

INSTRUÇÃO DE USO**BKINCP - KIT INSTRUMENTAL PARA CAGE EM PEEK CERVICAL BIO ENGENHARIA**

Registro Anvisa nº 80036750038

O BKINCP - KIT INSTRUMENTAL PARA CAGE EM PEEK CERVICAL BIO ENGENHARIA é adequado para ser usado para implantação do BIO CAGE EM PEEK CERVICAL, componente da família de CAGE EM PEEK BIO ENGENHARIA, não havendo garantia de funcionamento se utilizados em outros produtos, ainda que semelhantes. O BIO CAGE EM PEEK CERVICAL é utilizado como espaçador entre corpos vertebrais com a finalidade de facilitar a artrodese, restaurar a altura entre as vertebbras adjacentes e proporcionar a estabilidade da coluna Cervical. Aplicável nas enfermidades como: instabilidades e discopatias degenerativas; intervenção primária para certas discopatias avançadas ou descompressão extensiva; intervenção da revisão por uma operação discal fracassada, recidiva de hérnia ou instabilidade pós-operatória; espondilolistese degenerativa de grau I ou II; espondilolistese ístmica de grau I ou II; pseudoartrose ou espondilolistese falida, geralmente é associado a um Sistema de Fixação por Placa Cervical e Parafuso Esponjoso. É implantado por via anterior com o objetivo de fixação e estabilização de vértebras da região cervical, e juntamente com o uso de enxerto ósseo na cavidade interna do CAGE, proporciona uma melhor osseointegração entre as vertebbras adjacentes.

ESPECIFICAÇÃO E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO:**- Tecnologia, seu conteúdo e composição:**

Os itens são fabricados dentro das especificações e exigência técnicas definidas pela Norma NBR ISO 7153-1 (Instrumental Cirúrgico – Materiais Metálicos. Parte 1: Aço Inoxidável).

Dentro desta especificação, a parte metálica dos instrumentos é de Aço Inoxidável AÇO INOXIDÁVEL (AISI 420, AISI 440C, AISI 304, AISI 302). Os cabos (quando aplicável) são de Borracha de Silicone.

Abaixo estão relacionados todos os instrumentos que compõem o produto.

COMPONENTES:

O BKINCP KIT INSTRUMENTAL PARA CAGE EM PEEK CERVICAL BIO ENGENHARIA é composto dos instrumentos cirúrgicos abaixo listados, destinados à manipulação e fixação dos implantes do produto supracitado, conforme abaixo listados:

Item	Denominação	Código	Item	Denominação	Código
01	Prova de espaço CP 14,00 x 4,00mm	BEICP-01.4	18	Raspa CP 14 x 7,00mm	BEICP-03.7
02	Prova de espaço CP 14,00 x 5,00mm	BEICP-01.5	19	Raspa CP 14 x 8,00mm	BEICP-03.8
03	Prova de espaço CP 14,00 x 6,00mm	BEICP-01.6	20	Raspa CP 14 x 9,00mm	BEICP-03.9
04	Prova de espaço CP 14,00 x 7,00mm	BEICP-01.7	21	Raspa CP 14 x 10,00mm	BEICP-03.10
05	Prova de espaço CP 14,00 x 8,00mm	BEICP-01.8	22	Raspa CP 16 x 4,00mm	BEICP-04.4
06	Prova de espaço CP 14,00 x 9,00mm	BEICP-01.9	23	Raspa CP 16 x 5,00mm	BEICP-04.5
07	Prova de espaço CP 14,00 x 10,00mm	BEICP-01.10	24	Raspa CP 16 x 6,00mm	BEICP-04.6
08	Prova de espaço CP 16,00 x 4,00mm	BEICP-02.4	25	Raspa CP 16 x 7,00mm	BEICP-04.7
09	Prova de espaço CP 16,00 x 5,00mm	BEICP-02.5	26	Raspa CP 16 x 8,00mm	BEICP-04.8
10	Prova de espaço CP 16,00 x 6,00mm	BEICP-02.6	24	Raspa CP 16 x 9,00mm	BEICP-04.9
11	Prova de espaço CP 16,00 x 7,00mm	BEICP-02.7	27	Raspa CP 16 x 10,00mm	BEICP-04.10
12	Prova de espaço CP 16,00 x 8,00mm	BEICP-02.8	28	Lâmina de espaço CP	BEICP-05
13	Prova de espaço CP 16,00 x 9,00mm	BEICP-02.9	29	Alicate Impactor de Enxerto CP	BEICP-06
14	Prova de espaço CP 16,00 x 10,00mm	BEICP-02.10	30	Chave Aplicadora CP	BEICP-07
15	Raspa CP 14 x 4,00mm	BEICP-03.4	31	Chave de Ajuste CP	BEICP-08
16	Raspa CP 14 x 5,00mm	BEICP-03.5	32	Raspa CP 14 x 7,00mm	BEICP-03.7
17	Raspa CP 14 x 6,00mm	BEICP-03.6			

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

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

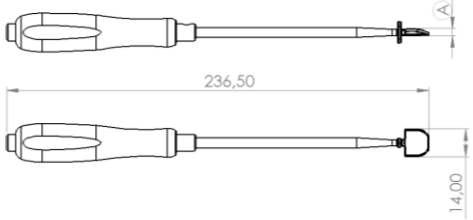
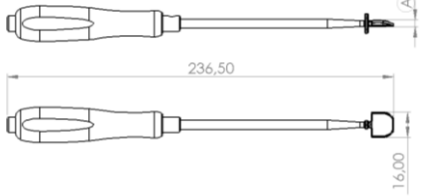
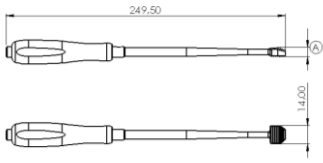
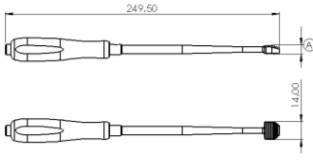
É necessário que o cirurgião assuma a responsabilidade pela execução correta da técnica cirúrgica, devendo dominar tais técnicas operatórias, geralmente reconhecidas, tanto a nível teórico como prático.

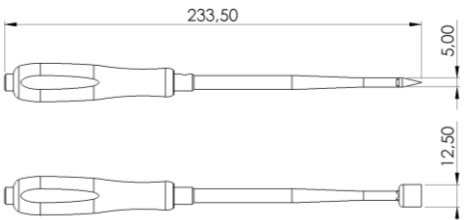
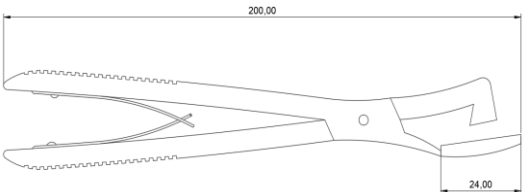
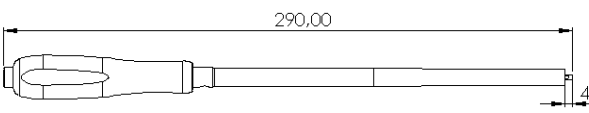
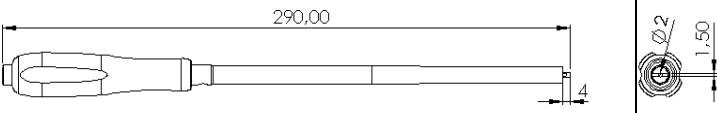
Quaisquer complicações devidas a indicações erradas, a uma seleção incorreta da técnica operatória, assim como complicações devidas a limites do método de tratamento aplicado, ou à falta de assepsia, não são da responsabilidade do fabricante.

INSTRUÇÕES DE USO

O BKINCP - KIT INSTRUMENTAL PARA CAGE EM PEEK CERVICAL BIO ENGENHARIA é adequado para ser usado para implantação do BIO CAGE EM PEEK CERVICAL, componente da família de CAGE EM PEEK BIO ENGENHARIA, não havendo garantia de funcionamento se utilizados em outros produtos, ainda que semelhantes. O BIO CAGE EM PEEK CERVICAL é utilizado como espaçador entre corpos vertebrais com a finalidade de facilitar a artrodese, restaurar a altura entre as vertebbras adjacentes e proporcionar a estabilidade da coluna Cervical. Aplicável nas enfermidades como: instabilidades e discopatias degenerativas; intervenção primária para certas discopatias avançadas ou descompressão extensiva; intervenção da revisão por uma operação discal fracassada, recidiva de hérnia ou

instabilidade pós-operatória; espondilostese degenerativa de grau I ou II; espondilostese ístmica de grau I ou II; pseudoartrose ou espondilostese falida, geralmente é associado a um Sistema de Fixação por Placa Cervical e Parafuso Esponjoso. É implantado por via anterior com o objetivo de fixação e estabilização de vértebras da região cervical, e juntamente com o uso de enxerto ósseo na cavidade interna do CAGE, proporciona uma melhor osseointegração entre as vértebras adjacentes.

ITEM	DENOMINAÇÃO	CÓDIGO	APLICAÇÃO	DESENHO ILUSTRATIVO																
01	Prova de espaço CP 14,00 x 4,00mm	BEICP-01.4	Utilizado para medir o espaço entre as vértebras superior e inferior, indicando a altura do implante a ser utilizado	 <table border="1" data-bbox="938 589 1327 734"> <thead> <tr> <th>Código</th> <th>Cota A(mm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>BEICP-01.5</td><td>5,00</td></tr> <tr><td>BEICP-01.6</td><td>6,00</td></tr> <tr><td>BEICP-01.7</td><td>7,00</td></tr> <tr><td>BEICP-01.8</td><td>8,00</td></tr> <tr><td>BEICP-01.9</td><td>9,00</td></tr> <tr><td>BEICP-01.10</td><td>10,00</td></tr> </tbody> </table>	Código	Cota A(mm)	BEICP-01.5	5,00	BEICP-01.6	6,00	BEICP-01.7	7,00	BEICP-01.8	8,00	BEICP-01.9	9,00	BEICP-01.10	10,00		
Código	Cota A(mm)																			
BEICP-01.5	5,00																			
BEICP-01.6	6,00																			
BEICP-01.7	7,00																			
BEICP-01.8	8,00																			
BEICP-01.9	9,00																			
BEICP-01.10	10,00																			
02	Prova de espaço CP 14,00 x 5,00mm	BEICP-01.5																		
03	Prova de espaço CP 14,00 x 6,00mm	BEICP-01.6																		
04	Prova de espaço CP 14,00 x 7,00mm	BEICP-01.7																		
05	Prova de espaço CP 14,00 x 8,00mm	BEICP-01.8																		
06	Prova de espaço CP 14,00 x 9,00mm	BEICP-01.9																		
07	Prova de espaço CP 14,00 x 10,00mm	BEICP-01.10																		
08	Prova de espaço CP 16,00 x 4,00mm	BEICP-02.4	Utilizado para medir o espaço entre as vértebras superior e inferior, indicando a altura do implante a ser utilizado	 <table border="1" data-bbox="1061 1003 1359 1198"> <thead> <tr> <th>Código</th> <th>Cota A(mm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>BEICP-02.4</td><td>4,00</td></tr> <tr><td>BEICP-02.5</td><td>5,00</td></tr> <tr><td>BEICP-02.6</td><td>6,00</td></tr> <tr><td>BEICP-02.7</td><td>7,00</td></tr> <tr><td>BEICP-02.8</td><td>8,00</td></tr> <tr><td>BEICP-02.9</td><td>9,00</td></tr> <tr><td>BEICP-02.10</td><td>10,00</td></tr> </tbody> </table>	Código	Cota A(mm)	BEICP-02.4	4,00	BEICP-02.5	5,00	BEICP-02.6	6,00	BEICP-02.7	7,00	BEICP-02.8	8,00	BEICP-02.9	9,00	BEICP-02.10	10,00
Código	Cota A(mm)																			
BEICP-02.4	4,00																			
BEICP-02.5	5,00																			
BEICP-02.6	6,00																			
BEICP-02.7	7,00																			
BEICP-02.8	8,00																			
BEICP-02.9	9,00																			
BEICP-02.10	10,00																			
09	Prova de espaço CP 16,00 x 5,00mm	BEICP-02.5																		
10	Prova de espaço CP 16,00 x 6,00mm	BEICP-02.6																		
11	Prova de espaço CP 16,00 x 7,00mm	BEICP-02.7																		
12	Prova de espaço CP 16,00 x 8,00mm	BEICP-02.8																		
13	Prova de espaço CP 16,00 x 9,00mm	BEICP-02.9																		
14	Prova de espaço CP 16,00 x 10,00mm	BEICP-02.10																		
15	Raspa CP 14 x 4,00mm	BEICP-03.4	Utilizado para ajustar o espaço entre as vértebras superior e inferior, na altura do implante a ser utilizado	 <table border="1" data-bbox="880 1451 1193 1646"> <thead> <tr> <th>Código</th> <th>Cota A(mm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>BEICP-03.4</td><td>4,00</td></tr> <tr><td>BEICP-03.5</td><td>5,00</td></tr> <tr><td>BEICP-03.6</td><td>6,00</td></tr> <tr><td>BEICP-03.7</td><td>7,00</td></tr> <tr><td>BEICP-03.8</td><td>8,00</td></tr> <tr><td>BEICP-03.9</td><td>9,00</td></tr> <tr><td>BEICP-03.10</td><td>10,00</td></tr> </tbody> </table>	Código	Cota A(mm)	BEICP-03.4	4,00	BEICP-03.5	5,00	BEICP-03.6	6,00	BEICP-03.7	7,00	BEICP-03.8	8,00	BEICP-03.9	9,00	BEICP-03.10	10,00
Código	Cota A(mm)																			
BEICP-03.4	4,00																			
BEICP-03.5	5,00																			
BEICP-03.6	6,00																			
BEICP-03.7	7,00																			
BEICP-03.8	8,00																			
BEICP-03.9	9,00																			
BEICP-03.10	10,00																			
16	Raspa CP 14 x 5,00mm	BEICP-03.5																		
17	Raspa CP 14 x 6,00mm	BEICP-03.6																		
18	Raspa CP 14 x 7,00mm	BEICP-03.7																		
19	Raspa CP 14 x 8,00mm	BEICP-03.8																		
20	Raspa CP 14 x 9,00mm	BEICP-03.9																		
21	Raspa CP 14 x 10,00mm	BEICP-03.10																		
22	Raspa CP 16 x 4,00mm	BEICP-04.4	Utilizado para ajustar o espaço entre as vértebras superior e inferior, na altura do implante a ser utilizado	 <table border="1" data-bbox="1050 1888 1364 2083"> <thead> <tr> <th>Código</th> <th>Cota A(mm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>BEICP-04.4</td><td>4,00</td></tr> <tr><td>BEICP-04.5</td><td>5,00</td></tr> <tr><td>BEICP-04.6</td><td>6,00</td></tr> <tr><td>BEICP-04.7</td><td>7,00</td></tr> <tr><td>BEICP-04.8</td><td>8,00</td></tr> <tr><td>BEICP-04.9</td><td>9,00</td></tr> <tr><td>BEICP-04.10</td><td>10,00</td></tr> </tbody> </table>	Código	Cota A(mm)	BEICP-04.4	4,00	BEICP-04.5	5,00	BEICP-04.6	6,00	BEICP-04.7	7,00	BEICP-04.8	8,00	BEICP-04.9	9,00	BEICP-04.10	10,00
Código	Cota A(mm)																			
BEICP-04.4	4,00																			
BEICP-04.5	5,00																			
BEICP-04.6	6,00																			
BEICP-04.7	7,00																			
BEICP-04.8	8,00																			
BEICP-04.9	9,00																			
BEICP-04.10	10,00																			
23	Raspa CP 16 x 5,00mm	BEICP-04.5																		
24	Raspa CP 16 x 6,00mm	BEICP-04.6																		
25	Raspa CP 16 x 7,00mm	BEICP-04.7																		
26	Raspa CP 16 x 8,00mm	BEICP-04.8																		
27	Raspa CP 16 x 9,00mm	BEICP-04.9																		
28	Raspa CP 16 x 10,00mm	BEICP-04.10																		

ITEM	DENOMINAÇÃO	CÓDIGO	APLICAÇÃO	DESENHO ILUSTRATIVO
29	Lamina de espaço CP	BEICP-05	Utilizado para facilitar a abertura e a verificação do espaço entre as vértebras superior e inferior	
30	Alicate Impactor de Enxerto CP	BEICP-06	Utilizado para impactar enxerto ósseo na abertura do implante	
31	Chave Aplicadora CP	BEICP-07	Utilizado para aplicação do implante	
32	Chave de Ajuste CP	BEICP-08	Utilizado para ajustar o implante na região posicionada	

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

RECOMENDAÇÕES GERAIS:

Os instrumentais apresentados neste produto devem ser utilizados com os Implantes do mesmo fabricante. Sua utilização com produtos de outros fabricantes pode prejudicar a funcionalidade dos mesmos.

Os instrumentais são produzidos com matéria-prima normatizada, sendo esta recomendada pelas normas técnicas para fabricação deste tipo de produto. Este produto é compatível para o tipo de utilização a que se destina, não havendo nenhum risco para a saúde do paciente, pois a fabricação passa por processos específicos, com controles rigorosos, para que não se desprenda dele nenhuma substância utilizada durante o processo de fabricação.

Composição	Normas aplicáveis
Aço Inoxidável AISI 420; Aço Inoxidável AISI 440C Aço Inoxidável AISI 302; Aço Inoxidável AISI 304	AÇO INOXIDÁVEL AISI 440C, 420, 302 e 304: NORMA ASTM A276 – “Standard Specification for Stainless Steel Bars and Shapes”;
Cabo: Silicone	BORRACHA DE SILICONE: Classificação ASTM-D-1418, Standard Practice for Rubber and Rubber Latices-Nomenclature
Estojo e Bandeja: PPSU (Polifenilsulfona)	PPSU (Polifenilsulfona): NORMA ASTM D792 – 13 Standard Test Methods for Density and Specific Gravity (Relative Density) of Plastics by Displacement; ASTM D638-14 Standard Test Method for Tensile Properties of Plastics

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

O BKINCP - KIT INSTRUMENTAL PARA CAGE EM PEEK CERVICAL BIO ENGENHARIA é adequado para ser usado para implantação do BIO CAGE EM PEEK CERVICAL, componente da família de CAGE EM PEEK BIO ENGENHARIA, não havendo garantia de funcionamento se utilizados em outros produtos, ainda que semelhantes. O BIO CAGE EM PEEK CERVICAL é utilizado como espaçador entre corpos vertebrais com a finalidade de facilitar a artrose, restaurar a altura entre as vertebra adjacentes e proporcionar a estabilidade da coluna Cervical. Aplicável nas enfermidades como: instabilidades e discopatias degenerativas; intervenção primária para certas discopatias avançadas ou descompressão extensiva; intervenção da revisão por uma operação discal frassada, recidiva de hérnia ou instabilidade pós-operatória; espondilostese degenerativa de grau I ou II; espondilostese istmica de grau I ou II; pseudoartrose ou espondilostese falida, geralmente é associado a um Sistema de Fixação por Placa Cervical e Parafuso Esponjoso. É implantado por via anterior com o objetivo de fixação e estabilização de vértebras da região cervical, e juntamente com o uso de enxerto ósseo na cavidade interna do CAGE, proporciona uma melhor osseointegração entre as vertebra adjacentes.

O BKINCP - KIT INSTRUMENTAL PARA CAGE EM PEEK CERVICAL BIO ENGENHARIA é composto de vários instrumentos cirúrgicos destinados à manipulação e fixação dos implantes, componentes da família do produto supracitado.

Antes da esterilização e da sua utilização, lavar o Instrumental em solução enzimática própria para esta atividade (ver instruções de uso do fabricante do produto de limpeza), bem como recomendações da NBR 14332:1999.

Antes e após o uso, proceder a limpeza conforme uma das técnicas descritas abaixo:

- Limpeza manual: Os procedimentos de limpeza devem ser realizados utilizando-se EPI's (Equipamentos de Proteção Individual - óculos, máscara, gorro, botas, avental impermeável de mangas longas e luvas de borracha). Os instrumentos que apresentam áreas críticas de limpeza e de difícil acesso podem reter tecidos orgânicos, secreções ou outras substâncias, impossibilitando uma remoção eficaz destes. Realiza-se a escovação individual do instrumental, peça a peça, sob água morna corrente, utilizando-se sabão neutro ou detergente enzimático. A escovação das partes serrilhadas deve seguir a linha da serrilha. Deve-se também limpar atentamente as articulações e cremalheira, pois estes locais são propensos a um acúmulo de sujidade. As escovas utilizadas devem possuir cerdas macias (nylon), visando preservar a integridade física do instrumental. Nunca se deve utilizar materiais abrasivos na limpeza do instrumental, tais como, palhas ou esponjas de aço, pois além de marcar e ocasionar microfissuras no instrumental, estes provocam a remoção do filme passivo protetor do substrato metálico, favorecendo o aparecimento da corrosão.

- Limpeza por ultrassom: No processo de limpeza ultrassônica, ocorrem micro-explosões das moléculas de ar deslocando a sujidade das superfícies que estão em contato com a solução de limpeza. Para garantir a qualidade, os instrumentais devem ser submetidos a uma limpeza prévia, eliminando os resíduos grosseiros de sujidade, principalmente nas partes serrilhadas e articulações, evitando que o processo torne-se ineficaz ou ineficiente. Todo artigo deve entrar em contato com a solução de limpeza, inclusive os lúmes e canais. Normalmente, 3 a 5 minutos de imersão, numa frequência de 25 a 40 kHz é o suficiente para promover a limpeza do instrumental. A concentração elevada de resíduos na cuba do ultrassom comprometerá a eficiência da limpeza. Outro fato a ser observado com atenção especial deve-se ao detergente utilizado, uma vez que este deverá possuir pH neutro e produzir a menor quantidade de espuma possível. Os instrumentos delicados devem ser colocados com cuidado, evitando-se o contato entre si, uma vez que as vibrações podem acarretar o desgaste prematuro.

- Limpeza por lavadora termodesinfetadora: Os processos automáticos de limpeza são realizados por equipamentos específicos que executam as diversas etapas do processo de limpeza do instrumental cirúrgico, como pré-lavagem manual, detergentes, 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.

ESTERILIZAÇÃO:

Após a limpeza, os instrumentais devem ser esterilizados para uso em cirurgias. O método recomendado é o calor úmido em autoclaves, a 131°C, por 30 minutos.

É recomendado seguir as orientações apontadas nas normas:

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

- ABNT NBR ISO 17665-1 - Esterilização de produtos para Saúde - Vapor - parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde: - ABNT ISO/ TS 17665-2, Esterilização de produtos para saúde - Vapor, parte 2: Guia de aplicação da ABNT NBR ISO 17665-1.

ADVERTÊNCIAS:

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 - 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 16061:2002 (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. O item 4.2.7. descreve as técnicas de limpeza e esterilização dos instrumentais.

A instrução de uso 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 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) e NBR ISO 16061:2002 (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 BKINCP - KIT INSTRUMENTAL PARA CAGE EM PEEK CERVICAL BIO ENGENHARIA é adequado para ser usado para implantação do, componente da família de CAGE EM PEEK BIO ENGENHARIA, não havendo garantia de funcionamento se utilizados em outros produtos, ainda que semelhantes.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

O produto deve ser armazenado a temperatura ambiente, em local limpo e isento de poeiras em suspensão.

CONDIÇÕES PARA O TRANSPORTE

O transporte deve ser realizado com cuidado para evitar danos ao produto e à embalagem, como quedas ou qualquer tipo de choque. Procurar evitar empilhamento e colocação de peso sobre o produto.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

Este produto deve ser manipulado por cirurgião especializado, devidamente habilitado. As Instruções de Uso do produto indicam a aplicação de cada instrumento. No entanto, é de responsabilidade do cirurgião a escolha adequada do Instrumental para a aplicação dos implantes na ocasião da cirurgia. Antes do uso, realizar uma inspeção visual cuidadosa dos instrumentais para observar se existe algum tipo de dano ou avaria visíveis para assegurar o desempenho esperado durante o procedimento cirúrgico.

MARCAÇÃO DO LOTE:

Código de Lote:

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



S14/01/20BEICP-08

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 BKINCP - KIT INSTRUMENTAL PARA CAGE EM PEEK CERVICAL BIO ENGENHARIA pode ter apresentação em conjunto ou individual, para reposição.

Apresentação individual para reposição:

Na apresentação individual para reposição, o instrumento é acondicionado individualmente, limpo e não estéril, em embalagem plástica selada de polietileno transparente de baixa densidade (PEBD). O rótulo, impresso em uma etiqueta, é colado na embalagem plástica. Esta recebe uma embalagem secundária (caixa de papelão) para acondicionamento e transporte.

O rótulo de identificação possui as seguintes informações:

Nome do produto, nome do instrumento, responsável técnico, prazo de validade (indeterminado), código do produto, número de lote, número do registro do produto na ANVISA, nome da empresa, CNPJ, AFE, endereço completo, telefone e e-mail.

O instrumental deve ser esterilizado sem a embalagem plástica de PEBD. A embalagem tem apenas a função de proteção e colagem do rótulo de identificação.

Relação dos itens individuais para reposição:

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

Apresentação do Kit (conjunto):

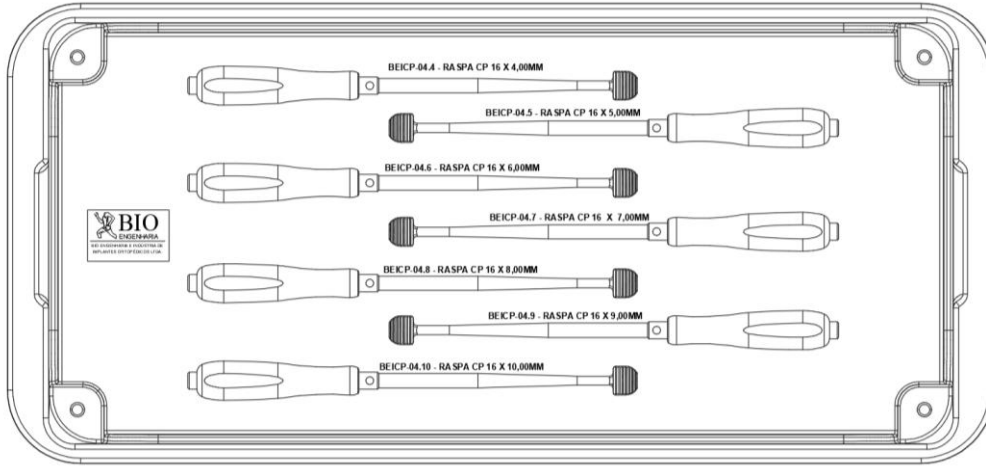
É apresentado em estojos de PPSU (POLIFENILSULFONA), próprio para esterilização, composto de caixa com tampa e bandejas do mesmo material, onde são acomodados os instrumentais (ver relação abaixo).

CÓDIGO	DENOMINAÇÃO	COMPONENTES
BKINCP	KIT INSTRUMENTAL PARA CAGE EM PEEK CERVICAL BIO ENGENHARIA	Ver tabela dos componentes no item Componentes desta Instrução de Uso

Representação da Apresentação Comercial:

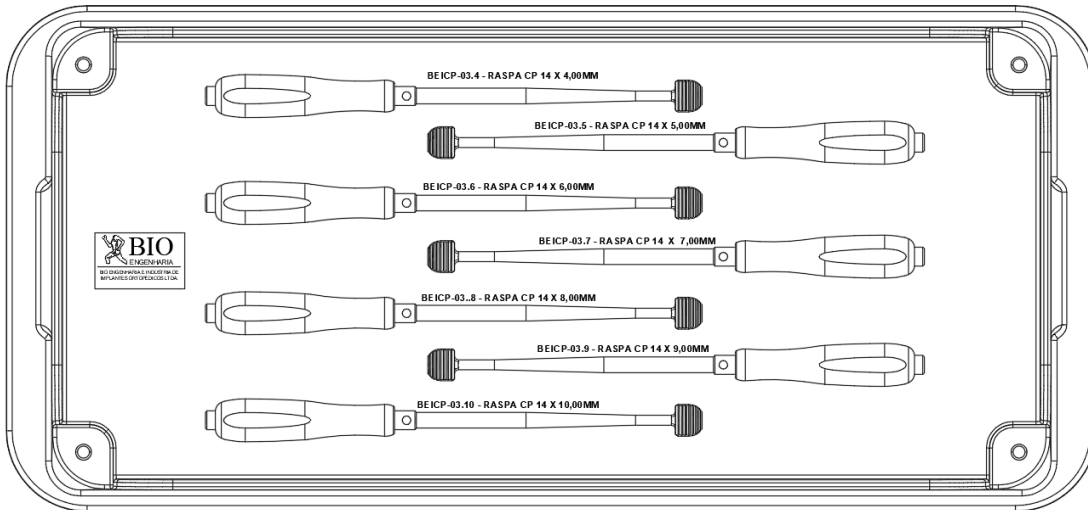
Caixa 01

Bandeja 01



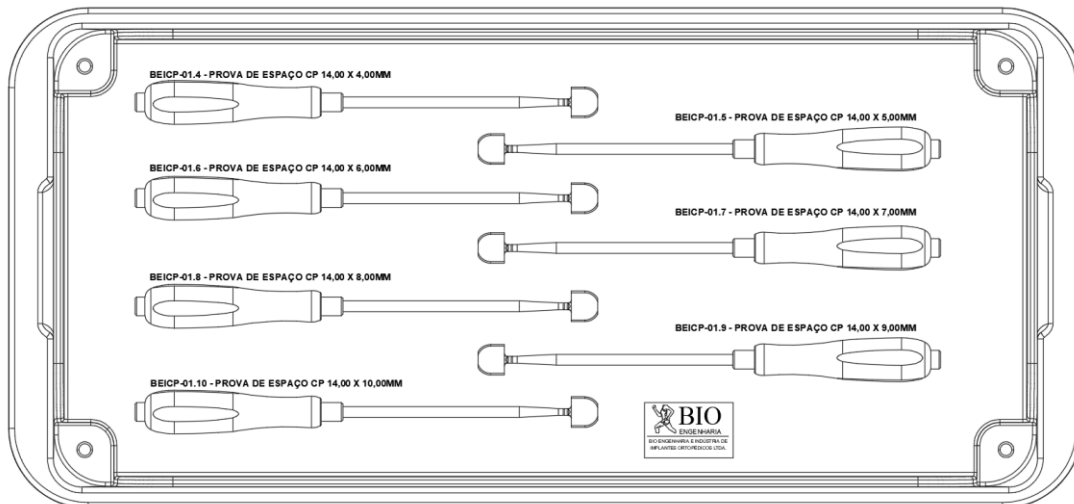
Caixa 01

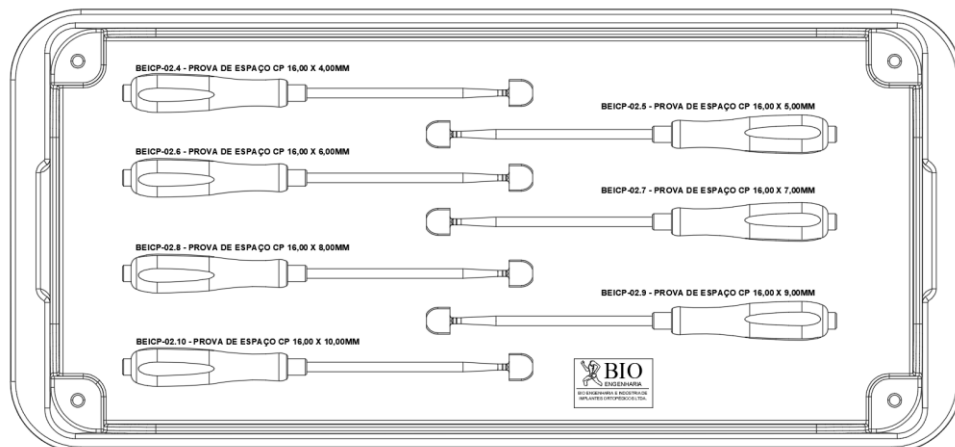
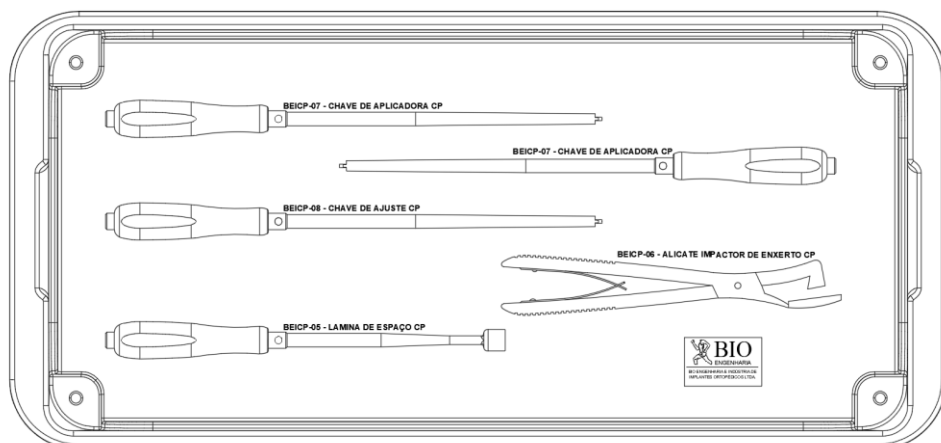
Bandeja 02



Caixa 02

Bandeja 01



Caixa 02
Bandeja 02**Caixa 03**
Bandeja 01

**O MATERIAL DEVE SER ESTERILIZADO EM AUTOCLAVE ANTES DO USO PELO PRÓPRIO HOSPITAL
INSTRUMENTO MÉDICO-HOSPITALAR REUTILIZÁVEL
NÃO ESTÉRIL.**

FABRICADO E DISTRIBUÍDO POR:
BIO ENGENHARIA e Indústria de Implantes Ortopédicos Ltda
CNPJ: 00.097446/0001-86

Rua Alumínio Econômico, Nº 63, Bairro Fazenda São Borja - São Leopoldo, RS CEP 93044-838.
Responsável Técnico: Engº Eduardo Alves Costa CREA- 82563

Fone: 0xx (51) 3588.08.80

E-mail: bioengenharia@bioengenharia.com.br

Web-site: www.bioengenharia.com.br
Indústria Brasileira

Registro Anvisa nº: 80036750038
Lote, data da fabricação e data de validade: vide rótulo.

EI 86 - REV 02 – 15/04/2026