



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



---

**KIT INSTRUMENTAL DE COLUNA - BIOMECANICA**

- BM

- BM

---



## PORTUGUÊS BRASIL

### FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS PARA SISTEMAS DE COLUNA

#### KIT INSTRUMENTAL DE COLUNA - BIOMECÂNICA

#### 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 des-

crito nas instruções de uso 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 45°) 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.



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

José Roberto Pengo - CREA-SP 06009567 65

**Registro ANVISA:** 80128580080

B0123B – 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**

The logo is embossed or printed on a dark, possibly metallic, surface. It features the word "BIOMECANICA" in a bold, sans-serif font, with a stylized graphic element above the letters "I" and "M" that resembles a wing or a series of curved lines.