

**INSTRUÇÃO DE USO****KIT INSTRUMENTAL CP PARA SISTEMA DE FIXAÇÃO CERVICAL BIO ENGENHARIA**

Registro Anvisa nº 80036750032

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

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

**Princípio de Funcionamento:** O Sistema de Fixação Cervical Bio Engenharia Via Anterior, é utilizado em fraturas instáveis da coluna cervical com ou sem compressão medular e na artrose 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.

**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 AÇO INOXIDÁVEL (AISI 420, AISI 440C, AISI 304, AISI 302) ou Titânio (ASTM F136). Os cabos (quando aplicável) são de Borracha de Silicone.

Abaixo estão relacionados todos os instrumentos que compõem o produto.

**COMPONENTES:**

O KIT INSTRUMENTAL CP PARA SISTEMA DE FIXAÇÃO CERVICAL 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 SISTEMA DE FIXAÇÃO CERVICAL BIO ENGENHARIA		
ITEM	CÓDIGO	DENOMINAÇÃO
01	BEIC-01	Afastador
02	BEIC-02	Pinça
03	BEIC-03	Macho
04	BEIC-16	Guia de Broca - CP
05	BEIC-17	Chave para Pinos Afastadores - CP
06	BEIC-18	Modelador de Placa - CP
07	BEIC-19	Broca - CP
08	BEIC-08	Iniciador de Placa
09	BEIC-09	Pino Afastador 14,00mm
10	BEIC-10	Pino Afastador 16,00mm
11	BEIC-15	Pino Afastador 12,00mm
12	BEIC-12	Pinça Aplicadora de Placa
13	BEIC-20	Perfurador Inicial - CP
14	BEIC-21	Chave de Torque - CP
15	BEIC-22.1	Chave Aplicadora R - CP
16	BEIC-23	Pino de Fixação Temporário
17	BANDKITINSTPPSU01	Bandejas 01
18	EKINSTPPSU2	Estojo

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

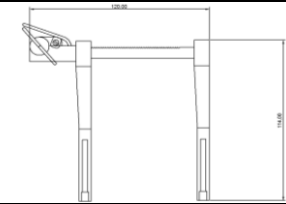

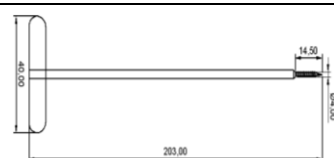
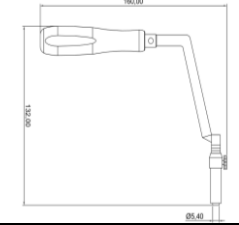
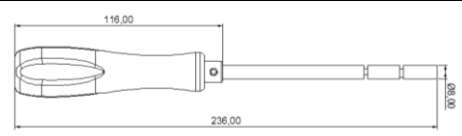
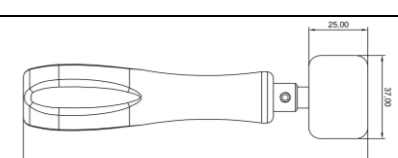
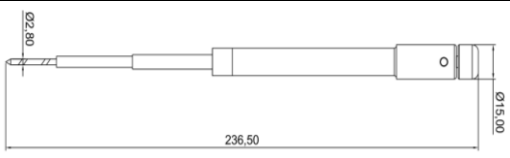
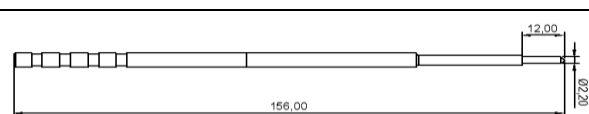
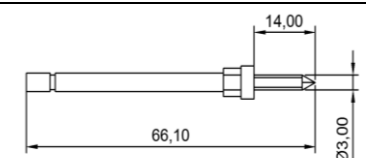
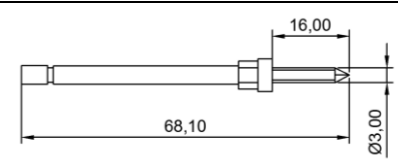
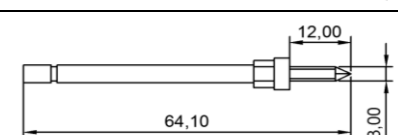
O produto é comercializado como um conjunto ou individualmente quando para reposição.

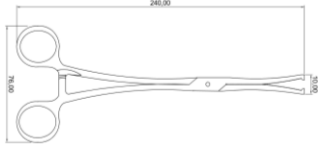
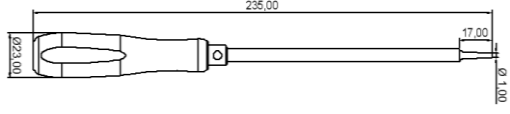
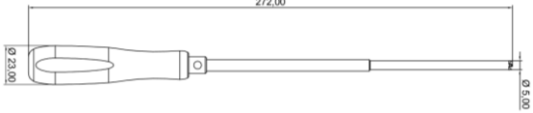
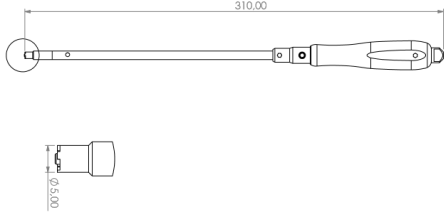
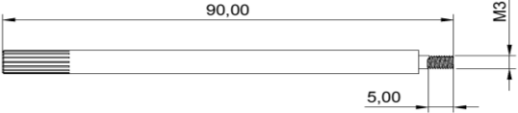
É necessário que o cirurgião assuma a responsabilidade pela execução correta da técnica cirúrgica, devendo dominar tais técnicas operatórias, geralmente reconhecidas, tanto a nível teórico como prático.

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.

**INSTRUÇÕES DE USO**

O KIT INSTRUMENTAL CP PARA SISTEMA CERVICAL DE FIXAÇÃO BIO ENGENHARIA é recomendado para aplicação dos implantes do Sistema de Fixação Cervical Via Anterior, Registro da ANVISA nº 80036750023. Destina-se a possibilitar e facilitar a implantação específica dos implantes acima referidos, através da disponibilização de um conjunto de instrumentos específicos para tal.

ITEM	DENOMINAÇÃO	CÓDIGO	APLICAÇÃO	DESENHO ILUSTRATIVO
01	Afastador	BEIC-01	AFASTAR OS CORPOS VERTEBRAIS	
02	Pinça	BEIC-02	PINÇAR PARAFUSO	
03	Macho	BEIC-03	MACHEAR CORPO VERTEBRAL	
04	Guia de Broca - CP	BEIC-16	GUIA A BROCA E REGULA PROFUNDIDADE DE FURAÇÃO CONFORME TAMANHO DO PARAFUSO	
05	Chave para Pinos Afastadores - CP	BEIC-17	ROSQUEAR OS PINOS DO AFASTADOR NOS CORPOS VERTEBRAIS	
06	Modelador de Placa - CP	BEIC-18	MODELAR A PLACA	
07	Broca - CP	BEIC-19	FURAR O CORPO VERTEBRAL	
08	Iniciador de Placa	BEIC-08	INICIAR A FIXAÇÃO DA PLACA NO CORPO VERTEBRAL	
09	Pino Afastador 14,00mm	BEIC-09	PARA SER ROSQUEADO NO CORPO VERTEBRAL COM A FINALIDADE DE UTILIZAÇÃO DO AFASTADOR	
10	Pino Afastador 16,00mm	BEIC-10	PARA SER ROSQUEADO NO CORPO VERTEBRAL COM A FINALIDADE DE UTILIZAÇÃO DO AFASTADOR	
11	Pino Afastador 12,00mm	BEIC-15	PARA SER ROSQUEADO NO CORPO VERTEBRAL COM A FINALIDADE DE UTILIZAÇÃO DO AFASTADOR	

12	Pinça Aplicadora de Placa	BEIC-12	PINÇAR E POSICIONAR A PLACA SOBRE O CORPO VETREBRAL	
13	Perfurador Inicial - CP	BEIC-20	INICIAR O FURO PARA APLICAÇÃO DO PARAFUSO	
14	Chave de Torque - CP	BEIC-21	DAR O APERTO FINAL NO PARAFUSO	
15	Chave Aplicadora R - CP	BEIC-22.1	PINÇAR E APLICAR O PARAFUSO CERVICAL NA PLACA E TAMBEM PARA EXTRAÇÃO DO PARAFUSO PÓS OPERATORIO (Cirurgia de Revisão)	
16	Pino de Fixação Temporário	BEIC-23	FIXAR A PLACA NO POSICIONAMENTO CORRETO JUNTO AO INTERSOMÁTICO, ATÉ A FIXAÇÃO DA MESMA COM OS PARAFUSOS. DEPOIS É RETIRADO.	

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

**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 normatizada, 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.

Composição	Normas aplicáveis
Aço Inoxidável AISI 420; Aço Inoxidável AISI 440C Aço Inoxidável AISI 302; Aço Inoxidável AISI 304	AÇO INOXIDÁVEL AISI 440C, 420, 302 e 304: NORMA ASTM A276 – "Standard Specification for Stainless Steel Bars and Shapes";
TITÂNIO ASTM F-136	LIGA DE TITÂNIO: NORMA ASTM F 136- Standard Specification for Wrought Titanium-6, Aluminium-4, Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant, Applications (UNS R56401) NORMA NBR ISO 5832-3- Implantes para cirurgia-Materiais metálicos.Parte 3: Liga conformada de titânio 6-alumínio 4- vanádio
Cabo: Silicone	BORRACHA DE SILICONE: Classificação ASTM-D-1418, Standard Practice for Rubber and Rubber Latexes-Nomenclature
Estojo e Bandeja: PPSU (Polifenilsulfona)	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

**O HOSPITAL DEVE SEGUIR AS REGRAS DE MANUSEIO, LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO DESCRITAS NAS NORMAS VIGENTES.****MODO DE USO DO PRODUTO:**

O uso do produto deve seguir a técnica cirúrgica planejada pelo profissional médico habilitado. O Kit Instrumental CP para Sistema de Fixação Cervical Bio Engenharia é recomendado para utilização do cirurgião conforme técnica cirúrgica, na aplicação dos implantes do SISTEMA DE FIXAÇÃO CERVICAL VIA ANTERIOR BIO ENGENHARIA, Registro ANVISA 80036750023. O Sistema de Fixação Cervical Bio Engenharia via anterior é utilizado em fraturas instáveis da coluna cervical com ou sem compressão medular e na artrose 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 Kit Instrumental CP para Sistema de Fixação Cervical Bio Engenharia é composto de vários instrumentos cirúrgicos destinados à manipulação e fixação dos implantes do sistema supracitado, conforme listados no item 2.

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 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 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 131°C, por 30 minutos.

É recomendado seguir as orientações apontadas nas normas:

- NBR ABNT ISO 14332:1999 (Instrumentais Cirúrgicos e Odontológicos - Orientações sobre Manuseio, Limpeza e Esterilização); - NBR ABNT ISO 14174:1998 (Instrumentais Cirúrgicos e Odontológicos de Aço Inoxidável - Orientações sobre Cuidados, Manuseio e Estocagem).

- 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: - ABNT ISO/ TS 17665-2, Esterilização de produtos para saúde - Vapor, parte 2: Guia de aplicação da ABNT NBR ISO 17665-1.

**ADVERTÊNCIAS:**

O KIT INSTRUMENTAL CP PARA SISTEMA DE FIXAÇÃO CERVICAL BIO ENGENHARIA é adequado para aplicação dos implantes componentes do Sistema de Fixação Cervical Via Anterior Bio Engenharia, não havendo garantia de funcionamento se utilizados em outros sistemas, ainda que semelhantes.

- O cirurgião deverá conhecer os instrumentais e sua aplicação antes da realização do procedimento cirúrgico.

- O KIT INSTRUMENTAL CP PARA SISTEMA DE FIXAÇÃO CERVICAL 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.

- Trata-se de MATERIAL NÃO ESTÉRIL. Deve ser observada a esterilidade dos materiais para uso em cirurgias. Devem ser observadas as orientações normatizadas pelas 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. A esterilização deve ser através de calor úmido, em autoclaves, a 121°C por 30 minutos.

- 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 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 auxiliar o cirurgião no procedimento, deve estar familiarizado com os instrumentais e o procedimento adotado.

- Produto frágil. Evitar a colocação de peso sobre o produto.

- 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.

**PRECAUÇÕES:**

Instrumento médico-hospitalar de uso permanente (REUTILIZÁVEL) NÃO ESTÉRIL.

- As indicações e conhecimento sobre a técnica cirúrgica são de responsabilidade do cirurgião.
- O cirurgião deverá conhecer os instrumentais e sua aplicação antes do procedimento cirúrgico.
- O 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, 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.
- 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 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.
- 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.

**CONTRAINDICAÇÕES**

O KIT INSTRUMENTAL CP PARA SISTEMA DE FIXAÇÃO CERVICAL BIO ENGENHARIA é adequado para aplicação dos implantes componentes do Sistema de Fixação Cervical Via Anterior Bio Engenharia, não havendo garantia de funcionamento se utilizados em outros sistemas, ainda que semelhantes

**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 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.

**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. Antes do uso, realizar uma inspeção visual cuidadosa dos instrumentais para observar se existe algum tipo de dano ou avaria visíveis para assegurar o desempenho esperado durante o procedimento cirúrgico.

**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.

**S14/01/17BEIC-21**

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.

**FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO:**

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

**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.

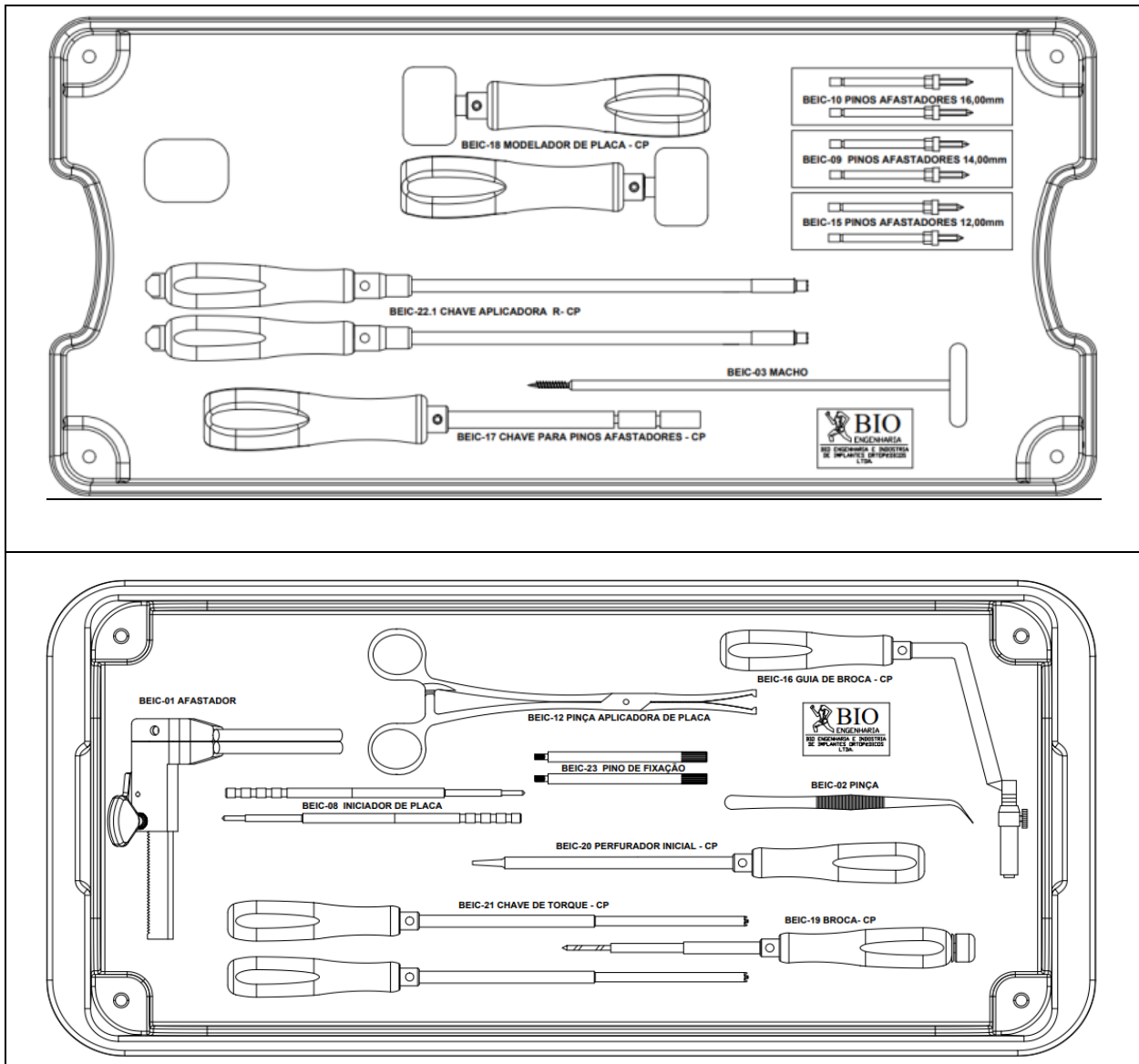
**Relação dos itens individuais para reposição:**

Os itens para reposição são os mesmos que compõem o Kit completo conforme descrito no item **Componentes** desta Instrução de Uso

**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 (ver relação abaixo).

CÓDIGO	DENOMINAÇÃO	COMPONENTES
BKINCPSCF	KIT INSTRUMENTAL CP PARA SISTEMA DE FIXAÇÃO CERVICAL BIO ENGENHARIA	Ver tabela dos componentes no item Componentes desta Instrução de Uso

**Apresentação dos instrumentos nas bandejas**

**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: 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: 80036750032  
Lote, data da fabricação e data de validade: vide rótulo.

EI 63 - REV 05 – 31/03/2026