BIOMECANICA

INSTRUÇÃO DE USO
INSTRUCTIONS FOR USE
INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES (GERAÇÃO 3) - BM

- BM

- BM

PORTUGUÊS
BRASIL

Relação dos Instrumentais Cirúrgicos Não Articulados Não Cortantes - Geração 3 - BM

CÓDIGO/DESCRIÇÃO/NÍVEL/TAMANHO(mm)/MATÉRIA-PRIMA/INDICAÇÃO DE USO

6501-00-000;EXTRATOR DA HASTE ORION SP;*Trauma;370;AÇO INOX AISI 420 (NBR 13911);Extrair haste*

6502-35-000;CHAVE HEXAGONAL 3,5MM - ENGATE RÁPIDO;*Trauma;230;AÇO INOX AISI 420 (NBR 13911);Apertar os parafusos de bloqueio*

6502-50-000;CHAVE HEXAGONAL 5,0MM - ENGATE RÁPIDO;*Trauma;230;AÇO INOX AISI 420 (NBR 13911);Apertar os parafusos de bloqueio*

6503-00-000;CHAVE DO PROLONGADOR;*Trauma;60;AÇO INOX AISI 420 (NBR 13911);Bloquear a Haste de implante no guia de inserção*

6510-00-000;LUVA PARA BROCA Ø6,5;*Trauma;180;AÇO INOX AISI 304 (NBR 13911);Usado com guia para as luvas de brocas e inserção para os parafusos de bloqueio*

6504-00-000;LUVA DO PARAFUSO DE BLOQUEIO;*Trauma;190;AÇO INOX AISI 304 (NBR 13911);Usado com guia para as luvas de brocas e inserção para os parafusos de bloqueio*

6505-00-000;LUVA PARA BROCA Ø3,7mm;*Trauma;180;AÇO INOX AISI 304 (NBR 13911);Usado para as brocas Ø3,7*

6506-00-000;LUVA PARA BROCA Ø4,7mm*;Trauma;180;AÇO INOX AISI 304 (NBR 13911);Usado para as brocas Ø4,7*

6523-00-000;BUCHA DE AUXILIO PARA NAVEGAÇÃO*;Trauma;30;A-*

ÇO INOX AISI 304 (NBR 13911);Usado em conjunto com os guias de perfuração distal para identificar a furação distal do implante

6508-12-000;GUIA FRESA PROXIMAL FEMORAL*;Trauma;185;AÇO INOX AISI 420 (NBR 13911) C/ CABO EMBORRACHADO;Usado para proteger as partes moles de instrumentais cortantes e determinar a profundidade da fresa inicial cilíndrica*

6508-11-000;GUIA FRESA PROXIMAL TÍBIAL*;Trauma;185;AÇO INOX AISI 420 (NBR 13911) C/ CABO EMBORRACHADO;Usado para proteger as partes moles de instrumentais cortantes e determinar a profundidade da fresa inicial cilíndrica*

6514-00-000;LUVA PARA PERFURAÇÃO INICIAL FEMORAL*;Trauma;82;AÇO INOX AISI 420 (NBR 13911);Usado junto com as guia fresa proximal*

6515-00-000;LUVA PARA PERFURAÇÃO INICIAL TIBIAL*;Trauma;82;AÇO INOX AISI 420 (NBR 13911);Usado junto com as guia fresa proximal*

6509-00-000;IMPACTOR DA HASTE*;Trauma;80;AÇO INOX 630;Usado para conectar no Guia de inserção do implante e receber impacções*

6535-00-000;HASTE INTRAMEDULAR GUIA ORION SP (FEMUR) ELITE;Trauma;225;"FIBRA DE CARBONO, AÇO INOX V630, AÇO INOX; AISI 304 (NBR 13911) ";Guia a haste intramedular e os parafusos de bloqueio

6540-00-000;HASTE INTRAMEDULAR GUIA ORION SP (TIBIA) ELITE;*Trauma;255;"FIBRA DE CARBONO, AÇO INOX V630, AÇO INOX; AISI 304 (NBR 13911) ";Guia a haste intramedular e os parafusos de bloqueio*

6061-00-001;Guia Angular 135º*;Trauma;93;AÇO INOX AISI 304 (NBR 13911);Guia de perfuração óssea*

6517-00-000;TEMPLATE DA HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL;-*Trauma;500;AÇO INOX AISI 304 (NBR 13911);Usado para indicar a dimensão da haste a ser implantada*

6480-00-000;ADAPTADOR EXTRATOR DA HASTE*;Trauma;88;AÇO*

INOX AISI 420 (NBR 13911);Usado para extrair a Haste

6480-00-001;ADAPTADOR EXTRATOR DA HASTE*;Trauma;88;AÇO INOX AISI 304 (NBR 13911);Usado para extrair a Haste*

6518-00-001;MEDIDOR DO PARAFUSO DISTAL*;Trauma;160;AÇO INOX AISI 304 (NBR 13911);Usado para dimensionar o comprimento do parafuso de bloqueio*

6516-00-000;LUVA INDICADORA DE ALTURA DA HASTE*;Trauma;45;AÇO INOX AISI 304 (NBR 13911);Dimensionar o comprimento do parafuso de bloqueio*

6519-00-000;CHAVE AUXILIAR REDUÇÃO*;Trauma;500;AÇO INOX 301 AÇO INOX 304 (NBR 13911);Usado para facilitar a troca de fios guia*

6533-00-000;PROLONGADOR GUIA FEMORAL*;Trauma;120;AÇO INOX 630 (NBR 13911);Usado para fixar as hastes de implante no guia de perfuração*

6534-00-000;PROLONGADOR GUIA TIBIAL*;Trauma;100;AÇO INOX 630 (NBR 13911);Usado para fixar as hastes de implante no guia de perfuração*

6541-00-000;PROLONGADOR ORION*;Trauma;80;AÇO INOX 630 (NBR 13911);Usado para fixar as hastes de implante no guia de perfuração*

6537-00-000;CABO DA CHAVE DE BLOQUEIO DA PONTEIRA*;Trauma;100;AÇO INOX 304 (NBR 13911) POLIACETAL;Usado para segurar as ponteiras*

6538-09-000;PONTEIRA FEMORAL 9,0*;Trauma;155;AÇO INOX AISI 420 (NBR 13911);Usado para dar estabilidade na furação distal das hastes intramedulares*

6538-10-000;PONTEIRA FEMORAL 10,0*;Trauma;155;AÇO INOX AISI 420 (NBR 13911);Usado para dar estabilidade na furação distal das hastes intramedulares*

6538-11-000;PONTEIRA FEMORAL 11,0*;Trauma;155;AÇO INOX AISI 420 (NBR 13911);Usado para dar estabilidade na furação distal das hastes intramedulares*

6538-12-000;PONTEIRA FEMORAL 12,0*;Trauma;155;AÇO INOX AISI 420 (NBR 13911);Usado para dar estabilidade na furação distal das hastes intramedulares*

6539-09-000;PONTEIRA TIBIAL 9,0*;Trauma;155;AÇO INOX AISI 420 (NBR 13911);Usado para dar estabilidade na furação distal das hastes intramedulares*

6539-10-000;PONTEIRA TIBIAL 10,0*;Trauma;155;AÇO INOX AISI 420 (NBR 13911);Usado para dar estabilidade na furação distal das hastes intramedulares*

6539-11-000;PONTEIRA TIBIAL 11,0*;Trauma;155;AÇO INOX AISI 420 (NBR 13911);Usado para dar estabilidade na furação distal das hastes intramedulares*

6413-02-000;REGUA DO PARAFUSO PROXIMAL*;Trauma;182 x 35;AÇO INOX 304 (NBR 13911) ;Usado para dimensionar o comprimento do parafuso proximal de úmero*

6540-00-001;HASTE INTRAMEDULAR GUIA ORION SP (TIBIA) ELITE;*Trauma;250x150;AÇO INOX V630, AÇO INOX AISI 304, ALUMÍNIO (NBR 13911);Guia a haste intramedular e os parafusos de bloqueio*

6508-21-000;PROTETOR DE PARTES MOLES TIBIAL;*Trauma;146 x 175;AÇO INOX AISI 420 (NBR 13911) C/ CABO EMBORRACHADO;Usado para proteger as partes moles de instrumentais cortantes*

6508-22-000;PROTETOR DE PARTES MOLES FEMORAL;*Trauma;136 x 175;AÇO INOX AISI 420 (NBR 13911) C/ CABO EMBORRACHADO;Usado para proteger as partes moles de instrumentais cortantes*

6542-00-000;CHAVE FLEXIVEL 3,5mm;*Trauma;310 x 12;AÇO INOX 420, AÇO INOX 304, (NBR 13911) ;Usado para conduzir parafusos e bloquear*

6542-10-000;CHAVE FLEXIVEL 3,5mm CANULADA;*Trauma;310 x 12;AÇO INOX 420, AÇO INOX 304 (NBR 13911) ;Usado para conduzir parafusos e bloquear*

6502-40-000;CHAVE HEXAGONAL 4,0MM - ENGATE RÁPIDO*;Trauma;228 x 9,5;AÇO INOX AISI 420 (NBR 13911);Usado para apertar os pa-*

rafusos de bloqueio

6538-09-100;PONTEIRA FEMORAL 9,0 - CANULADO*;Trauma;200 x 9,0;AÇO INOX 420 (NBR 13911);Usado para dar estabilidade na furação distal das hastes intramedulares*

6538-10-100;PONTEIRA FEMORAL 10,0 - CANULADO*;Trauma;200 x 10,0;AÇO INOX 420 (NBR 13911);Usado para dar estabilidade na furação distal das hastes intramedulares*

6538-11-100;PONTEIRA FEMORAL 11,0 - CANULADO*;Trauma;200 x 11,0;AÇO INOX 420 (NBR 13911);Usado para dar estabilidade na furação distal das hastes intramedulares*

6538-12-100;PONTEIRA FEMORAL 12,0 - CANULADO*;Trauma;200 x 12,0;AÇO INOX 420 (NBR 13911);Usado para dar estabilidade na furação distal das hastes intramedulares*

6539-09-100;PONTEIRA TIBIAL 9,0 - CANULADO*;Trauma;170 x 9,0;AÇO INOX 420 (NBR 13911);Usado para dar estabilidade na furação distal das hastes intramedulares*

6539-10-100;PONTEIRA TIBIAL 10,0 - CANULADO*;Trauma;170 x 10,0;AÇO INOX 420 (NBR 13911);Usado para dar estabilidade na furação distal das hastes intramedulares*

6539-11-100;PONTEIRA TIBIAL 11,0 - CANULADO*;Trauma;170 x 11,0;AÇO INOX 420 (NBR 13911);Usado para dar estabilidade na furação distal das hastes intramedulares*

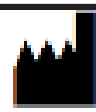
6039-15-000;GUIA DE BROCA Ø1,5*;Trauma;90 x 80;AÇO INOX 420 AÇO INOX 304, (NBR 13911), ;Usado para proteger partes moles e guia a broca*

6517-01-000;TEMPLATE DA HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL*;Trauma;500x25;AÇO INOX AISI 304 (NBR 13911);Usado para indicar a dimensão da haste a ser implantada*

6517-02-000;TEMPLATE DA HASTE INTRAMEDULAR PROXIMAL*;-Trauma;500x25;AÇO INOX AISI 304 (NBR 13911);Usado para indicar a dimensão da haste a ser implantada*

6517-03-000;TEMPLATE DA HASTE INTRAMEDULAR UMERAL;- *Trauma;500x25;AÇO INOX AISI 304 (NBR 13911);Usado para indicar a dimensão da haste a ser implantada*

6519-01-000;CHAVE AUXILIAR REDUÇÃO UMERAL*;Trauma;500 x 120;AÇO INOX 301 AÇO INOX 304 (NBR 13911);Usado para facilitar a troca de fios guia*

Simbologia da Etiqueta de Rastreabilidade (Rótulo) conforme NBR ISO 15223					
Data de Fabricação	Validade	N º do Lote	Dados Fabricante	Código	Não Estéril
					

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Descrição do Produto: Os instrumentais cirúrgicos podem ter diversos designs. Alguns foram desenvolvidos especificamente para atender às preferências de determinados cirurgiões. Muitos levam o nome do cirurgião por quem foram criados. Novos instrumentos foram sendo desenvolvidos para aperfeiçoar diversos procedimentos cirúrgicos ou mesmo ajudar a criar novas técnicas. Embora a inovação signifique novos designs e até mesmo novas categorias de instrumentos, em geral os instrumentais podem ser agrupados por tipo ou aplicações. As técnicas de cirurgia variam de acordo com o conhecimento e escolha do médico cirurgião. Cabe ao cirurgião a escolha final do método, tipo e dimensão dos instrumentais e implantes a serem utilizados, bem como os critérios de avaliação dos resultados pós cirúrgico. Os Instrumentais marca Biomecanica devem ser utilizados durante o procedimento cirúrgico de acordo com a finalidade para a qual foi desenvolvido cada instrumental. O uso desses instrumentais é indicado para uso somente por profissionais. Os cirurgiões que gerenciam o uso destes produtos necessitam conhecer perfeitamente os processos de implante bem como o manuseio dos instrumentais e componentes para implantes. Instrumentais cortantes só devem ser usados para suas finalidades específicas. O

mau uso pode causar perda do corte das lâminas e bordas, bem como afetar o seu desempenho durante o procedimento cirúrgico. Instrumentos que caem no chão invariavelmente são danificados. Quando isso acontece, o instrumento deve ser colocado à parte, cuidadosamente inspecionado e enviado para consertos. A contagem dos instrumentais é essencial. Em primeiro lugar, para proteção do próprio paciente e, em segundo, para evitar a possibilidade de serem inadvertidamente enviados para a lavanderia juntamente com os campos cirúrgicos, onde podem ser perdidos ou danificados caso passem despercebidos.

Materiais de fabricação: A maioria dos instrumentais cirúrgicos, em sua parte estrutural, são fabricados em aço inoxidável, conforme especificado na NBR 13911:2013 ou na ASTM F899:2012; que caracterizam sua composição química, propriedades mecânicas e o comportamento final do aço inoxidável, na produção de instrumentais cirúrgicos. As demais partes são fabricadas em polímeros de alta resistência, que suportam a esterilização.

Indicações, Precauções, Restrições/Advertências, Efeitos Adversos e Contraindicações: Os Instrumentais Cirúrgicos Não Articulados Não Cortantes - Geração 3 - BM são indicados como auxílio indispensável para a preparação do segmento ósseo que vai receber o implante. O instrumental marca Biomecanica só pode ser usado no auxílio de colocação dos implantes marca Biomecanica, pois estes foram fabricados e projetados para serem usados em conjunto. Utilizar instrumentais de fabricantes diferentes pode comprometer a cirurgia. Com o tempo de uso, os instrumentais tendem a desgastar naturalmente devido ao seu uso regular. Os instrumentais devem ser usados somente para o que foi especificado. Os Instrumentais Cirúrgicos Não Articulados Não Cortantes - Geração 3 - BM, ao reutilizá-lo em outro paciente, é necessário que o mesmo seja lavado, higienizado e em seguida re-esterilizado. 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 “piting”), 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, descorantes, 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 - Parâmetros de esterilização física em autoclaves

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

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

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

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

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

Condições de estocagem dos artigos esterilizados: - quanto ao ambiente: deve ser limpo; arejado; seco; deve ser restrito à equipe do setor; - quanto ao artigo: após o processo de esterilização, não colocá-lo em superfície fria (pedra ou aço inoxidável), utilizar cestos ou recipientes vazados até que esfriem; - invólucro (tecido de algodão cru, tecido não tecido, papel grau cirúrgico, papel crepado, papel com filme, tyvec ou caixas metálicas perfuradas) deve permanecer íntegro e ser pouco manuseado para evitar que os pacotes rasguem ou solte o lacre; - ser estocado em armários fechados com prateleiras; - prateleiras identificadas de modo a facilitar a retirada do material; - material deve ser estocado de acordo com a data de vencimento da esterilização para facilitar a distribuição e não ficar material vencido no estoque; - estocar separadamente dos não estéreis para reduzir o nível de contaminantes externos.

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

Identificação: Os Instrumentais seguem com rótulos onde constam as informações: Nome do Fabricante; Nome Comercial do Produto; Nome Técnico; Número do Lote; Número do registro ANVISA; Código do Produto; Quantidade; Descrição do produto que contém a embalagem

(modelo); Data de fabricação; Data do vencimento; Descrição da matéria-prima utilizada para fabricação do produto (Composição); Endereço do fabricante; Nome do Responsável técnico; Os dizeres: “Produto não estéril”; Antes de usar, vide instruções de uso; Advertências/Precauções/Cuidados especiais/Simbologia: Vide Instrução de Uso.

Serviço de Atendimento ao Consumidor: Caso haja necessidade de realizar alguma reclamação referente ao uso dos Instrumentais relacionadas a algum efeito adverso que afete a segurança do usuário o cirurgião responsável deverá comunicar este evento adverso ao órgão sanitário competente e a Biomecanica através do e-mail sac@biomecanica.com.br ou pelo telefone 0xx14 2104 7900. Em caso de dúvidas o cirurgião responsável ou o profissional de saúde poderá fazer a comunicação do evento adverso através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sitio da ANVISA: http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm

Responsável Técnico / Technician in charge
José Roberto Pengo - CREA-SP 06009567 65
Registro ANVISA: 80128580147
B0112B – REV01 - 01032022

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
Resp. Técnico - José Roberto Pengo - CREA n° 06009567 65
www.biomecanica.com.br / biomecanica@biomecanica.com.br