3. INSTRUÇÕES DE USO

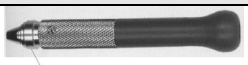
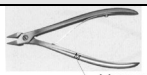
3.1. Informações Gerais de Identificação do Produto

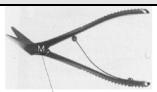
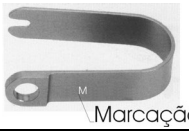
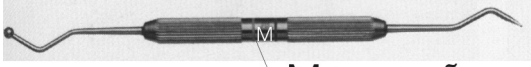
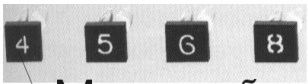
Produto não implantável de uso único, fornecido não estéril – esterilizar antes do uso conforme método de esterilização recomendado.
Não são objeto deste registro os componentes implantáveis.
Os instrumentais que compõem o KIM – Kit de Instrumental para Mini e Micro Fragmentos devem ser usados somente para a osteossíntese de micro e macro fragmentos da GM Reis.

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

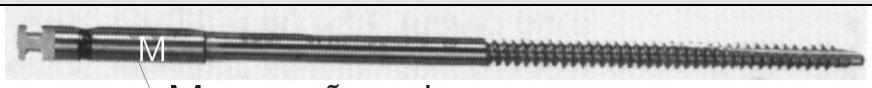
3.1.1.a. Nome Técnico: Instrumental Cirúrgico
3.1.1.b. Nome Comercial: KIM – Kit de Instrumental para Mini e Micro Fragmentos

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

DESCRIÇÃO: Cabos	
Cabo com Engate Rápido Pequeno / Médio / Grande	Cabo Porta Guia
Cabo Porta Guia Extra Pequeno, Pequeno, Médio, Grande, Extra Grande	
Cabo com Engate Rápido compr.110mm	Cabo T com Engate Rápido
Cabo Reto com Engate Rápido	Cabo com Engate Rápido compr.155mm
FOTO	
 Marcação a Laser	
DESCRIÇÃO: Guias	
Guia de Broca Duplo 1.5mm / 1.1mm	Guia de Broca 1.5mm para Placa de Compressão 2.0
Guia de Broca Duplo 1.5mm / 2.0mm	Guia de Broca Duplo 2.4mm / 1.8mm
Guia de Broca 2.0mm Neutro e Compressão	Guia de Broca LC-DCP 2.4mm Neutro e Compressão
Guia Transbucal 2.0mm / 2.4mm / 3.0mm	Guia de Broca Duplo 2.7mm / 2.0mm
Guia de Broca 1.8mm para Placa de Compressão	Guia de Broca 2.4mm para Placa de Compressão
Guia de Broca	Guia Craniano de 2.5mm
Guia Craniano de 6.5mm	Guia Craniano de 4.5mm
Guia de Broca do Guia Transbucal 7.0mm	Guia de Broca do Guia Transbucal 4.5mm
Guia de BrocaDuplo 2.0mm com 3 furos	Guia de Broca 2.7mm Neutro e Compressão
Guia de Broca 1.0mm a 4.0mm	Guia de Broca 3.5mm Neutro e Compressão
FOTO	
Marcação a Laser	
DESCRIÇÃO: Alicates	
Alicates Guia para Dobrar Placas 1.0mm à 2.0mm Esq.	Alicate Combinado para Placa 1.0mm à 2.0mm
Alicates Guia para Dobrar Placas 1.0mm à 2.0mm Dir.	Alicate com Ponta para Placas 1.0mm à 2.4mm
Alicate de Extra Pequeno, Pequeno, Médio, Grande, Extra Grande	Alicate de Corte para Placas 1.0mm à 2.4mm compr.180mm
Alicate para Dobra de Arame	Alicate Modelador de Placas em Titânio Puro com ***PICO***
Alicate para Dobra de Placas de 1.0mm à 4.0mm	Alicate de Corte para Placas de 1.5mm à 2.7mm
Alicate de Corte	Alicate de Dobra
Alicate de Corte com Proteção	Alicate de Corte para Placas Reabsorviveis
Alicate de Corte de Arame	Alicate de Corte para Placas Reabsorvivel
Alicate Modelador de Placa de 3 pontos Extra Pequeno, Pequeno, Médio, Grande, Extra Grande	
FOTO	
 Marcação a Laser	
DESCRIÇÃO: Medidor de Profundidade	
Medidor de Profundidade de 0 à 45mm para Parafusos de diam. 1.5mm à 2.0mm	Medidor de Profundidade de 6 à 40mm para Parafusos Cortical MF diam. 2.0mm à 2.4mm
Medidor de Profundidade de 0 à 60mm para Parafusos Cortical MF diam. 2.7mm à 4.0mm	Medidor de Profindidade Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande / Extra Grande
Medidor de Profundidade de 0 à 150mm para Parafusos diam. 2.7mm à 4.0mm	
FOTO	
Marcação a Laser	

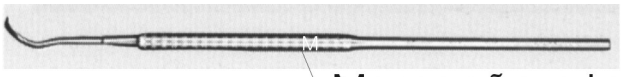
DESCRIÇÃO: Tesouras	
Tesoura para Placas	Tesouras para Corte de Arame
Tesoura para Placas Extra Pequeno, Pequeno, Médio, Grande, Extra Grande	
FOTO	
 Marcação a Laser	
DESCRIÇÃO: Posicionador	
Posicionador do Guia Transbucal em U Extra Pequeno, Pequeno, Médio, Grande, Extra Grande	
FOTO	
 Marcação a Laser	
DESCRIÇÃO: Probe	
Probe para Placas 1.0mm / 1.3mm	Probe para Placas 2.0mm / 4.0mm
Probe para Placas 1.5mm / 2.0mm	Probe para Placas Pequeno, Médio, Grande
FOTO	
 Marcação a Laser	
DESCRIÇÃO: Anilha	
Anilha do Posicionador do Guia Transbucal	
Anilha do Posicionador do Guia Transbucal Extra Pequeno, Pequeno, Médio, Grande, Extra Grande	
FOTO	
Marcação a Laser	
DESCRIÇÃO: Cânulas	
Cânula de Broca de 1.5/2.0mm Pequena / Média / Grande	Cânula de Broca de 2.4mm Pequena / Média / Grande
Cânula de Broca de 1.8mm Pequena / Média / Grande	Cânula de Broca de 1.5mm Pequena / Média / Grande
Cânula de Broca de 1.8/2.4mm Pequena / Média / Grande	Cânula de Broca de 2.0mm Pequena / Média / Grande
Cânula de Broca de 1.8mm com rosca para Placa de Compressão Pequena / Média / Grande	Cânula de Broca de 2.4mm com rosca para Placa de Compressão Pequena / Média / Grande
Cânula de Broca de 1.5mm com rosca para Placa de Compressão 2.0 Pequena / Média / Grande	Cânula de Broca PBA de 1.8mm Pequena / Média / Grande
FOTO	
Marcação a Laser	
DESCRIÇÃO: Marcadores de Comprimento para Parafusos Autoroscante	
Marcador de 2mm / 3mm / 4mm / 5mm / 6mm / 7mm / 8mm / 9mm / 10mm / 11mm / 12mm / 13mm	
FOTO	
 Marcação a Laser	

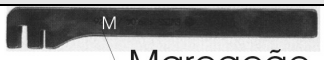
DESCRIÇÃO: Marcadores de Comprimento para Parafusos Autoperfurante	
Marcador de 4mm / 5mm / 6mm / 7mm / 8mm	
FOTO	
DESCRIÇÃO: Haste da Chave Cruciforme	
Haste da Chave Cruciforme 1.0mm compr. 62mm com pinça	Haste da Chave Cruciforme 1.3mm compr. 62mm com pinça
Haste da Chave Cruciforme 1.0mm compr. 92mm com pinça	Haste da Chave Cruciforme 1.3mm compr. 92mm com pinça
Haste da Chave Cruciforme 1.5mm compr. 66mm com pinça	Haste da Chave Cruciforme 1.5mm compr. 92mm com pinça
Haste da Chave Cruciforme 1.5mm Autosujetante	Haste da Chave Cruciforme 1.0mm com Engate Rápido
Haste da Chave Cruciforme 2.0mm Autosujetante	
Haste da Chave Cruciforme 1.5mm Curta Autosujetante com Engate Rápido	Haste da Chave Cruciforme 1.5mm Longa Autosujetante com Engate Rápido
Haste da Chave Cruciforme dos Parafusos de 1.0 / 4.0mm Autosujetant	Haste da Chave Cruciforme 1.5mm Autosujetante compr. 66mm / 92mm
Haste da Chave 2.0mm Longa com engate Dental	Haste da Chave Cruciforme 2.0mm Autosujetante compr. 66mm / 92mm
Haste da Chave 2.0mm Curta com engate Dental	Haste da Chave 2.0mm Autosujetante Longa com engate Dental
Haste da Chave 1.5mm Autosujetante Longa com engate Dental	Haste da Chave 2.0mm Autosujetante Curta com engate Dental
Haste da Chave 1.5mm Autosujetante Curta com engate Dental	Haste da Chave 1.5mm Autosujetante Longa com engate Dental
Haste da Chave Cruciforme dos Parafusos 2.4 / 3.0mm Autosujetante com Engate Rápido	Haste da Chave 1.5mm Autosujetante Curta com engate Dental
Haste da Chave Cruciforme dos Parafusos 2.4 / 3.0mm com Engate Rápido	Haste da Chave Cruciforme dos Parafusos 2.4 / 3.0mm Autosujetant
Haste da Chave Cruciforme dos Parafusos 2.4 / 3.0mm	Haste da Chave Cruciforme 1.5mm Autosujetante
FOTO	
DESCRIÇÃO: Chave	
Chave Cruciforme com Pinça para Parafuso Cortical 2.4mm	Chave Hexagonal Pequena com Pinça
Mini Chave de Fenda de 2.0mm	Micro Chave de Fenda de 1.5mm
Chave de Fenda de 18cm com Pinça	Chave Posicionadora de Parafusos
Chave de Fenda para Aperto Final de 17cm	Mini Chave de Fenda de 1.0mm a 2.4mm
Chave Hexagonal Pequena com Pinça Extra Pequena, Pequena, Média, Grande, Extra Grande	Chave Cruciforme com Pinça para Parafuso Cortical Extra Pequena, Pequena, Média, Grande, Extra Grande
Chave do Guia da Placa Volar	Chave do Parafuso de Bloqueio Volar
Chave Hexagonal 2.5mm L Extra Pequena, Pequena, Média, Grande, Extra Grande	Chave Hexagonal 2.5mm Placa Volar
Chave Hexagonal com Dinamômetro Extra Pequena, Pequena, Média, Grande, Extra Grande 0.5N a 5N	
FOTO	

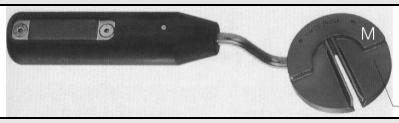
DESCRIÇÃO: Machos	
Macho para Parafuso Cortical diam. 1.5mm compr. da Rosca 20mm	Macho para Parafuso Cortical diam. 1.5mm compr. da Rosca 50mm
Macho para Parafuso Cortical diam. 2.0mm compr. da Rosca 24mm compr. total 53mm	Macho para Parafuso Cortical diam. 2.0mm compr. da Rosca 38mm compr. total 53mm
Macho para Parafuso Cortical diam. 2.0mm compr. da Rosca 38mm compr. total 100mm	Macho para Parafuso Cortical diam. 2.4mm compr. da Rosca 45mm compr. total 100mm
Macho para Parafuso diam. 2.0mm a 6.0mm	Macho para Parafuso Cortical diam. 2.4mm compr. da Rosca 45mm compr. total 150mm
Macho para Parafuso Cortical diam. 2.4mm compr. da Rosca 45mm compr. total 100mm	Macho para Parafuso Cortical diam. 2.4mm compr. da Rosca 45mm compr. total 125mm
Macho para Parafuso de Bloqueio diam. 3.0mm compr. da Rosca 45mm compr. total 100mm	Macho para Parafuso Cortical diam. 2.7mm compr. da Rosca 33mm compr. total 100mm
Macho para Parafuso Cortical diam. 2.7mm compr. da Rosca 40mm compr. total 125mm	Macho para Parafuso Cortical Extra Pequeno, Pequeno, Médio, Grande, Extra Grande
Macho de 3.5mm com Cabo Fixo	Macho Cortical de 2.7mm
Macho Cortical de 2.0mm a 4.0mm Extra Pequeno, Pequeno, Médio, Grande, Extra Grande	
FOTO	
 Marcação a Laser	

DESCRIÇÃO: Parafusos	
Parafuso Protetor para Dobra diam. 2.0mm a 4.0mm	
FOTO	
Marcação a Laser	

DESCRIÇÃO: Trocar	
Ponta Trocar	Ponta Trocar do Guia Transbucal 7.0mm
Ponta Trocar Extra Pequeno, Pequeno, Médio, Grande, Extra Grande	Ponta Trocar do Guia Transbucal 4.5mm
FOTO	
Marcação a Laser	

DESCRIÇÃO: Erina
Erina Extra Pequena, Pequena, Média, Grande, Extra Grande
FOTO
 Marcação a Laser

DESCRIÇÃO: Modelador	
Modelador de Placas de 2.4mm e 3.5mm compr.145mm	Modelador de Placas de 1.5mm e 2.0mm compr.130mm
Modelador de Placas de 2.7mm e 3.5mm compr.145mm	Modelador de Placas Extra Pequeno, Pequeno, Médio, Grande, Extra Grande
Modelador de Placas	
FOTO	
 Marcação a Laser	

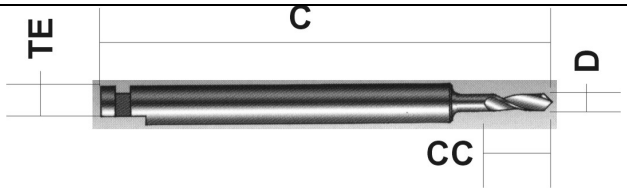
DESCRIÇÃO: Cortador	
Cortador Shortcut 2.4/Thorp com lima	Cortador Shortcut 2.4/Thorp sem lima
Cortador Shortcut 2.7mm à 4.5mm com lima para Placa de Reconstrução	Cortador Shortcut 2.7mm à 4.5mm sem lima para Placa de Reconstrução
Cortador Shortcut Thorp com lima Extra Pequeno, Pequeno, Médio, Grande, Extra Grande	Cortador Shortcut Thorp sem lima Extra Pequeno, Pequeno, Médio, Grande, Extra Grande
FOTO	
 Marcação a Laser	

DESCRIÇÃO: Template	
Template LC-DCP de 04 / 05 / 06 furos	Template da Placa de Recontrução Universal 2.4
Template da Placa Orbital de 2.4 com 04 / 06 furos	Template da Mini Placa Ponte Reta de 2.0 / 2.4 com 04 / 06 furos
Template da Placa de Recontrução 2.4 á 4.0mm compr.295mm	
FOTO	
Marcação a Laser	

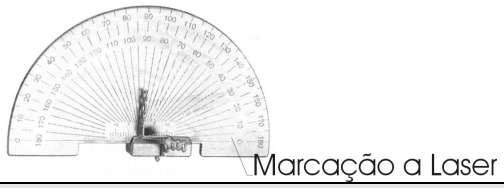
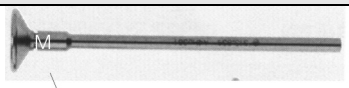
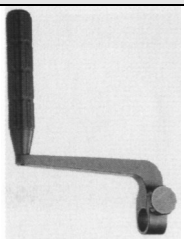
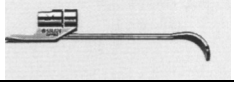
DESCRIÇÃO: Pinças	
Pinça para Placas de 1.0mm à 2.4mm	Pinça de Redução com Ponta Fina compr. 154mm
Pinça com Trava para Fixação com Ponta Bola e Ponta Fina compr. 180mm	Pinça Fixação com Ponta Bola e Ponta Fina compr. 156mm
Pinça para Placas	Pinça para Parafusos Corticais diam. 1.0mm à 2.4mm
Pinça de Redução com Ponta Fina compr. 154mm	Pinça de Redução com Ponta Fina e Trava
Pinça para Parafusos	Pinça para Flapfix
Pinça de Redução com Cremalheira compr.120mm	Mini Pinça Pequena de Parafuso
Mini Pinça Grande de Parafuso	Micro Pinça Pequena de Parafuso
Micro Pinça Grande de Parafuso	Pinça para Placas de 18mm
Pinça de Quatro Pontas de 19cm	Pinça de Redução Percutânea
FOTO	
Marcação a Laser	

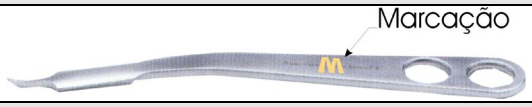
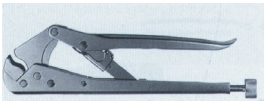
DESCRIÇÃO: Brocas

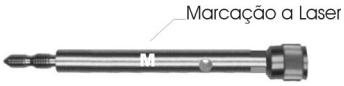
DESENHO TÉCNICO

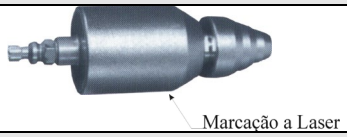


D = Diâmetro da Broca	TE = Tipo de Engate	C = Comprimento Total	CC = Comprimento Corte
Broca diam. 0.7mm	J-Latch / Dental / p/ Mandril	44.5mm	3mm / 5mm / 8mm
Broca diam. 0.7mm	Dental	17.5mm	3mm
Broca diam. 0.7mm	Dental	19.5mm	5mm
Broca diam. 0.7mm	Dental	22.5mm	8mm
Broca diam. 0.76mm	J-Latch / Dental / p/ Mandril	44.5mm	3mm / 5mm / 8mm
Broca diam. 0.76mm	Dental	17.5mm	3mm
Broca diam. 0.76mm	Dental	19.5mm	5mm
Broca diam. 0.76mm	Dental	22.5mm	8mm
Broca diam. 1.0mm	J-Latch / Dental / p/ Mandril	44.5mm	3mm / 5mm / 8mm
Broca diam. 1.1mm	J-Latch / Dental / p/ Mandril	44.5mm	4mm / 6mm / 8mm / 12mm
Broca diam. 1.1mm	J-Latch	80mm	44mm
Broca Longa diam. 1.1mm			
Broca Curta diam. 1.1mm			
Broca diam. 1.5mm	J-Latch / Dental / p/ Mandril	44.5mm	4mm / 6mm / 8mm / 12mm
Broca diam. 1.5mm	J-Latch	100mm	64mm
Broca diam. 1.5mm	J-Latch	100mm	36mm
Broca diam. 1.5mm	J-Latch	130mm	36mm
Broca Longa diam. 1.5mm			
Broca Curta diam. 1.5mm			
Broca diam. 1.8mm	Engate Rápido	100mm	26mm
Broca diam. 1.8mm	Engate Rápido	128mm	28mm
Broca diam. 1.8mm	p/ Mandril / J-Latch	100mm	36mm
Broca diam. 1.8mm	p/ Mandril / J-Latch / Dental / Engate Rápido	125mm	25mm
Broca diam. 1.8mm	Dental	100mm	35mm
Broca diam. 2.0mm	J-Latch / Engate Rápido	100mm	25mm
Broca diam. 2.0mm	J-Latch / Engate Rápido	125mm	25mm
Broca diam. 2.0mm	Dental	28mm	8mm
Broca diam. 2.0mm	Dental	52mm	12mm
Broca diam. 2.0mm	Dental	67mm	12mm
Broca diam. 2.0mm	Dental	115mm	15mm
Broca diam. 2.0mm	p/ Mandril	85mm	15mm
Broca diam. 2.4mm	Engate Rápido / J-Latch	100mm	26mm
Broca diam. 2.4mm	Engate Rápido / J-Latch / Dental	125mm	25mm
Broca diam. 2.4mm	Dental	100mm	25mm
Broca diam. 2.4mm	Engate Rápido / J-Latch	100mm	36mm
Broca diam. 2.7mm	J-Latch / Engate Rápido	100mm	25mm
Broca diam. 2.7mm	J-Latch / Engate Rápido	125mm	25mm
Broca diam. 2.7mm	p/ Mandril	85mm	15mm
Broca diam. 2.7mm	Dental	115mm	5mm
Broca diam. 2.7mm	Dental	28mm	8mm
Broca diam. 2.7mm	Dental	67mm	12mm

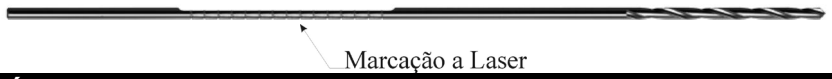
DESCRIÇÃO: Goniômetro	
Goniômetro para Placas Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande / Extra Grande	
FOTO	
	
DESCRIÇÃO: Drill	
Dril para Corte de Placas de Titânio Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande / Extra Grande	
FOTO	
DESCRIÇÃO: Cânula de Encaixe da Chave	
Cânula de Enacixe da Chave 1.5 / 2.0 Curta	Cânula de Enacixe da Chave 1.5 / 2.0 Longa
FOTO	
	
DESCRIÇÃO: Chave de 90° *	
Chave de 90° para Parafusos Corticais MF diam. 1.5mm à 2.4mm	
FOTO	
DESCRIÇÃO: Braço Angulado da Chave de 90°	
FOTO	
	
DESCRIÇÃO: Suporte para os Parafusos de diam.2.4mm da Chave de 90°	
FOTO	
	

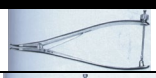
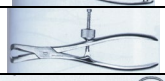
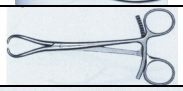
DESCRIÇÃO: Retratores	
Retrator de Hohman Moldável largura 15mm	Retrator de Hohmann Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande / Extra Grande
Retrator de Hohmann	Retrator de Hohman Moldável largura 10mm
Retrator de Hohman Moldável largura 8mm	Retrator de Hohman Moldável largura 6mm
Retrator de Hohman Moldável largura 15mm com ponta Angular	
FOTO	
	
DESCRIÇÃO: Martelo	
Martelo com Ponta de Polietileno de 100g a 1000g	Martelo de 100g a 1000g
FOTO	
DESCRIÇÃO: Periostomo	
Periostomo Extra Pequeno, Pequeno, Médio, Grande e Extra Grande	Periostómo Curvo c/ Corte Redondo Largura 6mm L= 90mm a 190mm
Periostómo Curvo c/ Corte Reto Largura 6mm L= 87mm a 187mm	Periostómo Curvo c/ Corte Reto Largura 3mm L= 87mm a 187mm
Periostómo Reto c/ Corte Redondo Largura 14mm L= 80mm a 200mm	Periostómo Reto c/ Corte Reto Largura 13mm L= 80mm a 195mm
FOTO	
DESCRIÇÃO: Prensas	
Prensa Modeladora de Placas de 2.4mm a 4.0mm	Prensa Cortadora de Placas de 2.4mm a 4.0mm
FOTO	
	
DESCRIÇÃO: Fios	
Fio Guia diam. 1.0mm à 4.0mm compr. 100mm à 500mm com rosca e sem rosca	
FOTO	
DESCRIÇÃO: Escariadores	
Escariador 1.5mm a 2.4mm compr. 52mm	Escariador n 1.5mm compr. 52mm
Escariador n 1.5mm n 5mm compr. 20mm a compr. 80mm	Escariador Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande / Extra Grande
FOTO	
DESCRIÇÃO: Barras	
Barra Roscada p/ Dobrar Placas Condíleas	Barra de Erich
Barra Roscada p/ Dobrar Placas Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande / Extra Grande	Barra Roscada p/ Dobrar Placas
FOTO	

DESCRIÇÃO: Extratores	
Extrator Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande / Extra Grande	Extrator de Enxerto Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande / Extra Grande
Extrator do Parafuso 2.0mm a 4.0mm	Extrator de Sultura
Extrator de Enxerto Grande	Extrator / Insertor Transfer
FOTO	
	

DESCRIÇÃO: Dinamômetro	
Dinamômetro Pequeno, Médio e Grande	Dinamômetro de 0.3Nm a 10Nm
FOTO	
	

DESCRIÇÃO: Alavanca
Alavanca do Modelador Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande / Extra Grande
FOTO

DESCRIÇÃO: Brocas	
Broca n 0.5mm a n 5.0mm compr. 10mm a 350mm	Broca Longa n 4.0mm
Broca n 0.5mm a n 12mm compr. 10mm a 350mm c/ engate rápido	Broca n 4.3mm compr. 221mm c/ engate rápido
Broca n 1.5mm Placa Volar	Broca n 4.5 x n 2.1mm L= 300mm com engate rápido
Broca n 2.0mm a n 5.0mm compr. 60mm a L= 400mm com engate rápido	Broca n 4.5mm compr. 154mm com engate rápido
Broca n 2.0mm a n 5.0mm compr. 60mm a 400mm	Broca n 4.5mm compr. 195mm com engate rápido
Broca n 2.5mm	Broca Canulada Curta n 4.5mm
Broca n 2.7mm compr. 125mm com engate rápido	Broca Longa n 3.2mm
Broca n 2.7mm compr. 185mm com engate rápido	Broca n 3.2 compr. 130mm
Broca n 3.2mm compr. 195mm com engate rápido	Broca n 4.0mm com Engate Rápido de 3 entradas
Broca n 3.2mm compr. 185mm com engate rápido	Broca n 4.0mm compr. 195mm com engate rápido
Broca n 2.0mm	Broca n 4.0mm compr. 270mm com engate rápido
Broca n 2.0mm a n 5.0mm compr. 60mm a L= 400mm com engate rápido Graduada	Broca Canulada n 1.0mm a 5.0mm
FOTO	
	

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

3.1.1.c.a. Forma de Apresentação

Os componentes do KIM – Kit de Instrumental para Mini e Micro Fragmentos podem ser comercializados em duas formas:

3.1.1.c.a.1. Forma individual

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

Exemplo de embalagem para comercialização individual:

Foto frente

Foto verso

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

3.1.1.c.a.2. Forma coletiva

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

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

Exemplo - Caixa Cirúrgica

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

O KIM – Kit de Instrumental para Mini e Micro Fragmentos, trata-se de instrumentais cirúrgicos especialmente projetados para assistir o cirurgião em procedimentos cirúrgicos de osteossíntese de mini e micro fragmentos. Trata-se de produtos reutilizáveis e reesterilizáveis.

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

3.1.1.e. Material de Apoio

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

3.1.1.f. Composição dos materiais de fabricação dos instrumentais do KIM – Kit de Instrumental para Mini e Micro Fragmentos

Tabela 1: Materiais Utilizados e Normas Relacionadas(*)

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

** Título completo das Normas na Tabela 2.*

Tabela 2: Nomenclatura das normas NBR ISO e ASTM referidas na tabela 1.

ASTM F 899	*Standard Specification for Stainless Steels for Surgical Instruments*
ASTM F 1855	*Standard Specification for Polyoxymethylene (Acetal) for Medical Applications*
ASTM F 754	*Standard Specification for Implantable Polytetrafluoroethylene (PTFE) Polymer Fabricated in Sheet, Tube, and Rod Shapes*
ASTM F 2038	*Standard Guide for Silicone Elastomers, Gels and Foams Used in Medical Applications Part I — Formulations and Uncured Materials*
ASTM F 997	*Standard Specification for Polycarbonate Resin for Medical Applications*
ASTM F 138	*Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and*

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

3.1.1.g. Identificação

Os produtos são marcados a laser com as seguintes informações:

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

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

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

Figura: Manual que acompanha o produto.

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

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

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

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

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

Os instrumentais KIM – Kit de Instrumental para Mini e Micro Fragmentos deverão ser utilizados conforme técnicas cirúrgicas específicas adotado por profissional devidamente capacitado e habilitado no procedimento cirúrgico de osteossíntese de micro e macro fragmentos. Os instrumentais KIM – Kit de Instrumental para Mini e Micro Fragmentos são utilizados por cirurgião cuja a técnica cirúrgica a ser adotada por ele faz parte da sua formação profissional.

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

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

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

Somente cirurgiões habilitados e capacitados em osteossíntese de micro e macro fragmentos devem usar os instrumentais do KIM – Kit de Instrumental para Mini e Micro Fragmentos.

Deve ser tomado extremo cuidado para assegurar que o instrumento cirúrgico permaneça em boas condições de trabalho. Quaisquer técnicas cirúrgicas aplicáveis para uso deste sistema devem ser cuidadosamente seguidas. Durante o procedimento, é extremamente importante 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 cirúrgicos do KIM – Kit de Instrumental para Mini e Micro Fragmentos 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 do KIM – Kit de Instrumental para Mini e Micro Fragmentos tratam-se de instrumentais de uso específico para a colocação de implantes e auxiliar o cirurgião em procedimentos de osteossíntese de micro e macro fragmentos.

3.2.a. Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e contra-indicações
Durante o procedimento cirúrgico pode ocorrer: fissuras, fraturas ou perfuração de tecido ósseo e/ou partes moles indevido, lesões vasculares, deficiências circulatórias e danos aos nervos e fadiga e/ou ruptura do produto.

3.2.b. Contra-Indicações
O procedimento é contra-indicado para qualquer procedimento cirúrgico que não seja de osteossíntese de micro e macro fragmentos.

3.3. Informações detalhadas das características de todas as partes, acessórios e materiais destinados a serem utilizados com o produto

3.3.1. Combinações admissíveis com outros componentes implantáveis

Os instrumentais KIM – Kit de Instrumental para Mini e Micro Fragmentos só devem ser utilizados para a colocação de implantes de grandes fragmentos da GM Reis, caso qualquer outro instrumental cirúrgico seja usado em conjunto aos que compõe o KIM – Kit de Instrumental para Mini e Micro Fragmentos, poderão gerar risco ao paciente e/ou procedimento sendo a responsabilidade do profissional responsável pelo procedimento cirúrgico.

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

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

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

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

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

3.8./ 3.9.a. Limpeza e desinfecção

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

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

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

Colocar os instrumentais cirúrgicos no banho de imersão com uma solução de água oxigenada por um período de 5 minutos, somente quando houver resíduo de sangue aderido aos produtos.
Lavar com água e detergente neutro todos os produtos instrumentais cirúrgicos, escovando todas as peças canuladas até retirar toda sujidade, em seguida enxaguar em água corrente retirando o sabão.
Secar os instrumentais cirúrgicos através de processos que não introduzam partículas, felpas e umidade.
Aplicar lubrificante mineral nos orifícios, prevenindo a corrosão dos produtos metálicos.

3.8. / 3.9.b. Método de esterilização

Os instrumentais cirúrgicos KIM – Kit de Instrumental para Mini e Micro Fragmentos devem ser esterilizados conforme método descrito na especificação abaixo:

Método: vapor
Ciclo: gravitacional
Temperatura: 121ºC (250ºF)
Tempo de exposição: 60 minutos

Informações adicionais referentes à esterilização estão descritas na ABNT NBR ISO 17665-1-"*Esterilização de Produtos para a Saúde – Vapor. Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para a saúde".*

Não há restrições quanto ao número possível de reesterilizações.

3.8. / 3.9.c. Acondicionamento – montagem final

Após a inspeção técnica os instrumentais cirúrgicos devem ser acondicionados e montados em bandejas e caixas cirúrgicas específicas e então enviadas para a esterilização conforme Método de Esterilização descrito no item 3.8 / 3.9.b.

3.8. / 3.9.d. Inutilização e descarte

Os instrumentais cirúrgicos KIM – Kit de Instrumental para Mini e Micro Fragmentos fora de condições de uso devem ser segregados, descartados e substituídos por outros que tenham as mesmas características, função e marca GM Reis. Todos os instrumentais cirúrgicos descartados devem ser inutilizados com retorcedores ou moldadores para evitar a utilização futura indevida.
Após inutilizado o produto deverá ser descartado conforme procedimento da área médico-hospitalar.

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

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

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

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

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

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

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

3.17. Reclamação do Cliente

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notificar diretamente o Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da GM Reis. O produto deverá ser encaminhado limpo e embalado em saco plástico, devidamente identificado e com a descrição da não-conformidade para o seguinte endereço: **Av. Pierre Simon de Laplace, 600 – Lote 3 – Quadra F – Quarteirão 9677 – CEP 13069-320 – Condomínio Technopark - Campinas, SP, Brasil** ou notificar diretamente no **Tel.: (0XX19) 3283-9020 / Fax.: (0XX19) 3283-9111 / E-mail: sac@gmreis.com.br**.

3.18. Simbologia da Rotulagem

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

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. As Instruções de Uso disponibilizadas sempre estarão de acordo com a última versão vigente. Caso haja interesse do usuário, as Instruções de Uso poderão ser disponibilizadas em formato impresso, sem custo adicional. Solicite gratuitamente pelo e-mail: sac@gmreis.com.br.

G. M. dos Reis Indústria e Comércio Ltda.
Avenida Pierre Simon de Laplace, n° 600 - Lote 3 - Quadra F - Quarteirão 9677
Bairro TECHNOPARK - CEP: 13069-320 – Campinas – SP - BRASIL
Autorização de Funcionamento – AFE n° 1.02.477 - 0
C.N.P.J/M.F: 60.040.599/0001-19 / I.E: 244.342.283.119
E-mail: gmreis@gmreis.com.br
Tel.: (0XX19) 3765-9900 / Fax: (0XX19) 3303-9111
Registro Anvisa: 10247700046 – rev.02
Data de emissão: 30/09/2020

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

.....
CREA – SP n° 0682127536

Histórico de Revisões
Rev. 00 de 24/07/2006 - Cancelada
Rev. 01 de 03/10/2011 - Cancelada
Rev. 02 de 30/09/2020 – Padronização do documento.