



Alerta ao Usuário

Verifique a revisão da Instrução de Uso indicado no rótulo do produto, juntamente com o nº do registro.

Para obter a Instrução de Uso impressa sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato como nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor, através do telefone +55 (19) 3225-9650 ou pelo e-mail sac@minasmed.com.br.

Informações Gerais para Identificação do Produto

Fabricante/Responsável Técnico

MINAS MED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE FIXADORES ORTOPÉDICOS E IMPLANTES LTDA.

CNPJ: 03.050.898/0001-09 -Indústria Brasileira

Autorização de Funcionamento nº: 8.01.956-6

Rua Pacaembú, 669 – Jardim Itatinga

13052-440 – Campinas -SP – Fone +55 (19) 3225-9650 - sac@minasmed.com.br

Responsável Técnico: Eng. Nicácio José de Ávila – CREA/SP 50.628.549-47

Informações Técnicas e Características do Produto

Nome Técnico: Instrumentos Cirúrgicos

Nome Comercial: Instrumentais não Articulados não cortantes

Modelo Comercial/Referência/Material: Conforme Tabela 1

Conteúdo: 1 Unidade

PRODUTO NÃO ESTÉRIL - ESTERILIZAR ANTES DO USO

Data de Fabricação/Data de Validade/Nº de Lote: Vide rótulo.

PRODUTO REUTILIZÁVEL

Tabela 1 : Códigos de Identificação e Descrição Técnica de Matéria prima dos Instrumentos Cirúrgicos

Código	Descrição / Dimensão	Material
5.01.20/60	Fio Guia Femoral com Esfera Ø 2,0 x 600 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.01.25/60	Fio Guia Femoral com Esfera Ø 2,5 x 600 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.01.30/60	Fio Guia Femoral com Esfera Ø 3,0 x 600 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.01.25/90	Fio Guia Femoral com Esfera Ø 2,5 x 900 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.01.30/90	Fio Guia Femoral com Esfera Ø 3,0 x 900 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.01.25/10	Fio Guia Femoral com Esfera Ø 2,5 x 1000 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.01.30/10	Fio Guia Femoral com Esfera Ø 3,0 x 1000 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.03.24/35	Fio Guia Conector Ø 2,4 mm C/ Rebaixo	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.03.25/35	Fio Guia Conector Ø 2,5 mm C/ Rebaixo	Aço inox 316L (ASTM F 899)



5.03.30/35	Fio Guia Conector Ø 3,0 mm C/ Rebaixo	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.04.24/40	Fio Guia Ø 2,4 C/ Rebaixo	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.04.25/40	Fio Guia Ø 2,5 C/ Rebaixo	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.04.30/40	Fio Guia Ø 3,0 C/ Rebaixo	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.04.35/40	Fio Guia Ø 3,5 C/ Rebaixo	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.05.20/30	Fio Guia Liso Calibrado Ø 2,0 x 300 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.05.25/30	Fio Guia Liso Calibrado Ø 2,5 x 300 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.06.20/23	Fio Guia Liso C/4Furos Ø 2,0 X 230 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.06.20/25	Fio Guia Liso C/4Furos Ø 2,0 X 250 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.06.20/30	Fio Guia Liso C/4Furos Ø 2,0 X 300 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.06.20/35	Fio Guia Liso C/4Furos Ø 2,0 X 350 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.06.24/25	Fio Guia Liso C/4Furos Ø 2,4 X 250 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.06.24/30	Fio Guia Liso C/4Furos Ø 2,4 X 300 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.06.24/35	Fio Guia Liso C/4Furos Ø 2,4 X 350 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.06.24/40	Fio Guia Liso C/4Furos Ø 2,4 X 400 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.06.24/44	Fio Guia Liso C/4Furos Ø 2,4 X 440 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.06.25/25	Fio Guia Liso C/4Furos Ø 2,5 X 250 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.06.25/30	Fio Guia Liso C/4Furos Ø 2,5 X 300 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.06.25/35	Fio Guia Liso C/4Furos Ø 2,5 X 350 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.06.25/40	Fio Guia Liso C/4Furos Ø 2,5 X 400 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.06.30/25	Fio Guia Liso C/4Furos Ø 3,0 X 250 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.06.30/30	Fio Guia Liso C/4Furos Ø 3,0 X 300 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.06.30/35	Fio Guia Liso C/4Furos Ø 3,0 X 350 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.06.30/40	Fio Guia Liso C/4Furos Ø 3,0 X 400 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.06.35/25	Fio Guia Liso C/4Furos Ø 3,5 X 250 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.06.35/30	Fio Guia Liso C/4Furos Ø 3,5 X 300 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.06.35/35	Fio Guia Liso C/4Furos Ø 3,5 X 350 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.06.35/40	Fio Guia Liso C/4Furos Ø 3,5 X 400 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.07.20/25	Fio Guia Ponta Broca Ø2,0 X 250 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.07.20/30	Fio Guia Ponta Broca Ø2,0 X 300 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.07.20/35	Fio Guia Ponta Broca Ø2,0 X 350 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.07.24/25	Fio Guia Ponta Broca Ø2,4 X 250 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.07.24/30	Fio Guia Ponta Broca Ø2,4 X 300 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.07.24/35	Fio Guia Ponta Broca Ø2,4 X 350 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.07.24/40	Fio Guia Ponta Broca Ø2,4 X 400 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.07.25/25	Fio Guia Ponta Broca Ø2,5 X 250 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.07.25/30	Fio Guia Ponta Broca Ø2,5 X 300 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.07.25/35	Fio Guia Ponta Broca Ø2,5 X 350 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.07.25/40	Fio Guia Ponta Broca Ø2,5 X 400 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.07.30/25	Fio Guia Ponta Broca Ø3,0 X 250 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.07.30/30	Fio Guia Ponta Broca Ø3,0 X 300 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.07.30/35	Fio Guia Ponta Broca Ø3,0 X 350 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.07.30/40	Fio Guia Ponta Broca Ø3,0 X 400 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)



5.07.35/25	Fio Guia Ponta Broca Ø3,5 X 250 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.07.35/30	Fio Guia Ponta Broca Ø3,5 X 300 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.07.35/35	Fio Guia Ponta Broca Ø3,5 X 350 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.07.35/40	Fio Guia Ponta Broca Ø3,5 X 400 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.08.24/40	Fio Guia Ø 2,4 C/ Rebaixo Ponta Broca	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.08.25/40	Fio Guia Ø 2,5 c/ Rebaixo Ponta Broca	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.08.30/40	Fio Guia Ø 3,0 C/ Rebaixo Ponta Broca	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.08.35/40	Fio Guia Ø 3,5 C/ Rebaixo Ponta Broca	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.09.10/15	Fio Guia Calibrado Ponta Rosqueada Ø1.0 X 150 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.09.15/15	Fio Guia Calibrado Ponta Rosqueada Ø1,5 X 150 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.09.18/23	Fio Guia Calibrado Ponta Rosqueada Ø1.8 X 230 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.09.20/23	Fio Guia Calibrado Ponta Rosqueada Ø2,0 X 230 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.09.25/23	Fio Guia Calibrado Ponta Rosqueada Ø2,5 X 230 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.09.25/25	Fio Guia Calibrado Ponta Rosqueada Ø2,5 X 250 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.09.25/30	Fio Guia Calibrado Ponta Rosqueada Ø2,5 X 300 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.10.20/23	Fio Guia Calibrado Ponta Abaulada Ø 2,0 X 230 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.10.20/25	Fio Guia Calibrado Ponta Abaulada Ø 2,0 X 250 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.10.20/30	Fio Guia Calibrado Ponta Abaulada Ø 2,0 X 300 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.11.20/25	Fio Guia Ponta Broca C/4Furos Ø 2,0 X 250 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.11.20/30	Fio Guia Ponta Broca C/4Furos Ø 2,0 X 300 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.11.20/35	Fio Guia Ponta Broca C/4Furos Ø 2,0 X 350 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.11.24/25	Fio Guia Ponta Broca C/4Furos Ø 2,4 X 250 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.11.24/30	Fio Guia Ponta Broca C/4Furos Ø 2,4 X 300 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.11.24/40	Fio Guia Ponta Broca C/4Furos Ø 2,4 X 400 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.11.24/44	Fio Guia Ponta Broca C/4Furos Ø 2,4 X 440 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.11.25/25	Fio Guia Ponta Broca C/4Furos Ø 2,5 X 250 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.11.25/30	Fio Guia Ponta Broca C/4Furos Ø 2,5 X 300 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.11.25/35	Fio Guia Ponta Broca C/4Furos Ø 2,5 X 350 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.11.25/40	Fio Guia Ponta Broca C/4Furos Ø 2,5 X 400 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.11.30/25	Fio Guia Ponta Broca C/4Furos Ø 3,0 X 250 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.11.30/30	Fio Guia Ponta Broca C/4Furos Ø 3,0 X 300 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.11.30/35	Fio Guia Ponta Broca C/4Furos Ø 3,0 X 350 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.11.30/40	Fio Guia Ponta Broca C/4Furos Ø 3,0 X 400 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.11.35/25	Fio Guia Ponta Broca C/4Furos Ø 3,5 X 250 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.11.35/30	Fio Guia Ponta Broca C/4Furos Ø 3,5 X 300 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.11.35/35	Fio Guia Ponta Broca C/4Furos Ø 3,5 X 350 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.11.35/40	Fio Guia Ponta Broca C/4Furos Ø 3,5 X 400 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.12.24/30	Fio Guia Transverso Ø 2,4 X 300 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.12.24/35	Fio Guia Transverso Ø 2,4 X 350 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.12.24/40	Fio Guia Transverso Ø 2,4 X 400 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.12.25/30	Fio Guia Transverso Ø 2,5 X 300 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)



5.12.25/35	Fio Guia Transverso Ø 2,5 X 350 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.12.25/40	Fio Guia Transverso Ø 2,5 X 400 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.12.30/30	Fio Guia Transverso Ø 3,0 X 300 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.12.30/35	Fio Guia Transverso Ø 3,0 X 350 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.12.30/40	Fio Guia Transverso Ø 3,0 X 400 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.12.35/30	Fio Guia Transverso Ø 3,5 X 300 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.12.35/35	Fio Guia Transverso Ø 3,5 X 350 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.12.35/40	Fio Guia Transverso Ø 3,5 X 400 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.13.20/60	Fio Guia Liso Femoral Ø 2,0 x 600 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.13.25/60	Fio Guia Liso Femoral Ø 2,5 x 600 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.13.30/60	Fio Guia Liso Femoral Ø 3,0 x 600 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.13.25/90	Fio Guia Liso Femoral Ø 2,5 x 900 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.13.30/90	Fio Guia Liso Femoral Ø 3,0 x 900 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.13.25/10	Fio Guia Liso Femoral Ø 2,5 x 1000 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)
5.13.30/10	Fio Guia Liso Femoral Ø 3,0 x 1000 mm	Aço inox 316L (ASTM F 899)
4.02.01/00	Gancho	Aço inox tipo 304 (ASTM F899)
4.02.02/00	Passador para ligamento L.C.P.	Cabo em alumínio (NBR ISO 209) e Aço inox tipo 304 (ASTM F899)
4.02.04/00	Prolongador para Alinhador	Aço inox tipo 304 (ASTM F899)
4.02.05/00	Guia protetor curvo	Cabo em alumínio (NBR ISO 209)
4.02.07/00	Posicionador Guia	Cabo em alumínio (NBR ISO 209)
4.02.08/00	Guia Graduado p/ Fio Guia Ø 2,5 mm	Aço inox 420 (NBR 13911)
4.02.09/00	Guia Tibial L.C.A	Aço inox 420 (NBR 13911) e Aço inox tipo 304 (ASTM F899)
4.02.10/00	Guia Tibial L.C.P	Aço inox 420 (NBR 13911) e Aço inox tipo 304 (ASTM F899)
4.02.11/00	Guia Femoral L.C.P	Aço inox 420 (NBR 13911) e Aço inox tipo 304 (ASTM F899)
4.02.12/00	Guia Tibial Posterior L.P.C	Aço inox 420 (NBR 13911) e Aço inox tipo 304 (ASTM F899)
4.02.13/06	Deslocador de tendão Ø 6	Cabo em alumínio (NBR ISO 209) e Haste em Aço inox tipo 304 (ASTM F899)
4.02.13/07	Deslocador de tendão Ø 7	Cabo em alumínio (NBR ISO 209) e Haste em Aço inox tipo 304 (ASTM F899)
4.02.13/08	Deslocador de tendão Ø 8	Cabo em alumínio (NBR ISO 209) e Haste em Aço inox tipo 304 (ASTM F899)
4.02.16/06	Guia Femoral Ø 6	Cabo em alumínio (NBR ISO 209) e Haste em Aço inox tipo 304 (ASTM F899)
4.02.16/07	Guia Femoral Ø 7	Cabo em alumínio (NBR ISO 209) e Haste em Aço inox tipo 304 (ASTM F899)
4.02.16/08	Guia Femoral Ø 8	Cabo em alumínio (NBR ISO 209) e Haste em Aço inox tipo 304 (ASTM F899)
4.02.16/09	Guia Femoral Ø 9	Cabo em alumínio (NBR ISO 209) e Haste em Aço inox tipo 304 (ASTM F899)
4.02.16/10	Guia Femoral Ø 10	Cabo em alumínio (NBR ISO 209) e Haste em Aço inox tipo 304 (ASTM F899)
4.02.16/11	Guia Femoral Ø 11	Cabo em alumínio (NBR ISO 209) e Haste em Aço inox tipo 304 (ASTM F899)
4.02.16/12	Guia Femoral Ø 12	Cabo em alumínio (NBR ISO 209) e Haste em Aço inox tipo 304 (ASTM F899)
4.02.17/00	Posicionador para ligamento	Cabo em alumínio (NBR ISO 209) e Haste em Aço inox tipo 304 (ASTM F899)
4.02.19/00	Puxador Auxiliar	Cabo em alumínio (NBR ISO 209) e Haste em Aço inox tipo 304 (ASTM F899)
4.02.21/00	Medidor de Enxerto	Alumínio (NBR ISO 209)
4.02.22/00	Medidor Túnel Femoral	Aço inox tipo 304 (ASTM F899)
4.02.24/00	Guia para macho e broca Ø 2,0 mm	Aço inox 420 (NBR 13911) e Aço inox tipo 304 (ASTM F899)
4.02.24/01	Protetor para macho e broca (médio)	Aço inox 420 (NBR 13911)
4.02.24/02	Protetor para macho e broca (grande)	Aço inox 420 (NBR 13911)
4.02.26/00	Mesa semi	tendinosa - Alumínio (NBR ISO 209) e Aço inox tipo 304 (ASTM F899)



4.02.27/00	Cabo em "T"	Aço inox tipo 304 (ASTM F899)
4.02.28/00	Impactor para haste bloqueada	Aço inox 420 (NBR 13911) e Aço inox tipo 304 (ASTM F899)
4.02.28/01	Impactor Canulado para Haste Bloqueada	Aço inox 420 (NBR 13911) e Aço inox tipo 304 (ASTM F899)
4.02.30/07	Calibrador túnel Ø 7,0 mm	Aço inox tipo 304 (ASTM F899)
4.02.30/08	Calibrador túnel Ø 8,0 mm	Aço inox tipo 304 (ASTM F899)
4.02.30/09	Calibrador túnel Ø 9,0 mm	Aço inox tipo 304 (ASTM F899)
4.02.30/10	Calibrador túnel Ø 10,0 mm	Aço inox tipo 304 (ASTM F899)
4.02.30/11	Calibrador túnel Ø 11,0 mm	Aço inox tipo 304 (ASTM F899)
4.02.30/12	Calibrador túnel Ø 12,0 mm	Aço inox tipo 304 (ASTM F899)
4.02.31/07	Impactor Ø 7,0 mm	Aço inox tipo 304 (ASTM F899)
4.02.31/08	Impactor Ø 8,0 mm	Aço inox tipo 304 (ASTM F899)
4.02.31/09	Impactor Ø 9,0 mm	Aço inox tipo 304 (ASTM F899)
4.02.31/10	Impactor Ø 10,0 mm	Aço inox tipo 304 (ASTM F899)
4.02.31/11	Impactor Ø 11,0 mm	Aço inox tipo 304 (ASTM F899)
4.02.31/12	Impactor Ø 12,0 mm	Aço inox tipo 304 (ASTM F899)
4.02.32/27	Chave Canulada 2.7	Cabo Alumínio (NBR ISO 209) e chave Aço inox 420 (NBR 13911)
4.02.32/35	Chave Canulada 3.5	Cabo Alumínio (NBR ISO 209) e chave Aço inox 420 (NBR 13911)
4.02.32/40	Chave Canulada 4.0	Cabo Alumínio (NBR ISO 209) e chave Aço inox 420 (NBR 13911)
4.02.32/45	Chave Canulada 4.5	Cabo Alumínio (NBR ISO 209) e chave Aço inox 420 (NBR 13911)
4.02.32/50	Chave Canulada 5.0	Cabo Alumínio (NBR ISO 209) e chave Aço inox 420 (NBR 13911)
4.02.32/65	Chave Canulada 6.5	Cabo Alumínio (NBR ISO 209) e chave Aço inox 420 (NBR 13911)
4.02.32/70	Chave Canulada 7.0	Cabo Alumínio (NBR ISO 209) e chave Aço inox 420 (NBR 13911)
4.02.33/27	Chave Sextavada 2.7	Cabo Alumínio (NBR ISO 209) e chave Aço inox 420 (NBR 13911)
4.02.33/35	Chave Sextavada 3.5	Cabo Alumínio (NBR ISO 209) e chave Aço inox 420 (NBR 13911)
4.02.33/40	Chave Sextavada 4.0	Cabo Alumínio (NBR ISO 209) e chave Aço inox 420 (NBR 13911)
4.02.33/45	Chave Sextavada 4.5	Cabo Alumínio (NBR ISO 209) e chave Aço inox 420 (NBR 13911)
4.02.33/50	Chave Sextavada 5.0	Cabo Alumínio (NBR ISO 209) e chave Aço inox 420 (NBR 13911)
4.02.33/65	Chave Sextavada 6.5	Cabo Alumínio (NBR ISO 209) e chave Aço inox 420 (NBR 13911)
4.02.33/70	Chave Sextavada 7.0	Cabo Alumínio (NBR ISO 209) e chave Aço inox 420 (NBR 13911)
4.02.34/00	Régua para Fio Guia calibrado	Alumínio (NBR ISO 209)
4.02.35/00	Régua Graduada	Aço inox tipo 304 (ASTM F899)
4.02.36/00	Guia para Fio Guia Ø 1.5	Aço inox 420 (NBR 13911) e Aço inox tipo 304 (ASTM F899)
4.02.37/01	Guia múltiplo nº 1	Alumínio (NBR ISO 209) e Aço inox tipo 304 (ASTM F899)
4.02.37/02	Guia múltiplo nº 2	Alumínio (NBR ISO 209) e Aço inox tipo 304 (ASTM F899)
4.02.37/03	Guia múltiplo nº 3	Alumínio (NBR ISO 209) e Aço inox tipo 304 (ASTM F899)
4.02.38/01	Afastador de Hofmann Ø 3,5 pequeno	Chapa Aço inox 420 (NBR 13911)
4.02.38/02	Afastador de Hofmann Ø 3,5 médio	Chapa Aço inox 420 (NBR 13911)
4.02.38/03	Afastador de Hofmann Ø 4,5	Chapa Aço inox 420 (NBR 13911)
4.02.41/01	Conj. Guia de Broca Ø 2,5	Aço inox 420 (NBR 13911) e Aço inox tipo 304 (ASTM F899)
4.02.41/02	Conj. Guia de Broca Ø 3,2	Aço inox 420 (NBR 13911) e Aço inox tipo 304 (ASTM F899)
4.02.42/00	Medidor de profundidade Ø 3,5	Aço inox tipo 304 (ASTM F899)
4.02.42/01	Medidor de profundidade Ø 4,5	Aço inox tipo 304 (ASTM F899)
4.02.43/00	Pinça para parafuso	Chapa Aço inox 420 (NBR 13911)



4.02.44/00	Protetor para macho cortical Ø 3,5	Aço inox 420 (NBR 13911) e Aço inox tipo 304 (ASTM F899)
4.02.44/01	Protetor para macho cortical Ø 4,5	Aço inox 420 (NBR 13911) e Aço inox tipo 304 (ASTM F899)
4.02.45/00	Retorcedor Ø 3,5	Chapa Aço inox 420 (NBR 13911)
4.02.46/01	Martelo de 250 Gr	Aço inox tipo 304 (ASTM F899)
4.02.46/02	Martelo de 500 Gr	Aço inox tipo 304 (ASTM F899)
4.02.46/03	Martelo de 750 Gr	Aço inox tipo 304 (ASTM F899)
4.02.46/04	Martelo de 1000 Gr	Aço inox tipo 304 (ASTM F899)

Tipo de Acabamento

Eletropolido/Anodizado

Princípio Físico e Fundamentos da sua Tecnologia e sua Ação

Os Instrumentais Não Articulados Não Cortantes, são indicados para os casos de aplicação em cirurgias ortopédicas de osteossíntese e artroplastias em geral, em ossos pequenos, médios e grandes dos membros inferiores e superiores do esqueleto humano, tendo a finalidade de auxiliar o médico cirurgião nos procedimentos cirúrgicos específicos, sobretudo, na preparação do tecido ósseo receptor do produto médico implantável.

Itens de Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade dos modelos comerciais que compõem os Instrumentais Não Articulados Não Cortantes, estes recebem marcação à laser. No rótulo constam os dados do produto como código, descrição e lote, entre outras informações como o número do registro do produto na ANVISA.

Marcação

- Dimensão do Produto, se aplicável
- Sigla da empresa Minas Med (MM)
- Número do Lote de Fabricação

Detalhes da Gravação a Laser

A sequência de gravação a laser nos produtos da MINAS MED, obedece ao seguinte critério:

X.X XX	MM	XXXXX
Dimensão do Produto, se aplicável	Sigla da Empresa	Nº do Lote de Fabricação



Informações Técnicas do Produto

Os Instrumentais Não Articulados Não Cortantes, fabricado pela MINAS MED, foram concebidos para serem utilizados durante as intervenções cirúrgicas ortopédicas de osteossíntese e artroplastias em geral, em ossos pequenos, médios e grandes dos membros inferiores e superiores do esqueleto humano, tendo a finalidade de auxiliar o médico cirurgião nos procedimentos cirúrgicos específicos, sobretudo, na preparação do tecido ósseo receptor do produto médico implantável.

Devem consultar-se os rótulos destes dispositivos, a Instrução de Uso e a técnica operatória reservada ao médico para obter informações quanto às indicações e contra-indicações de utilização relacionadas com o paciente, bem como os riscos associados, o modo de utilização e os avisos e precauções específicos.

Os Instrumentais Não Articulados Não Cortantes, são comercializados unitariamente em envelopes plásticos, fornecidos devidamente identificados, isto é, marcados a laser conforme item marcação, acima.

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL - ESTERILIZAR ANTES DO USO
PRODUTO REUTILIZÁVEL****Descrição do Princípio Físico e Fundamentos da Tecnologia do Produto Aplicados para o seu Funcionamento, sua Ação e Função.**

Os Instrumentais Não Articulados Não Cortantes, deverão ser utilizados conforme técnicas cirúrgicas específicas adotadas pelo profissional devidamente capacitado e habilitado em procedimentos Ortopédicos.

Os instrumentais são utilizados por cirurgião cuja técnica cirúrgica a ser adotada por ele faz parte de sua formação profissional. Os instrumentais são variáveis quanto a forma e dimensões, sendo de responsabilidade do profissional responsável pelo procedimento, a decisão de onde e como utilizar os instrumentais, bem como decidir quanto ao tipo, forma e dimensões destes.

Os Instrumentais Não Articulados Não Cortantes, fabricado pela MINAS MED foram projetados para serem utilizados, durante as intervenções cirúrgicas, em diversos tipos de procedimento, em cirurgias para Ortopedia. Visando exclusivamente auxílio ao médico, para adequação do implante ortopédico com o sítio de implantação.

Nunca serão parte integrante dos implantes quanto à permanência no corpo após o procedimento. Devem ser selecionados e compatibilizados unicamente para o dispositivo a ser implantado.

O êxito do procedimento está intrinsecamente vinculado à correta seleção e posicionamento do instrumental, que é de responsabilidade do médico em aviação do paciente e seleção das técnicas cirúrgicas a serem utilizadas.



Material de Apoio

Não possuem.

Condições Especiais de Manuseio, Conservação, Armazenamento, Transporte e Riscos Associados

O Distribuidor/hospital é o responsável pelas etapas de manuseio, conservação, armazenamento e transporte dos produtos a partir do recebimento, devendo garantir que as recomendações do fabricante sejam respeitadas e que os produtos mantenham as características originais estabelecidas.

O produto deve ser conservado, manipulado e transportado de forma a impedir qualquer dano ou alteração a suas características e embalagem; em ambiente limpo, arejado, seco, protegidos da luz solar e livre de substâncias contaminantes (vapores ácidos e orgânicos) em temperatura ambiente e livre de ação de intempéries.

Deve ser manuseado e transportado cuidadosamente, de maneira a evitar choques bruscos, quedas e outros riscos e/ou imperfeições que afetem sua qualidade e a segurança do usuário.

Manipular os dispositivos, após esterilizados de acordo com os procedimentos assépticos adequados. Inspeccionar todo e qualquer dispositivo antes de utilizá-lo, de modo a verificar visualmente se este não se encontra danificado.

O manuseio e transporte não adequados poderão gerar riscos ao procedimento e ao paciente

Armazenamento e Riscos Associados

Os produtos devem ser armazenados até o uso, em ambiente limpo, arejado, seco em temperatura ambiente e livre da ação de intempéries, em sua embalagem original ou dentro de bandejas ou caixas cirúrgicas específicas até o momento do uso, com os devidos cuidados da área médico-hospitalar.

O armazenamento fora das condições específicas pode gerar riscos ao procedimento, e ao paciente.

Indicações

Os Instrumentais Não Articulados Não Cortantes, são indicados para os casos de aplicação em cirurgias ortopédicas de osteossíntese e artroplastias em geral, em ossos pequenos, médios e grandes dos membros inferiores e superiores do esqueleto humano, tendo a finalidade de auxiliar o médico cirurgião nos procedimentos cirúrgicos específicos, sobretudo, na preparação do tecido ósseo receptor do produto médico implantável.

Os Instrumentais Não Articulados Não Cortantes, têm como princípio de funcionamento:



Fixar, modelar, impactar, posicionar, extrair, alinhar, afastar, inserir e introduzir implantes durante o procedimento cirúrgico.

Para o uso correto do Instrumental Cirúrgico Não Articulado e Não Cortante é necessário, primeiramente, um conhecimento anatômico profundo da região a ser operada. Em um segundo plano, mas não menos importante, o entendimento da patologia a ser tratada com o conhecimento, se possível, de sua etiologia. Cada patologia tem sua peculiaridade e diversidade. Em um terceiro plano, mas também não menos importante, o conhecimento da técnica cirúrgica do produto médico implantável, assim como, as etapas de instrumentação.

- O uso do Instrumental Cirúrgico Não Articulado e Não Cortante, deve ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tal procedimento. É fundamental que seja traçado um cuidadoso planejamento pré-operatório;
- É importante que os instrumentais cirúrgicos utilizados sejam aqueles especificamente projetados para o produto médico implantável. Variação no projeto e dimensões dos instrumentais cirúrgicos podem comprometer as medidas críticas requeridas para uma implantação precisa;
- Antes de iniciar a cirurgia certifique-se de que a coleção de produtos médicos implantáveis e o respectivo instrumental cirúrgico estejam íntegros e completos.

Instrução para o Uso do Produto Médico

Pré-Operatória: A seleção do Instrumental Cirúrgico Não Articulado e Não Cortante, é parte integrante do planejamento cirúrgico e deve ser realizada por meio de uma solicitação médica formal que indique a técnica pretendida, as características do implante a ser usado e as especificações dos componentes integrantes do sistema de instrumentais.

É muito importante realizar uma inspeção minuciosa em cada componente que atente pelas condições de uso e limpeza. A esterilização é obrigatória e deve ter sua eficiência comprovada, para assegurar a cirurgia altamente asséptica e que todos os instrumentais estejam disponíveis antes do uso e na condição estéreis. A revisão da técnica de instrumentação cirúrgica antes da utilização efetiva torna o procedimento mais eficiente.

Intraoperatória: O Instrumental Cirúrgico Não Articulado e Não Cortante, servem exclusivamente para auxílio médico, e nunca serão parte integrante dos implantes quanto à permanência no corpo após o procedimento.

Devem ser selecionados e compatibilizados unicamente para o dispositivo a ser implantado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas e procedimentos cirúrgicos ortopédicos, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada, visando a adequação do implante ortopédico com o sítio de implantação.

Instrumentais de fabricantes diferentes podem ser utilizados em associação somente quando a compatibilidade e adequabilidade entre eles for previamente avaliada.

Pós-operatório: O paciente deve seguir as instruções fornecidas pelo Médico.



Contraindicação

O Instrumental Cirúrgico Não Articulado e Não Cortante, não apresenta contraindicação específica, visto à observância e cumprimento desta instrução de uso. Sendo: Indicações e informações de uso, cuidados e precauções, advertências, embalagem, esterilização, limpeza e descontaminação recomendados.

Efeitos Adversos

Não apresenta .

O Instrumental Cirúrgico Não Articulado e Não Cortante, têm sido utilizados sem incidência de efeitos adversos reportados desde que verificadas as precauções, advertências, contraindicações e cuidados especiais.

Misturar componentes de fabricantes distintos não é recomendado, por razões de incompatibilidade metalúrgica, mecânica, dimensional e de projeto. O uso de componentes de outros fabricantes insere riscos não considerados e pode comprometer a segurança do paciente e do usuário, eliminando qualquer responsabilidade da Minas Med por eventos adversos que venham a ocorrer.

Produto Não Estéril – Esterilizar antes do uso. Esterilização inadequada pode provocar infecção ao paciente.

Precauções, Restrições, Advertências e Cuidados Especiais e Esclarecimento sobre o Uso do Produto, assim como seu Armazenamento e Transporte

Precauções

Não use produtos do Instrumental Cirúrgico Não Articulado e Não Cortante , para qualquer ação para qual ele não foi projetado, como alavancar, levantar pesos etc. Os instrumentais cirúrgicos devem ser tratados como qualquer instrumento de precisão e devem ser cuidadosamente acondicionados em badejas cirúrgicas, limpos depois de cada uso, e armazenados em ambiente seco e livre de intempéries em suas embalagens original até a sua esterilização.

Não utilizar o produto médico caso este apresente qualquer tipo de irregularidade, ou seja, quando estiver com seu funcionamento danificado;

Advertências

A utilização do produto médico, objeto desta Instrução de Uso, deve ser somente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente treinados e orientados para procedimentos cirúrgicos ortopédicos.



Existem instrumentos cirúrgicos apropriados para cada etapa da cirurgia. O desgaste habitual, o exercício de forças excessivas e o uso de instrumentos para fins exclusivos ao projeto podem prejudicar a evolução do procedimento e danos ao Implante. A combinação dos produtos da Minas Med com os de outros fabricantes pode apresentar diferenciação em material, em desenho ou qualidade.

A utilização de instrumentos distintos pode acarretar riscos de complicações técnicas. Os Instrumentais são componentes metálicos que estão sujeitos a importantes solicitações mecânicas durante o uso continuado por prazo variável e indefinido, sendo necessária a inspeção e revisão das condições de uso dos instrumentais ou das suas partes.

Havendo desempenho variado, perda de precisão, instabilidade ou falta de corte, deve-se imediatamente substituí-los.

Os Instrumentais Não Articulados Não Cortantes podem entortar, soltar, quebrar, ou sofrer corrosão, quando utilizados de maneira incorreta, ou em procedimentos cirúrgicos inapropriados

O uso impróprio, bem como a utilização de instrumentais danificados, pode causar lesões, dano ao paciente ou ao pessoal da sala cirúrgica. Se for danificado, não reutilize, substitua-o.

Apenas produtos esterilizados devem ser usados em cirurgia.

Produto não implantável.

Desempenho Previsto quanto aos Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos

Propriedades dos Materiais Metálicos (toxicidade, biocompatibilidade, desgaste, requisitos mecânicos e dimensionais).

Os instrumentais cirúrgicos são fabricados com metais selecionados que atendem às designações das normas ASTM (American Society for Testing Materials) e ABNT NBR (Associação Brasileira de Normas Técnicas). Os instrumentais fabricados pela MINAS MED são manufaturados em ligas metálicas cujos comportamentos e aplicações são conhecidas principalmente pela tolerância e ação quando utilizados em contato invasivo no corpo humano. O processo de fabricação preserva as propriedades do metal, a estabilidade, a resistência ao trabalho e à corrosão.

Os fatores de risco associáveis ao produto como toxidade, inflamabilidade, biocompatibilidade, desprendimento de substâncias, envelhecimento, desgaste de materiais e características mecânicas/ergonômicas, foram consideradas no projeto de desenvolvimento do produto e atendem as especificações NBR e NBR ISO (Norma Brasileira e Norma Brasileira baseada na Internacional Organization for Standardization) e ASTM (American Society for Testing and Materials).

Procedimento para Utilização e Reutilização do Produto Médico

Os produtos são fornecidos sem esterilização e **DEVEM** ser esterilizados para uso no estabelecimento de saúde.



Produto Reutilizável, NÃO ESTÉRIL, efetuar Procedimentos pré-utilização e enviar para ESTERILIZAR antes do uso.

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

Não há restrições quanto ao número possível de reutilizações, desde que o produto esteja em perfeitas condições e tenha sido submetido à inspeção técnica e às etapas básicas: limpeza prévia, descontaminação, lavagem, enxague, secagem e esterilização.

Limpeza e Desinfecção

A lavagem é uma etapa essencial para garantir a eficácia da esterilização. Se não for bem executada, existe risco de não obtenção de uma boa esterilização dos dispositivos médicos MINAS MED. Para limpeza e desinfecção devem-se utilizar luvas de procedimento, touca, máscara e óculos durante todo o processo.

Recomenda-se o processo de lavagem manual para os dispositivos mais complexos (articulações, partes removíveis, superfícies ranhuradas). Lave separadamente os dispositivos frágeis.

Nas operações de limpeza em equipamentos automáticos, as instruções dos fabricantes devem ser rigorosamente seguidas, em especial quanto aos produtos e a qualidade da água a serem empregados. Os instrumentais, quando pertinente, devem ser introduzidos abertos ou desmontados.

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

Descontaminação: É feita através da imersão do instrumental, aberto ou desmontado, quando pertinente, em um recipiente apropriado contendo solução de desinfetante em água, a temperatura ambiente (desinfecção química), ou em banho aquecido (desinfecção termoquímica). O tempo de imersão do instrumental depende tanto da temperatura de operação, quanto da diluição, e do tipo de desinfetante empregado. 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. Em banhos térmicos a água nunca deve exceder 45° C para impedir coagulação de proteínas.

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.

Em hipótese alguma, deve-se empregar palhas de aço ou outros produtos abrasivos, mesmo os saponáceos para remoção de sujidades remanescentes de qualquer etapa do processo de limpeza. Deve-se assegurar que o instrumental, bem como seus componentes, quando



pertinente, estejam livres de qualquer produto de preservação, bem como de qualquer sujidade oriunda da estocagem ou do procedimento de reparo. A presença de produtos não hidrossolúveis pode acarretar a formação de barreiras físicas, protegendo micro-organismos da ação de germicidas, bem como proporcionar a retenção de sujidades indesejáveis a posterior utilização do instrumental. A qualidade da água e fator fundamental tanto para o processo de limpeza, quanto para a conservação do instrumental.

A presença de elementos particulados, a concentração de elementos ou substâncias químicas, e o desequilíbrio de pH pode deteriorar o instrumento durante o processo de limpeza. A combinação de alguns destes parâmetros pode levar a incrustação de precipitados minerais, não elimináveis na fase de remoção de incrustações de matéria orgânica, bem como a indução do processo de corrosão do aço inoxidável, como no caso de presença excessiva de cloretos. Recomenda-se que a água empregada na lavagem do instrumental esteja de acordo com as exigências de qualidade estabelecida no processo de esterilização. A solução de desinfecção deve ser recolhida, identificada e descartada corretamente.

Após a lavagem, secar os instrumentais cirúrgicos através de processos que não introduzam partículas, felpas e umidade. Os dispositivos não deverão apresentar qualquer sinal visível de mancha ou sujidade, incluindo as zonas recônditas (reentrâncias, aberturas de rosca, mecanismos) e acondicionados em recipientes apropriados para esterilização, como caixas cirúrgicas.

Limpeza, Enxague e Secagem – Executar seguindo as orientações da RDC 15/2012 da ANVISA/MS.

Avisos:

- Não utilizar solução salina nem solução de hipoclorito de sódio (água e Javel) pois provocam corrosão;
- Não utilizar soluções a base de aldeídos;
- O processo de reprocessamento dos dispositivos médicos, como descrito em seguida, deverá ser realizado respeitando as normas de proteção do pessoal adotadas pelo estabelecimento de saúde, a fim de limitar a exposição do pessoal a agentes patogênicos;
- É recomendável que os instrumentais sejam limpos, descontaminados e esterilizados imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intactos o acabamento da superfície, e convém que sejam manuseados o mínimo possível nessas condições. Devido ao risco de infecção e corrosão, a desinfecção e limpeza do instrumental também devem ser realizadas logo após o uso, evitando o endurecimento de líquidos originados do trabalho cirúrgico.

Esterilização

Os produtos devem ser esterilizados antes do uso na unidade hospitalar. Os parâmetros adequados do processo para cada equipamento e volume, devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento.



Os dispositivos deverão ter seguido as etapas de lavagem, antes de serem esterilizados. A esterilização através de vapor saturado é o método recomendado pela MINAS MED para esterilizar os dispositivos e prevenir os riscos de transmissão de doenças.

Recomenda-se o ciclo de 134°C, durante 5 minutos em autoclave. Os roteiros de esterilização do hospital devem ser observados.

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”.

Limites de Reprocessamento

O processo de reprocessamento repetido tem um efeito mínimo sobre os dispositivos MINAS MED. A vida útil dos produtos é determinado pelo desgaste e pelos danos sofridos durante a utilização.

Deverá ser realizado um controle dos dispositivos médicos após cada ciclo de reprocessamento (controle e testes de desempenho funcional), a fim de verificar se o limite usabilidade foi ou não atingido. Eliminar todos os dispositivos inservíveis ao uso pretendido. Os dispositivos cirúrgicos deverão ser eliminados em conformidades com as regulamentações locais aplicáveis e/ou normas em uso no estabelecimento de saúde.

Um dispositivo que apresente defeitos passíveis de ter impacto sobre a funcionalidade ou a segurança de utilização não deverá ser usado. A MINAS MED declina qualquer responsabilidade em caso de utilização de dispositivos danificados, incompletos, que apresentem sinais de desgaste excessivo, que tenham sido reparados ou afiados fora do âmbito de controle da empresa.

Controle e Testes de Desempenho Funcional

Para todos os dispositivos: inspeção visual de danos ou desgaste. As arestas cortantes deverão estar isentas de moças e apresentar um fio contínuo.

Eliminar os dispositivos que apresentem defeitos, danos ou desgaste que possam provocar impacto sobre a sua funcionalidade ou segurança do paciente/utilizador.

Forma de Descarte

Os instrumentais considerados não-conformes, ou que estejam fora de condições de uso, devem ser segregados, descartados sob avaliação e orientação técnica e substituídos por outros da marca MINAS MED, que tenham as mesmas características e função sob avaliação.

Recomenda-se que antes do descarte, o produto seja descaracterizado, para tal as peças podem ser cortadas, entortadas ou limadas, para evitar utilização futura indevida. Os métodos e procedimentos de descarte devem assegurar sua completa descaracterização, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização.

A descaracterização do produto é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como, os métodos e procedimentos de descarte utilizados. Em seguida, devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua situação, ou seja, impróprio ao uso.



Devem ser descartados em locais apropriados de forma a evitar a contaminação do meio ambiente e demais indivíduos, conforme procedimento da área médico-hospitalar, legislação regional ou conforme Instruções da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar – CCIH.

Informação Adicional

Prezado cliente: Você está recebendo um produto seguro e eficaz de qualidade garantida MINAS MED, em acordo com normas e padrões nacionais de saúde.

Caso necessite de mais informações sobre a gama de dispositivos ortopédicos fabricados pela MINAS MED, por favor contactar nosso Serviço Atendimento ao Cliente -SAC da MINAS MED ou ao distribuidor.

Quando da ocorrência de eventos adversos graves, essas informações são necessárias para notificação, pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente à Agência de Vigilância Sanitária – ANVISA e ao fabricante, para a condução das investigações cabíveis.

Ocorrido o Evento Adverso (EA) e a necessidade de realização de Queixa Técnica (QT) deve-se proceder à notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA, que pode ser encontrado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA no endereço www.anvisa.gov.br, link [NOTIVISA](#).

Envio de Material para Análise do Fabricante

Para o envio de produtos utilizados ao fabricante para análise, o produto deve estar limpo e estéril. Devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do produto.

A embalagem deve conter todas as informações necessárias para identificação do produto.

Fabricante/Responsável Técnico

MINAS MED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE FIXADORES ORTOPÉDICOS E IMPLANTES LTDA.

Autorização de Funcionamento nº: 8.01.956-6

CNPJ: 03.050.898/0001-09 – Indústria Brasileira

Rua Pacaembú, 669 – Jardim Itatinga

13052-440 – Campinas -SP – Tel.: +55 (19) 3225-9650

Serviço de Atendimento ao Consumidor – SAC:

Tel.:+55 (19) 3225-9650

E-mail: sac@minasmed.com.br

Registro Anvisa nº.: 801956660008

Responsável Técnico: Eng. Nicácio José de Ávila

CREA/SP: 50.628.549-47