

**INSTRUÇÃO DE USO: KIT INSTRUMENTAL PARA SISTEMA DE FIXAÇÃO VERTEBRAL BIO ENGENHARIA**
**Registro Anvisa nº 80036750019**
**INDICAÇÃO, FINALIDADE, USO E APLICAÇÃO A QUE SE DESTINA O PRODUTO:**

O KIT INSTRUMENTAL PARA SISTEMA DE FIXAÇÃO VERTEBRAL BIO ENGENHARIA é recomendado para utilização do cirurgião na aplicação dos implantes do SISTEMA DE FIXAÇÃO VERTEBRAL, Registro ANVISA 80036750004.

O Sistema de Fixação Vertebral Bio Engenharia é utilizado nas desordens degenerativas envolvendo instabilidade da coluna tóraco-lombar, após neurólise, quando necessário, desempenham uma fusão posterior. Em casos selecionados, o último é combinado com uma fusão intercorporal lombar posterior com a ajuda de sistema de ganchos ou com uma fusão intercorporal lombar anterior por meio de um enxerto.

Ainda, é utilizado no tratamento cirúrgico das patologias da coluna que provocam instabilidade mecânica, como lesões traumáticas. Os implantes do Sistema Vertebral Bio Engenharia servem para uma estabilização cirúrgica da coluna, proporcionando uma fixação rígida simples de colocação versátil e eficaz. Após a abordagem do cirurgião, e a verificação dos níveis a serem estabilizados, será decidido qual o tipo de parafuso e o apoio intervertebral (dispositivos intersomáticos, não objeto deste registro, nem do registro do Sistema Vertebral) a ser utilizado. Os parafusos pediculares e as hastes vertebrais da Bio Engenharia podem, também, ser associados aos dispositivos de distração (cross link ou sistema de fixação transversal) para melhor estabilidade, ou para aumentar a resistência à força de rotação ou torção, evitando o afrouxamento dos parafusos antes da artrodese, a critério do médico cirurgião.

O KIT INSTRUMENTAL PARA SISTEMA DE FIXAÇÃO VERTEBRAL 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.

**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, AISI 440 e AISI 304.

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.

COMPONENTES DO KIT INSTRUMENTAL PARA SISTEMA DE FIXAÇÃO VERTEBRAL		
ITEM	CÓDIGO	DENOMINAÇÃO
1	BEIP-01	Alicate Distrator
2	BEIP-02	Alicate Compressor
3	BEIP-03	Alicate Modelador de Haste
4	BEIP-04	Alicate de Pressão p/ Haste
5	BEIP-05	Modelador de Haste
6	BEIP-06	Marcador de Canal sem Esfera
7	BEIP-07	Marcador de Canal c/om Esfera
8	BEIP-08	Chave de Haste de Giro
9	BEIP-09	Macho Ø 5,50mm
10	BEIP-10	Macho Ø 6,25mm
11	BEIP-11	Macho Ø 7,00mm
12	BEIP-31	Macho Ø 3,50mm
13	BEIP-32	Macho Ø 4,50mm
14	BEIP-12	Fixador Haste / Torque
15	BEIP-13	Iniciador de Canal
16	BEIP-14	Bola de Prova (Ball Prob)
17	BEIP-15	Barra de Torque
18	BEIP-16	Porta Haste do DDT
19	BEIP-17	Perfurador e Marcador de Canal Ø 5,50mm
20	BEIP-18	Perfurador e Marcador de Canal Ø 6,25mm
21	BEIP-19	Perfurador e Marcador de Canal Ø 7,00mm
22	BEIP-33	Perfurador e Marcador de Canal Ø 4,50mm
23	BEIP-56	Perfurador e Marcador de Canal Ø 3,50mm
24	BEIP-20	Chave do Parafuso Rígido
25	BEIP-21	Chave do Parafuso Articulado
26	BEIP-22	Chave Sextavada M5
27	BEIP-23	Chave da Porca M11
28	BEIP-24	Compressor da Haste Duplo
29	BEIP-25	Compressor da Haste Simples
30	BEIP-26	Porta Haste / Grampo DDT
31	BEIP-27	Torquímetro
32	BANDKITINSTSFV	Bandejas 01/02
33	EKINSTSFV	Estojo

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

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

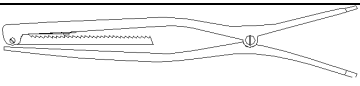
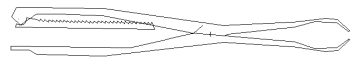
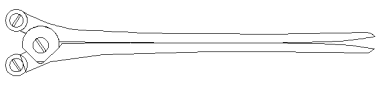
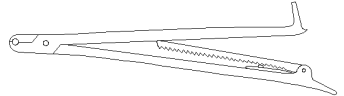
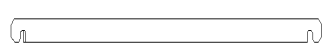

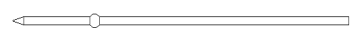
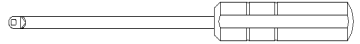

É necessário que o cirurgião assuma a responsabilidade pela execução correta da técnica cirúrgica, devendo dominar tais técnicas operatórias, geralmente reconhecidas, tanto a nível teórico como prático.

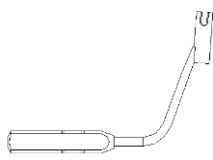
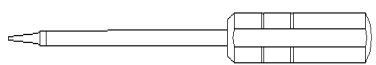

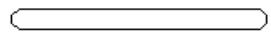
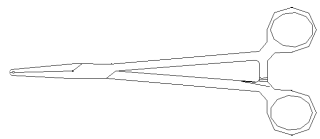
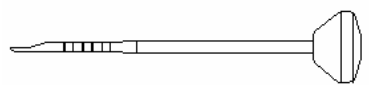
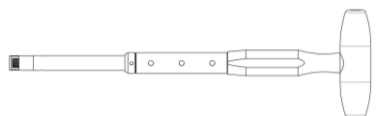
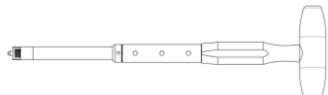
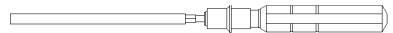

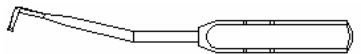
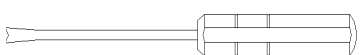
**Quaisquer complicações devidas a indicações erradas, a uma seleção incorreta da técnica operatória, assim como complicações devidas a limites do método de tratamento aplicado, ou à falta de assepsia, não são da responsabilidade do fabricante.**

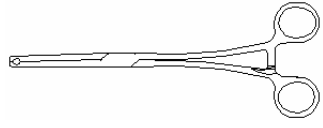

**INTRUÇÕES DE USO:**

O KIT INSTRUMENTAL PARA SISTEMA DE FIXAÇÃO VERTEBRAL BIO ENGENHARIA é recomendado para utilização do cirurgião na aplicação dos implantes do SISTEMA DE FIXAÇÃO VERTEBRAL, Registro ANVISA 80036750004, os quais são utilizados em fraturas instáveis da coluna vertebral com ou sem compressão medular e na artrodese da coluna vertebral.

O KIT INSTRUMENTAL PARA APLICAÇÃO DO SISTEMA DE FIXAÇÃO VERTEBRAL 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 VERTEBRAL BIO ENGENHARIA				
ITEM	DENOMINAÇÃO	CÓDIGO	APLICAÇÃO DE CADA INSTRUMENTO	DESENHO ILUSTRATIVO
1	Alicate Distrator	BEIP-01	Utilizado para fazer a descompressão dos corpos vertebrais.	
2	Alicate Compressor	BEIP-02	Utilizado para fazer a compressão dos corpos vertebrais.	
3	Alicate Modelador de Haste	BEIP-03	Utilizado para modelar a haste vertebral para melhor se adaptar a forma vertebral.	
4	Alicate de Pressão para Haste	BEIP-04	Utilizado para pegar a haste após sua modelagem e aplicar sobre os parafusos pediculares.	
5	Modelador de Haste	BEIP-05	Utilizado para fazer uma modelagem final na haste vertebral quando ela já se encontrar presa ao parafuso pedicular, engastado na vértebra.	
6	Marcador de Canal sem Esfera	BEIP-06	Utilizado para demarcar o canal pedicular no momento da ressonância ou raio X.	
7	Marcador de Canal com Esfera	BEIP-07	Utilizado para demarcar o canal pedicular no momento da ressonância ou raio X.	
8	Chave de Haste de Giro	BEIP-08	Utilizado para girar ou firmar a haste em determinada posição, após esta estar aplicada sobre os parafusos pediculares.	
9	Macho Ø 3,50mm	BEIP-31	Utilizado para fazer a rosca no canal do pedículo conforme o parafuso a ser utilizado.	
10	Macho Ø 4,50mm	BEIP-32		
11	Macho Ø 5,50mm	BEIP-09		
12	Macho Ø 6,25mm	BEIP-10		
13	Macho Ø 7,00mm	BEIP-11		

14	Fixador Haste / Torque	BEIP-12	Este fixador serve para segurar a haste vertebral quando a porca do parafuso pedicular for apertada com o Torquímetro.	
15	Iniciador de Canal	BEIP-13	Utilizado para iniciar o furo do canal pedicular onde serão aplicados os parafusos pediculares.	
16	Bola de Prova (Ball Prob)	BEIP-14	Utilizado para percorrer o canal pedicular na sua fisiologia.	
17	Barra de Torque	BEIP-15	Utilizado para aumentar a força do cirurgião na aplicação dos parafusos pediculares.	
18	Porta Haste do DDT	BEIP-16	Para portar (segurar) a Haste do DDT	
19	Perfurador e Marcador de Canal Ø 3,50mm	BEIP-55	Utilizado para perfurar o canal após a furação com iniciador de canal.	
20	Perfurador e Marcador de Canal Ø 4,50mm	BEIP-33		
21	Perfurador e Marcador de Canal Ø 5,50mm	BEIP-17		
22	Perfurador e Marcador de Canal Ø 6,25mm	BEIP-18		
23	Perfurador e Marcador de Canal Ø 7,00mm	BEIP-19		
24	Chave do Parafuso Rígido	BEIP-20	Utilizar para aplicar o parafuso rígido.	
25	Chave do Parafuso Articulado	BEIP-21	Utilizar para aplicar o parafuso articulado, quando necessário aplicar um torque maior.	
26	Chave Sextavada M5	BEIP-22	Utilizado para apertar o parafuso M5 do dispositivo de distração (DDT).	
27	Chave da Porca M 11	BEIP-23	Utilizado para apertar a Porca M11.	
28	Compressor da Haste Duplo	BEIP-24	Utilizado para aproximar a haste ao canal "U" do parafuso pedicular.	
29	Compressor da Haste Simples	BEIP-25	Utilizado para comprimir a haste contra o parafuso e facilitar a colocação da porca.	

30	Porta Haste / Grampo DDT	BEIP-26	Para portar (segurar) a Haste Vertebral Para portar (segurar) o Grampo do DDT	
31	Torquímetro	BEIP-27	Utilizado para medir o torque de aperto da Porca M11, no parafuso pedicular.	

**ESTA INSTRUÇÃO DE USO 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.

Matéria-Prima	Norma Técnica
AÇO INOXIDÁVEL AISI 420, AISI 440C, AISI 304	NORMA ASTM A276 – “Standard Specification for Stainless Steel Bars and Shapes”
POLIACETAL	NORMA ASTM D-4181-00 Standard Classification for Acetal (POM) Molding and Extrusion Materials

**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.

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, detergentia, 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.

Inspeção:

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

**ADVERTÊNCIAS E 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.
- Recomenda-se o uso pelo hospital das orientações para uso e manuseio de instrumental das normas brasileiras ABNT 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 evitada 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 KIT INSTRUMENTAL PARA SISTEMA DE FIXAÇÃO VERTEBRAL BIO ENGENHARIA é adequado para ser usado para implantação de parafusos pediculares, hastes, ganchos, dispositivo de distração (DDT) do SISTEMA DE FIXAÇÃO VERTEBRAL 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.

**MARCAÇÃO DE LOTE:**Código do Lote:

Todos 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:**S03/09/15BEIP26**

onde "S" identifica a matéria prima utilizada (Aço Inoxidável), 03/09/15 corresponde a data de início da fabricação (dia/ mês / ano), acrescido do código do produto.

**FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:**

O KIT INSTRUMENTAL PARA SISTEMA DE FIXAÇÃO VERTEBRAL BIO ENGENHARIA é apresentado em conjunto ou individualmente para reposição.

**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:**

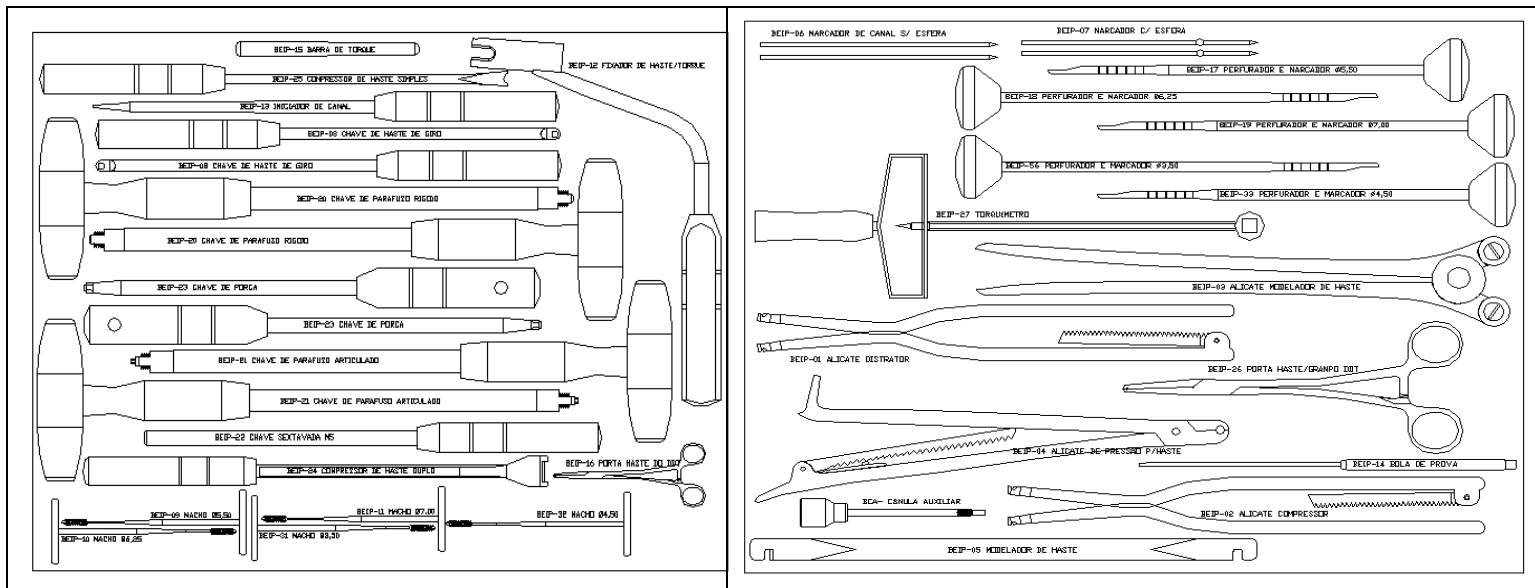
Os itens para reposição são os mesmos que compõem o Kit completo conforme descrito no item Kit Instrumental.

**Apresentação do Kit (conjunto):**

É apresentado em 1 estojo de aço inoxidável, próprio para esterilização, composto de caixa com tampa e bandejas de aço inox, onde são acomodados os instrumentais:

CÓDIGO	DENIMINAÇÃO	COMPONENTES
BANDKITINSTSFV01	Kit de Instrumental para Sistema de Fixação Vertebral 01	Ver tabela dos componentes listados no item: COMPONENTES DO KIT INSTRUMENTAL PARA SISTEMA DE FIXAÇÃO VERTEBRAL
BANDKITINSTSFV02	Kit de Instrumental para Sistema de Fixação Vertebral 02	

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: (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: 80036750019

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

Eduardo Alves Costa  
Responsável Técnico e Legal  
CREA/RS nº 82563

EI 41 - REV 05 – 06/04/2026