

INSTRUÇÃO DE USO
KIT INSTRUMENTAL CP PARA DISPOSITIVO INTERSOMÁTICO CERVICAL BIO ENGENHARIA
Registro Anvisa nº 80036750031

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

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

Princípio de Funcionamento: O DISPOSITIVO INTERSOMÁTICO CERVICAL BIO ENGENHARIA é utilizado como espaçador entre corpos vertebrais com a finalidade de facilitar a atrodese, 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; espondilolistese degenerativa de grau I ou II; espondilolistese ístmica de grau I ou II; pseudoartrose ou espondilolistese falida e fixação adicional Sistema de Fixação Cervical (placas e parafusos cervicais). Na região cervical deve ser implantado somente por via anterior. Seu uso é indicado também para correção de fraturas, hérnias de disco, tumores, seqüelas de fraturas, pseudoartroses, correções, ou outras que afetem a estabilidade da coluna e possam ser supridas com esta alternativa.

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 420C, AISI 304. Os cabos (quando aplicável) são de Borracha de Silicone ou Alumínio.

Abaixo estão relacionados todos os instrumentos que compõem o produto.

Componentes:

1. O KIT INSTRUMENTAL CP PARA DISPOSITIVO INTERSOMÁTICO CERVICAL BIO ENGENHARIA é composto de instrumentos cirúrgicos destinados à manipulação e fixação dos implantes do PRODUTO supracitado, conforme abaixo listados:

KIT INSTRUMENTAL CP PARA DISPOSITIVO INTERSOMÁTICO CERVICAL BIO ENGENHARIA		
ITEM	CÓDIGO	DENOMINAÇÃO
1	BEIDIC-03	Alicate Impactor de Enxerto para Dispositivo Intersomático Cervical
2	BEIDIC-04	Chave Aplicadora do Dispositivo Intersomático Cervical - CP
3	BEIDIC-02.5	Prova de Medição do Dispositivo Intersomático Cervical 5.0mm
4	BEIDIC-02.6	Prova de Medição do Dispositivo Intersomático Cervical 6.0mm
5	BEIDIC-02.7	Prova de Medição do Dispositivo Intersomático Cervical 7.0mm
6	BEIDIC-02.8	Prova de Medição do Dispositivo Intersomático Cervical 8.0mm
7	BEIDIC-02.9	Prova de Medição do Dispositivo Intersomático Cervical 9.0mm
8	BEIDIC-02.10	Prova de Medição do Dispositivo Intersomático Cervical 10.0mm
9	BANDKITINSTPPSU01	Bandejas 01
10	EKINSTPPSU7	Estojo

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.

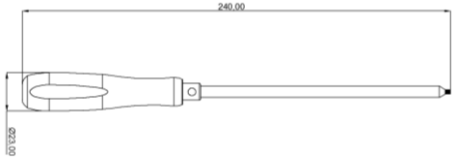
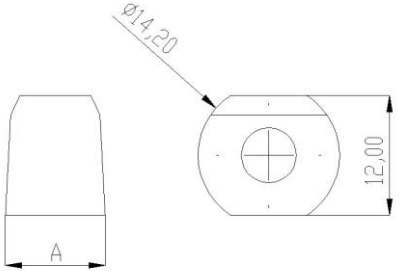
É necessário que o cirurgião assuma a responsabilidade pela execução correta da técnica cirúrgica, devendo dominar tais técnicas operatórias, geralmente reconhecidas, tanto a nível teórico como prático.

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 CP PARA DISPOSITIVO INTERSOMÁTICO CERVICAL BIO ENGENHARIA é recomendado para aplicação dos implantes componentes do DISPOSITIVO INTERSOMÁTICO BIO ENGENHARIA, Registro ANVISA nº 80036750018 e 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 de Cada Instrumento	Desenho Ilustrativo
1	Alicate Impactor de Enxerto para Dispositivo Intersomático Cervical	BEIDIC-03	Utilizado para compactar o enxerto ósseo dentro do Dispositivo Intersomático Cervical, para em seguida introduzi-lo no espaço Cervical	

2	Chave Aplicadora do Dispositivo Intersomático Cervical - CP	BEIDIC-04	Utilizado para introduzir o Dispositivo Intersomático Cervical no espaço da região cervical e as Provas de Medição															
3	Prova de Medição do Dispositivo Intersomático Cervical 5.0mm	BEIDIC-02.5	As provas são utilizadas para definição do tamanho do Dispositivo Intersomático Cervical mais adequado ao espaço da região cervical do paciente.	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Código</th> <th>A (mm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>BEIDIC-02.5</td> <td>5,00</td> </tr> <tr> <td>BEIDIC-02.6</td> <td>6,00</td> </tr> <tr> <td>BEIDIC-02.7</td> <td>7,00</td> </tr> <tr> <td>BEIDIC-02.8</td> <td>8,00</td> </tr> <tr> <td>BEIDIC-02.9</td> <td>9,00</td> </tr> <tr> <td>BEIDIC-02.10</td> <td>10,00</td> </tr> </tbody> </table> 	Código	A (mm)	BEIDIC-02.5	5,00	BEIDIC-02.6	6,00	BEIDIC-02.7	7,00	BEIDIC-02.8	8,00	BEIDIC-02.9	9,00	BEIDIC-02.10	10,00
Código	A (mm)																	
BEIDIC-02.5	5,00																	
BEIDIC-02.6	6,00																	
BEIDIC-02.7	7,00																	
BEIDIC-02.8	8,00																	
BEIDIC-02.9	9,00																	
BEIDIC-02.10	10,00																	
4	Prova de Medição do Dispositivo Intersomático Cervical 6.0mm	BEIDIC-02.6																
5	Prova de Medição do Dispositivo Intersomático Cervical 7.0mm	BEIDIC-02.7																
6	Prova de Medição do Dispositivo Intersomático Cervical 8.0mm	BEIDIC-02.8																
7	Prova de Medição do Dispositivo Intersomático Cervical 9.0mm	BEIDIC-02.9																
8	Prova de Medição do Dispositivo Intersomático Cervical 10.0mm	BEIDIC-02.10																

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.

Componente	Composição	Normas aplicáveis
BEIDIC-03 Alicete Impactor de Enxerto para Dispositivo Intersomático Cervical	Aço Inoxidável AISI 420	1- ACO INOXIDÁVEL AISI 420C, 420 e 304: NORMA ASTM A276 – “Standard Specification for Stainless Steel Bars and Shapes”; 2- BORRACHA DE SILICONE: Classificação ASTM-D-1418, Standard Practice for Rubber and Rubber Latexes-Nomenclature 3- 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
BEIDIC-04 - Chave Aplicadora do Dispositivo Intersomático Cervical - CP	Aço Inoxidável AISI 304 Cabo: Silicone	
BEIDIC-02.5 - Prova de Medição do Dispositivo Intersomático Cervical 5,00mm	Aço Inox AISI 304	
BEIDIC-02.6 - Prova de Medição do Dispositivo Intersomático Cervical 6,00mm		
BEIDIC-02.7 - Prova de Medição do Dispositivo Intersomático Cervical 7,00mm		
BEIDIC-02.8 - Prova de Medição do Dispositivo Intersomático Cervical 8,00mm		
BEIDIC-02.9 - Prova de Medição do Dispositivo Intersomático Cervical 9,00mm		
BEIDIC-02.10 - Prova de Medição do Dispositivo Intersomático Cervical 10,00mm		
Estojo	PPSU (Polifenilsulfona)	
Bandejas	PPSU (Polifenilsulfona)	

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 se torne ineficaz ou ineficiente. Todo artigo deve entrar em contato com a solução de limpeza, inclusive os lúmens 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.

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 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 CP PARA DISPOSITIVO INTERSOMÁTICO CERVICAL BIO ENGENHARIA é adequado para ser usado para implantação dos dispositivos intersomáticos cervicais do produto DISPOSITIVO INTERSOMÁTICO CERVICALBIO 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. 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.
- 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 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.



S14/01/16BEIDIC-03

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.



S14/01/16BEIDIC-02.5

Exemplo:

(Instrumento de medição/prova do dispositivo intersomático cervical nº 2.5)

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO:

O INSTRUMENTAL PARA DISPOSITIVO INTERSOMÁTICO CERVICAL BIO ENGENHARIA pode ter apresentação em conjunto ou individual, 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:

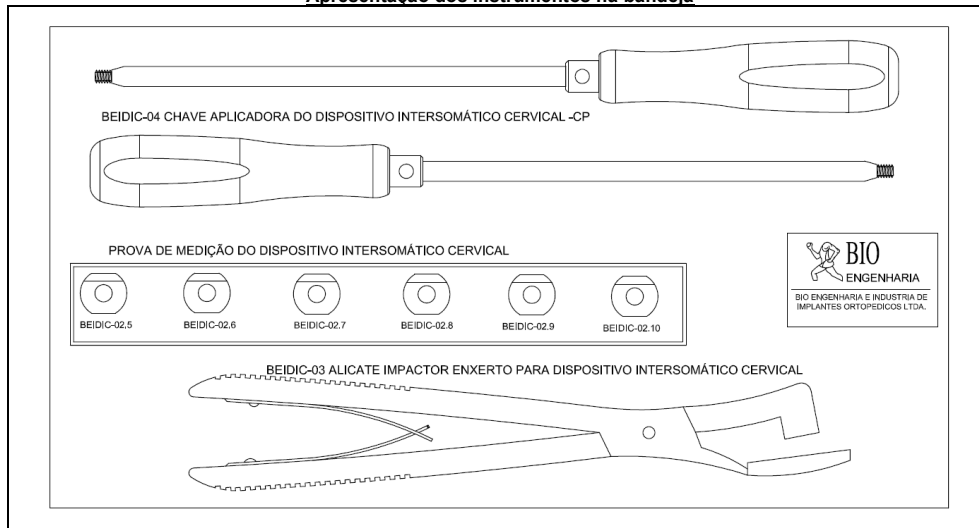
Os itens para reposição são os mesmos que compõem o Kit completo conforme descrito no item Kit Instrumental.

Apresentação do Kit (conjunto):

É apresentado em estojos de PPSU (POLIFENILSULFONA), próprio para esterilização, composto de caixa com tampa e bandeja do mesmo material, onde são acomodados os instrumentais (ver relação abaixo).

CÓDIGO	DENOMINAÇÃO	COMPONENTES
BKINCPDIC	KIT INSTRUMENTAL CP PARA DISPOSITIVO INTERSOMÁTICO CERVICAL BIO ENGENHARIA	Ver tabela dos componentes NO ITEM 1 DESTA Instrução de Uso

Apresentação dos instrumentos na bandeja



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: 80036750031

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

EI 62 - REV 03 – 31/03/2026