

INSTRUÇÃO DE USO: KIT INSTRUMENTAL PARA SISTEMA DE FIXAÇÃO TORÁCICO BIO ENGENHARIA**Registro Anvisa nº 80036750024****INDICAÇÃO DE USO, FINALIDADE E APLICAÇÃO A QUE SE DESTINA O PRODUTO:**

O BKINSFT - KIT INSTRUMENTAL PARA SISTEMA DE FIXAÇÃO TORÁCICO BIO ENGENHARIA é recomendado para aplicação dos implantes componentes do SISTEMA TORÁCICO DE FIXAÇÃO BIO ENGENHARIA, Registro da ANVISA nº 80036750003.

O SISTEMA TORÁCICO DE FIXAÇÃO BIO ENGENHARIA é utilizado no tratamento cirúrgico das patologias da coluna, como processos degenerativos e lesões traumáticas que, atuando de forma isolada ou associadas, provocam instabilidades mecânicas. Os implantes do Sistema Torácico de Fixação Bio Engenharia servem para uma estabilização cirúrgica da coluna torácica, proporcionando uma fixação rígida simples de instalação versátil e eficaz. Após a abordagem do cirurgião, e a verificação dos níveis a serem estabilizados, será decidido qual o tamanho da placa e parafusos a serem utilizados.

O BKINSFT - KIT INSTRUMENTAL PARA SISTEMA DE FIXAÇÃO TORÁCICO BIO ENGENHARIA destina-se a possibilitar e facilitar a implantação específica dos implantes acima referidos, através da disponibilização de um conjunto de instrumentos específicos para tal, conforme tabela abaixo.

Componentes:

BKINSFT - KIT INSTRUMENTAL PARA SISTEMA DE FIXAÇÃO TORÁCICO BIO engenharia		
ITEM	CÓDIGO	DENOMINAÇÃO
1	BEISFT-01	Medidor
2	BEISFT-02	Chave Cardan
3	BEISFT-03	Chave Dupla
4	BEISFT-04	Broca
5	BEISFT-05	Perfurador Curvo
6	BEISFT-06	Perfurador Reto
7	BEISFT-07	Guia de Broca Reto
8	BEISFT-08	Guia de Broca Curvo
9	BEISFT-09	Chave de Boca Dupla
10	BEISFT-10	Afastador
11	BEISFT-11	Prolongador do Parafuso
12	BANDKITINSTPPSU01/02	Bandeja
13	EKINSTPPSU1	Estojo

MODO DE USO DO PRODUTO:

O BKINSFT - KIT INSTRUMENTAL PARA SISTEMA DE FIXAÇÃO TORÁCICO BIO ENGENHARIA é recomendado para aplicação dos implantes componentes do SISTEMA TORÁCICO DE FIXAÇÃO BIO ENGENHARIA, Registro da ANVISA nº 80036750003, não havendo garantia de funcionamento se utilizado em outros produtos, ainda que semelhantes.

O SISTEMA TORÁCICO DE FIXAÇÃO é utilizado no tratamento cirúrgico das patologias da coluna, como processos degenerativos e lesões traumáticas que, atuando de forma isolada ou associadas, provocam instabilidades mecânicas. Os implantes do Sistema Torácico de Fixação Bio Engenharia servem para uma estabilização cirúrgica da coluna torácica, proporcionando uma fixação rígida simples de instalação versátil e eficaz. Após a abordagem do cirurgião, e a verificação dos níveis a serem estabilizados, será decidido qual o tamanho da placa e parafusos a serem utilizados. Fica a critério do médico, de acordo com a técnica cirúrgica utilizada pelo mesmo, a escolha dos itens e a quantidade a serem implantados. Quaisquer complicações devidas a indicações erradas, a uma seleção incorreta da técnica operatória, assim como complicações devidas a limites do método de tratamento aplicado, ou à falta de assepsia, não são da responsabilidade do fabricante.

O BKINSFT - KIT INSTRUMENTAL PARA SISTEMA DE FIXAÇÃO TORÁCICO BIO ENGENHARIA é composto de vários instrumentos cirúrgicos destinados à manipulação e fixação dos implantes componentes do sistema de fixação acima citado.

Antes da esterilização e da sua utilização, lavar o Instrumental em solução enzimática própria para esta atividade (ver instruções de uso do fabricante do produto de limpeza), bem como recomendações da NBR 14332:1999.

Antes e após o uso, proceder a limpeza conforme uma das técnicas descritas abaixo:

- Limpeza manual: Os procedimentos de limpeza devem ser realizados utilizando-se EPI's (Equipamentos de Proteção Individual - óculos, máscara, gorro, botas, avental impermeável de mangas longas e luvas de borracha). Os instrumentos que apresentam áreas críticas de limpeza e de difícil acesso podem reter tecidos orgânicos, secreções ou outras substâncias, impossibilitando uma remoção eficaz destes. Realiza-se a escovação individual do instrumental, peça a peça, sob água morna corrente, utilizando-se sabão neutro ou detergente enzimático. A escovação das partes serrilhadas deve seguir a linha da serrilha. Deve-se também limpar atentamente as articulações e cremalheira, pois estes locais são propensos a um acúmulo de sujidade. As escovas utilizadas devem possuir cerdas macias (nylon), visando preservar a integridade física do instrumental. Nunca se deve utilizar materiais abrasivos na limpeza do instrumental, tais como, palhas ou esponjas de aço, pois além de marcar e ocasionar microfissuras no instrumental, estes provocam a remoção do filme passivo protetor do substrato metálico, favorecendo o aparecimento da corrosão.

- Limpeza por ultrassom: No processo de limpeza ultrassônica, ocorrem micro-explosões das moléculas de ar deslocando a sujidade das superfícies que estão em contato com a solução de limpeza. Para garantir a qualidade, os instrumentais devem ser submetidos a uma limpeza prévia, eliminando os resíduos grosseiros de sujidade, principalmente nas partes serrilhadas e articulações, evitando que o processo se torne ineficaz ou ineficiente. Todo artigo deve entrar em contato com a solução de limpeza, inclusive os lúmens e canais. Normalmente, 3 a 5 minutos de imersão, numa frequência de 25 a 40 kHz é o suficiente para promover a limpeza do instrumental. A concentração elevada de resíduos na cuba do ultrassom comprometerá a eficiência da limpeza. Outro fato a ser observado com atenção especial deve-se ao detergente utilizado, uma vez que este deverá possuir pH neutro e produzir a menor quantidade de espuma possível. Os instrumentos delicados devem ser colocados com cuidado, evitando-se o contato entre si, uma vez que as vibrações podem acarretar o desgaste prematuro.

- Limpeza por lavadora termodesinfetadora: Os processos automáticos de limpeza são realizados por equipamentos específicos que executam as diversas etapas do processo de limpeza do instrumental cirúrgico, como pré-lavagem, detergência, enxágue, desinfecção, enxágue e secagem, garantindo um processo padronizado, além de reduzir a exposição dos profissionais a agentes infectantes ou contaminantes. Os instrumentos que serão submetidos à limpeza devem ser separados por peso, tamanho, tipo de sujidade acondicionando-os em cestos apropriados. O carregamento da câmara com os cestos e a escolha do ciclo de limpeza depende da sujidade do instrumental e deve seguir especificações do fabricante e normas da instituição.

- Enxágue: Após a completa limpeza dos instrumentos, através de lavagem manual ou ultrassônica, deve-se realizar um enxágue de modo a remover completamente qualquer resíduo de espuma, substância detergente. Visando um melhor enxágue dos instrumentos articulados, estes devem ser abertos e fechados diversas vezes durante este processo. Recomenda-se a utilização de água DDD a uma temperatura em torno de 40 a 60°C para facilitar a secagem.

- Secagem: Após o enxágue os instrumentos devem ser totalmente secos com tecido de algodão macio e absorvente, ou jato de ar comprimido. Deve-se evitar que os instrumentos sequem "ao natural", já que neste caso elementos da composição da água poderão agregar-se à superfície do instrumento. Quanto aos instrumentos articulados deve-se dar atenção especial à articulação, buscando remover a totalidade da água do seu interior.

Inspecção:

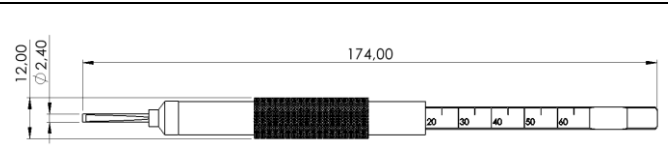
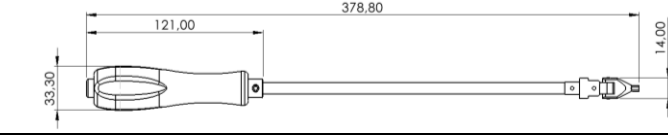
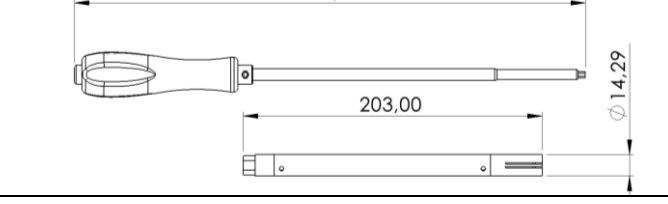
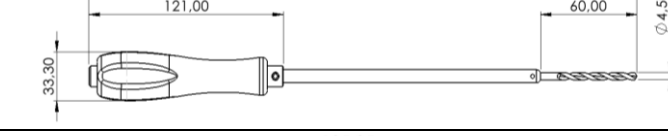
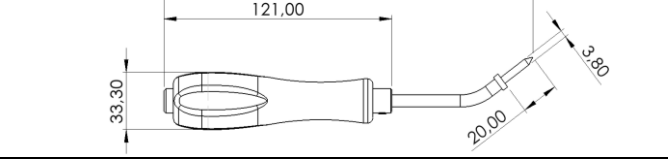
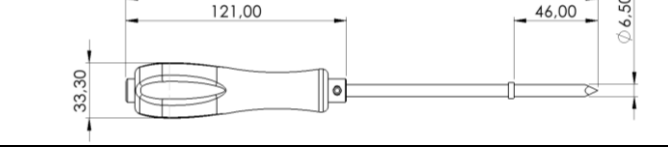

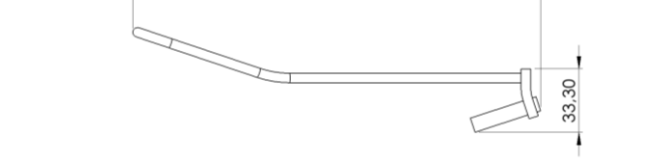
Antes da esterilização e antes do uso, deve-se proceder a um minucioso exame individual de cada peça:

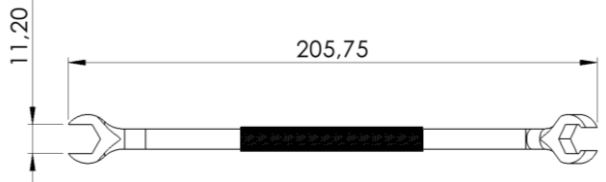
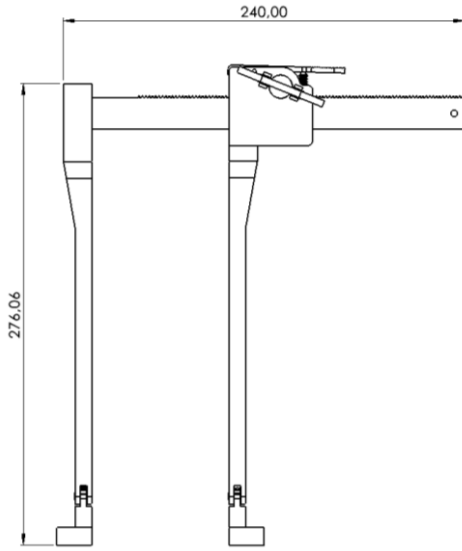
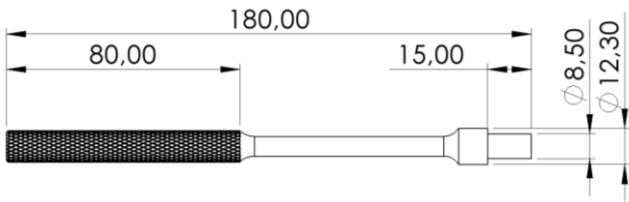
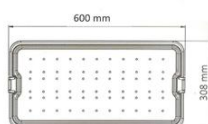
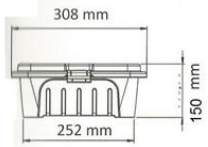
-Materiais com presença de sujidade: encaminhá-los para novo processo de limpeza;

-Materiais danificados: contatar o fabricante e encaminhá-los para conserto na assistência técnica;
 -Materiais com vestígios de corrosão: separar o instrumento, evitando o contato com os demais e contatar o fabricante, encaminhando-o para conserto na assistência técnica;
 Caso seja verificada a necessidade de devolução do instrumento ao fabricante para manutenção ou troca, proceder a lavagem conforme acima descrito.

Esterilização: Após a limpeza, os instrumentais devem ser esterilizados para uso em cirurgias. O método recomendado é o calor úmido em autoclaves, a 121°C, por 30 minutos

A seguir apresentamos a TABELA de COMPONENTES do BKINSFT - KIT INSTRUMENTAL PARA SISTEMA DE FIXAÇÃO TORÁCICO BIO ENGENHARIA, com a aplicação de cada instrumento e a composição dos mesmos:

KIT INSTRUMENTAL PARA SISTEMA DE FIXAÇÃO TORÁCICO BIO ENGENHARIA					
ITEM	CÓDIGO	DENOMINAÇÃO	APLICAÇÃO DE CADA INSTRUMENTO	MATÉRIA PRIMA	DESENHO ILUSTRATIVO
1	BEISFT-01	Medidor	Medir a profundidade do furo na vertebra e posteriormente escolher o parafuso do comprimento correto	Aço inox AISI 304	
2	BEISFT -02	Chave Cardan	Aplicação do parafuso	Aço inox AISI 420C Cabo: Borracha de Silicone	
3	BEISFT -03	Chave Dupla	Aplicação e aperto da porca	Aço inox AISI 420C Cabo: Borracha de Silicone	
4	BEISFT -04	Broca	Furar o orifício do parafuso	Aço inox AISI 420C Cabo: Borracha de Silicone	
5	BEISFT -05	Perfurador Curvo	Fazer o orifício inicial do furo para aplicação do parafuso	Aço inox AISI 420C Cabo: Borracha de Silicone	
6	BEISFT -06	Perfurador Reto	Fazer o orifício inicial do furo para aplicação do parafuso	Aço inox AISI 420C Cabo: Borracha de Silicone	
7	BEISFT -07	Guia de Broca Reto	É utilizado para guiar a broca	Aço inox AISI 420C e Aço inox AISI 304	
8	BEISFT -08	Guia de Broca Curvo	É utilizado para guiar a broca	Aço inox AISI 420C e Aço inox AISI 304	

9	BEISFT -09	Chave de Boca Dupla	Em conjunto com a Chave Dupla-BEISFT -03 é utilizado para apertar a porca	Aço inox AISI 420C	
10	BEISFT -10	Afastador	Juntamente com O Prolongador do Parafuso -BEISFT -11 é utilizado para fazer a distração nas vértebras	Aço inox AISI 420C e Aço inox AISI 304	
11	BEISFT -11	Prolongador do Parafuso	Após a aplicação do parafuso com rosca é rosqueado este prolongador, e juntamente com o Afastador - BEISFT-10 é feita a distração dos corpos vertebrais	Aço inox AISI 304	
12	BANDKITINS TPPSU01/02	Bandeja	Fixação e apoio para os instrumentais	PPSU (Polifenilsulfona)	Ver apresentação abaixo
13	EKINSTPPSU 1	Estojo	Utilizado para Armazenagem e esterilização dos instrumentais e bandejas	PPSU (Polifenilsulfona)	 

Composição:

Os materiais de fabricação presentes no BKINSFT - KIT INSTRUMENTAL PARA SISTEMA DE FIXAÇÃO TORÁCICO BIO ENGENHARIA estão relacionados na tabela acima, na coluna "Matéria-Prima" e as normas aplicáveis estão abaixo relacionadas:

Matéria-Prima			Norma Técnica	
Aço Inoxidável AISI 420, AISI 420C, AISI 304	ASTM	A276/ A276M	Standard Specification for Stainless Steel Bars (Especificação padrão para Barras Aço Inox)	2017
Silicone	ASTM	D1418	Standard Practice for Rubber and Rubber Latices—Nomenclature	2017
PPSU (Polifenilsulfona)	ASTM	D1043	ASTM D1043:2016 Standard Test Method for Stiffness Properties of Plastics as a Function of Temperature by Means of a Torsion Test	2016
	ASTM	D1430	ASTM D1430:2016 Standard Classification System for Polychlorotrifluoroethylene (PCTFE) Plastics	2017
	ASTM	D4473	ASTM D4473:2016 Standard Test Method for Plastics: Dynamic Mechanical Properties: Cure Behavior	2016

Os itens acima, são enquadrados como Classe I, KIT INSTRUMENTAL, não estéril, passível de reprocessamento (Reutilizável).

Condições de Manipulação:

Este produto deve ser manipulado por cirurgião especializado, devidamente habilitado. As Instruções de Uso do produto indicam a aplicação de cada instrumento. No entanto, é de responsabilidade do cirurgião a escolha adequada do Instrumental para a aplicação dos implantes na ocasião da cirurgia.

As instruções de limpeza e esterilização estão descritas acima.

O descarte é de responsabilidade de cada hospital/clínica, e deve levar em consideração seu plano de gerenciamento de resíduos, obedecendo as normativas ambientais estabelecidas pela RDC Nº 222, de 28 de março 2018 da ANVISA e orientações locais do comitê de controle de infecções.

Advertências:

MATERIAL NÃO ESTÉRIL - Deve ser observada a esterilidade dos materiais para uso em cirurgias. A melhor forma de esterilização dos mesmos é o calor úmido em autoclaves.

- Recomenda-se o uso pelo hospital das orientações para manuseio de instrumental, especialmente nos itens relativos à inspeção técnica do instrumental, limpeza e qualidade da água para limpeza e esterilização: norma NBR 14332:1999 (Instrumentais cirúrgicos e odontológicos de aço inoxidável – Orientações sobre manuseio, limpeza e esterilização), NBR 14174:1998 (Instrumentais cirúrgico e odontológico de aço inoxidável – orientações sobre cuidados, manuseio e estocagem) e NBR ISO 16061:2016 (Instrumentação para uso em associação com implantes cirúrgicos não-ativos: Requisitos Gerais).
- O conhecimento prévio dos itens pelos usuários é fundamental, bem como o domínio da técnica cirúrgica que envolva a colocação de implantes. Os enfermeiros e instrumentadores, ou qualquer outro que venha auxiliar o cirurgião no procedimento, deverão estar familiarizados com o instrumental e o procedimento adotado.

Recomendações Gerais:

Os instrumentais apresentados neste conjunto devem ser utilizados com os Implantes do mesmo fabricante. Sua utilização com produtos de outros fabricantes pode prejudicar a funcionalidade dos mesmos.

Os instrumentais são produzidos com matérias-primas recomendáveis pelas normas técnicas para fabricação deste tipo de produto. Este produto é compatível para o tipo de utilização a que se destina, não havendo nenhum risco para a saúde do paciente, pois a fabricação passa por processos específicos, com controles rigorosos, para que não se desprenda dele nenhuma substância utilizada durante o processo de fabricação.

O hospital deve seguir as regras de manuseio, limpeza e esterilização descritas nas normas vigentes e as instruções acima que descrevem as técnicas de limpeza e esterilização dos instrumentais.

A instrução de uso deve ser lida por todos os profissionais que forem manusear e utilizar estes instrumentais.

Cuidados Especiais

- O manuseio do Instrumental, mesmo fora da sala de cirurgia, deve ser executado por profissional devidamente paramentado com artigos de proteção individual (EPI): imprescindíveis - luva, máscara, óculos e avental; opcionais – gorro e pró-pés. (seguir norma de manuseio acima citada)
- Antes da esterilização e da sua utilização, lavar o Instrumental em solução enzimática própria para esta atividade (ver instruções de uso do fabricante do produto de limpeza).
- Caso seja verificada a necessidade de devolução do instrumento ao fabricante para manutenção ou troca, proceder a lavagem conforme acima descrito.
- O cirurgião deverá conhecer os instrumentos e sua aplicação antes da cirurgia.

Precauções:

- Instrumento médico-hospitalar de uso permanente (reutilizável) **NÃO ESTÉRIL**.
- As indicações e conhecimento sobre a técnica são de responsabilidade do cirurgião.
- O cirurgião deverá conhecer os instrumentos e sua aplicação antes da cirurgia.
- Este produto deve ser manipulado por cirurgião especializado, devidamente habilitado.
- Deve ser observada a esterilidade dos materiais para uso em cirurgias. A melhor forma de esterilização dos mesmos é o calor úmido em autoclaves.
- Recomenda-se o uso pelo hospital das orientações para manuseio de instrumental, especialmente nos itens relativos à inspeção técnica do instrumental, limpeza e qualidade da água para limpeza e esterilização: norma NBR 14332:1999 (Instrumentais cirúrgicos e odontológicos de aço inoxidável – Orientações sobre manuseio, limpeza e esterilização), NBR 14174:1998 (Instrumentais cirúrgico e odontológico de aço inoxidável – orientações sobre cuidados, manuseio e estocagem) e NBR ISO 16061:2016 (Instrumentação para uso em associação com implantes cirúrgicos não-ativos: Requisitos Gerais), especialmente nos itens relativos à inspeção técnica do instrumental, limpeza e qualidade da água para limpeza e esterilização.
- O Hospital deve examinar cuidadosamente todos os instrumentais antes do seu uso, quanto a sua integridade e sua funcionalidade, pois os mesmos podem sofrer variações de desempenho e desgastes pelo uso continuado.
- O instrumental que não for aprovado na inspeção técnica realizada no hospital deve ser devolvido ao fabricante para reparo ou descarte, conforme determina a NBR 14332 supracitada e as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos.
- O transporte do produto deve ser feito com o cuidado de não haver quedas ou qualquer tipo de choque.
- O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente, em local limpo e isento de poeiras em suspensão.
- Produto frágil, devendo ser evitada a colocação de pesos sobre o mesmo.
- As embalagens dos produtos auxiliam na conservação e integridade dos instrumentos, devendo, também, ter manuseio adequado e cuidadoso.

Contraindicações

- O **BKINSFT - KIT INSTRUMENTAL PARA SISTEMA DE FIXAÇÃO TORÁCICO BIO ENGENHARIA** é adequado para ser usado para implantação dos componentes Sistema de Fixação Torácico, não havendo garantia de funcionamento se utilizados em outros produtos, ainda que semelhantes.

MARCAÇÃO DO LOTE:**Código de Lote:**

Todo os instrumentos descritos na tabela recebem marcação do logotipo da empresa e do lote de fabricação, de acordo com a norma NBR 13852 – Instrumentais cirúrgicos e odontológicos – Requisitos gerais para marcação, embalagem e rotulagem.

Exemplo:

**S03/07/12BEISFT -11**

onde "S" identifica a matéria prima utilizada (Aço Inoxidável), xx/xx/xx corresponde a data de início da fabricação (dia/ mês / ano), acrescido do código do produto.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO:

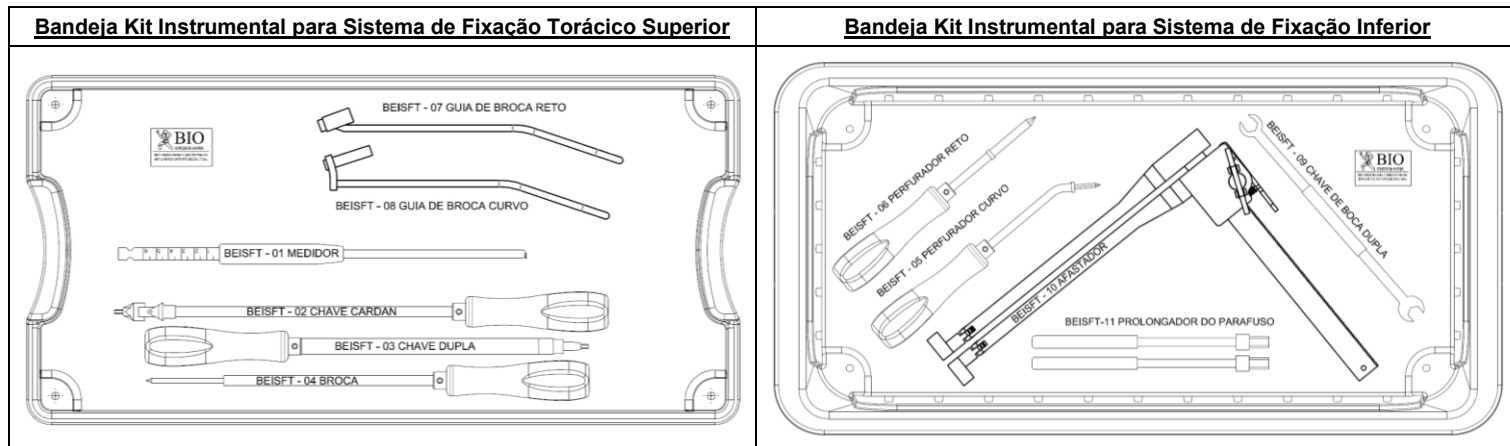
O KIT INSTRUMENTAL PARA SISTEMA DE FIXAÇÃO TORÁCICO BIO ENGENHARIA pode ter apresentação em conjunto ou individual, para reposição.

Apresentação do Kit (conjunto):

É apresentado em estojos de PPSU (POLIFENILSULFONA), próprio para esterilização, composto de caixa com tampa e bandejas do mesmo material, onde são acomodados os instrumentais.

O kit é fornecido limpo e não estéril e apresentado em caixas (estojos) de PPSU (Polifenilsulfona), próprias para esterilização. As caixas possuem tampa e bandejas de PPSU (Polifenilsulfona), onde são acomodados os instrumentais descritos na Tabela de Componentes do Kit Instrumental. A disposição dos instrumentais nas caixas e bandejas está demonstrada a seguir:

CÓDIGO	DENOMINAÇÃO	COMPONENTES
BKINSFT	O KIT INSTRUMENTAL PARA SISTEMA DE FIXAÇÃO TORÁCICO BIO ENGENHARIA	Ver tabela dos componentes listados no item abaixo

Apresentação dos instrumentos nas bandejas:**Apresentação individual para reposição:**

Na apresentação individual para reposição, o instrumento é acondicionado individualmente, limpo e não estéril, em embalagem plástica selada de polietileno transparente de baixa densidade (PEBD). O rótulo, impresso em uma etiqueta, é colado na embalagem plástica. Esta recebe uma embalagem secundária (caixa de papelão) para acondicionamento e transporte.

O rótulo de identificação possui as seguintes informações:

Nome do produto, nome do instrumento, responsável técnico, prazo de validade (indeterminado), código do produto, número de lote, número do registro do produto na ANVISA, nome da empresa, CNPJ, AFE, endereço completo, telefone e e-mail.

O instrumental deve ser esterilizado sem a embalagem plástica de PEBD. A embalagem tem apenas a função de proteção e colagem do rótulo de identificação.

Relação dos itens individuais para reposição:

Os itens para reposição são os mesmos que compõem o Kit completo conforme descrito na Tabela de Componentes do Kit Instrumental.

Condições de Armazenamento – O produto deve ser armazenado a temperatura ambiente, em local limpo e isento de poeiras em suspensão.

Condições para o Transporte – O transporte do produto deve ser feito com o cuidado de não haver quedas ou qualquer tipo de choque.

**O MATERIAL DEVE SER ESTERILIZADO EM AUTOCLAVE ANTES DO USO PELO PRÓPRIO HOSPITAL
INSTRUMENTO MÉDICO-HOSPITALAR REUTILIZÁVEL
NÃO ESTÉRIL.**

FABRICADO E DISTRIBUÍDO POR:

BIO ENGENHARIA e Indústria de Implantes Ortopédicos Ltda
CNPJ: 00.097446/0001-86

Rua Alumínio Econômico, Nº 63, Bairro Fazenda São Borja - São Leopoldo, RS CEP 93044-838.
Responsável Técnico: Engº Eduardo Alves Costa CREA- 82563

Fone/Fax: 0xx (51) 3588.0880

E-mail: bioengenharia@bioengenharia.com.br

Web-site: www.bioengenharia.com.br

Indústria Brasileira

Registro Anvisa nº: 80036750024
Lote, data da fabricação e data de validade: vide rótulo.
Eduardo Alves Costa
Responsável Técnico e Legal
CREA/RS nº 82563

EI 50 - REV 04 – 06/04/2026