

INSTRUÇÃO DE USO**BKINACEC - KIT INSTRUMENTAL PARA ACESSO A CIRURGIA DE ENDOSCOPIA DE COLUNA BIO ENGENHARIA**
Registro Anvisa nº: 80036750043

O **BKINACEC - KIT INSTRUMENTAL PARA ACESSO A CIRURGIA DE ENDOSCOPIA DE COLUNA BIO ENGENHARIA** é um produto desenvolvido com a finalidade de dar acesso a coluna vertebral, de forma transforaminal, através da abertura de um canal de trabalho. O acesso é realizado para que o cirurgião possa realizar procedimentos cirúrgicos de ressecção óssea e retirada de hérnia (discectomia percutânea), através da introdução de um equipamento Endoscópico de vídeo para cirurgia assistida, em patologias que necessitam de retirada de hernias foraminais, extraforaminais ou migradas. O crescimento ósseo natural entre as vértebras causa obstrução dos terminais nervosos resultando em dores e desconforto para as pessoas. O **KIT INSTRUMENTAL PARA ACESSO A CIRURGIA DE ENDOSCOPIA DE COLUNA BIO**, objetiva facilitar os procedimentos cirúrgicos e acompanhados por videocirurgia para o melhor acompanhamento do processo.

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

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

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

Abaixo estão relacionados todos os instrumentos que compõem o produto.

COMPONENTES:

BKINACEC - KIT INSTRUMENTAL PARA ACESSO A CIRURGIA DE ENDOSCOPIA DE COLUNA BIO ENGENHARIA é composto dos instrumentos cirúrgicos abaixo listados:

Item	Denominação	Código
01	Fio Guia Endoscópico FGE	FGE
02	Canal de Acesso	CA-01
03	Dilatador 4,0 mm	DL-4.0
04	Dilatador 7,0 mm	DL-7.0
05	Broca de Acesso 4,0 mm	BRA-4.0
06	Broca de Acesso 5,0 mm	BRA-5.0
07	Broca de Acesso 6,0 mm	BRA-6.0
08	Broca de Acesso 7,0 mm	BRA-7.0
09	Broca de Acesso 8,0 mm	BRA-8.0
10	Broca de Acesso 9,0 mm	BRA-9.0
11	Ponta Iniciadora 01	PI-01
12	Ponta Iniciadora 02	PI-02
13	Cânula de Apoio	CAP-01
14	Cânula Interna Auxiliar 01	CIA-01
15	Descolador	DS-01
16	Gancho	GA-01
17	Osteótomo	OS-01
18	Probe Reto	PR-01
19	Estojo com Bandejas	EKINSTPPSU

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

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.

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.


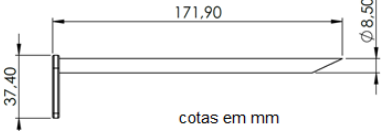
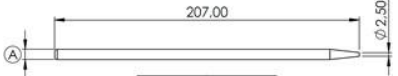
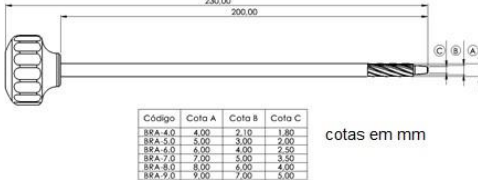
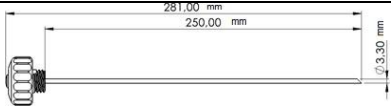
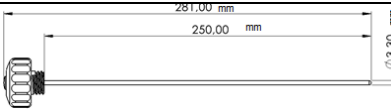
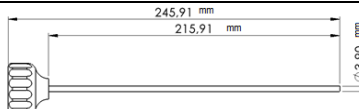
INSTRUÇÕES DE USO

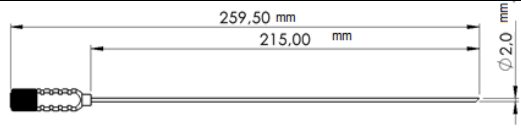
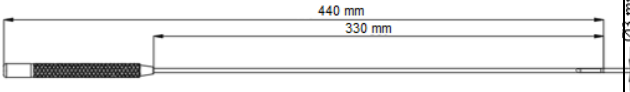
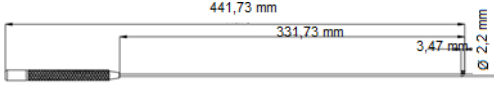
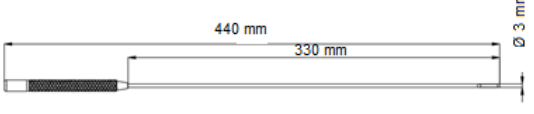
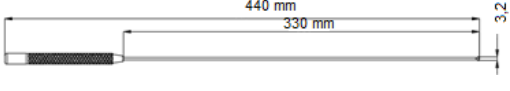
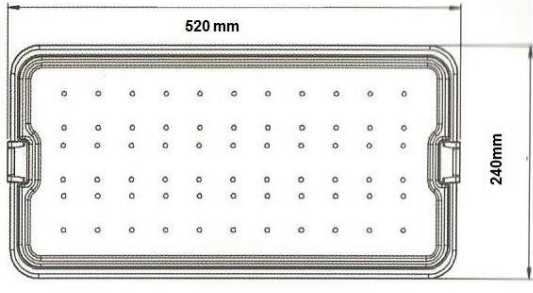
O BKINACEC - KIT INSTRUMENTAL PARA ACESSO A CIRURGIA DE ENDOSCOPIA DE COLUNA BIO ENGENHARIA é adequado para ser usado em procedimentos cirúrgicos de acesso minimamente invasivo, para dar acesso a instrumentos que tem a finalidade de ressecção óssea, onde houver crescimento ósseo que esteja causando compressão em terminais nervosos, provocando dores e desconforto no paciente. Quando o nervo tem a sua função comprometida ou fica comprimido por alguma patologia como hernia de disco, as dores podem ser irradiadas ao longo dos braços e pernas. As hérnias podem ser hérnias foraminais, extraforaminais ou migradas. Após a pequena dilatação das partes moles, como músculos, a região com a patologia é acessada e os demais instrumentos auxiliam na abertura de espaços, na liberação e na descompressão do disco. Este procedimento é aplicável em 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.

Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação

O BKINACEC - KIT INSTRUMENTAL PARA ACESSO A CIRURGIA DE ENDOSCOPIA DE COLUNA BIO ENGENHARIA possui instrumentos que visam facilitar o acesso a região com patologias que necessitam da retirada total ou parcial de hernias e que podem estar obstruindo ou comprimindo os terminais nervosos, causando dores e desconforto. Os instrumentos seguem uma seqüência operacional de forma escalonada: o Fio Guia Endoscópico FGE indica o caminho de acesso e a localização da patologia a ser tratada; com o Dilatador 4,0 mm DL-4.0 e o Dilatador 7,0 mm DL-7.0 o espaço é dilatado, na medida necessária para passagem dos instrumentos possibilitando um menor trauma nos tecidos musculares, garantindo a preservação dos mesmos; após a dilatação, as Broca de Acesso 4,0 mm BRA-4.0, Broca de Acesso 5,0 mm BRA-5.0, Broca de Acesso 6,0 mm BRA-6.0, Broca de Acesso 7,0 mm BRA-7.0, Broca de Acesso 8,0 mm BRA-8.0 e Broca de Acesso 9,0 mm BRA-9.0 são introduzidas, de forma escalonada, para a retirada de algum crescimento ósseo que possa estar obstruindo o caminho de acesso em frente à hernia; após estas etapas, a Cânula de Apoio CAP-01, a Ponta Iniciadora 01 PI-01 e a Ponta Iniciadora 02 PI-02 são introduzidas pelo acesso aberto, até alcançarem a região da patologia; nesse momento o segundo Fio Guia Endoscópico FGE é introduzido, guiando novamente a introdução do Dilatador 7,0 mm DL- 7.0; após, o Canal de Acesso CA-01 é posicionado e em seguida um Endoscópio de vídeo é introduzido para que se proceda a cirurgia de retirada da hernia discal, de forma segura e precisa.

Os instrumentos - Descolador DS-01, Gancho GA-01, Osteótomo OS-01 e Probe Reto PR-01 servem como apoio e os mesmos podem ser utilizados antes ou depois do Canal de Acesso CA-01 estar posicionado, conforme técnica cirúrgica e necessidade do cirurgião.

Item	Denominação	Código	Aplicação de Cada Instrumento	Matéria Prima	Desenho Ilustrativo
01	Fio Guia Endoscópico	FGE	Utilizado como guia de inserção dos Instrumentais para cirurgia de Endoscopia por Vídeo	Aço Inox ASTM F138/ Poliacetil	
02	Canal de Acesso	CA-01	Utilizado para passagem do equipamento endoscópico	Aço Inox AISI 304	
03	Dilatador 4,0 mm	DL-4.0	Utilizado para dilatar a musculatura, facilitando os acessos dos instrumentais guiados pelo Fio Guia Endoscópico	Aço Inox AISI 304	
04	Dilatador 7,0 mm	DL-7.0			
05	Broca de Acesso 4,0 mm	BRA-4.0	Utilizado para retirar arestas ósseas em direção a hernia de disco	Aço Inox AISI 420C / Alumínio 6262-T6	
06	Broca de Acesso 5,0 mm	BRA-5.0			
07	Broca de Acesso 6,0 mm	BRA-6.0			
08	Broca de Acesso 7,0 mm	BRA-7.0			
09	Broca de Acesso 8,0 mm	BRA-8.0			
10	Broca de Acesso 9,0 mm	BRA-9.0			
11	Ponta Iniciadora 01	PI-01	Utilizado para acessar espaço entre as vertebrae, com ponta cônica que facilita a abertura inicial	Aço Inox AISI 304 / Alumínio 6262-T6	
12	Ponta Iniciadora 02	PI-02	Utilizado para avançar o espaço entre as vertebrae, com a ponta cilíndrica de proteção	Aço Inox AISI 304 / Alumínio 6262-T6	
13	Cânula de Apoio	CAP-01	Utilizado como ponte de acesso para as Ponta Iniciadora 01 e Ponta Iniciadora 02	Aço Inox AISI 304 / Alumínio 6262-T6	

14	Cânula Interna Auxiliar 01	CIA-01	Utilizado para a aplicação de medicamentos e auxílio na introdução do fio guia	Aço Inox AISI 304 Alumínio 6262-T6	
15	Descolador	DS-01	Utilizado para separar e descolar tecidos moles e ósseos	Aço Inox AISI 304	
16	Gancho	GA-01	Utilizado para o afastamento de nervos	Aço Inox AISI 304	
17	Osteótomo	OS-01	Utilizado para realizar pequenas osteotomias	Aço Inox AISI 302	
18	Probe Reto	PR-01	Utilizado para a verificação em partes ósseas	Aço Inox AISI 304	
19	Estojo	EKINSTPPSU	Estojo – caixa para disponibilização do Kit de Instrumentais	PPSU (Polifenilsulfona)	

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

RECOMENDAÇÕES GERAIS:

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

MATÉRIA-PRIMA	NORMA TÉCNICA			
	ASTM	A276/ A276M	Standard Specification for Stainless Steel Bars (Especificação padrão para Barras Aço Inox)	2017
Aço Inoxidável Austenítico AISI 304/AISI 302	ASTM	A276/ A276M	Standard Specification for Stainless Steel Bars (Especificação padrão para Barras Aço Inox)	2017
Aço Inoxidável Martensítico AISI 440C/420/420C	ASTM	A276/ A276M	Standard Specification for Stainless Steel Bars (Especificação padrão para Barras Aço Inox)	2017
Aço inoxidável Austenítico ASTM F 138	ASTM	F138	Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants	2019
Alumínio Liga 6262-T6	ASTM	B221	Standard Specification for Aluminum and Aluminum-Alloy Extruded Bars, Rods, Wire, Profiles, and Tubes	2021
	ABNT NBR ISO	209	Alumínio e suas Ligas - Composição Química	2010
	ABNT NBR	7000	Alumínio e suas Ligas - Produtos Extrudados com ou sem trefilação - Propriedades Mecânicas	2016
Poliacetil	ASTM	D6778-20	Standard Classification System and Basis for Specification for Polyoxymethylene Molding and Extrusion Materials (POM)	2020
	ASTM	D6100-17	Standard Specification for Extruded, Compression Molded and Injection Molded Polyoxymethylene Shapes (POM)	2017
	ASTM	D1043-16	Standard Test Method for Stiffness Properties of Plastics as a Function of Temperature by Means of a Torsion Test	2016
	ASTM	D1430-17	Standard Classification System for Polychlorotrifluoroethylene (PCTFE) Plastics	2017
PPSU (Polifenilsulfona)	ASTM	D4473-08	Standard Test Method for Plastics: Dynamic Mechanical Properties: Cure Behavior	2021

MODO DE USO DO PRODUTO:

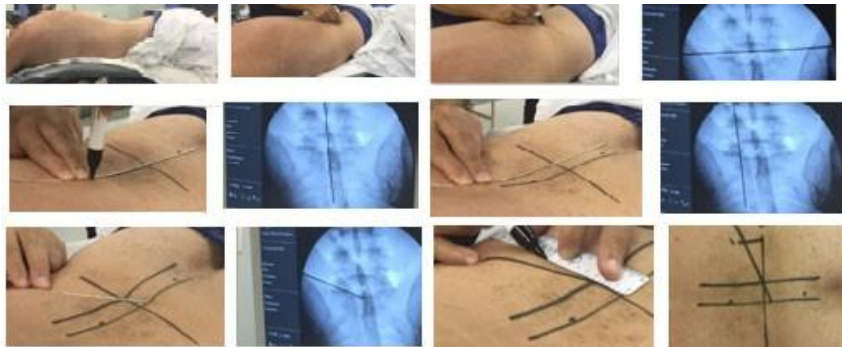
O BKINACEC - KIT INSTRUMENTAL PARA ACESSO A CIRURGIA DE ENDOSCOPIA DE COLUNA BIO ENGENHARIA

Procedimento Operacional do BKINACEC - KIT INSTRUMENTAL PARA ACESSO A CIRURGIA DE ENDOSCOPIA DE COLUNA BIO ENGENHARIA

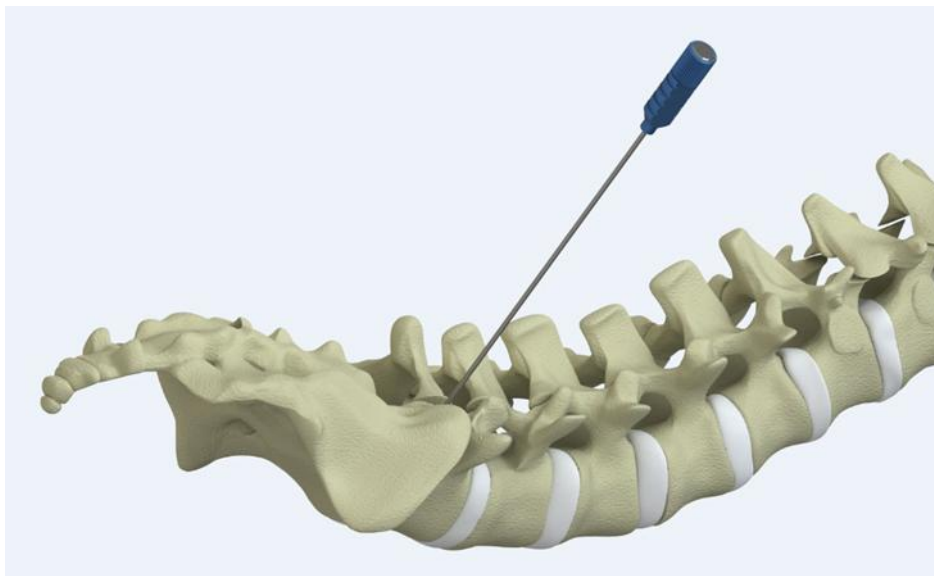
1. Com o paciente posicionado em decúbito ventral ou posição de prona;



2. Realizar as marcações para entrada do canal de segurança (triângulo de Kambim);



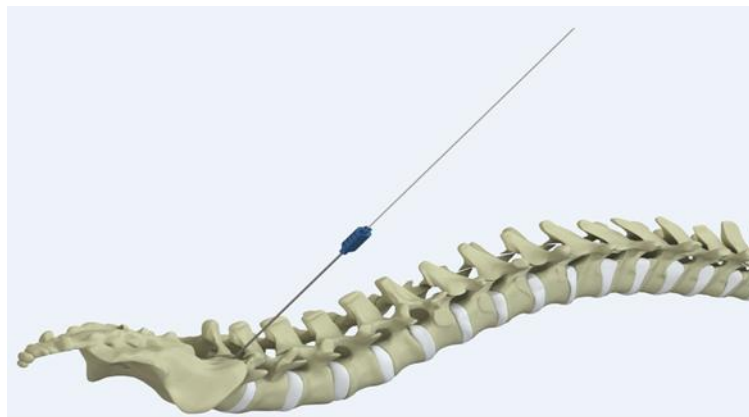
3. Nas marcações realizar anestesia local (fica a critério do cirurgião o tipo de anestesia a ser aplicada) em seguida introduzir Cânula Interna Auxiliar CIA-01;



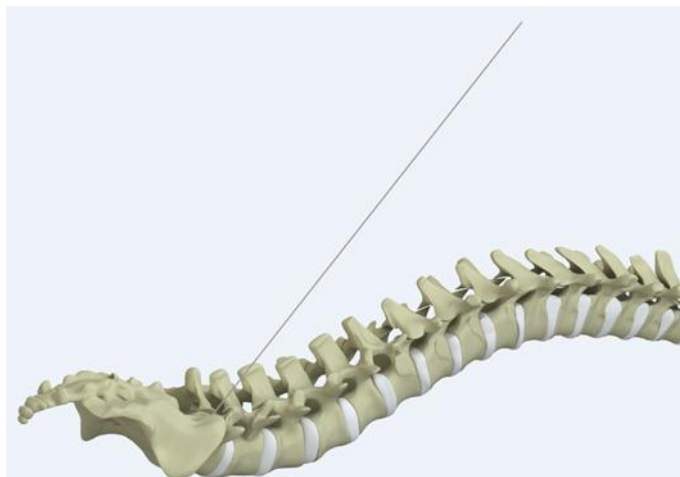
- Retirar o eixo central para passagem do Fio Guia Endoscópico FGE.



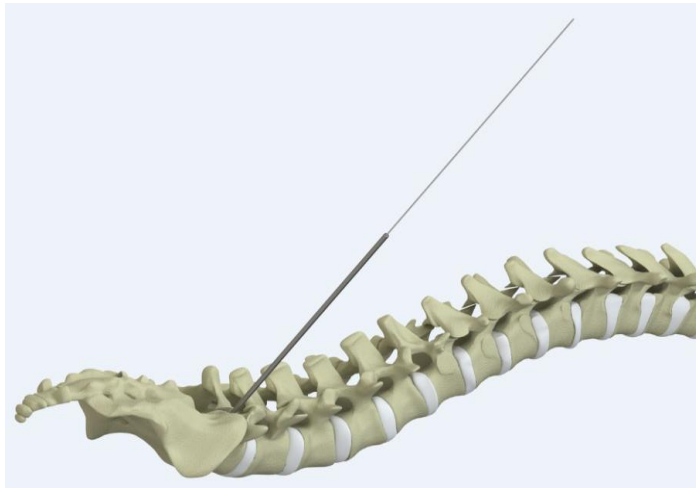
- Passar o Fio Guia Endoscópico FGE através da Cânula Interna Auxiliar CIA-01



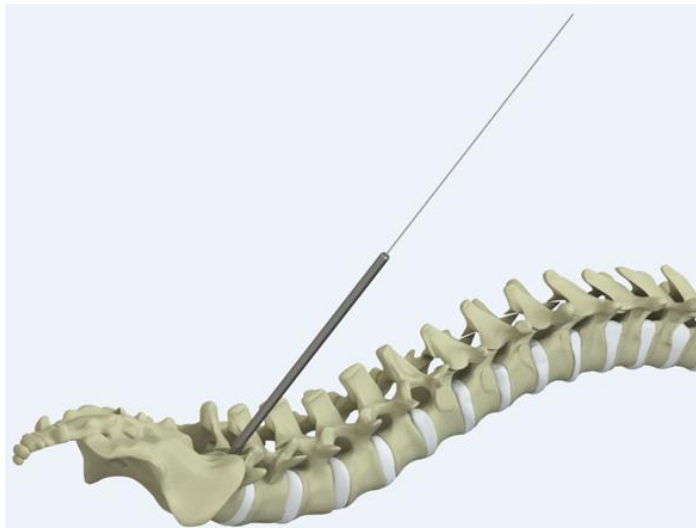
- Remover a Cânula Interna Auxiliar CIA -01, permanecendo apenas com Fio Guia Endoscópico FGE posicionado; em seguida, realizar um corte de aproximadamente 1,0 cm acima do Fio em encontro ao mesmo, facilitando a introdução da sequência instrumental pelo Fio Guia Endoscópico FGE;



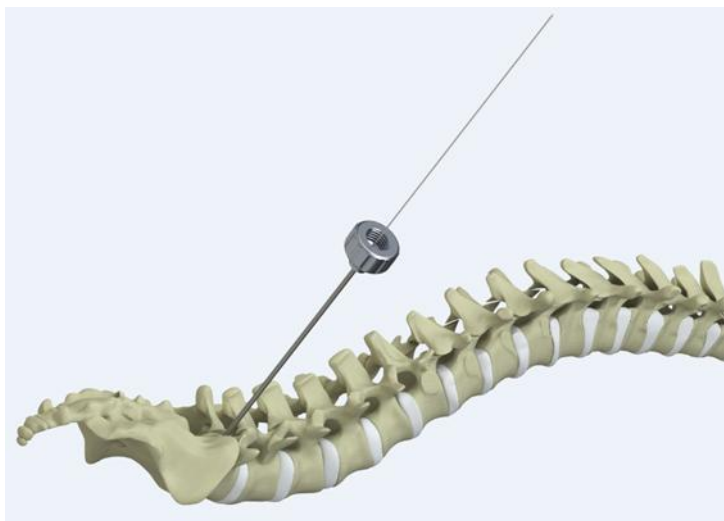
7. Introduzir o Dilatador 4,00mm DL-04 para afastamento dos tecidos;



8. Retirar o Dilatador 4,0 mm DL-04 permanecendo com Fio Guia Endoscópico FGE. Introduzir o Dilatador 7,0 mm DL-07, retirando-o na sequência;



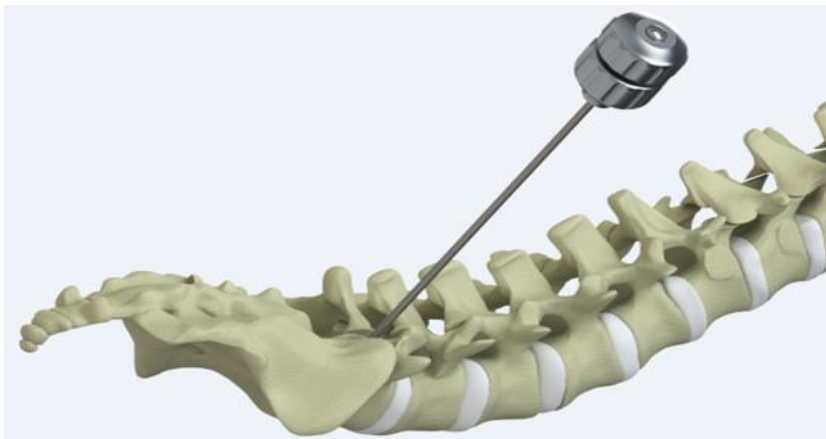
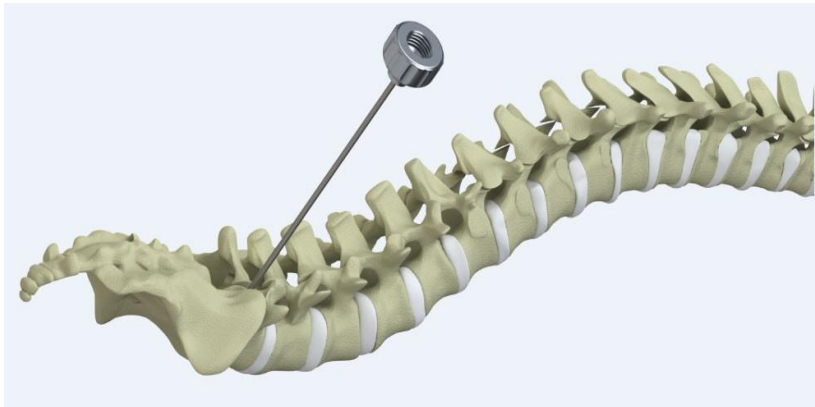
9. Introduzir a Cãnula de Apoio CAP-01 pelo Fio Guia Endoscópico FGE;



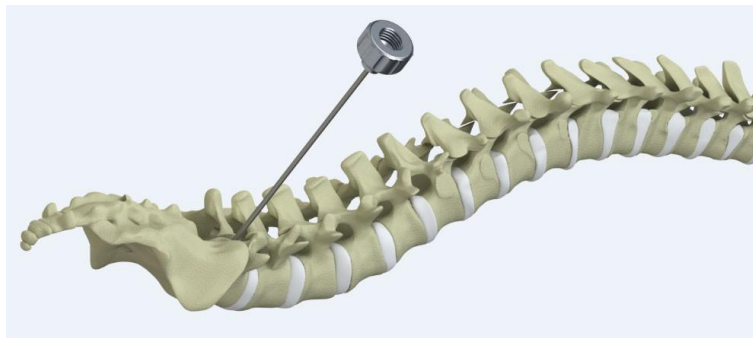
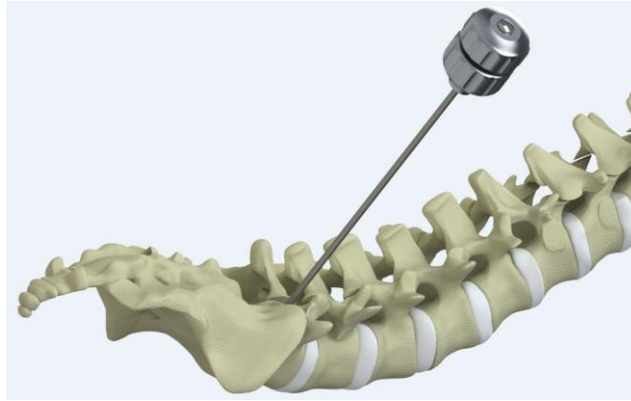
10. Retirar o Fio Guia Endoscópico FGE;



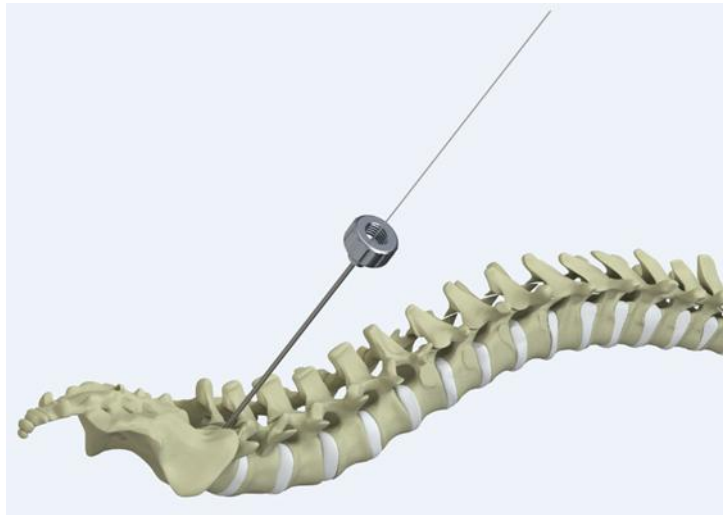
11. Introduzir a Ponta Iniciadora 01 PI-01, ajustar a profundidade desejada para abertura do espaço, e retirar na sequência;



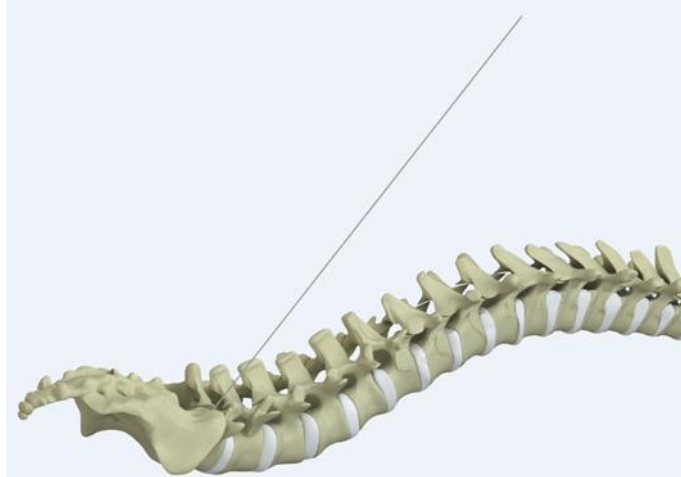
12. Introduzir a Ponta Iniciadora 02 PI-02, a ponta no formato de raio serve como proteção aos terminais nervosos. Realizar o ajuste interno da posição dentro do Disco Fibroso. Em seguida, retirar a Ponta Iniciadora 02 PI 02;



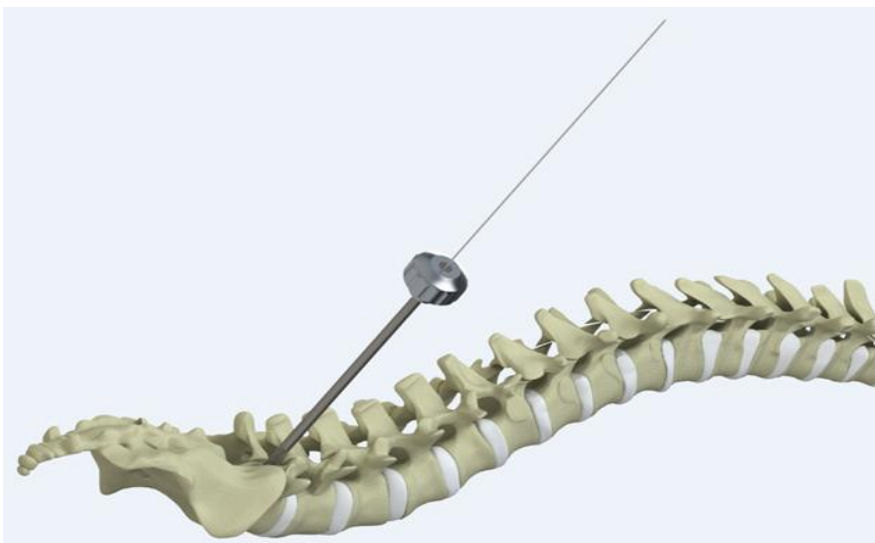
13. Introduzir o segundo Fio Guia Endoscópico FGE pela Cânula de Apoio CAP-01;



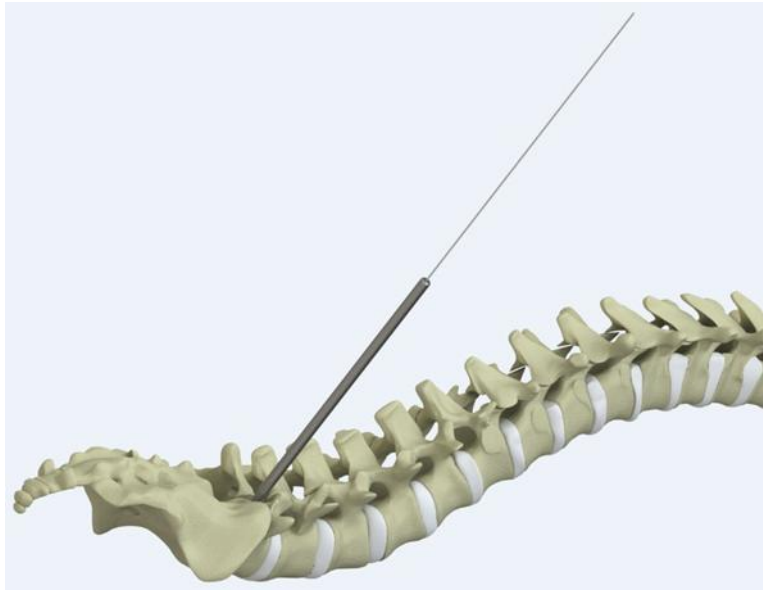
14. Retirar a Cânula de Apoio CAP-01; permanecendo com Fio Guia Endoscópico;



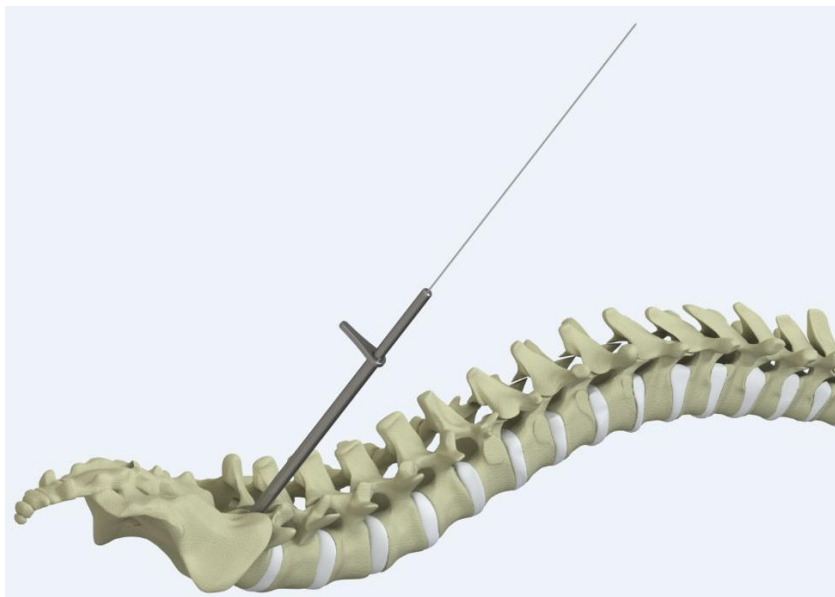
15. Introduzir as Broca de Acesso na sequência de Ø4,00mm até a Ø9,00mm, BRA-4.0, BRA-5.0, BRA-6.0, BRA-7.0, BRA-8.0 e BRA-9.0; Como segurança, para entrar e sair do canal de trabalho girar a broca no sentido contrário ao corte.



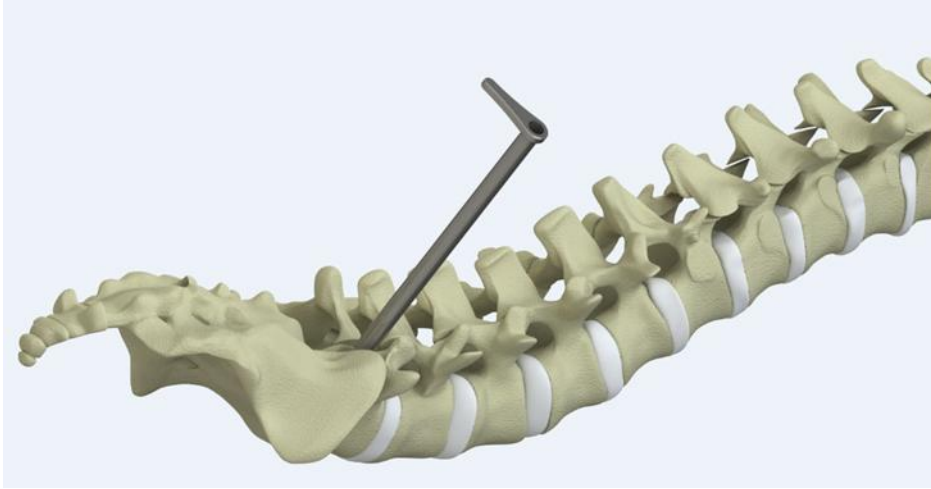
16. Permanecendo com Fio Guia, introduzir o Dilatador 7,0 mm DL-7.0 novamente;



17. Pelo Dilatador 7,0 mm DL-7.0 e o Fio Guia Endoscópico, introduzir o Canal de Acesso CA-01; importante entrar com a parte biselada para baixo para proteção do nervo.



18. Retirar o Dilatador 7,0 mm DL-7.0 e o Fio Guia Endoscópico, permanecendo com o Canal de Acesso CA-01;



19. Entrar com a Cânula Ótica e iniciar o Procedimento de Discectomia;

20. Os instrumentos de apoio, Descolador - DS-01, Gancho GA-01, Osteótomo OS-01 e Probe Reto PR-01 são utilizados como forma de auxiliar o cirurgião em detalhes minuciosos, ficando a critério do próprio a necessidade ou não do uso;



As próximas etapas seguem os procedimentos das técnicas cirurgias de Endoscopia da Coluna por Vídeo. O cirurgião deverá verificar, antes do procedimento, a compatibilidade do BKINACEC - KIT INSTRUMENTAL PARA ACESSO A CIRURGIA DE ENDOSCOPIA DE COLUNA BIO ENGENHARIA com o equipamento de Endoscopia por Vídeo (não objeto deste registro) a ser utilizado.

Após o término do procedimento de retirada da hernia de disco, e da retirada do Endoscópio, retirar o Canal de Acesso CA-01.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

O sistema BKINACEC - KIT INSTRUMENTAL PARA ACESSO A CIRURGIA DE ENDOSCOPIA DE COLUNA BIO ENGENHARIA é destinado ao uso de cirurgiões capacitados e treinados para este tipo de procedimento e cirurgias minimamente invasiva, que devem ser acompanhadas por vídeo.

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.

Verificar a integridade dos instrumentos que contenham pontas de cortantes.

Ler todas as Instruções de Uso antes de sua utilização.

O HOSPITAL DEVE SEGUIR AS REGRAS DE MANUSEIO, LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO DESCRITAS NAS NORMAS VIGENTES

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 sujeira. 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 sujeira 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 sujeira, 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 sujeira acondicionando-os em cestos apropriados. O carregamento da câmara com os cestos e a escolha do ciclo de limpeza depende da sujeira 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 sujeira: 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.

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:

O cirurgião deverá verificar, antes do procedimento, a compatibilidade do BKINACEC - KIT INSTRUMENTAL PARA ACESSO A CIRURGIA DE ENDOSCOPIA DE COLUNA BIO ENGENHARIA com o equipamento de Endoscopia por Vídeo a ser utilizado.

- Os instrumentos devem ser utilizados por profissionais habilitados (Médicos, Enfermeiros ou Instrumentadores), conforme a técnica adequada para a cirurgia ao qual os instrumentos foram desenvolvidos.

- A leitura das Instruções de Uso e o conhecimento do produto antes do procedimento é fundamental para sua correta utilização.

- O desgaste por uso dos instrumentos cortantes, podem ocorrer a perda do fio de corte, sendo assim devem ser avaliados após cada cirurgia e trocados caso necessidade ou afiados novamente.

- O desempenho dos Instrumentos deve ser avaliado como um todo, pois a sequência operacional escalonada em cada etapa é fundamental para um melhor resultado cirúrgico.

- Forças excessivas fora do eixo de trabalho dos instrumentos podem ocorrer o empenamento e a possível quebra do mesmo.

- Complicações decorrentes de erros de indicação de uso, seleção incorreta da técnica operatória, assim como complicações devidas aos limites do método de tratamento aplicado e a falta de assepsia não são de responsabilidade do fabricante.

- Em caso de dúvida sobre o material ou a técnica de uso, contatar o fabricante.

- O fabricante se isenta de responsabilidade por danos causados pelo uso incorreto ou inadequado do produto ou problemas decorrentes de falhas na técnica cirúrgica.

- A garantia do produto se restringe aos requisitos de fabricação.

PRECAUÇÕES:

- A seleção dos Instrumentos deve ser previamente planejada a adequação ao processo cirúrgico.
 - Quedas e impactos devem ser evitados.
 - Verificar a disponibilidade dos itens e equipamentos do Hospital necessários ao procedimento: Soro fisiológico, Sistema de Vácuo, Cateter para o vácuo e para o Soro, Intensificador de imagens.
 - Verificar a disponibilidade do Endoscópio de Vídeo.
 - Os Instrumentos são exclusivamente de uso para facilitar o acesso a região a ser restaurada, não sendo parte de contato permanente com o paciente.
 - A utilização associada com outros instrumentais de outros fabricantes é de responsabilidade do médico cirurgião, que deverá verificar previamente a compatibilidade dos mesmos antes do início do procedimento.
- Todos as informações acima são recomendações prévias que devem ser minuciosamente avaliadas a fim de tornar o procedimento seguro e eficaz.

CONTRAINDICAÇÕES:

A análise da patologia do paciente e as condições para uso do método de discectomia percutânea são de responsabilidade do médico cirurgião, bem como a escolha dos instrumentais e dos equipamentos necessários para o procedimento. A indicação de uso, a seleção da técnica operatória e a definição dos limites do método de tratamento aplicado são de responsabilidade do médico cirurgião.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:

Armazenar sobre prateleiras, estrados e/ou armários fechados. O local de armazenamento deve ser limpo, sem poeira ou resíduos de qualquer natureza e seco. Não existe restrição sobre condições de temperatura, porém, é recomendado armazenar a temperatura ambiente.

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.

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.



S01/11/21 BRA-9.0

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 BKINACEC - KIT INSTRUMENTAL PARA ACESSO A CIRURGIA DE ENDOSCOPIA DE COLUNA 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.

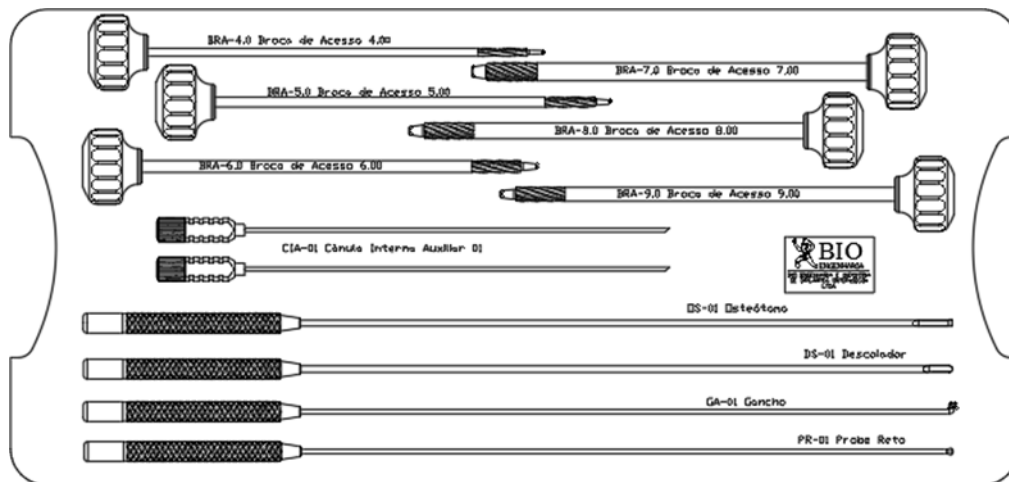
Apresentação do Kit (conjunto):

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

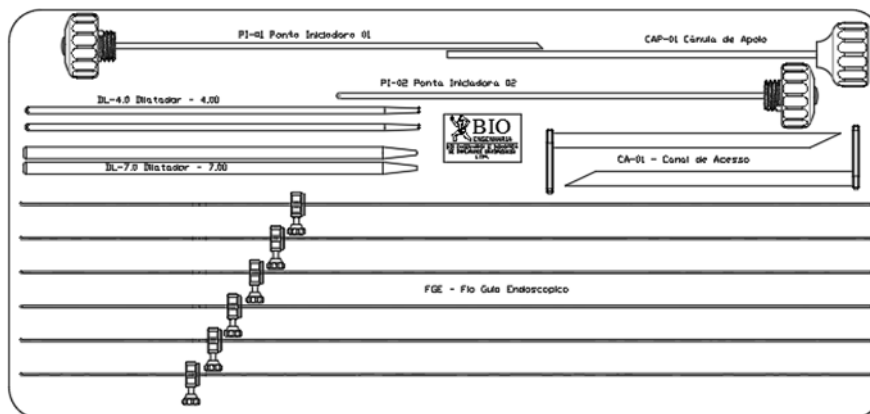
CÓDIGO	DENOMINAÇÃO	COMPONENTES
BKINACEC	KIT INSTRUMENTAL PARA ACESSO A CIRURGIA DE ENDOSCOPIA DE COLUNA BIO ENGENHARIA	Ver tabela dos componentes no item Componentes desta Instrução de Uso

Representação da Apresentação Comercial:

Bandeja 01



Bandeja 02 (Fundo Caixa)



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: 00.097.446/0001-86
Rua Alumínio Econômico, Nº 63, Bairro Fazenda São Borja - São Leopoldo, RS CEP 93044-838.

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

Fone: 055 (51) 3588-0880
E-mail: bioengenharia@bioengenharia.com.br
Site: www.bioengenharia.com.br

Indústria Brasileira
Registro Anvisa nº 80036750043
Lote, data da fabricação e data de validade vide rótulo

EI 109 - REV 01 - 15/04/2026