

3. INSTRUÇÕES DE USO

3.1. Informações Gerais de Identificação do Produto

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

Não são objeto deste registro os componentes implantáveis.

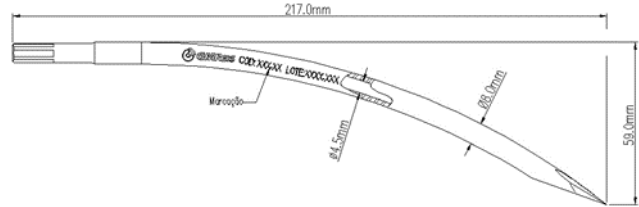
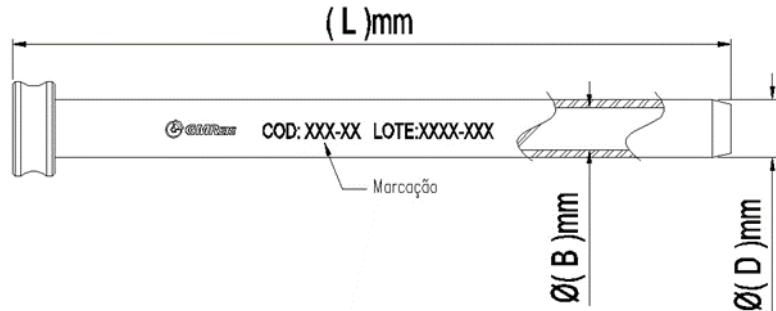
3.1.1. Informações necessárias para que o usuário possa identificar o produto e seu conteúdo

3.1.1.a. Nome Técnico: Instrumental para Implante Ortopédico

3.1.1.b. Nome Comercial: Instrumentais para Hastes Intramedulares

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

Tabela 1: Imagens gráficas (fotos ou desenhos) do produto, seus acessórios e partes, com seus respectivos códigos de identificação e descrição técnica de matéria prima do Instrumentais para Hastes Intramedulares.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	INDICAÇÃO DE USO ESPECÍFICA	DIMENSÃO	MATÉRIA-PRIMA	IMAGEM GRÁFICA
206-36	CÂNULA DO FIO GUIA ØEXT. 8.0 x ØINT. 4.5mm	Perfurar a região de entrada da haste intramedular	ØEXT. 8.0 x ØINT. 4.5mm	Aço Inox 420B / 440C Conforme ASTM F899	
135-87	CÂNULA Ø2.5x215.0mm ØINTERNO 1.2mm	Proteger partes moles e guiar outros instrumentos durante o procedimento cirúrgico	Ø2.5x215.0mm ØINTERNO 1.2mm	Aço Inox 420B / 440C / 302 / 304 Conforme ASTM F899	
302-124	CÂNULA Ø4.0x100.0mm ØINTERNO 1.7mm		Ø4.0x100.0mm ØINTERNO 1.7mm		
302-123	CÂNULA Ø6.5x90.0mm ØINTERNO 4.1mm		Ø6.5x90.0mm ØINTERNO 4.1mm		
133-18	CÂNULA Ø7.8x163.0mm ØINTERNO 4.2mm		Ø7.8x163.0mm ØINTERNO 4.2mm		
135-81	CÂNULA Ø8.0x200.5mm ØINTERNO 2.7mm		Ø8.0x200.5mm ØINTERNO 2.7mm		
135-84	CÂNULA Ø8.0x200.5mm ØINTERNO 3.2mm		Ø8.0x200.5mm ØINTERNO 3.2mm		
309-28	CÂNULA Ø8.0x315.8mm ØINTERNO 3.2mm		Ø8.0x315.8mm ØINTERNO 3.2mm		
135-59	CÂNULA Ø8.0x133.5mm ØINTERNO 3.4mm		Ø8.0x133.5mm ØINTERNO 3.4mm		
214-61	CÂNULA Ø8.0x120.0mm ØINTERNO 3.4mm		Ø8.0x120.0mm ØINTERNO 3.4mm		
139-27	CÂNULA Ø8.0x140.0mm ØINTERNO 3.5mm		Ø8.0x140.0mm ØINTERNO 3.5mm		
309-27	CÂNULA Ø8.0x315.8mm ØINTERNO 3.6mm		Ø8.0x315.8mm ØINTERNO 3.6mm		
214-37	CÂNULA Ø8.0x120.0mm ØINTERNO 4.0mm		Ø8.0x120.0mm ØINTERNO 4.0mm		

INSTRUÇÃO DE USO

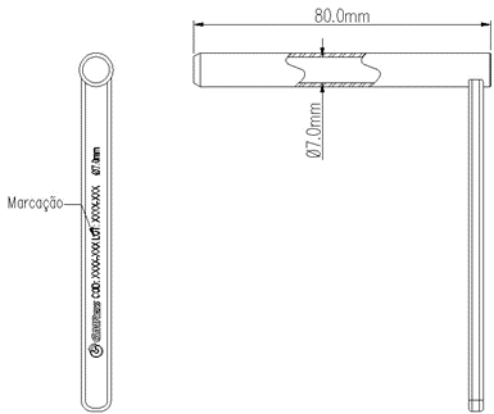
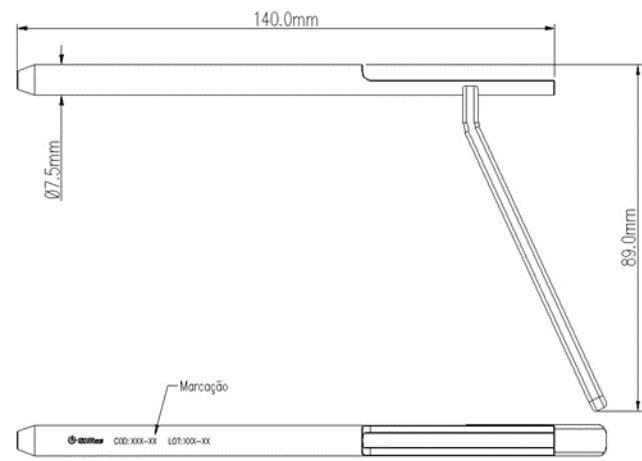
Instrumentais para Hastes Intramedulares

INST HI

Folha:

3 de 36

133-75	CÂNULA Ø8.0x150.0mm ØINTERNO 4.0mm		Ø8.0x150.0mm ØINTERNO 4.0mm		
206-44	CÂNULA Ø8.0x186.0mm ØINTERNO 4.0mm		Ø8.0x186.0mm ØINTERNO 4.0mm		
135-31	CÂNULA Ø8.0x133.5mm ØINTERNO 4.0mm		Ø8.0x133.5mm ØINTERNO 4.0mm		
116-08	CÂNULA Ø8.0x104.0mm ØINTERNO 3.2mm		Ø8.0x104.0mm ØINTERNO 3.2mm		
139-23	CÂNULA Ø8.0x140.0mm ØINTERNO 4.5mm		Ø8.0x140.0mm ØINTERNO 4.5mm		
280-27	CÂNULA Ø8.2x171.0mm ØINTERNO 3.5mm		Ø8.2x171.0mm ØINTERNO 3.5mm		
280-29	CÂNULA Ø8.2x171.0mm ØINTERNO 4.5mm		Ø8.2x171.0mm ØINTERNO 4.5mm		
206-23	CÂNULA Ø8.5x272.8mm ØINTERNO 4.4mm		Ø8.5x272.8mm ØINTERNO 4.4mm		
135-83	CÂNULA Ø10.0x190.0mm ØINTERNO 8.0mm		Ø10.0x190.0mm ØINTERNO 8.0mm		
135-29	CÂNULA Ø10.0x123.0mm ØINTERNO 8.0mm		Ø10.0x123.0mm ØINTERNO 8.0mm		
116-09	CÂNULA Ø11.0x96.0mm ØINTERNO 8.2mm		Ø11.0x96.0mm ØINTERNO 8.2mm		
206-22	CÂNULA Ø11.0x170.7mm ØINTERNO 8.0mm		Ø11.0x170.7mm ØINTERNO 8.0mm		
309-26	CÂNULA Ø11.0x300.0mm ØINTERNO 8.0mm		Ø11.0x300.0mm ØINTERNO 8.0mm		
214-60	CÂNULA Ø11.0x108.0mm ØINTERNO 8.0mm		Ø11.0x108.0mm ØINTERNO 8.0mm		
280-26	CÂNULA Ø11.0x159.0mm ØINTERNO 8.3mm		Ø11.0x159.0mm ØINTERNO 8.3mm		
133-76	CÂNULA Ø11.0x138.0mm ØINTERNO 8.0mm		Ø11.0x138.0mm ØINTERNO 8.0mm		
206-88	CANULA Ø13,0x250,0mm ØINTERNO 10,0mm		Ø13,0x250,0mm ØINTERNO 10,0mm		

206-81	CANULA Ø8,0x186,0mm ØINTERNO 4,0mm		Ø8,0x186,0mm ØINTERNO 4,0mm		
206-80	CANULA Ø11,0x170,0mm ØINTERNO 8,0mm		Ø11,0x170,0mm ØINTERNO 8,0mm		
206-24	CÂNULA Ø13,0x250,0mm ØINTERNO 10,5mm		Ø13,0x250,0mm ØINTERNO 10,5mm		
302-125	CÂNULA Ø7,0x80,0mm	Proteger partes moles e guiar outros instrumentos durante o procedimento cirúrgico	Ø7,0x80,0mm	Aço Inox 420B / 440C / 302 / 304 Conforme ASTM F899	
302-109	CÂNULA Ø7,5x140,0mm	Proteger partes moles e guiar outros instrumentos durante o procedimento cirúrgico	Ø7,5x140,0mm	Aço Inox 420B / 440C / 302 / 304 Conforme ASTM F899	

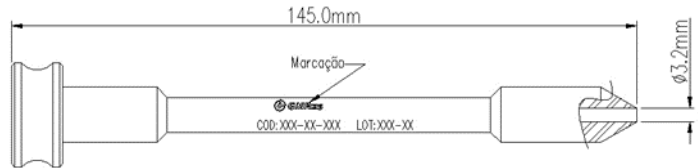
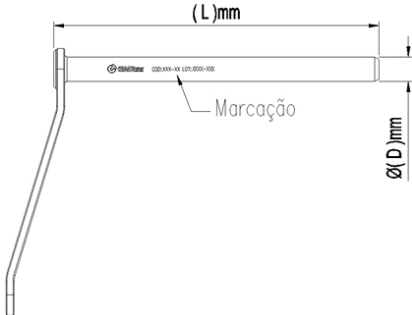
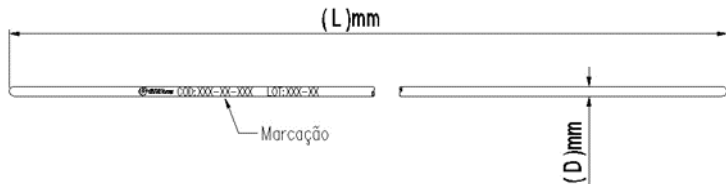
INSTRUÇÃO DE USO

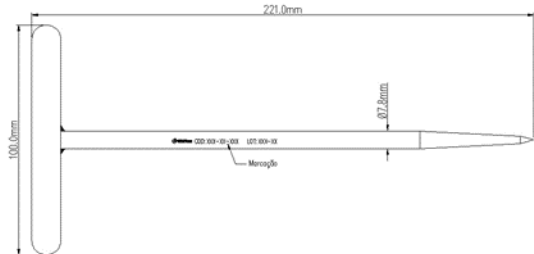
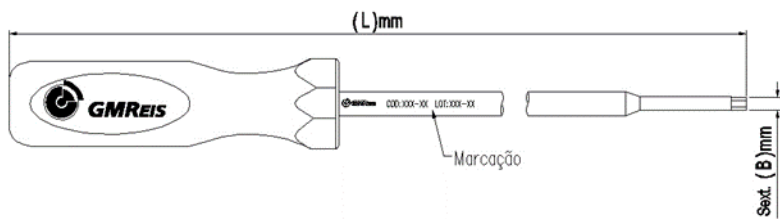
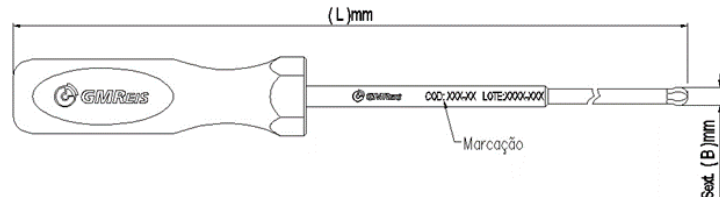
Instrumentais para Hastes Intramedulares

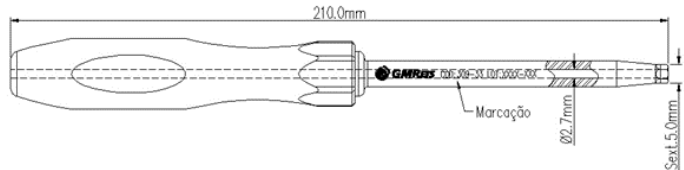
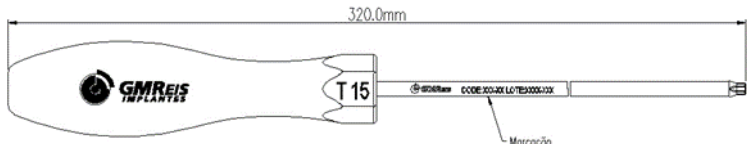
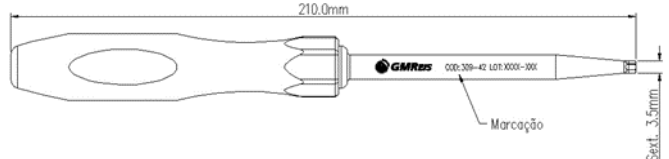
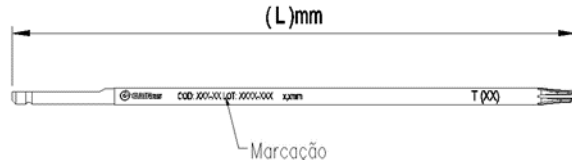
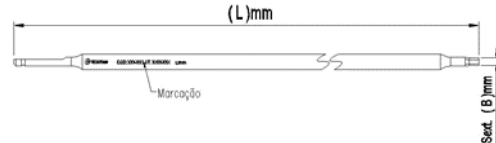
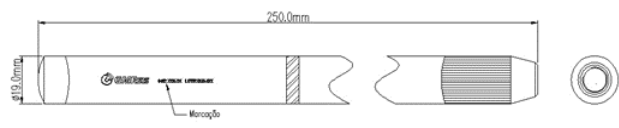
INST HI

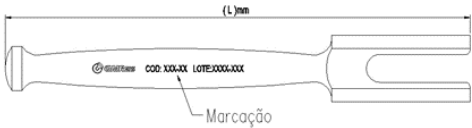
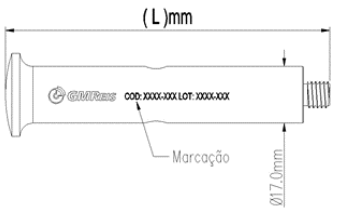
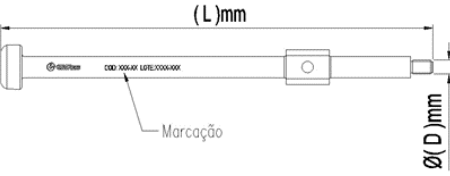
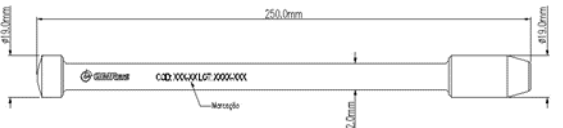
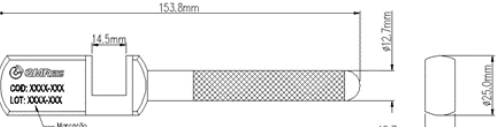
Folha:

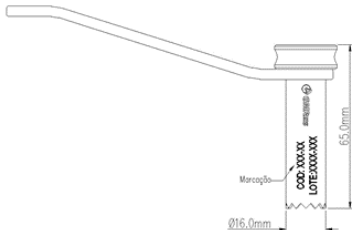
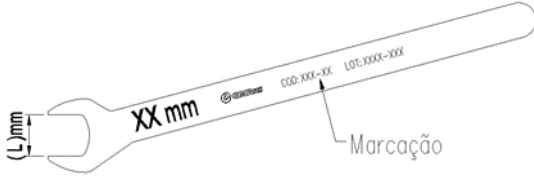
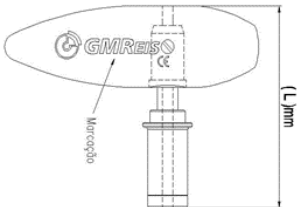
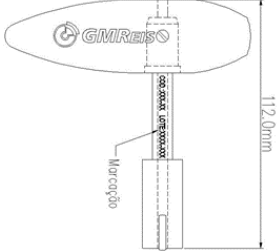
5 de 36

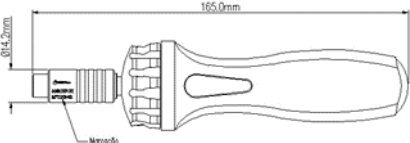
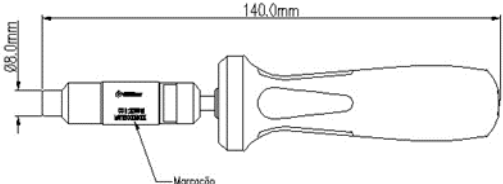
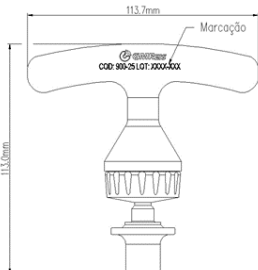
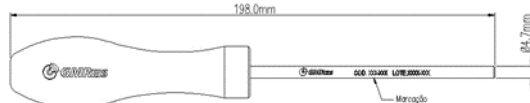
206-76	CANULA Ø3,6x275.0mm	Proteger partes moles e guiar outros instrumentos durante o procedimento cirúrgico	Ø3,6x275.0mm	Aço Inox 420B / 440C / 302 / 304 Conforme ASTM F899	
133-61	CÂNULA Ø3.2x145.0mm		Ø3.2x145.0mm		
309-20	CÂNULA DE ESTABILIZAÇÃO Ø12.0x85.0mm	Proteger partes moles e guiar outros instrumentos durante o procedimento cirúrgico	Ø12.0x85.0mm	Aço Inox 420B / 440C / 302 / 304 Conforme ASTM F899	
309-21	CÂNULA DE ESTABILIZAÇÃO Ø12.0x160.0mm		Ø12.0x160.0mm		
133-62	CÂNULA DE ESTABILIZAÇÃO Ø14.6x126.0mm		Ø14.6x126.0mm		
135-58	CÂNULA DE ESTABILIZAÇÃO Ø14.6x105.0mm		Ø14.6x105.0mm		
206-20	CÂNULA DE ESTABILIZAÇÃO Ø18.0x160.0mm		Ø18.0x160.0mm		
206-77	PONTA TROCAR Ø3.0x290.5mm	Proteger partes moles durante a aplicação das cânulas	Ø3.0x290.5mm	Aço Inox 420B / 440C / 302 / 304 Conforme ASTM F899	
280-28	PONTA TROCAR Ø3.1x188.0mm		Ø3.1x188.0mm		
135-61	PONTA TROCAR Ø3.2x144.3mm		Ø3.2x144.3mm		
214-63	PONTA TROCAR Ø3.2x133.0mm		Ø3.2x133.0mm		
135-82	PONTA TROCAR Ø3.2x213.0mm		Ø3.2x213.0mm		
309-29	PONTA TROCAR Ø3.2x331.0mm		Ø3.2x331.0mm		
309-30	PONTA TROCAR Ø3.6x331.0mm		Ø3.6x331.0mm		
302-120	PONTA TROCAR Ø3.8x148.5mm		Ø3.8x148.5mm		
135-33	PONTA TROCAR Ø3.9x144.3mm		Ø3.9x144.3mm		
214-62	PONTA TROCAR Ø4.0x133.0mm		Ø4.0x133.0mm		
133-74	PONTA TROCAR Ø4.0x163.0mm		Ø4.0x163.0mm		
206-41	PONTA TROCAR Ø4.0x201.5mm		Ø4.0x201.5mm		
206-82	PONTA TROCAR Ø4.0x202.0mm		Ø4.0x202.0mm		
206-31	PONTA TROCAR Ø4.0x290.0mm		Ø4.0x290.0mm		

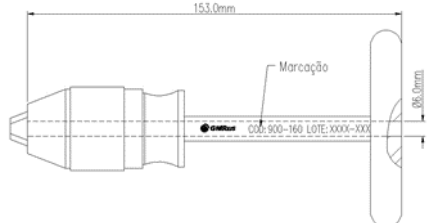
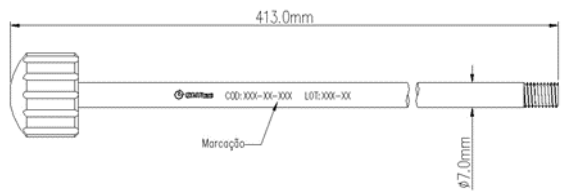
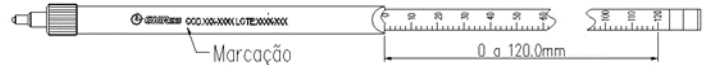
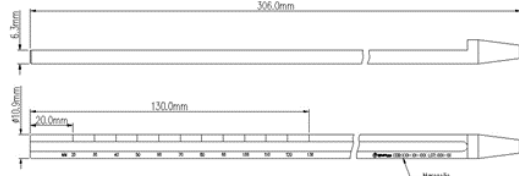
280-30	PONTA TROCAR Ø4.1x188.0mm		Ø4.1x188.0mm		
116-07	PONTA TROCAR Ø8.0x111.0mm		Ø8.0x111.0mm		
133-12	PONTA TROCAR T 221.0mm	Proteger partes moles durante a aplicação das cânulas	100x221mm	Aço Inox 420B / 440C / 302 / 304 Conforme ASTM F899	
135-89	CHAVE HEXAGONAL 2.5x296.0mm	Chave de aplicação dos parafusos	2.5x296.0mm	Aço Inox 420B / 440C / 302 / 304 Conforme ASTM F899	
116-17	CHAVE HEXAGONAL 2.5x244.0mm		2.5x244.0mm		
309-32	CHAVE HEXAGONAL 2.5x410.0mm		2.5x410.0mm		
135-51	CHAVE HEXAGONAL 2.5x300.0mm		2.5x300.0mm		
133-64	CHAVE HEXAGONAL 3.5x300.0mm		3.5x300.0mm		
135-47	CHAVE HEXAGONAL 3.5x300.0mm		3.5x300.0mm		
133-78	CHAVE HEXAGONAL 3.5x300.0mm		3.5x300.0mm		
133-24	CHAVE HEXAGONAL 3.5x310.0mm		3.5x310.0mm		
206-25	CHAVE HEXAGONAL 3.5x310.0mm		3.5x310.0mm		
139-26	CHAVE HEXAGONAL 3.5x340.0mm		3.5x340.0mm		
139-21	CHAVE HEXAGONAL 3.5x350.0mm		3.5x350.0mm		
309-31	CHAVE HEXAGONAL 3.5x410.0mm		3.5x410.0mm		
133-77	CHAVE HEXAGONAL BALL TIP 3.5x310.0mm	Chave de aplicação dos parafusos	3.5x310.0mm	Aço Inox 420B / 440C / 302 / 304 Conforme ASTM F899; Poliacetal ASTM F1855	
214-51	CHAVE HEXAGONAL BALL TIP 6.0x310.0mm		6.0x310.0mm		

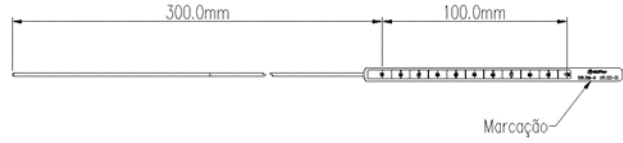
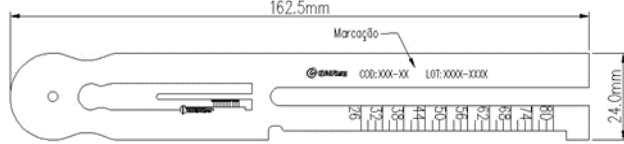
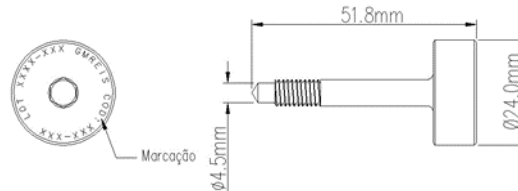
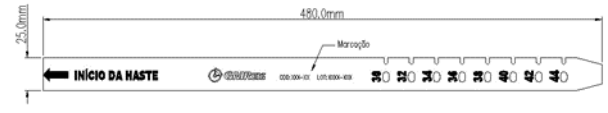
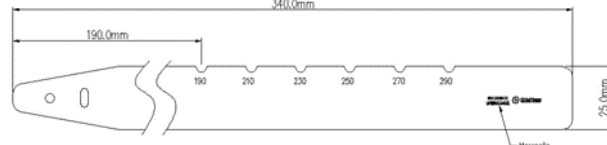
309-33	CHAVE HEXAGONAL 5.0x210.0mm CANULADA Ø2.7mm	Chave de aplicação dos parafusos	5.0x210.0mm CANULADA Ø2.7mm	Aço Inox 420B / 440C / 302 / 304 Conforme ASTM F899; Poliacetal ASTM F1855	
135-92	CHAVE T15 320.0mm	Chave de aplicação dos parafusos	320.0mm T15	Aço Inox 420B / 440C / 302 / 304 Conforme ASTM F899; Poliacetal ASTM F1855	
309-42	CHAVE EXTRATORA SEXTAVADA 3.5x210.0mm	Chave de extratora de parafusos	3.5x210.0mm	Aço Inox 420B / 440C / 302 / 304 Conforme ASTM F899; Poliacetal ASTM F1855	
232-84	HASTE T15 165.0mm	Chave de aplicação de parafusos	T15 165.0mm	Aço Inox 420B / 440C / 304 Conforme ASTM F899	
302-122	HASTE T7 186.0mm		T7 186.0mm		
280-36	HASTE SEXTAVADA 2.5x300.0mm	Chave para aplicação de parafusos	2.5x300.0mm	Aço Inox 420B / 440C / 304 Conforme ASTM F899	
280-34	HASTE SEXTAVADA RETROFIX 3.5x300mm		3.5x300.0mm		
280-35	HASTE SEXTAVADA 3.5x300.0mm		3.5x300.0mm		
280-40	HASTE SEXTAVADA 4.0x300.0mm		4.0x300.0mm		
116-14	IMPACTOR EXTRATOR Ø19.0x250.0mm	Acoplado ao guia e com o uso de um martelo, impactar ou remover uma haste	Ø19.0x250.0mm	Aço Inox 420B / 440C / 302 / 304 Conforme ASTM F899	

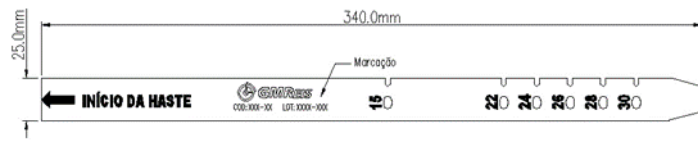
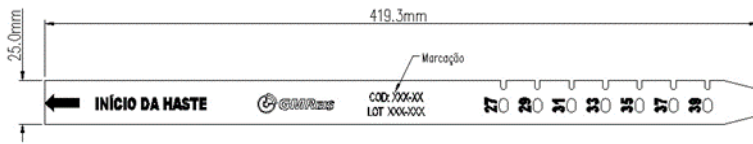
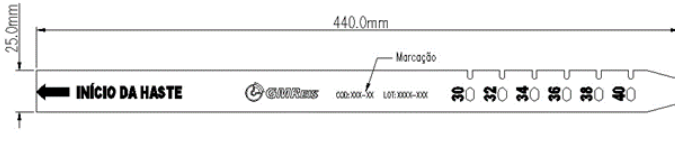
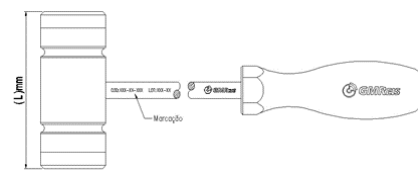
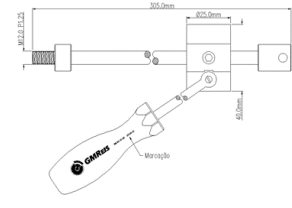
		intramedular			
214-15	IMPACTOR TIPO DIAPASÃO 210.0mm	Aplicar força no impactor extrator para impactar ou remover uma haste intramedular	210.0mm	Aço Inox 420B / 440C / 302 / 304 Conforme ASTM F899	
116-15	IMPACTOR TIPO DIAPASÃO 270.0mm		270.0mm		
135-39	IMPACTOR Ø17.0x99.0mm	Acoplado ao guia e com uso de um martelo, impactar uma haste intramedular	Ø17.0x99.0mm	Aço Inox 420B / 440C / 302 / 304 Conforme ASTM F899	
214-36	IMPACTOR Ø17.0x106.0mm		Ø17.0x106.0mm		
214-38	IMPACTOR EXTRATOR 250.0x8.0mm	Acoplado ao guia e com uso de um martelo impactar ou remover uma haste intramedular	250.0x8.0mm	Aço Inox 420B / 440C / 302 / 304 Conforme ASTM F899	
206-45	IMPACTOR EXTRATOR 250.0x10.0mm		250.0x10.0mm		
280-31	IMPACTOR EXTRATOR 250.0mm	Acoplado ao guia e com uso de um martelo impactar ou remover uma haste intramedular	250.0mm	Aço Inox 420B / 440C / 302 / 304 Conforme ASTM F899	
139-18	IMPACTOR DA HASTE RETROFIX	Acoplado ao guia e com uso de um martelo, impactar uma haste intramedular	153,8x 12,7mm	Aço Inox 420B / 440C / 302 / 304 Conforme ASTM F899	

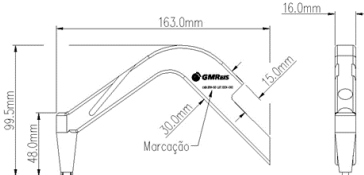
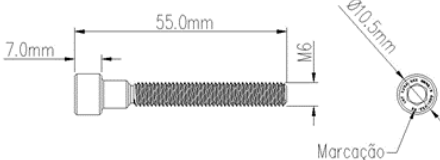
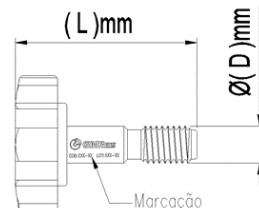
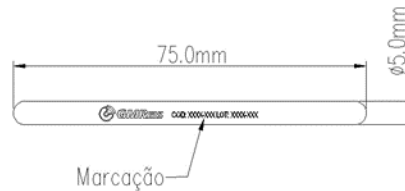
214-66	GUIA DA FRESA INICIAL CANULADA 65.0mm	Proteger partes moles e guiar outros instrumentos durante o procedimento cirúrgico	65x 16mm	Aço Inox 420B / 440C / 302 / 304 Conforme ASTM F899	
226-300-99	CHAVE FIXA 10.0mm	Chave para a aplicação de parafusos	10.0mm	Aço Inox 420B / 440C / 302 / 304 / 361L Conforme ASTM F899	
214-69	CHAVE FIXA 11.0mm		11.0mm		
146-25-I	CHAVE FIXA 11.2mm		12.0mm		
135-49	CHAVE FIXA 12.0mm		13.0mm		
152-15	ENGATE RÁPIDO 82.0mm	Cabo para acoplamento e utilização de outros instrumentos	82.0mm	Aço Inox 420B / 440C / 302 / 304 Conforme ASTM F899; Poliacetal ASTM F1855	
135-43	ENGATE RÁPIDO 115.0mm		115.0mm		
214-22	ENGATE RÁPIDO 114.5mm		114.5mm		
206-40	CABO INTERCAMBIÁVEL 112.0mm	Cabo para acoplamento com demais instrumentais	112.0mm	Aço Inox 420B / 440C / 302 / 304 Conforme ASTM F899; Poliacetal ASTM F1855	

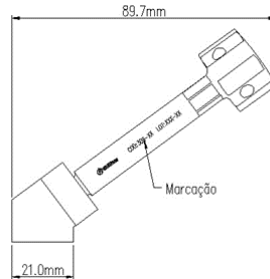
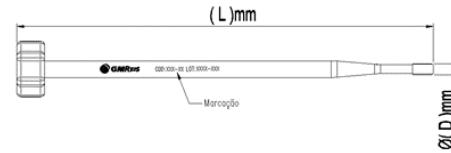
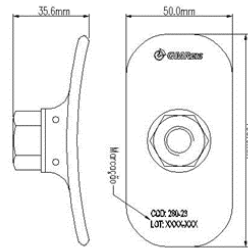
900-250	CABO DE SILICONE PARA CHAVE COM CATRACA 165.0mm	Cabo para acoplamento com demais instrumentais	165.0mm	Aço Inox 420B / 440C / 302 / 304 Conforme ASTM F899; Poliacetal ASTM F1855; Silicone ASTM F 2038	
223-310	CABO COM ENGATE RÁPIDO 140.0mm	Cabo para acoplamento com demais instrumentais	140.0mm	Aço Inox 420B / 440C / 302 / 304 Conforme ASTM F899; Poliacetal ASTM F1855	
900-25	CABO T COM ENGATE RÁPIDO 113.0mm	Cabo para acoplamento com demais instrumentais	113.0mm	Aço Inox 420B / 440C / 302 / 304 Conforme ASTM F899; Poliacetal ASTM F1855	
214-64	HASTE DE APERTO Ø4.7x198.0mm	Apertar a conexão dos componentes do guia	Ø4.7x198.0mm	Aço Inox 420B / 440C / 302 / 304 Conforme ASTM F899; Poliacetal ASTM F1855	

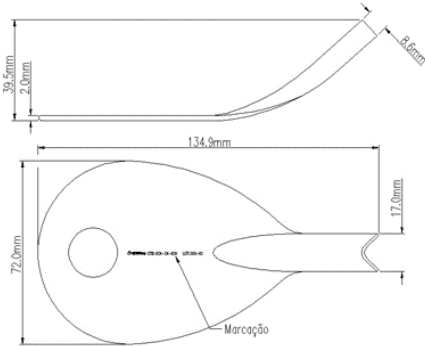
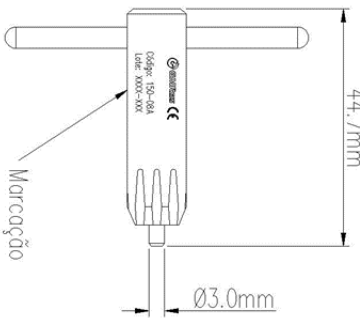
900-160	MANDRIL COM CABO T 153.0mm	Cabo para acoplamento com demais instrumentos	153.0mm	Aço Inox 420B / 440C / 302 / 304 Conforme ASTM F899; Poliacetal ASTM F1855	
206-21	HASTE DE APERTO TRANSLOCK Ø7.0x413.0mm	Apertar a conexão dos componentes do guia	Ø7.0x413.0mm	Aço Inox 420B / 440C / 302 / 304 Conforme ASTM F899; Poliacetal ASTM F1855	
302-116	MEDIDOR DE PROFUNDIDADE DE 0 a 65.0mm	Realizar a redução da profundidade de um orifício para definir a medida do parafuso a ser implantado	65.0mm	Aço Inox 420B / 440C / 302 / 304 / 316L Conforme ASTM F899; Poliacetal ASTM F1855	
135-99	MEDIDOR DE PROFUNDIDADE HBUC DE 0 a 70.0mm		70.0mm		
135-91	MEDIDOR DE PROFUNDIDADE DE 0 a 70.0mm		70.0mm		
116-13	MEDIDOR DE PROFUNDIDADE DE 10 a 90.0mm		90.0mm		
280-37	MEDIDOR DE PROFUNDIDADE DE 0 a 120.0mm		120.0mm		
154-38	MEDIDOR DE PROFUNDIDADE PROXIMUS DE 0 a 120.0mm		120.0mm		
214-70	MEDIDOR DE PROFUNDIDADE TIBIAMAX DE 0 a 120.0mm		120.0mm		
139-17	MEDIDOR DE PROFUNDIDADE DE 20 a 130.0mm	Realizar a redução da profundidade de um orifício para definir a medida do parafuso a ser implantado	306x10,9mm	Aço Inox 420B / 440C / 302 / 304 / 316L Conforme ASTM F899; Poliacetal ASTM F1855	

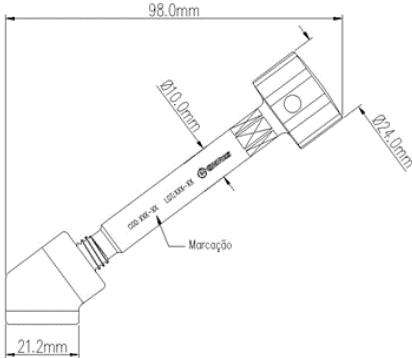
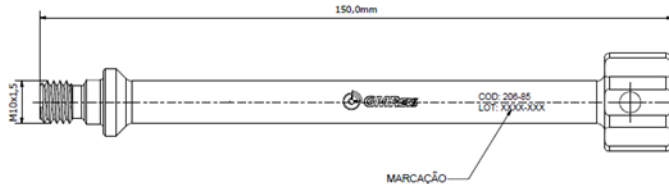
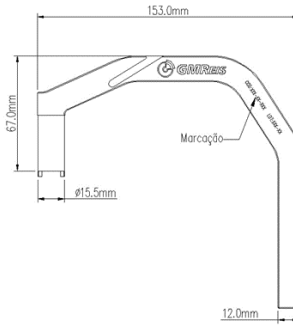
309-41	MEDIDOR DE PROFUNDIDADE HASTES PEDIÁTRICAS DE 0 a 100.0mm	Realizar a redução da profundidade de um orifício para definir a medida do parafuso a ser implantado	300mm	Aço Inox 420B / 440C / 302 / 304 / 316L Conforme ASTM F899; Poliacetal ASTM F1855	
206-35	MEDIDOR DE PROFUNDIDADE TRANSLOCK	Realizar a redução da profundidade de um orifício para definir a medida do parafuso a ser implantado	162,5x 67mm	Aço Inox 302 / 304 / 316L Conforme ASTM F899	
133-72	CONECTOR DO GUIA HBFC Ø4.5x51.8mm	Conectar os componentes do guia HBFC	Ø4.5x51.8mm	Aço Inox 420B / 440C Conforme ASTM F899	
133-79	GABARITO RADIOGRÁFICO HBFC	Definir as dimensões da haste a ser utilizada conforme a anatomia do paciente	480x25mm	Aço Inox 420B / 440C / 302 / 304 / 316L Conforme ASTM F899	
135-04	GABARITO RADIOGRÁFICO HBU	Definir as dimensões da haste a ser utilizada conforme a anatomia do paciente	340x25mm	Aço Inox 420B / 440C / 302 / 304 / 316L Conforme ASTM F899	

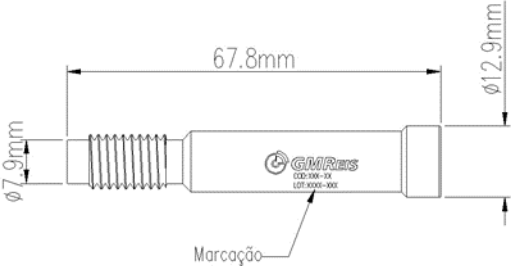
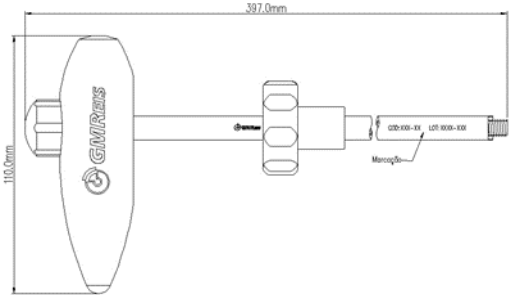
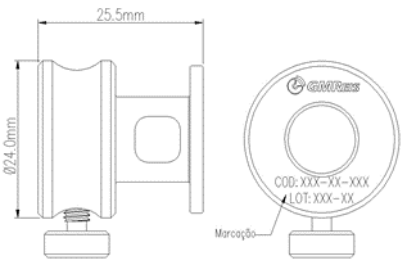
135-65	GABARITO RADIOGRÁFICO HBUC	Definir as dimensões da haste a ser utilizada conforme a anatomia do paciente	340x25mm	Aço Inox 420B / 440C / 302 / 304 / 316L Conforme ASTM F899	 Diagram showing a radiographic guide for HBUC. It is a long, thin rectangular block with a width of 25.0mm and a length of 340.0mm. On the left side, there is a black arrow pointing left labeled "INÍCIO DA HASTE". In the center, there is a circular logo with "GMREIS" and "COD: XXX-XX LOT: XXXX-XXX" below it. To the right of the logo, there is a "Marcação" (marking) consisting of a series of small circles. Further right, there are numerical markings: 19, 20, 24, 26, 28, 30.
214-67	GABARITO RADIOGRÁFICO TIBIAMAX C	Definir as dimensões da haste a ser utilizada conforme a anatomia do paciente	419,3x25mm	Aço Inox 420B / 440C / 302 / 304 / 316L Conforme ASTM F899	 Diagram showing a radiographic guide for TIBIAMAX C. It is a long, thin rectangular block with a width of 25.0mm and a length of 419.3mm. On the left side, there is a black arrow pointing left labeled "INÍCIO DA HASTE". In the center, there is a circular logo with "GMREIS" and "COD: XXX-XX LOT: XXX-XXX" below it. To the right of the logo, there is a "Marcação" (marking) consisting of a series of small circles. Further right, there are numerical markings: 27, 28, 31, 32, 35, 37, 39.
206-46	GABARITO RADIOGRÁFICO TRANSLOCK	Definir as dimensões da haste a ser utilizada conforme a anatomia do paciente	440x25mm	Aço Inox 420B / 440C / 302 / 304 / 316L Conforme ASTM F899	 Diagram showing a radiographic guide for TRANSLOCK. It is a long, thin rectangular block with a width of 25.0mm and a length of 440.0mm. On the left side, there is a black arrow pointing left labeled "INÍCIO DA HASTE". In the center, there is a circular logo with "GMREIS" and "COD: XXX-XX LOT: XXXX-XXX" below it. To the right of the logo, there is a "Marcação" (marking) consisting of a series of small circles. Further right, there are numerical markings: 30, 32, 34, 36, 38, 40.
280-43	MARTELO 60.0mm	Aplicar força para impactar ou remover uma haste intramedular	60.0mm	Aço Inox 420B / 440C / 302 / 304 / 316L Conforme ASTM F899; Poliacetal ASTM F1855	 Diagram showing a hammer (MARTELO 60.0mm). It has a cylindrical head with a diameter of 60.0mm and a handle. The handle has a "Marcação" (marking) consisting of a series of small circles. The handle is labeled "GMREIS".
154-37	MARTELO 95.0mm		95.0mm		
133-06	MARTELO DESLIZANTE 25.0mm	Aplicar força para impactar ou remover uma haste intramedular	Ø25x305mm	Aço Inox 420B / 440C / 302 / 304 / 316L Conforme ASTM F899; Poliacetal ASTM F1855	 Diagram showing a sliding hammer (MARTELO DESLIZANTE 25.0mm). It has a cylindrical head with a diameter of 25.0mm and a handle. The handle has a "Marcação" (marking) consisting of a series of small circles. The handle is labeled "GMREIS".

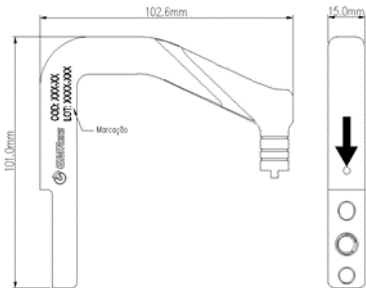
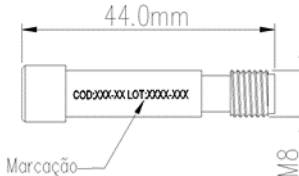
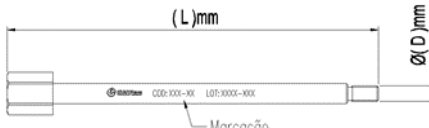
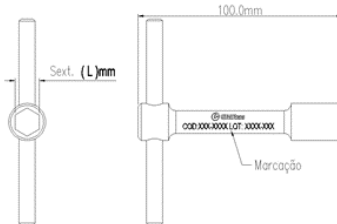
309-50	ARCO DE INSERÇÃO PETIT NAIL	Guiar a implantação da haste intramedular e parafusos	163x99,5mm	Aço Inox 420B / 440C Conforme ASTM F899	
206-84	CONECTOR GUIA / HASTE M10x67.0mm	Conectar os componentes do guia HBFC	M10x67.0mm	Aço Inox 420B / 440C Conforme ASTM F899	
309-52	CONECTOR GUIA / HASTE M6x55.0mm		M6x55.0mm		
139-30	MANIPULO RETROFIX 20.0mm	Conectar os componentes do guia	d8 x 20mm	Aço Inox 420B / 440C Conforme ASTM F899; Aço Inox F138 Conforme ASTM F138	
280-24	MANIPULO 20.0mm		d8 x 20mm		
302-113	MANIPULO 30.5mm		d8 x 30,5mm		
214-43	MANIPULO 32.8mm		d8 x 32.8mm		
309-53	MANIPULO 38.0mm		d8 x 38mm		
206-51	MANIPULO 39.8mm		d8 x 39,8mm		
214-45	MANIPULO 43.5mm		d8 x 43,5mm		
206-83	MANIPULO 40,0mm		d8 x 40mm		
135-55	MANIPULO 64.0mm		d8 x 64mm		
139-19-08	MANIPULO DO PARAFUSO CONECTOR RETROFIX Ø5.0x75.0mm	Conectar os componentes do guia	Ø5.0x75.0mm	Aço Inox 420B / 440C / 302 / 304 / 316L Conforme ASTM F899	

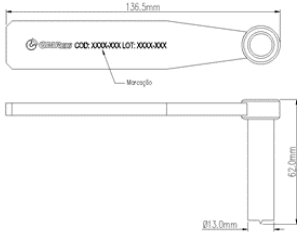
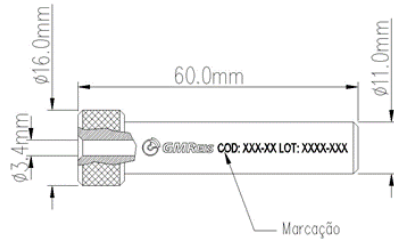
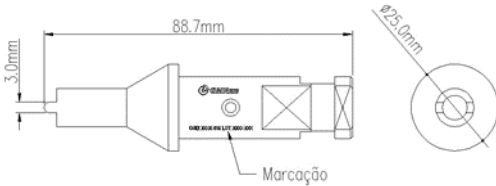
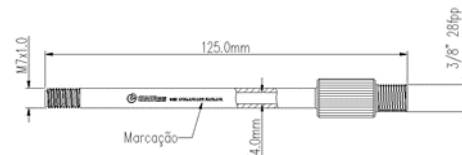
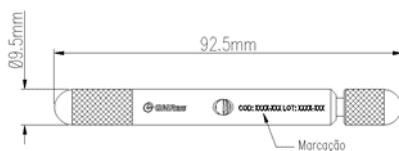
309-54	IMPACTADOR DO GUIA PETIT NAIL	Acoplado ao guia e com uso de um martelo, impactar a haste intramedular	89,7x21mm	Aço Inox 420B / 440C Conforme ASTM F899	
309-39	HASTE EXTRATORA M6x250.0mm	Com a utilização de um martelo, realizar a extração da haste intramedular	M6x250.0mm	Aço Inox 420B / 440C Conforme ASTM F899	
280-44	HASTE EXTRATORA M8 x 300.0mm		M8 x 300.0mm		
280-23	GUIA REDUTOR RETROFIX II	Componente do guia de inserção da haste intramedular Retrofix II	50x35,6mm	Aço Inox 420B / 440C / 302 / 304 / 316L / 465 Conforme ASTM F899	
280-25	CONECTOR DA HASTE RETROFIX II	Conectar os componentes do guia retrofix	M10 x 180mm	Aço Inox 420B / 440C Conforme ASTM F899	

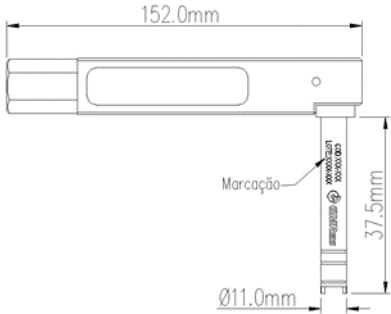
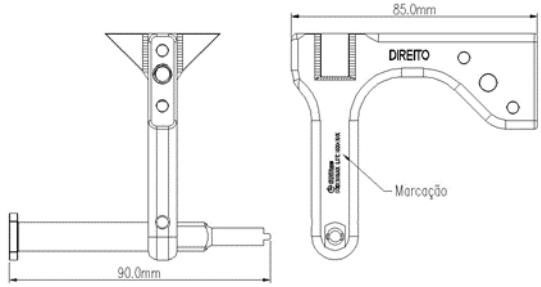
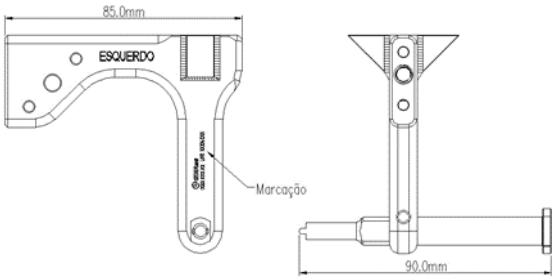
154-51	PROTETOR DE PARTES MOLES 17.0mm	Proteger partes moles durante o procedimento cirúrgico	72x134,9x17mm	Aço Inox 302 / 304 / 316L Conforme ASTM F899	
214-52	EIXO CARDÃ 199.0mm	Realizar aperto do dispositivo de conexão entre o guia e a haste intramedular	199.0mm	Aço Inox 420B / 440C Conforme ASTM F899	
154-49	EIXO CARDÃ 223.9mm		223.9mm		
150-08A	CHAVE DE APERTO T 44.7mm	Apertar a conexão dos componentes do guia	Ø3.0x44,7mm	Aço Inox 420B / 440C Conforme ASTM F899	

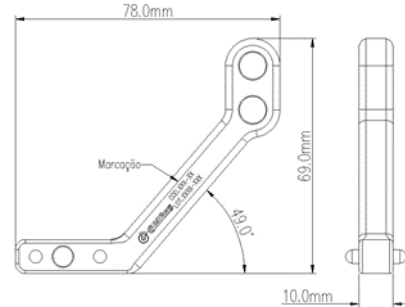
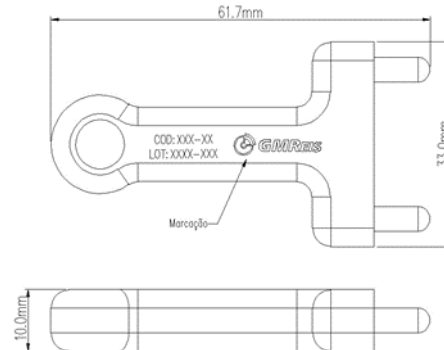
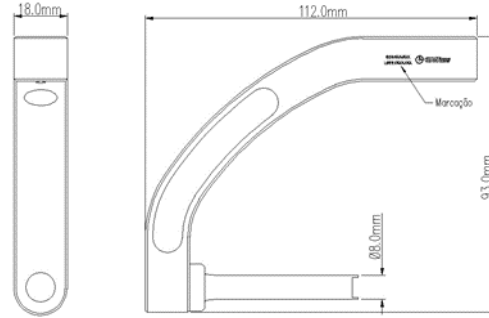
206-53	IMPACTADOR TRANSLOCK	Acoplado ao guia e com uso de um martelo, impactar a haste intramedular	Ø24x98x21,2mm	Aço Inox 420B / 440C Conforme ASTM F899	
206-85	IMPACTADOR GRANDE	Acoplado ao guia e com uso de um martelo, impactar uma haste intramedular	M10x1,5 x 150	Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Aço Inox 455 - ASTM F 899	
206-52	ARCO DE INSERÇÃO TRANSLOCK	Guiar a implantação da haste intramedular e parafusos	Ø24x98x21,2mm	Aço Inox 420B / 440C Conforme ASTM F899	

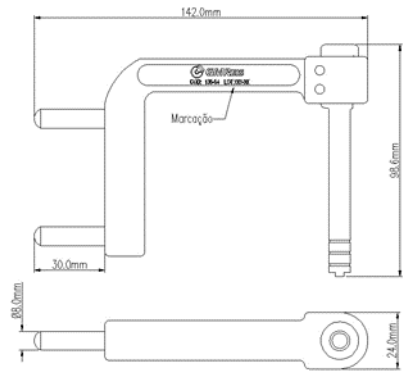
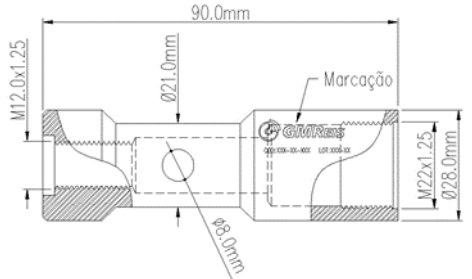
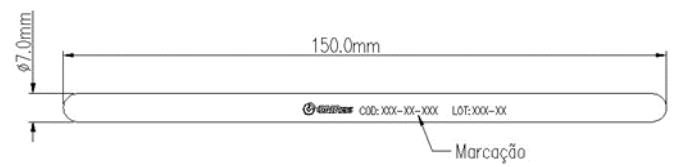
206-43	CONECTOR GUIA / HASTE TRANSLOCK	Conectar os componentes do guia translock	Ø7,9x67,8mm	Aço Inox 420B / 440C Conforme ASTM F899	
206-34	INSERTOR TRANSLOCK	Aplicação de parafuso da haste translock	397x110mm	Aço Inox 420B / 440C Conforme ASTM F899; Poliacetal ASTM F1855	
206-33	STOP PARA BROCA TRANSLOCK	Limitar a profundidade de utilização da broca	Ø24x25,5mm	Aço Inox 420B / 440C Conforme ASTM F899	

214-41	ARCO DE INSERÇÃO TIBIAMAX-C	Guiar a implantação da haste intramedular e parafusos	102,6x101mm	Aço Inox 420B / 440C / 302 / 304 / 316L Conforme ASTM F899	
214-42	CONECTOR GUIA / HASTE TIBIAMAX-C M8x44.0mm	Conectar os componentes do guia tibiamax-C	M8 x 44mm	Aço Inox 420B / 440C Conforme ASTM F899	
302-107	CONECTOR GUIA / HASTE 100.0mm	Conectar os componentes do guia	Ø4.0x100.0mm	Aço Inox 420B / 440C Conforme ASTM F899; Aço Inox F138 Conforme ASTM F138	
133-27	CONECTOR GUIA / HASTE 116.6mm		Ø8.0x116.6mm		
135-93	CONECTOR GUIA / HASTE 118.0mm		Ø6.0x118.0mm		
135-21	CONECTOR GUIA / HASTE 121.0mm		Ø5.0x121.0mm		
214-72	CHAVE T SEXTAVADA 11.0mm	Chave para a aplicação de parafusos	100x11mm	Aço Inox 420B / 440C Conforme ASTM F899	
133-80	CHAVE T GRANDE 100.0mm		100x12mm		

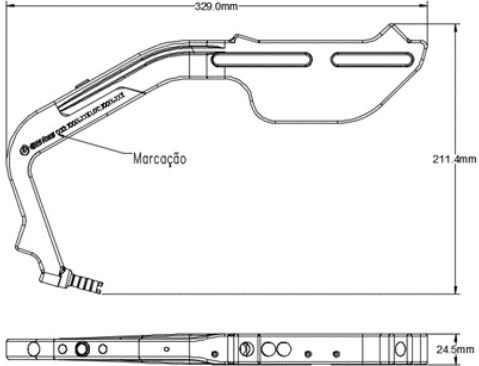
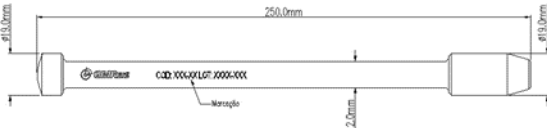
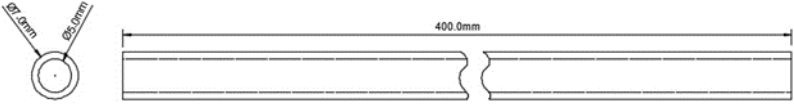
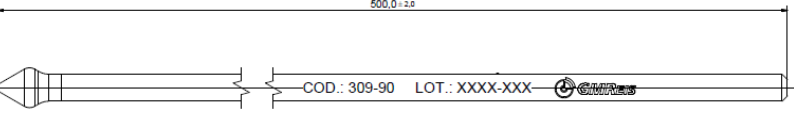
139-08	PROTETOR DE PARTES MOLES Ø13.0x62.0mm	Proteger partes moles durante o procedimento cirúrgico	Ø13.0x62.0mm	Aço Inox 420B / 440C Conforme ASTM F899; Aço Inox F138 Conforme ASTM F138	
139-09	GUIA DE FIO Ø3.4x60.0mm	Guiar a utilização de fio guia	Ø3.4x60.0mm	Aço Inox 420B / 440C / 302 Conforme ASTM F899	
139-19-02	CONECTOR DA HASTE RETROFIX	Acoplamento entre os componentes do guia da haste intramedular retrofix	88,7x3,0mm	Aço Inox 420B / 440C / 302 Conforme ASTM F899	
139-19-03	CONECTOR DO GUIA RETROFIX 125.0mm	Conectar os componentes do guia retrofix	M7 x 125mm	Aço Inox 420B / 455 / 465 Conforme ASTM F899	
139-24	CABO T RETROFIX Ø9.5x92.5mm	Cabo para acoplamento dos demais instrumentos	Ø9.5x92.5mm	Aço Inox 420B / 440C Conforme ASTM F899	

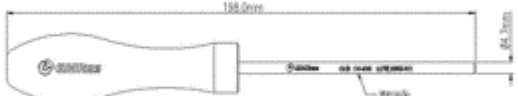
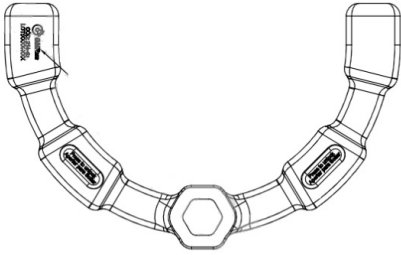
133-28	ARCO DE INSERÇÃO HBFC	Guiar a implantação da haste intramedular e parafusos	Ø11x152.0mm	Aço Inox 420B / 304 / 302 Conforme ASTM F899	
302-101-D	GUIA DE INSERÇÃO DA HASTE DE FÍBULA DIREITO	Guiar a implantação da haste de fíbula	85x90mm	Aço Inox 420B / 304 / 302 Conforme ASTM F899	
302-101-E	GUIA DE INSERÇÃO DA HASTE DE FÍBULA ESQUERDO	Guiar a implantação da haste de fíbula	85x90mm	Aço Inox 440C Conforme ASTM F899	

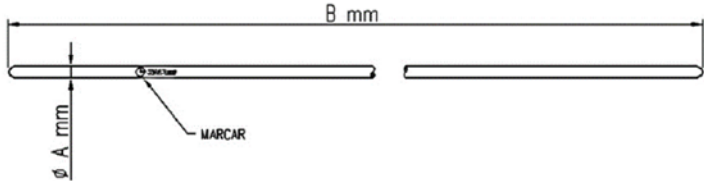
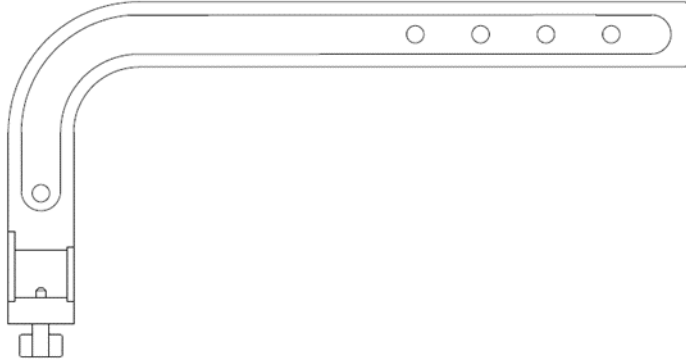
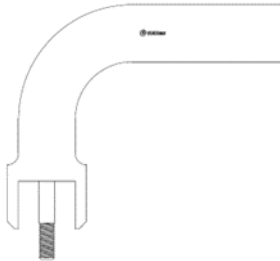
302-102	GUIA AP DA HASTE DE FÍBULA	Guiar a implantação do parafuso da haste de fíbula	78x69x10mm	Aço Inox 420B / 440C / 302 / 304 Conforme ASTM F899	
302-111	GUIA OBLIQUO HASTE DE FÍBULA	Guiar a implantação do parafuso da haste de fíbula	61,7x33mm	Aço Inox 420B / 440C / 302 / 304 Conforme ASTM F899	
135-01	ARCO DE INSERÇÃO HBU	Guiar a implantação da haste intramedular e parafusos	112x93x18mm	Aço Inox 420B / 440C / 302 / 304 / 465 Conforme ASTM F899; Aço Inox F138 Conforme ASTM F138; Poliacetal Conforme ASTM F1855	

135-54	GUIA ORIENTADOR HBUC	Guiar a implantação da haste de úmero	142x98,6x24mm	Aço Inox 420B / 440C / 302 / 304 Conforme ASTM F899	
133-15	PROTETOR DE ARCO 90.0mm	Conectar o impactor distrator no guia da haste intramedular	Ø28x90mm	Aço Inox 420B / 440C / 302 / 304 Conforme ASTM F899	
133-22	HASTE DE TRAVA DO PROTETOR Ø7.0x150.0mm	Realizar aperto entre os componentes do guia da haste intramedular	Ø7x150mm	Aço Inox 420B / 440C / 302 / 304 Conforme ASTM F899	

INST HI – Rev. 08 – 10/08/2026

309-01	ARCO DE INSERÇÃO E GUIA PROXIMAL	UTILIZADO PARA FACILITAR A INSERÇÃO DE HASTES	329 x 211,4 mm	AÇO INOX 420B ASTM F 899 - CLASSE 4 / AÇO INOX 304 / TECAPEEK XP 98	
206-86	IMPACTOR EXTRATOR	Acoplado ao guia e com uso de um martelo impactar ou remover uma haste intramedular	250.0mm	Aço Inox 420B / 440C / 302 / 304 Conforme ASTM F899	
309-77	TUBO DE SILICONE	UTILIZADO PARA PROTEGER PARTES MOLES	Ø7,0x400mm	SILICONE CONFORME ASTM F2038	
309-90	FIO GUIA OLIVADO Ø2.5x500.0mm	Fio guia para fresas flexíveis	Ø2.5x500.0mm	AÇO INOX 138 Conforme ASTM F138	

309-81	CHAVE DE APERTO	APERTAR A CONEXÃO DO IMPACTOR	Ø4,7mm x 130,0mm	AÇO INOX 420B endurecido Conforme ASTM F899	
133-29	GUIA PROXIMAL DE FÊMUR	Guiar a implantação da haste intramedular e parafusos	31,0x190,0mm	Aço Inox ASTM F899 / TECAPEEK XP 98	
214-34	CHAVE HEXAGONAL 3,5 x 244.0mm	Chave de aplicação dos parafusos	Ø38,0x244,0mm	Aço Inox ASTM F899 / SILICONE CONFORME ASTM F2038	
214-40	GUIA BI-LATERAL HBTC	Guiar a implantação da haste intramedular e parafusos	42,0x228,0x135,5mm	Aço Inox ASTM F899 / TECAPEEK XP 98	
214-40-AL	GUIA PROXIMAL HBT	Guiar a implantação da haste intramedular e parafusos	42,0x228,0x135,5mm	Alumínio NBR ISO 6834	

135-37	FIO GUIA Ø2.0mm	Fio guia para hastes intramedulares	Ø2,0x800,0mm	Aço Inox ASTM F138	
139-19	GUIA PROXIMAL RETROFIX	Guiar a implantação da haste intramedular e parafusos	30,0x148,0x308,0mm	Aço Inox ASTM F899	
139-22	GUIA ANTERIOR RETROFIX		30,0x117,5x146,0mm		
139-25	PLUG DE ORIENTAÇÃO RETROFIX		Ø11,5x40,0mm		



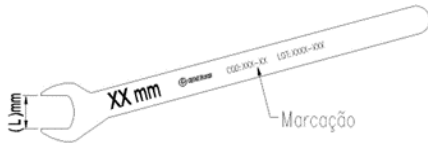
INSTRUÇÃO DE USO

Instrumentais para Hastes Intramedulares

INST HI

Folha:

28 de 36

146-25	CHAVE FIXA NEXUS	Chave para a aplicação do guia	11.0mm	Aço Inox ASTM F899	
--------	------------------	--------------------------------	--------	--------------------	---



INSTRUÇÃO DE USO

Instrumentais para Hastes Intramedulares

INST HI

Folha:

29 de 36

3.1.1.d. Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo e/ou composição

Os instrumentais do Instrumentais para Hastes Intramedulares tratam-se de instrumentais de uso específico para procedimentos cirúrgicos de osteossíntese com Hastes Intramedulares GMReis.

3.1.1.e. Forma de apresentação

Os Instrumentais são fornecidos não estéreis, devidamente identificados, isto é, marcados a laser com seu código, número de lote e logomarca da GMReis. Os instrumentais são embalados individualmente em embalagens plásticas e posteriormente acondicionados em caixa de papelão para transporte, devidamente lacrada e identificada. Acompanha o produto um manual de como o usuário pode obter as Instruções de Uso do produto, por meio do formato não impresso, sem custo adicional, inclusive de envio. Essas informações estão compatibilizadas na rotulagem do produto.

Especificação técnica da embalagem primária: Embalagem plástica em polietileno/poliéster (estrutura tubular ou envelope). Embalagem de transporte: papel branco reciclável ou branco com maculatura, ondas C ou BC, gramatura: 425 a 750g.

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

Os instrumentais do Instrumentais para Hastes Intramedulares são instrumentais cirúrgicos especialmente projetados para assistir o cirurgião em procedimentos cirúrgicos de osteossíntese com Hastes Intramedulares GMReis.

Tratam-se de produtos reutilizáveis e reesterilizáveis.

Estes instrumentais têm como princípio de funcionamento: afastar tecidos moles, fresar, machear, escarificar, medir profundidade, modelar; colocar hastes e parafusos, guiar, impactar, extrair, acondicionar.

3.1.1.g. Composição dos materiais de fabricação dos instrumentais do Instrumentais para Hastes Intramedulares

Os instrumentais são fabricados em Aço Inox, conforme ASTM F899 - Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments; ASTM F138 - Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants; ASTM F2038 - Standard Guide for Silicone Elastomers, Gels, and Foams Used in Medical Applications Part I—Formulations and Uncured Materials; ASTM F1855 - Standard Specification for Polyoxymethylene (Acetal) for Medical Applications.

3.1.1.h. 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)
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	EN - GMReis Instructions for Use (IFU) access guide 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

O produto deve ser manipulado, conservado, armazenado e transportado de forma a impedir qualquer dano ou alteração às suas características e embalagem.

O produto médico deve ser manipulado com todo cuidado, de maneira a evitar choques bruscos, quedas e outros riscos e/ou imperfeições que afetem a qualidade do mesmo e também a segurança do usuário.

Deve ser conservado e armazenado em sua embalagem original, até o momento do seu uso, em ambiente limpo, seco, arejado, protegido da luz solar, livre de substâncias contaminantes (vapores ácidos e orgânicos), e com controle de temperatura e umidade.

O manuseio e armazenamento do produto devem ser feitos exclusivamente por profissionais da área médica-hospitalar, devidamente capacitados, habilitados e familiarizados com a técnica e os procedimentos envolvidos.

Os efeitos de vibração, choques, assentamento defeituoso, empilhamentos inadequados e temperatura acima de 45 °C durante o transporte, devem ser evitados.

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

3.1.2.a Procedimento de rastreabilidade do produto

A identificação e rastreabilidade do produto é assegurada através de um conjunto de 05 etiquetas adesivas, conforme imagem, fornecidas na embalagem junto com a guia de acesso a Instrução de Uso e o produto, trazendo informações sobre o produto, como: nome, modelo, código, lote, registro do produto e identificação do

fabricante. Desta forma é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria-prima, fornecedores e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no Sistema de Gestão da Qualidade da GMReis.

Recomenda-se que as etiquetas de rastreabilidade sejam afixadas nos seguintes locais:

- A etiqueta número 1, obrigatoriamente, no prontuário clínico do paciente;
- A etiqueta número 2, no laudo entregue para o paciente;
- A etiqueta número 3, na documentação fiscal que gera a cobrança à fonte pagadora;
- A etiqueta número 4, disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição);
- A etiqueta número 5, disponibilizada para o controle do cirurgião.

**GMREIS**
AUT. MS. 1.02.447.0
CNPJ: 60040599/0001-19
I.E.: 244.342.283.119
Razão Social: G.M. DOS REIS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
Avenida Pierre Simon de Laplace, 600 - Quadra F - Lote 3 - GL9677 -
Technopark - Campinas - SP - Brasil - CEP 13069-320
Telefax: + 55 19 3765-9900
E-mail: gmreis@gmreis.com.br

Afixe nos Prontuários / Attach to the Records
NOME TÉCNICO / TECHNICAL NAME: XXXXX
NOME COMERCIAL / COMMERCIAL NAME: XXXXX
Modelo / Model: XXXXX
Código / Code: XXXXX
Lote / Lot: XXXXX
"REGISTRO ANVISA N.º: XXXXX"
Resp. Técn. Legalmente Habilitado: Geraldo M. dos Reis Jr.
CREA / SP: 0682127536

Figura: Etiqueta de rastreabilidade

É de responsabilidade da equipe médica e do hospital (os depositários das informações e prontuários do paciente) a fixação da etiqueta na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico. A GMReis recomenda que o paciente seja depositário desta informação, recebendo um atestado com a fixação de uma das etiquetas adesivas de rastreabilidade.

3.1.3. Instruções para o uso do produto

Os instrumentais do Instrumentais para Hastes Intramedulares deverão ser utilizados conforme técnicas cirúrgicas específicas adotadas por profissional devidamente capacitado e habilitado em procedimentos de osteossíntese.

Os instrumentais são utilizados por cirurgião cuja a técnica cirúrgica a ser adotada por ele faz parte de sua formação profissional.

Os instrumentais são variáveis quanto a forma e dimensões, sendo de responsabilidade do profissional responsável pelo procedimento, a decisão de onde e como utilizar os instrumentais, bem como decidir quanto ao tipo, forma e dimensões.

Estes produtos podem ser reutilizados, mas não devem ser curvados ou modelados de nenhuma forma.

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.

Os instrumentais do Instrumentais para Hastes Intramedulares deverão ser utilizados conforme técnicas cirúrgicas específicas adotadas por profissional devidamente capacitado e habilitado em procedimentos de osteossíntese.

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

Não use este instrumento para qualquer ação para qual ele não foi 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 utilizados 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, estão conforme os requisitos da Resolução RDC nº 665/2022. Os instrumentais cirúrgicos deverão ser armazenados em local seco, arejado, limpo, livre da ação de intempéries, e em temperatura ambiente.

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

Os instrumentais do Instrumentais para Hastes Intramedulares tratam-se de instrumentais de uso específico para procedimentos de osteossíntese com Hastes Intramedulares GMReis.

3.2.a. Contraindicações

O uso dos instrumentais do Instrumentais para Hastes Intramedulares é contraindicado 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 do Instrumentais para Hastes Intramedulares só devem ser utilizados para procedimentos de osteossíntese com Hastes Intramedulares GMReis. Caso qualquer outro instrumental cirúrgico seja utilizado em conjunto aos que compõe o Instrumental para Hastes Intramedulares, poderão ser gerados riscos 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 e desinfecção realizadas após o uso, todos os instrumentais do Instrumentais para Hastes Intramedulares devem ser submetidos a uma inspeção técnica para garantir que seu funcionamento está apropriado. Caso o produto inspecionado esteja não conforme, isto é, não se apresente nas condições de perfeito funcionamento, deve-se tomar a ação corretiva de remoção e reposição do produto não-conforme por outro da marca GM Reis com as mesmas características e função.

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

Os instrumentais cirúrgicos são produtos reutilizáveis e reesterilizáveis. Antes de enviar para a esterilização conforme descrito no item Método de Esterilização, seguir as instruções de limpeza, desinfecção, acondicionamento e inspeção técnica descritos nos itens a seguir, a fim de se garantir a segurança na sua reutilização.

Não há restrições quanto ao número possível de reutilizações, desde que o produto esteja em perfeitas condições e tenha sido submetido à inspeção técnica.

3.8. / 3.9.a. Método de esterilização

Os instrumentais cirúrgicos do Instrumentais para Hastes Intramedulares 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*”.

3.8. / 3.9.b. Acondicionamento – Montagem final

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

3.8. / 3.9.c. Inutilização e descarte

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

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

3.8. / 3.9.d. Restrições referentes à ocorrência de queda do produto

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

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

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

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

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

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

3.17. Reclamação do Cliente

Caso o dispositivo médico 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 (<https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmllogin.asp>). Para assegurar a rastreabilidade do dispositivo médico, o médico deverá prosseguir conforme item “5.2. Procedimento de rastreabilidade do produto”. 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) 3765-9900 / E-mail: sac@gmreis.com.br.

3.18. Simbologia da Rotulagem

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

SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES	SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES
	Data de fabricação		Produto de Uso único “Não reutilize”
	Prazo de Validade		Informações adicionais “Ver instruções de uso”
	Manter seco		Manter ao abrigo da luz

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. **Verifique sempre a correlação da versão da Instrução de Uso com a versão informada no rótulo. 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.



INSTRUÇÃO DE USO

Instrumentais para Hastes Intramedulares

INST HI

Folha:

36 de 36

GM 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: 10247700106

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

CREA – SP n° 0682127536

Histórico de Revisões
Rev. 00 de 28/11/2016 – Cancelada
Rev. 01 de 30/09/2020 – Padronização do documento.
Rev. 02 de 24/05/2021 – Inclusão de novos modelos comerciais
Rev. 03 de 02/03/2022 – Inclusão de novo modelo comercial
Rev. 04 de 02/05/2022 – Inclusão de novos modelos comerciais
Rev. 05 de 12/08/2022 – Inclusão de novos modelos comerciais
Rev. 06 de 28/11/2022 – Inclusão de novo modelo comercial
Rev. 07 de 16/04/2025 – Inclusão de novos modelos comerciais
Rev. 08 de 10/08/2026 – Inclusão de novos modelos comerciais