

INSTRUÇÃO DE USO - INSTRUMENTAIS PARA TRAUMA - SIGNEX OSTEONIC

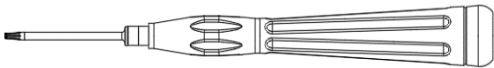
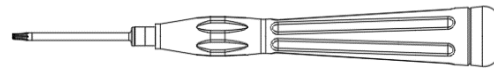
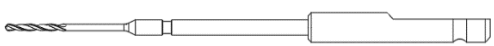
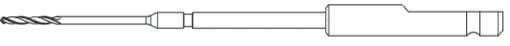
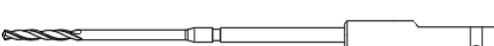
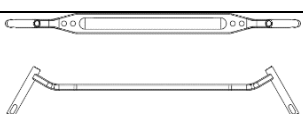
1- Identificação do Produto:

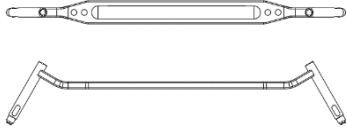


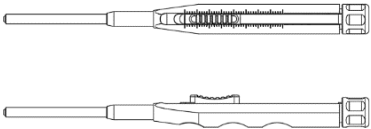
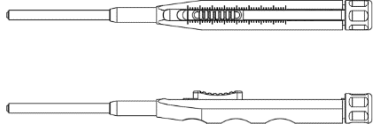
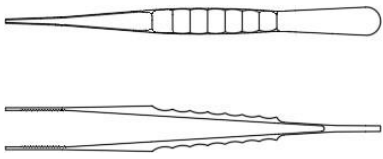
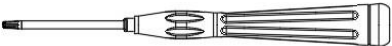

Nome Técnico - Kit Instrumentais para Trauma - Signex Osteonic

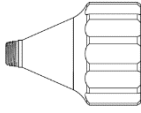
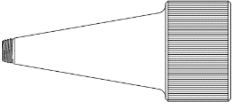
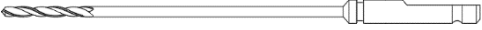
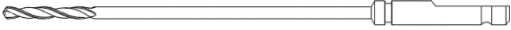
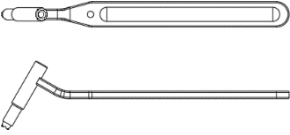
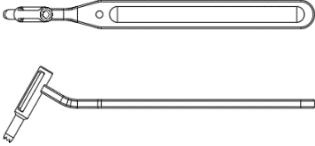
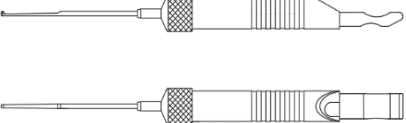

Nome Comercial - Kit de Instrumental para Trauma - Signex Osteonic

Fabricante - OSTEONIC Co., Ltd. - 1206Ho, 38, Digital-ro 29-gil, Guro-Gu, Seoul, Coréia do Sul


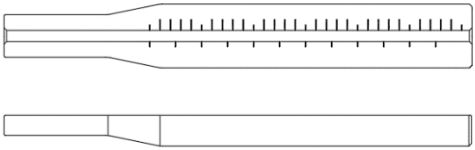
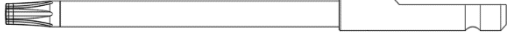


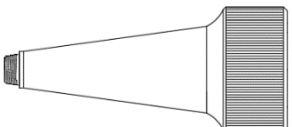
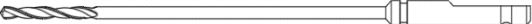
2- Especificações técnicas dos modelos, partes, componentes do sistema, materiais do conjunto e/ou acessórios e Composição:


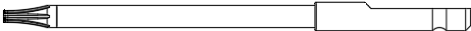



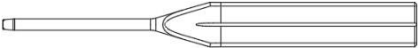

Nº	Imagem	Código	Descrição	Função	Dimensões (CM)	Material	Material-Padrão
1		A8.0102	Ponta e Cabo de Chave para Parafusos de 1.3 e 1.5;	É uma peça de mão utilizada para pega de parafusos e inserção dos mesmos nos ossos dos pacientes.	14.26 x 1.60 x 1.60	STS 440A AL 6061	ASTM A276 ASTM B221
2		A8.0103	Ponta e Cabo de Chave para Parafusos de 2.0 e 2.3;	É uma peça de mão utilizada para pega de parafusos e inserção dos mesmos nos ossos dos pacientes.	15.26 x 1.60 x 1.60	STS 440A AL 6061	ASTM A276 ASTM B221
3		A8.2301	Broca do Sistema de Mão para Parafuso de 1.3 (1.0 x 80mm);	É usado em conjunto com uma peça de mão para fazer perfurações nos ossos do paciente.	8.00 x 0.10 x 0.45	STS 440A	ASTM A276
4		A8.2302	Broca do Sistema de Mão para Parafuso de 1.5 (1.1 x 85mm);	É usado em conjunto com uma peça de mão para fazer perfurações nos ossos do paciente.	8.50 x 0.11 x 0.45	STS 440A	ASTM A276
5		A8.2304	Broca do Sistema de Mão para Parafuso de 2.0 e 2.3 (1.6 x 95mm);	É usado em conjunto com uma peça de mão para fazer perfurações nos ossos do paciente.	9.50 x 0.16 x 0.45	STS 440A	ASTM A276
6		A8.0201	Guia de Perfuração com Cabo para 1.3 e 1.5;	Guia de perfuração	14.81 x 1.00 x 2.76	STS 316L	ASTM A276

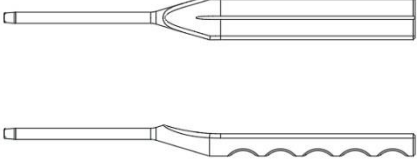


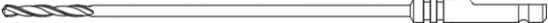




7		A8.0202	Guia de Perfuração com Cabo para 2.0 e 2.3;	Guia de perfuração	14.81 x 1.00 x 2.76	STS 316L	ASTM A276
8		A8.0901	Guia de Perfuração de 1.5;	Guia de perfuração	3.00 x 0.43 x 0.43	STS 316L	ASTM A276
9		A8.0902	Guia de Perfuração de 2.0 e 2.3;	Guia de perfuração	3.00 x 0.50 x 0.50	STS 316L	ASTM A276
10		IOC-100	Profundímetro do Sistema de Mão para 1.3 e 1.5;	É um instrumento utilizado para medir perfurações feitas nos ossos	14.92 x 1.20 x 1.20	STS 304 AL 6061	ASTM A276 ASTM B221
11		IOC-110	Profundímetro do Sistema de Mão para 2.0 e 2.3;	É um instrumento utilizado para medir perfurações feitas nos ossos	14.92 x 1.20 x 1.20	STS 304 AL 6061	ASTM A276 ASTM B221
12		IOC-031	Pinça;	É utilizado para a apreensão de materiais cirúrgicos	13.30 x 1.00 x 1.50	STS 420J1	ASTM A582
13		B1P.2301	Ponta e Cabo de Chave para Parafusos de 2.4, 2.7 e 2.8;	É uma peça de mão utilizada para pega de parafusos e inserção dos mesmos nos ossos dos pacientes.	15.26 x 1.60 x 1.60	STS 440A AL 6061	ASTM A276 ASTM B221
14		B1P.0702	Guia de Perfuração de 2.4;	Guia de perfuração	4.30 x 0.70 x 0.70	STS 316L	ASTM A276


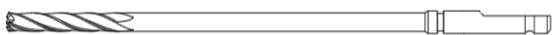





15		B1P.0701	Guia de Perfuração para Ângulo Variável de 2.4 (Curto);	Guia de perfuração	2.00 x 1.55 x 1.55	STS 316L	ASTM A276
16		B1P.0703	Guia de Perfuração para Ângulo Variável de 2.4 (Longo);	Guia de perfuração	3.50 x 1.55 x 1.55	STS 316L	ASTM A276
17		B1P.3101	Broca do Sistema de Radio Distal para Parafuso de 2.4 (2.0 x 105mm);	É usado em conjunto com uma peça de mão para fazer perfurações nos ossos do paciente.	10.50 x 0.20 x 0.45	STS 440A	ASTM A276
18		B1P.3201	Broca do Sistema de Radio Distal para Parafuso de 2.7 (2.2 x 110mm);	É usado em conjunto com uma peça de mão para fazer perfurações nos ossos do paciente.	11.00 x 0.22 x 0.45	STS 440A	ASTM A276
19		B1P.0203	Guia de Perfuração com Cabo de 2.7;	Guia de perfuração	11.28 x 1.00 x 2.70	STS 316L	ASTM A276
20		B1P.0204	Guia de Perfuração com Cabo para Bloco Guia Fixo de 2.4;	Guia de perfuração	11.28 x 1.00 x 2.70	STS 316L	ASTM A276
21		Y1G.24020	Profundímetro do Sistema Punho para 2.4 - 50mm;	É um instrumento utilizado para medir perfurações feitas nos ossos	16.88 x 1.40 x 1.40	STS 304	ASTM A276
22		B1P.0301	Bloco Guia 22 mm - Esquerdo;	É um guia para a posição de perfuração durante a cirurgia.	2.02 x 1.73 x 0.72	PEEK	ASTM F2026


23		B1P.0302	Bloco Guia 22 mm - Direito;	É um guia para a posição de perfuração durante a cirurgia.	2.02 x 1.73 x 0.72	PEEK	ASTM F2026
24		B1P.0303	Bloco Guia 24 mm - Esquerdo;	É um guia para a posição de perfuração durante a cirurgia.	2.25 x 1.74 x 0.72	PEEK	ASTM F2026
25		B1P.0304	Bloco Guia 24 mm - Direito;	É um guia para a posição de perfuração durante a cirurgia.	2.25 x 1.74 x 0.72	PEEK	ASTM F2026
26		B1P.0305	Bloco Guia 28 mm - Esquerdo;	É um guia para a posição de perfuração durante a cirurgia.	2.64 x 1.73 x 0.72	PEEK	ASTM F2026
27		B1P.0306	Bloco Guia 28 mm - Direito;	É um guia para a posição de perfuração durante a cirurgia.	2.64 x 1.73 x 0.72	PEEK	ASTM F2026
28		C8P.01010	Cabo de Chave I-Handle;	É uma peça de mão que se adapta a uma ponta de chave para pega de parafusos e inserção dos mesmos nos ossos dos pacientes.	12.05 x 2.10 x 2.10	STS 304 Silicone	ASTM A276 ASTM F2038
29		C8P.02010	Guia de Perfuração com Cabo de 2.8;	Guia de perfuração	14.81 x 1.00 x 2.76	STS 316L	ASTM A276
30		C8P.02030	Guia de Perfuração com Cabo de 3.5;	Guia de perfuração	11.28 x 1.00 x 2.70	STS 316L	ASTM A276

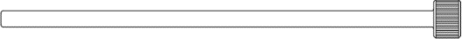
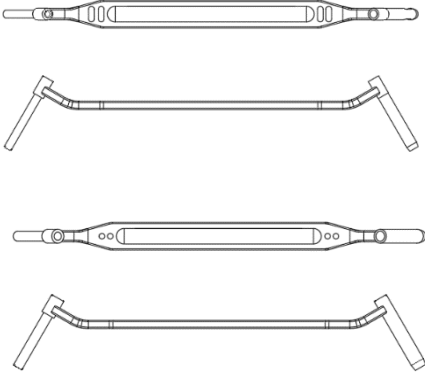
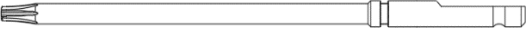

31		C8P.07020	Modeladores de Placa - 01 par	É utilizado para ajuste, modelagem, compressão, deformação, etc. de materiais durante a cirurgia óssea.	15.00 x 1.40 x 1.40	STS 304	ASTM A276
32		Y1G.35020	Profundímetro do Sistema de Pé para 2.8 e 3.5 - 95mm;	É um instrumento utilizado para medir perfurações feitas nos ossos	9.00 x 1.20 x 0.58	AL 6061	ASTM B221
33		C8P.22030	Ponta de Chave para Parafusos de 3.5 - 75mm;	É uma ponta de chave para pega de parafusos e inserção dos mesmos nos ossos dos pacientes. Utilizada em conjunto com um cabo para ponta de chave.	7.50 x 0.45 x 0.45	STS 440A	ASTM A276
34		C8P.04020	Guia de Perfuração de 2.8;	Guia de perfuração	3.00 x 0.60 x 0.60	STS 316L	ASTM A276
35		C8P.04030	Guia de Perfuração de 3.5;	Guia de perfuração	3.00 x 0.70 x 0.70	STS 316L	ASTM A276
36		C8P.04040	Guia de Perfuração para Ângulo Variável de 2.8;	Guia de perfuração	3.50 x 1.55 x 1.55	STS 316L	ASTM A276
37		C8P.31200	Broca do Sistema de Pé para Parafuso de 2.8 (2.3 x 110mm);	É usado em conjunto com uma peça de mão para fazer perfurações nos ossos do paciente.	11.00 x 0.23 x 0.45	STS 440A	ASTM A276




38		C8P.31230	Broca do Sistema de Pé para Parafuso de 3.5 (2.8 x 125mm);	É usado em conjunto com uma peça de mão para fazer perfurações nos ossos do paciente.	12.50 x 0.28 x 0.45	STS 440A	ASTM A276
39		D8P.22010	Ponta de Chave para Parafusos Canulados de 2.2 - 75mm;	É uma ponta de chave para pega de parafusos e inserção dos mesmos nos ossos dos pacientes. Utilizada em conjunto com um cabo para ponta de chave.	7.50 x 0.45 x 0.45	STS 440A	ASTM A276
40		D8P.22020	Ponta de Chave para Parafusos Canulados de 3.0 - 75mm;	É uma ponta de chave para pega de parafusos e inserção dos mesmos nos ossos dos pacientes. Utilizada em conjunto com um cabo para ponta de chave.	7.50 x 0.45 x 0.45	STS 440A	ASTM A276
41	 	D8P.02010	Guia de Perfuração com Cabo para 2.2 e 3.0;	Guia de perfuração	14.76 x 1.00 x 2.70	STS 316L	ASTM A276
44	 	D8P.03090	Profundímetro de Fio K de 0.8mm para Parafusos Canulados de 2.2;	É um instrumento utilizado para medir perfurações feitas nos ossos	11.00 x 1.20 x 0.60	STS 304	ASTM A276

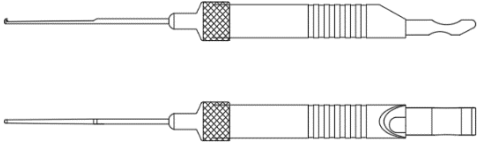
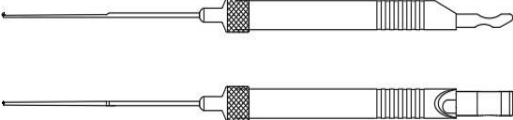
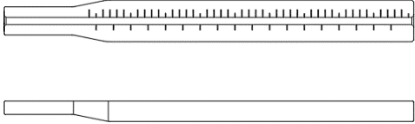
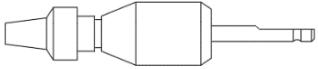
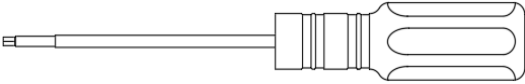
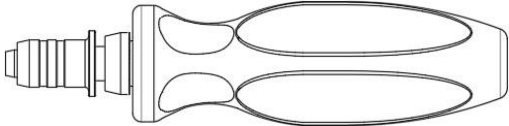
45		D8P.03120	Profundímetro de Fio K de 1.1mm para Parafusos Canulados de 3.0;	É um instrumento utilizado para medir perfurações feitas nos ossos	11.00 x 1.20 x 0.60	STS 304	ASTM A276
46		D8P.31170	Broca do Parafusos Canulados de 2.2 (1.8 x 115mm);	É usado em conjunto com uma peça de mão para fazer perfurações nos ossos do paciente.	11.50 x 0.18 x .045	STS 465	ASTM F 899
47		D8P.31210	Broca do Parafusos Canulados de 3.0 (2.1 x 95mm);	É usado em conjunto com uma peça de mão para fazer perfurações nos ossos do paciente.	9.50 x 0.21 x .045	STS 465	ASTM F 899
48		Y1A.22010	Broca do Sistema Universal 3.5 para Parafuso de 2.8 (2.2 x 120mm);	É usado em conjunto com uma peça de mão para fazer perfurações nos ossos do paciente.	12.00 x 0.22 x .045	STS 440A	ASTM A276
49		Y1A.22020	Broca do Sistema Universal 3.5 para Parafuso de 2.8 (2.2 x 140mm);	É usado em conjunto com uma peça de mão para fazer perfurações nos ossos do paciente.	14.00 x 0.22 x .045	STS 440A	ASTM A276
50		Y1A.28010	Broca do Sistema Universal 3.5 para Parafuso de 3.5 (2.8 x 145mm);	É usado em conjunto com uma peça de mão para fazer perfurações nos ossos do paciente.	14.50 x 0.28 x .045	STS 440A	ASTM A276
51		Y1A.28020	Broca do Sistema Universal 3.5 para Parafuso de 3.5 (2.8 x 190mm);	É usado em conjunto com uma peça de mão para fazer perfurações nos ossos do paciente.	19.00 x 0.28 x 0.45	STS 440A	ASTM A276
52		Y1A.30010	Broca do Sistema Universal 3.5 para Parafusos Canulados de 3.7 (1.7 x 3.0 x 175mm);	É usado em conjunto com uma peça de mão para fazer perfurações nos ossos do paciente.	17.50 x 0.30 x 0.45	STS 465	ASTM F 899

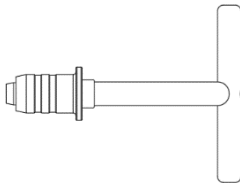
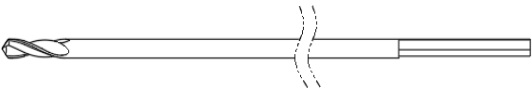
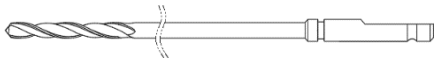
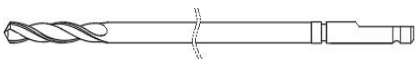
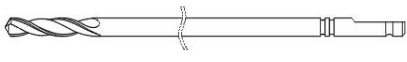
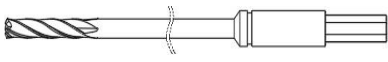
53		Y1A.35020	Broca do Sistema Universal 3.5 para Parafusos Canulados Lag Screw de 3.5 (2.8 x 165mm);	É usado em conjunto com uma peça de mão para fazer perfurações nos ossos do paciente.	16.50 x 0.35 x 0.45	STS 440A	ASTM A276
54		Y1A.37010	Broca do Sistema Universal 3.5 para Parafusos Canulados Lag Screw de 3.7 (1.7 x 3.7 x 130mm);	É usado em conjunto com uma peça de mão para fazer perfurações nos ossos do paciente.	13.00 x 0.37 x 0.45	STS 465	ASTM F 899
55		Y1A.35010	Broca Counter Sink 2.8 x 3.5;	É usado em conjunto com uma peça de mão para fazer perfurações nos ossos do paciente.	6.00 x 1.00 x 1.00	STS 440A	ASTM A276
56		Y1Z.22010	Stop para Broca de 2.2;	Ele é usado para parar a perfuração no comprimento desejado.	1.00 x 1.00 x 0.70	Silicone	ASTM F2038
57		Y1Z.28010	Stop para Broca de 2.8;	Ele é usado para parar a perfuração no comprimento desejado.	1.00 x 1.00 x 0.70	Silicone	ASTM F2038
58		Y1F.28010	Guia de Perfuração para 2.8 - 30mm;	Guia de perfuração	5.38 x 1.10 x 1.10	STS 316L	ASTM A276
59		Y1F.28030	Guia de Perfuração para 2.8;	Guia de perfuração	5.38 x 0.70 x 0.70	STS 316L	ASTM A276

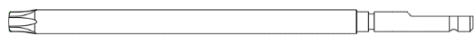
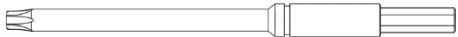
60		Y1F.35010	Guia de Perfuração para 3.5 e 3.7 - 60mm;	Guia de perfuração	8.00 x 1.10 x1.10	STS 316L	ASTM A276
----	---	-----------	---	--------------------	-------------------	----------	-----------

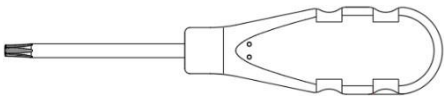

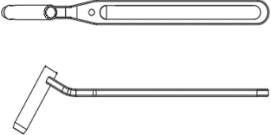
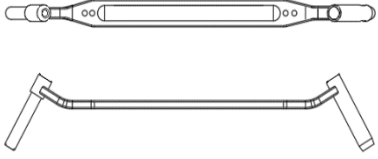
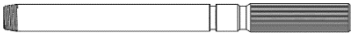

61		Y1F.35020	Guia de Perfuração de Fio para Parafuso de 3.5 e 3.7;	Guia K-wire	8.50 x 0.70 x 0.70	STS 316L	ASTM A276
62		Y1F.35030	Guia de Perfuração para 3.5 e 3.7;	Guia de perfuração	8.00 x 0.70 x 0.70	STS 316L	ASTM A276
63		Y1F.28040	Guia de Perfuração com Cabo para Lag Screw 2.8;	Guia de perfuração	14.78 x 1.00 x 2.69	STS 316L	ASTM A276
64		Y1F.35040	Guia de Perfuração com Cabo para Lag Screw 3.5;	Guia de perfuração	14.81 x 1.00 x 2.73	STS 316L	ASTM A276
65		Y1B.28010	Ponta de Chave do Sistema Universal 3.5 para Parafusos de 2.4 e 2.8 (T8 - 100mm);	É uma ponta de chave para pega de parafusos e inserção dos mesmos nos ossos dos pacientes. Utilizada em conjunto com um cabo para ponta de chave.	10.00 x 0.45 x 0.45	STS 440A	ASTM A276
66		Y1B.35010	Ponta de Chave do Sistema Universal 3.5 para Parafusos de 3.5 (T15 - 115mm);	É uma ponta de chave para pega de parafusos e inserção dos mesmos nos ossos dos pacientes. Utilizada em conjunto com um cabo para ponta de chave.	11.50 x 0.45 x 0.45	STS 440A	ASTM A276

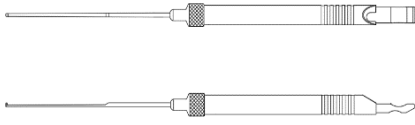
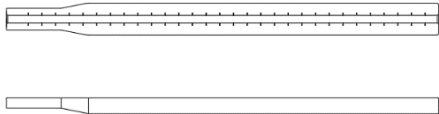
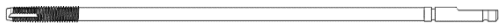
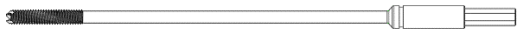



67		Y1B.35020	Ponta de Chave do Sistema Universal 3.5 para Parafusos de 3.7 - (T15 - 100mm);	É uma ponta de chave para pega de parafusos e inserção dos mesmos nos ossos dos pacientes. Utilizada em conjunto com um cabo para ponta de chave.	11.50 x 0.45 x 0.45	STS 440A	ASTM A276
68		Y1J.35010	Modelador de Placa Sistema Universal 3.5 - Esquerdo;	É utilizado para ajuste, modelagem, compressão, deformação, etc. de materiais durante a cirurgia óssea.	22.00 x 3.00 x 0.75	STS 630	ASTM A564
69		Y1J.35020	Modelador de Placa Sistema Universal 3.5 - Direito;	É utilizado para ajuste, modelagem, compressão, deformação, etc. de materiais durante a cirurgia óssea.	22.00 x 3.00 x 0.75	STS 630	ASTM A564

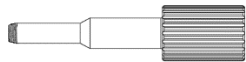
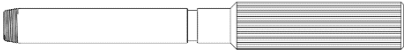


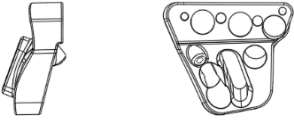

70		Y1G.35050	Profundímetro do Sistema Universal 3.5 para 2.8 e 3.5 - 60mm;	É um instrumento utilizado para medir perfurações feitas nos ossos	17.87 x 1.40 x 1.40	STS 304	ASTM A276
71		Y1G.35060	Profundímetro do Sistema Universal 3.5 para 3.5 e 3.7 - 90mm;	É um instrumento utilizado para medir perfurações feitas nos ossos	23.87 x 1.40 x 1.40	STS 304	ASTM A276
72		Y1G.35040	Profundímetro do Sistema Universal de 3.5 para Fio de 1.6 - 90mm;	É um instrumento utilizado para medir perfurações feitas nos ossos	11.80 x 1.20 x 0.58	AL 6061	ASTM B221
73		Y1Z.35030	Limitador de Torque para Parafuso de 2.8 - 0.8N-m;	É utilizado para a verificação do torque em conjunto com uma peça de mão.	9.00 x 1.80 x 1.80	STS 440A	ASTM A276
74		Y1D.35010	Limitador de Torque para Parafuso de 3.5 - 1.5N-m;	É utilizado para a verificação do torque em conjunto com uma peça de mão..	23.00 x 3.20 x 3.20	STS 440A	ASTM A276
76		Y1C.28010	Cabo de Chave I-Handle Sistema Universal;	É uma peça de mão que se adapta a uma ponta de chave para pega de parafusos e inserção dos mesmos nos ossos dos pacientes.	14.40 x 3.20 x 3.20	STS 304 Silicone	ASTM A276 ASTM F2038

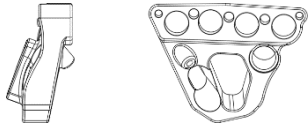

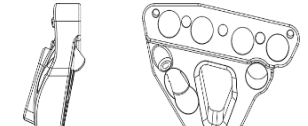
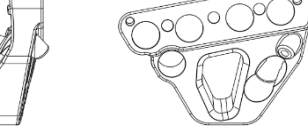
77		Y1C.35020	Alavanca para Cabo de Chave Sistema Universal de 3.5 e 5.0;	É uma peça de mão que se adapta com uma ponta e cabo de chave para pega de parafusos e inserção dos mesmos nos ossos dos pacientes.	8.00 x 6.00 x 1.80	STS 304 STS 630	ASTM A276 ASTM A564
78		Y1A.25010	Guia de Perfuração de Fio com Ponta e Acoplamento Rápido (2.5 x 200 mm);	É usado em conjunto com uma peça de mão para fazer perfurações nos ossos do paciente.	25.0 x 0.25 x 0.25	STS 440A	ASTM A276
79		Y1A.32010	Broca do Sistema Universal 5.0 para Parafusos de 4.5 (3.2 x 185mm);	É usado em conjunto com uma peça de mão para fazer perfurações nos ossos do paciente.	18.50 x 0.32 x 0.45	STS 440A	ASTM A276
80		Y1A.43010	Broca do Sistema Universal 5.0 para Parafusos de 5.0 (4.3 x 205mm);	É usado em conjunto com uma peça de mão para fazer perfurações nos ossos do paciente.	20.50 x 0.43 x 0.45	STS 440A	ASTM A276
81		Y1A.45020	Broca do Sistema Universal 5.0 para Parafusos de 4.5 Lag Screw (4.5 x 165mm);	É usado em conjunto com uma peça de mão para fazer perfurações nos ossos do paciente.	16.50 x 0.45 x 0.45	STS 440A	ASTM A276
82		Y1A.43020	Broca do Sistema Universal 5.0 para Parafusos Canulados de 5.0 (2.7 x 4.3 x 270mm);	É usado em conjunto com uma peça de mão para fazer perfurações nos ossos do paciente.	27.00 x 0.43 x 0.80	STS 465	ASTM F 899

83		Y1B.50020	Ponta de Chave do Sistema Universal 5.0 para Parafusos de 4.5 e 5.0 (T25 - 120mm);	É uma ponta de chave para pega de parafusos e inserção dos mesmos nos ossos dos pacientes. Utilizada em conjunto com um cabo para ponta de chave.	12.00 x 0.54 x 0.54	STS 440A	ASTM A276
84		Y1B.50030	Ponta de Chave do Sistema Universal 5.0 para Parafusos Canulados de 5.0 (T25 - 120mm);	É uma ponta de chave para pega de parafusos e inserção dos mesmos nos ossos dos pacientes. Utilizada em conjunto com um cabo para ponta	12.00 x 0.80 x 0.80	STS 440A	ASTM A276







				de chave.			
85		Y1D.50010	Ponta de Chave do Sistema Universal 5.0 para Parafusos Canulados de 5.0 (T25);	É uma ponta de chave para pega de parafusos e inserção dos mesmos nos ossos dos pacientes. Utilizada em conjunto com um cabo para ponta de chave.	17.00 x 3.40 x 2.00	STS 440A AL 6061	ASTM A276 ASTM B221
86		Y1D.50020	Ponta de Chave do Sistema Universal 5.0 para Parafusos de 5.0 - Torque 4.5N-m;	É uma ponta de chave para pega de parafusos e inserção dos mesmos nos ossos dos pacientes. Utilizada em conjunto com um cabo para ponta de chave.	26.50 x 3.60 x 3.60	STS 440A AL 6061	ASTM A276 ASTM B221
87		Y1F.45030	Guia de Perfuração com Cabo para 4.5;	Guia de perfuração	11.76 x 1.00 x 2.81	STS 316L	ASTM A276
88		Y1F.45020	Guia de Perfuração com Cabo para Lag Screw 4.5;	Guia de perfuração	14.90 x 1.00 x 2.81	STS 316L	ASTM A276
89		Y1F.50010	Guia de Perfuração para 5.0;	Guia de perfuração	8.00 x 0.80 x 0.80	STS 316L	ASTM A276
90		Y1F.50020	Guia de Perfuração de Fio 2.5 para Parafuso de 5.0;	Guia de perfuração	8.00 x 0.80 x 0.80	STS 316L	ASTM A276

91		Y1G.50030	Profundímetro do Sistema Universal 5.0 para 5.0 - 110mm;	É um instrumento utilizado para medir perfurações feitas nos ossos	27.87 x 1.40 x 1.40	STS 304	ASTM A276
92		Y1G.73020	Profundímetro do Sistema Universal de 5.0 para Fio de 2.5 - 140mm;	É um instrumento utilizado para medir perfurações feitas nos ossos	15.80 x 1.20 x 0.58	AL 6061	ASTM B221
93		Y1M.50010	Posicionador do Sistema Universal de 5.0 para Parafusos de 5.0 - 200mm;	Guia de perfuração	20.00 x 0.45 x 0.45	STS 440A	ASTM A276
94		Y1M.50020	Posicionador do Sistema Universal de 5.0 para Parafusos Canulados de 5.0 - 200mm;	Guia de perfuração	20.00 x 0.80 x 0.80	STS 465	ASTM F 899
96		Y1Z.43010	Stop para Broca Canulada de 4.3;	Ele é usado para parar a perfuração no comprimento desejado.	1.00 x 1.00 x 0.70	Silicone	ASTM F2038
97		Y1Z.50010	Stop para Broca Canulada de 5.0;	Ele é usado para parar a perfuração no comprimento desejado.	1.00 x 1.00 x 0.70	Silicone	ASTM F2038
98		Y1B.28011	Ponta de Chave do Sistema Galaxy de Punho para Parafusos de 2.4 (T8 - 100mm);	É uma ponta de chave para pega de parafusos e inserção dos mesmos nos ossos dos pacientes. Utilizada em conjunto com um cabo para ponta	10.00 x 0.45 x 0.45	STS 440A	ASTM A276

				de chave.			
99		B1P.0704	Guia Fixo de Perfuração do Sistema Galaxy de Punho VDR para 2.4;	Guia de perfuração	4.30 x 1.00 x 1.00	STS 316L	ASTM A276
100		Y1F.35070	Guia de Perfuração Sistema Galaxy de Punho para 3.5;	Guia de perfuração	6.00 x 0.70 x 0.70	STS 316L	ASTM A276
101		Y1A.25020	Broca do Sistema Galaxy de Punho para Parafusos 3.5 (2.5 x 160mm);	É usado em conjunto com uma peça de mão para fazer perfurações nos ossos do paciente.	16.00 x 0.25 x 0.45	STS 440A	ASTM A276
103		B1P.0105	Guia de Perfuração para Bloco de 3.5;	Guia de perfuração	3.30 x 0.47 x 0.47	STS 316L	ASTM A276
104		B2P.0301	Bloco Guia do Sistema Galaxy de Punho de 22mm - Esquerdo;	É um guia para a posição de perfuração durante a cirurgia.	2.07 x 1.67 x 1.02	PEEK	ASTM F2026
105		B2P.0302	Bloco Guia do Sistema Galaxy de Punho de 22mm - Direito;	É um guia para a posição de perfuração durante a cirurgia.	2.07 x 1.67 x 1.02	PEEK	ASTM F2026

106		B2P.0303	Bloco Guia do Sistema Galaxy de Punho de 25mm - Esquerdo;	É um guia para a posição de perfuração durante a cirurgia.	2.44 x 1.83 x 1.02	PEEK	ASTM F2026
107		B2P.0304	Bloco Guia do Sistema Galaxy de Punho de 25mm - Direito;	É um guia para a posição de perfuração durante a cirurgia.	2.44 x 1.83 x 1.02	PEEK	ASTM F2026
108		B2P.0305	Bloco Guia do Sistema Galaxy de Punho de 29mm - Esquerdo;	É um guia para a posição de perfuração durante a cirurgia.	2.65 x 1.85 x 1.04	PEEK	ASTM F2026
109		B2P.0306	Bloco Guia do Sistema Galaxy de Punho de 29mm - Direito;	É um guia para a posição de perfuração durante a cirurgia.	2.65 x 1.85 x 1.04	PEEK	ASTM F2026

심볼/ SYMBOL/ СИМВОЛ/ SIMBOLOS

	제조번호/ Lot number/ Номер партии/ Numero de lote
	모델명/ Catalogue number/ Номер по каталогу/ Número en catalogo
	비멸균/ Non-Sterile Product/ Нестерильное изделие/ Producto no estéril
	첨부분서 참조/ Consult instructions for use/ Ознакомьтесь с инструкциями по использованию/ Consulte las instrucciones de uso
	제조일자/ Date of Manufacture/ Дата изготовления/ Fecha de manufactura
	제조사/ Manufacturer/ Производитель/ Fabricante

BR/REP	유럽대리인/ Authorized representative in Brazil / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе./ Representante autorizado en la comunidad europea: LASTING LIFE MEDICAL COMERCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
---------------	---

3- Prazo de validade. Indeterminado

4- Prazo de validade após aberto. Não aplicável

5- Formas de apresentação comercial do produto: Produto individualmente embalado em envelope plástico de polietileno termoselado e rotulado.

A venda será individual.

6- Especificações do Produto:

6.1 - Indicação de uso/finalidade

Dispositivo metálico de uso médico invasivo; todavia não implantável, desenvolvido com o objetivo de auxiliar a colocação de implantes ortopédicos.

6.2- Princípio de funcionamento/ mecanismo de ação

Os modelos incluem instrumentais de uso cirúrgico da classe I e podem ser usados em conjunto com outros instrumentos. São de uso continuado e podem ser reprocessados.

6.3- Modo de uso do produto

A utilização dos instrumentais deve sempre ser feita sob orientação técnica e restrita a ambientes clínicos e hospitalares. Os instrumentais costumam ser usados em conjunto para uma aplicação cirúrgica específica e apresentam variações dimensionais entre os modelos constituintes para serem utilizados de acordo com a técnica cirúrgica requerida. A seleção dos modelos de instrumentos é realizada levando-se em conta o planejamento pré-operatório e a características dos implantes que foram eleitos para uso. A sequência de utilização e a combinação entre modelos é costumeiramente definida na técnica cirúrgica específica para cada implante.

6.4- Necessidade de esterilização antes do uso

Os instrumentos não são estéreis quando saem da fábrica.

Todos os instrumentos devem ser removidos de suas embalagens originais para serem esterilizados.

Não há limite para o reprocessamento dos instrumentos, mas para garantir a eficácia dos instrumentais, após 250 ciclos de esterilização, recomenda-se fazer inspeção rotineira nos instrumentos e descartar instrumentos danificados ou com a funcionalidade duvidosa, substituindo-os imediatamente.

7- Ações necessárias antes do processamento e utilização dos produtos:

7.1 - Verificação e avaliação preliminar do produto antes do uso

Os instrumentais devem ser inspecionados para verificar as características associadas à conservação e a funcionalidade de todo o instrumental, devem ser observados os aspectos superficiais (manchas e danos mecânicos) e as características pertinentes a cada peça, tais como facilidade de articulação, capacidade de apreensão, capacidade de corte, alinhamento, etc. As reentrâncias e zonas escondidas de cada instrumento devem ser inspecionadas para assegurar que materiais residuais da fabricação tenham sido totalmente removidas. No caso de unidades de instrumental multicomponente, quando acondicionado desmontado, deve-se incluir a conferência dos componentes efetuando-se a montagem preliminar.

Qualquer não conformidade detectada ao receber o produto, deve ser comunicada imediatamente à Lasting Life Medical, empresa importadora e responsável pelo produto no Brasil, através do e-mail da Responsável Técnica, Dra. Ana Paula Z. B. Correia - CRO-SP: 83195 - anapaula@lastinglife.com.br

7.2 - Limpeza, Enxágue e Secagem

Executar seguindo as orientações da RDC 15/2012 da ANVISA ou conforme orientação específicas do Fabricante conforme orientações abaixo:

(1) Limpeza Manual

Passo	Procedimento	Descrição
1	Remoção de Resíduos	Utilizando EPI's remova os contaminantes usando uma escova de nylon com cerdas delicadas após a imersão durante 20 minutos em Detergente Enzimático.
2	1º Enxague	Remova o Detergente Enzimático dos produtos, enxaguando o produto com água corrente.
3	Limpeza por ultrassom	Coloque o produto em um limpador ultrassônico contendo Detergente Enzimático e lave-o por 10 minutos.
4	2º Enxague	Enxágue-os ultrassonicamente por 3 minutos com água purificada três vezes.
5	Desinfecção com álcool	Mergulhe o produto em álcool (70%) por 30 segundos e seque com pano absorvente delicado quando não deixe resíduos.

(2) Limpeza Automatizada

Passo	Procedimento	Descrição
1	Pré-lavagem	Utilizando EPI's lavar o produto durante 30 segundos em água corrente.
2	Imersão em Detergente Enzimático	Mergulhe o produto em Detergente Enzimático por 3 minutos.
3	Enxaguar	Enxague o produto duas vezes durante 30 segundos com água corrente.
4	Lavar com Detergente	Após a limpeza ultrassônica por 3 minutos a 30°C ~ 40°C com Detergente Enzimático, enxágue 3 vezes por 30 segundos com água.
5	Enxague com água purificada	Enxágue o produto ultrassonicamente a 30°C ~ 40°C por 3 minutos com água purificada três vezes.
6	Secagem	Secar os produtos por 50 minutos usando o dispositivo de aquecimento a 90 °C (± 10 °C).

7.3 - Métodos e procedimentos de esterilização

Todos os instrumentais devem ser removidos das embalagens originais antes da esterilização. A esterilização recomendada é por meio de autoclave a vapor regularmente utilizada nos hospitais respeitando as normas do Ministério da Saúde (Manual de Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos para a Saúde do Ministério da Saúde) e norma NBR ISO 17665-1 - Esterilização de produtos para saúde — Vapor - Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde.

Os procedimentos de esterilização bem como a qualidade e o treinamento do pessoal envolvido neste processo é de inteira responsabilidade do serviço de saúde que utilizará os produtos.

8 - PRODUTO NÃO ESTÉRIL:

8.1 - Métodos e parâmetros de esterilização

AUTOCLAVE A VAPOR

Temperatura de esterilização: 132°C

Tempo de esterilização: 4 minutos

Tempo de secagem: 30 minutos

8.2 - Reprocessamento

Produto passível de reprocessamento.

9 - Condições de Armazenamento em embalagem íntegra e, quando aplicável, depois de aberto:

O produto deverá ser conservado em local arejado, limpo, seco, ao abrigo de iluminação, temperatura ambiente e isento de contaminação particulada.

10 - Condições para o Transporte:

Os instrumentais devem ser transportados de forma a impedir quaisquer danos ou alterações nas suas características, cuidadosamente e em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer instrumento que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao responsável técnico habilitado para inspeção, mesmo que já tenha passado por esta etapa.

11 - Condições de Manipulação:

Os instrumentais necessitam de cuidados quanto a conservação e manipulação visando que a superfície não sofra danos ou impregnação de resíduos. Instrumentos com aparente dano físico / desgaste, perda da funcionalidade ou outra ação inadvertida, devem ser desqualificados para uso. As pessoas que manipulam os instrumentais devem ter cuidado e considerar que há risco infecção no caso de acidente. Durante o manuseio, usar sempre EPI's.

12 - Advertências:

13.1 - Recomenda-se fazer inspeção rotineira nos instrumentos e descartá-los quando danificados ou com funcionalidade duvidosa. Danos causados pelo uso são comuns e devem ser avaliados em procedimento de inspeção antes da esterilização e disponibilização para uso. Havendo avarias físicas substanciais, deve-se imediatamente substituir o instrumento danificado por outro equivalente.

12.2 - Restrições a modificação dos instrumentos: os instrumentos nunca deverão ser modificados, riscados ou dobrados. Os entalhes ou riscos causados pelo manuseio indevido podem facilitar a ação corrosiva por produtos usados na limpeza e desinfecção.

12.3 - Desgaste de Instrumental: o emprego de forças excessivas bem como a seleção de instrumentos não adequados podem comprometer o procedimento de colocação do implante. Instrumentos desgastados e fora da característica do conjunto devem ser substituídos por outro equivalente.

13 - Precauções:

13.1 - Antes da utilização dos instrumentos, o cirurgião deve ter um conhecimento dos aspectos da intervenção cirúrgica e da relação funcional dos instrumentos.

13.2 - Não há limite para o reprocessamento dos instrumentos, mas para garantir a eficácia dos instrumentais, após 250 ciclos de esterilização, recomenda-se fazer inspeção rotineira nos instrumentos e descartar instrumentos danificados ou com a funcionalidade duvidosa, substituindo-os imediatamente.

13.3 - Danos causados pelo uso são comuns e devem ser avaliados em procedimento de inspeção antes da esterilização. Havendo avarias físicas substanciais, deve-se imediatamente substituir o instrumento danificado por outro equivalente.

14 - Contraindicações:

Os instrumentais servem exclusivamente para auxiliar o procedimento operatório; nunca devendo relacionar-se com implantes no que se refere à permanência dentro do corpo após o procedimento.

15 - Efeitos Adversos:

Não há.

Importado e Distribuído por:

LASTING LIFE MEDICAL COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA

R Azevedo Soares, Nº 1040, Conj 94, Vila Gomes Cardim CEP 03.322-001, São Paulo, SP, Brasil

CNPJ: 36.674.495/0001-81

Responsável Técnica: Dra. Ana Paula Zaia Barel Correia CRO/SP nº 83.195

Reg. MS: 82042500002