

INSTRUÇÃO DE USO: KIT INSTRUMENTAL PARA SISTEMA DE FIXAÇÃO CERVICAL BIO ENGENHARIA

Registro Anvisa nº 80036750020

INDICAÇÃO, FINALIDADE, USO E APLICAÇÃO A QUE SE DESTINA O PRODUTO:

O KIT INSTRUMENTAL PARA SISTEMA CERVICAL DE FIXAÇÃO BIO ENGENHARIA é recomendado para aplicação dos implantes do Sistema Cervical de Fixação, Registro da ANVISA nº 80036750001 80036750001 e do Sistema de Fixação Cervical Via Anterior, Registro da ANVISA nº 80036750023.

O Sistema de Fixação Cervical Bio Engenharia - placa anterior, é utilizado em fraturas instáveis da coluna cervical com ou sem compressão medular e na artrodese da coluna cervical. Estes implantes são utilizados no tratamento cirúrgico das patologias da coluna, como processos degenerativos e lesões traumáticas que, atuando de forma isolada ou associada, provocam instabilidades mecânicas.

O Sistema de Fixação Cervical Bio Engenharia - placa posterior, é utilizado em algumas indicações específicas, como Instabilidade de deslocamento C3; instabilidade após laminectomia (em casos de cifose da coluna cervical, é indicada a estabilização ventral adicional); após abrir a redução de luxação ou sub-luxação; instabilidade após descompressão das raízes do nervo; reforço dos procedimentos de estabilização ventral anterior.

O KIT INSTRUMENTAL PARA SISTEMA CERVICAL DE FIXAÇÃO BIO ENGENHARIA é composto de vários instrumentos cirúrgicos destinados à manipulação e fixação dos implantes do sistema supracitado, conforme abaixo listados.

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.

Poderão ser utilizados também os aços AISI 304 e AISI 440.

Os cabos (quando aplicável) são de Poliacetal ou Celeron, emborrachado SBR flexível e de Aço Inoxidável.

Abaixo estão relacionados todos os instrumentos que compõem o produto.

- Especificações Técnicas dos Componentes do KIT INSTRUMENTAL:

ITEM	CÓDIGO	DENOMINAÇÃO
1	BEIC-01	AFASTADOR
2	BEIC-02	PINÇA
3	BEIC-03	MACHO
4	BEIC-04	GUIA DE BROCA
5	BEIC-05	CHAVE PINOS AFASTADORES
6	BEIC-06	MODELADOR DE PLACA
7	BEIC-07	BROCA
8	BEIC-08	INICIADOR DE PLACA
9	BEIC-09	PINO AFASTADOR 14,00 mm
10	BEIC-10	PINO AFASTADOR 16,00 mm
11	BEIC-11	PERFURADOR INICIAL
12	BEIC-12	PINÇA APLICADORA DE PLACA
13	BEIC-13	CHAVE DE TORQUE
14	BEIC-14	CHAVE APLICADORA
15	CABC-01	CABO CERVICAL 01
16	CABC-02	CABO CERVICAL 02
17	CABC-03	CABO CERVICAL 03
18	CABC-04	CABO CERVICAL 04
19	CABC-05	CABO ACIONADOR DE BROCA CERVICAL

OBS.: Os cabos deste sistema (item 15 até 19) são todos instalados nos instrumentais, conforme item 2 a seguir.

Os itens acima, componentes do Instrumental Cirúrgico, são 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.

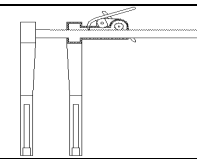


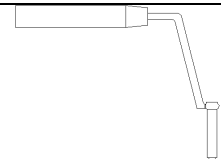
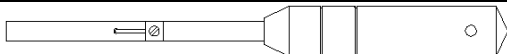
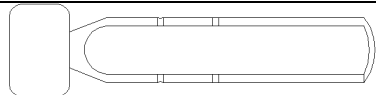
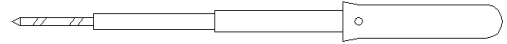
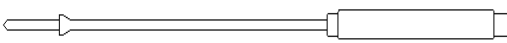
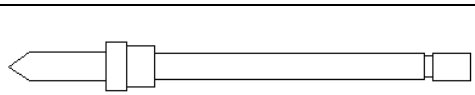
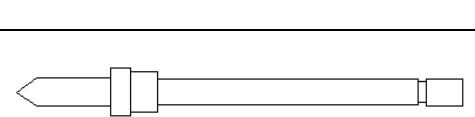
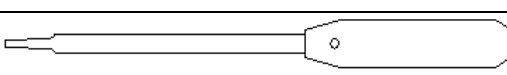
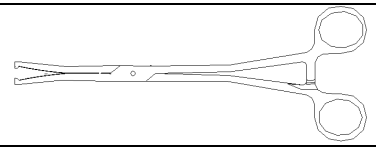

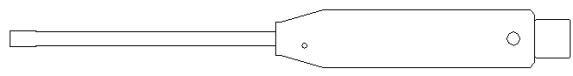
Quaisquer complicações devidas a indicações erradas, a uma seleção incorreta da técnica operatória, assim como complicações devidas a limites do método de tratamento aplicado, ou à falta de assepsia, não são da responsabilidade do fabricante.

INSTRUÇÕES DE USO:

O KIT INSTRUMENTAL PARA SISTEMA CERVICAL DE FIXAÇÃO BIO ENGENHARIA é recomendado para aplicação dos implantes do Sistema Cervical de Fixação, Registro da ANVISA nº 80036750001 e do Sistema de Fixação Cervical Via Anterior, Registro da ANVISA nº 80036750023.

O Sistema de Fixação Cervical Bio Engenharia é utilizado em fraturas instáveis da coluna cervical com ou sem compressão medular e na artrodese da coluna cervical.

O KIT INSTRUMENTAL PARA SISTEMA CERVICAL DE FIXAÇÃO BIO ENGENHARIA é composto de vários instrumentos cirúrgicos destinados à manipulação e fixação dos implantes do sistema supracitado, conforme abaixo listados

KIT INSTRUMENTAL PARA SISTEMA DE FIXAÇÃO CERVICAL BIO ENGENHARIA				
ITEM	CÓDIGO	DENOMINAÇÃO	APLICAÇÃO DE CADA INSTRUMENTO	DESENHO ILUSTRATIVO
1	BEIC-01	AFASTADOR	AFASTAR OS CORPOS VERTEBRAIS	
2	BEIC-02	PINÇA ADSON CURVA	PINÇAR PARAFUSO	
3	BEIC-03	MACHO	MACHEAR CORPO VERTEBRAL	
4	BEIC-04	GUIA DE BROCA	GUIA A BROCA E REGULA PROFUNDIDADE DE FURAÇÃO CONFORME TAMANHO DO PARAFUSO	
5	BEIC-05	CHAVE PARA PINOS AFASTADORES	ROSQUEAR OS PINOS DO AFASTADOR NOS CORPOS VERTEBRAIS	
6	BEIC-06	MODELADOR DE PLACA	MODELAR A PLACA	
7	BEIC-07	BROCA	FURAR O CORPO VERTEBRAL	
8	BEIC-08	INICIADOR DE PLACA	INICIAR A FIXAÇÃO DA PLACA NO CORPO VERTEBRAL	
9	BEIC-09	PINO AFASTADOR 14,00 mm	PARA SER ROSQUEADO NO CORPO VERTEBRAL COM A FINALIDADE DE UTILIZAÇÃO DO AFASTADOR	
10	BEIC-10	PINO AFASTADOR 16,00 mm	PARA SER ROSQUEADO NO CORPO VERTEBRAL COM A FINALIDADE DE UTILIZAÇÃO DO AFASTADOR	
11	BEIC-11	PERFURADOR INICIAL	INICIAR O FURO PARA APLICAÇÃO DO PARAFUSO	
12	BEIC-12	PINÇA APLICADORA DE PLACA	PINÇAR E POSICIONAR A PLACA SOBRE O CORPO VETEBRAL	
13	BEIC-13	CHAVE DE TORQUE PARA PARAFUSO ESPONJOSO	DAR O APERTO FINAL NO PARAFUSO	
14	BEIC-14	CHAVE APLICADORA PARA PARAFUSO ESPONJOSO	PINÇAR E APLICAR O PARAFUSO CERVICAL NA PLACA E TAMBEM PARA EXTRAÇÃO DO PARAFUSO	

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) e NBR ISO 16061:2002 (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 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.

RESTRIÇÕES

- O KIT INSTRUMENTAL PARA SISTEMA DE FIXAÇÃO CERVICAL BIO ENGENHARIA é adequado para ser usado para implantação das placas cervicais anteriores, das placas cervicais posteriores e dos parafusos associados as placas cervicais. do Sistema de Fixação Cervical da 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).
- 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.
- 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 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.

Exemplo:

**S03/07/07BEIC01**

onde "S1" 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.

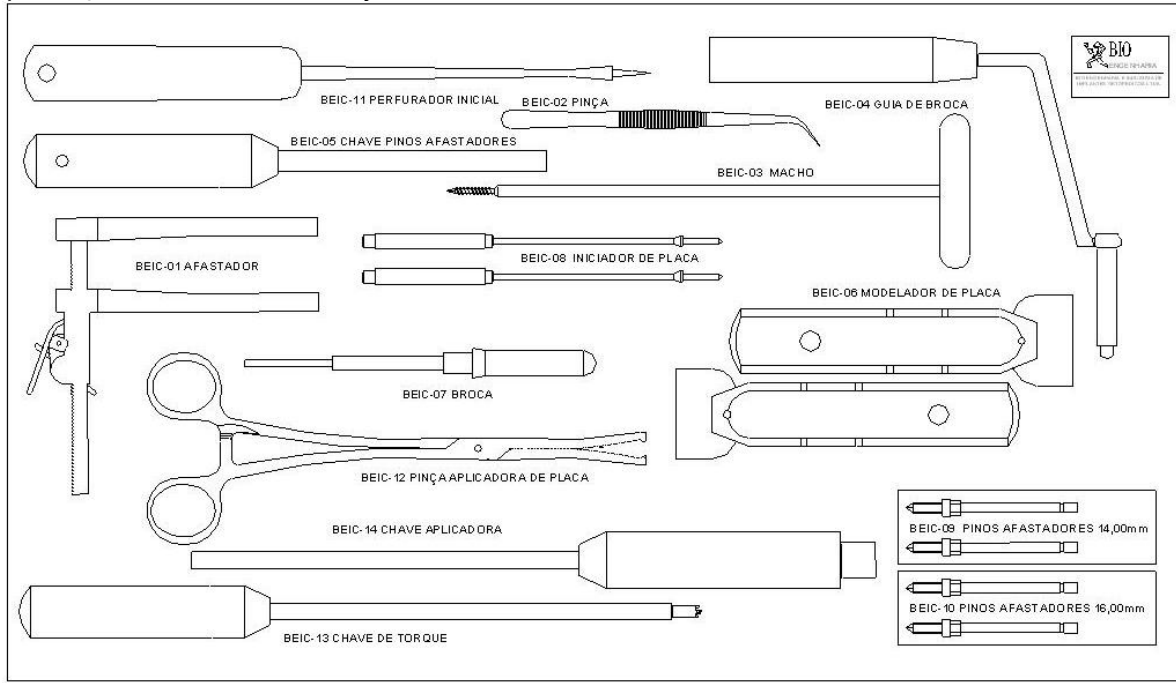
FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO:

O INSTRUMENTAL PARA SISTEMA DE FIXAÇÃO CERVICAL BIO ENGENHARIA pode ter apresentação individual ou em conjunto.

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 item a seguir).

CÓDIGO	DENOMINAÇÃO	COMPONENTES
BKINSTSFC	Kit Instrumental para Sistema de Fixação Cervical	Ver tabela dos componentes listados no item abaixo

Apresentação dos instrumentos na bandeja

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 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.

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
 WEB-SITE: www.bioengenharia.com.br

Indústria Brasileira
 Registro Anvisa nº: 80036750020
 Lote, data da fabricação e data de validade: vide rótulo.

EI 42 - REV 04 – 06/04/2026