



INSTRUÇÃO DE USO
INSTRUCTIONS FOR USE
INSTRUCCIONES DE USO

PORTUGUÊS BRASIL

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Kit Instrumental de Coluna - Biomecânica: Os instrumentais são construídos em aço inox 304 e 420, plásticos (teflon), poliacetal, polietileno, alumínio. O acabamento dos instrumentais é por polimento mecânico seguido por jateamento por microesfera de vidro no caso de alumínio, jateamento em granalha de aço para instrumentais metálicos. São divididos em:

TIPO	DESCRIÇÃO	UTILIZAÇÃO
Corte	Serra, macho, osteótomo	São utilizados para o preparo de gabaritos ou implantes. As partes cortantes são afiadas e polidas, demais partes são polidas ou jateadas. São fornecidos não estéreis.
Aperto	Chave	São utilizados na colocação ou retirada de parafusos e porcas. Seu acabamento pode ser polido ou jateado. O cabo das chaves pode ser de alumínio ou aço. São fornecidos não estéreis.
Gabaritos	Posicionadores	São utilizados no posicionamento e colocação dos dispositivos médicos, na demarcação de cortes e furos. Seu acabamento pode ser polido ou jateado. São fornecidos não estéreis.
Perfuração	Broca e fresa	São utilizados em perfurações e fresagens no osso, que auxiliam a entrada do macho para fixação do parafuso, fio e haste. Seu acabamento é polido. São fornecidos não estéreis.
Impactação / Extração	Martelo, impactor, ganchos	São utilizados na colocação e retirada de dispositivos ortopédicos. Seu acabamento é feito através de jateamento. São fornecidos não estéreis.
Fresagem	Raspadores	São utilizados no preparo do segmento ósseo para a colocação do dispositivo ortopédico. Seu acabamento é polido e jateado. São fornecidos não estéreis.
Prolongador	Prolongadores	É usado como um instrumental intermediário. Seu acabamento é jateado e polido. São fornecidos não estéreis.
Caixas	Caixas de armazenagem	São perfuradas externamente, para que o vapor saturado sob pressão (autoclave) possa penetrar por todo espaço interno da caixa. No seu interior, contém bandejas de aço inox com encaixes próprios para colocação dos instrumentais. É utilizado material escovado para a confecção das caixas e bandejas com espessura de 1.2mm. As caixas e bandejas depois de prontas e limpas passam por banho eletrolítico deixando por 5 minutos dentro do tanque. Para montagem das caixas e bandejas são utilizados rebites de aço inox.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Instrumental
1 unidade
Os instrumentais são acondicionados em envelopes plásticos com etiqueta não estéril e rotulagem externa. As bandejas metálicas são protegidas com plástico bolha e é acondicionada dentro da caixa metálica, projetada para a esterilização a vapor (autoclave). A caixa metálica é protegida com plástico bolha e rotulada

externamente e identificada como não estéril.

INDICAÇÕES

O **Kit Instrumental de Coluna - Biomecânica** é indicado como auxílio indispensável para a preparação do segmento ósseo que vai receber os implante de coluna.

COMPONENTES ANCILARES

O **Kit Instrumental de Coluna - Biomecânica** não possui componentes ancilares.

ACESSÓRIOS

O **Kit Instrumental de Coluna - Biomecânica** não possui nenhum acessório com o propósito de integrar o produto medico, outorgando a esse produto uma função ou característica técnica complementar.

CONTRAINDICAÇÕES

A contraindicação está ligada ao implante a ser utilizado conforme descrito nas bulas que acompanham os implantes. Os instrumentos não devem ser utilizados para finalidades diferentes daquelas para as quais foram projetados.

ADVERTÊNCIAS

O **Kit Instrumental de Coluna - Biomecânica**, ao reutilizá-lo em outro paciente, é necessário que o mesmo seja lavado, higienizado e em seguida re-esterilizado a vapor em autoclave. 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.

PRECAUÇÕES

Não utilizar o produto se o mesmo estiver danificado.

Conservar em local arejado, seco, ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries.

O cirurgião deve estar familiarizado e deter conhecimentos suficientes da técnica cirúrgica de fixação para implantes de coluna e sua limitação, incluindo o pré e pós-operatório, técnica cirúrgica adotada, precauções e riscos potenciais.

Como se trata de instrumentais de corte, gabaritos e outros, toda manipulação deste Kit, deverá estar acompanhadas de cuidados: durante o ato cirúrgico, na manipulação para limpeza e esterilização, bem como seu transporte e acondicionados em seus respectivos lugares identificados nas bandejas. Para garantir uma implantação adequada, deve ser utilizados os instrumentais de coluna fabricados pela Biomecânica, pois estes foram fabricados e projetados especificamente para o uso dos implantes para coluna marca Biomecânica. Utilizar instrumentais de fabricantes diferentes podem 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.

EFEITOS ADVERSOS

Não há relatos de efeitos adversos.

INSTRUÇÕES DE USO:

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 instrumentos e implantes a serem utilizados, bem como os critérios de avaliação dos resultados pós cirúrgico.

O Kit Instrumental de Coluna - Biomecânica deve ser utilizado durante o procedimento cirúrgico de acordo com a finalidade para a qual foi desenvolvida cada instrumento. O uso desses instrumentos são indicados para o uso somente por profissionais. Os cirurgiões que gerenciam o uso destes produtos necessitam conhecer perfeitamente os processos de implante bem como o manuseio dos instrumentos e componentes para implantes de coluna.

CUIDADOS ESPECIAIS NO ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

- Não utilizar o produto se o mesmo estiver danificado.
- O Kit Instrumental de Coluna - Biomecânica deve ser manipulado com cuidado evitando danos que possa prejudicar a qualidade do material e a segurança do paciente.
- Conservar em local arejado, seco, ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries.
- Ao transportá-lo, deve-se evitar choques, vibrações e altas temperaturas (acima de 45º) e empilhamentos inadequados.

* Os cuidados a serem tomados durante o transporte estão descritos na embalagem.

ESTERILIZAÇÃO

O Kit Instrumental de Coluna - Biomecânica é fornecido não estéril. Antes da utilização devem ser esterilizado. Recomendamos a esterilização a vapor em Autoclave no hospital (*ISO 11134: 1994 Sterilization of health care products - Requirements for validation and routine control - Industrial moist heat sterilization*).

Autoclave

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

Instruções operacionais

Para partida do equipamento, verificar:

- se o disjuntor está ligado;
- se o registro da rede de água está aberto;

• se o registro de descarga está fechado.

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

PARA MELHOR ESCLARECIMENTO CONSULTAR O MANUAL DE INSTRUÇÕES QUE ACOMPANHA CADA AUTOCLAVE.

Outro método de esterilização: Mas poderá ser utilizado além do autoclave o seguinte método de esterilização conforme definido pela instituição hospitalar:

- Esterilização por óxido de etileno (E.T.O.) - parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação e na *EN550:1994 Sterilization of Medical Devices - Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization*.

NOTA

Fica sobre a responsabilidade a instituição hospitalar, o método de esterilização, os equipamentos, os controles, e as instruções de esterilização utilizada.

LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO RECOMENDADOS

Recomendações gerais

Após a cirurgia e antes da esterilização, Kit Instrumental de Coluna - Biomecânica devem ser descontaminados utilizando uma solução bactericida e antifúngica de largo espectro, evitando agentes de limpeza agressivo, escovas de metal para que a qualidade dos instrumentais não sejam prejudicadas.

REESTERILIZAÇÃO

Em caso de reesterilização, todos os cuidados acima descritos devem ser atendidos.

OBSERVAÇÃO

Este produto deve ser manipulado somente por pessoas habilitadas.

Column System Instrument Range

RG.: 8012858080

ENGLISH EUA

PRODUCT DESCRIPTION

Column Instrument Kit - Biomecânica: Instruments are made of stainless steel 304 and 420, plastics (teflon), polyacetal, polyethylene, aluminum. Instrument finishing is performed by mechanical polishing followed by glass microsphere sandblasting in case of aluminum, steel grit sandblasting to metal instruments. They are divided in:

TYPE	DESCRIPTION	USE
Cut	Saw, male, osteotome	They are used to prepare gauges or implants. Sharp parts are sharpened and polished, the other parts are polished or sandblasted. They are supplied non-sterile.
Tightening	Wrench	They are used to place or remove screws and nuts. Their finishing can be polished or sandblasted. Wrench handle can be made of aluminum or steel. They are supplied non-sterile.
Gauges	Positioners	They are used in medical device positioning and placement, in cut and hole marking. Their finishing can be polished or sandblasted. They are supplied non-sterile.
Drilling	Drill bit and milling cutter	They are used in bone drilling and milling, that enable male input to screw, wire and rod fastening. Their finishing is polished. They are supplied non-sterile.
Impaction / Extraction	Hammer, impactor, hooks	They are used to place and remove orthopedic devices. Their finishing is performed through sandblasting. They are supplied non-sterile.
Milling	Scrapers	They are used in bone segment preparation to place orthopedic device. Their finishing is polished and sandblasted. They are supplied non-sterile.
Extension	Extensions	Used as intermediate instrument. Their finishing is polished and sandblasted. They are supplied non-sterile.
Box	Storage boxes	They are drilled externally, so that the steam saturated under pressure (autoclave) can penetrate all box internal space. Inside it, there are stainless steel trays with specific fittings to place instruments. Brushed material is used to manufacture 1.2 mm thick boxes and trays. Boxes and trays, after they are ready, undergo electrolysis bath, leaving for 5 minutes inside the tank. To assemble boxes and trays, stainless steel rivets are used.

PRESENTATION FORM

Instrument
1 unit
Instruments are stored in plastic envelopes with non-sterile label and external labeling. Metal trays are protected with bubble wrap and stored in metal box, designed to steam sterilization (autoclave). Metal box is protected with bubble wrap and labeled externally and identified as non-sterile.

INDICATIONS

Column Instrument Kit - Biomecânica is indicated as critical assistance to prepare the bone

segment to receive the column implant.

ANCILLARY COMPONENTS

Column Instrument Kit - Biomecânica does not have ancillary components.

ACCESSORIES

Column Instrument Kit - Biomecânica does not have any accessory with the purpose of integrating the medical product, granting to this product a complementary technical function or characteristic.

CONTRAINDICATIONS

Contraindication is connected to implant to be used, as provided in package inserts supplied with implants. Instruments should not be used for different purposes than intended.

WARNINGS

As Column Instrument Kit - Biomecânica is reused in another patient, it is required that it is cleaned, sanitized and then re-sterilized with steam in autoclave. This process has to be performed every time in case of use in new surgery. The reuse without undergoing sanitization and re-sterilization process is expressly forbidden.

PRECAUTIONS

Do not use this product if it is damaged.

Keep the in ventilated, dry place, away from light and severe weather action.

The surgeon must be familiar and have enough knowledge of column implant fastening surgical technique and its limitation, including before and after surgery, surgery technique adopted, precautions and potential risks.

As they are cutting, gauge and other instruments, the handling of this kit must be performed with caution in the following circumstances: in surgical act, in cleaning and sterilization handling, as well their transport, and they have to be store in relevant places identified in trays. To enable adequate deployment, column instruments manufactured by Biomecânica must be used, as they have been manufactured and designed specifically to be used with Biomecânica brand column implants. Using different manufacturer instruments may compromise the surgery. Through time, instruments tend to wear naturally due to regular use. Instruments should only be used as specified.

ADVERSE EFFECTS

There adverse effect reports.

INSTRUCTIONS FOR USE:

Surgery techniques vary according to surgeon knowledge and choice. The surgeon is responsible for the final choice of method, type and dimension of instruments and implants to be used, as well as after-surgery result evaluation criteria.

Column Instrument Kit - Biomecânica should be used during the surgical procedure, according to purpose each instrument has been developed. Such instrument used is indicated to be used by professionals only. Surgeons that manage such product use need to know perfectly implant processes, and column implant instrument and component handling.

MEDICAL PRODUCT STORAGE AND TRANSPORT SPECIAL CAUTIONS

- Do not use this product if it is damaged.

Column Instrument Kit - Biomecânica must be handled with care, preventing damage that can impact material quality and patient safety.

- Keep the in ventilated, dry place, away from light and severe weather action.

- As it is transported, bumps, vibrations and high temperatures (above 45°) must be prevented, as well as inadequate stacking.

* Cautions during transport are described in the package.

STERILIZATION

Column Instrument Kit - Biomecânica does is supplied non-sterile. They have to be sterilized before use. We recommend autoclave steam sterilization at the hospital (*ISO 11134: 1994 Sterilization of health care products - Requirements for validation and routine control - Industrial moist heat sterilization*).

Autoclave

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

Operating Instructions

For equipment start, check:

- if the circuit breaker is on;
- if the water supply valve is open;
- if the discharge valve is closed.

- 1 - open the equipment door;
- 2 - store the material to be sterilized properly
- 3 - close the equipment door;
- 4 - choose the cycle wanted according to the material to be sterilized;
- 5 - turn on the general switch;
- 6 - the cycle will be executed automatically, in sequence;

7 - as 'end of cycle' lamp is on, open the door partially for ten (10) minutes, approximately, for material chilling.

FOR FURTHER CLARIFICATION, REFER TO INSTRUCTION MANUAL SUPPLIED WITH AUTOCLAVE.

Another sterilization method: However, the following sterilization method apart from autoclave can be used, as defined by hospital institution:

- Ethylene Oxide Sterilization (E.T.O.) parameters and procedures provided in validation protocol and *EN550:1994 Sterilization of Medical Devices - Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization*.

NOTE

The hospital institution is responsible for sterilization method, equipment, controls, and sterilization instructions used.

CLEANING AND DECONTAMINATION RECOMMENDED

General recommendations

After surgery and before sterilization, Column Instrument Kit - Biomecânica must be decontaminated using wide spectrum bactericide and fungicide solution, avoiding aggressive cleaning agents, metal brushes, so that instrument quality is not damaged.

RE-STERILIZATION

In case of re-sterilization, all cautions abovementioned must be followed.

REMARK

This product must be handled by qualified people.

ESPAÑOL ESP

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Kit Instrumental de Columna - Biomecánica: Los instrumentales se construyen en acero inoxidable 304 y 420, plásticos (teflón), poliacetal, polietileno y aluminio. La terminación de los instrumentales es por pulimento mecánico seguido por chorro por microesfera de vidrio en el caso de aluminio, chorro en granalla de acero para instrumentales metálicos. Están divididos en:

TIPO	DESCRIPCIÓN	UTILIZACIÓN
Corte	Sierra, macho, osteótomo	Se utilizan para la preparación de modelos o implantes. Las partes cortantes se afilan y pulen, las demás partes se pulen y se hace tragamiento por chorro. Se suministran no estériles.
Aprieto	Llave	Se utilizan en la colocación o retirada de tornillos y tuercas. Su terminación puede ser pulida o por chorro. El mango de las llaves puede ser de aluminio o acero. Se suministran no estériles.
Moldes	Posicionadores	Se utilizan en el posicionamiento y en la colocación de los dispositivos médicos, en la demarcación de cortes y orificios. Su terminación puede ser pulida o por chorro. Se suministran no estériles.
Perforación	Broca y fresa	Se utilizan en perforaciones y fresados en el hueso, que auxilian en la entrada del macho para la fijación del tornillo, hilo y varilla. Su terminación es pulida. Se suministran no estériles.
Impactación / Extracción	Martillo, impactor, ganchos	Se utilizan en la colocación y retirada de dispositivos ortopédicos. Su terminación se hace a través de chorro. Se suministran no estériles.
Fresado	Raspadores	Se utilizan en la preparación del segmento óseo para la colocación del dispositivo ortopédico. Su terminación es pulida y por chorro. Se suministran no estériles.
Prolongador	Prolongadores	Se usa como un instrumental intermediario. Su terminación es por chorro y pulida. Se suministran no estériles.
Cajas	Cajas de almacenamiento	Se perforan externamente, para que el vapor saturado bajo presión (autoclave) pueda penetrar por todo el espacio interno de la caja. En el interior, contiene bandejas de acero inoxidable con encajes propios para la colocación de los instrumentales. Se utiliza material cepillado para la confección de las cajas y bandejas con espesor de 1.2mm. Las cajas y bandejas, después de prontas y limpias, pasan por un baño electrolítico, dejando por 5 minutos dentro del tanque. Para el montaje de las cajas y bandejas se utilizan remaches de acero inoxidable.

FORMA DE PRESENTACIÓN

Instrumental
1 unidad
Los instrumentales se acondicionan en sobres plásticos con etiqueta no estéril y rotulación externa. Las bandejas metálicas se protegen con plástico ampolla y se acondiciona dentro de la caja metálica, proyectada para la esterilización por vapor (autoclave). La caja metálica se protege con plástico ampolla y rotula externamente e identifica como no estéril.

INDICACIONES

El **Kit Instrumental de Columna - Biomecânica** está indicado como auxilio imprescindible para la preparación del segmento óseo que va a recibir los implante de columna.

COMPONENTES ANCILARES

El **Kit Instrumental de Columna - Biomecânica** no posee componentes ancilares.

ACCESORIOS

El **Kit Instrumental de Columna - Biomecânica** no posee ningún accesorio con el propósito de integrar el producto médico, otorgando a ese producto una función o característica técnica complementaria.

CONTRAINDICACIONES

La contraindicación está relacionada al implante que se debe utilizar, de acuerdo con lo descrito en los prospectos que acompañan los implantes. Los instrumentos no se deben utilizar para finalidades distintas de aquellas para las cuales se proyectaron.

ADVERTENCIAS

El **Kit Instrumental de Columna - Biomecânica**, al reutilizarlo en otro paciente, es necesario que se lave, higienice y, enseguida, se reesterilice a vapor en autoclave. Ese proceso se debe hacer siempre que se use en una nueva cirugía. El reuso de él sin pasar por un proceso de higienización y reesterilización está expresamente prohibido.

PRECAUCIONES

No utilizar el producto si este estuviera dañado.

Conservar en local aireado, seco, al abrigo de la luz y lejos de la acción de intemperies.

El cirujano debe estar familiarizado y tener conocimientos suficientes de la técnica quirúrgica de fijación para implantes de columna y su limitación, incluso el pre y posoperatorio, técnica quirúrgica adoptada, precauciones y riesgos potenciales.

Como se trata de instrumentales de corte, moldes y otros, toda manipulación de este Kit deberá estar acompañada de cuidados: durante el acto quirúrgico, en la manipulación para la limpieza y esterilización, así como su transporte, y acondicionados en sus respectivos lugares identificados en las bandejas. Para garantizar una implantación adecuada se deben utilizar los instrumentales de columna fabricados por Biomecânica, pues ellos se fabricaron y proyectaron específicamente para el uso de los implantes para columna marca Biomecânica. Utilizar instrumentales de fabricantes distintos puede comprometer la cirugía. Con el tiempo de uso, los instrumentales tienden a desgastarse naturalmente debido a su uso regular. Los instrumentales se deben usar solamente

para lo que se especificó.

EFFECTOS ADVERSOS

No hay relatos de efectos adversos.

INSTRUCCIONES DE USO:

Las técnicas de cirugía varían de acuerdo con el conocimiento y elección del médico cirujano. Le corresponde al cirujano la elección final del método, tipo y dimensión de los instrumentos e implantes que se deberán utilizar, así como los criterios de evaluación de los resultados post quirúrgico.

El Kit Instrumental de Columna - Biomecânica se debe utilizar durante el procedimiento quirúrgico de acuerdo con la finalidad para la cual se desarrolla cada instrumento. El uso de esos instrumentos está indicado para uso solamente por profesionales. Los cirujanos que gestionan el uso de estos productos precisan conocer perfectamente los procesos de implante, así como el manoseo de los instrumentos y componentes para implantes de columna.

CUIDADOS ESPECIALES EN EL ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DEL PRODUCTO MÉDICO

- No utilizar el producto si él está dañado.
- El Kit Instrumental de Columna - Biomecânica se debe manipular con cuidado, evitando daños que puedan perjudicar la calidad del material y la seguridad del paciente.
- Conservar en un lugar ventilado, seco, al abrigo de la luz y lejos de la acción de intemperies.
- Al transportarlo se debe evitar choques, vibraciones y altas temperaturas (arriba de 45º) y apilados inadecuados.

* Los cuidados que se deberán tomar durante el transporte están descritos en el embalaje.

ESTERILIZACIÓN

El Kit Instrumental de Columna - Biomecânica se suministra no estéril. Antes de la utilización se debe esterilizar. Recomendamos la esterilización a vapor en Autoclave en el hospital (*ISO 11134: 1994 Sterilization of health care products - Requirements for validation and routine control - Industrial moist heat sterilization*).

Autoclave

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

Instrucciones operativas

Para partida del equipo, verificar:

- si el disyuntor está prendido;

- si la válvula de la red de agua está abierta;
- si la válvula de descarga está cerrada.

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

PARA UNA MEJOR ACLARACIÓN, CONSULTAR EL MANUAL DE INSTRUCCIONES QUE ACOMPAÑA CADA AUTOCLAVE.

Otro método de esterilización: Además del autoclave, se podrá utilizar el siguiente método de esterilización, de acuerdo con lo definido por la institución hospitalaria:

- Esterilización por óxido de etileno (E.T.O.) - parámetros y procedimientos establecidos en el protocolo de validación y en la *EN550:1994 Sterilization of Medical Devices - Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization*.

ANOTACIÓN

Queda bajo responsabilidad de la institución hospitalaria el método de esterilización, los equipos, los controles y las instrucciones de esterilización utilizada.

LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN RECOMENDADAS

Recomendaciones generales

Después de la cirugía y antes de la esterilización, el Kit Instrumental de Columna - Biomecánica se debe descontaminar utilizando una solución bactericida y antifúngica de largo espectro, evitando agentes de limpieza agresivos y cepillos de metal para que la calidad de los instrumentales no sea perjudicada.

REESTERILIZACIÓN

En caso de reesterilización, se deben atender todos los cuidados anteriormente descritos.

OBSERVACIÓN

Este producto lo deben manipular solamente personas habilitadas.

Registro ANVISA: 80128580080

B0123B – REV04 – 18122023



BIOMECANICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA.

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

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

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

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

BIOMECANICA