

**INSTRUÇÃO DE USO: KIT INSTRUMENTAL PARA DISPOSITIVO INTERSOMÁTICO LOMBAR BIO ENGENHARIA**
**Registro Anvisa nº 80036750022**
**INDICAÇÃO, FINALIDADE, USO E APLICAÇÃO A QUE SE DESTINA O PRODUTO:**

O KIT INSTRUMENTAL PARA DISPOSITIVO INTERSOMÁTICO LOMBAR BIO ENGENHARIA é recomendado para aplicação dos implantes componentes do DISPOSITIVO INTERSOMÁTICO BIO ENGENHARIA, Registro ANVISA nº 80036750018.

Princípio de Funcionamento: 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. Na região cervical somente via anterior. O Dispositivo 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.

**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.**

**ESPECIFICAÇÃO E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO:**
**- 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 420, podendo ser utilizados também os aços AISI 304, AISI 440. Os cabos (quando aplicável) são de Poliacetal ou Celeron, emborrachado SBR flexível ou de Aço Inoxidável.

Abaixo estão relacionados todos os instrumentos que compõem o produto.

**Componentes:**

1. O Kit Instrumental para DISPOSITIVO INTERSOMÁTICO LOMBAR BIO ENGENHARIA é composto de instrumentos cirúrgicos destinados à manipulação e fixação dos implantes do PRODUTO supracitado, conforme abaixo listados:

KIT INSTRUMENTAL PARA DISPOSITIVO INTERSOMÁTICO LOMBAR BIO ENGENHARIA		
ITEM	CÓDIGO	DENOMINAÇÃO
1	BEIDIL-01	CHAVE APLICADORA DO DISPOSITIVO INTERSOMÁTICO LOMBAR
2	BEIDIL-02	ALICATE IMPACTOR DE ENXERTO PARA DISPOSITIVO INTERSOMÁTICO LOMBAR
3	BEIDIL-03	INSTRUMENTO DE MEDIÇÃO/PROVA DO DISPOSITIVO INTERSOMÁTICO LOMBAR (6,7,8,9,10,12,14)
4	BEIDIL-04	CHAVE DE AJUSTE IMPACTORA PARA DIPOSITIVO INTERSOMÁTICO LOMBAR

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

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

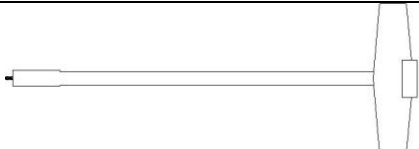
É necessário que o cirurgião assuma a responsabilidade pela execução correta da técnica cirúrgica, devendo dominar tais técnicas operatórias, geralmente reconhecidas, tanto a nível teórico como prático.

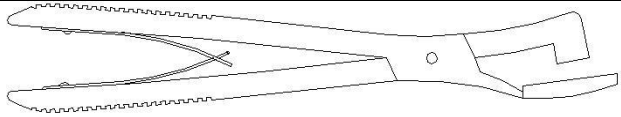
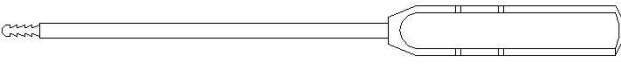
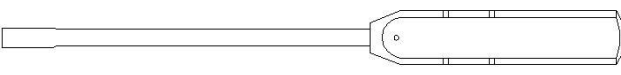
**Quaisquer complicações devidas a indicações erradas, a uma seleção incorreta da técnica operatória, assim como complicações devidas a limites do método de tratamento aplicado, ou à falta de assepsia, não são da responsabilidade do fabricante.**

**INSTRUÇÕES DE USO:**

O KIT INSTRUMENTAL PARA DISPOSITIVO INTERSOMÁTICO LOMBAR BIO ENGENHARIA é recomendado para aplicação dos implantes componentes do DISPOSITIVO INTERSOMÁTICO BIO ENGENHARIA, Registro ANVISA nº 80036750018.

O KIT INSTRUMENTAL PARA DISPOSITIVO INTERSOMÁTICO LOMBAR 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.

KIT INSTRUMENTAL PARA DISPOSITIVO INTERSOMÁTICO LOMBAR BIO ENGENHARIA				
ITEM	CÓDIGO	DENOMINAÇÃO	APLICAÇÃO DE CADA INSTRUMENTO	DESENHO ILUSTRATIVO
1	BEIDIL-01	CHAVE APLICADORA DO DISPOSITIVO INTERSOMÁTICO LOMBAR	CHAVE PARA APLICAR O IMPLANTE	

2	BEIDIL-02	ALICATE IMPACTOR DE ENXERTO PARA DISPOSITIVO INTERSOMÁTICO LOMBAR	ALICATE PARA IMPACTAR O ENXERTO	
3	BEIDIL-03	INSTRUMENTO DE MEDIÇÃO/PROVA DO DISPOSITIVO INTERSOMÁTICO LOMBAR (6,7,8,9,10,12,14)	RASPAR E CALIBRAR O ESPAÇO PARA COLOCAÇÃO DO IMPLANTE	
4	BEIDIL-04	CHAVE DE AJUSTE IMPACTORA PARA DISPOSITIVO INTERSOMÁTICO LOMBAR	IMPACTAR O IMPLANTE	

#### **RECOMENDAÇÕES GERAIS:**

Os instrumentais apresentados neste produto 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 matéria-prima de aço inoxidável, sendo esta recomendada 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, abaixo descritas no item "PRECAUÇÕES".

#### **ESTA INSTRUÇÃO DE USO DE USO DEVE SER LIDA POR TODOS OS PROFISSIONAIS QUE FOREM MANUSEAR E UTILIZAR ESTES INSTRUMENTAIS.**

##### **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 14332:1999 (Instrumentais cirúrgicos e odontológicos - Orientações sobre manuseio, limpeza e esterilização), NBR 14174:1998 (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.

##### **RESTRICÇÕES**

- O INSTRUMENTAL PARA DISPOSITIVO INTERSOMÁTICO LOMBAR BIO ENGENHARIA é adequado para ser usado para implantação dos dispositivos intersomáticos lombares do produto DISPOSITIVO INTERSOMÁTICO LOMBAR BIO ENGENHARIA, 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 14332:1999.
- 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 14332:1999 (Instrumentais cirúrgicos e odontológicos - Orientações sobre manuseio, limpeza e esterilização), NBR 14174:1998 (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, ou qualquer outro profissional que venha auxiliar o cirurgião no procedimento, deverão estar familiarizados com o instrumental e o procedimento adotado.

**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)

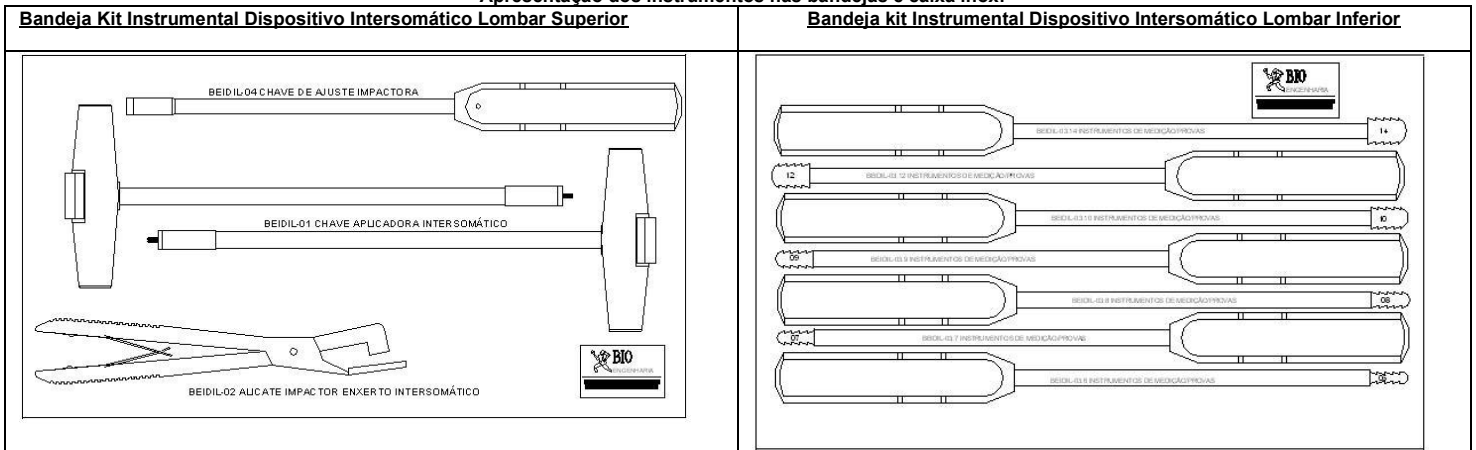
**FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO:**

O INSTRUMENTAL PARA DISPOSITIVO INTERSOMÁTICO LOMBAR BIO ENGENHARIA pode ter apresentação em conjunto ou individual, para reposição.

**Apresentação do Kit (conjunto):**

É apresentado em 1 estojo de aço inoxidável, próprio para esterilização, composto de caixa com tampa e bandejas de inox, onde são acomodados os instrumentais (ver relação abaixo).

CÓDIGO	DENOMINAÇÃO	COMPONENTES
BKINDIL	Kit Instrumental para Dispositivo Intersomático Lombar Bio Engenharia	Ver tabela dos componentes listados abaixo

**Apresentação dos instrumentos nas bandejas 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.

**Relação dos itens individuais para reposição:**

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

**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)-3588.08.80

E-MAIL: [bioengenharia@bioengenharia.com.br](mailto:bioengenharia@bioengenharia.com.br)

WEB-SITE: [www.bioengenharia.com.br](http://www.bioengenharia.com.br)

Indústria Brasileira

Registro Anvisa nº: 80036750022

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

EI 45 – REV. 04 – 06/04/2026