

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.

Os instrumentais que compõem o KIP – Kit de Instrumental para Pequenos Fragmentos devem ser usados somente para a osteossíntese para pequenos fragmentos da GM Reis.

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

3.1.1.a. Nome Técnico: Instrumental Cirúrgico

3.1.1.b. Nome Comercial: KIP – Kit de Instrumental para Pequenos Fragmentos

3.1.1.c. Informações gráficas que possibilitem visualizar o produto na forma que será entregue ao consumo e as respectivas descrições e especificações dimensionais

DESCRIÇÃO: Cânula

Cânula n 1.6mm	Cânula para Fio Guia n 0.5mm a n 3.2mm
Cânula n 1.7mm	Cânula para Broca n 0.5mm a n 3.5mm
Cânula n 2.0mm	Cânula Extra Pequena / Pequena / Média / Grande / Extra Grande
Cânula n 2.5mm	Cânula de Broca de 1.8mm com rosca para Placa de Compressão
Cânula n 2.7mm	Cânula Rosqueada Extra Pequena / Pequena / Média / Grande / Extra Grande
Cânula n 2.9mm	Cânula Rosqueada Extra Curta / Curta / Longa / Extra Longa
Cânula n 3.5mm	Cânula n 0.5mm a n 3.5mm
Cânula n 5.0mm	Cânula de Fixação Extra Pequena / Pequena / Média / Grande / Extra Grande
Cânula de Estabilização Extra Pequena / Pequena / Média / Grande / Extra Grande	Cânula da Placa PBA Circular para Artrodese de Mão Extra Pequena / Pequena / Média / Grande / Extra Grande
Cânula da Placa PBA Distal de Úmero para Coluna Medial Extra Pequena / Pequena / Média / Grande / Extra Grande	Cânula da Placa PBA Volar Anatômica Extra Pequena / Pequena / Média / Grande / Extra Grande
Cânula da Placa PBA Pôsterio Lateral Extra Pequena / Pequena / Média / Grande / Extra Grande	Cânula da Placa PBA Volar de Suplementação Extra Pequena / Pequena / Média / Grande / Extra Grande

FOTO


Marcação a Laser

DESCRIÇÃO: Dinamômetro

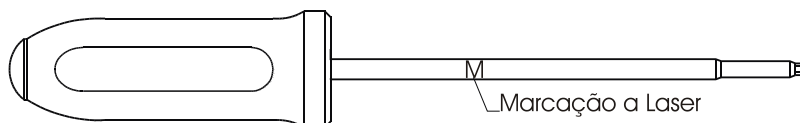
Dinamômetro Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande / Extra Grande	Dinamômetro de 0.3Nm a 10Nm
---	-----------------------------

FOTO


Marcação a Laser

DESCRIÇÃO: Chave para Dinamômetro

Chave com Dinamômetro Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande / Extra Grande	Chave com Dinamômetro de 0.3Nm a 10Nm
Chave Hexagonal 1.0mm a 3.5mm com Dinamômetro Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande / Extra Grande	

FOTO


Marcação a Laser

DESCRIÇÃO: Chave

Chave Hexagonal 2.5mm Extra Pequena / Pequena / Média / Grande / Extra Grande	Chave p/ Limpeza da Cabeça dos Parafusos Extra Pequena / Pequena / Média / Grande / Extra Grande
Chave Hexagonal 2.5mm Placa Volar	Chave do Parafuso de Bloqueio Volar
Chave Hexagonal de 1.0mm a 2.5mm em L Extra Pequena / Pequena / Média / Grande / Extra Grande	Chave Hexagonal de 1.0mm a 2.5mm c/ Engate Rápido Extra Pequena / Pequena / Média / Grande / Extra Grande
Chave Fixa Combinada 8mm / 9mm / 10mm / 11mm / 12mm / 13mm	Chave do Guia da Placa Volar
Chave Hexagonal 1.0mm a 2.5mm com Cabeça Esférica Extra Pequena / Pequena / Média / Grande / Extra Grande	Chave Hexagonal Flexível 1.0mm a 2.5mm Extra Pequena / Pequena / Média / Grande / Extra Grande
Chave Helicoidal Hexagonal 1.0mm a 2.5mm com Cabeça Esférica Extra Pequena / Pequena / Média / Grande / Extra Grande	Chave Hexagonal de 1.0mm a 2.5mm com Torquímetro Extra Pequena / Pequena / Média / Grande / Extra Grande
Chave T Extra Pequena / Pequena / Média / Grande / Extra Grande	Chave Quadrada 1.35mm a 2.5mm com Torquímetro
Chave Hexagonal 1.0mm a 2.5mm com Pinça Extra Pequena / Pequena / Média / Grande / Extra Grande	Chave de Aperto p/ Parafusos de 3.5mm c/ Cabo T Extra Pequena / Pequena / Média / Grande / Extra Grande
Chave de Boca do Bloco do Condutor Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande / Extra Grande	

FOTO

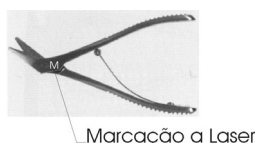
DESCRIÇÃO: Medidor

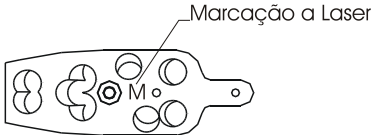
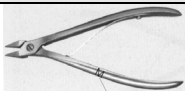
Medidor de Profundidade de 30mm	Medidor de Profundidade
Medidor de Profundidade 10mm a 60mm	Medidor de Profundidade Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande / Extra Grande
Medidor de Profundidade para Fio Guia n 1.6mm	Medidor de Profundidade de 60mm p/ Parafusos n 2.7mm a n 4.0mm
Medidor de Profundidade para Fio Guia n 0.5mm a 3.2mm	Medidor de Profundidade Umerus
Medidor de Profundidade 0 a 45mm para Parafusos de n 2.7mm a n 4.0mm	Medidor de Profundidade 10mm a 110mm p/ Parafusos n 2.7mm a n 4.0mm
Medidor de Profundidade Volar	Medidor de Profundidade Placa PBA Circular para Artrodese de Mão
Medidor de Profundidade da Placa PBA Distal de Úmero para Coluna Medial	Medidor de Profundidade da Placa PBA Pósterio Lateral
Medidor de Profundidade da Placa PBA Volar de Suplementação	

FOTO

DESCRIÇÃO: Tesoura

Tesoura para Placas	Tesouras para Corte de Arame
Tesoura para Placas Extra Pequena / Pequena / Média / Grande / Extra Grande	Tesouras para Corte de Arame Extra Pequena / Pequena / Média / Grande / Extra Grande

FOTO


DESCRIÇÃO: Guia	
Guia de Broca Universal n 3.5mm	Guia da Broca n 2.0mm Placa Volar
Guia de Broca Duplo n 3.5mm / n 2.5mm	Guia de Broca n 3.5mm
Guia do Fio de 0.5mm a 3.2mm	Guia de Broca Duplo n 3.5mm
Guia Proximal da Placa Úmerus	Guia da Placa Volar
Guia de Broca n 5.0mm	Guia da Placa Volar Anatômica
Guia de Broca n 2.0mm de Posição Neutra e de Compressão	Guia da Placa PBA para Cabeça Radial
Guia de Broca n 3.5mm de Posição Neutra e de Compressão	Guia da Placa PBA de Olecrano e Proximal
Guia de Broca Triplo n 1.0mm a 2.0mm	Guia da Placa PBA Circular para Artodese de Mão
Guia de Broca n 3.5mm com Cabo	Guia da Placa PBA Pósterio Lateral Distal
Guia de Broca n 1.0mm a n 8.0mm com Cabo	Guia da Placa PBA Distal de Tíbia
Guia de Broca Universal n 1.0mm a n 8.0mm	Guia da Placa Úmerus
Guia de Broca Duplo n 1.0mm a n 8.0mm	Guia de Broca n 2.0mm
Guia de Broca n 1.0mm a n 8.0mm	Guia de Broca Duplo n 2.7mm
Guia de Broca n 1.0mm a n 8.0mm de Posição Neutra e de Compressão	Guia de Broca Duplo n 3.5mm
FOTO	
	
DESCRIÇÃO: Alicates	
Alicates p/ Cortes de Placas Extra Pequeno, Pequeno, Médio, Grande e Extra Grande	Alicates Modelador de Placas Extra Pequeno, Pequeno, Médio, Grande e Extra Grande
Alicate para Dobra de Placas de 2.4mm a 4.0mm	Alicate Combinado para Placa 2.0mm a 4.0mm
Alicate de Corte	Alicate com Ponta para Placas 2.0mm a 4.0mm
Alicate de Corte com Proteção	Alicate de Corte para Placas 1.0mm a 2.4mm
Alicate para Dobra de Placas de Reconstrução	Alicate Modelador de Placas em Titânio Puro com PICO
Alicate para Dobra de Placas de 1.5mm a 2.7mm	Alicate de Corte para Placas de 1.5mm a 2.7mm
Alicate de Dobra Arames	Alicate de Dobra
Alicate Compressor No Pin	
FOTO	
	
DESCRIÇÃO: Cabo	
Cabo Reto c/ Adaptador p/ Dinamômetro Extra Pequeno, Pequeno, Médio, Grande e Extra Grande	Cabo com Engate Rápido Extra Pequeno, Pequeno, Médio, Grande e Extra Grande
Cabo T de Engate Rápido	Cabo Reto de Engate Rápido
Cabo Extra Pequeno, Pequeno, Médio, Grande e Extra Grande	Cabo com Engate Rápido compr. 110mm
FOTO	
	
DESCRIÇÃO: Fresa	
Fresa Esférica da Placa PBA Circular para Artodese de Mão	Fresa Extra Pequena / Pequena / Média / Grande / Extra Grande
Fresa n 1.0mm a n 30.0mm	Fresa Esférica n 1.0mm a n 30.0mm
Fresa n 3.0mm a n 16mm compr. 20mm a 400mm	
FOTO	
	

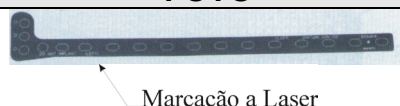
DESCRIÇÃO: Macho

Macho Cortical n 3.5mm PBA	Macho Cortical n 3.5mm compr 180mm
Macho Esponjoso 4.0mm PBA	Macho Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande / Extra Grande
Macho Cortical n 2.7mm	Macho Cortical n 1.0mm a n 5.0mm
Macho Cortical n 3.5mm compr 110mm	Macho Esponjoso n 1.0mm a n 5.0mm
Macho n 3.5mm com Cabo Fixo	

FOTO

DESCRIÇÃO: Template

Template 115mm da Placa Reconstrução	Template da Placa T Oblíqua 3 furos
Template da Placa T Oblíqua 4 furos	Template da Placa Calcâneo Longa
Template 110mm da Placa PBA 3.5mm	Template da Placa Calcâneo Curta
Template 150mm da Placa PBA 3.5mm	Template da Placa Pílo Tibial
Template 170mm da Placa Reconstrução	Template da Placa Proximal Tibial 4.5mm L= 256mm
Template Pequeno, Médio e Grande	Template da Placa de Reconstrução 2.4 á 4.0mm L= 295mm
Template Placa Ponte Larga PBA Extra Pequeno, Pequeno, Médio, Grande e Extra Grande	Template da Placa de Reconstrução Pélvica Extra Pequeno, Pequeno, Médio, Grande e Extra Grande
Template Placa Ponte Estreita PBA Extra Pequeno, Pequeno, Médio, Grande e Extra Grande	Template da Placa Volar de Suplementação
Template da Placa Volar de Suplementação T	Template da Placa Volar de Suplementação L
Template da Placa Volar de Suplementação L Oblíqua	Template da Placa PBA Distal de Rádio
	Template da Placa de Reconstrução Universal 2.4

FOTO

DESCRIÇÃO: Modelador

Modelador de Placas de 2.4mm e 3.5mm L= 145mm	Modelador de Placas Pequeno, Médio e Grande
Modelador de Placas de 2.7mm e 3.5mm L= 145mm	Modelador de Placas Extra Pequeno, Pequeno, Médio, Grande e Extra Grande
Modelador de Placas	

FOTO

DESCRIÇÃO: Fio

Fio Guia n 1.6mm compr. 150mm	Fio Guia n 0.6mm a n 3.0mm compr. 70mm a 400mm com rosca e sem rosca
Fio Guia n 1.5mm compr. 150mm	Fio Guia n 2.0mm compr. 150mm

FOTO


DESCRIÇÃO: Extrator

Extrator do Parafuso 3.5mm

Extrator do Parafuso 2.7mm

Extrator Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande / Extra Grande

Extrator do Parafuso

Extrator do Parafuso 5.0mm

FOTO


Marcação a Laser

DESCRIÇÃO: Gabarito

Gabarito Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande / Extra Grande

Gabarito Radiográfico compr. 50mm

FOTO


Marcação a Laser

DESCRIÇÃO: Parafuso

Parafuso Protetor para Dobra n 4.0mm da Placa de Reconstrução Compressão

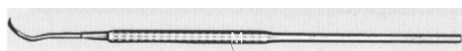
FOTO


Marcação a Laser

DESCRIÇÃO: Erina

Erina *

Erina Extra Pequena / Pequena / Média / Grande / Extra Grande

FOTO


Marcação a Laser

DESCRIÇÃO: Mandril

Mandril Jacob's Extrator Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande / Extra Grande

Mandril com Cabo T Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande / Extra Grande

FOTO


Marcação a Laser

DESCRIÇÃO: Porca

Porca para Redução de Fratura

Porca Trava 3mm a 20mm

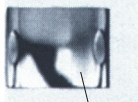
FOTO


Marcação a Laser

DESCRIÇÃO: Molde

Molde para Alicate Modelador de Placa Estreitas

Molde para Alicate Modelador de Placa Largas

FOTO


Marcação a Laser

DESCRIÇÃO: Agulha

Agulha Guia 2.0mm a 15mm

Agulha de Limpeza 2.0mm a 10mm

Agulha Inicial 1.0mm a 10mm

Agulha Inicial

FOTO


Marcação a Laser

DESCRIÇÃO: Engate Rápido

Engate Rápido para Brocas

Engate Rápido Extrator Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande / Extra Grande

Engate Rápido para Fio de Kishener

FOTO


Marcação a Laser

DESCRIÇÃO: Tampão

Tampão Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande / Extra Grande

FOTO


Marcação a Laser

DESCRIÇÃO: Plug

Plug de Orientação

Plug Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande / Extra Grande

Plug de Referência

FOTO


Marcação a Laser

DESCRIÇÃO: Escariador

Escariador 3.5mm PBA

Escariador n 1.5mm compr.52mm

Escariador n 1.5mm n 5.0mm compr. 20mm a 80mm

Escariador Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande / Extra Grande

FOTO


Marcação a Laser

DESCRIÇÃO: Barra

Barra Roscada p/ Dobrar Placas

Barra de Erich

Barra Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande / Extra Grande

FOTO


Marcação a Laser

DESCRIÇÃO: Separador de Hohmann

Separador de Hohmann Extra Pequeno, Pequeno, Médio, Grande e Extra Grande

FOTO


Marcação a Laser

DESCRIÇÃO: Drill

Dril para Corte de Placas de Titânio Extra Pequeno, Pequeno, Médio, Grande e Extra Grande

FOTO


Marcação a Laser

DESCRIÇÃO: Haste

Haste de Aperto diam.:4.5mm compr.120mm

Haste Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande / Extra Grande

Haste de Trava

Haste do Braço Articulado Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande / Extra Grande

FOTO


Marcação a Laser

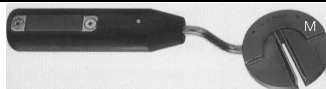
DESCRIÇÃO: Cortador de placas

Cortador Shortcut 2.4/Thorp com lima

Cortador Shortcut 2.4/Thorp sem lima

Cortador Shortcut 2.7mm a 4.5mm com lima para Placa de Reconstrução

Cortador Shortcut 2.7mm a 4.5mm sem lima para Placa de Reconstrução

FOTO


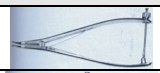
Marcação a Laser

DESCRIÇÃO: Pinça

Pinça de Redução Auto Centrante	Pinça para Parafusos
Pinça Pegadora de Parafusos Extra Pequena / Pequena / Média / Grande / Extra Grande	Pinça p/ Chave de Parafusos Extra Pequeno, Pequeno, Médio, Grande e Extra Grande
Pinça Cortadora de Placas	Pinça Porta Parafuso
Pinça para Placas de 1.0mm a 2.4mm	Pinça de Redução com Ponta Fina L= 154mm
Pinça com Trava para Fixação com Ponta Bola e Ponta Fina L= 180mm	Pinça Fixação com Ponta Bola e Ponta Fina L= 156mm
Pinça para Placas	Pinça para Parafusos Corticais n 1.0mm a n 2.4mm
Pinça de Redução com Ponta Fina compr. 154mm	Pinça de Redução com Ponta Fina e Trava
Pinça de Redução com Cremalheira compr. 120mm	Mini Pinça Pequena de Parafuso
Mini Pinça Grande de Parafuso	Micro Pinça Pequena de Parafuso
Micro Pinça Grande de Parafuso	Pinça de Redução Dentada
Pinça de Quatro Pontas de 19cm	Pinça Extra Pequena / Pequena / Média / Grande / Extra Grande

FOTO

DESCRIÇÃO: Pinça Óssea

Pinça Distração Pequena, Média e Grande Reto e Angulado	
Pinça de Sustentação Pequena Média e Grande Reto e Angulado	
Pinça de Redução Óssea Pequena, Média e Grande Reto e Angulado	
Pinça de Compressão Óssea Reto e Angulado	
Pinça Auto Centrante Pequena, Médio e Grande	

DESCRIÇÃO: Alavanca

Alavanca do Modelador	Alavanca do Modelador Extra Pequena / Pequena / Média / Grande / Extra Grande
-----------------------	---

FOTO

DESCRIÇÃO: Redutor

Redutor de Fraturas Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande / Extra Grande	Redutor de Fraturas Externo Pequeno, Médio e Grande
---	---

FOTO

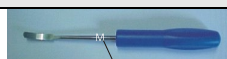
DESCRIÇÃO: Redutor de traço de fratura articulado

Redutor de Traço de Fratura Articulado Pequeno, Médio e Grande
--

FOTO


DESCRIÇÃO: Perióstomo

Periostomo Extra Pequeno, Pequeno, Médio, Grande e Extra Grande	Periostómo Curvo c/ Corte Redondo Largura 6mm L= 90mm a 190mm
Periostómo Curvo c/ Corte Reto Largura 6mm L= 87mm a 187mm	Periostómo Curvo c/ Corte Reto Largura 3mm L= 87mm a 187mm
Periostómo Reto c/ Corte Redondo Largura 14mm L= 80mm a 200mm	Periostómo Reto c/ Corte Reto Largura 13mm L= 80mm a 195mm

FOTO


Marcação a Laser

DESCRIÇÃO: Brocas

Broca n 2.5mm	Broca n 2.5mm compr.180mm com engate rápido
Broca n 2.0mm	Broca n 2.8mm compr.165mm com engate rápido
Broca n 3.5mm compr.180mm	Broca n 3.5mm compr.195mm com engate rápido
Broca n 3.5mm compr.90mm	Broca n 3.5mm compr.110mm com engate rápido
Broca n 2.5mm compr.90mm	Broca n 2.5mm compr.120mm
Broca n 2.5mm compr.110mm com engate rápido	Broca n 2.0mm compr.90mm
Broca Graduada n 1.0mm a n 5.0mm c/ Engate Rápido 3 entradas	Broca n 1.5mm Placa Volar
Broca com Cabeça Esférica n 1.0mm a n 5.0mm c/ Engate Rápido 3 entradas	

FOTO


Marcação a Laser

DESCRIÇÃO: Blocos

Bloco do Condutor Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande / Extra Grande

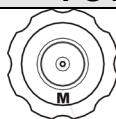
FOTO


Marcação a Laser

DESCRIÇÃO: Manipulos

Manipulo do Bloco do Condutor Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande / Extra Grande

Manipulo Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande / Extra Grande

FOTO


Marcação a Laser

DESCRIÇÃO: Chave Catraca

Chave Catraca No Pin

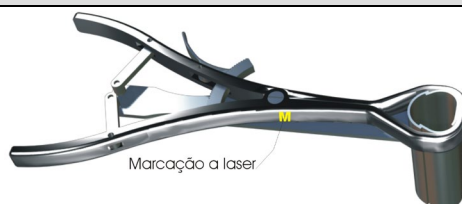
Chave Catraca Extra Pequena / Pequena / Média / Grande / Extra Grande

FOTO


Marcação a Laser

DESCRIÇÃO: Pinça Distratora MIS

Pinça Distratora MIS 40	Pinça Distratora MIS 100
Pinça Distratora MIS 60	Pinça Distratora MIS 120
Pinça Distratora MIS 80	Pinça Distratora MIS Extra Pequena / Pequena / Média / Grande / Extra Grande

FOTO

3.1.1.c.a. Forma de Apresentação

Os componentes do KIP – Kit de Instrumental para Pequenos Fragmentos podem ser comercializados em duas formas:

3.1.1.c.a.1. Forma individual

Os produtos são comercializados em sacos plásticos steribag, embalados individualmente, devidamente gravados a laser, com código, lote, tamanho (quando aplicável) e logomarca da GM Reis. Esta forma é utilizada em casos de reposições quando necessário e é desta forma que são armazenados no estoque.

Exemplo de embalagem para comercialização individual:

Foto frente

Foto verso


Especificação Técnica da Embalagem: Papel grau cirúrgico 60g/m² com filme laminado poliéster / polipropileno (estrutura tubular), largura 30 a 200mm e comprimento 40 a 600mm.

3.1.1.c.a.2. Forma coletiva

Os instrumentais do KIP – Kit de Instrumental para Pequenos Fragmentos também são comercializados na forma coletiva dentro de bandejas e caixas cirúrgicas específicas acondicionadas apropriadamente.

Informações gráficas da embalagem para comercializar em forma coletiva dentro de caixas e bandejas cirúrgicas específicas, estão a seguir:

Exemplo - Caixa Cirúrgica

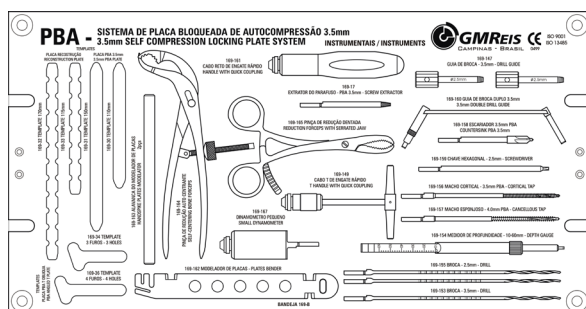


Forma de apresentação das caixas:

Tamanhos:

- Extra pequena
- Pequena
- Média
- Grande
- Extra Grande

Exemplo - Bandeja Cirúrgica com Instrumentais



Forma de apresentação das caixas:

Tamanhos:

- Extra pequena
- Pequena
- Média
- Grande
- Extra Grande

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

O KIP – Kit de Instrumental para Pequenos Fragmentos, trata-se de instrumentais cirúrgicos especialmente projetados para assistir o cirurgião em procedimentos cirúrgicos de osteossíntese para pequenos fragmentos. Trata-se de produtos reutilizáveis e reesterilizáveis.

Estes instrumentais cirúrgicos tem funções tais como, afastar tecido moles, frezar, machear, escarificar, medir profundidade, modelar; colocar placas e parafusos, guiar, impactar, possibilitar acesso minimamente invasivo, extrair, acondicionar, etc.

3.1.1.e. Material de Apoio

Dentro da embalagem de cada instrumental cirúrgico do KIP – Kit de Instrumental para Pequenos Fragmentos, encontra-se a sua respectiva instrução de uso com todos os dados para o uso correto do produto.

3.1.1.f. Composição dos materiais de fabricação dos instrumentais do KIP – Kit de Instrumental para Pequenos Fragmentos

 Tabela 1: Materiais Utilizados e Normas Relacionadas^(*)

Tipo de Material	Normas ASTM	Normas NBR ISO
Aço 302	ASTM F 899 – classe 3	AISI 302 NBR ISO 5601
Aço 304	ASTM F 899 – classe 3	AISI 304 NBR ISO 5601/ NBR ISO 16061 M
Aço 316L ou LVM	ASTM F 899 – classe 3	AISI 316 NBR ISO 16061 P
Aço 420	ASTM F 899 – classe 4	AISI 420 A NBR ISO 16061 B
Aço 420 B	ASTM F 899 – classe 4	AISI 420 B NBR ISO 16061 C
Aço 455	ASTM F 899 – classe 5 XM 16	UNS S45500 NBR ISO 16061
Aço 440 C	ASTM F 899 – classe 4	AISI 440C NBR ISO 16061
Aço 630	ASTM F 899 – classe 5	AISI 630 NBR ISO 16061
Aço 631	ASTM F 899 – classe 5	AISI 631 NBR ISO 16061
Pomalux	ASTM F 1855	NBR ISO 16061 (Poliacetel)
Silicone	ASTM F 2038	NBR ISO 16061 (Borrachas de Silicone)
Teflon	ASTM F 754	NBR 13524 PTFE
Zelux	ASTM F 997	NBR 11886
F 138	ASTM F 138	NBR ISO 5832-1
F 136	ASTM F 136	NBR ISO 5832-3
F 67	ASTM F 67	NBR ISO 5832-2
PEEK	ASTM F 2026	-
Fibra de Carbono	-	NBR ISO 16061 (fibra de carbono)
Alumínio Ligas : 7075 7075 T 735X 6082-T6 2014 – T651 2024-T351 5052 5052 H34	***	NBR ISO 6834 tipo 7075 NBR ISO 6834 tipo 7075 NBR ISO 6834 tipo 6082 NBR ISO 6834 tipo 2014 NBR ISO 6834 tipo 2024 NBR ISO 6834 tipo 5052 NBR ISO 6834 tipo 5052

* Título completo das Normas na Tabela 2.

Tabela 2: 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 754	<i>Standard Specification for Implantable Polytetrafluoroethylene (PTFE) Polymer Fabricated in Sheet, Tube, and Rod Shapes</i>
ASTM F 2038	<i>Standard Guide for Silicone Elastomers, Gels and Foams Used in Medical Applications Part I — Formulations and Uncured Materials</i>

ASTM F 997	<i>Standard Specification for Polycarbonate Resin 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 Applications</i>
ASTM F 136	<i>Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)</i>
ASTM F 2026	<i>Standard Specification for Polyetheretherketone (PEEK) Polymers for Surgical Implant Applications</i>
NBR ISO 16061	<i>Instrumentação para uso em associação com implantes cirúrgicos não-ativos - Requisitos gerais</i>
NBR ISO 5601	<i>Aços inoxidáveis - Classificação por composição química</i>
NBR ISO 11886	<i>Plásticos policarbonato para uso em artigos médicos, odontológicos e hospitalares de uso único</i>
NBR ISO 13524	<i>Produtos de politetrafluoretileno (PTFE) sinterizados - Determinação das dimensões e características físicas</i>
NBR ISO 6834	<i>Alumínio e suas Ligas – Classificação</i>
NBR ISO 5832-2	<i>Implantes para cirurgia - Materiais metálicos - Parte 2: Titânio puro</i>
NBR ISO 5832-3	<i>Implantes para cirurgia - Materiais metálicos - Parte 3: Liga conformada de titânio 6-alumínio 4-vanádio</i>
NBR ISO 5832-1	<i>Implantes para cirurgia - Materiais metálicos - Parte 1: Aço inoxidável conformado.</i>

3.1.1.g. Identificação

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, 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: Manual que acompanha o produto.

3.1.2. Armazenamento, conservação, manipulação e transporte e riscos associados

Os instrumentais cirúrgicos do KIP – Kit de Instrumental para Pequenos Fragmentos devem ser armazenados, manipulados, transportados e conservados de tal forma a garantir que os mesmos, permaneçam livre de danos e resíduos para o procedimento cirúrgico.

Os instrumentais cirúrgicos deverão ser armazenados, transportados, manuseados e conservados 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 KIP – Kit de Instrumental para Pequenos Fragmentos deverão ser utilizados conforme técnicas cirúrgicas específicas adotado por profissional devidamente capacitado e habilitado no procedimento cirúrgico de osteossíntese para pequenos fragmentos. Os instrumentais KIP – Kit de Instrumental para Pequenos Fragmentos são utilizados por cirurgião cuja técnica cirúrgica a ser adotada por ele faz parte da sua formação profissional.

Os instrumentais do KIP são variáveis quanto ao tipo, forma e dimensões, sendo a decisão de escolha do instrumental mais apropriado a etapa do procedimento cirúrgico do cirurgião médico responsável pelo procedimento cirúrgico.

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 em osteossíntese para pequenos fragmentos devem usar os instrumentais do KIP – Kit de Instrumental para Pequenos Fragmentos.

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

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

Apenas instrumentos estéreis devem ser usados em cirurgia. Os instrumentos cirúrgicos 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, armazenamento, conservação e rastreabilidade devem seguir as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos, conforme os requisitos da Resolução RDC nº 59 / 2000. Os instrumentais cirúrgicos deverão ser armazenados em local arejado, limpo, livre da ação de intempéries, seco e em temperatura ambiente.

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

Os instrumentais do KIP – Kit de Instrumental para Pequenos Fragmentos tratam-se de instrumentais de uso específico para a colocação de implantes e auxiliar o cirurgião em procedimentos de osteossíntese para pequenos fragmentos.

3.2.a. Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e contra-indicações

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 de osteossíntese para pequenos fragmentos.

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 KIP – Kit de Instrumental para Pequenos Fragmentos só devem ser utilizados para a colocação de implantes para pequenos fragmentos da GM Reiss, caso qualquer outro instrumental cirúrgico seja usado em conjunto aos que compõe o KIP – Kit de Instrumental para Pequenos Fragmentos, poderão 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 à natureza e frequência das avaliações a serem realizadas de forma a garantir o permanente bom funcionamento e segurança do produto

Após a limpeza, desinfecção, realizado após o uso, todos os instrumentais KIP – Kit de Instrumental para Pequenos Fragmentos devem ser submetidos a uma inspeção técnica, para garantir que seu funcionamento está apropriado, devendo tomar a ação corretiva de remover e repor o produto não-conforme, isto é, que não apresente as condições de perfeito funcionamento, por outro com as mesmas características e de marca GM Reiss.

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

Os instrumentais cirúrgicos são produtos reutilizáveis devem ser reesterilizados, mas antes de enviar para a esterilização conforme Método de Esterilização descrito no item 3.8 / 3.9.b, e devem seguir instruções de limpeza, desinfecção, acondicionamento, inspeção técnica descritos nos itens a seguir 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

Para limpeza e desinfecção deve-se utilizar luvas de procedimento, touca, máscara e óculos durante todo o processo.

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 KIP – Kit de Instrumental para Pequenos Fragmentos devem ser esterilizados conforme método descrito na especificação abaixo:

Método: vapor

Ciclo: gravitacional

Temperatura: 121°C (250°F)

Tempo de exposição: 60 minutos

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 descrito no item 3.8 / 3.9.b.

3.8. / 3.9.d. Inutilização e descarte

Os instrumentais cirúrgicos KIP – Kit de Instrumental para Pequenos Fragmentos fora de condições de uso devem ser segregados, descartados e substituídos por outros que tenham as mesmas características, função e marca GM Reis. Todos os instrumentais cirúrgicos descartados devem ser inutilizados com retorcedores ou moldadores para evitar a utilização futura indevida.

Após inutilizado o produto deverá ser descartado conforme procedimento da área médico-hospitalar.

3.8. / 3.9.e. Restrições referente a ocorrência de queda do produto

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

3.8. / 3.9.f. Advertência referente a danos da embalagem original

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.

3.14. 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: **Av. Pierre Simon de Laplace, 600 – Lote 3 – Quadra F – Quarteirão 9677 – CEP 13069-320 – Condomínio Technopark - Campinas, SP, Brasil** ou notificar diretamente no **Tel.: (0XX19) 3283-9020 / Fax.: (0XX19) 3283-9111 / 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:



INSTRUÇÕES DE USO

KIP – Kit de Instrumental para Pequenos Fragmentos

INST KIP

Folha: 20 de 44

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: 10247700043 – rev.02

Data de emissão: 30/09/2020

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

.....
CREA – SP n° 0682127536



INSTRUÇÕES DE USO

KIP – Kit de Instrumental para Pequenos
Fragmentos

INST KIP

Folha:

21 de 44

Histórico de Revisões

Rev. 00 de 24/07/2006 - Cancelada

Rev. 01 de 22/02/2011 - Cancelada

Rev. 02 de 30/09/2020 – Padronização do documento.