

INSTRUÇÃO DE USO: KIT INSTRUMENTAL PARA TUBO DE FUSÃO BIO ENGENHARIA - Registro Anvisa nº 80036750026
INDICAÇÃO, FINALIDADE, USO E APLICAÇÃO A QUE SE DESTINA O PRODUTO:

O KIT INSTRUMENTAL PARA TUBO DE FUSÃO BIO ENGENHARIA é recomendado para aplicação dos implantes componentes da Família de TUBO DE FUSÃO BIO ENGENHARIA, Registro da ANVISA nº 80036750025.

Princípio de Funcionamento: O Tubo de Fusão Bio Engenharia é indicado para utilização na coluna para substituir um corpo vertebral doente ou sujeito a ressecção ou excisão para o tratamento de tumores, para obter uma descompressão anterior da medula espinal e dos tecidos neurais e para repor a altura de um corpo vertebral colapsado. Estão igualmente indicados para o tratamento de fraturas na coluna torácica e lombar. Estes implantes podem restaurar a integridade biomecânica da coluna vertebral anterior, média e posterior mesmo na ausência de fusão durante um período prolongado.

É indicado para reconstrução e artrodese vertebral, em casos de doença degenerativa discal (hérnia de disco/ estenose de canal medular), deformidades (escoliose/ espondilolistese), substituição de vértebras (corpectomia/ vertebrectomia), tumores ósseos primários ou secundários (metástases), fraturas e restauração do espaço intervertebral em todas as áreas da coluna vertebral (cervical, torácica e lombar).

Componentes:

O KIT INSTRUMENTAL PARA TUBO DE FUSÃO BIO ENGENHARIA é composto dos instrumentos cirúrgicos abaixo listados, destinados à manipulação e fixação dos implantes do PRODUTO supracitado, conforme abaixo listados:

KIT INSTRUMENTAL PARA TUBO DE FUSÃO BIO ENGENHARIA		
ITEM	CÓDIGO	DENOMINAÇÃO
01	BEITF-01	ALICATE PARA TUBO DE FUSÃO
02	BEITF-02	PINÇA APLICADORA
03	BEITF-03	CHAVE APLICADORA DE TUBO RETA
04	BEITF-04	CHAVE APLICADORA DE TUBO CURVA
05	BEITF-05	CHAVE IMPACTORA RETA
06	BEITF-06	CHAVE IMPACTORA RETA COM PONTA CILÍNDRICA
07	BEITF-07	CHAVE IMPACTORA CURVA COM PONTA CILÍNDRICA
08	BEITF-08	MEDIDOR DE ESPAÇO INTERVERTEBRAL
09 a 33	BEITF-09.4	PROVA DE ESPAÇO INTERVERTEBRAL
	BEITF-09.5	
	BEITF-09.6	
	BEITF-09.7	
	BEITF-09.8	
	BEITF-09.9	
	BEITF-09.10	
	BEITF-09.11	
	BEITF-09.12	
	BEITF-09.13	
	BEITF-09.14	
	BEITF-09.15	
	BEITF-09.20	
	BEITF-09.25	
	BEITF-09.30	
	BEITF-09.35	
	BEITF-09.40	
	BEITF-09.45	
	BEITF-09.50	
	BEITF-09.55	
BEITF-09.60		
BEITF-09.65		
BEITF-09.70		
BEITF-09.75		
BEITF-09.80		
34	BEITF-10	DISTRATOR TUBO DE FUSÃO
35	BEITF-11	IMPACTOR ENXERTO
36	EKITF	Estojo do Kit Instrumental para Tubo de Fusão Bio Engenharia

Os itens acima, componentes do Instrumental Cirúrgico, são cadastro de produto de classe de Risco I – Reutilizável.

O produto é comercializado como um conjunto ou individualmente quando para reposição.

É necessário que o cirurgião assuma a responsabilidade pela execução correta da técnica cirúrgica, devendo dominar tais técnicas operatórias, geralmente reconhecidas, tanto a nível teórico como prático.

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.

Tecnologia, seu conteúdo e composição:

Os itens são fabricados dentro das especificações e exigência técnicas definidas pela Norma NBR ISO 7153-1 (Instrumental Cirúrgico – Materiais Metálicos. Parte 1: Aço Inoxidável).

Dentro desta especificação, a parte metálica dos instrumentos é de Aço Inoxidável AISI 440C e AISI 420 e o estojo em aço inoxidável AISI 304, conforme especificações e exigências técnicas definidas pela Norma NBR ISO 7153-1 (Instrumental Cirúrgico – Materiais Metálicos. Parte 1: Aço Inoxidável). Os cabos (quando aplicável) são de Poliacetil ou Celeron, emborrachado SBR flexível ou de Aço Inoxidável.

INSTRUÇÕES DE USO

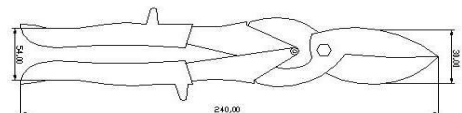
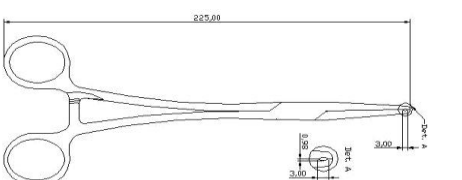
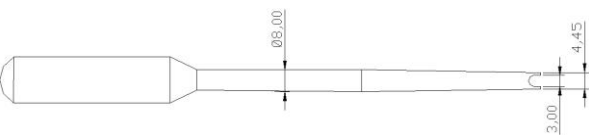
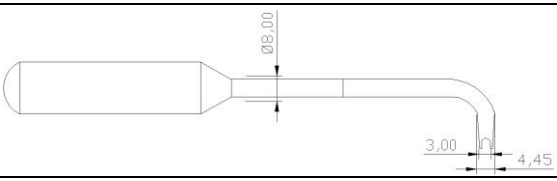
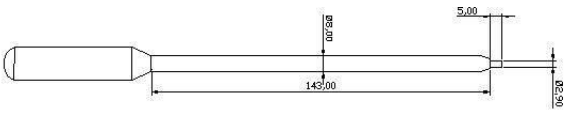
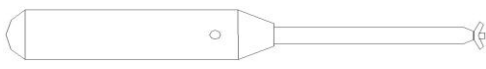
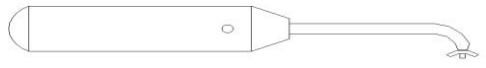
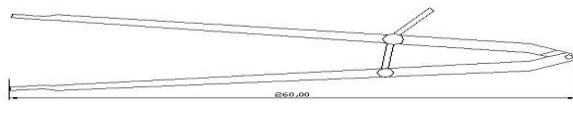
O KIT INSTRUMENTAL PARA TUBO DE FUSÃO BIO ENGENHARIA é recomendado para aplicação dos implantes componentes da família TUBO DE FUSÃO BIO ENGENHARIA, Registro da ANVISA nº 80036750025.

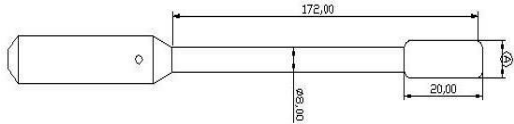
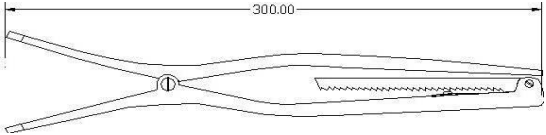
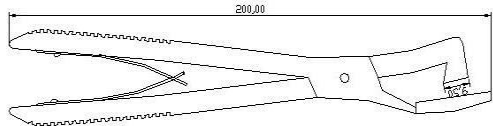

O Tubo de Fusão Bio Engenharia é indicado para os casos de hérnia de disco, deformidades, substituição de vértebras, tumores ósseos primários ou secundários, tuberculose, osteomielite, estenose de canal medular (degenerativa), metástases, fraturas do corpo vertebral e restauração do espaço intervertebral em todas as áreas da coluna vertebral (cervical, torácica e lombar). É utilizado no tratamento cirúrgico da coluna com indicação de descompressão neural, com a realização de corpectomia e reconstrução circunferencial. Para favorecer a obtenção de uma fusão intersomática os tubos de fusão devem, obrigatoriamente, ser preenchidos com enxerto ósseo, podendo ser artificial ou de osso esponjoso, retirado da crista ilíaca ou ainda, com cimento ortopédico, em alguns casos.

Estes implantes podem ser utilizados em conjunto com os implantes dos Sistemas de Fixação Cervical, Sistema de Fixação Torácico e Sistema de Fixação Vertebral Bio Engenharia, de acordo com a patologia e necessidade do paciente. Os Implantes para Fusão Intervertebral são indicados para utilização na coluna para substituir um corpo vertebral doente ou sujeito a ressecção ou excisão para o tratamento de tumores, para obter uma descompressão anterior da espinal medula e dos tecidos neurais e para repor a altura de um corpo vertebral colapsado. Estão igualmente indicados para o tratamento de fraturas na coluna torácica e lombar. Estes implantes podem restaurar a integridade biomecânica da coluna vertebral anterior, média e posterior mesmo na ausência de fusão durante um período prolongado.

OBS: 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 KIT INSTRUMENTAL PARA TUBO DE FUSÃO 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:

KIT INSTRUMENTAL PARA TUBO DE FUSÃO BIO ENGENHARIA					
ITEM	CÓDIGO	DENOMINAÇÃO	DIMENSÃO	MATÉRIA PRIMA	DESENHO ILUSTRATIVO
01	BEITF-01	ALICATE PARA TUBO DE FUSÃO	ÚNICA	AÇO INOX AISI 420/440C	
02	BEITF-02	PINÇA APLICADORA	ÚNICA	AÇO INOX AISI 420/440C	
03	BEITF-03	CHAVE APLICADORA DE TUBO RETA	ÚNICA	AÇO INOX AISI 440C CABO: POLIACETAL OU CELERON	
04	BEITF-04	CHAVE APLICADORA DE TUBO CURVA	ÚNICA	AÇO INOX AISI 440C CABO: POLIACETAL OU CELERON	
05	BEITF-05	CHAVE IMPACTORA RETA	ÚNICA	AÇO INOX AISI 440C CABO: POLIACETAL OU CELERON	
06	BEITF-06	CHAVE IMPACTORA RETA COM PONTA CILÍNDRICA	ÚNICA	AÇO INOX AISI 440C CABO: POLIACETAL OU CELERON	
07	BEITF-07	CHAVE IMPACTORA CURVA COM PONTA CILÍNDRICA	ÚNICA	AÇO INOX AISI 440C CABO: POLIACETAL OU CELERON	
08	BEITF-08	MEDIDOR DE ESPAÇO INTERVERTEBRAL	ÚNICA	AÇO INOX AISI 420/440C	

09 a 33	BEITF-09.4 BEITF-09.5 BEITF-09.6 BEITF-09.7 BEITF-09.8 BEITF-09.9 BEITF-09.10 BEITF-09.11 BEITF-09.12 BEITF-09.13 BEITF-09.14 BEITF-09.15 BEITF-09.20 BEITF-09.25 BEITF-09.30 BEITF-09.35 BEITF-09.40 BEITF-09.45 BEITF-09.50 BEITF-09.55 BEITF-09.60 BEITF-09.65 BEITF-09.70 BEITF-09.75 BEITF-09.80	PROVA DE ESPAÇO INTERVERTEBRAL	Comprimento da parte ativa: 72 mm Diâmetro da parte ativa: 8 mm Cota A (variável): 4,0mm à 15,0mm (com intervalo de 1,00 em 1,00 mm) 20,0mm à 80,00mm (com intervalo de 5,00 em 5,00 mm)	AÇO INOX AISI 440C CABO: POLIACETAL OU CELERON	
34	BEITF-10	DISTRATOR TUBO DE FUSÃO	ÚNICA	AÇO INOX AISI 420/440C	
35	BEITF-11	IMPACTOR ENXERTO	ÚNICA	AÇO INOX AISI 420/440C	
36	EKITF	Estojo do Kit Instrumental para Tubo de Fusão Bio Engenharia	405 x 605 x 150 mm	AÇO INOX AISI 304	

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 das mesmas é o calor úmido em autoclaves.
- Recomenda-se o uso pelo hospital das orientações para uso e manuseio de instrumental das normas brasileiras NBR 14332 (Instrumentais cirúrgicos e odontológicos - Orientações sobre manuseio, limpeza e esterilização), NBR 14174 (Instrumentais cirúrgico e odontológico de aço inoxidável – orientações sobre cuidados, manuseio e estocagem).
- 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 local limpo e isento de poeiras em suspensão.
- Produto frágil devendo ser evitado 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.

CONTRA-INDICAÇÕES

- O INSTRUMENTAL PARA TUBO DE FUSÃO BIO ENGENHARIA é adequado para ser usado para implantação dos implantes do produto Sistema Torácico de Fixação, não havendo garantia de funcionamento se utilizados em outros sistemas, ainda que semelhantes.
- O cirurgião deverá conhecer os instrumentos e sua aplicação antes da cirurgia.
- Este produto deve ser manipulado por cirurgião especializado, devidamente habilitado. As Instruções de Uso do produto sugerem a aplicação de cada instrumento. No entanto, é de responsabilidade do cirurgião a escolha adequada do Instrumental para a aplicação dos implantes da ocasião da cirurgia.

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 propés. (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), bem como recomendações da NBR 14332.
- Caso seja verificada a necessidade de devolução do instrumento ao fabricante para manutenção ou troca, proceder a lavagem conforme acima descrito.

ADVERTÊNCIA

- MATERIAL NÃO ESTÉRIL - Deve ser observada a esterilidade dos materiais para uso em cirurgias. A melhor forma de esterilização das mesmas é o calor úmido em autoclaves, a 121°C por 30 minutos.
- Recomenda-se o uso pelo hospital das orientações para uso e manuseio de instrumental das normas brasileiras NBR 14332 (Instrumentais cirúrgicos e odontológicos - Orientações sobre manuseio, limpeza e esterilização), NBR 14174 (Instrumentais cirúrgico e odontológico de aço inoxidável – orientações sobre cuidados, manuseio e estocagem).
- 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 que venha auxiliar o cirurgião no procedimento, deverão estar familiarizados com o instrumental e o procedimento adotado.

• . EFEITOS ADVERSOS:

- Sendo seguidas as orientações acima não existe efeito adverso. O material é utilizado para aplicação de implantes e as orientações acima devem ser seguidas para que a aplicação dos mesmos tenha o resultado desejado.

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.

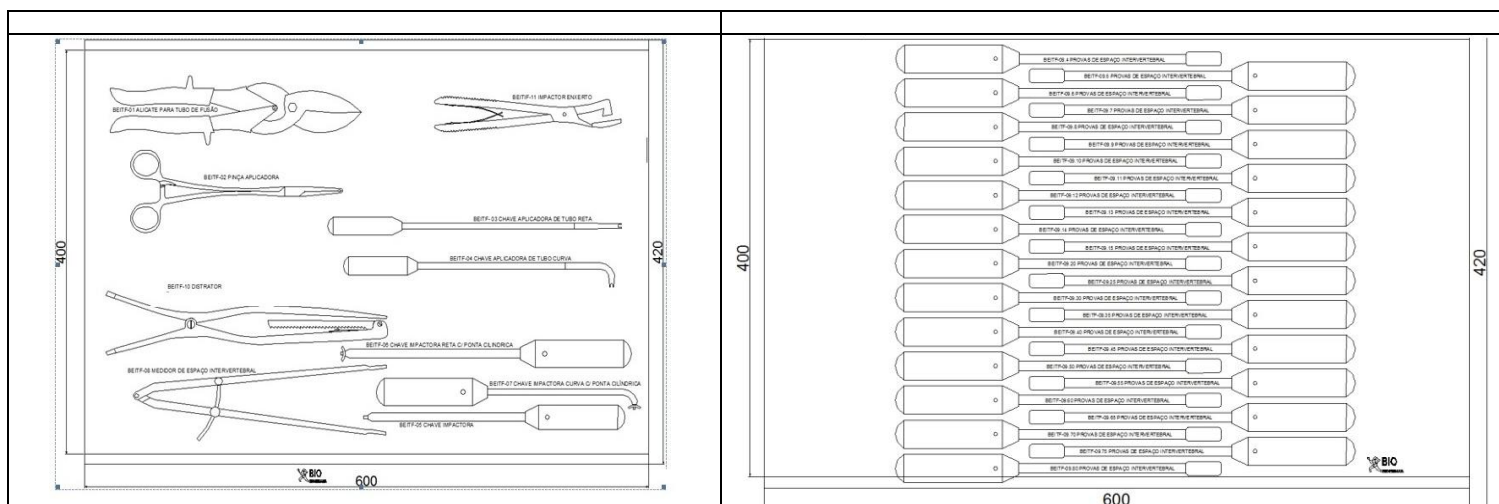
Exemplo:

**S03/07/14/ BEISFT -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 TUBO DE FUSÃO BIO ENGENHARIA pode ter apresentação em conjunto ou individual, para reposição.

Apresentação dos instrumentos nos estojos e caixa inox:**Apresentação individual para reposição:**

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

O rótulo de identificação (modelo em anexo ao relatório técnico) 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.

Os itens para reposição são os mesmos que compõem o Kit completo conforme descrito no item **Componentes**.

**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)3588.08.80

E-MAIL: bioengenharia@bioengenharia.com.br

WEB-SITE: www.bioengenharia.com.br

Indústria Brasileira

Registro Anvisa nº: 80036750026

Lote, data da fabricação e data de validade: vide rótulo.

EI 52 - REV 03 – 06/04/2026