



INSTRUÇÃO DE USO

SIC – Sistema de Instrumental Cirúrgico
para Colocação de implantes da Coluna
Vertebral

INST SIC

Folha:

1 de 24

3. INSTRUÇÕES DE USO

3.1. Informações Gerais de Identificação do Produto

Produto não implantável, reutilizável, fornecido não estéril – esterilizar antes do uso conforme método de esterilização recomendado.

Não são objeto deste registro os componentes implantáveis.

3.1.1. Informações necessárias para que o usuário possa identificar o produto e seu conteúdo

3.1.1.a. Nome Técnico: Instrumental para Implante de Coluna

3.1.1.b. Nome Comercial: SIC – Sistema de Instrumental Cirúrgico para Colocação de Implantes da Coluna Vertebral

3.1.1.c. Fotos, descrições e composição de cada instrumental que compõe o SIC – Kit de Instrumental Cirúrgico para Colocação de Implantes da Coluna Vertebral são apresentadas na tabela

1

DESCRIÇÃO

CHAVES

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA
176-08	Chave Final do Bloqueador	GMReis	146-25	Chave Fixa Nexus	GMReis
116-17	Chave do Cross Link	GMReis	130-02	Chave de 2.5mm do Conector do Cabo	GMReis
228-06	Chave do Mini Parafuso Monoaxial	GMReis	129-27	Chave Insertora do Cage de Laparoscopia	GMReis
228-07	Chave do Mini Parafuso Poliaxial	GMReis	129-29	Chave de Fenda do Cage Lombar	GMReis
112-29	Chave do Cross Link	GMReis	129-31	Chave de Fenda Curta do Cage Lombar	GMReis
112-32	Chave de Derrotação Direita	GMReis	129-40	Chave Insertora do Cage de 10mm	GMReis
112-33	Chave Pedicular	GMReis	129-48	Chave Insertora do Cage de 8mm	GMReis
112-34	Chave do Bloqueador	GMReis	129-100	Chave Insertora do Cage	GMReis
112-41	Chave Canhão	GMReis	129-04	Chave Insertora do Cage Cervical	GMReis
112-72	Chave Insertora de Ganchos	GMReis	129-30	Chave de Fenda do Cage Cervical	GMReis
112-110	Chave Meia Lua	GMReis	129-37	Chave do Plug do Cage Cervical	GMReis
112-118	Chave de Derrotação Esquerda	GMReis	150-05	Chave da Porca Exacto	GMReis
112-141	Chave do Parafuso Poliaxial	GMReis	150-06	Chave da Pinça Exacto	GMReis
176-06	Chave do Parafuso Monoaxial	GMReis	150-08	Chave T com Mandril Jacob's Exacto	GMReis
176-07	Chave do Parafuso Poliaxial	GMReis	150-08A	Chave de Aperto T	GMReis
134-64	Chave do Micro Parafuso Poliaxial	GMReis	150-09	Chave Estrela 17mm Exacto	GMReis
134-73	Chave Meia Lua Occifix	GMReis	150-10	Chave Estrela 24mm Exacto	GMReis
134-48	Chave de Fenda do Parafuso Invertido Occifix	GMReis	150-13	Chave Canhão Exacto	GMReis
136-30	Mini Chave Pedicular	GMReis	150-12	Chave Catraca Exacto	GMReis
136-33	Chave do mini Bloqueador	GMReis	152-57	Chave Insertora	GMReis
136-77	Mini Chave do Parafuso Poliaxial	GMReis	152-90	Chave Posicionadora Grande	GMReis
136-22	Mini Chave Derrotação Direita	GMReis	152-101	Chave Poliaxial Endopedimax	GMReis
136-25	Mini Chave Canhão	GMReis	152-108	Chave Insertora Haste Endopedimax	GMReis
136-29	Mini Chave Derrotação Esquerda	GMReis	152-96	Chave de Aperto Final do Bloqueador	GMReis
136-30	Mini Chave Pedicular	GMReis	152-13	Chave Canhão Endopedimax	GMReis
136-75	Mini Chave Insertora dos Mini Ganchos	GMReis	152-14	Chave Poliaxial Endopedimax	GMReis
136-79	Mini Chave Meia Lua	GMReis	152-23	Chave Fixa Endopedimax	GMReis
212-02	Chave de Bloqueio AROM 2.5x1.5mm	GMReis	152-28	Chave Insertora Haste Endopedimax	GMReis

INSTRUÇÃO DE USO

SIC – Sistema de Instrumental Cirúrgico
para Colocação de implantes da Coluna
Vertebral

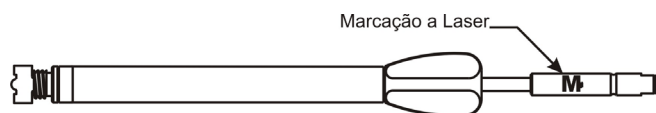
INST SIC

Folha:

2 de 24

212-01	Chave AROM 5.0mm	GMReis	152-41	Chave de Aperto da Pinça de 9.6mm	GMReis
212-05	Chave AROM 2.0mm	GMReis	152-42	Chave de Aperto da Pinça de 7.8mm	GMReis
212-06	Chave AROM 3.0mm	GMReis	195-81	Chave do Parafuso Poliaxial Correcta	GMReis
192-22	Chave do Pino de Estabilização	GMReis	195-102	Chave Posicionadora Média	GMReis
192-25	Chave Média Sophira	GMReis	195-75	Chave Posicionadora Grande	GMReis
120-37	Chave de 2.5mm Posfix	GMReis	195-76	Chave do Gancho Poliaxial Correcta	GMReis
140-41	Chave do Pino de Estabilização	GMReis	195-81	Chave do Parafuso Poliaxial Correcta	GMReis
140-39	Chave do Parafuso Trava Syrius	GMReis	195-87	Chave Correcta	GMReis
140-43	Chave Insertora do Parafuso Syrius	GMReis	195-90	Chave de Derrotação Neutra Correcta	GMReis
179-23	Chave do Parafuso Tampão Plifix	GMReis	195-91	Chave de Derrotação Correcta	GMReis
179-18	Chave Intercambiável Plifix Peek	GMReis	195-101	Chave Hexagonal 4mm	GMReis
146-23	Chave Canhão Nexus	GMReis	195-86	Chave do DDT	GMReis
146-24	Chave Hexagonal 3.5mm Nexus	GMReis	185-04	Chave Insertora Atrium Cervical Expansivo	GMReis
162-97	Chave Fixa Dynafix de 3.5mm	GMReis	162-100	SIC - Chave Hexagonal Esférica 3.5mm	GMReis
163-38	Chave Insertora Letra	GMReis	192-15	Chave do Parafuso de Bloqueio Sophira	GMReis
134-92	Chave Insertora do Gancho Occifix II	GMReis	134-91	Chave do Micro Parafuso Poliaxial Occifix II	GMReis

FOTO



COMPOSIÇÃO DA MATÉRIA PRIMA

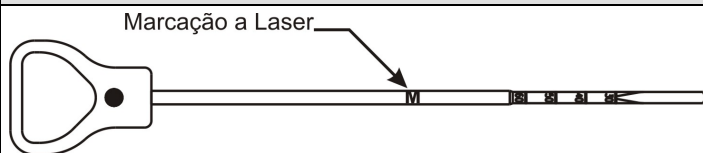
ASTM F 899 –Classe 3 Tipo 304
ASTM F 899 - Classe 3 Tipo 302
ASTM F 899 – Classe 4 Tipo 440C
ASTM F 899 – Classe 3 Tipo 316L
ASTM F 899 – Classe 5 Tipo 631
Ti Liga ASTM F 136
ASTM F 899 Classe 4 Tipo 420 B
ASTM F 1855 - Poliacetal
ASTM F 899 – Classe 5 XM 16 Tipo 455
ASTM F 138
ASTM F 899 – tipo 465
NBR ISO 6834 Alumínio liga 7075

DESCRIÇÃO

PROBE

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA
112-31	Probe Curvo	GMReis	176-02	Probe Reto	GMReis
136-32	Mini Probe Curvo	GMReis	176-91	Probe Pequeno	GMReis
151-06	Probe Vertebral	GMReis	162-99	Probe Curvo Dynafix	GMReis
146-53	Trocar Nexus Torácico	GMReis			

FOTO



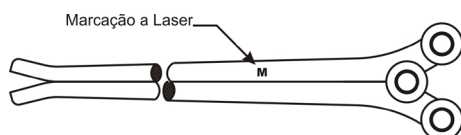
COMPOSIÇÃO DA MATÉRIA PRIMA

ASTM F 899 –Classe 3 Tipo 304
ASTM F 138
ASTM F 899 – Classe 3 Tipo 316L
ASTM F 899 – Classe 5 Tipo 631
ASTM F 899 tipo 465
ASTM F 1855 - Poliacetal
ASTM F 899 – Classe 5 XM 16 Tipo 455

MODELADORES

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA
112-36	Modelador de Haste	GMReis	176-13	Modelador IN SITU Esquerdo Pedimax	GMReis
112-78	Modelador de 3 Pontos	GMReis	176-14	Modelador IN SITU Direito Pedimax	GMReis
112-81	Modelador IN SITU	GMReis	134-53	Modelador IN SITU Posterior	GMReis
134-30	Modelador de Hastes Occifix	GMReis	134-54	Modelador IN SITU Lateralizado	GMReis
136-68	Mini Modelador de Haste	GMReis	136-70	Mini Modelador IN SITU	GMReis
136-69	Mini Modelador de 3 Pontos	GMReis	192-24	Modelador da Placa Sophira	GMReis
120-39	Modelador Posfix	GMReis	140-36	Modelador da Placa Syrius	GMReis
134-90	Modelador de Haste Occifix II	GMReis	138-01	Modelador Squarefix	GMReis

FOTO



COMPOSIÇÃO DA MATÉRIA PRIMA

ASTM F 899 – Classe 5 XM 16 Tipo 455
ASTM F 138
ASTM F 136
ASTM F 899 - Classe 3 Tipo 302
ASTM F 899 - Classe 3 Tipo 304

INSTRUÇÃO DE USO

SIC – Sistema de Instrumental Cirúrgico
para Colocação de implantes da Coluna
Vertebral

INST SIC

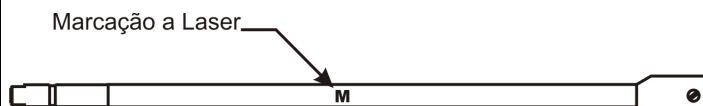
Folha:

3 de 24

QUEBRADORES

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA
152-99	Quebrador do Parafuso Espondilo	GMReis	112-148	Quebrador do Parafuso Espondilo	GMReis

FOTO



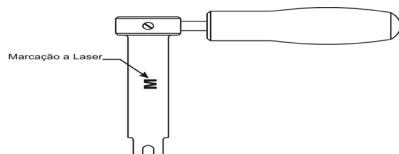
COMPOSIÇÃO DA MATÉRIA PRIMA

ASTM F 899 – Classe 3 Tipo 304
ASTM F 138
ASTM F 899 – Classe 3 Tipo 316L
ASTM F 899 – Classe 5 Tipo 631
ASTM F 899 tipo 465
ASTM F 1855 - Poliacetal
ASTM F 899 – Classe 5 XM 16 Tipo 455
ASTM F 899 - Classe 3 Tipo 302

NEUTRALIZADORES

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA
134-15	Neutralizador Occifix	GMReis	205-30	Neutralizador Grande	GMReis
136-31	Mini Neutralizador Pedicular p/ Porca	GMReis	205-32	Neutralizador Extra Grande	GMReis
195-78	Neutralizador Correcta	GMReis	152-20	Neutralizador Pedicular Endopedimax	GMReis
228-05	Mini Neutralizador	GMReis	176-05	Neutralizador	GMReis
152-59	Neutralizador Pedicular Endopedimax	GMReis	147-16	Neutralizador Pedicula Mini Pedimax p/ Escoliose	GMReis
112-40	Neutralizador Pedicular p/ Porca	GMReis	148-07	Neutralizador Pedicular Pedimax Canulado	GMReis
134-81	Neutralizador Occifix II	GMReis			

FOTO



COMPOSIÇÃO DA MATÉRIA PRIMA

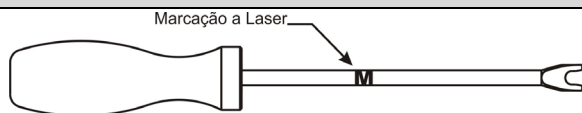
ASTM F 899 – Classe 5 XM 16 Tipo 455
ASTM F 1855 - Poliacetal
ASTM F 138
ASTM F 899 – Classe 3 Tipo 304
ASTM F 899 – Classe 3 Tipo 316L

DESCRIÇÃO

EMPURRADORES

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA
112-73	Empurrador dos Ganchos	GMReis	147-12	Empurrador da Haste Mini Pedimax p/ Escoliose	GMReis
134-49	Empurrador do Gancho Occifix	GMReis	148-10	Empurrador da Haste Pedimax Canulado	GMReis
136-66	Mini Empurrador Lateral	GMReis	112-104	Garfo Empurrador Lateral da Haste	GMReis
136-67	Mini Empurrador da Haste	GMReis	112-42	Empurrador da Haste	GMReis
136-76	Mini Empurrador do Gancho	GMReis	205-31	Empurrador Médio	GMReis
138-02	Empurrador Squarefix Lombar	GMReis	150-18	Empurrador de Enxerto Exacto	GMReis
134-83	Empurrador do Gancho Occifix II	GMReis			

FOTO



COMPOSIÇÃO DA MATÉRIA PRIMA

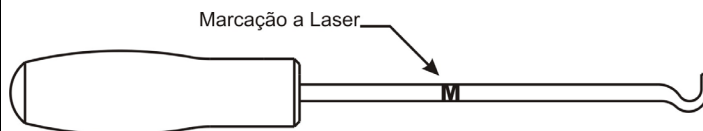
ASTM F 138
ASTM F 899 – Classe 3 Tipo 316L
ASTM F 899 – Classe 3 Tipo 304
ASTM F 899 – Classe 5 Tipo 631
ASTM F 1855 - POLIACETAL

DESCRIÇÃO

ELEVADORES

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA
136-74	Mini Elevador de Lâmina	GMReis	112-75	Elevador de Pedículo	GMReis
136-73	Mini Elevador de Pedículo	GMReis	112-74	Elevador de Lâmina	GMReis

FOTO



COMPOSIÇÃO DA MATÉRIA PRIMA

ASTM F 899 – Classe 3 Tipo 304
ASTM F 899 – Classe 4 Tipo 440C
ASTM F 899 – Classe 3 Tipo 316L
ASTM F 1855 - POLIACETAL
ASTM F 899 – Classe 5 XM 16 Tipo 455
ASTM F 138

INSTRUÇÃO DE USO

SIC – Sistema de Instrumental Cirúrgico
para Colocação de implantes da Coluna
Vertebral

INST SIC

Folha:

4 de 24

PEGADORES

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA
136-28	Pegador do Mini Bloqueador	GMReis	134-11	Pegador da Porca Occifix	GMReis
134-45	Pegador do Bloqueador Occifix	GMReis	136-81	Mini Pegador do Gancho	GMReis
134-75	Pegador Sextavado do Parafuso Invertido	GMReis	147-15	Pegador da Porca Mini Pedimax p/ Escoliose	GMReis
112-107	Pegador de Bloqueador	GMReis	152-21	Pegador da Porca Endopedimax	GMReis
146-35	Pegador da Porca Nexus	GMReis	152-22	Pegador do Bloqueador Endopedimax	GMReis
148-04	Pegador da Porca Pedimax Canulado	GMReis	148-05	Pegador do Bloqueador Pedimax Canulado	GMReis
112-106	Pegador de Porca	GMReis	176-09	Pegador do Bloqueador	GMReis
134-50	Pegador do Parafuso Invertido	GMReis	129-32	Pegador do Plug do Cage	GMReis
129-33	Pegador Longo do Plug do Cage	GMReis	136-27	Mini Pegador de Porca	GMReis
195-80	Pegador Correcta	GMReis	155-11	Pegador da Porca X-Cage	GMReis
195-94	Pegador do Gancho Correcta	GMReis	155-19	Pegador do Bloqueador X-Cage	GMReis
228-18	Pegador do Mini Bloqueador Mini Pedimax II	GMReis	212-07	Pegador Extra Grande AROM Ø28mm	GMReis
212-08	Pegador Grande AROM Ø24mm	GMReis	212-10	Pegador Pequeno AROM Ø16mm	GMReis
212-09	Pegador Médio AROM Ø20mm	GMReis	212-11	Pegador Extra Pequeno AROM Ø14mm	GMReis
152-100	Pegador Médio	GMReis	134-84	Pegador do Bloqueador Occifix II	GMReis

FOTO

COMPOSIÇÃO DA MATÉRIA PRIMA

Marcação a Laser



ASTM F 899 – Classe 3 Tipo 304

ASTM F 1855 - POLIACETAL

ASTM F 899 tipo 465

ASTM F 138

ASTM F 899 – Classe 5 Tipo 631

ASTM F 136

ASTM F 899 - Classe 3 Tipo 302

ASTM F 899 – Classe 5 XM 16 Tipo 455

ASTM F 899 – Classe 4 Tipo 440C

PINOS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA
140-40	Pino de Estabilização Syrius	GMReis	176-12	Pino de Orientação Pedicular	GMReis
112-120	Pino de Orientação Pedicular	GMReis	152-17	Pino Extra Grande	GMReis
120-36	Pino de Alinhamento Posfix	GMReis	192-23	Pino de Estabilização Sophira	GMReis
228-15	Pino de Orientação Pedicular Mini Pedimax II	GMReis	228-14	Pino de Orientação Pedicular c/ Cabeça Esférica Mini Pedimax II	GMReis
152-17	Pino de Alinhamento Endopedimax	GMReis	195-29	Pino de Orientação Pedicular Correcta	GMReis
176-11	Pino de Orientação Pedicular c/ Cabeça Esférica	GMReis			

FOTO

COMPOSIÇÃO DA MATÉRIA PRIMA

Marcação a Laser



ASTM F 899 – Classe 5 Tipo 631

ASTM F 138

ASTM F 1855

DESCRIÇÃO

PINÇAS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA
112-121	Pinça de Escoliose	GMReis	134-56	Pinça Pegadora do Parafuso Invertido	GMReis
112-143	Pinça de Redução	GMReis	152-25	Pinça Reta do Guia Endopedimax 3 Níveis	GMReis
162-95	Pinça Insertora do Parafuso Transversal Dynafix	GMReis	152-27	Pinça Angulada do Guia Endopedimax 3 Níveis	GMReis
134-55	Pinça da Porca do Parafuso Invertido	GMReis	152-40	Pinça Endopedimax Longa	GMReis
162-09	Pinça Dynafix	GMReis	156-17	Pinça de Afastamento	GMReis
134-52	Pinça Pegadora do Gancho	GMReis	162-93	Pinça de Compressão do Dynafix	GMReis
162-94	Pinça de Distração do Dynafix	GMReis	140-33	Pinça Pegadora da placa Syrius	GMReis
120-40	Pinça da placa Posfix	GMReis	140-42	Pinça do parafuso Syrius	GMReis
228-09	Mini Pinça de Compressão	GMReis	136-72	Mini Pinça de Compressão	GMReis
228-11	Mini Pinça de Distração	GMReis	136-71	Mini Pinça de Distração	GMReis

INSTRUÇÃO DE USO

SIC – Sistema de Instrumental Cirúrgico
para Colocação de implantes da Coluna
Vertebral

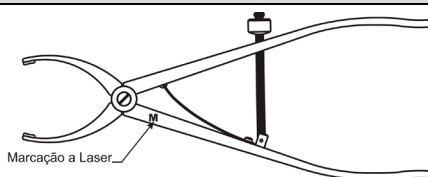
INST SIC

Folha:

5 de 24

136-78	Mini Pinça de Apreensão de Barras	GMReis	136-80	Mini Pinça de Distratora Conector de Crescimento	GMReis
136-110	Mini Pinça de Apreensão de Barras	GMReis	187-27	Pinça de Distração Média	GMReis
134-46	Pinça de Compressão	GMReis	134-38	Pinça do Parafuso Esponjoso 3.5mm Occifix	GMReis
134-47	Pinça de Distração	GMReis	112-37	Pinça de Compressão 6.0mm	GMReis
134-51	Pinça Pegadora da Haste Occifix	GMReis	112-77	Pinça de Distração Grande	GMReis
112-142	Pinça do Gancho	GMReis	112-84	Pinça da Haste de 6.0mm	GMReis
152-97	Pinça Endopedimax Longa	GMReis	112-111	Pinça do Cross Link	GMReis
195-70	Pinça de Compressão Pequena	GMReis	195-71	Pinça de Distração Grande	GMReis
195-104	Pinça de Distração Média	GMReis	195-72	Pinça de Compressão Grande	GMReis
228-09	Mini Pinça de Compressão	GMReis	195-105	Pinça de Compressão Média	GMReis
228-11	Mini Pinça de Distração	GMReis	134-95	Pinça de Distração do Occifix II	GMReis
134-94	Pinça de Compressão do Occifix II	GMReis			

FOTO



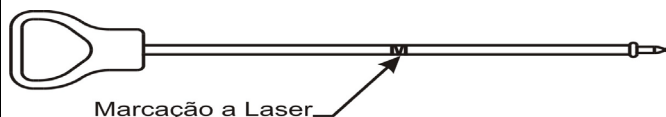
COMPOSIÇÃO DA MATÉRIA PRIMA

ASTM F 1855 - POLIACETAL
ASTM F 136
ASTM F 899 – Classe 4 Tipo 440C
ASTM F 899 – Classe 5 XM 16 Tipo 455
ASTM F 138
ASTM F 899 tipo 465
ASTM F 899 - Classe 3 Tipo 302
ASTM F 899 –Classe 3 Tipo 304

PONTA TROCAR

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA
120-41	Ponta Trocar Posfix	GMReis	152-04	Ponta Trocar Endopedimax	GMReis
112-30	Ponta Trocar	GMReis	154-14	Trocar Canulado	GMReis
146-36	Trocar Nexus Tóraco Lombar	GMReis	176-03	Ponta Trocar	GMReis
136-26	Mini Ponta Trocar	GMReis	148-15	Ponta Trocar Canulado	GMReis
134-20	Trocar Occifix	GMReis	152-58	Ponta Trocar Grande	GMReis
152-56	Ponta Trocar	GMReis	195-99	Trocar Médio	GMReis
228-13	Mini Ponta Trocar	GMReis	228-03	Mini Ponta Trocar	GMReis
134-85	Ponta Trocar Occifix II	GMReis	162-86	Trocar do Espaçador Dinâmico Lombo Sacro	GMReis

FOTO



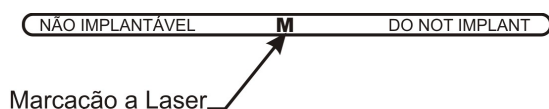
COMPOSIÇÃO DA MATÉRIA PRIMA

ASTM F 899 –Classe 3 Tipo 304
ASTM F 138
ASTM F 899 tipo 465
ASTM F 899 – Classe 5 Tipo 631
ASTM F 1855 - POLIACETAL
ASTM F 899 – Classe 5 XM 16 Tipo 455
ASTM F 899 – Classe 3 Tipo 316L
ASTM F 899 Classe 4 Tipo 420 B

TEMPLATES

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA
134-39	Template 200mm	GMReis	112-80-01	Template 480mm	GMReis
112-150	Template 150mm	GMReis	195-82	Template Extra Grande	GMReis
112-79-01	Template 300mm	GMReis	195-84	Template Médio	GMReis
176-18	Template 210mm	GMReis	195-85	Template Pequeno	GMReis
228-380	Template 380mm	GMReis	176-19	Template 450mm	GMReis
228-210	Template 210mm	GMReis	228-150	Template 150mm	GMReis
188-07-T	Template do Espaçador Atrium Cervical de Peek Bloqueado Anatômico 5.0mm	GMReis	188-08-T	Template do Espaçador Atrium Cervical de Peek Bloqueado Anatômico 6.0mm	GMReis
188-09-T	Template do Espaçador Atrium Cervical de Peek Bloqueado Anatômico 7.0mm	GMReis	187-40-10	Template Médio 10mmTlifix Peek	GMReis
187-40-08	Template Médio 08mmTlifix Peek	GMReis	187-40-12	Template Médio 12mmTlifix Peek	GMReis
187-40-14	Template Médio 14mmTlifix Peek	GMReis	152-55	Template Extra grande	GMReis
195-83	Template Grande	GMReis	220-20-06	Template Dynacerv 6mm	GMReis
220-20-05	Template Dynacerv 5mm	GMReis	220-20-08	Template Dynacerv 8mm	GMReis
220-20-07	Template Dynacerv 7mm	GMReis	220-20-10	Template Dynacerv 10	GMReis
220-20-09	Template Dynacerv 9mm	GMReis			

FOTO



COMPOSIÇÃO DA MATÉRIA PRIMA

NBR ISO 6834 Alumínio liga 6351
ASTM F 1855 - POLIACETAL
ASTM F 136
ASTM F 899 –Classe 3 Tipo 304
ASTM F 899 – Classe 5 XM 16 Tipo 455

INSTRUÇÃO DE USO

SIC – Sistema de Instrumental Cirúrgico
para Colocação de implantes da Coluna
Vertebral

INST SIC

Folha:

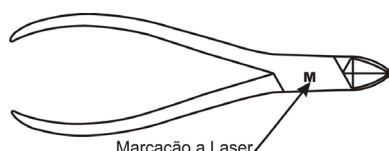
6 de 24

DESCRIÇÃO

CORTADORES

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA
119-01	Cortador ROM	GMReis	205-34	Cortador Grande	GMReis

FOTO



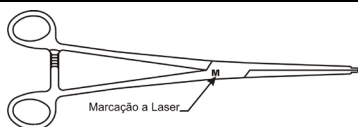
COMPOSIÇÃO DA MATÉRIA PRIMA

ASTM F 1855 - POLIACETAL
ASTM F 136
ASTM F 899 – Classe 4 Tipo 440C
ASTM F 899 – Classe 5 XM 16 Tipo 455
ASTM F 138
ASTM F 899 - Classe 3 Tipo 302
ASTM F 899 –Classe 3 Tipo 304

SEGURADORES

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA
119-02	Segurador ROM	GMReis	195-95	Segurador Médio	GMReis
205-33	Segurador Grande Placa Dinamika	GMReis			

FOTO



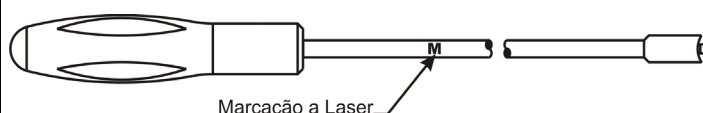
COMPOSIÇÃO DA MATÉRIA PRIMA

ASTM F 136
ASTM F 899 – Classe 4 Tipo 440C
ASTM F 899 – Classe 5 XM 16 Tipo 455
ASTM F 138
ASTM F 899 - Classe 3 Tipo 302
ASTM F 899 –Classe 3 Tipo 304

IMPACTORES

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA
119-16	Impactor ROM 16mm	GMReis	140-110	Impactor da Placa Alpha Intersomática	GMReis
119-25	Impactor ROM 25mm Grande	GMReis	119-20	Impactor ROM 19mm	GMReis
119-14	Impactor ROM 14mm	GMReis	134-74	Impactor do Parafuso Invertido	GMReis
119-12	Impactor ROM 12mm	GMReis	119-28	Impactor da Tela ROM Reto	GMReis
151-23	Impactor Duplo BPS	GMReis	119-29	Impactor da Tela ROM Oblíquo	GMReis

FOTO



COMPOSIÇÃO DA MATÉRIA PRIMA

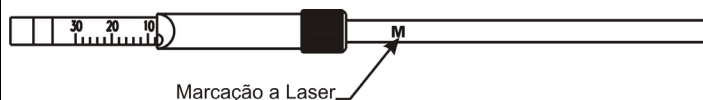
ASTM F 899 – Classe 5 XM 16 Tipo 455
ASTM F 899 –Classe 3 Tipo 304
ASTM F 138
Titânio Puro Gr.4 ASTM F 67
ASTM F 1855 - POLIACETAL
ASTM F 899 tipo 465
ASTM F 899 – Classe 3 Tipo 316L

DESCRIÇÃO

MEDIDORES DE PROFUNDIDADE

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA
106-02	Mini Medidor de Profundidade	GMReis	152-104	Medidor de Profundidade Endopedimax	GMReis
120-38	Medidor de Profundidade Posfix	GMReis	220-21	Medidor do Template Dynacerv	GMReis

FOTO



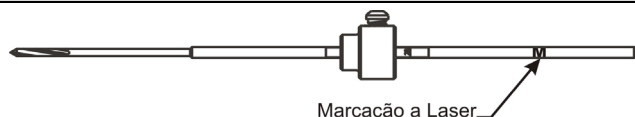
COMPOSIÇÃO DA MATÉRIA PRIMA

ASTM F 899 –Classe 3 Tipo 304
ASTM F 899 – Classe 3 Tipo 316L
ASTM F 138
ASTM F 899 tipo 465
ASTM F 899 – Classe 5 Tipo 631
ASTM F 136

BROCA

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA
195-96	Broca de 3.2mm	GMReis	134-18	Conjunto da Broca 2.0mm Occifix	GMReis
192-16	Broca 2.2mm Sophira Média	GMReis	192-17	Broca 2.2mm Sophira Extra Grande	GMReis
140-37	Broca Syrius	GMReis			

FOTO



COMPOSIÇÃO DA MATÉRIA PRIMA

ASTM F 899 – Classe 5 XM 16 Tipo 455
ASTM F 899 – Classe 4 Tipo 440C
ASTM F 899 –Classe 3 Tipo 304
ASTM F 899 tipo 465
ASTM F 899 – Classe 5 Tipo 631

INSTRUÇÃO DE USO

SIC – Sistema de Instrumental Cirúrgico
para Colocação de implantes da Coluna
Vertebral

INST SIC

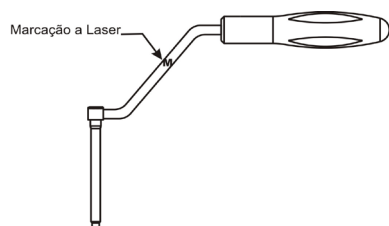
Folha:

7 de 24

GUIAS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA
134-17	Guia da Broca Occifix Cervical	GMReis	140-35	Guia de Broca Fixo Syrius	GMReis
140-34	Guia da Broca Poliaxial Syrius	GMReis	146-38	Guia do Trocar Nexus Tóraco Lombar	GMReis
146-37	Guia Inicial Nexus Tóraco Lombar	GMReis	146-51	Guia do Trocar Nexus Torácico	GMReis
146-52	Guia Inicial Torácico Nexus	GMReis	106-77	Guia de Broca	GMReis
152-06	Guia Endopedimax	GMReis	195-77	Guia de Proteção	GMReis
152-24	Guia Endopedimax 3 Níveis	GMReis	192-19	Guia de Broca Ø2.2mm Grande	GMReis
192-18	Guia de Broca Ø2.2mm	GMReis			

FOTO



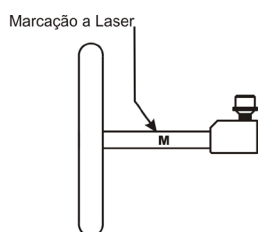
COMPOSIÇÃO DA MATÉRIA PRIMA

ASTM F 899 –Classe 3 Tipo 304
ASTM F 1855 - POLIACETAL
ASTM F 138
ASTM F 899 – Classe 5 XM 16 Tipo 455
ASTM F 899 – Classe 5 Tipo 631
ASTM F 899 - Classe 3 Tipo 302
ASTM F 136

CABOS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA
144-08	Cabo Intercambiável	GMReis	150-23	Cabo T Excato	GMReis
150-16	Cabo Excato	GMReis	152-103	Cabo Pequeno	GMReis
187-30	Cabo T Tlifix	GMReis	152-15	Cabo T Endopedimax	GMReis
192-21	Cabo Médio	GMReis	228-08	Cabo Intercambiável	GMReis
228-16	Cabo Intercambiável	GMReis	134-93	Cabo Intercambiável Occifix II	GMReis

FOTO



COMPOSIÇÃO DA MATÉRIA PRIMA

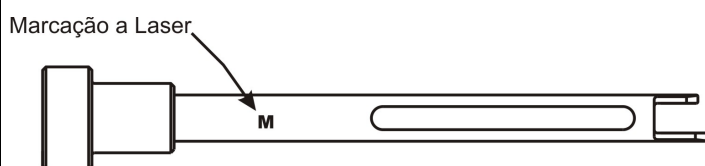
ASTM F 899 –Classe 3 Tipo 304
ASTM F 899 – Classe 5 XM 16 Tipo 455
ASTM F 136
ASTM F 899 - Classe 3 Tipo 302
ASTM F 1855 - POLIACETAL
ASTM F 899 tipo 465
ASTM F 899 – Classe 4 Tipo 440C

DESCRIÇÃO

CÂNULAS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA
187-47	Cânula de Acesso	GMReis	129-19	Cânula Pequena	GMReis
129-25	Cânula Laparoscópica	GMReis	129-50	Cânula Média	GMReis
129-06	Cânula do Cage Lombar de 12mm	GMReis	129-39	Cânula do Cage Lombar de 10mm	GMReis
129-03	Cânula do Cage Lombar de 18mm	GMReis	129-02	Cânula do Cage Lombar de 16mm	GMReis
129-01	Cânula do Cage Lombar de 14mm	GMReis	129-05	Cânula do Cage Cervical	GMReis
129-05-G	Cânula do Cage Cervical Grande	GMReis	152-105	Cânula Endopedimax Aberta Média	GMReis
			152-106	Cânula Endopedimax Fechada Média	GMReis

FOTO



COMPOSIÇÃO DA MATÉRIA PRIMA

ASTM F 1855 - POLIACETAL
ASTM F 899 –Classe 3 Tipo
ASTM F 899 – Classe 3 Tipo 316L
ASTM F 899 Classe 4 Tipo 420 B
ASTM F 899 –Classe 3 Tipo 304
ASTM F 899 - Classe 3 Tipo 302
ASTM F 899 – Classe 4 Tipo 440C
ASTM F 899 tipo 465
ASTM F 899 – Classe 5 XM 16 Tipo 455

INSTRUÇÃO DE USO

SIC – Sistema de Instrumental Cirúrgico
para Colocação de implantes da Coluna
Vertebral

INST SIC

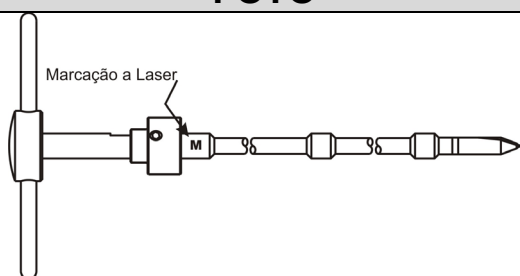
Folha:

8 de 24

FRESAS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA
129-07	Fresa do Cage Lombar de 12mm	GMReis	129-51	Fresa de Ø8mm	GMReis
129-08	Fresa do Cage Lombar de 14mm	GMReis	129-52	Fresa de Ø9mm	GMReis
129-09	Fresa do Cage Lombar de 16mm	GMReis	152-107	Fresa de Ø13mm Endopedimax	GMReis
129-10	Fresa do Cage Lombar de 18mm	GMReis	195-93	Fresa de Ø13mm	GMReis
129-41	Fresa do Cage Lombar de 10mm	GMReis			

FOTO



COMPOSIÇÃO DA MATÉRIA PRIMA

ASTM F 899 – Classe 3 Tipo 304
ASTM F 899 Classe 4 Tipo 420 B
ASTM F 899 – Classe 5 XM 16 Tipo 455
ASTM F 899 – Classe 4 Tipo 440C
ASTM F 899 - Classe 3 Tipo 302
ASTM F 899 tipo 465
ASTM F 899 – Classe 3 Tipo 316L

AFASTADORES

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA
129-34	Afastador de Nervo	GMReis	129-38	Afastador de Dura	GMReis
187-24	Afastador de Nervo Médio Direito	GMReis	187-23	Afastador de Nervo Médio Esquerdo	GMReis

FOTO



COMPOSIÇÃO DA MATÉRIA PRIMA

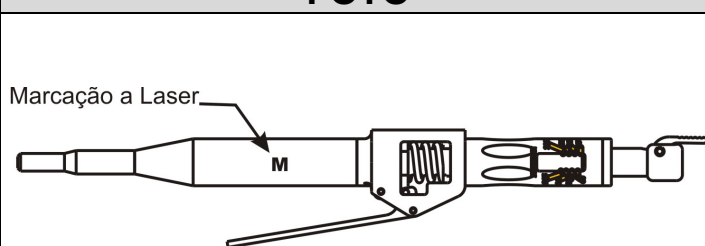
ASTM F 899 – Classe 5 Tipo 631
ASTM F 67
ASTM F 899 Classe 4 Tipo 420 B

DESCRIÇÃO

TENSIOMETRO

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA
130-05	Tensiometro Médio	GMReis	130-01	Tensiometro	GMReis

FOTO



COMPOSIÇÃO DA MATÉRIA PRIMA

ASTM F 899 – Classe 5 Tipo 631
ASTM F 899 – Classe 5 XM 16 Tipo 455
ASTM F 1855 - POLIACETAL
ASTM F 899 - Classe 3 Tipo 302
ASTM F 899 –Classe 3 Tipo 304
ASTM F 138
ASTM F 136
ASTM F 899 – Classe 4 Tipo 440C
ASTM F 899 tipo 465
ASTM F 899 Classe 4 Tipo 420 B

DESCRIÇÃO

PASSADORES

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA
130-04	Passador Semi Reto	GMReis	130-03	Passador Curvo	GMReis

FOTO



COMPOSIÇÃO DA MATÉRIA PRIMA

ASTM F 899 – Classe 5 Tipo 631
ASTM F 1855 - POLIACETAL
ASTM F 899 –Classe 3 Tipo 304
ASTM F 899 – Classe 5 XM 16 Tipo 455
ASTM F 899 - Classe 3 Tipo 302
ASTM F 138

INSTRUÇÃO DE USO

SIC – Sistema de Instrumental Cirúrgico
para Colocação de implantes da Coluna
Vertebral

INST SIC

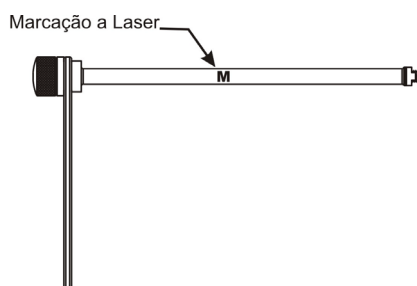
Folha:

9 de 24

INSERTORES

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA
134-12	Insertor da porca Occifix	GMReis	162-20	Insertor Padrão Peek	GMReis
134-13	Insertor do Bloqueador Occifix	GMReis	173-01	Insertor Extra Pequeno Atrium Cervical	GMReis
134-14	Insertor do Gancho Occifix	GMReis	173-02	Insertor Padrão Atrium Cervical	GMReis
150-17	Insertor de Enxerto Exacto	GMReis	173-28	Insertor Padrão Atrium Cervical Extra Pequeno Peek	GMReis
179-21	Insertor Plifix	GMReis	188-01	Insertor Médio	GMReis
179-31	Insertor Plifix Peek	GMReis	188-02	Insertor pequeno	GMReis
187-29	Insertor Tlifix	GMReis	192-20	Insertor de Placas Simples	GMReis
134-82	Insertor do Bloqueador Occifix II	GMReis	220-22	Insertor do Dynacerv	GMReis

FOTO



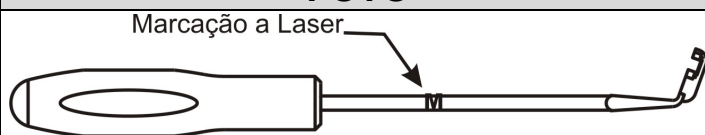
COMPOSIÇÃO DA MATÉRIA PRIMA

ASTM F 899 Classe 4 Tipo 420 B
ASTM F 899 – Classe 5 XM 16 Tipo 455
ASTM F 138
ASTM F 1855 - POLIACETAL
ASTM F 899 –Classe 3 Tipo 304
ASTM F 899 – tipo 465
ASTM F 899 - Classe 3 Tipo 302
ASTM F 899 – Classe 5 Tipo 631
ASTM F 899 – Classe 4 Tipo 440C

CONDUTORES

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA
195-73	Condutor Pequeno	GMReis	134-50-G	Condutor do Parafuso Invertido Ø7.0mm	GMReis
134-50-P	Condutor do Parafuso Invertido Ø3.0mm	GMReis	135-50-M	Condutor do Parafuso Invertido Ø5.0mm	GMReis

FOTO



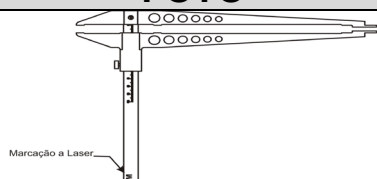
COMPOSIÇÃO DA MATÉRIA PRIMA

ASTM F 899 –Classe 3 Tipo 304
ASTM F 899 – Classe 5 XM 16 Tipo 455
ASTM F 899 – Classe 5 Tipo 631
ASTM F 1855 - POLIACETAL

PAQUÍMETRO

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA			
146-39	Paquímetro Nexus	GMReis			

FOTO



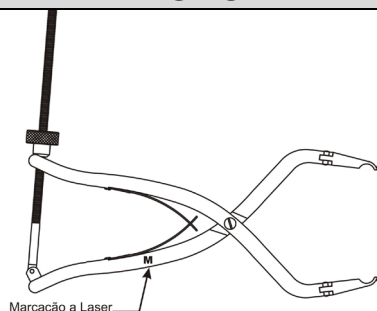
COMPOSIÇÃO DA MATÉRIA PRIMA

ASTM F 899 –Classe 3 Tipo
ASTM F 899 – Classe 5 XM 16 Tipo 455
ASTM F 899 – Classe 5 Tipo 631
ASTM F 138
NBR ISO 6834 Alumínio liga 5052

COMPRESSORES

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA
130-06	Compressor Médio	GMReis	146-40	Compressor Nexus	GMReis

FOTO



COMPOSIÇÃO DA MATÉRIA PRIMA

ASTM F 899 – Classe 5 XM 16 Tipo 455
ASTM F 138
ASTM F 899 –Classe 3 Tipo 304
ASTM F 899 - Classe 3 Tipo 302

INSTRUÇÃO DE USO

SIC – Sistema de Instrumental Cirúrgico
para Colocação de implantes da Coluna
Vertebral

INST SIC

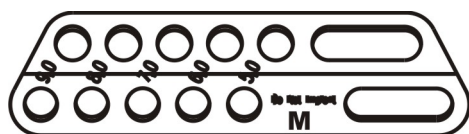
Folha:

10 de 24

GABARITOS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA
154-54	Gabarito Grande	GMReis	146-42	Gabarito Nexus Tóraco Lombar 05-09	GMReis
162-04	Gabarito Insertor Pequeno	GMReis	146-43	Gabarito Nexus Tóraco Lombar 10-13	GMReis
162-05	Gabarito Insertor Médio	GMReis	146-54	Gabarito Nexus Tóraco Lombar 05-07	GMReis
162-06	Gabarito Insertor Grande	GMReis	146-55	Gabarito Nexus Tóraco 08-11mm	GMReis
162-08	Gabarito Insertor Extra Pequeno	GMReis	162-21	Gabarito Insertor Extra Pequeno/Pequeno	GMReis
162-17	Gabarito Insertor Extra Grande	GMReis	162-22	Gabarito Insertor Médio/Grande	GMReis
162-23	Gabarito Insertor Extra Grande	GMReis	164-10	Gabarito Atrium 29x10mm	GMReis
164-09	Gabarito Atrium 27x10mm	GMReis	164-11	Gabarito Atrium 31x10mm	GMReis
164-12	Gabarito Atrium 27x12mm	GMReis	164-13	Gabarito Atrium 29x12mm	GMReis
164-14	Gabarito Atrium 31x12mm	GMReis	164-15	Gabarito Atrium 27x14mm	GMReis
164-16	Gabarito Atrium 29x14mm	GMReis	164-24	Gabarito Atrium 31x14mm	GMReis
173-03	Gabarito Extra Pequeno Cônico	GMReis	173-05	Gabarito Médio Cônico	GMReis
173-04	Gabarito Pequeno Cônico	GMReis	173-06	Gabarito Grande Cônico	GMReis
173-07	Gabarito Extra Pequeno Anatômico	GMReis	173-08	Gabarito Pequeno Anatômico	GMReis
173-09	Gabarito Médio Anatômico	GMReis	173-10	Gabarito Grande Anatômico	GMReis
173-25	Gabarito Anatômico 4.7mm	GMReis	173-26	Gabarito Anatômico 5.7mm	GMReis
173-43	Gabarito Pequeno Cônico Peek	GMReis	173-44	Gabarito Médio Cônico Peek	GMReis
173-45	Gabarito Grande Cônico Peek	GMReis	173-46	Gabarito Extra Grande Cônico Peek	GMReis
173-67	Gabarito Pequeno Anatômico 6.7mm	GMReis	173-47	Gabarito Extra Pequeno Anatômico 4.7mm	GMReis
173-77	Gabarito Médio Anatômico 7.7mm	GMReis	173-57	Gabarito Extra Pequeno Anatômico 5.7mm	GMReis
173-87	Gabarito Grande Anatômico 8.7mm	GMReis	173-97	Gabarito Extra Pequeno Anatômico 9.7mm	GMReis
162-81	Gabarito Insertor Lombo Sacro 10mm	GMReis	162-82	Gabarito Insertor Lombo Sacro 14mm	GMReis
162-82	Gabarito Insertor Lombo Sacro 12mm	GMReis	162-101	Gabarito Insertor Lombo Sacro 16mm	GMReis
162-80	Gabarito Insertor Lombo Sacro 8mm	GMReis	152-54	Gabarito Grande	GMReis

FOTO



Marcação a Laser

COMPOSIÇÃO DA MATÉRIA PRIMA

NBR ISO 6834 Alumínio tipo 5052
ASTM F 1855 - POLIACETAL
ASTM F 67
ASTM F 136
ASTM F 899 - Classe 3 Tipo 302
ASTM F 138
ASTM F 899 –Classe 3 Tipo 304
ASTM F 899 – Classe 5 XM 16 Tipo 455

DESCRIÇÃO

CISALHA

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA
150-11	Cisalha Exacto	GMReis	187-26	Cisalha 11x8mm Média	187-26

FOTO



Marcação a Laser

COMPOSIÇÃO DA MATÉRIA PRIMA

ASTM F 899 –Classe 3 Tipo 304
ASTM F 899 - Classe 3 Tipo 302
ASTM F 899 tipo 465
ASTM F 899 – Classe 5 XM 16 Tipo 455
ASTM F 899 – Classe 4 Tipo 440C

ANILHAS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA			
150-19	Anilha	GMReis			

FOTO



Marcação a Laser

COMPOSIÇÃO DA MATÉRIA PRIMA

ASTM F 136

INSTRUÇÃO DE USO

SIC – Sistema de Instrumental Cirúrgico
para Colocação de implantes da Coluna
Vertebral

INST SIC

Folha:

11 de 24

MACHOS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA
152-01	Macho Lombar Endopedimax 6.7mm	GMReis	152-38	Macho Lombar Endopedimax 7.5mm	GMReis
152-02	Macho Pedicular Sacral Canulado	GMReis			

FOTO



Marcação a Laser

COMPOSIÇÃO DA MATÉRIA PRIMA

ASTM F 899 Classe 4 Tipo 420 B

FIOS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA
152-16	Fio Guia Endopedimax	GMReis	148-12	Fio Guia 1.5x350mm	GMReis
147-17	Fio Guia p/ Escoliose 1.5x300mm	GMReis	155-16	Fio Guia X Cage	GMReis
135-05	Fio Guia 2.5x280mm	GMReis			

FOTO



Marcação a Laser

COMPOSIÇÃO DA MATÉRIA PRIMA

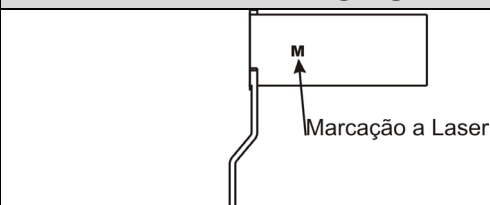
ASTM F 138

ASTM F 899 – Classe 5 Tipo 631

TUBOS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA
152-35	Tubo Endopedimax	GMReis	152-78	Tubo Endopedimax 40mm	GMReis
152-39	Tubo Endopedimax 20x140mm	GMReis	152-79	Tubo Endopedimax 50mm	GMReis
152-77	Tubo Endopedimax 30mm	GMReis	152-80	Tubo Endopedimax 60mm	GMReis
152-81	Tubo Endopedimax 70mm	GMReis	152-82	Tubo Endopedimax 80mm	GMReis
152-83	Tubo Endopedimax 90mm	GMReis	152-84	Tubo Endopedimax 100mm	GMReis
152-85	Tubo Endopedimax 110mm	GMReis			

FOTO



Marcação a Laser

COMPOSIÇÃO DA MATÉRIA PRIMA

ASTM F 899 – Classe 3 Tipo 316L

ASTM F 136

ASTM F 899 – Classe 3 Tipo 304

ASTM F 138

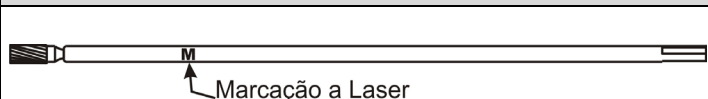
ASTM F 67

DESCRIÇÃO

DRILL'S

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA
163-46	Drill 6.0mm Topo Reto	GMReis	163-47	Drill Topo Esférico Ø6.4mm	GMReis

FOTO



Marcação a Laser

COMPOSIÇÃO DA MATÉRIA PRIMA

ASTM F 899 – Classe 3 Tipo 304

ASTM F 899 – Classe 5 XM 16 Tipo 455

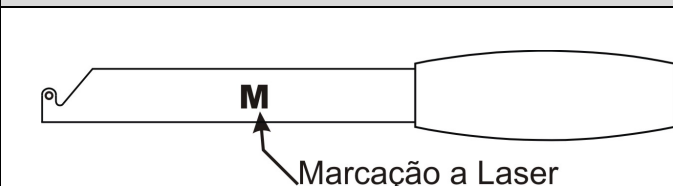
ASTM F 899

ASTM F 899 – Classe 4 Tipo 440C

REDUTORES

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA
228-01	Mini Redutor	GMReis	176-01	Redutor	GMReis

FOTO



Marcação a Laser

COMPOSIÇÃO DA MATÉRIA PRIMA

ASTM F 899 – Classe 5 XM 16 Tipo 455

ASTM F 899 – Classe 5 Tipo 631

ASTM F 899 – Classe 3 Tipo 304

ASTM F 899 – Classe 4 Tipo 440C

ASTM F 138

ASTM F 136

ASTM F 67

ASTM F 899 tipo 465

NBR ISO 6834 Alumínio liga 5052

INSTRUÇÃO DE USO

SIC – Sistema de Instrumental Cirúrgico
para Colocação de implantes da Coluna
Vertebral

INST SIC

Folha:

12 de 24

ALAVANCAS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA
176-04	Alavanca	GMReis	228-04	Mini Alavanca	GMReis
134-96	Alavanca do Occifix II	GMReis			

FOTO



COMPOSIÇÃO DA MATÉRIA PRIMA

ASTM F 899 – Classe 5 XM 16 Tipo 455

ASTM F 899 – Classe 5 Tipo 631

MANDRIS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA
152-63	Mandril de Engate Rápido c/ Cabo Reto	GMReis	176-17	Mandril de Engate Rápido c/ Cabo Reto	GMReis

FOTO



COMPOSIÇÃO DA MATÉRIA PRIMA

ASTM F 899 – Classe 5 XM 16 Tipo 455

ASTM F 899 - Classe 3 Tipo 302

ASTM F 136

ASTM F 899 – Classe 3 Tipo 316L

ASTM F 1855 - POLIACETAL

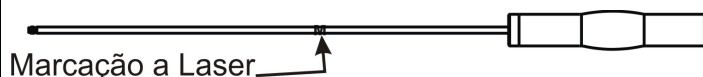
ASTM F 899 – Classe 4 Tipo 440C

DESCRIÇÃO

EXTRATORES

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA
152-53	Extrator Grande	GMReis	179-20	Extrator Anterior Plifix	GMReis

FOTO



COMPOSIÇÃO DA MATÉRIA PRIMA

ASTM F 1855 - POLIACETAL

ASTM F 899 – Classe 5 Tipo 631

ASTM F 899 – Classe 5 XM 16 Tipo 455

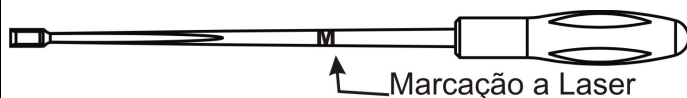
ASTM F 138

ASTM F 899 – Classe 3 Tipo 304

CURETAS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA
179-22	Cureta	GMReis	187-20	Cureta de 5.6mm	GMReis
187-21	Cureta de 5.6mm Média	GMReis	187-22	Cureta de 5.6mm Média Esquerda	GMReis
187-27	Cureta de 5.0mm Tlifix	GMReis	187-31	Cureta Média de 8.0mm	GMReis
187-32	Cureta Média de 8.0mm Direita	GMReis	187-33	Cureta Média de 8.0mm Esquerda	GMReis
187-46	Cureta Média 6.0x17.0mm	GMReis	187-28	Cureta de 5.0mm Tlifix	GMReis

FOTO



COMPOSIÇÃO DA MATÉRIA PRIMA

ASTM F 1855 - POLIACETAL

ASTM F 899 – Classe 3 Tipo 304

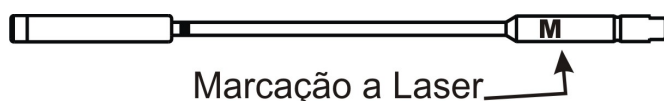
ASTM F 899 – Classe 5 XM 16 Tipo 455

ASTM F 899 – Classe 4 Tipo 440C

INICIADORES

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA
179-15	Iniciador Plifix 8.0mm	GMReis	195-89	Iniciador Grande	GMReis
179-16	Iniciador Plifix 9.0mm	GMReis	195-88	Iniciador Médio	GMReis

FOTO



COMPOSIÇÃO DA MATÉRIA PRIMA

ASTM F 899 – Classe 5 XM 16 Tipo 455

ASTM F 899 – Classe 3 Tipo 304

ASTM F 1855 - POLIACETAL

ASTM F 136

ASTM F 899 tipo 465

ASTM F 899 – Classe 5 Tipo 631

ASTM F 138

INSTRUÇÃO DE USO

SIC – Sistema de Instrumental Cirúrgico
para Colocação de implantes da Coluna
Vertebral

INST SIC

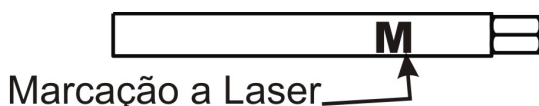
Folha:

13 de 24

CORRETORES

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA
150-07-01	Tubo do Corretor de Listese Exacto	GMReis	150-07-02	Manípulo do Corretor de Listese Exacto	GMReis

FOTO



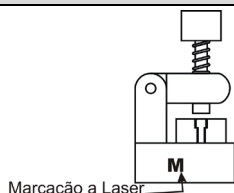
COMPOSIÇÃO DA MATÉRIA PRIMA

ASTM F 899 – Classe 5 XM 16 Tipo 455
ASTM F 899 – Classe 5 Tipo 631
ASTM F 138
ASTM F 1855 - POLIACETAL
ASTM F 136
ASTM F 899 –Classe 3 Tipo 304

COMPACTADORES

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA
173-19	Compactador Atrium Cervical	GMReis	173-27	Compactador Atrium Cervical C Peek	GMReis
187-25	Compactador Ósseo Médio	GMReis	187-35	Compactador Ósseo Pequeno	GMReis

FOTO



COMPOSIÇÃO DA MATÉRIA PRIMA

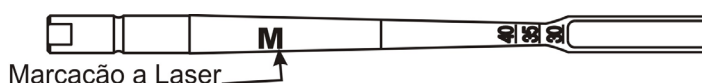
ASTM F 1855 - POLIACETAL
ASTM F 899 –Classe 3 Tipo 304
ASTM F 899 – Classe 5 XM 16 Tipo 455
NBR ISO 6834 Alumínio tipo 5052
ASTM F 899 - Classe 3 Tipo 302

DESCRIÇÃO

IMPACTADORES

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA
179-17	Impactador Plifix	GMReis	187-12	Impactador Médio de 9.0mm	GMReis
187-10	Impactador Médio de 7.5mm	GMReis	187-13	Impactador Pequeno de 9.0mm	GMReis
187-11	Impactador Pequeno de 7.5mm	GMReis	187-14	Impactador Médio de 11.0mm	GMReis
187-16	Impactador Médio de 13.0mm	GMReis	187-15	Impactador Pequeno de 11.0mm	GMReis
187-17	Impactador Pequeno de 13.0mm	GMReis	187-18	Impactador Médio de 15.0mm	GMReis
187-19	Impactador Pequeno de 15.0mm	GMReis	195-79	Impactador Pequeno	GMReis

FOTO



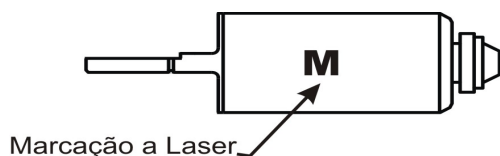
COMPOSIÇÃO DA MATÉRIA PRIMA

ASTM F 899 – Classe 5 XM 16 Tipo 455
ASTM F 899 –Classe 3 Tipo 304
ASTM F 138
ASTM F 67
ASTM F 1855 - POLIACETAL
ASTM F 899 tipo 465
ASTM F 899 – Classe 3 Tipo 316L

TORQUÍMETRO

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA
176-100	Torquímetro 90lbs/Inch	GMReis	176-102	Torquímetro 1800lbs/Inch	GMReis
176-101	Torquímetro 120lbs/Inch	GMReis			

FOTO



COMPOSIÇÃO DA MATÉRIA PRIMA

ASTM F 899 – Classe 5 XM 16 Tipo 455
ASTM F 1855 - POLIACETAL
ASTM F 899 - Classe 3 Tipo 302
ASTM F 899 –Classe 3 Tipo 304
ASTM F 138
ASTM F 136
ASTM F 899 tipo 465
ASTM F 899 Classe 4 Tipo 420 B

INSTRUÇÃO DE USO

SIC – Sistema de Instrumental Cirúrgico
para Colocação de implantes da Coluna
Vertebral

INST SIC

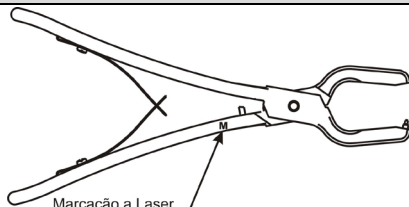
Folha:

14 de 24

PERFURADORES

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA			
162-24	SIC – Perfurador do Processo Espinhoso	GMReis			

FOTO



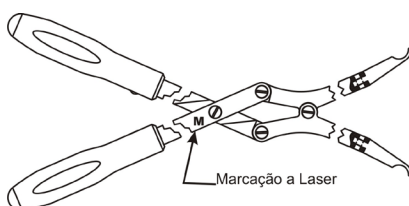
COMPOSIÇÃO DA MATÉRIA PRIMA

ASTM F 899 –Classe 3 Tipo 304
ASTM F 899 - Classe 3 Tipo 302
ASTM F 899 Classe 4 Tipo 420 B
ASTM F 899 – Classe 5 XM 16 Tipo 455

DISTRATORES

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA
119-03	Distrator ROM 12mm	GMReis	119-06	Distrator ROM 15mm	GMReis
119-04	Distrator ROM 11mm	GMReis	119-07	Distrator ROM 17mm	GMReis
119-05	Distrator ROM 13mm	GMReis	119-08	Distrator ROM 21mm	GMReis
119-10	Distrator ROM 14mm	GMReis	119-11	Distrator ROM 16mm	GMReis
140-46	Distrator Sirius	GMReis	146-41	Distrator Nexus	GMReis
146-56	Distrator Grande	GMReis	173-20	Distrator Cervical	GMReis
179-08	Distrator 09mm	GMReis	179-09	Distrator 10mm	GMReis
179-11	Distrator 12mm	GMReis	179-10	Distrator 11mm	GMReis
179-12	Distrator 13mm	GMReis	179-13	Distrator 14mm	GMReis
179-14	Distrator 15mm	GMReis			

FOTO



COMPOSIÇÃO DA MATÉRIA PRIMA

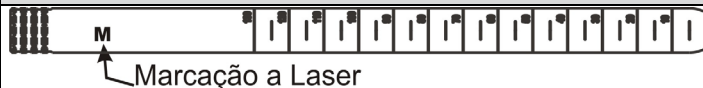
ASTM F 899 – Classe 5 XM 16 Tipo 455
ASTM F 136
ASTM F 899 - Classe 3 Tipo 302
ASTM F 138
ASTM F 136
ASTM F 899 –Classe 3 Tipo 304
ASTM F 1855 - POLIACETAL

DESCRIÇÃO

CAMARAS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA
152-109	Câmara Extra Grande 19mm	GMReis	152-95	Câmara Extra-Pequena	GMReis
152-91	Câmara Extra Grande	GMReis	164-17	Câmara do Espaçador Atrium	GMReis
152-92	Câmara Grande	GMReis	152-93	Câmara Média	GMReis
152-94	Câmara Pequena	GMReis			

FOTO



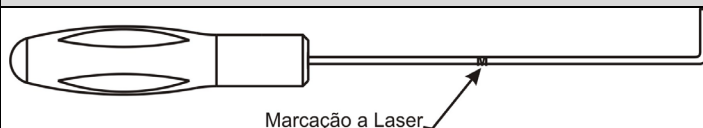
COMPOSIÇÃO DA MATÉRIA PRIMA

ASTM F 136
ASTM F 899 –Classe 3 Tipo 304
ASTM F 67

LIMPADORES

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA			
162-98	SIC – Limpador Dynafix Médio	GMReis			

FOTO

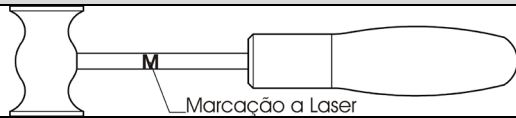


COMPOSIÇÃO DA MATÉRIA PRIMA

ASTM F 1855 - POLIACETAL
ASTM F 899 –Classe 3 Tipo 304
ASTM F 138
ASTM F 899 – Classe 3 Tipo 316L

MARTELOS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA			
151-13	Martelo BPS	GMReis			

FOTO


Marcação a Laser

COMPOSIÇÃO DA MATÉRIA PRIMA

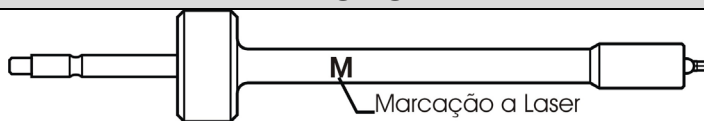
ASTM F 1855 - POLIACETAL

ASTM F 899 –Classe 3 Tipo 304

ASTM F 138

PONTEIRAS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA			
134-64-A	Ponteira da Chave do Micro Parafuso Poliaxial	GMReis			

FOTO


Marcação a Laser

COMPOSIÇÃO DA MATÉRIA PRIMA

ASTM F 899 –Classe 3 Tipo 304

ASTM F 899 – Classe 5 XM 16 Tipo 455

NOTA: Apesar de alguns instrumentais serem fabricados com matéria-prima implantável, este produto **não deve** ser implantado.

3.1.1.d. Forma de apresentação

Os componentes do SIC – Kit de Instrumental Cirúrgico para Colocação de Implantes da Coluna Vertebral podem ser comercializados em duas formas:

Forma coletiva

Os componentes do SIC – Kit de Instrumental Cirúrgico para Colocação de Implantes da Coluna Vertebral, são comercializados na forma coletiva. São marcados a laser com: código, lote, logomarca da GM Reis, acondicionados em embalagem única, dentro de bandejas (embalagem primária) e caixa cirúrgica (embalagem secundária) específicas dispostas apropriadamente, juntamente com as instruções de uso, rótulo, e finalmente envolvidas por um saco plástico (embalagem terciária) que recebe um lacre de segurança.

A ilustração da embalagem para comercialização na forma coletiva, é apresentada a seguir:

Embalagem para comercialização na forma coletiva



Forma individual

Os componentes apenas serão comercializados individualmente para reposição, caso ocorra algum dano que prejudique a integridade do produto.

Os componentes são embalados individualmente, em papel grau cirúrgico, devidamente rotulado e com instruções de uso, e são marcados à laser, com código, lote, tamanho, logomarca da GMReis.

Exemplo de embalagem individual



Frente



Verso

3.1.1.e. Princípio físico e fundamentos da sua tecnologia e sua ação

O SIC - Kit de Instrumental Cirúrgico para Colocação de Implantes da Coluna Vertebral, são instrumentais cirúrgicos especialmente projetados para assistir o cirurgião na colocação de implantes para a coluna vertebral. São produtos reutilizáveis e reesterilizáveis, que tem como função: afastar tecidos moles, fresar, machear, escarificar, medir profundidade, modelar placas e hastes; colocar placas e parafusos, hastes e ganchos, guiar, impactar, extrair, etc.

3.1.1.f. Composição dos materiais de fabricação dos instrumentais do SIC - Kit de Instrumental Cirúrgico para a colocação de implantes da coluna vertebral

A tabela 2 traz a relação de normas e matérias-primas que são utilizadas na fabricação do SIC - Kit de Instrumental Cirúrgico para a colocação de implantes da coluna vertebral, e a tabela 3, a nomenclatura das normas.

Tabela 2: Materiais Utilizados e Normas Relacionadas

Tipo de Material	Normas ASTM / NBR
Aço 302	ASTM F 899 – classe 3
Aço 304	ASTM F 899 – classe 3
Aço 316L	ASTM F 899 – classe 3
Aço 420 B	ASTM F 899 – classe 4
Aço 455	ASTM F 899 – classe 5 XM 16
Aço 465	ASTM F 899 tipo 465
Aço 440 C	ASTM F 899 – classe 4
Aço 631	ASTM F 899 – classe 5

INSTRUÇÃO DE USO

SIC – Sistema de Instrumental Cirúrgico
para Colocação de implantes da Coluna
Vertebral

INST SIC

Folha:

17 de 24

POLIACETAL	ASTM F 1855
Aço inox ASTM F138	ASTM F 138
Liga de titânio ASTM F136	ASTM F 136
Titânio Puro ASTM F67	ASTM F 67
Alumínio	NBR ISO 6834 tipo 7075
<u>Ligas :</u>	NBR ISO 6834 tipo 5052
	NBR ISO 6834 tipo 6351

Tabela 3: Nomenclatura das normas NBR ISO e ASTM referidas na tabela 1.

ASTM F 899	<i>Standard Specification for Stainless Steels for Surgical Instruments</i>
ASTM F 1855	<i>Standard Specification for Polyoxymethylene (Acetal) for Medical Applications</i>
ASTM F 138	<i>Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673)</i>
ASTM F 67	<i>Standard Specification for Unalloyed Titanium for Surgical Implant</i>
ASTM F 136	<i>Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)</i>
NBR ISO 6834	<u>Alumínio e suas Ligas – Classificação</u>
NOTA: Apesar de alguns instrumentais serem fabricados com matéria-prima implantável, este produto não deve ser implantado.	

3.1.1.g. Marcação

Os produtos são marcados a laser com as seguintes informações:

- Lote do produto
- Código do produto
- Logotipo da marca GMReis
- Tamanho (quando aplicável)

A identificação do produto é assegurada através da Instrução de Uso (ver ilustração abaixo), trazendo informações sobre o produto, como: nome, modelo, código, lote, registro do produto e identificação do fabricante.

PORTUGUÊS (PT)	ENGLISH (EN)	ESPAÑOL (ES)	
A Instrução de Uso para este produto está disponível no website www.gmreis.com.br/produtos/IFU , (formato não impresso) e sempre estará de acordo com a última versão vigente, aprovada pela Anvisa	The Instruction for USE (IFU) for this product is available on the website: www.gmreis.com.br/produtos/IFU (printed format) and will always be in accordance with the latest version, approved by Anvisa	La Instrucción de Uso para este producto está disponible en el sitio web: www.gmreis.com.br/produtos/IFU (formato impreso) y siempre será con arreglo a la última versión en vigor, aprobado por la Anvisa	
No campo de busca, procure pelo nº do Registro da Anvisa do Produto ou nome comercial, descrito no rótulo, na embalagem do produto. Para visualização do documento é preciso ter o Adobe Reader. Obtenha gratuitamente no website acima.	In the search field, look for ANVISA registration number or commercial name, described on label in the product packaging. In order to view the document, you must have Adobe Reader, which can be downloaded for free from the website above.	En el campo de búsqueda, busque por el número Registro ANVISA del producto o nombre comercial, descrito en la etiqueta del envase de producto. Para visualizar el documento es necesario tener el Adobe Reader. Reciba gratis en el sitio web arriba.	PT - Guia para acesso das Instruções de Uso GMReis (IFU) EN - GMReis Instructions for Use (IFU) access guide
Caso necessite receber uma versão impressa da IU, sem custo adicional, inclusive de envio, solicite gratuitamente pelo e-mail: sac@gmreis.com.br ou telefone disponível na rotulagem	If you need a printed copy at no extra cost, including shipping, please contact the e-mail: sac@gmreis.com.br or phone number available on labelling	Caso necesite recibir una versión impresa de IFU, sin costo adicional, incluyendo el envío, solicite gratis por el correo electrónico: sac@gmreis.com.br o teléfono disponible en el etiquetad	ES - Guía para acceder a las instrucciones de uso (IFU) IFUGMREIS – Rev.01

Figura A: Manual que acompanha o produto.

3.1.2. Condições específicas de armazenamento, conservação, transporte e manipulação

Os instrumentais cirúrgicos da GM Reis devem ser armazenados, manipulados, transportados e conservados de tal forma a garantir que os mesmos, permaneçam livres de danos e resíduos para o procedimento cirúrgico.

Os instrumentais cirúrgicos deverão ser armazenados, conservados, transportados e manuseados em ambiente limpo, arejado, seco, livre da ação de intempéries e em temperatura ambiente.

O armazenamento, manuseio, conservação e transporte do produto fora das condições especificadas, podem gerar riscos ao procedimento e ao paciente.

3.1.3. Instruções para o uso do produto e indicação de capacitação

Os instrumentais do SIC – Kit de Instrumental Cirúrgico para Colocação de Implantes da Coluna Vertebral deverão ser utilizados conforme técnicas cirúrgicas específicas adotadas por profissionais devidamente capacitados e habilitados no procedimento cirúrgico de coluna vertebral.

Os instrumentais do SIC – Kit de Instrumental Cirúrgico para Colocação de Implantes da Coluna Vertebral são utilizados por cirurgião cuja técnica cirúrgica a ser adotada por ele faz parte da sua formação profissional.

Os instrumentais do SIC – Kit de Instrumental Cirúrgico para Colocação de Implantes da Coluna Vertebral são variáveis quanto ao tipo, forma e dimensões, sendo a decisão e responsabilidade de escolha do instrumental mais apropriado à etapa do procedimento cirúrgico, do cirurgião médico responsável pelo procedimento cirúrgico. Somente profissionais habilitados e capacitados em cirurgias da coluna vertebral poderão realizar procedimentos cirúrgicos com instrumentais do SIC – Kit de Instrumental Cirúrgico para Colocação de Implantes da Coluna Vertebral.



INSTRUÇÃO DE USO

SIC – Sistema de Instrumental Cirúrgico
para Colocação de implantes da Coluna
Vertebral

INST SIC

Folha:

19 de 24

3.1.4. Precauções, restrições, advertências e cuidados especiais e esclarecimento sobre o uso do produto, assim como seu armazenamento e transporte

Produto reutilizável, não estéril, efetuar procedimentos pré-utilização e enviar para esterilizar antes do uso.

Somente cirurgiões habilitados e capacitados devem usar os instrumentais do SIC - Kit de Instrumental Cirúrgico para Colocação de Implantes da Coluna Vertebral.

Deve ser tomado extremo cuidado para assegurar que o instrumental cirúrgico permaneça em boas condições de trabalho. Quaisquer técnicas cirúrgicas aplicáveis para uso deste Kit devem ser cuidadosamente seguidas. Durante o procedimento, é extremamente importante à utilização correta do instrumental cirúrgico. Este instrumental pode ser reutilizado, mas não deve ser curvado ou danificado de nenhuma forma. A má utilização do instrumental cirúrgico pode causar corrosão, desapertos, curvamentos e/ou fratura de qualquer uma ou de todas as seções do instrumental cirúrgico, podendo comprometer seu funcionamento adequado.

Não use este instrumental para qualquer ação para qual ele não fora projetado como alavancar, levantar pesos, etc. Os instrumentais cirúrgicos devem ser tratados como qualquer instrumental de precisão e devem ser cuidadosamente colocados em bandejas, limpos depois de cada uso, e armazenados em ambiente seco e livre de intempéries.

Apenas instrumentais estéreis devem ser usados em cirurgia. Os instrumentais devem ser completamente limpos, secos e desinfetados com agentes próprios antes da reesterilização.

O uso impróprio de instrumentais cirúrgicos bem como a utilização de instrumentais cirúrgicos danificados pode causar lesão ou dano ao paciente ou ao pessoal da sala cirúrgica; por exemplo, a utilização incorreta pode causar quebra e penetração de pedaços ou componentes no paciente ou em alguém que esteja por perto. Se for danificado, não reutilize, substitua-o.

Os cuidados na distribuição, estocagem, transporte, limpeza, conservação e rastreabilidade devem seguir as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos, conforme os requisitos da Resolução RDC nº 59 / 2000.

3.2. Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto

Os instrumentais cirúrgicos contidos no SIC - Kit de Instrumental Cirúrgico para Colocação de Implantes da Coluna Vertebral são instrumentais reutilizáveis, reesterilizáveis e foram especialmente projetados para possibilitar o cirurgião na colocação de implante da coluna vertebral.

3.2.a. Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis

Durante o procedimento cirúrgico pode ocorrer: fissuras, fraturas ou perfuração de tecido ósseo e/ou partes moles indevido, lesões vasculares, deficiências circulatórias e danos aos nervos e fadiga e/ou ruptura do produto.

3.2.b. Contra-Indicações

O procedimento é contra-indicado para qualquer procedimento cirúrgico que não seja colocação de implantes na coluna vertebral.

3.3. Informações detalhadas das características de todas as partes, acessórios e materiais destinados a serem utilizados com o produto**3.3.1. Combinações admissíveis com outros componentes implantáveis**

Os instrumentais do SIC - Kit de Instrumental Cirúrgico para Colocação de Implantes da Coluna Vertebral, não devem ser utilizados com nenhum outro instrumental cirúrgico que não pertença ao SIC - Kit de Instrumental Cirúrgico para Colocação de Implantes da Coluna Vertebral. Caso esta combinação seja feita, poderá ocorrer falha do produto, ou gerar risco ao paciente e/ou procedimento sendo a responsabilidade do profissional responsável pelo procedimento cirúrgico.

3.4. Informações que possibilitam comprovar se a implantação foi correta e segura, assim como as informações relativas a natureza e frequência das avaliações a serem realizadas de forma a garantir o bom funcionamento e segurança do produto**3.4.a. Limpeza e desinfecção**

Após a limpeza e desinfecção, realizadas após o uso, todos os instrumentais devem ser submetidos a uma inspeção técnica para garantir que seu funcionamento está apropriado, devendo ser tomada a ação corretiva de remoção e reposição do produto não-conforme (isto é, que não apresente as condições de perfeito funcionamento) por outro com as mesmas características, código e da marca GM Reis.

3.4.b. Advertências

Os instrumentais cirúrgicos não-conformes, ou que estejam fora de condições de uso, devem ser segregados, descartados e substituídos por outros da marca GM Reis que tenham as mesmas características e função. Todos os instrumentais cirúrgicos descartados devem ser inutilizados com retorcedores ou moldadores para evitar utilização futura indevida.

Depois de inutilizado, o produto deverá ser descartado conforme procedimento da área médico-hospitalar ou legislação regional ou conforme Instruções da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar – CCIH.



INSTRUÇÃO DE USO

SIC – Sistema de Instrumental Cirúrgico
para Colocação de implantes da Coluna
Vertebral

INST SIC

Folha:

21 de 24

3.4.c. Restrições referente a ocorrência de queda do produto

Caso ocorra queda do produto, o mesmo deverá ser retornado para a GM Reis.

3.7. As instruções necessárias em caso de dano da embalagem protetora da esterilidade de um produto médico esterilizado, e, quando aplicável, a indicação dos métodos adequados de reesterilização

Caso a embalagem original do produto apresente-se danificada ou violada, o produto deverá ser retornado para a GM Reis e não deverá ser utilizado.

3.8 / 3.9. Informações adicionais sobre os procedimentos apropriados para a reutilização

Os instrumentais cirúrgicos são produtos reutilizáveis e devem seguir instruções de limpeza, desinfecção, acondicionamento e método de esterilização para garantir a segurança na sua reutilização.

Não há restrições quanto ao número possível de reutilizações, desde que o produto apresente perfeita condições e fora submetido a inspeção técnica.

3.8./ 3.9.a. Limpeza e desinfecção

Durante todo o processo de limpeza e desinfecção devem-se utilizar EPI's (Equipamentos de Proteção Individual), como luvas de procedimento, touca, máscara e óculos.

Colocar no banho de imersão com solução de desinfecção todos os instrumentais cirúrgicos por um período pré-estabelecido.

A solução de desinfecção deve ser recolhida, identificada e descartada corretamente.

Colocar os instrumentais cirúrgicos no banho de imersão com uma solução de água oxigenada por um período de 5 minutos, somente quando houver resíduo de sangue aderido aos produtos.

Lavar com água e detergente neutro todos os produtos instrumentais cirúrgicos, escovando todas as peças canuladas até retirar toda sujidade, em seguida enxaguar em água corrente retirando o sabão.

Secar os instrumentais cirúrgicos através de processos que não introduzam partículas, felpas e umidade.

Aplicar lubrificante mineral nos orifícios, prevenindo a corrosão dos produtos metálicos.

3.8. / 3.9.b. Método de esterilização

Os instrumentais cirúrgicos devem ser esterilizados conforme método descrito na especificação abaixo:

Método: vapor

Ciclo: gravitacional

Temperatura: 121°C



INSTRUÇÃO DE USO

SIC – Sistema de Instrumental Cirúrgico
para Colocação de implantes da Coluna
Vertebral

INST SIC

Folha:

22 de 24

Tempo de exposição: 30 minutos

Recomenda-se a utilização de um filtro de vapor na linha de alimentação da autoclave. Informações adicionais referentes à esterilização estão descritas na ABNT NBR ISO 17665-1-“*Esterilização de Produtos para a Saúde – Vapor. Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para a saúde*”.

Não há restrições quanto ao número possível de reesterilizações.

3.8. / 3.9.c. Acondicionamento – Montagem final

Após a inspeção técnica, os instrumentais cirúrgicos devem ser acondicionados e montados em bandejas e caixas cirúrgicas específicas e então enviadas para a esterilização conforme Método de Esterilização.

3.14. Orientações específicas ao médico referente ao relato de eventos adversos e queixas técnicas

Caso o produto apresente eventos adversos não relatados na instrução de uso ou tenha queixas técnicas sobre o produto, o médico deverá entrar imediatamente em contato com o fabricante através do Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da GM Reis, além de notificar a autoridade sanitária competente, ANVISA, através do e-mail: tecnovigilancia@anvisa.gov.br. Maiores informações podem ser encontradas no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes/produtos>).

Para assegurar a rastreabilidade do produto, o médico deverá prosseguir conforme o “procedimento de rastreabilidade do produto”. A rastreabilidade do produto é assegurada através das 05 etiquetas de rastreabilidade, fornecidas dentro da embalagem, juntamente com a Instrução de Uso, conforme descrito no item “Procedimento de Rastreabilidade do Produto”.

3.17. Reclamação do cliente

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notificar diretamente o Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da GM Reis. O produto deverá ser encaminhado limpo e embalado em saco plástico, devidamente identificado e com a descrição da não-conformidade para o seguinte endereço: **Avenida Pierre Simon de LaPlace, 600, Lote 3, Quadra F, Quarteirão 9677 – TechnoPark – CEP: 13069-320, Campinas – SP, Brasil**, ou notificar diretamente no Tel.: (0xx19) 3765-9900 / E-mail: sac@gmreis.com.br.

3.18. Simbologia da Rotulagem

Os símbolos gráficos utilizados na rotulagem estão de acordo com a Norma NBR ISO 15223 conforme segue:

SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES	SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES
	Data de fabricação		Informações adicionais "Ver instruções de uso"
	Prazo de Validade		

ALERTA AO USUARIO

Estas Instruções de Uso são disponibilizadas em formato não impresso, através do endereço eletrônico do fabricante: <http://www.gmreis.com.br/produtos/IFU>, e podem ser verificadas no campo de busca pelo nome comercial e número de registro na Anvisa, descritos no rótulo da embalagem do produto. As Instruções de Uso disponibilizadas sempre estarão de acordo com a última versão vigente. Caso haja interesse do usuário, as Instruções de Uso poderão ser disponibilizadas em formato impresso, sem custo adicional. Solicite gratuitamente pelo e-mail: sac@gmreis.com.br.

G. M. dos Reis Indústria e Comércio Ltda.

Avenida Pierre Simon de Laplace, n° 600 - Lote 3 - Quadra F - Quarteirão 9677

Bairro TECHNOPARK - CEP: 13069-320 – Campinas – SP - BRASIL

Autorização de Funcionamento – AFE n° 1.02.477 - 0

C.N.P.J/M.F: 60.040.599/0001-19 / I.E: 244.342.283.119

E-mail: gmreis@gmreis.com.br

Tel.: (0XX19) 3765-9900 / Fax.: (0XX19) 3303-9111

Registro Anvisa: 10247700019 – rev.03

Data da emissão: 30/09/2020

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

.....
CREA – SP n° 0682127536



INSTRUÇÃO DE USO

SIC – Sistema de Instrumental Cirúrgico
para Colocação de implantes da Coluna
Vertebral

INST SIC

Folha:

24 de 24

Histórico de Revisões

Rev. 00 de 17/11/2004 - Cancelada

Rev. 01 de 10/08/2009 - Cancelada

Rev. 02 de 16/12/2013 - Cancelada

Rev. 03 de 30/09/2020 – Padronização do documento.