

### **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 de Placa Tubular SPBA - S devem ser usados somente para a osteossíntese com implantes SPBA - S - DHS / DCS.*

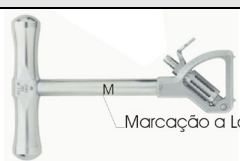
##### **3.1.1. Informações necessárias para que o usuário possa identificar o produto e seu conteúdo**

**3.1.1.a. Nome Técnico:** Instrumental Cirúrgico

**3.1.1.b. Nome Comercial:** KIPT – Kit de Instrumentais de Placa Tubular SPBA - S

**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**

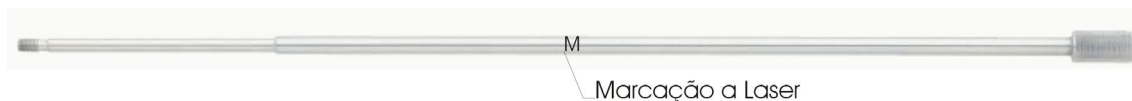
|                                                                                  |                                                      |  |                  |                |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|--|------------------|----------------|
|  | <b>INSTRUÇÕES DE USO</b>                             |  | <b>INST KIPT</b> |                |
|                                                                                  | KIPT – Kit de instrumental de Placa Tubular SPBA - S |  | <b>Folha:</b>    | <b>2 de 17</b> |

|                                                                                                              |                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| DESCRIÇÃO: Brocas                                                                                            |                                                                            |
| Broca Ø 2.0mm compr. 100mm com engate rápido                                                                 | Broca Ø 3.2mm compr. 225mm com engate rápido                               |
| Broca Ø 3.2mm compr. 145mm com engate rápido                                                                 | Broca Ø 4.5mm compr. 145mm com engate rápido                               |
| Broca Ø 8.0mm compr. 245mm com engate rápido para sistema DHS/DCS                                            | Broca Canulada Graduada Ø 4.5/2.1mm compr. 230mm para mandril              |
| Broca Ø 3.5mm compr. 225mm com engate rápido                                                                 | Broca Ø 2.0mm compr. 100mm com engate rápido com Duas Arestas de Corte     |
| Broca Ø 2.0mm a 10.0mm compr. 100mm a 350mm com engate rápido                                                | Broca Ø 3.2x195mm                                                          |
| Broca Ø 4.0x235mm                                                                                            |                                                                            |
| FOTO                                                                                                         |                                                                            |
|  <p>Marcação a Laser</p>   |                                                                            |
| DESCRIÇÃO: Machos                                                                                            |                                                                            |
| Macho para Parafuso Esponjoso Ø 6.5mm compr. 195mm                                                           | Macho para Parafuso Cortical Ø 4.5mm compr. 175mm                          |
| Macho DHS/DCS                                                                                                | Macho DHS/DCS Ø 2.0mm a Ø 10.0mm compr. 100mm a 350mm com engate rápido    |
| FOTO                                                                                                         |                                                                            |
|  <p>Marcação a Laser</p>  |                                                                            |
| DESCRIÇÃO: Agulhas                                                                                           |                                                                            |
| Agulha Guia DHS/DCS Ø 2.5mm com ponta roscada compr. 230mm                                                   | Agulha de Kischner Ø 2.0mm compr. 150mm com Ponta Trocar                   |
| Agulha de Kischner Ø 2.0mm compr. 150mm                                                                      |                                                                            |
| Agulha de Kischner Ø 2.5mm compr. 150mm com Ponta Trocar                                                     | Agulha de Kischner Ø 1.5mm a Ø 3.0mm compr. 100mm a 400mm com Ponta Trocar |
| FOTO                                                                                                         |                                                                            |
|  <p>Marcação a Laser</p> |                                                                            |
| DESCRIÇÃO: Guias                                                                                             |                                                                            |
| Guia de Broca Duplo Ø 6.5/ Ø 3.2mm                                                                           | Guia de Broca para Posição Neutra e de Compressão                          |
| Guia de Broca Duplo 4.5/3.2mm para Brocas e Machos de Ø 4.5mm e Ø 3.2mm                                      | Guia de Broca Universal Ø 4.5/ Ø 3.2mm para Posição Neutra e de Compressão |
| Guia de Broca Ø 4.5/ Ø 2.0mm                                                                                 | Guia DCS                                                                   |
| Guia DHS 130°                                                                                                | Guia DHS 135°                                                              |
| Guia DHS 140°                                                                                                | Guia DHS 145°                                                              |
| Guia Paralelo DHS                                                                                            | Guia DHS 150°                                                              |
| Guia de Broca Triplo de 130° para Placa Anguladas de 130°                                                    | Guia DHS/DCS Extra Pequeno, Pequeno, Médio, Grande e Extra Grande          |
| Guia para Placas Condilares                                                                                  | Guia para Placa Angulada Canulada Ø 4.5mm                                  |
| Guia Angulado DHHS                                                                                           | Guia Insertor DHHS                                                         |
| Guia do Martelo Deslizante                                                                                   | Guia Paralelo DHS                                                          |
| Guia de Broca Ø 4.5mm                                                                                        | Guia de Broca Universal Ø 4.5/ Ø 5.0mm                                     |
| FOTO                                                                                                         |                                                                            |
|  <p>Marcação a Laser</p>  |                                                                            |

## DESCRIÇÃO: Haste

|                                                   |                                                |
|---------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| Haste Hexagonal Grande de 3.5mm com Engate Rápido | Haste Guia para Inserção dos Parafusos DHS/DCS |
| Haste de Conexão Longa                            | Hasto Interna do Insertor DHHS                 |

## FOTO



## DESCRIÇÃO: Chaves

|                                                      |                                                                            |
|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Chave DHS/DCS Insertora e Extratora de Parafusos     | Chave Hexagonal Grande 3.5mm compr. 240mm                                  |
| Chave de Conexão para Inserção dos parafusos DHS/DCS | Chave Combinada de 11mm                                                    |
| Chave DHS/DCS para técnica de inserção rápida        | Chave Hexagonal 3.5mm Extra Pequeno, Pequeno, Médio, Grande e Extra Grande |
| Chave de Alinhamento DHHS                            | Chave de Uma-Etapa de Inserção                                             |

## FOTO



## DESCRIÇÃO: Fresas

|                                                                               |                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Fresa DHS para Placa DHS                                                      | Fresa Tripla DHS completa com fresa Grande |
| Fresa DHS para Placa DHS curto                                                | Fresa Tripla DHS completa com fresa Curta  |
| Fresa Tripla DCS completa                                                     | Fresa DCS                                  |
| Fresa de Vástago com Engate Rápido                                            | Fresa de Vástago para Mandril              |
| Fresa DHHS 60mm                                                               |                                            |
| Fresa DHS para Placa DHS Extra Pequeno, Pequeno, Médio, Grande e Extra Grande |                                            |

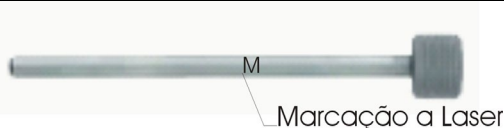
## FOTO



## DESCRIÇÃO: Cânula

|                                                        |                                                        |
|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Cânula Centrante Curta para Macho DHS/DCS              | Cânula Centrante Longa para Chave DHS/DCS              |
| Cânula de Broca $\varnothing 6.0 / \varnothing 4.5$ mm | Cânula de Broca $\varnothing 4.5 / \varnothing 2.8$ mm |
| Cânula de Broca $\varnothing 4.5 / \varnothing 3.2$ mm | Cânula                                                 |

## FOTO



## DESCRIÇÃO: Porcas

|                                   |                                                                    |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Porca Estriada para Fresa DHS/DCS | Porca DHS/DCS Extra Pequeno, Pequeno, Médio, Grande e Extra Grande |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------|

## FOTO



## DESCRIÇÃO: Medidores

|                                                                                      |                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Medidor de Profundidade DHS/DCS Extra Pequeno, Pequeno, Médio, Grande e Extra Grande | Medidor de Profundidade de 110mm para Parafusos $\varnothing$ 4.5mm a $\varnothing$ 6.5mm |
| Medidor de Profundidade do Guia Angulado DHHS                                        | Medidores de Profundidade compr. 10mm a 300mm                                             |
| Medidores de Profundidade para Parafusos Canulados $\varnothing$ 7.0mm               |                                                                                           |

## FOTO



## DESCRIÇÃO: Pinças

|                                                                                  |                              |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| Pinça Pegadora de Parafusos Extra Pequeno, Pequeno, Médio, Grande e Extra Grande | Pinça para Chaves Hexagonais |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|

## FOTO



## DESCRIÇÃO: Impactadores

|                                                                       |                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Impactor DHS/DCS Extra Pequeno, Pequeno, Médio, Grande e Extra Grande | Impactor para Placa Angulada Canulada $\varnothing$ 4.5mm |
| Impactor para Placas Anguladas                                        | Impactador para Osteotomia da Mesa Tibial                 |
| Impactador DHHS Canulado de 300mm                                     |                                                           |

## FOTO



## DESCRIÇÃO: Insertores

|                                                                                                 |                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Insertor Extrator para Placas de Quadril Pediátrica Pequenas e Mini Placa de Quadril Pediátrica | Insertor para Impactor DHS/DCS para técnica de inserção rápida                      |
| Insertor Extrator para Placas Anguladas Canuladas                                               | Insertor para Impactor                                                              |
| Insertor Extrator com Grampos Ajustáveis                                                        | Insertor para Impactor DHS/DCS Extra Pequeno, Pequeno, Médio, Grande e Extra Grande |
| Insertor Extrator para Placas para Crianças                                                     | Insertor para Impactor DHS/DCS                                                      |
| Insertor do DHHS                                                                                |                                                                                     |

## FOTO



## DESCRIÇÃO: Cabos

|                         |                                                                                       |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Cabo T de Engate Rápido | Cabo T DHS/DCS com Engate Rápido Extra Pequeno, Pequeno, Médio, Grande e Extra Grande |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|

## FOTO

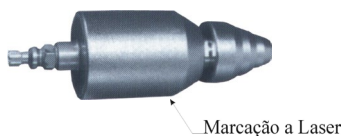


## DESCRIÇÃO: Dinamômetros

Dinamômetro DHS Extra Pequeno, Pequeno, Médio, Grande e Extra Grande

Dinamômetro DHS de 0.3Nm a 10Nm

### FOTO



## DESCRIÇÃO: Parafusos

Parafuso de Conexão da Chave DHS/DCS Extra Pequeno, Pequeno, Médio, Grande e Extra Grande

Parafuso Contínuo de Acoplamento

### FOTO



## DESCRIÇÃO: Tubos

Tubos de Centragem Bloqueável DHS/DCS Extra Pequeno, Pequeno, Médio, Grande e Extra Grande

### FOTO



## DESCRIÇÃO: Martelos

Martelo Tipo Diapasão para Placa Angulada Canulada 3.5mm e 4.5mm

Martelo Tipo Diapasão Pequeno para Placa Angulada Canulada 3.5mm e 4.5mm

Martelo DHS/DCS de 500g a 2.0Kg

Martelo Deslizante DHS/DCS de 200g a 2.0Kg

### FOTO



## DESCRIÇÃO: Extratores

Extrator do Parafuso de 5.0mm

Extrator do Parafuso Extra Pequeno, Pequeno, Médio, Grande e Extra Grande

### FOTO



## DESCRIÇÃO: Controladores

Controlador de Ângulo Regulável para Lâminas

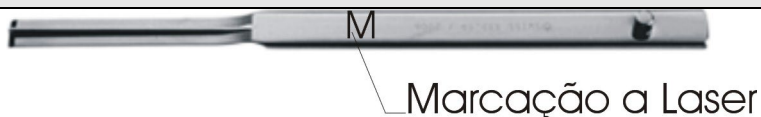
### FOTO



## DESCRIÇÃO: Lâminas

|                                                                    |                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Lâminas de Perfil U para Placas de Quadril Pediátrica compr. 320mm | Lâmina de Perfil T para Placas Anguladas compr. 260mm                     |
| Lâmina para Placa de Quadril Pediátrica                            | Lâmina de Perfil T para Placas de Quadril Pediátrica Pequena compr. 260mm |
| Lâmina para Placa Angulada                                         |                                                                           |

### FOTO



## DESCRIÇÃO: Gabaritos

|                                              |                                                   |
|----------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Gabarito Triangular compr. 45mm 90°/50°/40°  | Gabarito Triangular compr. 45mm 80°/70°/30°       |
| Gabarito Triangular compr. 45mm 100°/60°/20° | Gabarito Quadrangular altura 45mm para Osteotomia |
|                                              |                                                   |

### FOTO



## DESCRIÇÃO: Templates

|                                                         |                                                          |
|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| Template da Placa Angulada Canulada de 3.5mm de 4 furos | Template da Placa Angulada Canulada de 3.5mm de 4 furos  |
| Template da Placa Angulada Canulada de 3.5mm de 6 furos | Template da Placa Angulada Canulada de 3.5mm de 10 furos |

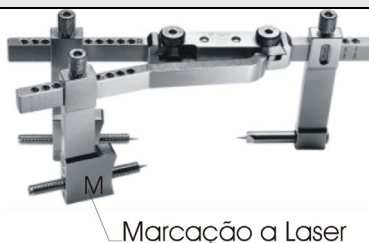
### FOTO



## DESCRIÇÃO: Centradores

Centrador de Osteotomia Completo Extra Pequeno, Pequeno, Médio, Grande e Extra Grande

### FOTO



## DESCRIÇÃO: Transportadores

Transportador Extra Pequeno, Pequeno, Médio, Grande e Extra Grande

### FOTO



## DESCRIÇÃO: Capas

Capa do Impactador DHHS Extra Pequeno, Pequeno, Médio, Grande e Extra Grande

### FOTO



## DESCRIÇÃO: Luvas de Centragem

Luva de Centragem para Chave de Uma-Etapa de Inserção Extra Pequeno, Pequeno, Médio, Grande e Extra Grande

### FOTO



## DESCRIÇÃO: Ponta

Ponta Impactor Extra Pequena, Pequena, Média, Grande e Extra Grande

### FOTO

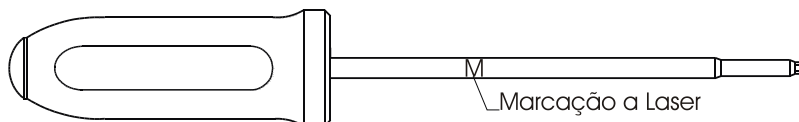


## DESCRIÇÃO: Chave Dinamômetro

Chave Dinamômetro Pequeno, Médio e Grande

Chave Dinamômetro de 0.3Nm a 10Nm

### FOTO

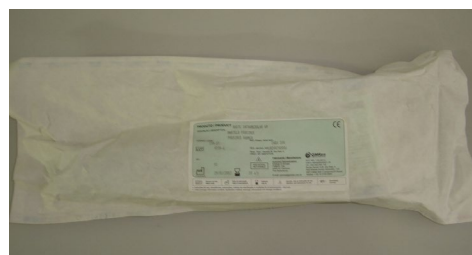


**3.1.1.c.a. Forma de Apresentação**

Os componentes do KIPT – Kit de Instrumentais de Placa Tubular SPBA – S, serão comercializados em conjunto na forma de Kit (i.e. forma coletiva) inclusive as diferentes dimensões, devidamente gravados a laser, com código, lote, tamanho (quando aplicável), logomarca da GM Reiss, acondicionados dentro de caixas e bandejas específicas.

**Exemplo de embalagem para comercializar na Forma Coletiva**

Em caso de reposição, quando necessário, os produtos são comercializados em sacos plásticos steribag, embalados individualmente, devidamente gravados a laser, com código, lote, tamanho (quando aplicável) e logomarca da GM Reiss.

**Exemplo de embalagem para comercialização individual em caso de reposição:****Foto frente****Foto verso**

**Especificação Técnica da Embalagem:** Papel grau cirúrgico 60g/m<sup>2</sup> com filme laminado poliéster / polipropileno (estrutura tubular), largura 30 a 200mm e comprimento 40 a 600mm.

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

Os Instrumentais para SPBA - S - DHS / DCS, tratam-se de instrumentais cirúrgicos especialmente projetados para assistir o cirurgião em procedimentos cirúrgicos de osteossíntese com implantes SPBA - S - DHS / DCS. 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, extrair, acondicionar, etc.

**3.1.1.e. Composição dos materiais de fabricação dos Instrumentais para SPBA - S -DHS / DCS**

 Tabela 1: Materiais Utilizados e Normas Relacionadas<sup>(\*)</sup>

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

|                    |                                                                                                                                        |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ASTM F 899</b>  | <i>Standard Specification for Stainless Steels for Surgical Instruments</i>                                                            |
| <b>ASTM F 1855</b> | <i>Standard Specification for Polyoxymethylene (Acetal) for Medical Applications</i>                                                   |
| <b>ASTM F 754</b>  | <i>Standard Specification for Implantable Polytetrafluoroethylene (PTFE) Polymer Fabricated in Sheet, Tube, and Rod Shapes</i>         |
| <b>ASTM F 2038</b> | <i>Standard Guide for Silicone Elastomers, Gels and Foams Used in Medical Applications Part I — Formulations and Uncured Materials</i> |
| <b>ASTM F 997</b>  | <i>Standard Specification for Polycarbonate Resin for Medical Applications</i>                                                         |

|                       |                                                                                                                                                          |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ASTM F 138</b>     | <i>Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673)</i>           |
| <b>ASTM F 67</b>      | <i>Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications</i>                                                                  |
| <b>ASTM F 136</b>     | <i>Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)</i> |
| <b>ASTM F 2026</b>    | <i>Standard Specification for Polyetheretherketone (PEEK) Polymers for Surgical Implant Applications</i>                                                 |
| <b>NBR ISO 16061</b>  | <i>Instrumentação para uso em associação com implantes cirúrgicos não-ativos - Requisitos gerais</i>                                                     |
| <b>NBR ISO 5601</b>   | <i>Aços inoxidáveis - Classificação por composição química</i>                                                                                           |
| <b>NBR ISO 11886</b>  | <i>Plásticos policarbonato para uso em artigos médicos, odontológicos e hospitalares de uso único</i>                                                    |
| <b>NBR ISO 13524</b>  | <i>Produtos de politetrafluoretileno (PTFE) sinterizados - Determinação das dimensões e características físicas</i>                                      |
| <b>NBR ISO 6834</b>   | <i>Alumínio e suas Ligas – Classificação</i>                                                                                                             |
| <b>NBR ISO 5832-2</b> | <i>Implantes para cirurgia - Materiais metálicos - Parte 2: Titânio puro</i>                                                                             |
| <b>NBR ISO 5832-3</b> | <i>Implantes para cirurgia - Materiais metálicos - Parte 3: Liga conformada de titânio 6-alumínio 4-vanádio</i>                                          |
| <b>NBR ISO 5832-1</b> | <i>Implantes para cirurgia - Materiais metálicos - Parte 1: Aço inoxidável conformado.</i>                                                               |

### 3.1.1.f. Marcação

Os produtos são marcados a laser com as seguintes informações:

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

### 3.1.1.h. Procedimento de Rastreabilidade

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.

|                                                                                   |                                                      |  |                  |                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|--|------------------|-----------------|
|  | <b>INSTRUÇÕES DE USO</b>                             |  | <b>INST KIPT</b> |                 |
|                                                                                   | KIPT – Kit de instrumental de Placa Tubular SPBA - S |  | <b>Folha:</b>    | <b>11 de 17</b> |

| PORTUGUÊS (PT)                                                                                                                                                                                                                                        | ENGLISH (EN)                                                                                                                                                                                                                                                  | ESPAÑOL (ES)                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A Instrução de Uso para este produto está disponível no website <a href="http://www.gmreis.com.br/produtos/IFU">www.gmreis.com.br/produtos/IFU</a> (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: <a href="http://www.gmreis.com.br/produtos/IFU">www.gmreis.com.br/produtos/IFU</a> (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: <a href="http://www.gmreis.com.br/produtos/IFU">www.gmreis.com.br/produtos/IFU</a> (formato impreso) y siempre será con arreglo a la última versión en vigor, aprobado por la Anvisa |                                                                                                                           |
| No campo de busca, procure pelo n° do Registro da Anvisa do Produto ou nome comercial, descrito no rótulo, na embalagem do produto.<br>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 <a href="#">for free</a> 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.          |                                                                                                                                                                                                              |
| Caso necessite receber uma versão impressa da IU, sem custo adicional, inclusive de envio, solicite gratuitamente pelo e-mail: <a href="mailto:sac@gmreis.com.br">sac@gmreis.com.br</a> ou telefone disponível na rotulagem                           | If you need a printed copy at no extra cost, including shipping, please contact the e-mail: <a href="mailto:sac@gmreis.com.br">sac@gmreis.com.br</a> 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: <a href="mailto:sac@gmreis.com.br">sac@gmreis.com.br</a> o teléfono disponible en el etiquetad                          |                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                | PT - Guia para acesso das Instruções de Uso GMReis (IFU)<br><br>EN - GMReis Instructions for Use (IFU) access guide<br><br>ES - Guía para acceder a las instrucciones de uso (IFU)<br><br>IFUGMREIS – Rev.01 |

**Figura:** Manual que acompanha o produto.

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

Os Instrumentais para SPBA - S - DHS / DCS 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 para SPBA - S - DHS / DCS deverão ser utilizados conforme técnicas cirúrgicas específicas adotado por profissional devidamente capacitado e habilitado no procedimento cirúrgico de osteossíntese com SPBA - S - DHS / DCS. Estes instrumentais são utilizados por cirurgião cuja a técnica cirúrgica a ser adotada por ele faz parte da sua formação profissional.

Estes instrumentais 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. Somente profissionais habilitados e capacitados em osteossíntese poderão realizar procedimentos cirúrgicos com os instrumentais para SPBA - S - DHS / DCS.



## INSTRUÇÕES DE USO

KIPT – Kit de instrumental de Placa  
Tubular SPBA - S

INST KIPT

Folha:

12 de 17

### 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 implantes SPBA - S - DHS / DCS devem usar o produto.

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.

#### 3.1.4.a. Advertências e/ou precauções referente aos riscos com o transporte e armazenamento

Os Instrumentais de Placa Tubular SPBA - S devem ser armazenados e transportados de tal forma a garantir que os mesmos, permaneçam livre de danos e resíduos para o procedimento cirúrgico.

Os instrumentais cirúrgicos deverão ser armazenados e transportados 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.

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

Os instrumentais são de uso específico para a colocação de implantes com implantes SPBA - S - DHS / DCS e auxiliar o cirurgião em procedimentos de osteossíntese.

#### **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.

### **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 para SPBA - S - DHS / DCS só devem ser utilizados para osteossíntese, caso qualquer outro instrumental cirúrgico seja usado em conjunto aos que compõe os Instrumentais para SPBA - S - DHS / DCS, 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 para SPBA - S - DHS / DCS 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 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 1.1.e., e devem seguir instruções de

|                                                                                   |                                                                                         |  |                  |                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------|-----------------|
|  | <b>INSTRUÇÕES DE USO</b><br><br>KIPT – Kit de instrumental de Placa<br>Tubular SPBA - S |  | <b>INST KIPT</b> |                 |
|                                                                                   |                                                                                         |  | <b>Folha:</b>    | <b>14 de 17</b> |

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**

Os procedimentos de limpeza e desinfecção devem ser realizados utilizando-se EPI's (Equipamentos de Proteção Individual): luvas de procedimento, touca, máscara cirúrgica, avental e óculos durante todo o processo.

Preparar a solução de desinfecção em água morna, de preferência destilada ou desmineralizada, e imergir os instrumentais cirúrgicos por um período de 10 minutos.

Quando houver resíduos de sangue ressecado, de difícil remoção, imergir os instrumentais cirúrgicos em banho de imersão com uma solução de água oxigenada 10 volumes, por um período máximo de 5 minutos.

Lavar os instrumentais cirúrgicos com água corrente ligeiramente morna e sabão neutro ou detergente enzimático (líquido e biodegradável), escovando todas as peças individualmente. A escovação de partes serrilhadas deve seguir a linha da serra. Deve-se também limpar atentamente as articulações e cremelheira, pois estes locais são propensos a um acúmulo de sujeira. As escovas utilizadas devem possuir cerdas macias (nylon), visando preservar a integridade física do instrumental.

Em seguida enxaguar em água corrente, de preferência morna e destilada ou deionizada, removendo completamente qualquer resíduo de detergente ou sabão.

Secar os instrumentais cirúrgicos com tecido de algodão macio e absorvente, ou jato de ar comprimido, até que todos vestígios de água sejam retirados.

Aplicar lubrificante mineral neutro nos orifícios dos instrumentais prevenindo a corrosão e favorecendo a maleabilidade dos mesmos.

Após a utilização das soluções estas devem ser recolhidas, identificadas e descartadas corretamente.

### **3.8. / 3.9.b. Método de esterilização**

Os Instrumentais para SPBA - S - DHS / DCS 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 para SPBA - S - DHS / DCS 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](mailto: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](mailto: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<br>"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](mailto:sac@gmreis.com.br).



## INSTRUÇÕES DE USO

KIPT – Kit de instrumental de Placa  
Tubular SPBA - S

INST KIPT

Folha:

17 de 17

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: 10247700048 – 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 11/12/2006 - Cancelada                  |
| Rev. 01 de 01/08/2011 - Cancelada                  |
| Rev. 02 de 30/09/2020 – Padronização do documento. |