

INSTRUÇÃO DE USO
BKINCPDIL - KIT INSTRUMENTAL CP PARA DISPOSITIVO INTERSOMÁTICO LOMBAR BIO ENGENHARIA
Registro Anvisa nº 80036750028
INDICAÇÃO, FINALIDADE, USO E APLICAÇÃO A QUE SE DESTINA O PRODUTO:

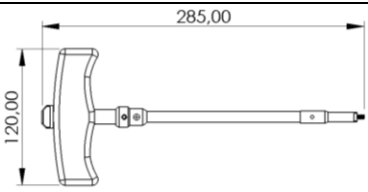
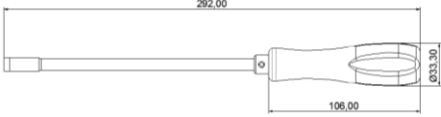
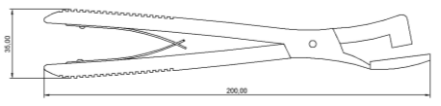
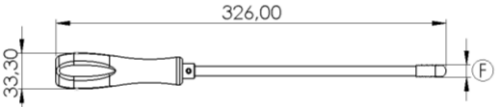
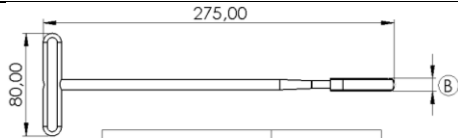
O BKINCPDIL – Kit Instrumental CP para Dispositivo Intersomático Lombar Bio Engenharia é utilizado para aplicação do produto Dispositivo Intersomático Bio Engenharia - Registro ANVISA 80036750018, deve ser utilizado somente por profissionais médicos habilitados e deve seguir a técnica cirúrgica planejada pelo mesmo e adequada a patologia do paciente.

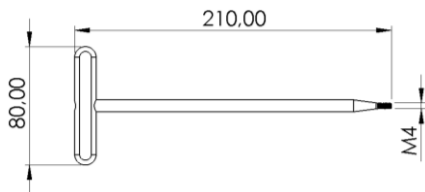
O Dispositivo Intersomático Lombar Bio Engenharia é utilizado como espaçador entre corpos vertebrais com a finalidade de facilitar a artrodese nas enfermidades degenerativas como instabilidades e discopatias degenerativas, intervenção primária para certas discopatias avançadas ou descompressão extensiva, intervenção da revisão por uma operação discal fracassada, hérnia discal recidivante ou instabilidade pós-operatória, espondilostese degenerativa de grau I ou II, espondilostese ístmica de grau I ou II, pseudoartrose ou espondilostese falida e fixação adicional com parafusos pediculares. Pode ser implantado por via anterior ou posterior com o objetivo de fixação e estabilização de vértebras da região torácica e lombar. O Dispositivo Intersomático Lombar também é utilizado para manter a distância entre as vértebras acometidas por patologias degenerativas ou perda da estabilidade da coluna vertebral. Seu uso é indicado para correção de fraturas, hérnias de disco, tumores, seqüelas de fraturas, pseudo-artrodeses, correções, ou outras que afetem a estabilidade da coluna e possam ser supridas com esta alternativa.

O uso do Dispositivo Intersomático Lombar Bio Engenharia pode ser associado ao Sistema de Fixação Vertebral (parafusos pediculares, hastes, cross-link – DDT), registro da ANVISA nº 80036750004. Esta associação é feita para auxiliar no procedimento de artrodese da coluna vertebral na região toraco-lombar após minuciosa avaliação clínica do paciente, por médico especialista, sendo que somente deve ser utilizado se esta avaliação mostrar benefícios à saúde do paciente. Somente deve ser utilizado se esta avaliação mostrar benefícios à saúde do paciente.

-INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

O BKINCPDIL - KIT INSTRUMENTAL CP PARA DISPOSITIVO INTERSOMÁTICO LOMBAR BIO ENGENHARIA é indicado para auxiliar na aplicação dos implantes componentes do DISPOSITIVO INTERSOMÁTICO BIO ENGENHARIA, Registro ANVISA nº 80036750018.

| ITEM | DENOMINAÇÃO | CÓDIGO | APLICAÇÃO DE CADA INSTRUMENTO | DESENHO ILUSTRATIVO | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|----------------|-------------------------------------|--|---|---|----------------|-------------|-------------|------|-------------|------|-------------|------|-------------|------|--------------|-------|---------------|-------|--------------|-------|---------------|-------|--------------|-------|
| 1 | Chave Aplicadora - CP | BEIDIL-05 | CHAVE PARA APLICAR O IMPLANTE |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | Chave de Ajuste Impactora - CP | BEIDIL-07 | IMPACTAR O IMPLANTE |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | Alicate Impactor de Enxerto | BEIDIL-02 | ALICATE PARA IMPACTAR O ENXERTO |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 a 9 | Instrumento de Medição / Prova - CP | BEIDIL-06.6 BEIDIL-06.7 BEIDIL-06.8 BEIDIL-06.9 BEIDIL-06.10 BEIDIL-06.11 BEIDIL-06.12 BEIDIL-06.13 BEIDIL-06.14 | RASPAR E CALIBRAR O ESPAÇO PARA COLOCAÇÃO DO IMPLANTE |  <table border="1"> <thead> <tr> <th>Código</th> <th>Cota F</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>BEIDIL-06.6</td><td>6,00</td></tr> <tr><td>BEIDIL-06.7</td><td>7,00</td></tr> <tr><td>BEIDIL-06.8</td><td>8,00</td></tr> <tr><td>BEIDIL-06.9</td><td>9,00</td></tr> <tr><td>BEIDIL-06.10</td><td>10,00</td></tr> <tr><td>*BEIDIL-06.11</td><td>11,00</td></tr> <tr><td>BEIDIL-06.12</td><td>12,00</td></tr> <tr><td>*BEIDIL-06.13</td><td>13,00</td></tr> <tr><td>BEIDIL-06.14</td><td>14,00</td></tr> </tbody> </table> | Código | Cota F | BEIDIL-06.6 | 6,00 | BEIDIL-06.7 | 7,00 | BEIDIL-06.8 | 8,00 | BEIDIL-06.9 | 9,00 | BEIDIL-06.10 | 10,00 | *BEIDIL-06.11 | 11,00 | BEIDIL-06.12 | 12,00 | *BEIDIL-06.13 | 13,00 | BEIDIL-06.14 | 14,00 |
| Código | Cota F | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| BEIDIL-06.6 | 6,00 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| BEIDIL-06.7 | 7,00 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| BEIDIL-06.8 | 8,00 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| BEIDIL-06.9 | 9,00 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| BEIDIL-06.10 | 10,00 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| *BEIDIL-06.11 | 11,00 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| BEIDIL-06.12 | 12,00 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| *BEIDIL-06.13 | 13,00 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| BEIDIL-06.14 | 14,00 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 10 a 18 | Lâminas Afastadoras | BEIDIL-08.6 BEIDIL-08.7 BEIDIL-08.8 BEIDIL-08.9 BEIDIL-08.10 BEIDIL-08.11 BEIDIL-08.12 BEIDIL-08.13 BEIDIL-08.14 | DISTRAÇÃO DOS CORPOS VERTEBRAIS |  <table border="1"> <thead> <tr> <th>Código da peça</th> <th>Cota B (mm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>BEIDIL-08.6</td><td>6,00</td></tr> <tr><td>BEIDIL-08.7</td><td>7,00</td></tr> <tr><td>BEIDIL-08.8</td><td>8,00</td></tr> <tr><td>BEIDIL-08.9</td><td>9,00</td></tr> <tr><td>BEIDIL-08.10</td><td>10,00</td></tr> <tr><td>*BEIDIL-08.11</td><td>11,00</td></tr> <tr><td>BEIDIL-08.12</td><td>12,00</td></tr> <tr><td>*BEIDIL-08.13</td><td>13,00</td></tr> <tr><td>BEIDIL-08.14</td><td>14,00</td></tr> </tbody> </table> | Código da peça | Cota B (mm) | BEIDIL-08.6 | 6,00 | BEIDIL-08.7 | 7,00 | BEIDIL-08.8 | 8,00 | BEIDIL-08.9 | 9,00 | BEIDIL-08.10 | 10,00 | *BEIDIL-08.11 | 11,00 | BEIDIL-08.12 | 12,00 | *BEIDIL-08.13 | 13,00 | BEIDIL-08.14 | 14,00 |
| Código da peça | Cota B (mm) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| BEIDIL-08.6 | 6,00 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| BEIDIL-08.7 | 7,00 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| BEIDIL-08.8 | 8,00 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| BEIDIL-08.9 | 9,00 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| BEIDIL-08.10 | 10,00 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| *BEIDIL-08.11 | 11,00 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| BEIDIL-08.12 | 12,00 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| *BEIDIL-08.13 | 13,00 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| BEIDIL-08.14 | 14,00 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| ITEM | DENOMINAÇÃO | CÓDIGO | APLICAÇÃO DE CADA INSTRUMENTO | DESENHO ILUSTRATIVO |
|--|----------------|-----------|---|---|
| 19 | Chave Haste M4 | BEIDIL-09 | AJUSTE DA POSIÇÃO DO DISPOSITIVO INTERSOMÁTICO LOMBAR APLICADO ENTRE AS VÉRTEBRAS |  |
| ESTA INSTRUÇÃO DE USO DE USO DEVE SER LIDA POR TODOS OS PROFISSIONAIS QUE FOREM MANUSEAR E UTILIZAR ESTES INSTRUMENTAIS | | | | |

-MODO DE USO DO PRODUTO:

BKINCPDIL – Kit Instrumental CP para Dispositivo Intersomático Lombar Bio Engenharia deverá ser utilizado para aplicação do produto Dispositivo Intersomático Bio Engenharia - Registro ANVISA 80036750018. Deve ser utilizado somente por profissionais médicos habilitados e seguir a técnica cirúrgica planejada pelos mesmos e adequada a patologia do paciente.

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 sujeira. 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 sujeira 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 sujeira, principalmente nas partes serrilhadas e articulações, evitando que o processo torne-se ineficaz ou ineficiente. Todo artigo deve entrar em contato com a solução de limpeza, inclusive os lúmes 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 termodesinfectora: 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 sujeira acondicionando-os em cestos apropriados. O carregamento da câmara com os cestos e a escolha do ciclo de limpeza depende da sujeira 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.

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

-Materiais com presença de sujeira: 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.

A esterilização deve ser através de calor úmido, em autoclaves, a 131°C por 30 minutos, seguindo-se as orientações das normas:

ABNT NBR ISO 17665-1 – Esterilização de produtos para Saúde – Vapor – parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde e ABNT ISO/ TS 17665-2, Esterilização de produtos para saúde – Vapor, parte 2: Guia de aplicação da ABNT NBR ISO 17665-1.

- Antes da esterilização e da sua utilização, lavar os instrumentais em solução enzimática própria para esta atividade (ver as Instruções de Uso do fabricante do produto de limpeza), bem como as recomendações da NBR ABNT ISO 14332:1999.

- COMPOSIÇÃO E NORMAS APLICÁVEIS:

| Componente | Composição | Normas aplicáveis |
|---|--|--|
| BEIDIL-02 Alicata Impactor de Enxerto | Aço Inoxidável AISI 420 | 1- AÇO INOXIDÁVEL AISI 440C e 420: NORMA ASTM A276 – "Standard Specification for Stainless Steel Bars and Shapes"; 3-BORRACHA DE SILICONE: Classificação ASTM-D-1418, Standard Practice for Rubber and Rubber Latexes-Nomenclature 4-PPSU (Polifenilsulfona): NORMA ASTM D792 – 13 Standard Test Methods for Density and Specific Gravity (Relative Density) of Plastics by Displacement; ASTM D638-14 Standard Test Method for Tensile Properties of Plastics |
| BEIDIL-05 - Chave Aplicadora - CP | Aço Inoxidável AISI 420C Cabo: Borracha de Silicône | |
| BEIDIL-06 - Instrumento de Medição / Prova - CP | Aço Inoxidável AISI 420C Cabo: Borracha de Silicône | |
| BEIDIL-07 - Chave de Ajuste Impactora – CP | Aço Inoxidável AISI 420C Cabo: Borracha de Silicône | |
| BEIDIL-08 - Lâmina Afastadora | Aço Inoxidável AISI 420C / Aço Inoxidável AISI 304 | |
| BEIDIL-09 – Chave Haste M4 | Aço Inoxidável AISI 304 | |
| Estojo | PPSU (Polifenilsulfona) | |
| Bandejas | PPSU (Polifenilsulfona) | |

-CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO:

O hospital deve examinar cuidadosamente todos os instrumentais antes do seu uso. Deverá realizar uma inspeção visual cuidadosa dos instrumentais para observar a sua integridade ou se existe algum tipo de dano ou avaria visíveis. Deverá verificar a sua funcionalidade para assegurar o desempenho esperado durante o procedimento cirúrgico, uma vez que o uso continuado pode causar desgastes e o instrumento pode sofrer variações de desempenho.

- O produto deve ser utilizado somente por médico cirurgião especializado, devidamente habilitado.
- Deve ser observada a esterilidade do produto antes da sua utilização.
- Seguir as orientações apontadas na NBR ABNT ISO 14332:1999 (Instrumentais Cirúrgicos e Odontológicos - Orientações sobre Manuseio, Limpeza e Esterilização) e na NBR ABNT ISO 14174:1998 (Instrumentais Cirúrgicos e Odontológicos de Aço Inoxidável – Orientações sobre Cuidados, Manuseio e Estocagem)
- O manuseio dos instrumentais, mesmo fora da sala de cirurgia, deve ser executado por profissionais devidamente paramentados com artigos de proteção individual (EPI): IMPRESCINDÍVEIS - luva, máscara, óculos e avental; OPCIONAIS – gorro e propés.
- O instrumental que não for aprovado na inspeção de recebimento realizada no hospital deve ser devolvido ao fabricante para reparo ou descarte, conforme determina a NBR ABNT ISO 14332 e conforme as Boas Práticas de Fabricação e Controle de Produtos para Saúde.
- As embalagens dos produtos auxiliam na conservação e integridade dos instrumentais, devendo, também, ter manuseio adequado e cuidadoso.
- Antes da esterilização e da sua utilização, lavar os instrumentais em solução enzimática própria para esta atividade (ver as Instruções de Uso do fabricante do produto de limpeza), bem como as recomendações da NBR ABNT ISO 14332:1999.
- Caso houver necessidade de devolução dos instrumentais ao fabricante para manutenção ou troca, proceder a lavagem em solução enzimática própria para esta atividade (ver as Instruções de Uso do fabricante do produto de limpeza), bem como as recomendações da NBR ABNT ISO 14332:1999.
- Seguir as orientações apontadas na NBR ABNT ISO 14332:1999 (Instrumentais Cirúrgicos e Odontológicos - Orientações sobre Manuseio, Limpeza e Esterilização) e na NBR ABNT ISO 14174:1998 (Instrumentais Cirúrgicos e Odontológicos de Aço Inoxidável – Orientações sobre Cuidados, Manuseio e Estocagem)
- O manuseio dos instrumentais, mesmo fora da sala de cirurgia, deve ser executado por profissionais devidamente paramentados com artigos de proteção individual (EPI): IMPRESCINDÍVEIS - luva, máscara, óculos e avental; OPCIONAIS – gorro e propés.
- O instrumental que não for aprovado na inspeção de recebimento realizada no hospital deve ser devolvido ao fabricante para reparo ou descarte, conforme determina a NBR ABNT ISO 14332 e conforme as Boas Práticas de Fabricação e Controle de Produtos para Saúde.
- 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.
- As embalagens dos produtos auxiliam na conservação e integridade dos instrumentais, devendo, também, ter manuseio adequado e cuidadoso.
- Antes da esterilização e da sua utilização, lavar os instrumentais em solução enzimática própria para esta atividade (ver as Instruções de Uso do fabricante do produto de limpeza), bem como as recomendações da NBR ABNT ISO 14332:1999.
- Para devolução dos instrumentais ao fabricante/distribuidor, proceder a lavagem em solução enzimática própria para esta atividade (ver as Instruções de Uso do fabricante do produto de limpeza), bem como as recomendações da NBR ABNT ISO 14332:1999.

-CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:

O produto deve ser armazenado evitando temperatura e umidade extremas, especialmente após o processo de esterilização. O produto deve ser armazenado em local limpo e isento de poeiras em suspensão. Como trata-se de produto frágil, evitar a colocação de qualquer tipo de peso em cima do produto e evitar empilhamento

-CONDIÇÕES DE TRANSPORTE:

O transporte deve ser realizado com cuidado para evitar danos ao produto e à embalagem, como quedas ou qualquer tipo de choque. Procurar evitar empilhamento e colocação de peso sobre o produto. Evitar quedas e choques.

-ADVERTÊNCIAS:

O Kit Instrumental CP para Dispositivo Intersomático Lombar Bio Engenharia é adequado para ser usado para implantação dos dispositivos intersomáticos lombares Bio Engenharia Registro 80036750018, não havendo garantia de funcionamento se utilizados em outros sistemas, ainda que semelhantes.

- Trata-se de Instrumento médico-hospitalar Reutilizável - NÃO ESTÉRIL. Deve ser observada a esterilidade dos materiais para uso em cirurgias, conforme item 4.2.7 Não utilizar sem estar esterilizado.
- O conhecimento prévio dos itens pelos usuários é fundamental. O cirurgião deverá ter o domínio da técnica cirúrgica que envolva a colocação de implantes. Deverá conhecer os instrumentais e sua aplicação antes da realização do procedimento cirúrgico. Os enfermeiros e instrumentadores, ou qualquer outro profissional que auxiliar o cirurgião no procedimento, deve estar familiarizado com os instrumentais e o procedimento adotado. Não utilizar sem o prévio conhecimento.
- O Kit Instrumental CP para Dispositivo Intersomático Lombar Bio Engenharia deve ser manipulado por cirurgião especializado, devidamente habilitado. Nas Instruções de Uso do são sugeridas as aplicações de cada instrumental. No entanto, é de responsabilidade do cirurgião a escolha adequada do instrumental para a aplicação dos implantes conforme o planejamento da cirurgia e durante o procedimento cirúrgico.
- Produto frágil. Evitar a colocação de peso sobre o produto. Não utilizar os instrumentais se estiverem danificados ou sem condições funcionais de uso.

- PRECAUÇÕES:

- As indicações e conhecimento sobre a técnica cirúrgica são de responsabilidade do cirurgião.
- Observar condições de manipulação, conforme item 4.2.11
- O hospital deve examinar cuidadosamente todos os instrumentais antes do seu uso quanto a sua integridade e sua funcionalidade, uma vez que podem sofrer variações de desempenho e desgastes pelo uso continuado.
- O instrumental que não for aprovado na inspeção de recebimento realizada no hospital deve ser devolvido ao fabricante para reparo ou descarte, conforme determina a NBR ABNT ISO 14332 e conforme as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos.
- As embalagens dos produtos auxiliam na conservação e integridade dos instrumentais, devendo, também, ter manuseio adequado e cuidado.

-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.



S03/07/09BEIDIL-01

Exemplo:

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.

Obs.: quando o instrumento tiver mais de uma dimensão, após o código, coloca-se um ponto e a dimensão do instrumento.



S03/07/09BEIDIL-03.6

Exemplo:

(Instrumento de medição/prova do dispositivo intersomático lombar nº 6)

- FORMAS DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO:

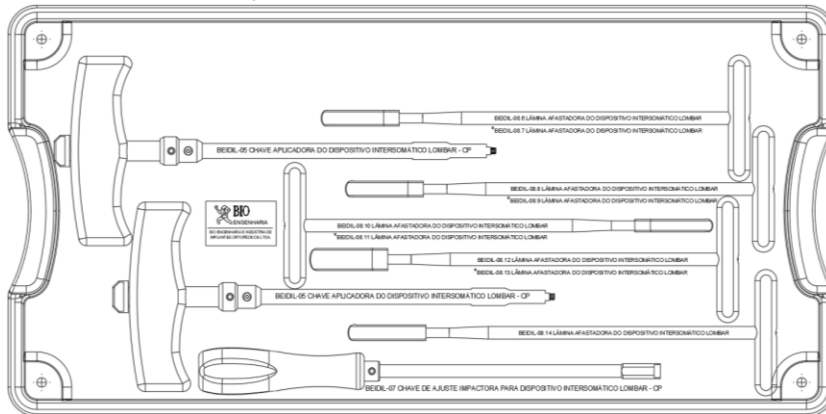
O BKINCPDIL – Kit Instrumental CP para Dispositivo Intersomático Lombar Bio Engenharia pode ter apresentação em conjunto ou individual, para reposição.

Apresentação do Kit (conjunto):

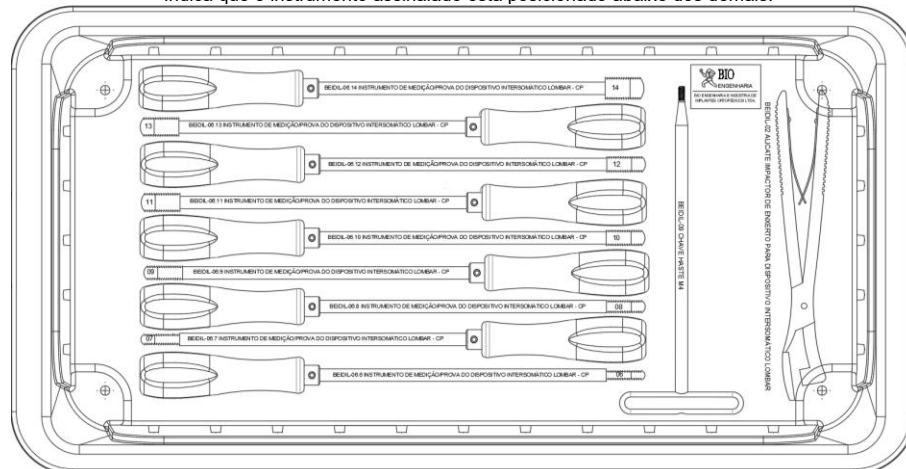
É apresentado em estojos de PPSU (POLIFENILSULFONA), não estéril próprio para esterilização, composto de caixa com tampa e bandejas do mesmo material, onde são acomodados os instrumentais conforme relação abaixo:

| BKINCPDIL - KIT INSTRUMENTAL CP PARA DISPOSITIVO INTERSOMÁTICO LOMBAR BIO ENGENHARIA | | | |
|---|-------------------|-------------------|--|
| ITEM | QUANTIDADE | CÓDIGO | DENOMINAÇÃO |
| 1 | 1 | BEIDIL-02 | Alicate Impactor de Enxerto |
| 2 | 2 | BEIDIL-05 | Chave Aplicadora - CP |
| 3 | 1 | BEIDIL-06.6 | Instrumento de Medição / Prova 6 - CP |
| 4 | 1 | BEIDIL-06.7 | Instrumento de Medição / Prova 7 - CP |
| 5 | 1 | BEIDIL-06.8 | Instrumento de Medição / Prova 8 - CP |
| 6 | 1 | BEIDIL-06.9 | Instrumento de Medição / Prova 9 - CP |
| 7 | 1 | BEIDIL-06.10 | Instrumento de Medição / Prova 10 - CP |
| 8 | 1 | BEIDIL-06.11 | Instrumento de Medição / Prova 11 - CP |
| 9 | 1 | BEIDIL-06.12 | Instrumento de Medição / Prova 12 - CP |
| 10 | 1 | BEIDIL-06.13 | Instrumento de Medição / Prova 13 - CP |
| 11 | 1 | BEIDIL-06.14 | Instrumento de Medição / Prova 14 - CP |
| 12 | 1 | BEIDIL-07 | Chave de Ajuste Impactora - CP |
| 13 | 1 | BEIDIL-08.6 | Lâminas Afastadoras 6 |
| 14 | 1 | BEIDIL-08.7 | Lâminas Afastadoras 7 |
| 15 | 1 | BEIDIL-08.8 | Lâminas Afastadoras 8 |
| 16 | 1 | BEIDIL-08.9 | Lâminas Afastadoras 9 |
| 17 | 1 | BEIDIL-08.10 | Lâminas Afastadoras 10 |
| 18 | 1 | BEIDIL-08.11 | Lâminas Afastadoras 11 |
| 19 | 1 | BEIDIL-08.12 | Lâminas Afastadoras 12 |
| 20 | 1 | BEIDIL-08.13 | Lâminas Afastadoras 13 |
| 21 | 1 | BEIDIL-08.14 | Lâminas Afastadoras 14 |
| 22 | 1 | BEIDIL-09 | Chave Haste M4 |
| 23 | 1 | BANDKITINSTPPSU01 | Bandeja |
| 24 | 1 | BANDKITINSTPPSU02 | Bandeja |
| 25 | 1 | EKINSTPPSU1 | Estojo |

APRESENTAÇÃO DOS INSTRUMENTOS NAS BANDEJAS 01 e 02



*Indica que o instrumento assinalado está posicionado abaixo dos demais.



Apresentação individual para reposição:

Apresentação individual: o instrumental é acondicionado individualmente, limpo e não estéril, em uma embalagem primária de plástico de polietileno de baixa densidade (PEBD), transparente e selada. O rótulo, impresso em uma etiqueta, é colado sobre a embalagem primária. A embalagem primária é colocada em uma embalagem secundária de papelão (celulose), para acondicionamento e transporte.

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. Os componentes do Instrumental Cirúrgico, são classe de Risco I – Reutilizável, não estéril.

**O MATERIAL DEVE SER ESTERILIZADO EM AUTO-CLAVE 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 : 80036750028

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

EI 59 - REV 03 – 31/03/2026