



INSTRUÇÃO DE USO
INSTRUCTIONS FOR USE
INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS NANC ALUMÍNIO - BM

- BM

- BM

PORTUGUÊS BRASIL

Relação dos Instrumentais Cirúrgicos NANC Alumínio - BM

CÓDIGO/DESCRIÇÃO/MATÉRIA-PRIMA/TAMANHO/INDICAÇÃO

4000-03-051;Guia para placa proximal de úmero;Alumínio;200 X 90 MM;Guia de furação para placa umeral

4000-03-052;Guia para placa proximal de úmero direito;Alumínio;200 X 90 MM;Guia de furação para placa umeral

4000-03-053;Guia para placa proximal de úmero esquerdo;Alumínio;200 X 90 MM;Guia de furação para placa umeral

4000-03-054;Adaptador para conexão umeral;Alumínio;150 X 80 MM;-
Guia adaptador da placa umeral

4000-03-055;Adaptador para conexão direita umeral;Alumínio;150 X 80 MM;Guia adaptador da placa umeral

4000-03-056;Adaptador para conexão esquerda umeral;Alumínio;150 X 80 MM;Guia adaptador da placa umeral

4000-03-057;Template Placa Proximal de Umero3 Furos;Alumínio;200 X 30 MM;Usado para indicação da dimensão do implante

4000-03-058;Template Placa Proximal de Umero4 Furos;Alumínio;210 X 30 MM;Usado para indicação da dimensão do implante

4000-03-059;Template Placa Proximal de Umero5 Furos;Alumínio;220 X 30 MM;Usado para indicação da dimensão do implante

4000-03-060;Template Placa Proximal de Umero6 Furos;Alumínio;230 X 30 MM;Usado para indicação da dimensão do implante

4000-03-061;Template Placa Proximal de Umero7 Furos;Alumínio;240 X 30 MM;Usado para indicação da dimensão do implante

4000-03-062;Template Placa Proximal de Umero8 Furos;Alumínio;250 X 30 MM;Usado para indicação da dimensão do implante

4000-03-063;Guia para placa distal de fêmur L.D.;Alumínio;460 X 60 MM;Guia de furação para placa femoral

4000-03-064;Guia para placa distal de fêmur L.E.;Alumínio;460 X 60 MM;Guia de furação para placa femoral

4000-03-065;Adaptador para conexão femoral;Alumínio;60 X 90 MM;-Guia adaptador da placa femoral

4000-03-066;Adaptador para conexão direita femoral;Alumínio;60 X 90 MM;Guia adaptador da placa femoral

4000-03-067;Adaptador para conexão esquerda femoral;Alumínio;60 X 90 MM;Guia adaptador da placa femoral

4000-03-068;Guia para placa proximal de tibia L.D.;Alumínio;460 X 80 MM;Guia de furação proximal de tibia.

4000-03-069;Guia para placa proximal de tibia L.E.;Alumínio;460 X 80 MM;Guia de furação proximal de tibia

4000-03-070;Adaptador para conexão tibial;Alumínio;60 X 90 MM;-Guia adaptador da placa tibial

4000-03-071;Adaptador para conexão direita tibial;Alumínio;60 X 90 MM;Guia adaptador da placa tibial

4000-03-072;Adaptador para conexão esquerda tibial;Alumínio;60 X 90 MM;Guia adaptador da placa tibial

4000-03-073;Template Placa Distal de Fêmur Direita 04 Furos;Alumínio;280 X 35 MM;Usado para indicação da dimensão do implante

4000-03-074;Template Placa Distal de Fêmur Direita 05 Furos;Alumínio;300 X 35 MM;Usado para indicação da dimensão do implante

4000-03-075;Template Placa Distal de Fêmur Direita 06 Furos;Alumínio;320 X 35 MM;Usado para indicação da dimensão do implante

4000-03-076;Template Placa Distal de Fêmur Direita 07 Furos;Alumínio;340 X 35 MM;Usado para indicação da dimensão do implante

4000-03-077;Template Placa Distal de Fêmur Direita 08 Furos;Alumínio;360 X 35 MM;Usado para indicação da dimensão do implante

4000-03-078;Template Placa Distal de Fêmur Direita 09 Furos;Alumínio;380 X 35 MM;Usado para indicação da dimensão do implante

4000-03-079;Template Placa Distal de Fêmur Direita 10 Furos;Alumínio;400 X 35 MM;Usado para indicação da dimensão do implante

4000-03-080;Template Placa Distal de Fêmur Direita 11 Furos;Alumínio;420 X 35 MM;Usado para indicação da dimensão do implante

4000-03-081;Template Placa Distal de Fêmur Direita 12 Furos;Alumínio;440 X 35 MM;Usado para indicação da dimensão do implante

4000-03-082;Template Placa Distal de Fêmur Direita 13 Furos;Alumínio;460 X 35 MM;Usado para indicação da dimensão do implante

4000-03-084;Template Placa Distal de Fêmur Esquerda 04 Furos;Alumínio;280 X 35 MM;Usado para indicação da dimensão do implante

4000-03-085;Template Placa Distal de Fêmur Esquerda 05 Furos;Alumínio;300 X 35 MM;Usado para indicação da dimensão do implante

4000-03-086;Template Placa Distal de Fêmur Esquerda 06 Furos;Alumínio;320 X 35 MM;Usado para indicação da dimensão do implante

4000-03-087;Template Placa Distal de Fêmur Esquerda 07 Furos;Alumínio;340 X 35 MM;Usado para indicação da dimensão do implante

4000-03-088;Template Placa Distal de Fêmur Esquerda 08 Furos;Alumínio;360 X 35 MM;Usado para indicação da dimensão do implante

4000-03-089;Template Placa Distal de Fêmur Esquerda 09 Furos;Alumínio;380 X 35 MM;Usado para indicação da dimensão do implante

4000-03-090;Template Placa Distal de Fêmur Esquerda 10 Furos;Alumínio;400 X 35 MM;Usado para indicação da dimensão do implante

4000-03-091;Template Placa Distal de Fêmur Esquerda 11 Furos;Alumínio;420 X 35 MM;Usado para indicação da dimensão do implante

4000-03-092;Template Placa Distal de Fêmur Esquerda 12 Furos;Alumínio;440 X 35 MM;Usado para indicação da dimensão do implante

4000-03-093;Template Placa Distal de Fêmur Esquerda 13 Furos;Alumínio;460 X 35 MM;Usado para indicação da dimensão do implante

4000-03-095;Template Placa Distal de Fêmur 04 Furos;Alumínio;280 X 35 MM;Usado para indicação da dimensão do implante

4000-03-096;Template Placa Distal de Fêmur 05 Furos;Alumínio;300 X 35 MM;Usado para indicação da dimensão do implante

4000-03-097;Template Placa Distal de Fêmur 06 Furos;Alumínio;320 X 35 MM;Usado para indicação da dimensão do implante

4000-03-098;Template Placa Distal de Fêmur 07 Furos;Alumínio;340 X 35 MM;Usado para indicação da dimensão do implante

4000-03-099;Template Placa Distal de Fêmur 08 Furos;Alumínio;360 X 35 MM;Usado para indicação da dimensão do implante

4000-03-100;Template Placa Distal de Fêmur 09 Furos;Alumínio;380 X 35 MM;Usado para indicação da dimensão do implante

4000-03-101;Template Placa Distal de Fêmur 10 Furos;Alumínio;400 X 35 MM;Usado para indicação da dimensão do implante

4000-03-102;Template Placa Distal de Fêmur 11 Furos;Alumínio;420 X 35 MM;Usado para indicação da dimensão do implante

4000-03-103;Template Placa Distal de Fêmur 12 Furos;Alumínio;440

X 35 MM; Usado para indicação da dimensão do implante

4000-03-104; Template Placa Distal de Fêmur 13 Furos; Alumínio; 460 X 35 MM; Usado para indicação da dimensão do implante

4000-03-107; Template Placa Proximal de Tíbia Direita 04 Furos; Alumínio; 280 X 35 MM; Usado para indicação da dimensão do implante

4000-03-108; Template Placa Proximal de Tíbia Direita 05 Furos; Alumínio; 300 X 35 MM; Usado para indicação da dimensão do implante

4000-03-109; Template Placa Proximal de Tíbia Direita 06 Furos; Alumínio; 320 X 35 MM; Usado para indicação da dimensão do implante

4000-03-110; Template Placa Proximal de Tíbia Direita 07 Furos; Alumínio; 340 X 35 MM; Usado para indicação da dimensão do implante

4000-03-111; Template Placa Proximal de Tíbia Direita 08 Furos; Alumínio; 360 X 35 MM; Usado para indicação da dimensão do implante

4000-03-112; Template Placa Proximal de Tíbia Direita 09 Furos; Alumínio; 380 X 35 MM; Usado para indicação da dimensão do implante

4000-03-113; Template Placa Proximal de Tíbia Direita 10 Furos; Alumínio; 400 X 35 MM; Usado para indicação da dimensão do implante

4000-03-114; Template Placa Proximal de Tíbia Direita 11 Furos; Alumínio; 420 X 35 MM; Usado para indicação da dimensão do implante

4000-03-115; Template Placa Proximal de Tíbia Direita 12 Furos; Alumínio; 440 X 35 MM; Usado para indicação da dimensão do implante

4000-03-116; Template Placa Proximal de Tíbia Direita 13 Furos; Alumínio; 460 X 35 MM; Usado para indicação da dimensão do implante

4000-03-117; Template Placa Proximal de Tíbia Esquerda 04 Furos; Alumínio; 280 X 35 MM; Usado para indicação da dimensão do implante

4000-03-118; Template Placa Proximal de Tíbia Esquerda 05 Furos; Alumínio; 300 X 35 MM; Usado para indicação da dimensão do implante

4000-03-119;Template Placa Proximal de Tíbia Esquerda 06 Furos;Alumínio;320 X 35 MM;Usado para indicação da dimensão do implante

4000-03-120;Template Placa Proximal de Tíbia Esquerda 07 Furos;Alumínio;340 X 35 MM;Usado para indicação da dimensão do implante

4000-03-121;Template Placa Proximal de Tíbia Esquerda 08 Furos;Alumínio;360 X 35 MM;Usado para indicação da dimensão do implante

4000-03-122;Template Placa Proximal de Tíbia Esquerda 09 Furos;Alumínio;380 X 35 MM;Usado para indicação da dimensão do implante

4000-03-123;Template Placa Proximal de Tíbia Esquerda 10 Furos;Alumínio;400 X 35 MM;Usado para indicação da dimensão do implante

4000-03-124;Template Placa Proximal de Tíbia Esquerda 11 Furos;Alumínio;420 X 35 MM;Usado para indicação da dimensão do implante

4000-03-125;Template Placa Proximal de Tíbia Esquerda 12 Furos;Alumínio;440 X 35 MM;Usado para indicação da dimensão do implante

4000-03-126;Template Placa Proximal de Tíbia Esquerda 13 Furos;Alumínio;460 X 35 MM;Usado para indicação da dimensão do implante

4000-03-129;Template Placa Proximal de Tíbia 04 Furos;Alumínio;280 X 35 MM;Usado para indicação da dimensão do implante

4000-03-130;Template Placa Proximal de Tíbia 05 Furos;Alumínio;300 X 35 MM;Usado para indicação da dimensão do implante

4000-03-131;Template Placa Proximal de Tíbia 06 Furos;Alumínio;320 X 35 MM;Usado para indicação da dimensão do implante

4000-03-132;Template Placa Proximal de Tíbia 07 Furos;Alumínio;340 X 35 MM;Usado para indicação da dimensão do implante

4000-03-133;Template Placa Proximal de Tíbia 08 Furos;Alumínio;360 X 35 MM;Usado para indicação da dimensão do implante

4000-03-134;Template Placa Proximal de Tíbia 09 Furos;Alumínio;

nio;380 X 35 MM;Usado para indicação da dimensão do implante

4000-03-135;Template Placa Proximal de Tibia 10 Furos;*Alumínio;400 X 35 MM;Usado para indicação da dimensão do implante*

4000-03-136;Template Placa Proximal de Tibia 11 Furos;*Alumínio;420 X 35 MM;Usado para indicação da dimensão do implante*

4000-03-137;Template Placa Proximal de Tibia 12 Furos;*Alumínio;440 X 35 MM;Usado para indicação da dimensão do implante*

4000-03-138;Template Placa Proximal de Tibia 13 Furos;*Alumínio;460 X 35 MM;Usado para indicação da dimensão do implante*

4000-03-139;Template Placa Proximal de Úmero;*Alumínio;200 X 35 MM;Usado para indicação da dimensão do implante*

4000-03-143;Template Placa Proximal de Tibia Direita;*Alumínio;460 X 35 MM;Usado para indicação da dimensão do implante*

4000-03-144;Template Placa Proximal de Tibia Esquerda;*Alumínio;460 X 35 MM;Usado para indicação da dimensão do implante*

4000-03-145;Template Placa Proximal de Tibia;*Alumínio;460 X 35 MM;Usado para indicação da dimensão do implante*

4000-03-180;Marcadores para guia minimamente invasivo;*Alumínio;Ø 12 X 30 MM;Serve de orientação para o cirurgião saber quais furações do guia minimamente invasivo foi usado*

4000-03-232;GUIA DE FURAÇÃO PARA PLACA PROXIMAL ÚMERO-ROCOM STOP;*Alumínio;60 X 30 MM;Guia de furações proximais.*

4000-13-232;GUIA DE FURAÇÃO PARA PLACA PROXIMAL ÚMERO;*Alumínio;60 X 30 MM;Guia de furações proximais.*

4000-03-233;GUIA DE FURAÇÕES PARA PLACA DISTAL DE FEMUR L.D.;*Alumínio;60 X 30 MM;Guia de furações proximais.*

4000-03-234;GUIA DE FURAÇÕES PARA PLACA DISTAL DE FE-

MUR L.E.;*Alumínio;60 X 30 MM;Guia de furações proximais.*

4000-03-235;GUIA DE FURAÇÕES PARA PLACA PROXIMAL DE TIBIA LARGA L.D.;*Alumínio;60 X 30 MM;Guia de furações proximais.*

4000-03-236;GUIA DE FURAÇÕES PARA PLACA PROXIMAL DE TIBIA LARGA L.E.;*Alumínio;60 X 30 MM;Guia de furações proximais.*

4000-03-237;Guia de osteotomia fêmur distal esquerdo;*Alumínio;60 X 30 MM;Guia de corte*

4000-03-238;Guia de osteotomia fêmur distal direito;*Alumínio;60 X 30 MM;Guia de corte*

4000-03-239;Guia de osteotomia medial de tibia;*Alumínio;60 X 30 MM;Guia de corte*

4000-03-240;Guia de osteotomia tibia proximal esquerdo;*Alumínio;60 X 30 MM;Guia de corte*

4000-03-241;Guia de osteotomia tibia proximal direito;*Alumínio;60 X 30 MM;Guia de corte*

4000-03-242;Template para placa de reconstrução reta 20 Furos;*Alumínio;210MM;Conformar as placas.*

4000-03-243;Template para placa de reconstrução reta 19 Furos;*Alumínio;200 MM;Conformar as placas.*

4000-03-244;Template para placa de reconstrução reta 18 Furos;*Alumínio;190 MM;Conformar as placas.*

4000-03-245;Template para placa de reconstrução reta 17 Furos;*Alumínio;180 MM;Conformar as placas.*

4000-03-246;Template para placa de reconstrução reta 16 Furos;*Alumínio;170 MM;Conformar as placas.*

4000-03-247;Template para placa de reconstrução reta 15 Furos;*Alumínio;160 MM;Conformar as placas.*

4000-03-248;Template para placa de reconstrução reta 14 Furos;Alumínio;150 MM;Conformar as placas.

4000-03-249;Template para placa de reconstrução reta 13 Furos;Alumínio;140 MM;Conformar as placas.

4000-03-250;Template para placa de reconstrução reta 12 Furos;Alumínio;130 MM;Conformar as placas.

4000-03-251;Template para placa de reconstrução reta 11 Furos;Alumínio;120 MM;Conformar as placas.

4000-03-252;Template para placa de reconstrução reta 10 Furos;Alumínio;110 MM;Conformar as placas.

4000-03-253;Template para placa de reconstrução reta 09 Furos;Alumínio;100 MM;Conformar as placas.

4000-03-254;Template para placa de reconstrução reta 08 Furos;Alumínio;90 MM;Conformar as placas.

4000-03-255;Template para placa de reconstrução reta 07 Furos;Alumínio;80 MM;Conformar as placas.

4000-03-256;Template para placa de reconstrução reta 06 Furos;Alumínio;70 MM;Conformar as placas.

4000-03-257;Template para placa de reconstrução reta 05 Furos;Alumínio;60 MM;Conformar as placas.

4000-03-258;Template para placa de reconstrução reta 04 Furos;Alumínio;50 MM;Conformar as placas.

4000-03-259;Template para placa de reconstrução reta 03 Furos;Alumínio;40 MM;Conformar as placas.

4000-03-260;Template para placa de reconstrução R75 20 Furos;Alumínio;210 MM;Conformar as placas.

4000-03-261;Template para placa de reconstrução R75 19 Fu-ros;Alumínio;200 MM;Conformar as placas.

4000-03-262;Template para placa de reconstrução R75 18 Fu-ros;Alumínio;190 MM;Conformar as placas.

4000-03-263;Template para placa de reconstrução R75 17 Fu-ros;Alumínio;180 MM;Conformar as placas.

4000-03-264;Template para placa de reconstrução R75 16 Fu-ros;Alumínio;170 MM;Conformar as placas.

4000-03-265;Template para placa de reconstrução R75 15 Fu-ros;Alumínio;160 MM;Conformar as placas.

4000-03-266;Template para placa de reconstrução R75 14 Fu-ros;Alumínio;150 MM;Conformar as placas.

4000-03-267;Template para placa de reconstrução R75 13 Fu-ros;Alumínio;140 MM;Conformar as placas.

4000-03-268;Template para placa de reconstrução R75 12 Fu-ros;Alumínio;130 MM;Conformar as placas.

4000-03-269;Template para placa de reconstrução R75 11 Fu-ros;Alumínio;120 MM;Conformar as placas.

4000-03-270;Template para placa de reconstrução R75 10 Fu-ros;Alumínio;110 MM;Conformar as placas.

4000-03-271;Template para placa de reconstrução R75 09 Fu-ros;Alumínio;100 MM;Conformar as placas.

4000-03-272;Template para placa de reconstrução R75 08 Fu-ros;Alumínio;90 MM;Conformar as placas.

4000-03-273;Template para placa de reconstrução R75 07 Fu-ros;Alumínio;80 MM;Conformar as placas.

4000-03-274;Template para placa de reconstrução R75 06 Furos;Alumínio;70 MM;Conformar as placas.

4000-03-275;Template para placa de reconstrução R75 05 Furos;Alumínio;60 MM;Conformar as placas.

4000-03-276;Template para placa de reconstrução R75 04 Furos;Alumínio;50 MM;Conformar as placas.

4000-03-277;Template para placa de reconstrução R75 03 Furos;Alumínio;40 MM;Conformar as placas.

4000-03-278;Template para placa de reconstrução R88 20 Furos;Alumínio;210 MM;Conformar as placas.

4000-03-279;Template para placa de reconstrução R88 19 Furos;Alumínio;200 MM;Conformar as placas.

4000-03-280;Template para placa de reconstrução R88 18 Furos;Alumínio;190 MM;Conformar as placas.

4000-03-281;Template para placa de reconstrução R88 17 Furos;Alumínio;180 MM;Conformar as placas.

4000-03-282;Template para placa de reconstrução R88 16 Furos;Alumínio;170 MM;Conformar as placas.

4000-03-283;Template para placa de reconstrução R88 15 Furos;Alumínio;160 MM;Conformar as placas.

4000-03-284;Template para placa de reconstrução R88 14 Furos;Alumínio;150 MM;Conformar as placas.

4000-03-285;Template para placa de reconstrução R88 13 Furos;Alumínio;140 MM;Conformar as placas.

4000-03-286;Template para placa de reconstrução R88 12 Furos;Alumínio;130 MM;Conformar as placas.

**4000-03-287;Template para placa de reconstrução R88 11 Fu-
ros;Alumínio;120 MM;Conformar as placas.**

**4000-03-288;Template para placa de reconstrução R88 10 Fu-
ros;Alumínio;110 MM;Conformar as placas.**

**4000-03-289;Template para placa de reconstrução R88 09 Fu-
ros;Alumínio;100 MM;Conformar as placas.**

**4000-03-290;Template para placa de reconstrução R88 08 Fu-
ros;Alumínio;90 MM;Conformar as placas.**

**4000-03-291;Template para placa de reconstrução R88 07 Fu-
ros;Alumínio;80 MM;Conformar as placas.**

**4000-03-292;Template para placa de reconstrução R88 06 Fu-
ros;Alumínio;70 MM;Conformar as placas.**

**4000-03-293;Template para placa de reconstrução R88 05 Fu-
ros;Alumínio;60 MM;Conformar as placas.**

**4000-03-294;Template para placa de reconstrução R88 04 Fu-
ros;Alumínio;50 MM;Conformar as placas.**

**4000-03-295;Template para placa de reconstrução R88 03 Fu-
ros;Alumínio;40 MM;Conformar as placas.**

**4000-03-296;Template para placa de reconstrução R108 20 Fu-
ros;Alumínio;210 MM;Conformar as placas.**

**4000-03-297;Template para placa de reconstrução R108 19 Fu-
ros;Alumínio;200 MM;Conformar as placas.**

**4000-03-298;Template para placa de reconstrução R108 18 Fu-
ros;Alumínio;190 MM;Conformar as placas.**

**4000-03-299;Template para placa de reconstrução R108 17 Fu-
ros;Alumínio;180 MM;Conformar as placas.**

4000-03-300;Template para placa de reconstrução R108 16 Furos;Alumínio;170 MM;Conformar as placas.

4000-03-301;Template para placa de reconstrução R108 15 Furos;Alumínio;160 MM;Conformar as placas.

4000-03-302;Template para placa de reconstrução R108 14 Furos;Alumínio;150 MM;Conformar as placas.

4000-03-303;Template para placa de reconstrução R108 13 Furos;Alumínio;140 MM;Conformar as placas.

4000-03-304;Template para placa de reconstrução R108 12 Furos;Alumínio;130 MM;Conformar as placas.

4000-03-305;Template para placa de reconstrução R108 11 Furos;Alumínio;120 MM;Conformar as placas.

4000-03-306;Template para placa de reconstrução R108 10 Furos;Alumínio;110 MM;Conformar as placas.

4000-03-307;Template para placa de reconstrução R108 09 Furos;Alumínio;100 MM;Conformar as placas.

4000-03-308;Template para placa de reconstrução R108 08 Furos;Alumínio;90 MM;Conformar as placas.

4000-03-309;Template para placa de reconstrução R108 07 Furos;Alumínio;80 MM;Conformar as placas.

4000-03-310;Template para placa de reconstrução R108 06 Furos;Alumínio;70 MM;Conformar as placas.


4000-03-311;Template para placa de reconstrução R108 05 Furos;Alumínio;60 MM;Conformar as placas.

4000-03-312;Template para placa de reconstrução R108 04 Furos;Alumínio;50 MM;Conformar as placas.

4000-03-313;Template para placa de reconstrução R108 03 Fu-ros;Alumínio;40 MM;Conformar as placas.

4000-03-314;Template para placa para calcâneo;Alumínio;100 X 40 MM;Conformar as placas.

6431-00-000;Guia de Estabilização de Fragmentos;Alumínio / Aço Inox 304* / Poliacetal*;230 x 120 MM;Usado para estabilizar os fragmentos da cabeça femoral

Simbologia da Etiqueta de Rastreabilidade (Rótulo) conforme NBR ISO 15223					
Data de Fabricação	Validade	N ° do Lote	Dados Fabricante	Código	Não Estéril
 XXXX	 XXXX	 XXXXX		 XXXX-XX	

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 ma-

nuseio 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, são fabricados em alumínio, conforme especificado na norma NBR ISO 209:10, que caracterizam sua composição química, propriedades mecânicas e o comportamento final do aço dos instrumentais cirúrgicos.

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 NANC Alumínio - 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, descolorantes, 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 esterilizar 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)	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/Precau-

ções/Cuidados especiais/Simbologia: Vide Instrução de Uso.

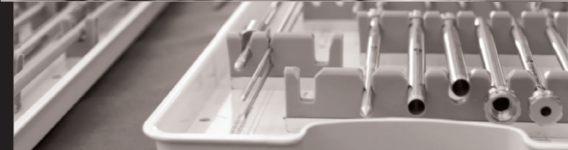
Serviço de Atendimento ao Consumidor: Caso haja necessidade de realizar alguma reclamação referente ao uso dos Instrumentais relacionadas a algum efeito adverso que afete a segurança do usuário o cirurgião responsável deverá comunicar este evento adverso ao órgão sanitário competente e a Biomecanica 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: 80128580162

B0118B – 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 / biomecanica@biomecanica.com.br

BIOMECANICA