



INSTRUÇÕES DE USO

KIIM – Kit de instrumental para
Haste Intramedular

INST KIIM

Folha:

1 de 44

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 KIIM - Kit de Instrumental para Haste Intramedular devem ser usados somente para a osteossíntese com Haste Intramedular 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: KIIM – Kit de Instrumental para Haste Intramedular

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: Cânulas

Cânula n ext. 17.0mm / n int. 3.2mm	Cânula Inicial de n 8,0mm x compr. 143mm
Cânula de Proteção n ext. 17.0mm / n int. 15.0mm	
Cânula de Proteção n ext. 15.0mm / n int. 13mm	Cânula Inicial de n 8,0mm
Cânula para Broca n ext. 15.0mm / n int. 3.2mm	Cânula n 8.0mm
Cânula de Proteção n ext. 14.0mm / n int. 4.5mm	Cânula para Broca n ext. 5.6mm / n int. 2.0mm
Cânula para Broca n 4.0mm	Cânula para Broca n ext. 5.6mm / n int. 2.8mm
Cânula para Broca n ext. 13.0mm / n int. 3.2mm	Cânula para Broca n ext. 5.6mm / n int. 3.2mm
Cânula para Fio Guia n ext. 11.0mm / n int. 3.2mm compr. 222mm	Cânula n ext 11.0mm / n int. 8.0mm para Guia de Bloqueio Distal HBT
Cânula para Proteção n ext. 11.0mm / n int. 8.0mm compr. 153mm	Cânula para Fio Guia n ext. 11.0mm / n int. 2.8mm
Cânula de Proteção Hística	Cânula para Broca n 5.2mm
Cânula n int.10.0mm	Cânula HBRF da Broca n 4.9mm
Cânula de Proteção n ext. 11.0mm / n int. 8.0mm	Cânula para Broca n ext. 4.5mm / n int. 2.0mm
Cânula de Proteção n ext. 11.0mm / n int. 8.0mm	Cânula n 4,2mm
Cânula n ext. 8.0mm / n int. 6.0mm 162compr. para Guia de Bloqueio Distal HBT	Cânula n ext. 8.0mm / n int. 4.0mm compr. 162mm para Guia de Bloqueio Distal HBT
Cânula para Broca n ext. 8.0mm / n int. 4.0mm compr. 164mm	Cânula n interno 1.2mm a 15mm n externo 3.0mm a 20mm
Cânula HBRF n 3.2mm	Cânula n ext. 1.7mm
Cânula para Broca n ext. 8.0mm / n int. 4.0mm	Cânula n 3.2mm
Cânula para Broca n ext. 8.0mm / n int. 3.2mm	Cânula n int.6.7mm
Cânula n ext. 8.0mm / n int. 3.2mm para Guia de Bloqueio Distal HBT	Cânula de Prot. n ext. 11.0mm / n int. 8.0mm Retrógrada 130°
Cânula n ext. 8.0mm / n int. 3.2mm	Cânula Roscada do Guia Distal HBT/HBF
Cânula n ext. 8.0mm / n int. 3.2mm	Cânula n ext. 2.5mm
Cânula de Proteção n ext. 8.0mm / n int. 7.0mm	Cânula do Cortador Canulado
Cânula Inicial de n 8,0mm x compr. 163mm	Cânula HBRF do Parafuso Cortical de Bloqueio 6.0mm
Cânula n 8.0mm x compr. 163mm	Cânula da Lâmina Espiral de Bloqueio HBRF
Cânula de Proteção n ext. 14.0mm / n int. 11mm	Cânula n ext. 8.0mm / n int.4.0mm compr. 105mm
Cânula para Broca n ext. 5.6mm / n int. 3.2mm compr. 198mm	Cânula para Broca n ext. 8.0mm / n int. 3.2mm Retrógrada

FOTO


Marcação a Laser

DESCRIÇÃO: Impactores

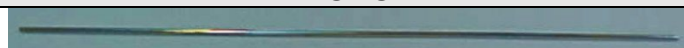
Impactor Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande / Extra Grande	Impactor Extrator da Lâmina Espiral de Bloqueio TRANSLOCK
Impactor Extrator HBU	Impactor Extrator
Impactor da Lâmina Espiral de Bloqueio HBUP	Impactor tipo Diapasão
Impactor para HI	Impactor da Haste Retrofix
Impactor HI Reto	Impactor HI Biselado
Impactor Grande HI	

FOTO


Marcação a Laser

DESCRIÇÃO: Fios

Fio Guia n 1.0mm a n 8.0mm compr. 60mm a 500mm	Fio Guia Retrofix
Fio Guia n 3.0mm compr. 950mm sem ponta	Fio Guia Tibial
Fio Guia n 2.5mm de Titânio com Ponta Abaulada	Fio Guia Fresado SynRean n 2.5mm

FOTO


Marcação a Laser

DESCRIÇÃO: Fresas

Freza Inicial Retrofix n 11mm x diam: 9mm	Freza de Projétil com engate rápido
Freza Inicial Retrofix n 11mm x n 10mm	Freza de Vástago com engate rápido
Freza Inicial Retrofix n 12mm x n 11mm	Freza Capeta Canulada TRANSLOCK
Freza Inicial Canulada n 13mm x 290mm com 3 entradas	Freza Capeta para HBRF
Freza Cônica n 8.5mm / n 3.5mm compr. 110mm com engate rápido	Freza Cônica n 8.5mm / n 3.5mm compr. 80mm com engate rápido
Freza Capeta HBF	Freza Inicial Canulada TRANSLOCK n 22mm x 300mm
Freza Inicial Canulada Proximus	Freza Capeta
Freza Medular n 6.0mm a n 10.5mm compr. 385mm	Freza n 3.0mm a 16mm compr. 20mm a 400mm
Freza Medular Manual n 6.0mm a n 10.5mm	Freza Capeta HBT

FOTO


Marcação a Laser

DESCRIÇÃO: Chaves

Chave Hexagonal 2.0mm a 8.0mm Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande / Extra Grande	Chave Hexagonal 2.5mm a 3.5mm com Cabeça Esférica
Chave de Compressão Dinâmica 3.5mm	Chave Hexagonal 3.5mm Grande compr.280mm
Chave Fixa Combinada 11mm	Chave T
Chave T com Mandril Jacob's	Chave Hexagonal Pequena 2.5mm
Chave Gancho	Chave Hexagonal Grande 3.5mm
Chave Hexagonal L 5mm	Chave Fixa 11mm
Chave Cardã Proximus	Chave Hexagonal 3.5mm Grande compr.240mm
Chave Hexagonal 3.5mm HBF	Chave Hexagonal 2.5mm compr.250mm
Chave Hexagonal Proximus 3.5mm 300mm compr.	Chave Hexagonal Flexível
Chave Insertora da Lâmina Espiral de Bloqueio HBRF	Chave Catraca de 11mm
Mini Chave Hexagonal com Pinça HBUP	Chave Hexagonal HBRF Grande de 3.5mm
Chave Hexagonal Proximus Canulada	Chave Hexagonal 3.5mm HBF
Chave Hexagonal 3.5mm Retrofix	

FOTO


Marcação a Laser

DESCRIÇÃO: Trocar

Ponta Trocar T	Trocar HBRF n 4.9mm
Ponta Trocar	Trocar Canulado HBU
Ponta Trocar T HBT	Trocar Proximus n 4.0mm
Ponta Trocar n 3.2mm Retrogrado	Ponta Trocar Proximus
Trocar HI	Ponta Trocar n 2.0mm a n 15mm compr. 50mm a 300mm
Trocar HBRF n 8.0mm	Trocar Centrador
Trocar Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande / Extra Grande	

FOTO

Marcação a Laser


DESCRIÇÃO: Brocas

Broca Canulada Graduada TRANSLOCK n 11.0mm	Broca n 4.0mm compr. 270mm com engate rápido
Broca Canulada Graduada TRANSLOCK n 10.0mm / diam: 6.0mm	Broca Canulada de n 4.5mm para Lâmina Espiral de Bloqueio HBUP
Broca de Canulada n 6.5mm compr. 330mm	Broca Longa de n 4.0mm
Broca de n 6.0mm compr. 195mm	Broca HI n 2.7mm compr. 125mm com engate rápido
Broca n 2.0mm a 14mm compr. 60mm a 400mm	Broca n 3.2mm compr. 210mm com engate rápido
Broca n 4.5x n 2.1mm compr. 300mm com engate rápido	Broca Curta n 3.2mm Retrofix
Broca n 4.5mm compr. 154mm com engate rápido	Broca n 3.2mm Retrofix
Broca de n 4.0mm para Guia Radioluciente	Broca Longa de n: 3.2mm
Broca n 4.2mm Retrofix	Broca n 2.7mm compr. 185mm com engate rápido
Broca de n 4.0mm com Engate Rápido de 3 entradas	Broca do Parafuso Deslizante
Broca n 4.0mm compr. 195mm com engate rápido	Broca do Parafuso do Colo Femural
Broca Curta para Abertura Medial de contato com a Haste	Broca do Guia Radioluciente HBUP n 3.2mm
Broca Graduada n 4.0mm c/ Engate Rápido 3 entradas	Broca Canulada com 3 entradas n 13mm compr. 290mm
Broca HBRF n 4.0mm compr. 195mm com 3 entradas	Broca HBRF n 4.9mm compr. 330mm com 3 entradas
Broca n 4.0mm compr. 215mm com engate rápido	Broca n 3.2mm compr. 240mm com engate rápido
Broca HI n 4.5mm compr. 195mm com engate rápido	Broca HI n 3.2mm compr. 195mm com engate rápido
Broca de n 2.0mm a 14mm compr. 60mm a 400mm com engate rápido	

FOTO

Marcação a Laser


DESCRIÇÃO: Protetor

Protetor do Arco	Protetor Impactor do Arco de Inserção TRANSLOCK
Protetor de Partes Moles	Protetor do Encaixe do Engate Rápido
Protetor Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande / Extra Grande	

FOTO

Marcação a Laser


DESCRIÇÃO: Martelo

Martelo tipo Diapasão HBU	Martelo de 100g a 3000g
Martelo Deslizante	Martelo Deslizante HBU
Martelo Combinado HI	Martelo Deslizante HI
Martelo com Ponta de Politétileno	Martelo tipo Diapasão HBT
Martelo Deslizante Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande / Extra Grande	

FOTO

Marcação a Laser



DESCRIÇÃO: Haste

Haste de Trava do Protetor	Haste Guia do Martelo Deslizante
Haste de Aperto n 4.5mm compr.120mm	Haste Guia do Martelo Deslizante com Engate Rápido
Haste Guia n 3.0mm compr.950mm	Haste Guia do Martelo Deslizante HBU
Haste de Limpeza de n 2.9mm Proximus	Haste Guia do Martelo Deslizante HBRF
Haste Alinhadora do Guia Distal HBT	Haste Guia do Martelo Deslizante TRANSLOCK
Haste Alinhadora para Guia de Bloqueio Distal HBT	Haste de Conexão Canulada diam: 8.0mm
Haste Guia do Martelo Combinado HI	Haste do Insetor da Lâmina Espiral de Bloqueio TRANSLOCK
Haste de Stop do Guia Vertical	Haste de Conexão da Lâmina Espiral de Bloqueio HBF
Haste Hexagonal Canulada 11mm TRANSLOCK	Haste Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande / Extra Grande
Haste de Conexão da Lâmina Espiral de Bloqueio HBF com Engate Rápido	

FOTO

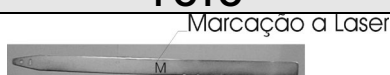
DESCRIÇÃO: Extrator

Extrator da Lâmina Espiral de Bloqueio HBF	Extrator da Lâmina Espiral de Bloqueio HBRF
Extrator Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande / Extra Grande	Extrator da Lâmina Espiral de Bloqueio HBF com Engate Rápido
Extrator do Parafusos de Bloqueio TRANSLOCK	Extrator HBT
Gancho Extrator para Hastes n 9.0mm a n 14.0mm	Extrator da Haste HI

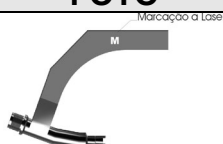
FOTO

DESCRIÇÃO: Gabarito

Gabarito Radiográfico HBRF	Gabarito Radiográfico HBT
Gabarito Radiográfico HBF	Gabarito Radiográfico HBU
Gabarito Radiográfico Proximus	Gabarito Radiográfico TRANSLOCK
Gabarito Proximus	Gabarito Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande / Extra Grande

FOTO

DESCRIÇÃO: Guia

Guia Fresado n 2.5mm	Guia HBRF para o Parafuso Espiral
Guia HBRF para o Parafuso Cortical de Bloqueio	Guia Horizontal do Extensor
Guia Proximal de Fêmur	Guia Vertical HBT
Guia Proximal HBT	Guia Proximal Transversal HBT
Guia Radioluciente	Guia Redutor
Guia da Freza Inicial Canulada	Guia Proximal Proximus
Guia Proximal Retrofix	Guia do Fio
Guia Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande / Extra Grande	Guia da Freza Inicial Canulada TRANSLOCK 22.0/17.0mm
Guia Bi-Lateral HBT	Guia Orientador
Guia Horizontal do Extensor	Guia de Bloqueio Distal HBT
Guia Anterior Retrofix	Guia Distal HBTC
Guia Distal HBF	Guia Distal HBU
Guia Distal HBRF	Guia Distal HBPU
Guia Distal HBFC	Guia Distal Retrofix
Guia Distal TRANSLOCK	Guia Distal Proximus
Guia de Broca HI 4.5x3.2mm	

FOTO


DESCRIÇÃO: Insertor

Insertor da Haste HBRF	Insertor do Parafuso do Colo Femural
Insertor do Parafuso Espiral HBF	Insertor do Parafuso Deslizante
Insertor do Parafuso Espiral TRANSLOCK	Insertor Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande / Extra Grande
Insertor do Parafuso do Colo Femural com Redutor de Fratura	Insertor do Parafuso Deslizante com Redutor de Fratura

FOTO

DESCRIÇÃO: Medidor

Medidor de Profundidade HBRF de 100mm	Medidor de Profundidade para Fio Guia
Medidor de Profundidade de 10mm à 180mm	Medidor de Profundidade HBT 10mm a 90mm
Medidor de Profundidade HBF	Medidor de Profundidade para Parafuso Espiral HBUP
Medidor de Profundidade HBUP	Medidor de Profundidade HBU
Medidor de Profundidade Proximus	Medidor de Profundidade
Medidor de Profundidade TRANSLOCK	Medidor de Profundidade do Parafuso Espiral TRANSLOCK
Medidor de Profundidade Retrofix	

FOTO

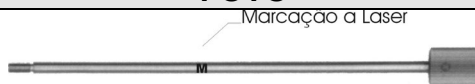
DESCRIÇÃO: Conector

Conector da Haste HBRF	Conector do Espaçador - Expansor
Conector da Haste com Engate Rápido	Conector da Haste Tibial
Conector do Compressor HBU	Conector do Parafuso Espiral HBUP
Conector Extrator HBU	Conector da Haste de Úmero
Conector do Guia Proximal Proximus	Conector da Haste Retrofix
Conector Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande / Extra Grande	

FOTO

DESCRIÇÃO: Parafuso de Conexão

Parafuso Conector do Parafuso Espiral HBRF	Parafuso de Conexão CTN
Parafuso de Conexão UTN	Parafuso de Conexão HBF
Parafuso Conector Proximus	Parafuso Conector
Parafuso de Conexão Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande / Extra Grande	Parafuso Conector do Arco de Inserção HBT

FOTO

DESCRIÇÃO: Pinça

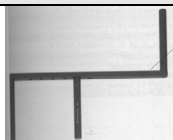
Pinça Pegadora de Parafusos HBRF	Pinça para Parafusos
Pinça Pegadora de Parafusos Extra Pequena / Pequena / Média / Grande / Extra Grande	Pinça Extra Pequena / Pequena / Média / Grande / Extra Grande
Pinça Pegadora de Parafusos Proximus	Pinça Pegadora de Parafusos HBT
Pinça Pegadora de Parafusos TRANSLOCK	

FOTO


DESCRIÇÃO: Redutor

Redutor de Fraturas Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande / Extra Grande

Redutor de Fraturas TRANSLOCK

FOTO


Marcação a Laser

DESCRIÇÃO: Arco de Inserção

Arco de Inserção TRANSLOCK

Arco de Inserção HBUP

Arco de Inserção HBU

Arco de Inserção HBT

Arco Direcional para Guia de Bloqueio Distal HBT

Arco de Inserção Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande / Extra Grande

Arco de Inserção HBF

Arco de Inserção HBTC

Arco de Inserção HBRF

Arco de Inserção RETROFIX

Arco de Inserção HBFC

Arco de Inserção PROXIMUS

Arco de Inserção HBT Pequeno

FOTO


Marcação a Laser

DESCRIÇÃO: Eixo Cardã

Eixo Cardã HBF

Eixo Cardã Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande / Extra Grande

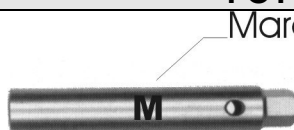
FOTO


Marcação a Laser

DESCRIÇÃO: Tubo

Tubo de Encaixe Hexagonal

Tubo Hexagonal de 5.0mm a 15mm

FOTO


Marcação a Laser

DESCRIÇÃO: Braço Direcional

Braço Direcional Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande / Extra Grande

Braço Espaçador Anterior para Guia de Bloqueio Distal HBT

Braço Direcional do Parafuso Espiral HBF

Braço Direcional HBUP

Braço Direcional para Parafuso Espiral HBUP

Braço Direcional TRANSLOCK 135°

Braço Direcional TRANSLOCK 130°

Braço Direcional TRANSLOCK 125°

Braço Direcional HBF

Braço Direcional do Arco de Inserção HBT

Braço Direcional Proximus 125°

Braço Direcional Proximus 130°

Braço Direcional Proximus 135°

FOTO


Marcação a Laser

DESCRIÇÃO: Manípulo

Manípulo Transversal do Guia Distal	Manípulo do Parafuso Conector
Manípulo de Fixação do Guia Anterior	Manípulo Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande / Extra Grande
Manípulo do Guia	Manípulo do Guia Retrofix

FOTO

DESCRIÇÃO: Suporte

Suporte Direcional HBF	Suporte Direcional TRANSLOCK
Suporte Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande / Extra Grande	

FOTO

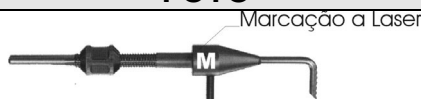
DESCRIÇÃO: Porca

Porca do Guia do Martelo Deslizante	Porca Trava do Conector do Guia Proximal Proximus
Porca para Redução de Fratura	Porca Trava 3mm a 20mm

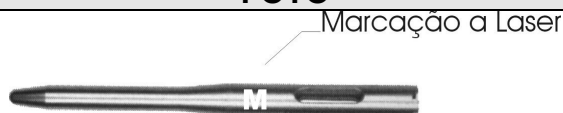
FOTO

DESCRIÇÃO: Espaçador

Espaçador - Expansor HBT de 8.0mm	Espaçador L HBT pequeno 8mm
Espaçador - Expansor HBT de 9.0mm	Espaçador L HBT médio 8mm
Espaçador - Expansor HBT de 10.0mm	Espaçador L HBT grande 8mm
Espaçador - Expansor HBT de 11.0mm à 13mm	Espaçador L HBT pequeno 9mm
Espaçador L HBT pequeno 10mm	Espaçador L HBT médio 9mm
Espaçador L HBT médio 10mm	Espaçador L HBT grande 9mm
Espaçador L HBT grande 10mm	Espaçador Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande / Extra Grande

FOTO

DESCRIÇÃO: Template

Template HBF	Template HBTC
Template HBRF	Template HBU
Template HBFC	Template HBPU
Template HBT	Template RETROFIX
Template PROXIMUS	Template TRANSLOCK

FOTO


DESCRIÇÃO: Cortadores

Cortador Canulado HBT

Cortador Canulado 3.0mm a 25mm

Cortador da Haste HI

FOTO

DESCRIÇÃO: Porta Insertores e Extratores

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

Porta Insertor Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande / Extra Grande

FOTO

DESCRIÇÃO: Cureta

Cureta em L para Abertura Anterior Pequena

Cureta em L para Abertura Anterior Média

Cureta em L para Abertura Anterior Grande

Cureta Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande / Extra Grande

Cureta para Abertura Medial

FOTO

DESCRIÇÃO: Agulha

Agulha Guia 2.0mm a 15mm

Agulha de Limpeza 2.0mm à 10mm

Agulha para o Espaçador - Expansor

Agulha Inicial

Agulha Guia n 4.0mm compr. 400mm

Agulha Inicial Proximus

FOTO

DESCRIÇÃO: Articulação

Articulação para Guia de Bloqueio Distal HBT

FOTO

DESCRIÇÃO: Engate Rápido

Engate Rápido para Brocas

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

Engate Rápido HBUP

Engate Rápido para Fio de Kishener

FOTO


DESCRIÇÃO: Cabo

Cabo Universal para Guia de Bloqueio Distal HBT	Cabo T Endopedimax
Cabo T Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande / Extra Grande	Cabo Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande / Extra Grande
Cabo T Retrofix	Cabo T Intercambiável

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
Mandril Universal com Cabo T

FOTO

Marcação a Laser


DESCRIÇÃO: Stop

Stop para Broca TRANSLOCK	Stop Proximus
Stop Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande / Extra Grande	

FOTO

Marcação a Laser


DESCRIÇÃO: Máscara

Máscara Distal do Guia Proximus	Máscara do Colo Femural do Guia Proximus
Máscara Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande / Extra Grande	

FOTO

Marcação a Laser


DESCRIÇÃO: Colher de Proteção

Colher Proximus	Colher Protetora
Colher Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande / Extra Grande	

FOTO

Marcação a Laser


DESCRIÇÃO: Transferidor

Transferidor Radiográfico TRANSLOCK	Transferidor Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande / Extra Grande
-------------------------------------	--

FOTO

Marcação a Laser



DESCRIÇÃO: Macho

Macho do Parafuso Deslizante

Macho do Parafuso do Colo Femoral

Macho Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande / Extra Grande

Macho n 2.0mm à n 15mm

FOTO

DESCRIÇÃO: Tampão

Tampão Indicador para Arco de Inserção

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

FOTO

DESCRIÇÃO: Plug

Plug de Orientação

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

Plug de Referência Retrofix

FOTO

DESCRIÇÃO: Compressor

Compressor HBU

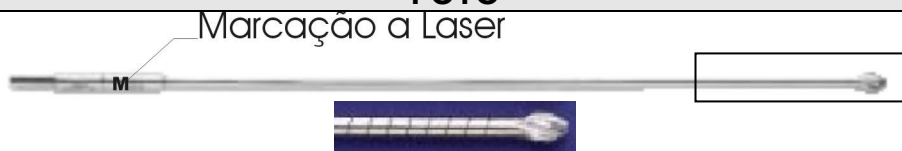
Compressor Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande / Extra Grande

FOTO

DESCRIÇÃO: Fresa Flexível

Fresa Medular Flexível HBUP n 6.0mm à n 11mm compr. 385mm

Fresa Flexível n 4.0mm à n 16mm compr. 20mm à 400mm

FOTO

DESCRIÇÃO: Alicates

Alicate Extrator HI

Alicate Plano HI

Alicate Cortador Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande / Extra Grande

FOTO


3.1.1.c.a. Forma de Apresentação

Os componentes do KIIM – Kit de Instrumental para Haste Intramedular 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 KIIM – Kit de Instrumental para Haste Intramedular também são comercializados na forma coletiva dentro de bandejas e caixas cirúrgicas específicas acondicionadas apropriadamente.

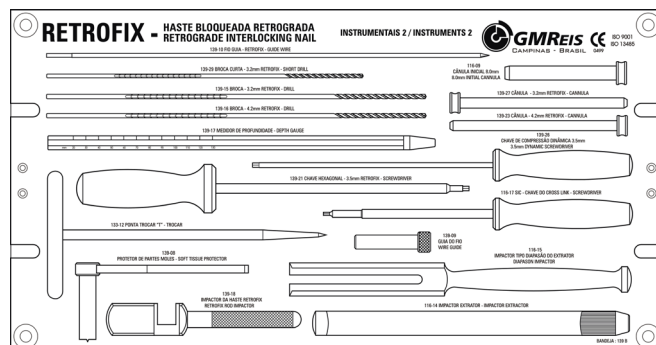
Informações gráficas da embalagem para comercializar em forma coletiva dentro de caixas e bandejas cirúrgicas específicas, estão a seguir:

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 KIIM – Kit de Instrumental para Haste Intramedular, trata-se de instrumentais cirúrgicos especialmente projetados para assistir o cirurgião em procedimentos cirúrgicos de osteossíntese com Haste Intramedular. Trata-se de produtos reutilizáveis e reesterilizáveis.

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

3.1.1.e. Material de Apoio

Dentro da embalagem de cada instrumental cirúrgico do KIIM – Kit de Instrumental para Haste Intramedular, 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 KIIM – Kit de Instrumental para Haste Intramedular

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 (Poliacetato)
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 KIIM – Kit de Instrumental para Haste Intramedular 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

Os instrumentais KIIM – Kit de Instrumental para Haste Intramedular deverão ser utilizados conforme técnicas cirúrgicas específicas adotado por profissional devidamente capacitado e habilitado no procedimento cirúrgico de osteossíntese com Haste Intramedular. Os instrumentais KIIM – Kit de Instrumental para Haste Intramedular são utilizados por cirurgião cuja a técnica cirúrgica a ser adotada por ele faz parte da sua formação profissional.

Os instrumentais do KIIM 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 com Haste Intramedular devem usar os instrumentais do KIIM – Kit de Instrumental para Haste Intramedular.

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 à 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 KIIM – Kit de Instrumental para Haste Intramedular tratam-se de instrumentais de uso específico para a colocação de implantes e auxiliar o cirurgião em procedimentos de osteossíntese com Haste Intramedular.

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 com Haste Intramedular.

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 KIIM - Kit de Instrumental para Haste Intramedular só devem ser utilizados para osteossíntese com Haste Intramedular, caso qualquer outro instrumental cirúrgico seja usado em conjunto aos que compõe o KIIM - Kit de Instrumental para Haste Intramedular, 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 KIIM – Kit de Instrumental para Haste Intramedular 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

	INSTRUÇÕES DE USO KIIM – Kit de instrumental para Haste Intramedular		INST KIIM Folha: 18 de 44	
---	---	--	--	--

não apresente as condições de perfeito funcionamento, por outro com as mesmas características e de marca GM Reis.

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 KIIM – Kit de Instrumental para Haste Intramedular devem ser esterilizados conforme método descrito na especificação abaixo:

Método: vapor
Ciclo: gravitacional
Temperatura: 121°C (250°F)
Tempo de exposição: 30 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*”.

	INSTRUÇÕES DE USO		INST KIIM	
	KIIM – Kit de instrumental para Haste Intramedular		Folha:	19 de 44

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 KIIM – Kit de Instrumental para Haste Intramedular 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”.

	INSTRUÇÕES DE USO KIIM – Kit de instrumental para Haste Intramedular		INST KIIM Folha: 20 de 44	
---	---	--	--	--

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:

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.



INSTRUÇÕES DE USO

KIIM – Kit de instrumental para Haste Intramedular

INST KIIM

Folha: 21 de 44

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: 10247700045 – rev.02

Data de emissão: 30/09/2020

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

.....
CREA – SP n° 0682127536

Histórico de Revisões

Rev. 00 de 24/07/2006 - Cancelada

Rev. 01 de 21/03/2011 - Cancelada

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