



INSTRUÇÕES DE USO

KIPT – Kit de Instrumentais de Placa
Tubular SPBA - S

KIPT – Kit de Instrumentais de
Placa Tubular SPBA - S

Folha:

1 de 17

3. INSTRUÇÕES DE USO

3.1. Informações Gerais de Identificação do Produto

Produto reutilizável, não estéril, efetuar procedimentos preliminares antes do uso e enviar para a esterilização.

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

3.1.1.a. Nome Técnico: Instrumental Cirúrgico

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

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

DESCRIÇÃO: Brocas	
Broca \varnothing 2.0mm compr. 100mm com engate rápido	Broca \varnothing 3.2mm compr. 225mm com engate rápido
Broca \varnothing 3.2mm compr. 145mm com engate rápido	Broca \varnothing 4.5mm compr. 145mm com engate rápido
Broca \varnothing 8.0mm compr. 245mm com engate rápido para sistema DHS/DCS	Broca Canulada Graduada \varnothing 4.5/2.1mm compr. 230mm para mandril
Broca \varnothing 3.5mm compr. 225mm com engate rápido	Broca \varnothing 2.0mm compr. 100mm com engate rápido com Duas Arestas de Corte
Broca \varnothing 2.0mm a 10.0mm compr. 100mm a 350mm com engate rápido	Broca \varnothing 3.2x195mm
Broca \varnothing 4.0x235mm	

FOTO



Marcação a Laser

DESCRIÇÃO: Machos	
Macho para Parafuso Esponjoso \varnothing 6.5mm compr. 195mm	Macho para Parafuso Cortical \varnothing 4.5mm compr. 175mm
Macho DHS/DCS	Macho DHS/DCS \varnothing 2.0mm a \varnothing 10.0mm compr. 100mm a 350mm com engate rápido

FOTO



Marcação a Laser

DESCRIÇÃO: Agulhas	
Agulha Guia DHS/DCS \varnothing 2.5mm com ponta roscada compr. 230mm	Agulha de Kischner \varnothing 2.0mm compr. 150mm com Ponta Trocar
Agulha de Kischner \varnothing 2.0mm compr. 150mm	
Agulha de Kischner \varnothing 2.5mm compr. 150mm com Ponta Trocar	Agulha de Kischner \varnothing 1.5mm a \varnothing 3.0mm compr. 100mm a 400mm com Ponta Trocar

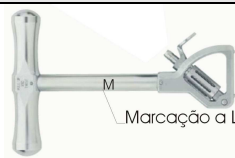
FOTO





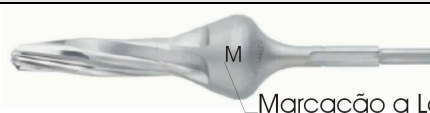
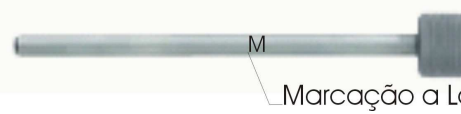

Marcação a Laser






DESCRIÇÃO: Guias	
Guia de Broca Duplo \varnothing 6.5/ \varnothing 3.2mm	Guia de Broca para Posição Neutra e de Compressão
Guia de Broca Duplo 4.5/3.2mm para Brocas e Machos de \varnothing 4.5mm e \varnothing 3.2mm	Guia de Broca Universal \varnothing 4.5/ \varnothing 3.2mm para Posição Neutra e de Compressão
Guia de Broca \varnothing 4.5/ \varnothing 2.0mm	Guia DCS
Guia DHS 130°	Guia DHS 135°
Guia DHS 140°	Guia DHS 145°
Guia Paralelo DHS	Guia DHS 150°
Guia de Broca Triplo de 130° para Placa Anguladas de 130°	Guia DHS/DCS Extra Pequeno, Pequeno, Médio, Grande e Extra Grande
Guia para Placas Condilares	Guia para Placa Angulada Canulada \varnothing 4.5mm
Guia Angulado DHHS	Guia Insetor DHHS
Guia do Martelo Deslizante	Guia Paralelo DHS
Guia de Broca \varnothing 4.5mm	Guia de Broca Universal \varnothing 4.5/ \varnothing 5.0mm

FOTO



Marcação a Laser

DESCRIÇÃO: Haste	
Haste Hexagonal Grande de 3.5mm com Engate Rápido	Haste Guia para Inserção dos Parafusos DHS/DCS
Haste de Conexão Longa	Hasto Interna do Insetor DHHS
FOTO	
 <p style="text-align: center;">Marcação a Laser</p>	
DESCRIÇÃO: Chaves	
Chave DHS/DCS Insertora e Extratora de Parafusos	Chave Hexagonal Grande 3.5mm compr. 240mm
Chave de Conexão para Inserção dos parafusos DHS/DCS	Chave Combinada de 11mm
Chave DHS/DCS para técnica de inserção rápida	Chave Hexagonal 3.5mm Extra Pequeno, Pequeno, Médio, Grande e Extra Grande
Chave de Alinhamento DHHS	Chave de Uma-Etapa de Inserção
FOTO	
 <p style="text-align: center;">Marcação a Laser</p>	
DESCRIÇÃO: Fresas	
Fresa DHS para Placa DHS	Fresa Tripla DHS completa com fresa Grande
Fresa DHS para Placa DHS curto	Fresa Tripla DHS completa com fresa Curta
Fresa Tripla DCS completa	Fresa DCS
Fresa de Vástago com Engate Rápido	Fresa de Vástago para Mandril
Fresa DHHS 60mm	
Fresa DHS para Placa DHS Extra Pequeno, Pequeno, Médio, Grande e Extra Grande	
FOTO	
 <p style="text-align: center;">Marcação a Laser</p>	
DESCRIÇÃO: Cânula	
Cânula Centrante Curta para Macho DHS/DCS	Cânula Centrante Longa para Chave DHS/DCS
Cânula de Broca $\varnothing 6.0 / \varnothing 4.5$ mm	Cânula de Broca $\varnothing 4.5 / \varnothing 2.8$ mm
Cânula de Broca $\varnothing 4.5 / \varnothing 3.2$ mm	Cânula
FOTO	
 <p style="text-align: center;">Marcação a Laser</p>	
DESCRIÇÃO: Porcas	
Porca Estriada para Fresa DHS/DCS	Porca DHS/DCS Extra Pequeno, Pequeno, Médio, Grande e Extra Grande
FOTO	
 <p style="text-align: center;">Marcação a Laser</p>	

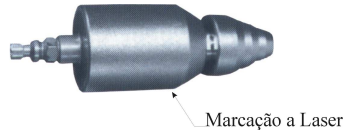
DESCRIÇÃO: Medidores	
Medidor de Profundidade DHS/DCS Extra Pequeno, Pequeno, Médio, Grande e Extra Grande	Medidor de Profundidade de 110mm para Parafusos \varnothing 4.5mm a \varnothing 6.5mm
Medidor de Profundidade do Guia Angulado DHHS	Medidores de Profundidade compr. 10mm a 300mm
Medidores de Profundidade para Parafusos Canulados \varnothing 7.0mm	
FOTO	
 <p style="text-align: right; margin-right: 50px;">Marcação a Laser</p>	
DESCRIÇÃO: Pinças	
Pinça Pegadora de Parafusos Extra Pequeno, Pequeno, Médio, Grande e Extra Grande	Pinça para Chaves Hexagonais
FOTO	
 <p style="text-align: right; margin-right: 50px;">Marcação a Laser</p>	
DESCRIÇÃO: Impactadores	
Impactor DHS/DCS Extra Pequeno, Pequeno, Médio, Grande e Extra Grande	Impactor para Placa Angulada Canulada \varnothing 4.5mm
Impactor para Placas Anguladas	Impactador para Osteotomia da Mesa Tibial
Impactador DHHS Canulado de 300mm	
FOTO	
 <p style="text-align: right; margin-right: 50px;">Marcação a Laser</p>	
DESCRIÇÃO: Insertores	
Insertor Extrator para Placas de Quadril Pediátrica Pequenas e Mini Placa de Quadril Pediátrica	Insertor para Impactor DHS/DCS para técnica de inserção rápida
Insertor Extrator para Placas Anguladas Canuladas	Insertor para Impactor
Insertor Extrator com Grampos Ajustáveis	Insertor para Impactor DHS/DCS Extra Pequeno, Pequeno, Médio, Grande e Extra Grande
Insertor Extrator para Placas para Crianças	Insertor para Impactor DHS/DCS
Insertor do DHHS	
FOTO	
 <p style="text-align: right; margin-right: 50px;">Marcação a Laser</p>	
DESCRIÇÃO: Cabos	
Cabo T de Engate Rápido	Cabo T DHS/DCS com Engate Rápido Extra Pequeno, Pequeno, Médio, Grande e Extra Grande
FOTO	
 <p style="text-align: right; margin-right: 50px;">Marcação a Laser</p>	

DESCRIÇÃO: Dinamômetros

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

Dinamômetro DHS de 0.3Nm a 10Nm

FOTO



DESCRIÇÃO: Parafusos

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

Parafuso Contínuo de Acoplamento

FOTO



DESCRIÇÃO: Tubos

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

FOTO



DESCRIÇÃO: Martelos

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

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

Martelo DHS/DCS de 500g a 2.0Kg

Martelo Deslizante DHS/DCS de 200g a 2.0Kg

FOTO

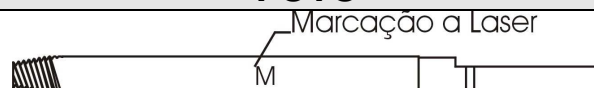


DESCRIÇÃO: Extratores

Extrator do Parafuso de 5.0mm

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

FOTO



DESCRIÇÃO: Controladores

Controlador de Ângulo Regulável para Lâminas

FOTO



DESCRIÇÃO: Lâminas

Lâminas de Perfil U para Placas de Quadril Pediátrica compr. 320mm

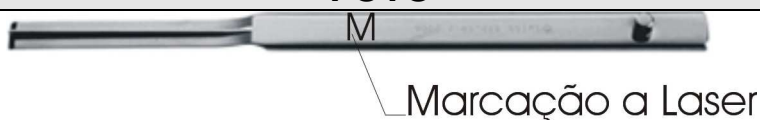
Lâmina de Perfil T para Placas Anguladas compr. 260mm

Lâmina para Placa de Quadril Pediátrica

Lâmina de Perfil T para Placas de Quadril Pediátrica Pequena compr. 260mm

Lâmina para Placa Angulada

FOTO



DESCRIÇÃO: Gabaritos

Gabarito Triangular compr. 45mm 90°50°40°

Gabarito Triangular compr. 45mm 80°70°30°

Gabarito Triangular compr. 45mm 100°60°20°

Gabarito Quadrangular altura 45mm para Osteotomia

FOTO



DESCRIÇÃO: Templates

Template da Placa Angulada Canulada de 3.5mm de 4 furos

Template da Placa Angulada Canulada de 3.5mm de 4 furos

Template da Placa Angulada Canulada de 3.5mm de 6 furos

Template da Placa Angulada Canulada de 3.5mm de 10 furos

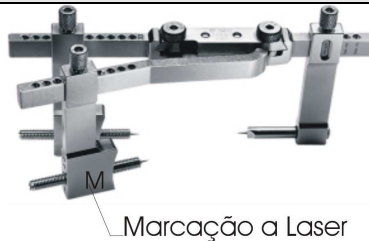
FOTO



DESCRIÇÃO: Centradores

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

FOTO



DESCRIÇÃO: Transportadores

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

FOTO



DESCRIÇÃO: Capas

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

FOTO



DESCRIÇÃO: Luvas de Centragem

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

FOTO



DESCRIÇÃO: Ponta

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

FOTO

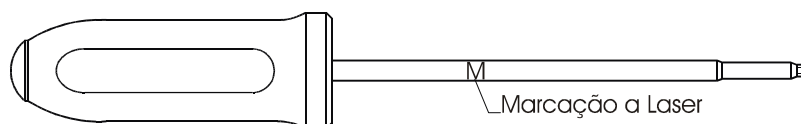


DESCRIÇÃO: Chave Dinamômetro

Chave Dinamômetro Pequeno, Médio e Grande

Chave Dinamômetro de 0.3Nm a 10Nm

FOTO



3.1.1.c.a. Forma de Apresentação

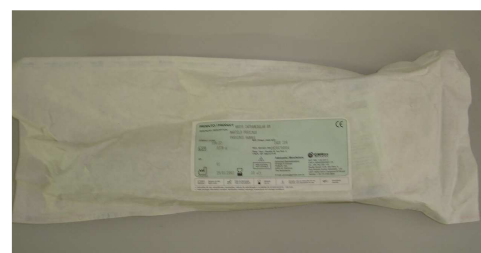
Os componentes do KIPT – Kit de Instrumentais de Placa Tubular SPBA – S, serão comercializados em conjunto na forma de Kit (i.e. forma coletiva) inclusive as diferentes dimensões, devidamente gravados a laser, com código, lote, tamanho (quando aplicável), logomarca da GM Reis e marcação CE, acondicionados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

Exemplo de embalagem para comercializar na Forma Coletiva:



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

Exemplo de embalagem para comercialização individual em caso de reposição:

Foto frente**Foto verso**

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

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

Os Instrumentais para SPBA - S - DHS / DCS, tratam-se de instrumentais cirúrgicos especialmente projetados para assistir o cirurgião em procedimentos cirúrgicos de osteossíntese com implantes SPBA - S - DHS / DCS. Trata-se de produtos reutilizáveis e reesterilizáveis.

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

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

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

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)



INSTRUÇÕES DE USO

KIPT – Kit de Instrumentais de Placa
Tubular SPBA - S

KIPT – Kit de Instrumentais de
Placa Tubular SPBA - S

Folha:

10 de 17

Alumínio Ligas : 7075 7075 T 735X 6082-T6 2014 - T651 2024-T351 5052 5052 H34	***	NBR ISO 6834 tipo 7075 NBR ISO 6834 tipo 7075 NBR ISO 6834 tipo 6082 NBR ISO 6834 tipo 2014 NBR ISO 6834 tipo 2024 NBR ISO 6834 tipo 5052 NBR ISO 6834 tipo 5052
---	-----	--

* Título completo das Normas na Tabela 2.

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

ASTM F 899	<i>Standard Specification for Stainless Steels for Surgical Instruments</i>
ASTM F 1855	<i>Standard Specification for Polyoxymethylene (Acetal) for Medical Applications</i>
ASTM F 754	<i>Standard Specification for Implantable Polytetrafluoroethylene (PTFE) Polymer Fabricated in Sheet, Tube, and Rod Shapes</i>
ASTM F 2038	<i>Standard Guide for Silicone Elastomers, Gels and Foams Used in Medical Applications Part I — Formulations and Uncured Materials</i>
ASTM F 997	<i>Standard Specification for Polycarbonate Resin for Medical Applications</i>
ASTM F 138	<i>Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673)</i>
ASTM F 67	<i>Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications</i>
ASTM F 136	<i>Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)</i>
ASTM F 2026	<i>Standard Specification for Polyetheretherketone (PEEK) Polymers for Surgical Implant Applications</i>
NBR ISO 16061	<i>Instrumentação para uso em associação com implantes cirúrgicos não-ativos - Requisitos gerais</i>
NBR ISO 5601	<i>Aços inoxidáveis - Classificação por composição química</i>
NBR ISO 11886	<i>Plásticos policarbonato para uso em artigos médicos, odontológicos e hospitalares de uso único</i>
NBR ISO 13524	<i>Produtos de politetrafluoretileno (PTFE) sinterizados - Determinação das dimensões e características físicas</i>
NBR ISO 6834	<i>Alumínio e suas Ligas – Classificação</i>
NBR ISO 5832-2	<i>Implantes para cirurgia - Materiais metálicos - Parte 2: Titânio puro</i>
NBR ISO 5832-3	<i>Implantes para cirurgia - Materiais metálicos - Parte 3: Liga conformada de titânio 6-alumínio 4-vanádio</i>
NBR ISO 5832-1	<i>Implantes para cirurgia - Materiais metálicos - Parte 1: Aço inoxidável conformado.</i>

3.1.1.f. Marcação

Os produtos são marcados a laser com as seguintes informações:



INSTRUÇÕES DE USO

KIPT – Kit de Instrumentais de Placa
Tubular SPBA - S

KIPT – Kit de Instrumentais de
Placa Tubular SPBA - S

Folha:

11 de 17

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

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

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

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

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

3.1.3. Instruções para o uso do produto

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

Estes instrumentais são variáveis quanto ao tipo, forma e dimensões, sendo a decisão de escolha do instrumental mais apropriado a etapa do procedimento cirúrgico do cirurgião médico responsável pelo procedimento cirúrgico. Somente profissionais habilitados e capacitados em osteossíntese poderão realizar procedimentos cirúrgicos com os instrumentais para SPBA - S - DHS / DCS.

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



INSTRUÇÕES DE USO

KIPT – Kit de Instrumentais de Placa
Tubular SPBA - S

KIPT – Kit de Instrumentais de
Placa Tubular SPBA - S

Folha:

12 de 17

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

Somente cirurgiões habilitados e capacitados em osteossíntese com implantes SPBA - S - DHS / DCS devem usar o produto.


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

Não use este instrumento para qualquer ação para qual ele não fora projetado como alavancar, levantar pesos, etc. Os instrumentais cirúrgicos devem ser tratados como qualquer instrumento de precisão e devem ser cuidadosamente acondicionados em bacias 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.

	INSTRUÇÕES DE USO KIPT – Kit de Instrumentais de Placa Tubular SPBA - S	KIPT – Kit de Instrumentais de Placa Tubular SPBA - S	
		Folha:	13 de 17

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

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

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

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

3.2. Indicações, finalidades ou uso a que se destina o produto

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

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

Durante o procedimento cirúrgico pode ocorrer: fissuras, fraturas ou perfuração de tecido ósseo e/ou partes moles indevido, lesões vasculares, deficiências circulatórias e danos aos nervos e fadiga e/ou ruptura do produto.

3.2.b. Contra-Indicações


O procedimento é contra-indicado para qualquer procedimento cirúrgico que não seja de osteossíntese.

3.3. Combinações admissíveis com outros produtos

Os Instrumentais para SPBA - S - DHS / DCS só devem ser utilizados para osteossíntese, caso qualquer outro instrumental cirúrgico seja usado em conjunto aos que compõe os Instrumentais para SPBA - S - DHS / DCS, poderão gerar risco ao paciente e/ou procedimento sendo a responsabilidade do profissional responsável pelo procedimento cirúrgico.

3.4. Avaliação do produto / inspeção técnica

Após a limpeza, desinfecção, realizado após o uso, todos os Instrumentais para SPBA - S - DHS / DCS devem ser submetidos a uma inspeção técnica, para garantir que seu

	INSTRUÇÕES DE USO KIPT – Kit de Instrumentais de Placa Tubular SPBA - S	KIPT – Kit de Instrumentais de Placa Tubular SPBA - S	
		Folha:	14 de 17

funcionamento está apropriado, devendo tomar a ação corretiva de remover e repor o produto não-conforme, isto é, que não apresente as condições de perfeito funcionamento, por outro com as mesmas características e de marca GM Reis.

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

Os instrumentais cirúrgicos são produtos reutilizáveis devem ser reesterilizados, mas antes de enviar para a esterilização conforme Método de Esterilização descrito no item 1.1.e., e devem seguir instruções de limpeza, desinfecção, acondicionamento, inspeção técnica descritos nos itens a seguir para garantir a segurança na sua reutilização.

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

3.8./ 3.9.a. Limpeza e desinfecção

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

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

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

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

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

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



INSTRUÇÕES DE USO

KIPT – Kit de Instrumentais de Placa
Tubular SPBA - S

KIPT – Kit de Instrumentais de
Placa Tubular SPBA - S

Folha:

15 de 17

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

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

3.8. / 3.9.b. Método de esterilização

Os Instrumentais para SPBA - S - DHS / DCS devem ser esterilizados conforme método descrito na especificação abaixo:

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

Informações adicionais referentes a esterilização estão descritas na norma *NBR ISO 11134 – “Esterilização de produtos hospitalares – requisitos para validação e controle de rotina – Esterilização por calor úmido”*.

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.

3.14. Inutilização e descarte

Os Instrumentais para SPBA - S - DHS / DCS fora de condições de uso devem ser segregados, descartados e substituídos por outros que tenham as mesmas características, função e marca GM Reis. Todos os instrumentais cirúrgicos descartados devem ser inutilizados com retorcedores ou moldadores para evitar a utilização futura indevida.

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



INSTRUÇÕES DE USO

KIPT – Kit de Instrumentais de Placa
Tubular SPBA - S

KIPT – Kit de Instrumentais de
Placa Tubular SPBA - S

Folha:

16 de 17

3.15. Restrições referente a ocorrência de queda do produto

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

3.16. 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.

3.17. 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: **Avenida Pierre Simon de Laplace, 600 - Lote:3-Quadra: F Quarteirão: 9677- TechnoPark - CEP:13069-320 Campinas - São Paulo - Brasil** ou notificar diretamente **no Tel (0xx19)3765-9900 - E-mail: sac@gmreis.com.br**.

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.

Razão Social / Nome do Fabricante:

G. M. dos Reis Indústria e Comércio Ltda.

Avenida Pierre Simon de LaPlace, nº600 Lote 3 - Quadra F - Quarteirão 9677

Bairro TECHNOPARK

CEP: 13069-320 – Campinas – SP - BRASIL

Autorização de Funcionamento – AFE nº1.02.477 - 0

C.N.P./M.F 60.040.599/0001-19

I.E: 244.342.283.119

E-mail: gmreis@gmreis.com.br

Tel.: (0XX19) 3765-9900



INSTRUÇÕES DE USO

KIPT – Kit de Instrumentais de Placa
Tubular SPBA - S

KIPT – Kit de Instrumentais de
Placa Tubular SPBA - S

Folha:

17 de 17

Registro Anvisa: 10247700048 – rev.01

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

CREA – SP nº 0682127536