



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



---

**INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS NÃO ARTICULADOS  
NÃO CORTANTES (FIBRA DE CARBONO) - BM**

- BM

- BM

---



## PORTUGUÊS BRASIL

### **Relação dos Instrumentais Cirúrgicos Não Articulados Não Cortantes (Fibra de Carbono) - BM**

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

**6521-00-000;Haste Intramedular Guia Distal (Fêmur);Trauma;260;-Fibra de Carbono, Aço Inox AISI 304;É um guia utilizado para indicar a colocação da posição dos parafusos na parte distal do fêmur.**

**6521-10-000;Haste Intramedular Guia Distal (Retrograda);Trauma;260;Fibra de Carbono, Aço Inox AISI 304;É um guia utilizado para indicar a colocação da posição dos parafusos na parte distal do fêmur.**

**6522-00-000;Descentrador da Haste Intramedular Guia Distal Fêmur;Trauma;65;Fibra de Carbono, Aço Inox AISI 304;Usado para segurar a haste intramedular guia distal fêmur**

**6525-00-000;Haste Guia Intramedular Suporte Anterior;Trauma;260;-Fibra de Carbono, Aço Inox AISI 304;É um guia utilizado para indicar a colocação da posição dos parafusos na parte distal da tíbia.**

**6525-10-000;Haste Guia Intramedular Suporte Anterior Menor;Trauma;200;Fibra de Carbono, Aço Inox AISI 304;É um guia utilizado para indicar a colocação da posição dos parafusos na parte distal da tíbia.**

**6526-00-000;Descentrador da Haste Guia Intramedular Suporte Anterior;Trauma;65;Fibra de Carbono, Aço Inox AISI 304;Usado para segurar a haste guia intramedular suporte anterior.**

**6529-00-000;Guia Distal Proximal de Fêmur;Trauma;400;Fibra de Carbono, Aço Inox AISI 304;É um guia utilizado para indicar a colocação da posição dos parafusos na parte distal do fêmur.**

**6530-00-000; Guia Distal Úmero;***Trauma;260;Fibra de Carbono, Aço Inox AISI 304;É um guia utilizado para indicar a colocação da posição dos parafusos na parte distal da tibia.*

**6531-00-000;Descentrador do Guia Distal Proximal de Fêmur;***Trauma;65;Fibra de Carbono, Aço Inox AISI 304;Usado para segurar a haste intramedular guia distal fêmur*

**6532-00-000;Descentrador do Guia Distal Úmero;***Trauma;65;Fibra de Carbono, Aço Inox AISI 304;Usado para segurar a haste intramedular guia distal fêmur*

**6540-10-000;Guia Proximal de Furação Obliqua Tibial;***Trauma;255;-Fibra de Carbono, Aço Inox V630, 304;É um guia utilizado para indicar a colocação da posição dos parafusos na parte proximais oblíquas.*

**6540-20-000;Guia Proximal de Furação Lateral Tibial;***Trauma;105;-Fibra de Carbono, Aço Inox V630, 304;É um guia utilizado para indicar a colocação da posição dos parafusos na parte proximais laterais estáticas e dinâmicas.*

**6459-10-000;Guia Proximal de Furação Obliqua Umeral;***Trauma;140;Fibra de Carbono, Aço Inox V630, 304;É um guia utilizado para indicar a colocação da posição dos parafusos na parte proximais oblíquas.*

**6540-20-001;Suporte Proximal Tibial;***Trauma;100x30x30;Fibra de Carbono, Aço Inox AISI 304;É um guia utilizado para indicar a colocação da posição dos parafusos na parte proximais obliquo e latero medial*

**6540-20-00D;Suporte Obliquo Direito Proximal Tibial;***Trauma;100x30x30;Fibra de Carbono, Aço Inox AISI 304;É um guia utilizado para indicar a colocação da posição dos parafusos na parte proximais obliquo e latero medial*

**6540-20-00E;Suporte Obliquo Esquerdo Proximal Tibial;***Trauma;100x30x30;Fibra de Carbono, Aço Inox AISI 304;É um guia utilizado para indicar a colocação da posição dos parafusos na parte proximais obliquo e latero medial*

**6525-00-001;Suporte Lateromedial Distal Tibial;***Trauma;460 x 90;Fibra de Carbono, Aço Inox AISI 304;Usado para dar suporte ao guia distal*

**6525-00-00D;Suporte Lateromedial Distal Tibial - Direito;***Trauma;460*

x 90;Fibra de Carbono, Aço Inox AISI 304;Usado para dar suporte ao guia distal

**6525-00-00E;Suporte Lateromedial Distal Tibial - Esquerdo;Trauma;460 x 90;Fibra de Carbono, Aço Inox AISI 304;Usado para dar suporte ao guia distal**

**6540-10-001;Suporte de Furação Distal Tibial;Trauma;306 x 164;Fibra de Carbono, Aço Inox AISI 304, Alumínio;É um guia utilizado para indicar a colocação da posição dos parafusos na parte latero-medial e antero posterior distal**

**6540-30-000;Suporte de Furação Distal Tibial;Trauma;167 x 189;Fibra de Carbono, Aço Inox AISI 304, Alumínio;É um guia utilizado para indicar a colocação da posição dos parafusos na parte latero-medial e antero posterior distal**

**6535-00-001;Haste Intramedular Guia Orion SP (Fêmur) Elite;Trauma;225 x 158;Fibra de Carbono, Aço Inox V630, 304;Guia a haste intramedular e os parafusos de bloqueio**

**6521-00-001;Suporte Lateral Orion SP Fêmur;Trauma;390 x 64;Fibra de Carbono, Aço Inox AISI 304;Usado para dar suporte ao guia distal**

**6521-00-00D;Suporte Lateral Orion SP Fêmur - Direito;Trauma;390 x 64;Fibra de Carbono, Aço Inox AISI 304;Usado para dar suporte ao guia distal**

**6521-00-00E;Suporte Lateral Orion SP Fêmur - Esquerdo;Trauma;390 x 64;Fibra de Carbono, Aço Inox AISI 304;Usado para dar suporte ao guia distal**

**6521-20-000;Suporte de Furação Distal Femoral;Trauma;197 x 189;Fibra de Carbono, Aço Inox AISI 304, Alumínio;É um guia utilizado para indicar a colocação da posição dos parafusos na parte latero-medial e antero posterior distal**

**6428-00-000;Suporte de Alinhamento do Parafuso Proximal;Trauma;310 x 220;Fibra de Carbono, Aço Inox AISI 304;Usado para o alinhamento do Parafuso proximal com a cabeça femoral**

**4005-00-000;Protetor de Partes Moles - Biolocking;Trauma;200 x 70;Fibra de Carbono;Proteger as partes Moles.**

**4005-00-001;Afastador de Hohmann Pequeno (Par) 3.5;Trauma;260 x 30;Fibra de Carbono;Afastar partes moles.**

**4005-00-002;Afastador de Hohmann Médio (Par) 3.5;Trauma;280 x 30;Fibra de Carbono;Afastar partes moles.**

**4005-00-003;Afastador de Hohmann Grande (Par) 4,5;Trauma;300 x 30;Fibra de Carbono;Afastar partes moles.**

**4005-00-004;BKS III - Afastador Tibial;Joelho;320 x 70;Fibra de Carbono;Afastar partes moles.**

**4005-00-005;BKS III - Afastador para Tendão Patelar;Joelho;320 x 70;Fibra de Carbono;Afastar partes moles.**

**4005-00-006;Afastador Duplo e Largo;Joelho;320 x 80;Fibra de Carbono;Afastar partes moles.**

**4005-00-007;Afastador Curvo;Joelho;320 x 60;Fibra de Carbono;Afastar partes moles.**

**4005-00-008;Afastador Simples;Joelho;320 x 40;Fibra de Carbono;Afastar partes moles.**

**4005-00-009;Afastador Duplo e Longo;Joelho;320 x 50;Fibra de Carbono;Afastar partes moles.**

**4005-00-010;”Afastador Assistente em “U” 5 pontos”;Quadril;500 x 500 x 60;Fibra de Carbono;Afastar partes moles.**

**4005-00-011;Afastador curvo com guia - 67,5 mm;Quadril;220 x 67,5;Fibra de Carbono;Afastar partes moles.**

**4005-00-012;Afastador curvo com guia - 92,5 mm;Quadril;240 x 92,5;Fibra de Carbono;Afastar partes moles.**

**4005-00-013;Afastador Langebeck;Quadril;290 x 80;Fibra de Carbono;Afastar partes moles.**

**4005-00-014;Afastador Farabeufh Médio;Quadril;220 x 60 x 60;Fibra de Carbono;Afastar partes moles.**



**4005-00-015; Afastador de Hohmann Modificado (Reto);** *Quadril; 280 x 30; Fibra de Carbono; Afastar partes moles.*

**4005-00-016; Afastador de Hohmann Modificado (Curvo);** *Quadril; 280 x 70 x 30; Fibra de Carbono; Afastar partes moles.*

**4005-00-017; Afastador de Hohmann Curvo;** *Quadril; 280 x 60; Fibra de Carbono; Afastar partes moles.*

**4005-00-018; Afastador de Hohmann Longo Curvado;** *Quadril; 280 x 40; Fibra de Carbono; Afastar partes moles.*

**4005-00-019; Protetor de partes moles;** *Trauma; 220 x 70; Fibra de Carbono; Afastar partes moles.*

**4005-00-020; Afastador Duplo e Estreito;** *Ombro; 280 x 70; Fibra de Carbono; Afastar partes moles.*

**4005-00-021; Afastador femoral posterior;** *Joelho; 260 x 50; Fibra de Carbono; Afastar partes moles.*

**4005-00-022; Afastador 2 - Ponta Garfo;** *Joelho; 280 x 70; Fibra de Carbono; Afastar partes moles.*

**4005-00-023; Afastador 1 - Ponta Única;** *Joelho; 280 x 70; Fibra de Carbono; Afastar partes moles.*

**4005-00-024; Afastador Tipo Hofmann;** *Quadril; 280 x 80; Fibra de Carbono; Afastador de partes moles*

**4005-00-025; Afastador Curvo com Guia - 117,5mm;** *Quadril; 280 x 117,5; Fibra de Carbono; Afastar partes moles*

**4005-00-026; Afastador Curvo com Guia - 142,5mm;** *Quadril; 280 x 142,5; Fibra de Carbono; Afastar partes moles*

**4005-00-027; Afastador Farabeufh Grande;** *Quadril; 220 x 80 x 80; Fibra de Carbono; Afastar partes moles*

**4005-00-028; Afastador com Dente Longo - 75 mm;** *Quadril; 220 x 75; Fibra de Carbono; Afastador de partes moles*

**4005-00-029; Afastador com Dente Longo - 125 mm;** *Quadril; 220 x 125; Fibra de Carbono; Afastador de partes moles*

**4005-00-030; Afastador Componente Glenoidal - Pequeno;** *Trauma; 280 x 50; Fibra de Carbono; Afastamento de tecido mole para expor a glenóide*

**4005-00-031; Afastador Componente Glenoidal - Grande;** *Trauma; 280 x 70; Fibra de Carbono; Afastamento de tecido mole para expor a glenóide*

**4005-00-032; Afastador Umeral - Pequeno;** *Trauma; 280 x 30; Fibra de Carbono/ Silicone; Afastamento de tecido mole para expor o úmero*

**4005-00-033; Afastador Umeral - Grande;** *Trauma; 280 x 40; Fibra de Carbono/ Silicone; Afastamento de tecido mole para expor o úmero*

**4005-00-034; Afastador Deltóide Pequeno;** *Trauma; 280 x 30; Fibra de Carbono; Afastamento de tecido mole para expor úmero*

**4005-00-035; Afastador Deltóide Grande;** *Trauma; 280 x 40; Fibra de Carbono; Afastamento de tecido mole para expor úmero*

**4005-00-036; Afastador Fukuda;** *Trauma; 260 x 50; Fibra de Carbono; Afasta a glenóide e o úmero*

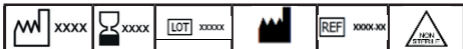
**4005-00-037; Afastador Gancho Metal;** *Trauma; 280 x 30; Fibra de Carbono/ Silicone; Para evitar luxação*

**4005-00-038; Luva radiotransparente;** *Trauma; 170; Fibra de Carbono; Guiar a broca*

**4005-00-039; Luva radiotransparente;** *Trauma; 200; Fibra de Carbono; Guiar a broca*

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

<b>Data de Fabricação</b>	<b>Validade</b>	<b>N ° do Lote</b>	<b>Dados Fabricante</b>	<b>Código</b>	<b>Não Estéril</b>
---------------------------	-----------------	--------------------	-------------------------	---------------	--------------------



## 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. 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 e que entra em contato com paciente, são fabricados em Fibra de Carbono, conforme especificado na norma ISO 14127; que caracterizam suas composições na produção de instrumentais cirúrgicos. Alguns instrumentais possuem componentes em aço inoxi-

dável, alumínio e silicone.

**Indicações, Precauções, Restrições/Advertências, Efeitos Adversos e Contraindicações:** : Os Instrumentais Cirúrgicos Não Articula-dos Não Cortantes (Fibra de Carbono) - 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 fo-ram 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 natural-mente devido ao seu uso regular. Os instrumentais devem ser usados somente para o que foi especificado. Os Instrumentais Cirúrgicos Não Articulados Não Cortantes (Fibra de Carbono) - 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 pas-sar por um processo de higienização e reesterilização é expressamente proibido. Instrumentos desgastados e quebrados podem causar proble-mas 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 funcionamen-to 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 implan-tes. Os instrumentos não devem ser utilizados para finalidades diferen-tes daquelas para as quais foram projetados.

**Limpeza:** O cuidado apropriado com os instrumentais cirúrgicos co-mença com a limpeza apropriada. Este relatório cita alguns métodos de limpeza e esterilização dos instrumentais. O cuidado apropriado signi-fica 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, 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 esterili-

zado 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 - Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Requirements for development, validation and routine control of 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>

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

José Roberto Pengo - CREA-SP 06009567 65

**Registro ANVISA:** 80128580159

B0115B – 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: 401.042.207.113  
Resp. Técnico - José Roberto Pengo - CREA n° 06009567 65  
[www.biomecnica.com.br](http://www.biomecnica.com.br) / [biomecnica@biomecnica.com.br](mailto:biomecnica@biomecnica.com.br)

**BIOMECANICA**