA PROXIMAL Humerus	Aluminio	60 X 30 MM	Guía para la perforación proximal.
4000-03-233	GUÍA DE PERFORACIÓN PARA PLACA DISTAL DE FÉMUR L.D.	Aluminio	60 X 30 MM	Guía para la perforación proximal.
4000-03-234	GUÍA DE PERFORACIÓN PARA PLACA DISTAL DE FÉMUR L.E.	Aluminio	60 X 30 MM	Guía para la perforación proximal.
4000-03-235	GUÍA DE PERFORACIÓN PARA PLACA PROXIMAL DE TIBIA LARGA L.D.	Aluminio	60 X 30 MM	Guía para la perforación proximal.
4000-03-236	GUÍA DE PERFORACIÓN PARA PLACA PROXIMAL DE TIBIA LARGA L.E.	Aluminio	60 X 30 MM	Guía para la perforación proximal.
4000-03-237	Guía de osteotomía del fémur distal izquierdo	Aluminio	60 X 30 MM	Guía de corte
4000-03-238	Guía para la osteotomía del fémur distal derecho	Aluminio	60 X 30 MM	Guía de corte
4000-03-239	Guía para la osteotomía de tibia medial	Aluminio	60 X 30 MM	Guía de corte
4000-03-240	Guía de osteotomía de tibia proximal izquierda	Aluminio	60 X 30 MM	Guía de corte
4000-03-241	Guía de osteotomía de tibia proximal derecha	Aluminio	60 X 30 MM	Guía de corte
4000-03-242	Plantilla para placa de reconstrucción recta 20 Agujeros	Aluminio	210MM	Ajustarse a las placas.
4000-03-243	Plantilla para placa de reconstrucción recta 19 Agujeros	Aluminio	200 MM	Ajustarse a las placas.
4000-03-244	Plantilla para placa de reconstrucción recta 18 Agujeros	Aluminio	190 MM	Ajustarse a las placas.
4000-03-245	Plantilla para placa de reconstrucción recta 17 Agujeros	Aluminio	180 MM	Ajustarse a las placas.
4000-03-246	Plantilla para placa de reconstrucción recta 16 Agujeros	Aluminio	170 MM	Ajustarse a las placas.
4000-03-247	Plantilla para placa de reconstrucción recta 15 Agujeros	Aluminio	160 MM	Ajustarse a las placas.
4000-03-248	Plantilla para placa de reconstrucción recta 14 Agujeros	Aluminio	150 MM	Ajustarse a las placas.
4000-03-249	Plantilla para placa de reconstrucción recta 13 Agujeros	Aluminio	140 MM	Ajustarse a las placas.
4000-03-250	Plantilla para placa de reconstrucción recta 12 Agujeros	Aluminio	130 MM	Ajustarse a las placas.
4000-03-251	Plantilla para placa de reconstrucción recta 11 Agujeros	Aluminio	120 MM	Ajustarse a las placas.
4000-03-252	Plantilla para placa de reconstrucción recta 10 Agujeros	Aluminio	110 MM	Ajustarse a las placas.
4000-03-253	Plantilla para placa de reconstrucción recta 09 Agujeros	Aluminio	100 MM	Ajustarse a las placas.
4000-03-254	Plantilla para placa de reconstrucción recta 08 Agujeros	Aluminio	90 MM	Ajustarse a las placas.

4000-03-292	Plantilla para placa de reconstrucción R88 06 Agujeros	Aluminio	70 MM	Ajustarse a las placas.
4000-03-293	Plantilla para placa de reconstrucción R88 05 Agujeros	Aluminio	60 MM	Ajustarse a las placas.
4000-03-294	Plantilla para placa de reconstrucción R88 04 Agujeros	Aluminio	50 MM	Ajustarse a las placas.
4000-03-295	Plantilla para placa de reconstrucción R88 03 Agujeros	Aluminio	40 MM	Ajustarse a las placas.
4000-03-296	Plantilla para placa de reconstrucción R108 20 Agujeros	Aluminio	210 MM	Ajustarse a las placas.
4000-03-297	Plantilla para placa de reconstrucción R108 19 Agujeros	Aluminio	200 MM	Ajustarse a las placas.
4000-03-298	Plantilla para placa de reconstrucción R108 18 Agujeros	Aluminio	190 MM	Ajustarse a las placas.
4000-03-299	Plantilla para placa de reconstrucción R108 17 Agujeros	Aluminio	180 MM	Ajustarse a las placas.
4000-03-300	Plantilla para placa de reconstrucción R108 16 Agujeros	Aluminio	170 MM	Ajustarse a las placas.
4000-03-301	Plantilla para placa de reconstrucción R108 15 Agujeros	Aluminio	160 MM	Ajustarse a las placas.
4000-03-302	Plantilla para placa de reconstrucción R108 14 Agujeros	Aluminio	150 MM	Ajustarse a las placas.
4000-03-303	Plantilla para placa de reconstrucción R108 13 Agujeros	Aluminio	140 MM	Ajustarse a las placas.
4000-03-304	Plantilla para placa de reconstrucción R108 12 Agujeros	Aluminio	130 MM	Ajustarse a las placas.
4000-03-305	Plantilla para placa de reconstrucción R108 11 Agujeros	Aluminio	120 MM	Ajustarse a las placas.
4000-03-306	Plantilla para placa de reconstrucción R108 10 Agujeros	Aluminio	110 MM	Ajustarse a las placas.
4000-03-307	Plantilla para placa de reconstrucción R108 09 Agujeros	Aluminio	100 MM	Ajustarse a las placas.
4000-03-308	Plantilla para placa de reconstrucción R108 08 Agujeros	Aluminio	90 MM	Ajustarse a las placas.
4000-03-309	Plantilla para placa de reconstrucción R108 07 Agujeros	Aluminio	80 MM	Ajustarse a las placas.
4000-03-310	Plantilla para placa de reconstrucción R108 06 Agujeros	Aluminio	70 MM	Ajustarse a las placas.
4000-03-311	Plantilla para placa de reconstrucción R108 05 Agujeros	Aluminio	60 MM	Ajustarse a las placas.
4000-03-312	Plantilla para placa de reconstrucción R108 04 Agujeros	Aluminio	50 MM	Ajustarse a las placas.
4000-03-313	Plantilla para placa de reconstrucción R108 03 Agujeros	Aluminio	40 MM	Ajustarse a las placas.
4000-03-314	Plantilla para placa para calcáneo	Aluminio	100 X 40 MM	Ajustarse a las placas.
6431-00-000	Guía de estabilización de particiones	Aluminio / Acero inoxidable 304* / Poliacetal*	230 x 120 MM	Se utiliza para estabilizar fragmentos de la cabeza femoral

Simbología de la etiqueta de trazabilidad (Label) según NBR ISO 15223

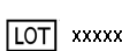
Fecha de fabricación



Validez



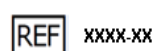
Lote No.



Datos del fabricante



Código



No estéril



INFORMACIÓN TÉCNICA

Descripción del producto: Los instrumentos quirúrgicos pueden tener varios diseños. Algunos han sido desarrollados específicamente para satisfacer las preferencias de ciertos cirujanos. Muchos llevan el nombre del cirujano por el que fueron criados. Se estaban desarrollando nuevos instrumentos para perfeccionar varios procedimientos quirúrgicos o incluso ayudar a crear nuevas técnicas. Si bien la innovación significa nuevos diseños e incluso

nuevas categorías de instrumentos, los instrumentos generalmente se pueden agrupar por tipo o aplicaciones. Las técnicas quirúrgicas varían según el conocimiento y la elección del médico cirujano. Corresponde al cirujano elegir el método final, el tipo y el tamaño de los instrumentos e implantes que se utilizarán, así como los criterios para evaluar los resultados postquirúrgicos. Los instrumentos de la marca Biomecanica deben usarse durante el procedimiento quirúrgico de acuerdo con el propósito para el cual se desarrolló cada instrumento. El uso de estos instrumentos está indicado para su uso únicamente por profesionales. Los cirujanos que gestionan el uso de estos productos necesitan conocer perfectamente los procesos de implantes, así como el manejo de instrumentos y componentes para implantes. Los instrumentos que caen al suelo están invariablemente dañados. Cuando esto sucede, el instrumento debe ser separado, inspeccionado cuidadosamente y enviado para su reparación. El conteo de los instrumentos es esencial. En primer lugar, para proteger al propio paciente y, en segundo lugar, para evitar la posibilidad de ser enviado inadvertidamente a la lavandería junto con los campos quirúrgicos, donde pueden perderse o dañarse si pasan desapercibidos.

Materiales de fabricación: La mayoría de los instrumentos quirúrgicos, en su parte estructural, se fabrican en aluminio, tal y como especifica la norma NBR ISO 209:10, que caracterizan su composición química, propiedades mecánicas y el comportamiento final del acero de los instrumentos quirúrgicos.

Indicaciones, Precauciones, Restricciones/Advertencias, Efectos Adversos y Contraindicaciones: Los Instrumentos Quirúrgicos están indicados como una ayuda indispensable para la preparación del segmento óseo que recibirá el implante. La marca instrumental Biomecanica solo se puede utilizar para apoyar la colocación de implantes de la marca biomecanica, ya que estos fueron fabricados y diseñados para ser utilizados juntos. El uso de instrumentos de diferentes fabricantes puede comprometer la cirugía. Con el tiempo de uso, los instrumentos tienden a desgastarse naturalmente debido a su uso regular. Los instrumentos deben usarse solo para lo especificado. El INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO NANC Aluminio - BM, al reutilizarlo en otro paciente, es necesario que sea lavado, higienizado y luego reesterilizado. Este proceso debe realizarse siempre que se utilice en una nueva cirugía. Queda expresamente prohibida su reutilización sin pasar por un proceso de higiene y reesterilización. Los instrumentos desgastados y rotos pueden causar problemas significativos si no se detectan durante la inspección y las pruebas. Pueden dañar otros instrumentos durante los procesos de limpieza/esterilización. Si permanecen en el conjunto de instrumentos, pueden causar desde traumatismos hasta tejidos orgánicos y mal funcionamiento en momentos críticos durante un procedimiento quirúrgico. Identifique los instrumentos problemáticos lo antes posible. Sepárelos de los o de cualquier otro y coloque etiquetas que indiquen que deben ser reemplazados o reparados. La contraindicación está relacionada con el implante que se utilizará como se describe en las instrucciones de uso que acompañan a los implantes. Los instrumentos no deben utilizarse para fines distintos de aquellos para los que fueron diseñados.

Limpieza : El cuidado adecuado con instrumentos quirúrgicos comienza con una limpieza adecuada. Este informe cita algunos métodos de limpieza y esterilización de los instrumentos. El cuidado adecuado también significa el mantenimiento regular de los instrumentos mediante la predicción de bordes y ajustes. No existe una programación estándar; El mantenimiento estará determinado por la frecuencia de uso. Además del cuidado de la limpieza de los instrumentos, esta instrucción cita varios enemigos de los instrumentos quirúrgicos, tales como: sangre, tejido en general, residuos quirúrgicos (que son las principales causas de los puntos de corrosión por picaduras), manchas y decoloración de los instrumentos. El agua y la humedad también tienen efectos nocivos, permitiendo que estas sustancias permanezcan o se emborrachen en sus instrumentos causando manchas no deseadas. Otros enemigos utilizados en el lavado de instrumentos con soluciones inadecuadas son: jabón, lejías, desinfectantes y otras soluciones no recomendables. Para la correcta conservación de sus instrumentos es importante utilizar los métodos de limpieza recomendados y comprender las causas de los efectos indeseables, como las manchas. Las manchas aparecen con un color naranja o marrón. La idea es garantizar un cuidado adecuado para limitarlos o extinguirlos. La sangre, el pus y otras secreciones quirúrgicas contienen iones cloruro, que conducen a la corrosión, apareciendo más a menudo con un color marrón anaranjado. Si el instrumento permanece durante un período prolongado de tiempo (de una a cuatro horas), en contacto con estos residuos, aparecerán marcas y manchas en el instrumental, especialmente si estos residuos se secan junto con el instrumental. Los instrumentos deben limpiarse a fondo y secarse después de su uso. Simplemente esterilice un instrumental limpio. La temperatura elevada del autoclave causará reacciones químicas que pueden dejar manchas permanentes en los instrumentos y/o coloración amarillenta de los instrumentos.

Esterilización de instrumentos: Los instrumentos se distribuyen de forma no estéril. Antes de su uso deben ser esterilizados.

Recomendamos la esterilización por vapor en Autoclave en el hospital (ISO 17665-1: 2006 *Esterilización de productos para el cuidado de la salud - Calor húmedo - Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control rutinario de un proceso de esterilización para dispositivos médicos*)

AUTOCLAVE: Es un equipo para esterilización mediante vapor saturado bajo presión.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO: Para arrancar el equipo, verifique: si el disyuntor está encendido; si el registro de la red de agua está abierto; si el registro de descarga está cerrado.

1 - abra la puerta del equipo; 2 - acomodar el material a esterilizar adecuadamente; 3 - cierre la puerta del equipo; 4 - seleccione el ciclo deseado de acuerdo con el material a esterilizar; 5 - encienda la tecla general; 6 - el ciclo se ejecutará automáticamente, en secuencia; 7 - Al encender la lámpara "fin de ciclo", abra parcialmente la puerta durante diez (10) minutos, aproximadamente, para enfriar el material.

Se recomienda aplicar 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 (presión 1atm)	121°C (250°F)	30 minutos	-
Alto vacío	134°C (273°F)	6 minutos	15 minutos

Nota: La hora debe marcarse cuando el calor de la cámara de esterilización alcanza la temperatura deseada.

Para obtener más aclaraciones, consulte el manual de instrucciones que acompaña a cada autoclave.

Otro método de esterilización: que se puede utilizar además del autoclave es la esterilización por óxido de etileno (E.T.O.) - parámetros y procedimientos establecidos en el protocolo de validación e ISO 11135-1 - Esterilización de productos para el cuidado de la salud - Óxido de etileno - Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.

NOTA: Es responsabilidad de la institución hospitalaria, el método de esterilización, el equipo, los controles y las instrucciones de esterilización utilizadas. Cuidado de artículos esterilizados. Condiciones de almacenamiento de los artículos estériles: - en lo que se refiere al medio ambiente: debe limpiarse; airoso; seco; debe restringirse al equipo del sector; - En cuanto al artículo: después del proceso de esterilización, no lo coloque sobre una superficie fría (piedra o acero inoxidable), use cestas o recipientes con fugas hasta que se enfríen; - la carcasa (tela de algodón en bruto, tela no tejida, papel de grado quirúrgico, papel crebed, papel de película, tyvec O cajas de metal perforadas) debe permanecer intacta y manipularse para evitar que los paquetes se rasguen o aflojen el sello; - almacenarse en armarios cerrados con estantes; - estanterías identificadas para facilitar la eliminación del material; - el material debe almacenarse de acuerdo con la fecha de vencimiento de la esterilización para facilitar la distribución y no para facilitar la eliminación del material; - el material debe almacenarse de acuerdo con la fecha de vencimiento de la esterilización para facilitar la distribución y no para facilitar la eliminación del material; - el material debe almacenarse de acuerdo con la fecha de vencimiento de la esterilización para facilitar la distribución y no para facilitar la eliminación del material; - el material debe almacenarse de acuerdo con la fecha de caducidad de la esterilización para facilitar la distribución y no para facilitar la eliminación del material; - el material debe almacenarse de acuerdo con la fecha de vencimiento de la esterilización para facilitar la distribución y no para facilitar la eliminación del material; - el material debe almacenarse de acuerdo con la fecha de caducidad de la esterilización para facilitar la distribución y no para facilitar la distribución y no para facilitar la eliminación del material; - el material debe almacenarse de acuerdo con la fecha de caducidad de la esterilización para facilitar la distribución y no para facilitar la distribución y no para facilitar la

eliminación del material; - el material debe almacenarse de acuerdo con la fecha de caducidad de la esterilización para facilitar la distribución y no para facilitar la distribución y no para facilitar la eliminación del material; - el material debe almacenarse de acuerdo con la fecha de caducidad de la esterilización para facilitar la distribución y no para facilitar la distribución y no para facilitar la eliminación del material; - el material debe almacenarse de acuerdo con la fecha de caducidad de la esterilización convertirse en material vencido en stock; - Almacenar por separado de los no estériles para reducir el nivel de contaminantes externos.

Almacenamiento: Los instrumentos quirúrgicos no estériles deben almacenarse de tal manera que el embalaje no se vea afectado. Los paquetes no deben ser comprimidos, aplastados, perforados o expuestos a posibles daños por agua. El área de almacenamiento no debe contener impurezas, polvo o contaminantes de ningún tipo y no debe exponerse a temperaturas o humedad extremas. El tráfico en el área debe ser mínimo. Los instrumentos deben almacenarse en carros o estantes, lejos del piso, el techo o las paredes.

Identificación: Los instrumentos siguen con etiquetas que contienen la información: Nombre del fabricante; Nombre comercial del producto; Nombre técnico; Número de lote; Número de registro ANVISA; Código de producto; Cantidad; Descripción del producto que contiene el envase (modelo); Fecha de fabricación; Fecha de caducidad; Descripción de la materia prima utilizada para la fabricación del producto (Composición); Dirección del fabricante; Nombre del Oficial Técnico; Los dichos: "Producto no estéril"; Antes de usar, ver instrucciones de uso; Advertencias/Precauciones/Cuidados especiales/Simbología: Ver instrucciones de uso.

Atención al cliente: Si existe la necesidad de presentar alguna queja con respecto al uso de instrumentos relacionados con cualquier efecto adverso que afecte la seguridad del usuario, el cirujano responsable debe informar este evento adverso a la agencia de salud competente y Biomecanica por correo electrónico sac@biomecanica.com.br o por teléfono 0xx14 2104 7900. En caso de dudas, el cirujano responsable o el profesional de la salud pueden comunicar el evento adverso a través del Sistema de Notificación de Vigilancia de la Salud en el sitio web de ANVISA: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>

Registro ANVISA: 80128580162
B118B – REV03 – 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

BIOMECANICA