



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

## Instrumentais Cirúrgicos Articulado não Cortantes Inox - BM

RG.: 80128580163

**PORTUGUÊS  
BRASIL****Nome Técnico:** Instrumental para Implante Ortopédico **Código:** 1551560**Nome Comercial:** Instrumentais Cirúrgicos Articulado não Cortantes Inox - BM **NCM:** 90189099**Tabela: Relação dos Instrumentais Cirúrgicos Articulado Não Cortantes Inox - BM**

<b>CÓDIGO</b>	<b>DESCRIÇÃO</b>	<b>MP</b>	<b>TAMANHO</b>	<b>INDICAÇÃO</b>
4000-00-171	Cânula de fixação do guia de tíbia	Aço Inox 420	180 mm	Usado para fixar o implante ao guia de perfuração
4000-01-171	Cânula de fixação do guia de tíbia	Aço Inox 304	180 mm	Usado para fixar o implante ao guia de perfuração
4000-02-171	Cânula de fixação do guia de tíbia	Aço Inox 630	180 mm	Usado para fixar o implante ao guia de perfuração
4000-00-172	Cânula de fixação do guia de fêmur	Aço Inox 420	180 mm	Usado para fixar o implante ao guia de perfuração
4000-01-172	Cânula de fixação do guia de fêmur	Aço Inox 304	180 mm	Usado para fixar o implante ao guia de perfuração
4000-02-172	Cânula de fixação do guia de fêmur	Aço Inox 630	180 mm	Usado para fixar o implante ao guia de perfuração
4000-00-173	Cânula de fixação do guia de úmero	Aço Inox 420	180 mm	Usado para fixar o implante ao guia de perfuração
4000-01-173	Cânula de fixação do guia de úmero	Aço Inox 304	180 mm	Usado para fixar o implante ao guia de perfuração
4000-02-173	Cânula de fixação do guia de úmero	Aço Inox 630	180 mm	Usado para fixar o implante ao guia de perfuração
4000-00-174	Chave Redutora minimamente invasivo Femoral	Aço Inox 420	300 mm	Serve para dar estabilidade ao fragmento ósseo no momento da furação que receberá os parafusos implantes
4000-01-174	Chave Redutora minimamente invasivo Femoral	Aço Inox 304	300 mm	Serve para dar estabilidade ao fragmento ósseo no momento da furação que receberá os parafusos implantes
4000-02-174	Chave Redutora minimamente invasivo Femoral	Aço Inox 630	300 mm	Serve para dar estabilidade ao fragmento ósseo no momento da furação que receberá os parafusos implantes
4000-00-175	Chave Redutora minimamente invasivo Tibial	Aço Inox 420	300 mm	Serve para dar estabilidade ao fragmento ósseo no momento da furação que receberá os parafusos implantes

4000-01-175	Chave Redutora minimamente invasivo Tibial	Aço Inox 304	300 mm	Serve para dar estabilidade ao fragmento ósseo no momento da furação que receberá os parafusos implantes
4000-02-175	Chave Redutora minimamente invasivo Tibial	Aço Inox 630	300 mm	Serve para dar estabilidade ao fragmento ósseo no momento da furação que receberá os parafusos implantes
4000-00-176	Chave Redutora minimamente invasivo Umeral	Aço Inox 420	300 mm	Serve para dar estabilidade ao fragmento ósseo no momento da furação que receberá os parafusos implantes
4000-01-176	Chave Redutora minimamente invasivo Umeral	Aço Inox 304	300 mm	Serve para dar estabilidade ao fragmento ósseo no momento da furação que receberá os parafusos implantes
4000-02-176	Chave Redutora minimamente invasivo Umeral	Aço Inox 630	300 mm	Serve para dar estabilidade ao fragmento ósseo no momento da furação que receberá os parafusos implantes
4000-00-179	Pinça de inserção dos Pinos de Cerclagem	Aço Inox 420	180 x 80 mm	Usado para colocar os pinos de cerclagem na placa
4000-01-179	Pinça de inserção dos Pinos de Cerclagem	Aço Inox 304	180 x 80 mm	Usado para colocar os pinos de cerclagem na placa
4000-02-179	Pinça de inserção dos Pinos de Cerclagem	Aço Inox 630	180 x 80 mm	Usado para colocar os pinos de cerclagem na placa
4000-01-181	Medidor de Profundidade 2,7	Aço Inox 304	250 mm	Medir a profundidade dos furos.
4000-01-182	Medidor de Profundidade 3,5	Aço Inox 304	250 mm	Medir a profundidade dos furos.
4000-01-183	Medidor de Profundidade 4,5	Aço Inox 304	250 mm	Medir a profundidade dos furos.
4000-01-184	Medidor de Profundidade 5,0	Aço Inox 304	250 mm	Medir a profundidade dos furos.
4000-01-185	Medidor de Profundidade 6,5	Aço Inox 304	250 mm	Medir a profundidade dos furos.
4000-01-187	Medidor de Cortical 2,7	Aço Inox 304	200 mm	Medir a cortical óssea.
4000-01-188	Medidor de Cortical 3,5	Aço Inox 304	200 mm	Medir a cortical óssea.
4000-01-189	Medidor de Cortical 4,5	Aço Inox 304	200 mm	Medir a cortical óssea.
4000-01-190	Medidor de Cortical 5,0	Aço Inox 304	200 mm	Medir a cortical óssea.
4000-01-191	Medidor de Cortical 6,5	Aço Inox 304	200 mm	Medir a cortical óssea.
4000-00-315	Chave Hexagonal Fixa 1,5	Aço Inox 420/Silicone*	250 mm	Aperto ou retirada de parafusos.
4000-00-316	Chave Hexagonal 1,5 Engate Rápido	Aço Inox 420	250 mm	Aperto de parafusos.
4000-00-317	Chave Hexagonal Fixa 2,5	Aço Inox 420/Silicone*	250 mm	Aperto ou retirada de parafusos.
4000-00-318	Chave Hexagonal 2,5 Engate Rápido	Aço Inox 420	250 mm	Aperto ou retirada de parafusos.

4000-00-319	Chave Hexagonal Fixa 3,5	Aço Inox 420/Silicone*	250 mm	Aperto ou retirada de parafusos.
4000-00-320	Chave Hexagonal 3,5 Engate Rápido	Aço Inox 420	250 mm	Aperto ou retirada de parafusos.
4000-00-321	Chave Hexalobular Fixa T10	Aço Inox 420/Silicone*	250 mm	Aperto ou retirada de parafusos.
4000-00-322	Chave Hexalobular T10 Engate Rápido	Aço Inox 420	250 mm	Aperto ou retirada de parafusos.
4000-00-323	Chave Hexalobular Fixa T15	Aço Inox 420/Silicone*	250 mm	Aperto ou retirada de parafusos.
4000-00-324	Chave Hexalobular T15 Engate Rápido	Aço Inox 420	250 mm	Aperto ou retirada de parafusos.
4000-00-325	Chave Hexalobular Fixa T25	Aço Inox 420/Silicone*	250 mm	Aperto ou retirada de parafusos.
4000-00-348	Chave T com Engate Rápido	Aço Inox 420/ Silicone*	150mm x 120mm	Aperto ou retirada de parafusos ou engate de instrumentais cortantes.
4000-00-349	Engate Rápido para Parafusadeira Automática	Aço Inox 420	100 mm	Aperto ou retirada de parafusos ou engate de instrumentais cortantes.
4000-00-350	Cabo Emborrachado com Engate Rápido	Aço Inox 420/ Silicone*	130 mm	Aperto ou retirada de parafusos ou engate de instrumentais cortantes.
4000-01-351	Limitador de Torque 0,4Nm	Aço Inox 304	110 mm	Limitar o torque de inserção dos parafusos.
4000-01-352	Limitador de Torque 0,8Nm	Aço Inox 304	110 mm	Limitar o torque de inserção dos parafusos.
4000-01-353	Limitador de Torque 1,2Nm	Aço Inox 304	110 mm	Limitar o torque de inserção dos parafusos.
4000-01-354	Limitador de Torque 1,5Nm	Aço Inox 304	110 mm	Limitar o torque de inserção dos parafusos.
4000-01-355	Limitador de Torque 4Nm	Aço Inox 304	110 mm	Limitar o torque de inserção dos parafusos.
4000-01-361	Pinça para Parafusos	Aço Inox 302	140 mm	Retirar o parafuso da caixa.
4000-00-362	Pinça para Dobrar Placas Retas	Aço Inox 420/ Aço Inox 304	250 x 100 mm	Conformar placas retas.
4000-02-363	Afastador de osso para placa T Tibial	Aço Inox 630	200 x 80 mm	Afastar osso para correção.
4000-01-364	Dispositivo de medição do afastamento ósseo	Aço Inox 304	200 x 40 mm	Medir afastamento do osso.
4000-01-369	Pinça de travamento	Aço Inox 304	300 x 150 mm	Usado para travar o fio de cerclagem

4000-02-369	Pinça de travamento	Aço Inox 630	300 x 150 mm	Usado para travar o fio de cerclagem
4000-00-370	Pinça de tração do Fio de cerclagem	Aço Inox 420	300 x 150 mm	Usado para apertar o fio de cerclagem
4000-01-370	Pinça de tração do Fio de cerclagem	Aço Inox 304	300 x 150 mm	Usado para apertar o fio de cerclagem
4000-03-370	Pinça de tração do Fio de cerclagem	Aço Inox 630	300 x 150 mm	Usado para apertar o fio de cerclagem
4000-00-371	Trava da Pinça de tração	Aço Inox 420	80 x 80 mm	Usado para segurar o fio de cerclagem
4000-01-371	Trava da Pinça de tração	Aço Inox 304	80 x 80 mm	Usado para segurar o fio de cerclagem
4000-02-371	Trava da Pinça de tração	Aço Inox 630	80 x 80 mm	Usado para segurar o fio de cerclagem
4000-00-376	Trava menor da Pinça de tração	Aço Inox 420	80 x 120 mm	Usado para segurar o fio de cerclagem
4000-01-376	Trava menor da Pinça de tração	Aço Inox 304	80 x 120 mm	Usado para segurar o fio de cerclagem
4000-02-376	Trava menor da Pinça de tração	Aço Inox 630	80 x 120 mm	Usado para segurar o fio de cerclagem
4001-00-037	Introdutor da Haste	Aço inox 630/Aço inox 420/Aço inox 304/Cabo silicone *	220 x 120 mm	Facilita a inserção e avanço no canal medular. Permite golpes controlados sobre o dispositivo de inserção
4001-00-049	Pinça Auxiliar	Aço inox 420	180 x 80 mm	Agarrar de forma segura as hastes flexíveis com a ponta do alicate de fácil manuseio
4001-00-050	Pinça Extratora	Aço inox 420/Aço inox 304	200 x 80 mm	Agarrar de forma segura as hastes flexíveis com a ponta do alicate. Fechamento ara fácil manuseio. Uso de guia de martelo permite a extração da haste
*Todos os instrumentais que contém Silicone 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

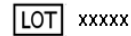
Data de Fabricação



Validade



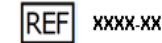
Nº do Lote



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 ou na ASTM F899; que caracterizam sua composição química, propriedades mecânicas e o comportamento final do aço inoxidável, na produção de instrumentais cirúrgicos. Algumas partes são fabricadas em silicone, que suportam a esterilização.

**Indicações, Precauções, Restrições/Advertências, Efeitos Adversos e Contraindicações:** 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 Articulados não Cortantes Inox - 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 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**

<b>Ciclo</b>	<b>Temperatura</b>	<b>Tempo de Exposição (mínimo)</b>	<b>Tempo de Secagem (máximo)</b>
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](mailto: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>

Non-Cut Stainless Articulated Surgical Instruments - BM

RG.: 80128580163

**ENGLISH  
EUA**

**Table: Ratio of Non-Stainless Non-Sectioned Surgical Instruments - BM**

<b>CODE</b>	<b>DESCRIPTION</b>	<b>MP</b>	<b>SIZE</b>	<b>INDICATION</b>
4000-00-171	Tibia guide fixing cannula	Stainless Steel 420	180 mm	Used to attach the implant to the drill guide
4000-01-171	Tibia guide fixing cannula	Stainless Steel 304	180 mm	Used to attach the implant to the drill guide
4000-02-171	Tibia guide fixing cannula	Stainless Steel 630	180 mm	Used to attach the implant to the drill guide
4000-00-172	Femur guide fixation cannula	Stainless Steel 420	180 mm	Used to attach the implant to the drill guide
4000-01-172	Femur guide fixation cannula	Stainless Steel 304	180 mm	Used to attach the implant to the drill guide
4000-02-172	Femur guide fixation cannula	Stainless Steel 630	180 mm	Used to attach the implant to the drill guide
4000-00-173	Humerus guide fixing cannula	Stainless Steel 420	180 mm	Used to attach the implant to the drill guide
4000-01-173	Humerus guide fixing cannula	Stainless Steel 304	180 mm	Used to attach the implant to the drill guide
4000-02-173	Humerus guide fixing cannula	Stainless Steel 630	180 mm	Used to attach the implant to the drill guide
4000-00-174	Femoral minimally invasive Reducing Key	Stainless Steel 420	300 mm	Serves to give stability to the bone fragment at the time of drilling that will receive the implant screws
4000-01-174	Femoral minimally invasive Reducing Key	Stainless Steel 304	300 mm	Serves to give stability to the bone fragment at the time of drilling that will receive the implant screws
4000-02-174	Femoral minimally invasive Reducing Key	Stainless Steel 630	300 mm	Serves to give stability to the bone fragment at the time of drilling that will receive the implant screws

4000-00-175	Tibial minimally invasive Reducing Key	Stainless Steel 420	300 mm	Serves to give stability to the bone fragment at the time of drilling that will receive the implant screws
4000-01-175	Tibial minimally invasive Reducing Key	Stainless Steel 304	300 mm	Serves to give stability to the bone fragment at the time of drilling that will receive the implant screws
4000-02-175	Tibial minimally invasive Reducing Key	Stainless Steel 630	300 mm	Serves to give stability to the bone fragment at the time of drilling that will receive the implant screws
4000-00-176	Umeral minimally invasive Reducing Key	Stainless Steel 420	300 mm	Serves to give stability to the bone fragment at the time of drilling that will receive the implant screws
4000-01-176	Umeral minimally invasive Reducing Key	Stainless Steel 304	300 mm	Serves to give stability to the bone fragment at the time of drilling that will receive the implant screws
4000-02-176	Umeral minimally invasive Reducing Key	Stainless Steel 630	300 mm	Serves to give stability to the bone fragment at the time of drilling that will receive the implant screws
4000-00-179	Cerclage Pin Insertion Clamp	Stainless Steel 420	180 x 80 mm	Used to place the cerclage pins on the plate
4000-01-179	Cerclage Pin Insertion Clamp	Stainless Steel 304	180 x 80 mm	Used to place the cerclage pins on the plate
4000-02-179	Cerclage Pin Insertion Clamp	Stainless Steel 630	180 x 80 mm	Used to place the cerclage pins on the plate
4000-01-181	Depth Meter 2.7	Stainless Steel 304	250 mm	Measure the depth of the holes.
4000-01-182	Depth Meter 3.5	Stainless Steel 304	250 mm	Measure the depth of the holes.
4000-01-183	Depth Gauge 4.5	Stainless Steel 304	250 mm	Measure the depth of the holes.
4000-01-184	Depth Meter 5.0	Stainless Steel 304	250 mm	Measure the depth of the holes.
4000-01-185	Depth Meter 6.5	Stainless Steel 304	250 mm	Measure the depth of the holes.
4000-01-187	Cortical Meter 2.7	Stainless Steel 304	200 mm	Measure the cortical bone.
4000-01-188	Cortical Meter 3.5	Stainless Steel 304	200 mm	Measure the cortical bone.
4000-01-189	Cortical Meter 4.5	Stainless Steel 304	200 mm	Measure the cortical bone.
4000-01-190	Cortical Meter 5.0	Stainless Steel 304	200 mm	Measure the cortical bone.

4000-01-191	Cortical Meter 6.5	Stainless Steel 304	200 mm	Measure the cortical bone.
4000-00-315	Fixed Hexagonal Wrench 1.5	Stainless Steel 420/Silicone*	250 mm	Tightening or removing screws.
4000-00-316	Hexagonal Key 1.5 Quick Hitch	Stainless Steel 420	250 mm	Tightening screws.
4000-00-317	Fixed Hexagonal Key 2.5	Stainless Steel 420/Silicone*	250 mm	Tightening or removing screws.
4000-00-318	Hexagonal Key 2.5 Quick Hitch	Stainless Steel 420	250 mm	Tightening or removing screws.
4000-00-319	Fixed Hexagonal Key 3.5	Stainless Steel 420/Silicone*	250 mm	Tightening or removing screws.
4000-00-320	Hexagonal Key 3.5 Quick Hitch	Stainless Steel 420	250 mm	Tightening or removing screws.
4000-00-321	Fixed Hexalobular Key T10	Stainless Steel 420/Silicone*	250 mm	Tightening or removing screws.
4000-00-322	Hexalobular Key T10 Quick Hitch	Stainless Steel 420	250 mm	Tightening or removing screws.
4000-00-323	Fixed Hexalobular Key T15	Stainless Steel 420/Silicone*	250 mm	Tightening or removing screws.
4000-00-324	Hexalobular Key T15 Quick Hitch	Stainless Steel 420	250 mm	Tightening or removing screws.
4000-00-325	Fixed Hexalobular Key T25	Stainless Steel 420/Silicone*	250 mm	Tightening or removing screws.
4000-00-348	Quick Hitch T Key	Stainless Steel 420/Silicone*	150mm x 120mm	Tightening or removing screws or coupling of squeetling instruments.
4000-00-349	Quick Coupling for Automatic Screwdriver	Stainless Steel 420	100 mm	Tightening or removing screws or coupling of squeetling instruments.
4000-00-350	Rubberized Cable with Quick Hitch	Stainless Steel 420/	130 mm	Tightening or removing screws or coupling of squeetling instruments.

		Silicone*		
4000-01-351	Torque Limiter 0.4Nm	Stainless Steel 304	110 mm	Limit the insertion torque of the screws.
4000-01-352	Torque Limiter 0.8Nm	Stainless Steel 304	110 mm	Limit the insertion torque of the screws.
4000-01-353	Torque Limiter 1.2Nm	Stainless Steel 304	110 mm	Limit the insertion torque of the screws.
4000-01-354	Torque Limiter 1.5Nm	Stainless Steel 304	110 mm	Limit the insertion torque of the screws.
4000-01-355	Torque Limiter 4Nm	Stainless Steel 304	110 mm	Limit the insertion torque of the screws.
4000-01-361	Bolt Tweezers	Stainless Steel 302	140 mm	Remove the screw from the housing.
4000-00-362	Tweezers for Folding Straight Plates	Stainless Steel 420/ Stainless Steel 304	250 x 100 mm	Conform straight plates.
4000-02-363	Bone repressr for Tibial T plate	Stainless Steel 630	200 x 80 mm	Move away bone for correction.
4000-01-364	Bone clearance measuring device	Stainless Steel 304	200 x 40 mm	Measure bone spacing.
4000-01-369	Locking clamp	Stainless Steel 304	300 x 150 mm	Used to lock the cercling wire
4000-02-369	Locking clamp	Stainless Steel 630	300 x 150 mm	Used to lock the cercling wire
4000-00-370	Traction caliper of the Cerclage Wire	Stainless Steel 420	300 x 150 mm	Used to tighten the cerclage wire
4000-01-370	Traction caliper of the Cerclage Wire	Stainless Steel 304	300 x 150 mm	Used to tighten the cerclage wire
4000-03-370	Traction caliper of the Cerclage Wire	Stainless Steel 630	300 x 150 mm	Used to tighten the cerclage wire
4000-00-371	Traction Caliper Lock	Stainless Steel 420	80 x 80 mm	Used to hold the cercling wire
4000-01-371	Traction Caliper Lock	Stainless Steel 304	80 x 80 mm	Used to hold the cercling wire

4000-02-371	Traction Caliper Lock	Stainless Steel 630	80 x 80 mm	Used to hold the cercling wire
4000-00-376	Smaller traction caliper lock	Stainless Steel 420	80 x 120 mm	Used to hold the cercling wire
4000-01-376	Smaller traction caliper lock	Stainless Steel 304	80 x 120 mm	Used to hold the cercling wire
4000-02-376	Smaller traction caliper lock	Stainless Steel 630	80 x 120 mm	Used to hold the cercling wire
4001-00-037	Rod Introducer	Stainless steel 630/Stainless steel 420/Stainless steel 304/Silicone cable *	220 x 120 mm	Facilitates insertion and advancement in the medullary canal. Allows controlled blows on the insertion device
4001-00-049	Auxiliary Tweezers	Stainless steel 420	180 x 80 mm	Securely grasp flexible rods with easy-to-handle pliers tip
4001-00-050	Extractor Tweezers	Stainless steel 420/Stainless steel 304	200 x 80 mm	Securely grasp the flexible rods with the tip of the pliers. Closing ara easy handling. Use of hammer guide allows the extraction of the rod
*All instruments containing Silicone in its composition do not come into contact with the patient, only the parts manufactured in Stainless Steel are the ones that have contact with the patient.				

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

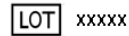
Manufacturing Date



Validity



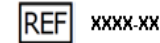
Lot No.



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. Sceded instruments should only be used for their specific purposes. Misuse can cause loss of cutting of the blades and edges, as well as affecting their performance during the surgical procedure. 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 stainless steel, as specified in NBR 13911 or ASTM F899; which characterize their chemical composition, mechanical properties and the final behavior of stainless steel in the production of surgical instruments. Some parts are made of silicone, which support sterilization.

**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 Non-Cut Stainless Articulated Surgical Instruments - 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 resterilization 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*)

**AUTOCCLAVE:** 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.



1 - open the equipment door; 2 - accommodate the material to be sterilized properly; 3 - close the equipment door; 4 - select the desired cycle according to the material to be sterilized; 5 - turn on the general key; 6 - the cycle will run automatically, in sequence; 7 - when lighting the lamp "end of cycle", partially open the door for ten (10) minutes, approximately, for cooling the material.

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

**Table 2 - Parameters of physical sterilization in autoclaves**

<b>Cycle</b>	<b>Temperature</b>	<b>Exposure Time (minimum)</b>	<b>Drying Time (maximum)</b>
Conventional (1atm pressure)	121°C (250°F)	30 mins	-
High Vacuum	134°C (273°F)	6 mins	15 mins

Note: The time should be marked when the heat from the sterilization chamber reaches the desired temperature.

**For further clarification, please refer to the instruction manual that accompanies each autoclave.**

**Another sterilization method:** which can be used in addition to the autoclave is Ethylene Oxide Sterilization (E.T.O.) - parameters and procedures established in the 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:** It is the responsibility of the hospital institution, the sterilization method, equipment, controls, and sterilization instructions used. Care of sterilized articles.

Storage conditions of sterile articles: - as regards the environment: it must be cleaned; airy; dry; should be restricted to the sector team; - as for the article: after the sterilization process, do not place it on a cold surface (stone or stainless steel), use baskets or leaked containers until they cool down; - casing (raw cotton fabric, nonwoven fabric, surgical grade paper, creped paper, film paper, tyvec OR perforated metal boxes) should remain intact and be handled to prevent packages from tearing or loosening the seal; - be stored in cabinets closed with shelves; - shelves identified in order to facilitate the removal of the material; - material should be stored according to the expiration date of sterilization to facilitate distribution and not to facilitate the removal of the material; - material should be stored according to the expiration date of sterilization to facilitate distribution and not to facilitate the removal of the material; - material should be stored according to the expiration date of sterilization to facilitate distribution and not to facilitate the removal of the material; - material should be stored according to the expiration date of sterilization to facilitate distribution and not to facilitate the removal of the material; -

material should be stored according to the expiration date of sterilization to facilitate distribution and not to facilitate the removal of the material; - material should be stored according to the expiration date of sterilization to facilitate distribution 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](mailto: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: Proporción de instrumentos quirúrgicos no seccionados no inoxidable - BM

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	MP	TAMAÑO	INDICACIÓN
4000-00-171	Cánula de fijación de la guía de tibia	Acero inoxidable 420	180 mm	Se utiliza para fijar el implante a la guía de perforación
4000-01-171	Cánula de fijación de la guía de tibia	Acero inoxidable 304	180 mm	Se utiliza para fijar el implante a la guía de perforación
4000-02-171	Cánula de fijación de la guía de tibia	Acero inoxidable 630	180 mm	Se utiliza para fijar el implante a la guía de perforación
4000-00-172	Cánula de fijación de la guía del fémur	Acero inoxidable 420	180 mm	Se utiliza para fijar el implante a la guía de perforación
4000-01-172	Cánula de fijación de la guía del fémur	Acero inoxidable 304	180 mm	Se utiliza para fijar el implante a la guía de perforación
4000-02-172	Cánula de fijación de la guía del fémur	Acero inoxidable 630	180 mm	Se utiliza para fijar el implante a la guía de perforación
4000-00-173	Cánula de fijación de la guía del húmero	Acero inoxidable 420	180 mm	Se utiliza para fijar el implante a la guía de perforación
4000-01-173	Cánula de fijación de la guía del húmero	Acero inoxidable 304	180 mm	Se utiliza para fijar el implante a la guía de perforación
4000-02-173	Cánula de fijación de la guía del húmero	Acero inoxidable 630	180 mm	Se utiliza para fijar el implante a la guía de perforación
4000-00-174	Clave reductora femoral mínimamente invasiva	Acero inoxidable 420	300 mm	Sirve para dar estabilidad al fragmento óseo en el momento de la perforación que recibirá el implante de tornillos
4000-01-174	Clave reductora femoral mínimamente invasiva	Acero inoxidable 304	300 mm	Sirve para dar estabilidad al fragmento óseo en el momento de la perforación que recibirá el implante de tornillos
4000-02-174	Clave reductora femoral mínimamente invasiva	Acero inoxidable 630	300 mm	Sirve para dar estabilidad al fragmento óseo en el momento de la perforación que recibirá el implante de tornillos

4000-00-175	Tibial mínimamente invasiva Llave reductora	Acero inoxidable 420	300 mm	Sirve para dar estabilidad al fragmento óseo en el momento de la perforación que recibirá el implante de tornillos
4000-01-175	Tibial mínimamente invasiva Llave reductora	Acero inoxidable 304	300 mm	Sirve para dar estabilidad al fragmento óseo en el momento de la perforación que recibirá el implante de tornillos
4000-02-175	Tibial mínimamente invasiva Llave reductora	Acero inoxidable 630	300 mm	Sirve para dar estabilidad al fragmento óseo en el momento de la perforación que recibirá el implante de tornillos
4000-00-176	Clave reductora mínimamente invasiva umeral	Acero inoxidable 420	300 mm	Sirve para dar estabilidad al fragmento óseo en el momento de la perforación que recibirá el implante de tornillos
4000-01-176	Clave reductora mínimamente invasiva umeral	Acero inoxidable 304	300 mm	Sirve para dar estabilidad al fragmento óseo en el momento de la perforación que recibirá el implante de tornillos
4000-02-176	Clave reductora mínimamente invasiva umeral	Acero inoxidable 630	300 mm	Sirve para dar estabilidad al fragmento óseo en el momento de la perforación que recibirá el implante de tornillos
4000-00-179	Pinza de inserción del pasador del cerclaje	Acero inoxidable 420	180 x 80 mm	Se utiliza para colocar los pasadores de cerclaje en la placa
4000-01-179	Pinza de inserción del pasador del cerclaje	Acero inoxidable 304	180 x 80 mm	Se utiliza para colocar los pasadores de cerclaje en la placa
4000-02-179	Pinza de inserción del pasador del cerclaje	Acero inoxidable 630	180 x 80 mm	Se utiliza para colocar los pasadores de cerclaje en la placa
4000-01-181	Medidor de profundidad 2.7	Acero inoxidable 304	250 mm	Mide la profundidad de los agujeros.
4000-01-182	Medidor de profundidad 3.5	Acero inoxidable 304	250 mm	Mide la profundidad de los agujeros.
4000-01-183	Medidor de profundidad 4.5	Acero inoxidable 304	250 mm	Mide la profundidad de los agujeros.
4000-01-184	Medidor de profundidad 5.0	Acero inoxidable 304	250 mm	Mide la profundidad de los agujeros.
4000-01-185	Medidor de profundidad 6.5	Acero inoxidable 304	250 mm	Mide la profundidad de los agujeros.
4000-01-187	Cortical Meter 2.7	Acero inoxidable 304	200 mm	Medir el hueso cortical.
4000-01-188	Cortical Meter 3.5	Acero inoxidable 304	200 mm	Medir el hueso cortical.
4000-01-189	Cortical Meter 4.5	Acero inoxidable 304	200 mm	Medir el hueso cortical.
4000-01-190	Cortical Meter 5.0	Acero inoxidable 304	200 mm	Medir el hueso cortical.

4000-01-191	Cortical Meter 6.5	Acero inoxidable 304	200 mm	Medir el hueso cortical.
4000-00-315	Llave hexagonal fija 1.5	Acero inoxidable 420/Silicona*	250 mm	Apriete o retire tornillos.
4000-00-316	Tecla hexagonal 1.5 Enganche rápido	Acero inoxidable 420	250 mm	Tornillos de apriete.
4000-00-317	Tecla hexagonal fija 2.5	Acero inoxidable 420/Silicona*	250 mm	Apriete o retire tornillos.
4000-00-318	Tecla hexagonal 2.5 Enganche rápido	Acero inoxidable 420	250 mm	Apriete o retire tornillos.
4000-00-319	Tecla hexagonal fija 3.5	Acero inoxidable 420/Silicona*	250 mm	Apriete o retire tornillos.
4000-00-320	Tecla hexagonal 3.5 Enganche rápido	Acero inoxidable 420	250 mm	Apriete o retire tornillos.
4000-00-321	Tecla hexalobular fija T10	Acero inoxidable 420/Silicona*	250 mm	Apriete o retire tornillos.
4000-00-322	Tecla hexalobular T10 Enganche rápido	Acero inoxidable 420	250 mm	Apriete o retire tornillos.
4000-00-323	Tecla hexalobular fija T15	Acero inoxidable 420/Silicona*	250 mm	Apriete o retire tornillos.
4000-00-324	Enganche rápido de tecla hexalobular T15	Acero inoxidable 420	250 mm	Apriete o retire tornillos.
4000-00-325	Tecla hexalobular fija T25	Acero inoxidable 420/Silicona*	250 mm	Apriete o retire tornillos.
4000-00-348	Tecla T de enganche rápido	Acero inoxidable 420/Silicona*	150mm x 120mm	Apriete o extracción de tornillos o acoplamiento de instrumentos de chirrido.
4000-00-349	Acoplamiento rápido para destornillador automático	Acero inoxidable 420	100 mm	Apriete o extracción de tornillos o acoplamiento de instrumentos de chirrido.

4000-00-350	Cable de goma con enganche rápido	Acero inoxidable 420/ Silicona*	130 mm	Apriete o extracción de tornillos o acoplamiento de instrumentos de chirrido.
4000-01-351	Limitador de par 0.4Nm	Acero inoxidable 304	110 mm	Limite el par de inserción de los tornillos.
4000-01-352	Limitador de par 0.8Nm	Acero inoxidable 304	110 mm	Limite el par de inserción de los tornillos.
4000-01-353	Limitador de par 1.2Nm	Acero inoxidable 304	110 mm	Limite el par de inserción de los tornillos.
4000-01-354	Limitador de par 1.5Nm	Acero inoxidable 304	110 mm	Limite el par de inserción de los tornillos.
4000-01-355	Limitador de par 4Nm	Acero inoxidable 304	110 mm	Limite el par de inserción de los tornillos.
4000-01-361	Pinzas de perno	Acero inoxidable 302	140 mm	Retire el tornillo de la carcasa.
4000-00-362	Pinzas para doblar placas rectas	Acero inoxidable 420/ Acero inoxidable 304	250 x 100 mm	Conformar placas rectas.
4000-02-363	Represor óseo para placa T tibial	Acero inoxidable 630	200 x 80 mm	Aléjese del hueso para corregirlo.
4000-01-364	Dispositivo de medición de aclaramiento óseo	Acero inoxidable 304	200 x 40 mm	Medir el espaciamiento óseo.
4000-01-369	Abrazadera de bloqueo	Acero inoxidable 304	300 x 150 mm	Se utiliza para bloquear el alambre de cercling
4000-02-369	Abrazadera de bloqueo	Acero inoxidable 630	300 x 150 mm	Se utiliza para bloquear el alambre de cercling
4000-00-370	Pinza de tracción del alambre de cerclaje	Acero inoxidable 420	300 x 150 mm	Se utiliza para apretar el alambre del cerclaje
4000-01-370	Pinza de tracción del alambre de cerclaje	Acero inoxidable 304	300 x 150 mm	Se utiliza para apretar el alambre del cerclaje
4000-03-370	Pinza de tracción del alambre de cerclaje	Acero inoxidable 630	300 x 150 mm	Se utiliza para apretar el alambre del cerclaje
4000-00-371	Bloqueo de pinza de tracción	Acero inoxidable 420	80 x 80 mm	Se utiliza para sostener el alambre de cercling

4000-01-371	Bloqueo de pinza de tracción	Acero inoxidable 304	80 x 80 mm	Se utiliza para sostener el alambre de cercling
4000-02-371	Bloqueo de pinza de tracción	Acero inoxidable 630	80 x 80 mm	Se utiliza para sostener el alambre de cercling
4000-00-376	Bloqueo de pinza de tracción más pequeño	Acero inoxidable 420	80 x 120 mm	Se utiliza para sostener el alambre de cercling
4000-01-376	Bloqueo de pinza de tracción más pequeño	Acero inoxidable 304	80 x 120 mm	Se utiliza para sostener el alambre de cercling
4000-02-376	Bloqueo de pinza de tracción más pequeño	Acero inoxidable 630	80 x 120 mm	Se utiliza para sostener el alambre de cercling
4001-00-037	Introduccion de varillas	Acero inoxidable 630/Acero inoxidable 420/Acero inoxidable 304/Cable de silicona *	220 x 120 mm	Facilita la inserción y el avance en el canal medular. Permite golpes controlados en el dispositivo de inserción
4001-00-049	Pinzas auxiliares	Acero inoxidable 420	180 x 80 mm	Agarre de forma segura varillas flexibles con punta de alicates fácil de manejar
4001-00-050	Pinzas extractoras	Acero inoxidable 420/Acero inoxidable 304	200 x 80 mm	Sujete firmemente las varillas flexibles con la punta de los alicates. Cierre ara fácil manejo. El uso de la guía del martillo permite la extracción de la varilla
*Todos los instrumentos que contienen Silicona en su composición no entran en contacto con el paciente, solo las piezas fabricadas en Acero Inoxidable son las que tienen contacto con el paciente.				

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

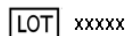
Fecha de fabricación



Validez



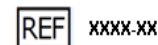
Lote No.



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 cedidos solo deben utilizarse para sus fines específicos. El mal uso puede causar la pérdida de corte de las cuchillas y los bordes, así como afectar su rendimiento durante el procedimiento quirúrgico. 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 acero inoxidable, como se especifica en NBR 13911 o ASTM F899; que caracterizan su composición química, propiedades mecánicas y el comportamiento final del acero inoxidable en la producción de instrumentos quirúrgicos. Algunas partes están hechas de silicona, que apoyan la esterilización.

**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 biomecánica, 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. Los instrumentos quirúrgicos articulados inoxidables sin cortar - BM, al reutilizarlo en otro paciente, es necesario que se lave, desinfecte y luego vuelva a esterilizar. 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 - seleccionar 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**

<b>Ciclo</b>	<b>Temperatura</b>	<b>Tiempo de exposición (mínimo)</b>	<b>Tiempo de secado (máximo)</b>
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.



**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](mailto: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:** 80128580163  
B119B – REV03 – 18122023



**BIOMECANICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA.**

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

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

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

[www.biomecanica.com.br](http://www.biomecanica.com.br) / [biomecanica@biomecanica.com.br](mailto:biomecanica@biomecanica.com.br)