



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



---

**INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS NÃO  
ARTICULADOS CORTANTES (GERAÇÃO 2) - BM**

- BM

- BM

---



## PORTUGUÊS BRASIL

**Tabela: Relação dos Instrumentais Cirúrgicos não Articulados Cortantes (Geração 2) - BM**

Código	Descrição	Imagem	Nível	Matéria-prima	Indicação
5014-00-000	BKS III - Fresa Tibial Pequena / Média		Joelho	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Usado para fazer o alojamento do componente Tibial teste/implante
5015-00-000	BKS III - Fresa Tibial Grande / Extra Grande		Joelho	Aço Inox AISI 304 (NBR 13911)	Usado para fazer o alojamento do componente Tibial teste/implante
4000-00-036	Extrator do parafuso (Fêmea)		Crânio Maxilo Facial	Aço Inox AISI 420B (NBR 13911)	Extração de parafusos, através de fresa canulada cilíndrica, com a finalidade de fresar o osso e desprender o corpo do parafuso do osso.

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

Data de Fabricação	Validade	N ° 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 Biomechanica 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:** Os instrumentais cirúrgicos são fabricados em aço inoxidável, conforme especificado na NBR 13911:1997 ou na

ASTM F899:07; que caracterizam sua composição química, propriedades mecânicas e o comportamento final do aço inoxidável, na produção de instrumentais cirúrgicos.

**Indicações, Precauções, Restrições/Advertências, Efeitos Adversos e Contraindicações:** Os Instrumentais Cirúrgicos não Articulados Cortantes (Geração 2) - BM são indicados como auxílio indispensável para a preparação do segmento ósseo que vai receber o implante. O instrumental marca Biomecanica só podem ser usado no auxílio de colocação dos implantes marca Biomecanica, pois estes foram fabricados e projetados para serem usados em conjunto. Utilizar instrumentais de fabricantes diferentes pode comprometer a cirurgia. Com o tempo de uso, os instrumentais tendem a desgastar naturalmente devido ao seu uso regular. Os instrumentais devem ser usados somente para o que foi especificado. Os Instrumentais Cirúrgicos não Articulados Cortantes (Geração 2) - BM, ao reutilizá-lo em outro paciente, é necessário que o mesmo seja lavado, higienizado e em seguida reesterilizado. Esse processo deve ser realizado sempre em que for utilizado em uma nova cirurgia. O re-uso do mesmo sem passar por um processo de higienização e reesterilização é expressamente proibido. Instrumentos desgastados e quebrados podem causar problemas significativos se não forem detectados durante a inspeção e teste. Podem danificar outros instrumentos durante os processos de limpeza/esterilização. Se permanecerem no conjunto de instrumentos pode 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 descrito 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. 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 idéia 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 freqüentemente 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 seqüência; 7 - ao acender a lâmpada “final de ciclo”, abrir parcialmente a porta por dez (10) minutos, aproximadamente, para resfriamento do material.

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

**Tabela - Parâmetros de esterilização física em autoclaves**

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

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

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

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

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

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

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

**Armazenamento:** Os instrumentais cirúrgicos não estéreis devem ser armazenados de forma que a embalagem não seja afetada. Os pacotes não devem ser comprimidos, esmagados, perfurados ou expostos a possíveis danos causados pela água. A área de armazenamento não deve conter impurezas, poeira ou poluentes de qualquer tipo e não deve estar exposta a extremos de temperatura ou umidade. O tráfego na área deve ser mínimo. Os instrumentais devem ser armazenados em carrinhos ou prateleiras, distantes do piso, teto ou paredes. Conservar em local arejado, seco, ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries. Ao transportá-lo, deve-se evitar choques, e empilhamentos inadequados. Armazenar e transportar em local seco e fresco, com temperatura ambiente (Máx. 35°C) e umidade relativa em torno de 30% a 70%. Não armazenar diretamente no chão (altura mínima = 20 cm) e nem em locais muito altos, próximos a lâmpadas, o que poderia ocasionar ressecamento da embalagem ou dano no rótulo. Não armazenar em lugares nos quais sejam armazenadas substâncias contaminantes como, por exemplo, materiais de limpeza, inseticidas, pesticidas, etc.

**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>

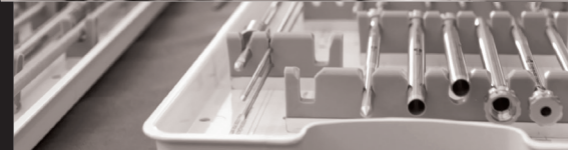
***Responsável Técnico / Technician in charge***

José Roberto Pengo - CREA-SP 06009567 65

**Registro ANVISA:** 80128580144

B0109B – REV01 - 01032022





**BIOMECANICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS 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: 40.1.042.207.113  
Resp. Técnico - José Roberto Pengo - CREA nº 06009567 65  
[www.biomecanica.com.br](http://www.biomecanica.com.br) / [biomecanica@biomecanica.com.br](mailto:biomecanica@biomecanica.com.br)

**BIOMECANICA**