

INSTRUÇÃO DE USO
BKINCPFSV - KIT INSTRUMENTAL CP PARA SISTEMA DE FIXAÇÃO VERTEBRAL BIO ENGENHARIA
Registro Anvisa nº 80036750029
INDICAÇÃO DE USO, FINALIDADE E APLICAÇÃO A QUE SE DESTINA O PRODUTO:

O BKINCPFSV -KIT INSTRUMENTAL CP 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 dores 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 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 artrodeze, a critério do médico cirurgião.

O BKINCPFSV -KIT INSTRUMENTAL CP 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, conforme tabela abaixo

Componentes:

BKINCPFSV -KIT INSTRUMENTAL CP PARA SISTEMA DE FIXAÇÃO VERTEBRAL BIO ENGENHARIA		
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 para Haste
5	BEIP-05	Modelador de Haste
6	BEIP-06	Marcador de Canal sem Esfera
7	BEIP-07	Marcador de Canal com Esfera
8	BEIP-16	Porta Haste do DDT
9	BEIP-26	Porta Haste / Grampo DDT
10	BEIP-34	Chave do Parafuso Articulado - CP
11	BEIP-35	Chave do Parafuso Rígido - CP
12	BEIP-36	Alicate de Alta Pressão para Haste
13	BEIP-37	Alicate Compressor Paralelo
14	BEIP-38	Alicate Distrator Paralelo
15	BEIP-39	Macho – CP Ø 3,50mm
16	BEIP-40	Macho – CP Ø 4,50mm
17	BEIP-41	Macho – CP Ø 5,50mm
18	BEIP-42	Macho – CP Ø 6,25mm
19	BEIP-43	Macho – CP Ø 7,00mm
20	BEIP-44	Iniciador de Canal - CP
21	BEIP-45	Compressor de Haste Simples - CP
22	BEIP-46	Compressor de Haste Duplo - CP
23	BEIP-47	Bola de Prova - CP
24	BEIP-48	Torquímetro para Chave da Porca -CP
25	BEIP-49	Chave da Porca – CP
26	BEIP-50	Perfurador Quadrado - CP 2,00mm
27	BEIP-51	Perfurador Quadrado - CP 2,50mm
28	BEIP-52	Fixador Haste Torque - CP
29	BEIP-53	Fixador Haste / Torque Aberto – CP
30	BEIP-54	Chave Sextavada M5 - CP
31	BEIP-55	Chave da Haste de Giro- CP
32	BEIP-57	Perfurador e Marcador de Canal - CP Ø 3,50mm
33	BEIP-58	Perfurador e Marcador de Canal - CP Ø 4,50mm
34	BEIP-59	Perfurador e Marcador de Canal - CP Ø 5,50mm
35	BEIP-60	Perfurador e Marcador de Canal – CP Ø 6,25mm
36	BEIP-61	Perfurador e Marcador de Canal - CP Ø 7,00mm
37	BEIP-62	Perfurador e Marcador de Canal Reto - CP
38	BEIP-63	Perfurador e Marcador de Canal Curvo - CP
39	BEIP-64	Chave Aplicadora Canulado em T - CP
40	BEIP-65	Chave Aplicadora Canulado - CP
41	BEIP-66	Pinça de Apoio
42	BEIP-67	Persuader

Item	Código	Denominação
43	BEIP-68	Chave Aplicadora do Parafuso Articulado Canulado - CP
44	BEIP-69	Chave Aplicadora em T do Parafuso Articulado Canulado - CP
45	BEIP-70	Chave Catraca Reta
46	BEIP-71	Chave Catraca em T
47	BEIP-72	Chave de Ajuste Sextavada S3
48	BEIP-73.40	Haste de Modelamento – AL 40 mm
49	BEIP-73.45	Haste de Modelamento – AL 45 mm
50	BEIP-73.50	Haste de Modelamento – AL 50 mm
51	BEIP-73.60	Haste de Modelamento – AL 60 mm
52	BEIP-73.70	Haste de Modelamento – AL 70 mm
53	BEIP-73.80	Haste de Modelamento – AL 80 mm
54	BEIP-73.90	Haste de Modelamento – AL 90 mm
55	BEIP-73.100	Haste de Modelamento – AL 100 mm
56	BEIP-73.120	Haste de Modelamento – AL 120 mm
57	BEIP-73.140	Haste de Modelamento – AL 140 mm
58	BEIP-73.160	Haste de Modelamento – AL 160 mm
59	BEIP-73.180	Haste de Modelamento – AL 180 mm
60	BEIP-73.200	Haste de Modelamento – AL 200 mm
61	BEIP-73.240	Haste de Modelamento – AL 240 mm
62	BEIP-73.300	Haste de Modelamento – AL 300 mm
63	BEIP-73.400	Haste de Modelamento – AL 400 mm
64	BEIP-73.500	Haste de Modelamento – AL 500 mm
65	BEIP-74	Chave Aplicadora Listese - CP
66	BEIP-75	Chave Seccionadora de Listese - CP
67	BEIP-76.30	Alicate Cisalhador 300 mm
68	BEIP-76.45	Alicate Cisalhador 450 mm
69	BEIP-76.60	Alicate Cisalhador 600 mm
70	BEIP-77	Iniciador de Canal Canulado – CP
71	BEIP-78	Macho Canulado – CP Ø 5,00 mm
72	BEIP-79	Macho Canulado – CP Ø 5,50 mm
73	BEIP-80	Macho Canulado – CP Ø 6,25 mm
74	BEIP-81	Macho Canulado – CP Ø 7,00 mm
75	BEIP-82	Macho Canulado – CP Ø 7,50 mm
76	BEIP-83.30	Alicate Seccionador de Haste Rotular 300 mm
77	BEIP-83.45	Alicate Seccionador de Haste Rotular 450 mm
78	BEIP-83.60	Alicate Seccionador de Haste Rotular 600 mm
79	BEIP-84	Eixo Extrator
80	BEIP-85	Chave de Ajuste-01
81	BEIP-86	Chave Castelo
82	BEIP-87	Prolongador Tubular
83	BEIP-88	Conexão Tubular P
84	BEIP-89	Conexão Tubular G
85	BEIP-90	Chave Quadrada
86	CAB-11	Cabo Prensado-11
87	CAB-13	Cabo Prensado-13
88	BANDKITINSTPPSU 01/02/03/04/05/06/07 08/09/10/11/12/13/14/15/16/17/18	Bandejas 01/02/03/04/05/06/07 08/09/10/11/12/13/14/15/16/17/18
89	EKINSTPPSU1	Estojo

MODO DE USO DO PRODUTO:

O BKINCPFSV - KIT INSTRUMENTAL CP PARA SISTEMA DE FIXAÇÃO VERTEBRAL BIO ENGENHARIA é recomendado para aplicação dos implantes componentes do SISTEMA DE FIXAÇÃO VERTEBRAL, Registro ANVISA nº 80036750004 não havendo garantia de funcionamento se utilizado em outros produtos, ainda que semelhantes.

O SISTEMA DE FIXAÇÃO VERTEBRAL 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 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.

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.

O BKINCPFSV -KIT INSTRUMENTAL CP PARA SISTEMA DE FIXAÇÃO VERTEBRAL BIO ENGENHARIA é composto de vários instrumentos cirúrgicos destinados à manipulação e fixação dos implantes componentes do sistema de fixação acima citado.

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;

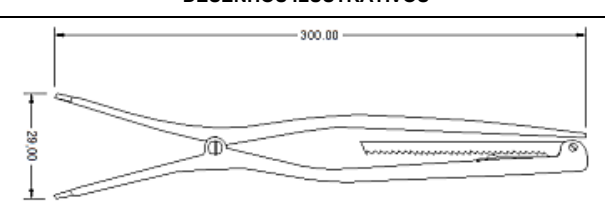
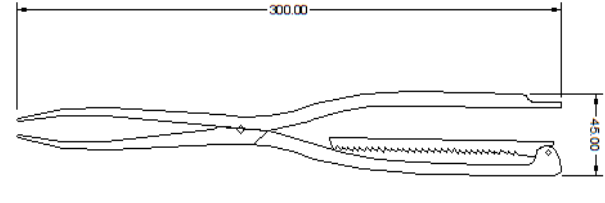
-Materiais danificados: contatar o fabricante e encaminhá-los para conserto na assistência técnica;

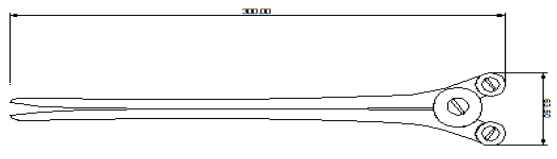
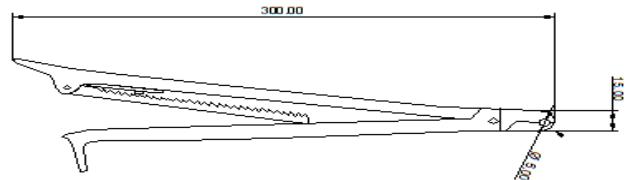
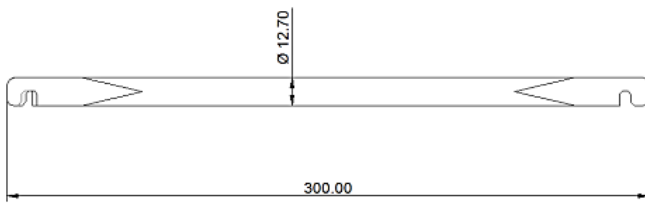
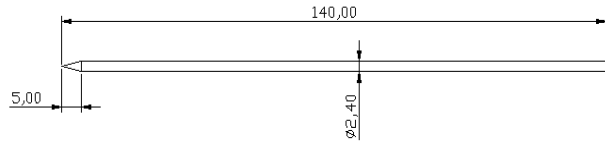
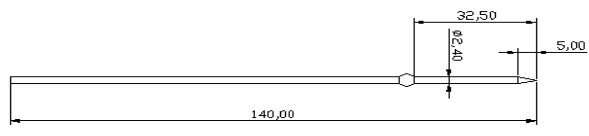
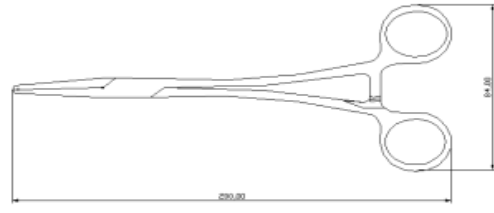
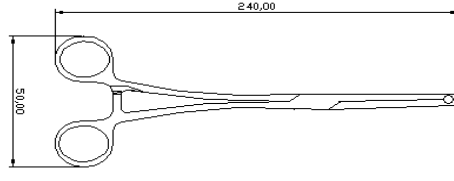
-Materiais com vestígios de corrosão: separar o instrumento, evitando o contato com os demais e contatar o fabricante, encaminhando-o para conserto na assistência técnica;

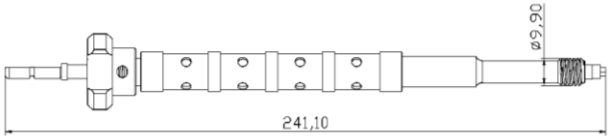
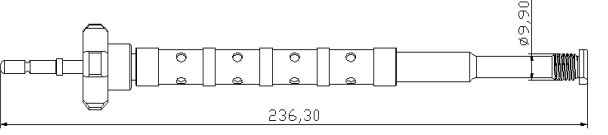
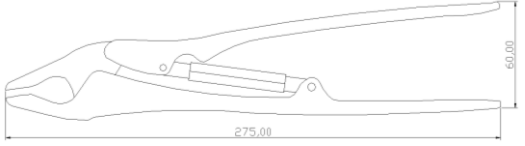
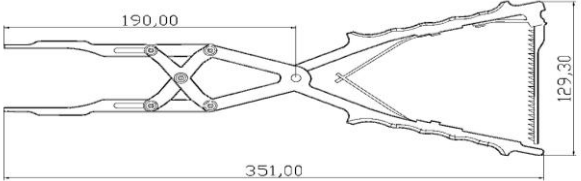
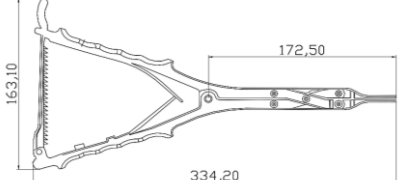

Caso seja verificada a necessidade de devolução do instrumento ao fabricante para manutenção ou troca, proceder a lavagem conforme acima descrito.




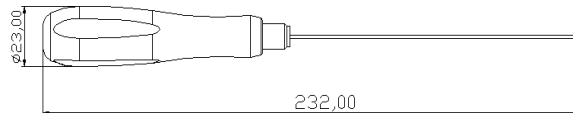
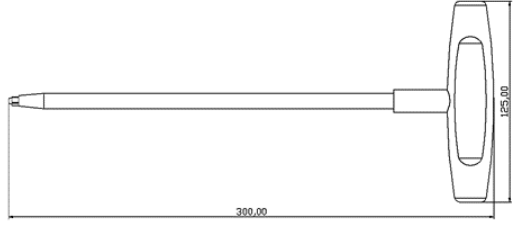
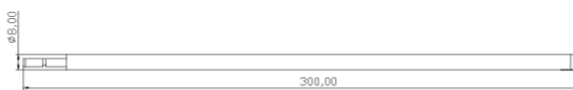
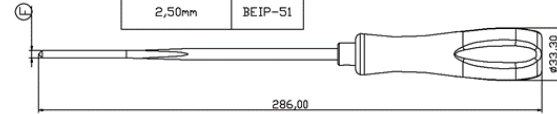
Esterilização: Após a limpeza, os instrumentais devem ser esterilizados para uso em cirurgias. O método recomendado é o calor úmido em autoclaves, a 121°C, por 30 minutos.

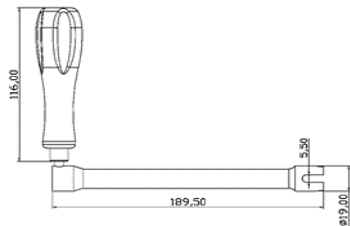
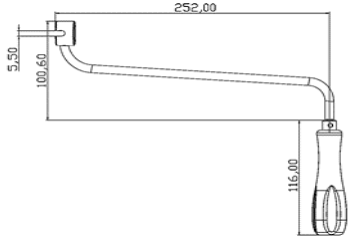
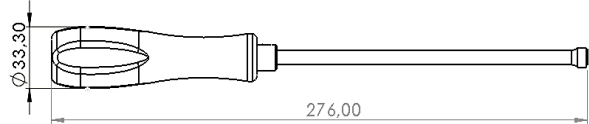
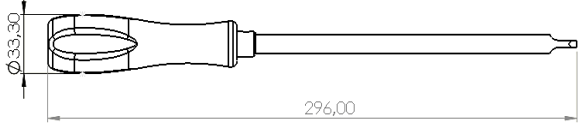

A seguir apresentamos a TABELA de COMPONENTES do BKINCPFSV - KIT INSTRUMENTAL CP PARA SISTEMA DE FIXAÇÃO VERTEBRAL BIO ENGENHARIA, com a aplicação de cada instrumento e a composição dos mesmos:

BKINCPFSV - KIT INSTRUMENTAL CP PARA SISTEMA DE FIXAÇÃO VERTEBRAL BIO ENGENHARIA					
ITEM	CÓDIGO	DENOMINAÇÃO	APLICAÇÃO DE CADA INSTRUMENTO	MATÉRIA - PRIMA	DESENHOS ILUSTRATIVOS
1	BEIP-01	Alicate Distrator	Utilizado para fazer a descompressão dos corpos vertebrais.	AÇO INOX AISI 420	
2	BEIP-02	Alicate Compressor	Utilizado para fazer a compressão dos corpos vertebrais.	AÇO INOX AISI 420	 300 x 45 mm

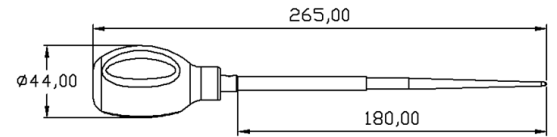
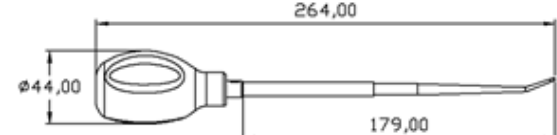
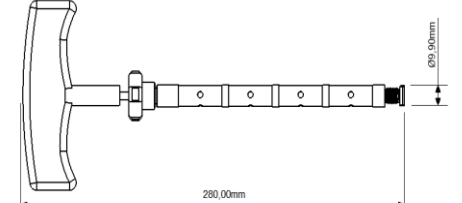
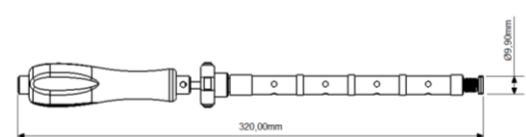
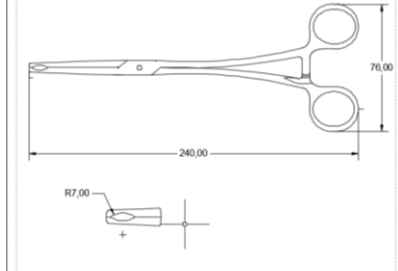
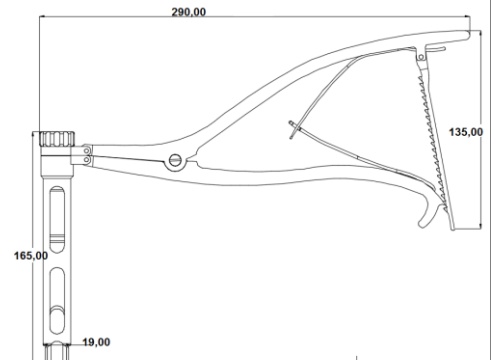
3	BEIP-03	Alicate Modelador de Haste	Utilizado para modelar a haste vertebral para melhor se adaptar a forma vertebral.	AÇO INOX AISI 420	 <p>300 x 63,5 mm</p>
4	BEIP-04	Alicate de Pressão para Haste	Utilizado para pegar a haste após sua modelagem e aplicar sobre os parafusos pediculares.	AÇO INOX AISI 420	 <p>300 x 15 mm; Ø 5 mm</p>
5	BEIP-05	Modelador de Haste	Utilizado para fazer uma modelagem final na haste vertebral quando ela já se encontrar presa ao parafuso pedicular, engastado na vértebra.	AÇO INOX AISI 420	 <p>300 mm; Ø 12,70 mm</p>
6	BEIP-06	Marcador de Canal sem Esfera	Utilizado para demarcar o canal pedicular no momento da ressonância ou raio X.	AÇO INOX AISI 304	 <p>140 mm x 5 mm; Ø 2,40 mm</p>
7	BEIP-07	Marcador de Canal com Esfera	Utilizado para demarcar o canal pedicular no momento da ressonância ou raio X.	AÇO INOX AISI 304	 <p>140 mm x 5 mm; Ø 2,40 mm</p>
8	BEIP-16	Porta Haste do DDT	Utilizado para portar (segurar) a Haste do DDT	AÇO INOX AISI 420	
9	BEIP-26	Porta Haste / Grampo DDT	Utilizado para portar (segurar) a Haste Vertebral e para portar (segurar) o Grampo do DDT	AÇO INOX AISI 420	 <p>240 mm x 50 mm</p>

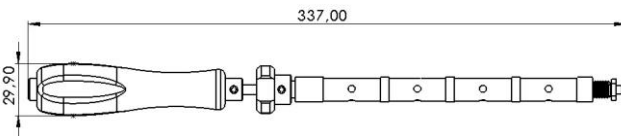
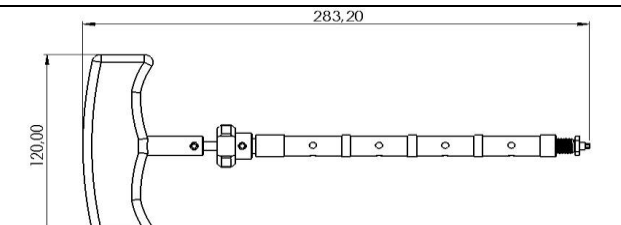
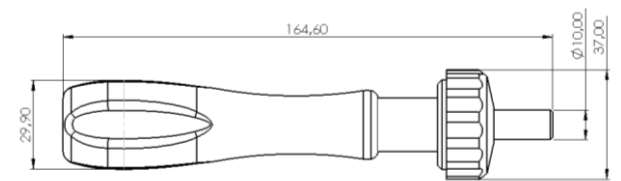
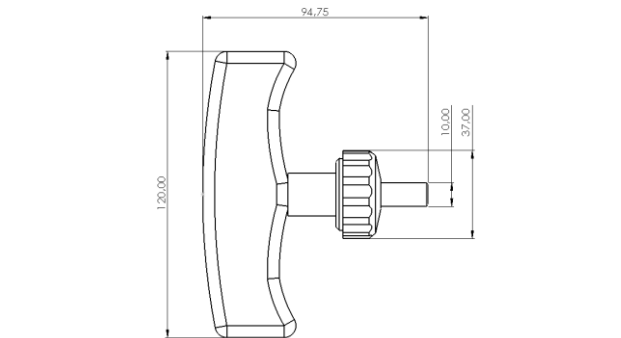
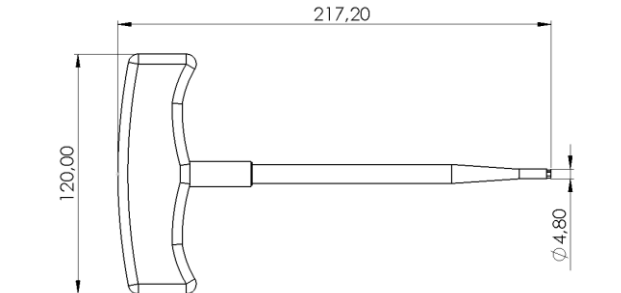
ITEM	CÓDIGO	DENOMINAÇÃO	APLICAÇÃO DE CADA INSTRUMENTO	MATÉRIA - PRIMA	DESENHOS ILUSTRATIVOS												
10	BEIP-34	Chave do Parafuso Articulado - CP	Utilizado para aplicar o parafuso articulado. Instrumento de engate rápido para escolha dos cabos CAB-11 ou CAB-13 (itens 86 e 87)	AÇO INOX AISI 420, AÇO INOX 420C AÇO INOX 304 (Instrumento de engate rápido para escolha do cabo)	<p>OPÇÃO DE CABOS ACOPLADOS: CAB-11 ou CAB-13</p> 												
11	BEIP-35	Chave do Parafuso Rígido - CP	Utilizado para aplicar o parafuso rígido. Instrumento de engate rápido para escolha dos cabos CAB-11 ou CAB-13 (itens 86 e 87)	AÇO INOX AISI 420, AÇO INOX 420C AÇO INOX 304 (Instrumento de engate rápido para escolha do cabo)	<p>OPÇÃO DE CABOS ACOPLADOS: CAB-11 ou CAB-13</p> 												
12	BEIP-36	Alicate de Alta Pressão para Haste	Utilizado para pegar a haste colocando a mesma na posição dos parafusos e girando se necessário.	AÇO INOX AISI 420	 <p>275 mm x 60 mm</p>												
13	BEIP-37	Alicate Compressor Paralelo	Utilizado para fazer a compressão dos corpos vertebrais.	AÇO INOX AISI 420	 <p>351 mm x 129,30 mm</p>												
14	BEIP-38	Alicate Distrator Paralelo	Utilizado para fazer a descompressão dos corpos vertebrais.	AÇO INOX AISI 420	 <p>334,20 mm x 163,10 mm</p>												
15	BEIP-39	Macho - CP Ø 3,50mm	Utilizado para fazer a rosca no canal do pedículo conforme o parafuso a ser utilizado. Instrumento de engate rápido para escolha dos cabos CAB-11 ou CAB-13 (itens 86 e 87)	Ponta: Titânio ASTM F 136; Corpo: AÇO INOX AISI 420 AÇO INOX 304 (Instrumento de engate rápido para escolha do cabo).	<p>OPÇÃO DE CABOS ACOPLADOS: CAB-11 ou CAB-13</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>CÓDIGO</th> <th>COTA (A)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>BEIP - 39</td> <td>Ø3,30mm</td> </tr> <tr> <td>BEIP - 40</td> <td>Ø4,30mm</td> </tr> <tr> <td>BEIP - 41</td> <td>Ø5,30mm</td> </tr> <tr> <td>BEIP - 42</td> <td>Ø6,00mm</td> </tr> <tr> <td>BEIP - 43</td> <td>Ø6,70mm</td> </tr> </tbody> </table> 	CÓDIGO	COTA (A)	BEIP - 39	Ø3,30mm	BEIP - 40	Ø4,30mm	BEIP - 41	Ø5,30mm	BEIP - 42	Ø6,00mm	BEIP - 43	Ø6,70mm
CÓDIGO	COTA (A)																
BEIP - 39	Ø3,30mm																
BEIP - 40	Ø4,30mm																
BEIP - 41	Ø5,30mm																
BEIP - 42	Ø6,00mm																
BEIP - 43	Ø6,70mm																
16	BEIP-40	Macho - CP Ø 4,50mm															
17	BEIP-41	Macho - CP Ø 5,50mm															
18	BEIP-42	Macho - CP Ø 6,25mm															
19	BEIP-43	Macho - CP Ø 7,00mm															

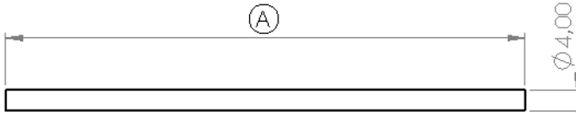
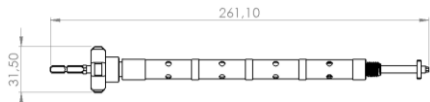
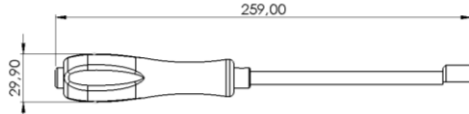
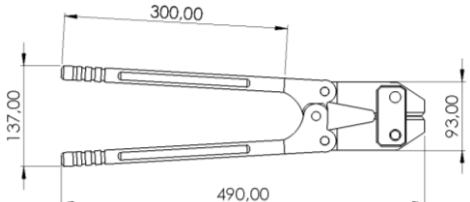
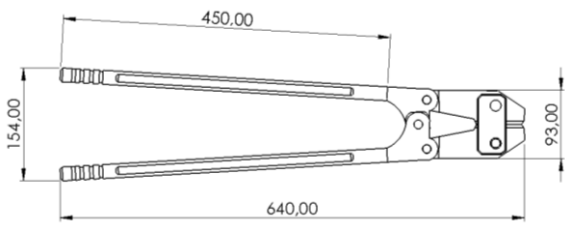
ITEM	CÓDIGO	DENOMINAÇÃO	APLICAÇÃO	MATÉRIA PRIMA	DESENHOS ILUSTRATIVOS E DIMENSÕES						
20	BEIP-44	Iniciador de Canal - CP	Utilizado para iniciar o furo do canal pedicular onde serão aplicados os parafusos pediculares.	AÇO INOX AISI 420 AÇO INOX 420C CABO BORRACHA DE SILICONE							
21	BEIP-45	Compressor de Haste Simples- CP	Utilizado para comprimir a haste contra o parafuso e facilitar a colocação da porca.	AÇO INOX AISI 420 AÇO INOX 420C CABO BORRACHA DE SILICONE							
22	BEIP-46	Compressor de Haste Duplo -CP	Utilizado para aproximar a haste ao canal "U" do parafuso pedicular.	AÇO INOX AISI 420 AÇO INOX 420C CABO BORRACHA DE SILICONE							
23	BEIP-47	Bola de Prova - CP	Utilizado para percorrer o canal pedicular na sua fisiologia.	ARAME NIQUEL TITÂNIO 420 AÇO INOX 420C AÇO INOX 304 CABO BORRACHA DE SILICONE							
24	BEIP-48	Torquímetro para Chave da Porca-CP	Utilizado para apertar a porca M11 no sistema parafuso/haste garantindo o torque especificado.	AÇO INOX AISI 420 AÇO INOX 420C AÇO INOX 304 CABO ALUMÍNIO	 300 x 125mm						
25	BEIP-49	Chave da Porca - CP	Utilizado para aplicar e dar o aperto inicial na Porca M11. Instrumento de engate rápido para escolha dos cabos CAB-11 ou CAB-13 (itens 86 e 87)	AÇO INOX AISI 420 AÇO INOX 420C (Instrumento de engate rápido para escolha do cabo)	OPÇÃO DE CABOS ACOPLADOS: CAB-11 ou CAB-13 						
26	BEIP-50	Perfurador Quadrado-CP 2,00mm	Utilizado para perfurar o canal pedicular 286 mm; Ø	AÇO INOX AISI 420 AÇO INOX 420C CABO BORRACHA DE SILICONE	<table border="1" data-bbox="1005 1478 1197 1601"> <thead> <tr> <th>Medida F</th> <th>Código</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2,00mm</td> <td>BEIP-50</td> </tr> <tr> <td>2,50mm</td> <td>BEIP-51</td> </tr> </tbody> </table> 	Medida F	Código	2,00mm	BEIP-50	2,50mm	BEIP-51
Medida F	Código										
2,00mm	BEIP-50										
2,50mm	BEIP-51										
27	BEIP-51	Perfurador Quadrado-CP 2,50mm	286mm;33,30 mm; Medida F: conforme tabela								

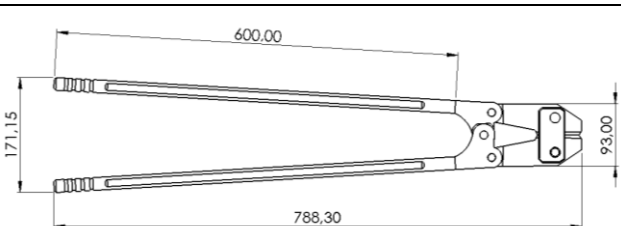
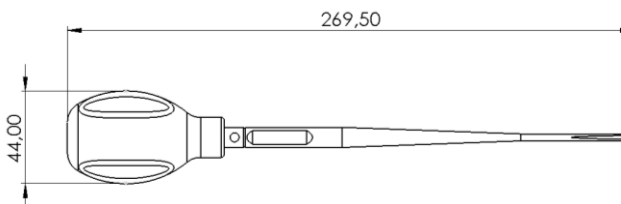
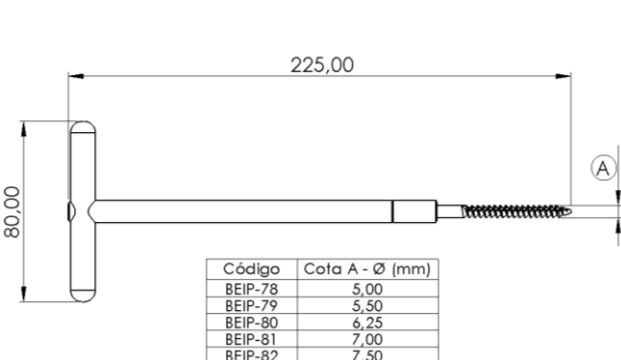
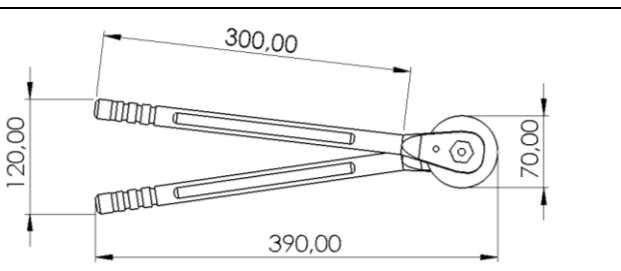
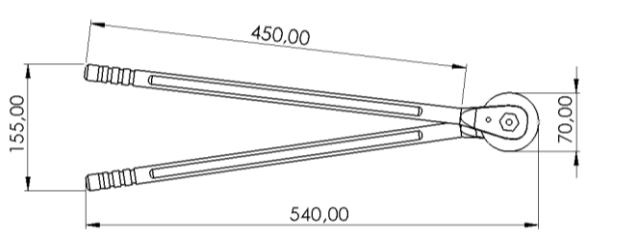
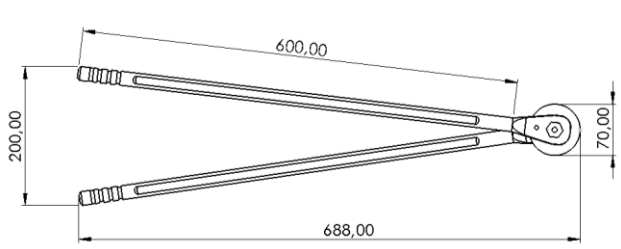
ITEM	CÓDIGO	DENOMINAÇÃO	APLICAÇÃO	MATÉRIA PRIMA	DESENHOS ILUSTRATIVOS E DIMENSÕES																		
28	BEIP-52	Fixador Haste Torque - CP	Utilizado para segurar a haste vertebral quando a porca do parafuso pedicular for apertada com o Torquímetro.	AÇO INOX AISI 420 AÇO INOX 420C CABO BORRACHA DE SILICONE																			
29	BEIP-53	Fixador Haste / Torque Aberto - CP	Este fixador serve para segurar a haste vertebral quando a porca do parafuso pedicular for apertada com o Torquímetro.	AÇO INOX AISI 420 AÇO INOX 304 CABO BORRACHA DE SILICONE																			
30	BEIP-54	Chave Sextavada M5 - CP	Utilizado para apertar o parafuso M5 do dispositivo de distração (DDT).	AÇO INOX AISI 420C, AÇO INOX 420C CABO BORRACHA DE SILICONE																			
31	BEIP-55	Chave da Haste de Giro- CP	Utilizado para girar ou firmar a haste em determinada posição, após esta estar aplicada sobre os parafusos pediculares.	AÇO INOX AISI 420, AÇO INOX 420C CABO BORRACHA DE SILICONE																			
32	BEIP-57	Perfurador e Marcador de Canal - CP Ø3,50mm	Utilizado para perfurar o canal após a furação com iniciador de canal.	AÇO INOX AISI 420 AÇO INOX 420C CABO BORRACHA DE SILICONE	<table border="1" data-bbox="981 1512 1316 1579"> <thead> <tr> <th colspan="6">Tabela 01</th> </tr> <tr> <th>Dimensão</th> <th>BEIP-57</th> <th>BEIP-58</th> <th>BEIP-59</th> <th>BEIP-60</th> <th>BEIP-61</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A</td> <td>Ø 2,70</td> <td>Ø 3,00</td> <td>Ø 3,80</td> <td>Ø 4,20</td> <td>Ø 4,80</td> </tr> </tbody> </table> 	Tabela 01						Dimensão	BEIP-57	BEIP-58	BEIP-59	BEIP-60	BEIP-61	A	Ø 2,70	Ø 3,00	Ø 3,80	Ø 4,20	Ø 4,80
Tabela 01																							
Dimensão	BEIP-57	BEIP-58				BEIP-59	BEIP-60	BEIP-61															
A	Ø 2,70	Ø 3,00				Ø 3,80	Ø 4,20	Ø 4,80															
33	BEIP-58	Perfurador e Marcador de Canal - CP Ø4,50mm																					
34	BEIP-59	Perfurador e Marcador de Canal - CP Ø5,50mm																					
35	BEIP-60	Perfurador e Marcador de Canal - CP Ø6,25mm																					
36	BEIP-61	Perfurador e Marcador de Canal - CP Ø7,00mm																					

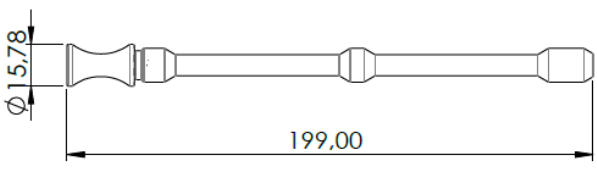
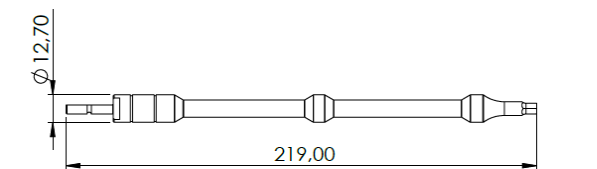
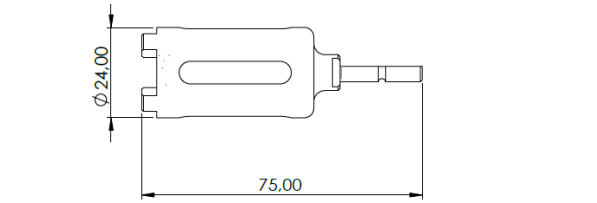
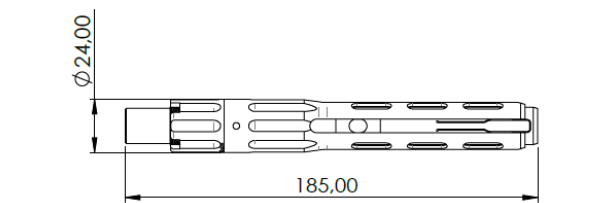
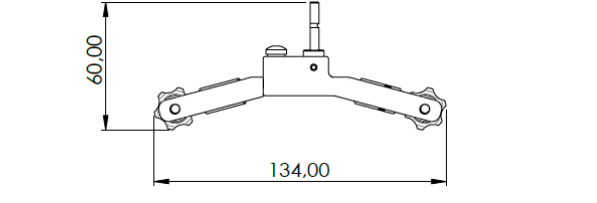
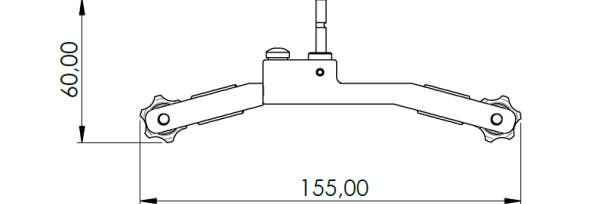
300 mm; Ø 44mm; Ø Dimensão A: conforme tabela

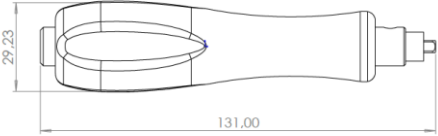
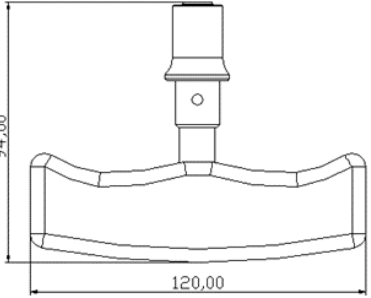
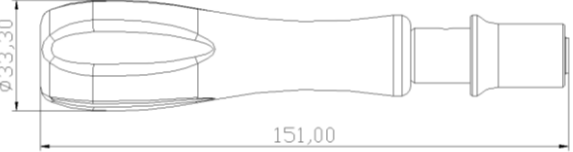
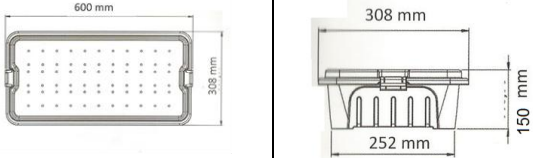
ITEM	CÓDIGO	DENOMINAÇÃO	APLICAÇÃO	MATERIA PRIMA	DESENHOS ILUSTRATIVOS E DIMENSÕES
37	BEIP-62	Perfurador e Marcador de Canal Reto-CP	Utilizado para perfurar o canal após a furação com iniciador de canal.	AÇO INOX AISI 420 AÇO INOX 420C CABO BORRACHA DE SILICONE	
38	BEIP-63	Perfurador e Marcador de Canal Curvo - CP	Utilizado para perfurar o canal após a furação com iniciador de canal.	AÇO INOX AISI 420 AÇO INOX 420C CABO BORRACHA DE SILICONE	
39	BEIP-64	Chave Aplicadora Canulado em T - CP	Utilizado para aplicar o parafuso rígido canulado com o auxílio do fio guia	AÇO INOX AISI 420 AÇO INOX AISI 304 CABO BORRACHA DE SILICONE	
40	BEIP-65	Chave Aplicadora Canulado - CP	Utilizado para aplicar o parafuso rígido canulado com o auxílio do fio guia	AÇO INOX AISI 420 AÇO INOX AISI 304 CABO BORRACHA DE SILICONE	
41	BEIP-66	Pinça de apoio	Pinça de apoio no posicionamento do parafuso ao conectar Cânula Auxiliar - Registro 80036750034	AÇO INOX AISI 420	
42	BEIP-67	Persuader	Auxilia na redução da distância da haste em relação ao parafuso e guia para aplicação da porca de aperto	AÇO INOX AISI 420C / AÇO INOX AISI 420	

ITEM	CÓDIGO	DENOMINAÇÃO	APLICAÇÃO	MATERIA PRIMA	DESENHOS ILUSTRATIVOS E DIMENSÕES
43	BEIP-68	Chave Aplicadora do Parafuso Articulado Canulado	Utilizado para aplicar o parafuso articulado canulado com o auxílio do fio guia	AÇO INOX AISI 420C AÇO INOX AISI 304 CABO BORRACHA DE SILICONE	
44	BEIP-69	Chave Aplicadora em T do Parafuso Articulado Canulado	Utilizado para aplicar o parafuso articulado canulado com o auxílio do fio guia	AÇO INOX AISI 420C AÇO INOX AISI 304 CABO BORRACHA DE SILICONE	
45	BEIP-70	Chave Catraca Reta	Opção de cabo catraca para: BEIP-34 - Chave do Parafuso Rígido CP BEIP-35 - Chave do Parafuso Articulado CP BEIP-39- Macho – CP Ø3,50mm BEIP-40- Macho – CP Ø4,50mm PEIP-41- Macho – CP Ø5,50mm BEIP-42- Macho – CP Ø6,25mm BEIP-43- Macho – CP Ø7,00mm BEIP-49- Chave da Porca CP BEIP-74 – Chave Aplicadora Listese – CP BEIP-85 – Chave de Ajuste-01 BEIP-86 - Chave Castelo BEIP-88 - Conexão Tubular P BEIP-89 - Conexão Tubular G	AÇO INOX AISI 420C AÇO INOX AISI 304 CABO BORRACHA DE SILICONE	
46	BEIP-71	Chave Catraca em T	Opção de cabo catraca para: BEIP-34 - Chave do Parafuso Rígido CP BEIP-35 - Chave do Parafuso Articulado CP BEIP-39- Macho – CP Ø3,50mm BEIP-40- Macho – CP Ø4,50mm PEIP-41- Macho – CP Ø5,50mm BEIP-42- Macho – CP Ø6,25mm BEIP-43- Macho – CP Ø7,00mm BEIP-49- Chave da Porca CP BEIP-74 – Chave Aplicadora Listese – CP BEIP-85 – Chave de Ajuste-01 BEIP-86 - Chave Castelo BEIP-88 - Conexão Tubular P BEIP-89 - Conexão Tubular G	AÇO INOX AISI 420C AÇO INOX AISI 304 CABO BORRACHA DE SILICONE	
47	BEIP-72	Chave de Ajuste Sextavada S3	Utilizado para ajustar o parafuso após aplicado, em caso de necessidade	AÇO INOX AISI 420C CABO BORRACHA DE SILICONE	

ITEM	CÓDIGO	DENOMINAÇÃO	APLICAÇÃO	MATERIA PRIMA	DESENHOS ILUSTRATIVOS E DIMENSÕES																																				
48	BEIP-73.40	Haste de Modelamento – AL 40mm	Utilizado para auxiliar o cirurgião através do modelamento prévio da haste em alumínio, servindo de modelo para haste a ser implantada no paciente	ALUMÍNIO 6351	 <table border="1" data-bbox="1045 593 1332 952"> <thead> <tr> <th>Código</th> <th>Cota A (mm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>BEIP-73.40</td><td>40,00</td></tr> <tr><td>BEIP-73.45</td><td>45,00</td></tr> <tr><td>BEIP-73.50</td><td>50,00</td></tr> <tr><td>BEIP-73.60</td><td>60,00</td></tr> <tr><td>BEIP-73.70</td><td>70,00</td></tr> <tr><td>BEIP-73.80</td><td>80,00</td></tr> <tr><td>BEIP-73.90</td><td>90,00</td></tr> <tr><td>BEIP-73.100</td><td>100,00</td></tr> <tr><td>BEIP-73.120</td><td>120,00</td></tr> <tr><td>BEIP-73.140</td><td>140,00</td></tr> <tr><td>BEIP-73.160</td><td>160,00</td></tr> <tr><td>BEIP-73.180</td><td>180,00</td></tr> <tr><td>BEIP-73.200</td><td>200,00</td></tr> <tr><td>BEIP-73.240</td><td>240,00</td></tr> <tr><td>BEIP-73.300</td><td>300,00</td></tr> <tr><td>BEIP-73.400</td><td>400,00</td></tr> <tr><td>BEIP-73.500</td><td>500,00</td></tr> </tbody> </table>	Código	Cota A (mm)	BEIP-73.40	40,00	BEIP-73.45	45,00	BEIP-73.50	50,00	BEIP-73.60	60,00	BEIP-73.70	70,00	BEIP-73.80	80,00	BEIP-73.90	90,00	BEIP-73.100	100,00	BEIP-73.120	120,00	BEIP-73.140	140,00	BEIP-73.160	160,00	BEIP-73.180	180,00	BEIP-73.200	200,00	BEIP-73.240	240,00	BEIP-73.300	300,00	BEIP-73.400	400,00	BEIP-73.500	500,00
Código	Cota A (mm)																																								
BEIP-73.40	40,00																																								
BEIP-73.45	45,00																																								
BEIP-73.50	50,00																																								
BEIP-73.60	60,00																																								
BEIP-73.70	70,00																																								
BEIP-73.80	80,00																																								
BEIP-73.90	90,00																																								
BEIP-73.100	100,00																																								
BEIP-73.120	120,00																																								
BEIP-73.140	140,00																																								
BEIP-73.160	160,00																																								
BEIP-73.180	180,00																																								
BEIP-73.200	200,00																																								
BEIP-73.240	240,00																																								
BEIP-73.300	300,00																																								
BEIP-73.400	400,00																																								
BEIP-73.500	500,00																																								
49	BEIP-73.45	Haste de Modelamento – AL 45mm																																							
50	BEIP-73.50	Haste de Modelamento – AL 50mm																																							
51	BEIP-73.60	Haste de Modelamento – AL 60mm																																							
52	BEIP-73.70	Haste de Modelamento – AL 70mm																																							
53	BEIP-73.80	Haste de Modelamento – AL 80mm																																							
54	BEIP-73.90	Haste de Modelamento – AL 90mm																																							
55	BEIP-73.100	Haste de Modelamento – AL 100mm																																							
56	BEIP-73.120	Haste de Modelamento – AL 120mm																																							
57	BEIP-73.140	Haste de Modelamento – AL 140mm																																							
58	BEIP-73.160	Haste de Modelamento – AL 160mm																																							
59	BEIP-73.180	Haste de Modelamento – AL 180mm																																							
60	BEIP-73.200	Haste de Modelamento – AL 200mm																																							
61	BEIP-73.240	Haste de Modelamento – AL 240mm																																							
62	BEIP-73.300	Haste de Modelamento – AL 300mm																																							
63	BEIP-73.400	Haste de Modelamento – AL 400mm																																							
64	BEIP-73.500	Haste de Modelamento – AL 500mm																																							
65	BEIP-74	Chave Aplicadora Listese - CP	Utilizado para aplicar o parafuso articulado listese Instrumento de engate rápido para escolha dos cabos CAB-11 ou CAB-13 (itens 86 e 87)	AÇO INOX AISI 420C, AÇO INOX AISI 304 CABO BORRACHA DE SILICONE																																					
66	BEIP-75	Chave Seccionadora de Listese - CP	Utilizado para seccionar as partes da cabeça do parafuso articulado listese, após realizada a fixação da haste	AÇO INOX AISI 420C CABO BORRACHA DE SILICONE																																					
67	BEIP-76.30	JKHNJJAlicate Cisalhador 300mm	Utilizado para Cisalhar Haste Vertebral	AÇO INOX AISI 420																																					
68	BEIP-76.45	Alicate Cisalhador 450mm	Utilizado para Cisalhar Haste Vertebral	AÇO INOX AISI 420																																					

ITEM	CÓDIGO	DENOMINAÇÃO	APLICAÇÃO	MATERIA PRIMA	DESENHOS ILUSTRATIVOS E DIMENSÕES												
69	BEIP-76.60	Alicate Cisalhador 600mm	Utilizado para Cisalhar Haste Vertebral	AÇO INOX AISI 420													
70	BEIP-77	Iniciador de Canal Canulado - CP	Utilizado, com o auxílio do fio guia, para iniciar o furo no canal pedicular, no qual serão aplicados os parafusos pediculares.	AÇO INOX AISI 420C CABO BORRACHA DE SILICONE													
71	BEIP-78	Macho Canulado – CP Ø 5,00mm	Utilizado para fazer a rosca no canal do pedículo com o auxílio do fio guia, conforme o parafuso canulado a ser implantado	TITÂNIO ASTM F-136 AÇO INOX AISI 420C AÇO INOX 304	 <table border="1" data-bbox="1069 1030 1308 1142"> <thead> <tr> <th>Código</th> <th>Cota A - Ø (mm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>BEIP-78</td> <td>5,00</td> </tr> <tr> <td>BEIP-79</td> <td>5,50</td> </tr> <tr> <td>BEIP-80</td> <td>6,25</td> </tr> <tr> <td>BEIP-81</td> <td>7,00</td> </tr> <tr> <td>BEIP-82</td> <td>7,50</td> </tr> </tbody> </table>	Código	Cota A - Ø (mm)	BEIP-78	5,00	BEIP-79	5,50	BEIP-80	6,25	BEIP-81	7,00	BEIP-82	7,50
Código	Cota A - Ø (mm)																
BEIP-78	5,00																
BEIP-79	5,50																
BEIP-80	6,25																
BEIP-81	7,00																
BEIP-82	7,50																
72	BEIP-79	Macho Canulado – CP Ø 5,50mm															
73	BEIP-80	Macho Canulado – CP Ø 6,25mm															
74	BEIP-81	Macho Canulado – CP Ø 7,00mm															
75	BEIP-82	Macho Canulado – CP Ø 7,50mm															
76	BEIP-83.30	Alicate Seccionador de haste Rotular 300 mm	Utilizado para Cisalhar Haste Vertebral	AÇO INOX AISI 420													
77	BEIP-83.45	Alicate Seccionador de haste Rotular 450mm	Utilizado para Cisalhar Haste Vertebral	AÇO INOX AISI 420													
78	BEIP-83.60	Alicate Seccionador de haste Rotular 600 mm	Utilizado para Cisalhar Haste Vertebral	AÇO INOX AISI 420													

ITEM	CÓDIGO	DENOMINAÇÃO	APLICAÇÃO	MATÉRIA PRIMA	DESENHOS ILUSTRATIVOS E DIMENSÕES
79	BEIP-84	Eixo Extrator	Utilizado para desconectar o parafuso do Prolongador Tubular	AÇO INOX AISI 420C	
80	BEIP-85	Chave de Ajuste-01	Utilizado para aproximar a porca M11 pelo Prolongador Tubular Instrumento de engate rápido para escolha dos cabos CAB-11 ou CAB-13 (itens 86 e 87)	AÇO INOX AISI 420C	
81	BEIP-86	Chave Castelo	Acoplado ao Prolongador Tubular faz reduzir a distância entre a Haste e o parafuso Pedicular Instrumento de engate rápido para escolha dos cabos CAB-11 ou CAB-13 (itens 86 e 87)	AÇO INOX AISI 420C	
82	BEIP-87	Prolongador Tubular	Torre de Acoplamento no parafuso Rígido ou Articulado	AÇO INOX AISI 420C	
83	BEIP-88	Conexão Tubular P	Utilizado para fazer a Conexão entre os Prolongadores Tubular com espaçamento menor entre os Prolongadores Instrumento de engate rápido para escolha dos cabos CAB-11 ou CAB-13 (itens 86 e 87)	AÇO INOX AISI 420C / AÇO INOX AISI 420	
84	BEIP-89	Conexão Tubular G	Utilizado para fazer a Conexão entre os Prolongadores Tubular com espaçamento maior entre os Prolongadores Instrumento de engate rápido para escolha dos cabos CAB-11 ou CAB-13 (itens 86 e 87)	AÇO INOX AISI 420C / AÇO INOX AISI 420	

ITEM	CÓDIGO	DENOMINAÇÃO	APLICAÇÃO	MATÉRIA PRIMA	DESENHOS ILUSTRATIVOS E DIMENSÕES
85	BEIP-90	Chave Quadrada	Utilizado para fixar os Prolongadores Tubulares entre a Conexão Tubular P ou G	AÇO INOX AISI 420C / AÇO INOX AISI 304 / Silicone	
86	CAB-11	Cabo Prensado - 11	OPÇÃO DE CABO DE ENGATE RÁPIDO PARA: BEIP-34 - Chave do Parafuso Rígido CP BEIP-35 - Chave do Parafuso Articulado CP BEIP-39- Macho – CP Ø3,50mm BEIP-40- Macho – CP Ø4,50mm PEIP-41- Macho – CP Ø5,50mm BEIP-42- Macho – CP Ø6,25mm BEIP-43- Macho – CP Ø7,00mm BEIP-49- Chave da Porca CP BEIP-74 – Chave Aplicadora Listese – CP BEIP-85 – Chave de Ajuste-01 BEIP-86 - Chave Castelo BEIP-88 - Conexão Tubular P BEIP-89 - Conexão Tubular G	BORRACHA DE SILICONE SUPORTE INTERNO:AÇO INOX AISI 304	
87	CAB-13	Cabo Prensado - 13	OPÇÃO DE CABO DE ENGATE RÁPIDO PARA: BEIP-34 - Chave do Parafuso Rígido CP BEIP-35 - Chave do Parafuso Articulado CP BEIP-39- Macho – CP Ø3,50mm BEIP-40- Macho – CP Ø4,50mm PEIP-41- Macho – CP Ø5,50mm BEIP-42- Macho – CP Ø6,25mm BEIP-43- Macho – CP Ø7,00mm BEIP-49- Chave da Porca CP BEIP-74 – Chave Aplicadora Listese – CP BEIP-85 – Chave de Ajuste-01 BEIP-86 - Chave Castelo BEIP-88 - Conexão Tubular P BEIP-89 - Conexão Tubular G	BORRACHA DE SILICONE SUPORTE INTERNO:AÇO INOX AISI 304	
88	BANDKITINSTPPSU 01 até 18	Bandejas 01 até 18	Bandejas	PPSU (Polifenilsulfona)	Ver apresentação abaixo
89	EKINSTPPSU1	Estojo	Estojo	PPSU (Polifenilsulfona)	

Composição:

Os materiais de fabricação presentes no **BKINCPFSV -KIT INSTRUMENTAL CP PARA SISTEMA DE FIXAÇÃO VETEBRAL BIO ENGENHARIA** estão relacionados na tabela acima, na coluna "Matéria-Prima" e as normas aplicáveis estão abaixo relacionadas:

Matéria-Prima			Norma Técnica
ARAME NÍQUEL-TITÂNIO	ASTM	F2063	Standard Specification for Wrought Nickel-Titanium Shape Memory Alloys for Medical Devices and Surgical Implants
LIGA DE TITÂNIO	NBR ISO	5832-3	Implantes para cirurgia-Materiais metálicos. Parte 3: Liga conformada de titânio 6-alumínio 4-vanádio.
	ASTM	F136	Standard Specification for Wrought Titanium-6, Aluminium-4, Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)
Aço Inoxidável AISI 420, AISI 304	ASTM	A276/ A276M	Standard Specification for Stainless Steel Bars (Especificação padrão para Barras Aço Inox)
Aço inoxidável ASTM F 138	ASTM	F138	Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants
Alumínio	ASTM	B221	Standard Specification for Aluminum and Aluminum-Alloy Extruded Bars, Rods, Wire, Profiles, and Tubes
	NBR ISO	7000	Alumínio e suas Ligas - Propriedades Mecânicas
Poliacetil	ASTM	D6778	ASTM D6778:2014 Standard Classification System and Basis for Specification for Polyoxymethylene Molding and Extrusion Materials (POM)
	ASTM	D6100	ASTM D6100:2014 Standard Specification for Extruded, Compression Molded and Injection Molded Polyoxymethylene Shapes (POM)
Silicone	ASTM	D1418	Standard Practice for Rubber and Rubber Latices—Nomenclature
PPSU (Polifenilsulfona)	ASTM	D1043	ASTM D1043:2016 Standard Test Method for Stiffness Properties of Plastics as a Function of Temperature by Means of a Torsion Test
	ASTM	D1430	ASTM D1430:2016 Standard Classification System for Polychlorotrifluoroethylene (PCTFE) Plastics
	ASTM	D4473	ASTM D4473:2016 Standard Test Method for Plastics: Dynamic Mechanical Properties: Cure Behavior

Os itens acima, são enquadrados como **Classe I, KIT INSTRUMENTAL, não estéril, passível de reprocessamento (Reutilizável)**.

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.

As instruções de limpeza e esterilização estão descritas acima.

O descarte é de responsabilidade de cada hospital/clínica, e deve levar em consideração seu plano de gerenciamento de resíduos, obedecendo as normativas ambientais estabelecidas pela RDC Nº 222, de 28 de março 2018 da ANVISA e orientações locais do comitê de controle de infecções.

Advertências:

MATERIAL NÃO ESTÉRIL - Deve ser observada a esterilidade dos materiais para uso em cirurgias. A melhor forma de esterilização dos mesmos é o calor úmido em autoclaves.

- Recomenda-se o uso pelo hospital das orientações para manuseio de instrumental, especialmente nos itens relativos à inspeção técnica do instrumental, limpeza e qualidade da água para limpeza e esterilização: norma NBR 14332:1999 (Instrumentais cirúrgicos e odontológicos de aço inoxidável – Orientações sobre manuseio, limpeza e esterilização), NBR 14174:1998 (Instrumentais cirúrgico e odontológico de aço inoxidável – orientações sobre cuidados, manuseio e estocagem) e NBR ISO 16061:2016 (Instrumentação para uso em associação com implantes cirúrgicos não-ativos: Requisitos Gerais).

- O conhecimento prévio dos itens pelos usuários é fundamental, bem como o domínio da técnica cirúrgica que envolva a colocação de implantes. Os enfermeiros e instrumentadores, ou qualquer outro que venha auxiliar o cirurgião no procedimento, deverão estar familiarizados com o instrumental e o procedimento adotado.

Recomendações Gerais:

Os instrumentais apresentados neste conjunto 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 matérias-primas recomendáveis pelas normas técnicas para fabricação deste tipo de produto. Este produto é compatível para o tipo de utilização a que se destina, não havendo nenhum risco para a saúde do paciente, pois a fabricação passa por processos específicos, com controles rigorosos, para que não se desprenda dele nenhuma substância utilizada durante o processo de fabricação.

O hospital deve seguir as regras de manuseio, limpeza e esterilização descritas nas normas vigentes e as instruções acima que descrevem as técnicas de limpeza e esterilização dos instrumentais.

A instrução de uso deve ser lida por todos os profissionais que forem manusear e utilizar estes instrumentais.

Cuidados Especiais

- O manuseio do Instrumental, mesmo fora da sala de cirurgia, deve ser executado por profissional devidamente paramentado com artigos de proteção individual (EPI): imprescindíveis - luva, máscara, óculos e avental; opcionais – gorro e pró-pés. (seguir norma de manuseio acima citada)

- Antes da esterilização e da sua utilização, lavar o Instrumental em solução enzimática própria para esta atividade (ver instruções de uso do fabricante do produto de limpeza).

- Caso seja verificada a necessidade de devolução do instrumento ao fabricante para manutenção ou troca, proceder a lavagem conforme acima descrito.

- O cirurgião deverá conhecer os instrumentos e sua aplicação antes da cirurgia.

Precauções:

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

- As indicações e conhecimento sobre a técnica são de responsabilidade do cirurgião.

- O cirurgião deverá conhecer os instrumentos e sua aplicação antes da cirurgia.

- Este produto deve ser manipulado por cirurgião especializado, devidamente habilitado.

- Deve ser observada a esterilidade dos materiais para uso em cirurgias. A melhor forma de esterilização dos mesmos é o calor úmido em autoclaves.

- Recomenda-se o uso pelo hospital das orientações para manuseio de instrumental, especialmente nos itens relativos à inspeção técnica do instrumental, limpeza e qualidade da água para limpeza e esterilização: norma NBR 14332:1999 (Instrumentais cirúrgicos e odontológicos de aço inoxidável – Orientações sobre manuseio, limpeza e esterilização), NBR 14174:1998 (Instrumentais cirúrgico e odontológico de aço inoxidável – orientações sobre cuidados, manuseio e estocagem) e NBR ISO 16061:2016 (Instrumentação para uso em associação com implantes cirúrgicos não-ativos: Requisitos Gerais), especialmente nos itens relativos à inspeção técnica do instrumental, limpeza e qualidade da água para limpeza e esterilização.

- O Hospital deve examinar cuidadosamente todos os instrumentais antes do seu uso, quanto a sua integridade e sua funcionalidade, pois os mesmos podem sofrer variações de desempenho e desgastes pelo uso continuado.

- O instrumental que não for aprovado na inspeção técnica realizada no hospital deve ser devolvido ao fabricante para reparo ou descarte, conforme determina a NBR 14332 supracitada e as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos.
- O transporte do produto deve ser feito com o cuidado de não haver quedas ou qualquer tipo de choque.
- O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente, 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.

Contraindicações

- O BKINCPFSV -KIT INSTRUMENTAL CP PARA SISTEMA DE FIXAÇÃO VETEBRAL BIO ENGENHARIA é adequado para ser usado para implantação dos componentes Sistema de Fixação Vertebral, não havendo garantia de funcionamento se utilizados em outros produtos, ainda que semelhantes.

MARCAÇÃO DO LOTE:

Código de Lote:

Todo os instrumentos descritos na tabela recebem marcação do logotipo da empresa e do lote de fabricação, de acordo com a norma NBR 13852 – Instrumentais cirúrgicos e odontológicos – Requisitos gerais para marcação, embalagem e rotulagem.

Exemplo:



S07/06/20BEIP-01

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 BKINCPFSV -KIT INSTRUMENTAL CP PARA SISTEMA DE FIXAÇÃO VETEBRAL BIO ENGENHARIA pode ter apresentação em conjunto ou individual, para reposição.

Apresentação do Kit (conjunto):

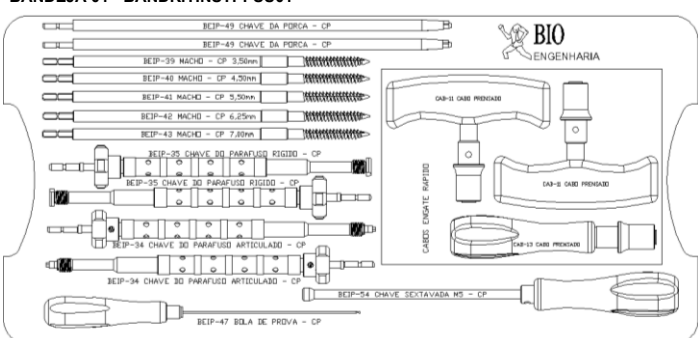
É apresentado em estojos de PPSU (POLIFENILSULFONA), próprio para esterilização, composto de caixa com tampa e bandejas do mesmo material, onde são acomodados os instrumentais.

O kit é fornecido limpo e não estéril e apresentado em caixas (estojos) de PPSU (Polifenilsulfona), próprias para esterilização. As caixas possuem tampa e bandejas de PPSU (Polifenilsulfona), onde são acomodados os instrumentais descritos na Tabela de Componentes do Kit Instrumental. A disposição dos instrumentais nas caixas e bandejas está demonstrada a seguir:

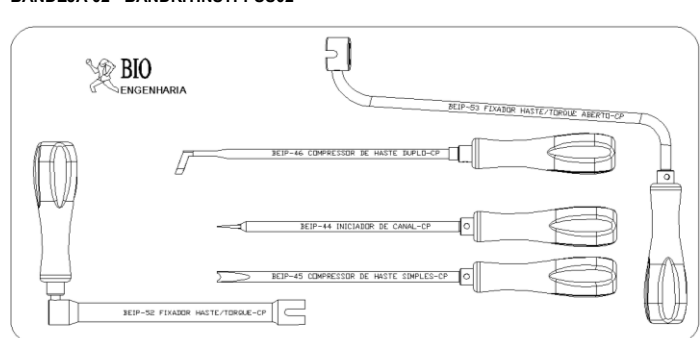
CÓDIGO	DENOMINAÇÃO	COMPONENTES
BKINCPFSV	KIT INSTRUMENTAL CP PARA SISTEMA DE FIXAÇÃO VERTEBRAL BIO ENGENHARIA	Ver tabela dos componentes listados no item Componentes desta Instrução de Uso

Apresentação dos instrumentos nas bandejas

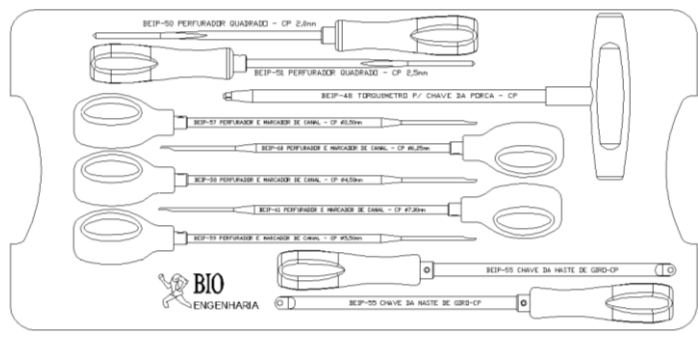
BANDEJA 01 - BANDKITINSTPPSU01



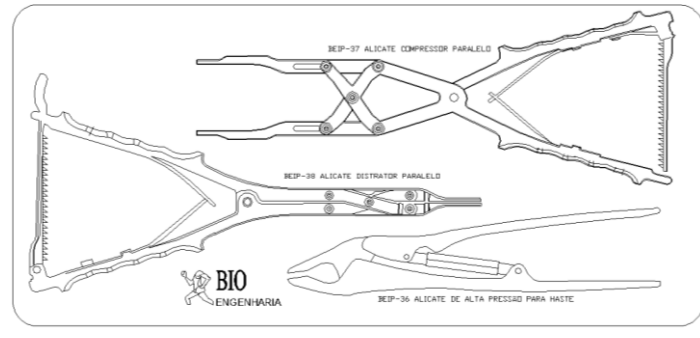
BANDEJA 02 - BANDKITINSTPPSU02



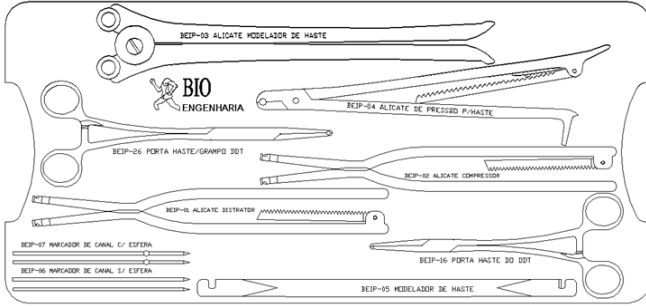
BANDEJA 03 - BANDKITINSTPPSU03



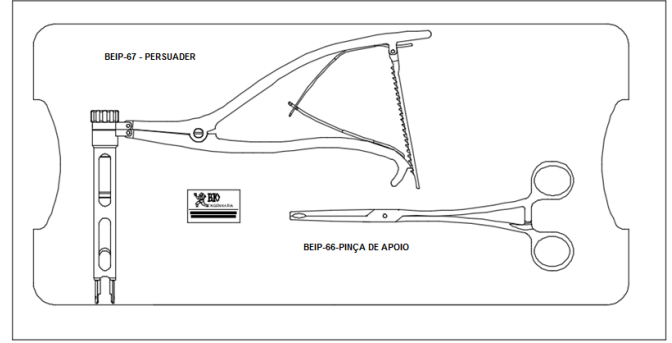
BANDEJA 04 - BANDKITINSTPPSU04



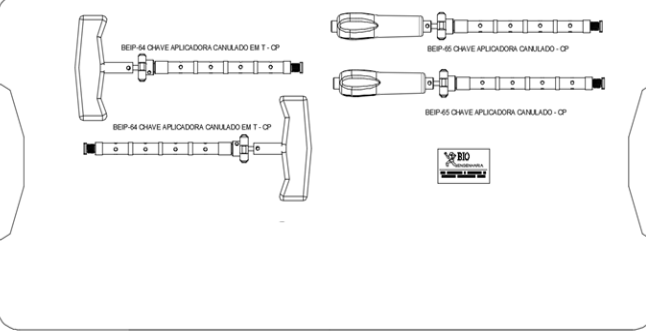
BANDEJA 05- BANDKITINSTPPSU05



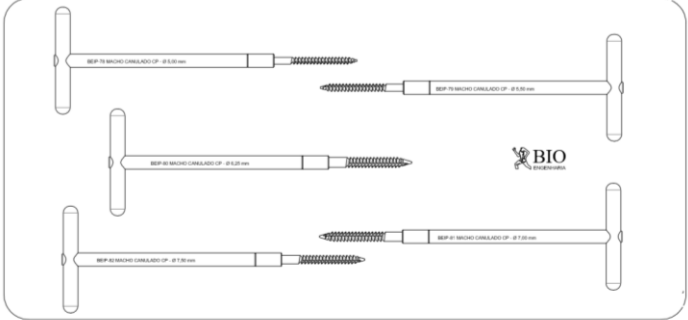
BANDEJA 06- BANDKITINSTPPSU06



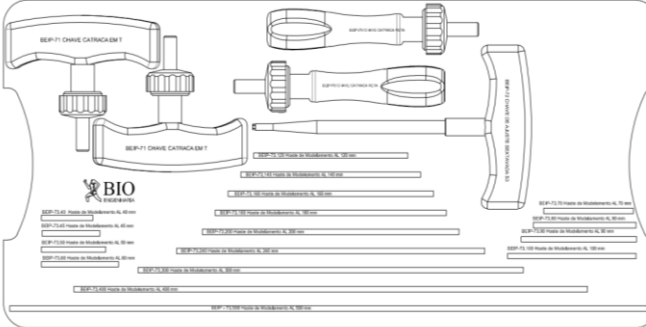
BANDEJA 07- BANDKITINSTPPSU07



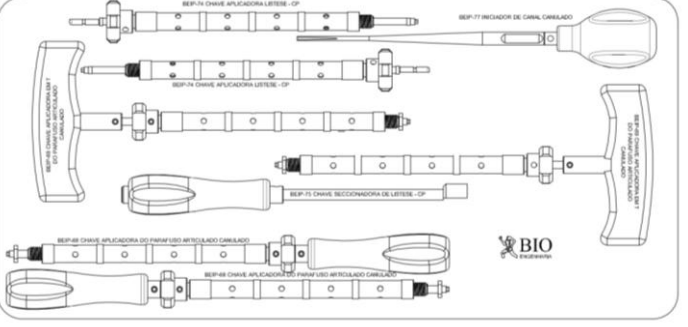
BANDEJA 08- BANDKITINSTPPSU08



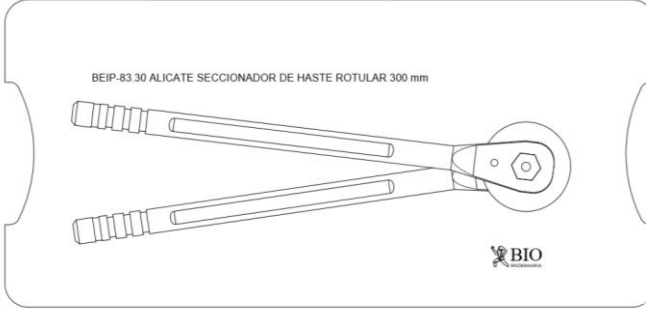
BANDEJA 09- BANDKITINSTPPSU09



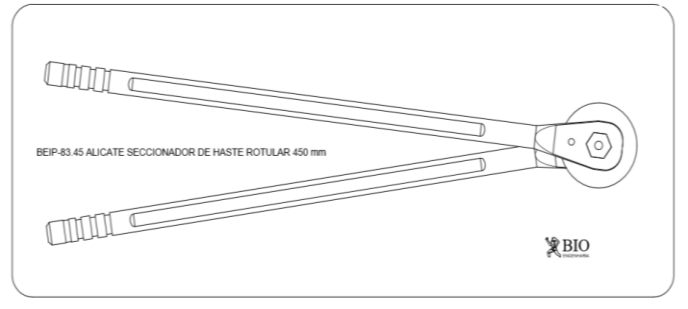
BANDEJA 010- BANDKITINSTPPSU10



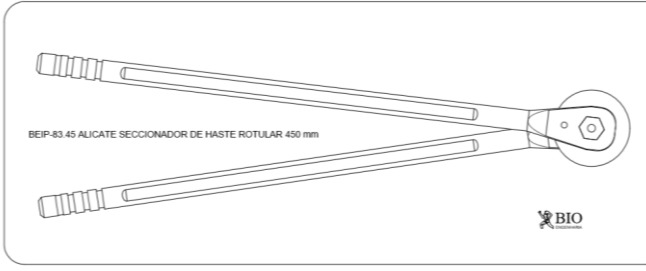
BANDEJA 011- BANDKITINSTPPSU011



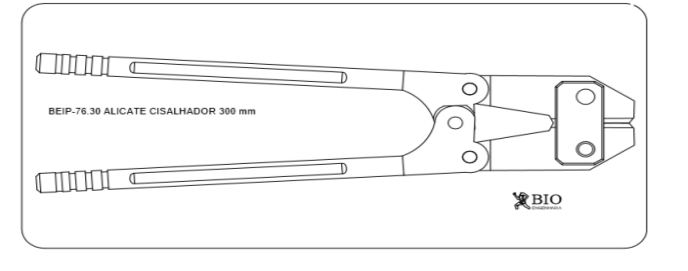
BANDEJA 012- BANDKITINSTPPSU12



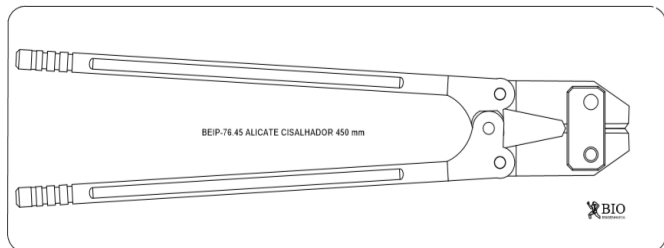
BANDEJA 013- BANDKITINSTPPSU13



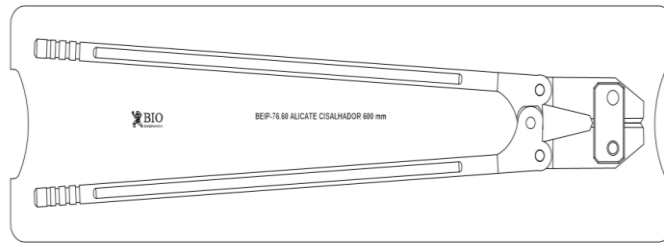
BANDEJA 014- BANDKITINSTPPSU14



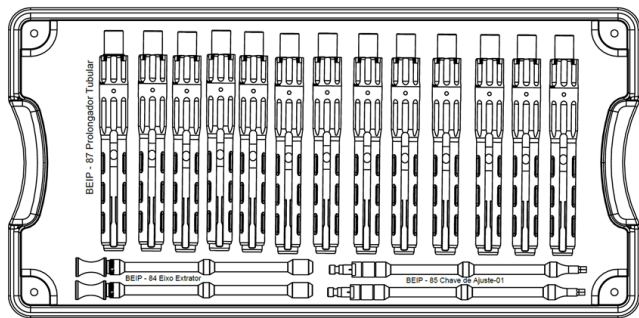
BANDEJA 015- BANDKITINSTPPSU15



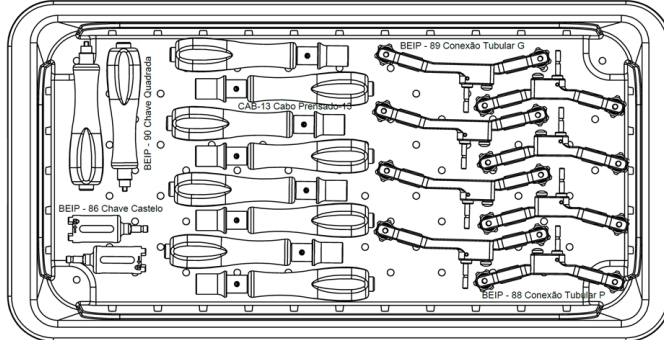
BANDEJA 016- BANDKITINSTPPSU16



BANDEJA 17- BANDKITINSTPPSU17



BANDEJA 18- BANDKITINSTPPSU18



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 na Tabela de Componentes do Kit Instrumental.

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 do produto deve ser feito com o cuidado de não haver quedas ou qualquer tipo de choque.

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

Web-site: www.bioengenharia.com.br

Indústria Brasileira

Registro Anvisa nº: 80036750029

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

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

EI 58 – REV. 06 – 31/03/2026