

**INSTRUÇÃO DE USO  
KIT INSTRUMENTAL CP PARA TUBO DE FUSÃO BIO ENGENHARIA**

**REGISTRO ANVISA Nº 80036750030**

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

O KIT INSTRUMENTAL CP PARA TUBO DE FUSÃO BIO ENGENHARIA é recomendado para aplicação dos implantes componentes da Família de TUBO DE FUSÃO BIO ENGENHARIA, Registro da ANVISA nº 80036750025.

**Princípio de Funcionamento:** O Tubo de Fusão Bio Engenharia é indicado para utilização na coluna para substituir um corpo vertebral doente ou sujeito a ressecção ou excisão para o tratamento de tumores, para obter uma descompressão anterior da medula espinal e dos tecidos neurais e para repor a altura de um corpo vertebral colapsado. Estão igualmente indicados para o tratamento de fraturas na coluna torácica e lombar. Estes implantes podem restaurar a integridade biomecânica da coluna vertebral anterior, média e posterior mesmo na ausência de fusão durante um período prolongado. É indicado para reconstrução e artrodese vertebral, em casos de doença degenerativa discal (hérnia de disco/ estenose de canal medular), deformidades (escoliose/ espondilolistese), substituição de vértebras (corpectomia/ vertebrectomia), tumores ósseos primários ou secundários (metástases), fraturas e restauração do espaço intervertebral em todas as áreas da coluna vertebral (cervical, torácica e lombar).

O KIT INSTRUMENTAL CP PARA TUBO DE FUSÃO BIO ENGENHARIA é composto de instrumentos cirúrgicos destinados a manipulação dos componentes da FAMÍLIA TUBO DE FUSÃO BIO ENGENHARIA

**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 TUBO DE FUSÃO 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 TUBO DE FUSÃO BIO ENGENHARIA		
ITEM	CÓDIGO	DENOMINAÇÃO
01	BEITF-01	ALICATE PARA TUBO DE FUSÃO
02	BEITF-02	PINÇA APLICADORA
03	BEIF-02.1	PINÇA APLICADORA
04	BEITF-12	CHAVE APLICADORA DE TUBO RETA – CP
05	BEITF-13	CHAVE APLICADORA DE TUBO CURVA – CP
06	BEITF-14	CHAVE IMPACTORA RETA – CP
07	BEITF-15	CHAVE IMPACTORA RETA COM PONTA CILÍNDRICA – CP
08	BEITF-16	CHAVE IMPACTORA CURVA COM PONTA CILÍNDRICA - CP
09	BEITF-08.260	MEDIDOR DE ESPAÇO INTERVERTEBRAL 260
10	BEITF-08.180	MEDIDOR DE ESPAÇO INTERVERTEBRAL 180
11	BEITF-10	DISTRATOR TUBO DE FUSÃO
12	BEITF-11	IMPACTOR ENXERTO
13	BEITF-17	ALICATE COMPRESSOR PARA TUBO DE FUSÃO
14	BEITF-18	PROVA DE ESPAÇO INTERVERTEBRAL – CP 4,0MM
15	BEITF-19	PROVA DE ESPAÇO INTERVERTEBRAL – CP 5,0MM
16	BEITF-20	PROVA DE ESPAÇO INTERVERTEBRAL – CP 6,0MM
17	BEITF-21	PROVA DE ESPAÇO INTERVERTEBRAL – CP 7,0MM
18	BEITF-22	PROVA DE ESPAÇO INTERVERTEBRAL – CP 8,0MM
19	BEITF-23	PROVA DE ESPAÇO INTERVERTEBRAL – CP 9,0MM
20	BEITF-24	PROVA DE ESPAÇO INTERVERTEBRAL – CP 10,0MM
21	BEITF-25	PROVA DE ESPAÇO INTERVERTEBRAL – CP 11,0MM
22	BEITF-26	PROVA DE ESPAÇO INTERVERTEBRAL – CP 12,0MM
23	BEITF-27	PROVA DE ESPAÇO INTERVERTEBRAL – CP 13,0MM
24	BEITF-28	PROVA DE ESPAÇO INTERVERTEBRAL – CP 14,0MM
25	BEITF-29	PROVA DE ESPAÇO INTERVERTEBRAL – CP 15,0MM
26	BEITF-30	PROVA DE ESPAÇO INTERVERTEBRAL – CP 16,0MM
27	BEITF-31	PROVA DE ESPAÇO INTERVERTEBRAL – CP 17,0MM
28	BEITF-32	PROVA DE ESPAÇO INTERVERTEBRAL – CP 18,0MM
29	BEITF-33	PROVA DE ESPAÇO INTERVERTEBRAL – CP 19,0MM
30	BEITF-34	PROVA DE ESPAÇO INTERVERTEBRAL – CP 20,0MM
31	BEITF-35	PROVA DE ESPAÇO INTERVERTEBRAL – CP 25,0MM
32	BEITF-36	PROVA DE ESPAÇO INTERVERTEBRAL – CP 30,0MM
33	BEITF-37	PROVA DE ESPAÇO INTERVERTEBRAL – CP 35,0MM

34	BEITF-38	PROVA DE ESPAÇO INTERVERTEBRAL – CP 40,0MM
35	BEITF-39	PROVA DE ESPAÇO INTERVERTEBRAL – CP 45,0MM
36	BEITF-40	PROVA DE ESPAÇO INTERVERTEBRAL – CP 50,0MM
37	BEITF-41	PROVA DE ESPAÇO INTERVERTEBRAL – CP 55,0MM
38	BEITF-42	PROVA DE ESPAÇO INTERVERTEBRAL – CP 60,0MM
39	BEITF-43	PROVA DE ESPAÇO INTERVERTEBRAL – CP 65,0MM
40	BEITF-44	PROVA DE ESPAÇO INTERVERTEBRAL – CP 70,0MM
41	BEITF-45	PROVA DE ESPAÇO INTERVERTEBRAL – CP 75,0MM
42	BEITF-46	PROVA DE ESPAÇO INTERVERTEBRAL – CP 80,0MM
43	BEITF-47	CHAVE APLICADORA DE TUBO RETA - AL
44	BEITF-48	CHAVE APLICADORA DE TUBO CURVA - AL
45	BEITF-49	PROVA DE ESPAÇO INTERVERTEBRAL DIAGONAL – CP 6,00MM
46	BEITF-50	PROVA DE ESPAÇO INTERVERTEBRAL DIAGONAL – CP 7,00MM
47	BEITF-51	PROVA DE ESPAÇO INTERVERTEBRAL DIAGONAL – CP 8,00MM
48	BEITF-52	PROVA DE ESPAÇO INTERVERTEBRAL DIAGONAL – CP 9,00MM
49	BEITF-53	PROVA DE ESPAÇO INTERVERTEBRAL DIAGONAL – CP 10,00MM
50	BEITF-54	PROVA DE ESPAÇO INTERVERTEBRAL DIAGONAL – CP 11,00MM
51	BEITF-55	PROVA DE ESPAÇO INTERVERTEBRAL DIAGONAL – CP 12,00MM
52	BEITF-56	PROVA DE ESPAÇO INTERVERTEBRAL DIAGONAL – CP 13,00MM
53	BEITF-57	PROVA DE ESPAÇO INTERVERTEBRAL DIAGONAL – CP 14,00MM
54	BEITF-58	CHAVE DE AJUSTE DIAGONAL CURVA - CP
55	BEITF-59	CHAVE DE AJUSTE DIAGONAL RETA - CP
56	CAB-11	CABO PRENSADO - 11
57	CAB-13	CABO PRENSADO - 13
58	BANDKITINSTPPS U01/02	BANDEJAS 01/02
59	EKINSTPPSU2	ESTOJO

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

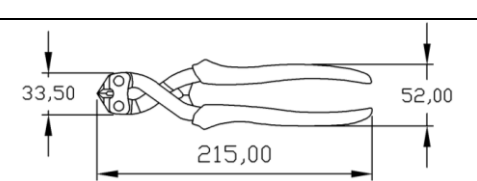
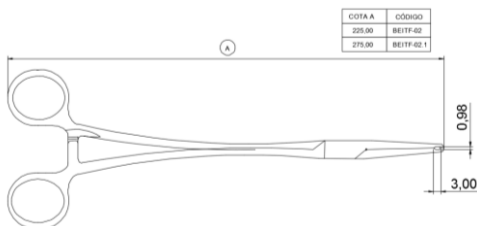
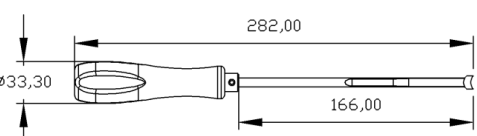
O produto é comercializado como um conjunto ou individualmente quando para reposição.

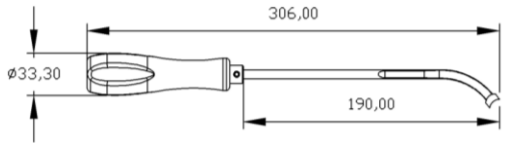
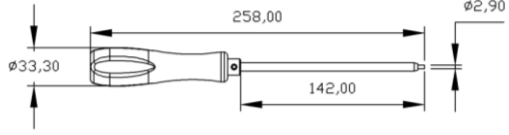
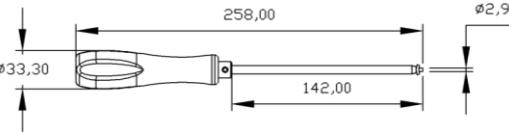
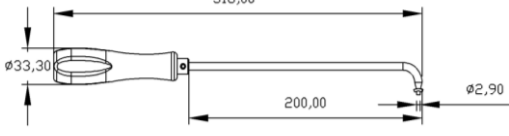
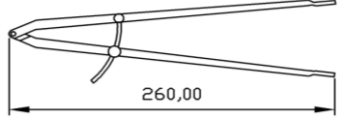
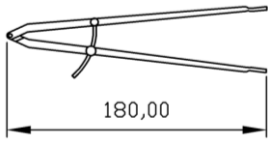
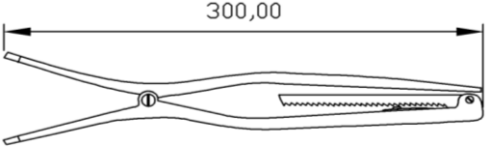
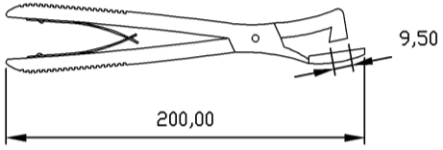
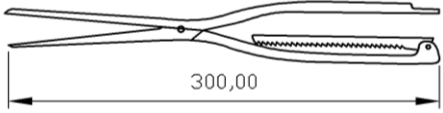
É necessário que o cirurgião assuma a responsabilidade pela execução correta da técnica cirúrgica, devendo dominar tais técnicas operatórias, geralmente reconhecidas, tanto a nível teórico como prático.

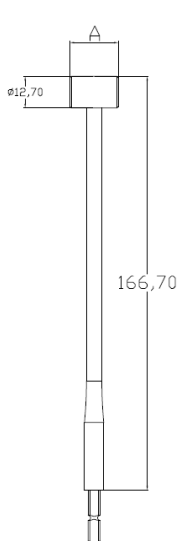
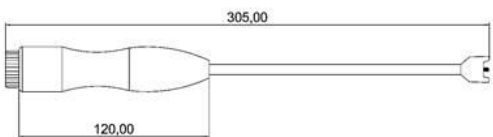
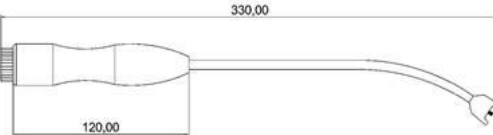


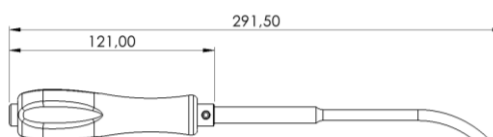
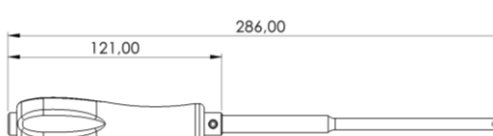
**Quaisquer complicações devidas a indicações erradas, a uma seleção incorreta da técnica operatória, assim como complicações devidas a limites do método de tratamento aplicado, ou à falta de assepsia, não são da responsabilidade do fabricante.**

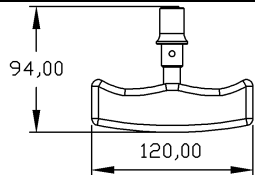
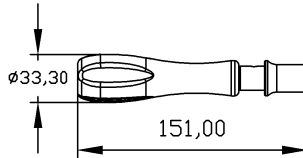
#### INSTRUÇÕES DE USO

O KIT INSTRUMENTAL CP PARA TUBO DE FUSÃO BIO ENGENHARIA é recomendado para aplicação dos implantes componentes da família TUBO DE FUSÃO BIO ENGENHARIA, Registro da ANVISA nº 80036750025 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	DESENHO ILUSTRATIVO
1	Alicate Para Tubo De Fusão	BEITF-01	Moldar o Tubo de Fusão	
2	Pinça Aplicadora	BEITF-02	Posicionar inicialmente o Tubo de Fusão	
3	Pinça Aplicadora	BEITF-02.1	Posicionar inicialmente o Tubo de Fusão	
4	Chave Aplicadora De Tubo Reto – CP	BEITF-12	Aplicação do Tubo de Fusão	

5	Chave Aplicadora De Tubo Curva – CP	BEITF-13	Aplicação do Tubo de Fusão	
6	Chave Impactora Reta – CP	BEITF-14	Ajustar o tubo de fusão após a aplicação em sua posição final	
7	Chave Impactora Reta Com Ponta Cilíndrica – CP	BEITF-15	Ajustar o tubo de fusão após a aplicação em sua posição final	
8	Chave Impactora Curva Com Ponta Cilíndrica - CP	BEITF-16	Ajustar o tubo de fusão após a aplicação em sua posição final	
9	Medidor De Espaço Intervertebral 260	BEITF-08.260	Medir o espaço intervertebral após a corpectomia, cirurgia antero lateral	
10	Medidor De Espaço Intervertebral 180	BEITF-08.180		
11	Distrator Tubo De Fusão	BEITF-10	Distração dos corpos vertebrais para aplicação do Tubo de Fusão.	
12	Impactor Enxerto	BEITF-11	Impactar o enxerto no interior do Tubo de Fusão	
13	Alicate Compressor Para Tubo De Fusão	BEITF-17	Compressão dos corpos vertebrais para aplicação do Tubo de Fusão.	

14	Prova De Espaço Intervertebral – CP 4,0mm	BEITF-18	Medir o espaço intervertebral em cirurgia posterior	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Cota A</th> <th>Código</th> </tr> <tr> <th></th> <th>(mm)</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1</td><td>4,00</td><td>BEITF-18</td></tr> <tr><td>2</td><td>5,00</td><td>BEITF-19</td></tr> <tr><td>3</td><td>6,00</td><td>BEITF-20</td></tr> <tr><td>4</td><td>7,00</td><td>BEITF-21</td></tr> <tr><td>5</td><td>8,00</td><td>BEITF-22</td></tr> <tr><td>6</td><td>9,00</td><td>BEITF-23</td></tr> <tr><td>7</td><td>10,00</td><td>BEITF-24</td></tr> <tr><td>8</td><td>11,00</td><td>BEITF-25</td></tr> <tr><td>9</td><td>12,00</td><td>BEITF-26</td></tr> <tr><td>10</td><td>13,00</td><td>BEITF-27</td></tr> <tr><td>11</td><td>14,00</td><td>BEITF-28</td></tr> <tr><td>12</td><td>15,00</td><td>BEITF-29</td></tr> <tr><td>13</td><td>16,00</td><td>BEITF-30</td></tr> <tr><td>14</td><td>17,00</td><td>BEITF-31</td></tr> <tr><td>15</td><td>18,00</td><td>BEITF-32</td></tr> <tr><td>16</td><td>19,00</td><td>BEITF-33</td></tr> <tr><td>17</td><td>20,00</td><td>BEITF-34</td></tr> <tr><td>18</td><td>25,00</td><td>BEITF-35</td></tr> <tr><td>19</td><td>30,00</td><td>BEITF-36</td></tr> <tr><td>20</td><td>35,00</td><td>BEITF-37</td></tr> <tr><td>21</td><td>40,00</td><td>BEITF-38</td></tr> <tr><td>22</td><td>45,00</td><td>BEITF-39</td></tr> <tr><td>23</td><td>50,00</td><td>BEITF-40</td></tr> <tr><td>24</td><td>55,00</td><td>BEITF-41</td></tr> <tr><td>25</td><td>60,00</td><td>BEITF-42</td></tr> <tr><td>26</td><td>65,00</td><td>BEITF-43</td></tr> <tr><td>27</td><td>70,00</td><td>BEITF-44</td></tr> <tr><td>28</td><td>75,00</td><td>BEITF-45</td></tr> <tr><td>29</td><td>80,00</td><td>BEITF-46</td></tr> </tbody> </table> 	Cota A		Código		(mm)		1	4,00	BEITF-18	2	5,00	BEITF-19	3	6,00	BEITF-20	4	7,00	BEITF-21	5	8,00	BEITF-22	6	9,00	BEITF-23	7	10,00	BEITF-24	8	11,00	BEITF-25	9	12,00	BEITF-26	10	13,00	BEITF-27	11	14,00	BEITF-28	12	15,00	BEITF-29	13	16,00	BEITF-30	14	17,00	BEITF-31	15	18,00	BEITF-32	16	19,00	BEITF-33	17	20,00	BEITF-34	18	25,00	BEITF-35	19	30,00	BEITF-36	20	35,00	BEITF-37	21	40,00	BEITF-38	22	45,00	BEITF-39	23	50,00	BEITF-40	24	55,00	BEITF-41	25	60,00	BEITF-42	26	65,00	BEITF-43	27	70,00	BEITF-44	28	75,00	BEITF-45	29	80,00	BEITF-46
Cota A		Código																																																																																															
	(mm)																																																																																																
1	4,00	BEITF-18																																																																																															
2	5,00	BEITF-19																																																																																															
3	6,00	BEITF-20																																																																																															
4	7,00	BEITF-21																																																																																															
5	8,00	BEITF-22																																																																																															
6	9,00	BEITF-23																																																																																															
7	10,00	BEITF-24																																																																																															
8	11,00	BEITF-25																																																																																															
9	12,00	BEITF-26																																																																																															
10	13,00	BEITF-27																																																																																															
11	14,00	BEITF-28																																																																																															
12	15,00	BEITF-29																																																																																															
13	16,00	BEITF-30																																																																																															
14	17,00	BEITF-31																																																																																															
15	18,00	BEITF-32																																																																																															
16	19,00	BEITF-33																																																																																															
17	20,00	BEITF-34																																																																																															
18	25,00	BEITF-35																																																																																															
19	30,00	BEITF-36																																																																																															
20	35,00	BEITF-37																																																																																															
21	40,00	BEITF-38																																																																																															
22	45,00	BEITF-39																																																																																															
23	50,00	BEITF-40																																																																																															
24	55,00	BEITF-41																																																																																															
25	60,00	BEITF-42																																																																																															
26	65,00	BEITF-43																																																																																															
27	70,00	BEITF-44																																																																																															
28	75,00	BEITF-45																																																																																															
29	80,00	BEITF-46																																																																																															
15	Prova De Espaço Intervertebral – CP 5,0mm	BEITF-19																																																																																															
16	Prova De Espaço Intervertebral – CP 6,0mm	BEITF-20																																																																																															
17	Prova De Espaço Intervertebral – CP 7,0mm	BEITF-21																																																																																															
18	Prova De Espaço Intervertebral – CP 8,0mm	BEITF-22																																																																																															
19	Prova De Espaço Intervertebral – CP 9,0mm	BEITF-23																																																																																															
20	Prova De Espaço Intervertebral – CP 10,0mm	BEITF-24																																																																																															
21	Prova De Espaço Intervertebral – CP 11,0mm	BEITF-25																																																																																															
22	Prova De Espaço Intervertebral – CP 12,0mm	BEITF-26																																																																																															
23	Prova De Espaço Intervertebral – CP 13,0mm	BEITF-27																																																																																															
24	Prova De Espaço Intervertebral – CP 14,0mm	BEITF-28																																																																																															
25	Prova De Espaço Intervertebral – CP 15,0mm	BEITF-29																																																																																															
26	Prova De Espaço Intervertebral – CP 16,0mm	BEITF-30																																																																																															
27	Prova De Espaço Intervertebral – CP 17,0mm	BEITF-31																																																																																															
28	Prova De Espaço Intervertebral – CP 18,0mm	BEITF-32																																																																																															
29	Prova De Espaço Intervertebral – CP 19,0mm	BEITF-33																																																																																															
30	Prova De Espaço Intervertebral – CP 20,0mm	BEITF-34																																																																																															
31	Prova De Espaço Intervertebral – CP 25,0mm	BEITF-35																																																																																															
32	Prova De Espaço Intervertebral – CP 30,0mm	BEITF-36																																																																																															
33	Prova De Espaço Intervertebral – CP 35,0mm	BEITF-37																																																																																															
34	Prova De Espaço Intervertebral – CP 40,0mm	BEITF-38																																																																																															
35	Prova De Espaço Intervertebral – CP 45,0mm	BEITF-39																																																																																															
36	Prova De Espaço Intervertebral – CP 50,0mm	BEITF-40																																																																																															
37	Prova De Espaço Intervertebral – CP 55,0mm	BEITF-41																																																																																															
38	Prova De Espaço Intervertebral – CP 60,0mm	BEITF-42																																																																																															
39	Prova De Espaço Intervertebral – CP 65,0mm	BEITF-43																																																																																															
40	Prova De Espaço Intervertebral – CP 70,0mm	BEITF-44																																																																																															
41	Prova De Espaço Intervertebral – CP 75,0mm	BEITF-45																																																																																															
42	Prova De Espaço Intervertebral – CP 80,0mm	BEITF-46																																																																																															
43	Chave Aplicadora De Tubo Reta - AL	BEITF-47	Aplicação do Tubo de Fusão																																																																																														
44	Chave Aplicadora De Tubo Curva - AL	BEITF-48	Aplicação do Tubo de Fusão																																																																																														
45	Prova De Espaço Intervertebral Diagonal – CP 6,00mm	BEITF-49	Medir o espaço intervertebral em cirurgia posterior	 <table border="1"> <thead> <tr> <th>Código</th> <th>Cota A</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>BEITF-49</td><td>6,00 mm</td></tr> <tr><td>BEITF-50</td><td>7,00 mm</td></tr> <tr><td>BEITF-51</td><td>8,00 mm</td></tr> <tr><td>BEITF-52</td><td>9,00 mm</td></tr> <tr><td>BEITF-53</td><td>10,00 mm</td></tr> <tr><td>BEITF-54</td><td>11,00 mm</td></tr> <tr><td>BEITF-55</td><td>12,00 mm</td></tr> <tr><td>BEITF-56</td><td>13,00 mm</td></tr> <tr><td>BEITF-57</td><td>14,00 mm</td></tr> </tbody> </table> 	Código	Cota A	BEITF-49	6,00 mm	BEITF-50	7,00 mm	BEITF-51	8,00 mm	BEITF-52	9,00 mm	BEITF-53	10,00 mm	BEITF-54	11,00 mm	BEITF-55	12,00 mm	BEITF-56	13,00 mm	BEITF-57	14,00 mm																																																																									
Código	Cota A																																																																																																
BEITF-49	6,00 mm																																																																																																
BEITF-50	7,00 mm																																																																																																
BEITF-51	8,00 mm																																																																																																
BEITF-52	9,00 mm																																																																																																
BEITF-53	10,00 mm																																																																																																
BEITF-54	11,00 mm																																																																																																
BEITF-55	12,00 mm																																																																																																
BEITF-56	13,00 mm																																																																																																
BEITF-57	14,00 mm																																																																																																
46	Prova De Espaço Intervertebral Diagonal – CP 7,00mm	BEITF-50																																																																																															
47	Prova De Espaço Intervertebral Diagonal – CP 8,00mm	BEITF-51																																																																																															
48	Prova De Espaço Intervertebral Diagonal – CP 9,00mm	BEITF-52																																																																																															
49	Prova De Espaço Intervertebral Diagonal – CP 10,00mm	BEITF-53																																																																																															
50	Prova De Espaço Intervertebral Diagonal – CP 11,00mm	BEITF-54																																																																																															
51	Prova De Espaço Intervertebral Diagonal – CP 12,00mm	BEITF-55																																																																																															
52	Prova De Espaço Intervertebral Diagonal – CP 13,00mm	BEITF-56																																																																																															
53	Prova De Espaço Intervertebral Diagonal – CP 14,00mm	BEITF-57																																																																																															
54	Chave de Ajuste Diagonal Curva - CP	BEITF-58	Ajuste do Tubo de Fusão 02																																																																																														
55	Chave de Ajuste Diagonal Reta - CP	BEITF-59	Ajuste do Tubo de Fusão 02																																																																																														

56	Cabo Prensado - 11	CAB-11	Utilizado para acoplar os instrumentos: BEITF-18 a BEITF-46 Prova de Espaço Intervertebral - CP	
57	Cabo Prensado - 13	CAB-13	Utilizado para acoplar os instrumentos: BEITF-18 a BEITF-46 Prova de Espaço Intervertebral-CP	

**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
BEITF-01 ALICATE PARA TUBO DE FUSÃO; BEITF-02 PINÇA APLICADORA; BEITF-08.260 MEDIDOR DE ESPAÇO INTERVERTEBRAL 260 BEITF-08.180 MEDIDOR DE ESPAÇO INTERVERTEBRAL 180 BEITF-10 DISTRATOR TUBO DE FUSÃO BEITF-11 IMPACTOR ENXERTO BEITF-17 ALICATE COMPRESSOR PARA TUBO DE FUSÃO	Aço Inoxidável AISI 420	1- AÇO INOXIDÁVEL AISI 420C, 420 e 304: NORMA ASTM A276 – "Standard Specification for Stainless Steel Bars and Shapes"; 2-ALUMÍNIO: NORMA ASTM B221 – "Standard Specification for Aluminium and Aluminium-Alloy Extruded Bars, Rods, Wire, Profiles, and Tubes; Norma NBR ISO 209 – Alumínio e suas Ligas – Composição Química; ABNT NBR 7000 – Alumínio e suas Ligas – Produtos extrudados com ou sem trefilação – Propriedades Mecânicas
BEITF-12 CHAVE APLICADORA DE TUBO RETA – CP BEITF-13 CHAVE APLICADORA DE TUBO CURVA – CP BEITF-14 CHAVE IMPACTORA RETA – CP BEITF-15 CHAVE IMPACTORA RETA COM PONTA CILÍNDRICA – CP BEITF-16 CHAVE IMPACTORA CURVA COM PONTA CILÍNDRICA - CP BEITF-18 a BEITF-46 - PROVA DE ESPAÇO INTERVERTEBRAL – CP BEITF-49 a BEITF-57 - PROVA DE ESPAÇO INTERVERTEBRAL DIAGONAL – CP BEITF-58 CHAVE DE AJUSTE DIAGONAL CURVA - CP BEITF-59 CHAVE DE AJUSTE DIAGONAL RETA - CP	Aço Inoxidável AISI 420C Cabo: Silicone	3-BORRACHA DE SILICONE: Classificação ASTM-D-1418, Standard Practice for Rubber and Rubber Latexes- Nomenclature 4-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
BEITF-47 CHAVE APLICADORA DE TUBO RETA – AL BEITF-48 CHAVE APLICADORA DE TUBO CURVA - AL	Aço Inoxidável AISI 420C Aço Inoxidável AISI 304 TITÂNIO ASTM F-136 Cabo: Alumínio	5-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)
CAB-11 Cabo Prensado – 11 CAB-13 Cabo Prensado – 13	Aço Inoxidável AISI 304 Cabo: Silicone	NORMA NBR ISO 5832-3- Implantes para cirurgia-Materiais metálicos.Parte 3: Liga conformada de titânio 6-alumínio 4-vanádio
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 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.

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.

#### **RESTRIÇÕES**

- O KIT INSTRUMENTAL CP PARA TUBO DE FUSÃO BIO ENGENHARIA é adequado para ser usado para implantação dos implantes do produto Tubo de Fusão 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. 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.



**S14/01/16BEITF-10**

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 TUBO DE FUSÃO 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:

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:**

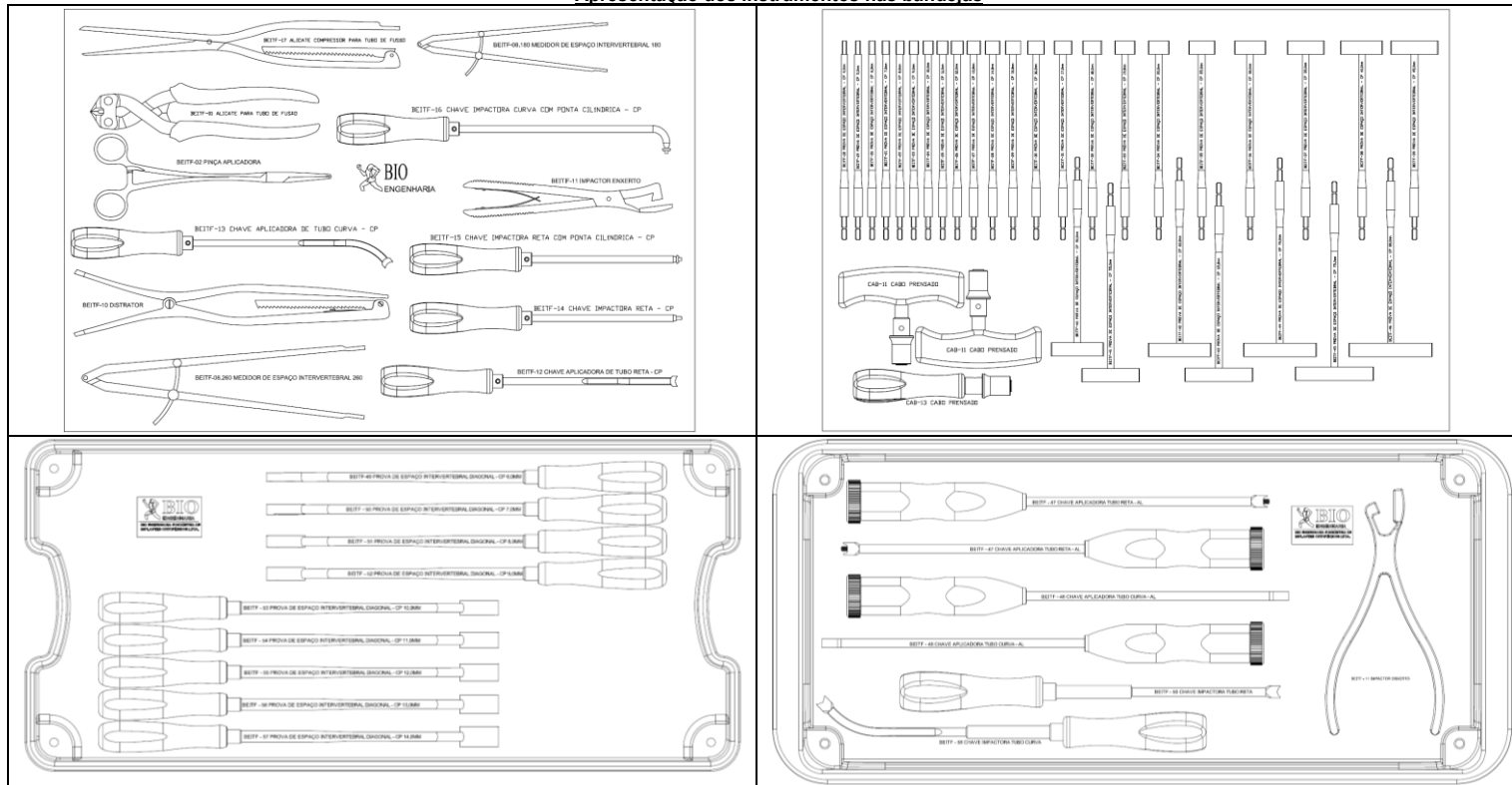
Os itens para reposição são os mesmos que compõem o Kit completo conforme descrito no item Kit Instrumental.

##### **Apresentação do Kit (conjunto):**

É apresentado em estojos de PPSU (POLIFENILSULFONA), próprio para esterilização, composto de caixa com tampa e bandejas do mesmo material, onde são acomodados os instrumentais (ver relação abaixo). A INSTRUÇÃO DE USO impressa, com a relação dos itens fornecidos, é entregue com a caixa.

CÓDIGO	DENOMINAÇÃO	COMPONENTES
BKINCP TF	KIT INSTRUMENTAL CP PARA TUBO DE FUSÃO BIO ENGENHARIA	Ver tabela dos componentes NO ITEM 1 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/FAX: 0XX (51) 3588.0880  
 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: 80036750030  
 Lote, data da fabricação e data de validade: vide rótulo.

EI 61 - REV 03 – 31/03/2026