

3. INSTRUÇÕES DE USO

3.1. Informações Gerais de Identificação do Produto

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

Não são objeto deste registro os componentes implantáveis.

Os instrumentais que compõem KAO - Kit de Instrumental de Artroplastia Parcial de Ombro devem ser usados somente para a artroplastia parcial de ombro.

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

3.1.1.a. Nome Técnico: Kit Instrumental

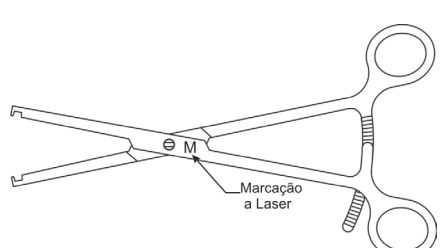
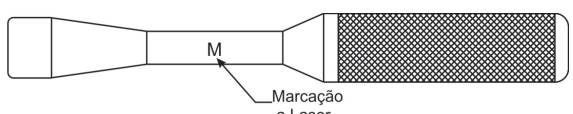
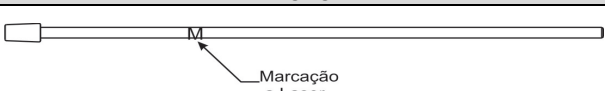
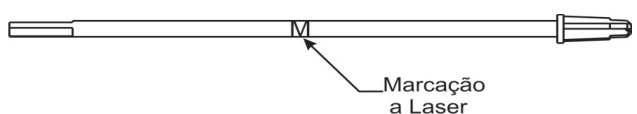
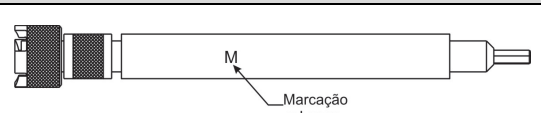
3.1.1.b. Nome Comercial: KAO - Kit de Instrumental de Artroplastia Parcial de Ombro.

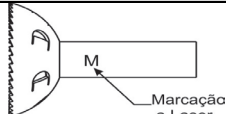
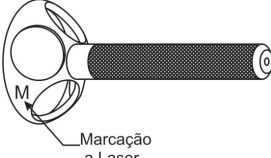
3.1.1.c. Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo e/ou composição

Os instrumentais que compõem o KAO - Kit de Instrumental de Artroplastia Parcial de Ombro devem ser usados somente para artroplastia parcial de ombro da prótese AQUARIUS- Prótese de Superfície (Recapeamento) de Úmero.

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

Tabela 1: Descrição e ilustração dos instrumentais, códigos e matéria-prima de fabricação.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA
219-10	Fio Guia Ø2.4x170mm Com Rosca	GMReis
FOTO		COMPOSIÇÃO DA MATÉRIA PRIMA
 Marcação a Laser		ASTM F 138
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA
219-09	Pinça Aquarius	GMReis
FOTO		COMPOSIÇÃO DA MATÉRIA PRIMA
 Marcação a Laser		ASTM F 899 – Classe 4 Tipo 440C
		ASTM F 899 – Classe 5 XM 16 Tipo 455
		ASTM F 138
		ASTM F 899 - Classe 3 Tipo 302
		ASTM F 899 –Classe 3 Tipo 304
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA
219-08	Impactador Aquarius	GMReis
FOTO		COMPOSIÇÃO DA MATÉRIA PRIMA
 Marcação a Laser		Polipropileno NBR ISO 11340
		ASTM F 899 –Classe 3 Tipo 304
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA
219-07	Guia da Fresa Aquarius	GMReis
FOTO		COMPOSIÇÃO DA MATÉRIA PRIMA
 Marcação a Laser		ASTM F 899 –Classe 3 Tipo 304
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA
219-06	Fresa Guia Canulada Aquarius	GMReis
FOTO		COMPOSIÇÃO DA MATÉRIA PRIMA
 Marcação a Laser		ASTM F 899 Classe 4 Tipo 420 B
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA
219-05	Cabo da Fresa Aquarius	GMReis
FOTO		COMPOSIÇÃO DA MATÉRIA PRIMA
 Marcação a Laser		ASTM F 899 –Classe 3 Tipo 304
		PTFE ASTM F 754

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA
219-04-3615	Fresa Aquarius Ø36x15mm	GMReis	219-04-5018	Fresa Aquarius Ø50x18mm	GMReis
219-04-3618	Fresa Aquarius Ø36x18mm	GMReis	219-04-5021	Fresa Aquarius Ø50x21mm	GMReis
219-04-3715	Fresa Aquarius Ø37x15mm	GMReis	219-04-5118	Fresa Aquarius Ø51x18mm	GMReis
219-04-3718	Fresa Aquarius Ø37x18mm	GMReis	219-04-5121	Fresa Aquarius Ø51x21mm	GMReis
219-04-3815	Fresa Aquarius Ø38x15mm	GMReis	219-04-5218	Fresa Aquarius Ø52x18mm	GMReis
219-04-3818	Fresa Aquarius Ø38x18mm	GMReis	219-04-5221	Fresa Aquarius Ø52x21mm	GMReis
219-04-3915	Fresa Aquarius Ø39x15mm	GMReis	219-04-5318	Fresa Aquarius Ø53x18mm	GMReis
219-04-3918	Fresa Aquarius Ø39x18mm	GMReis	219-04-5321	Fresa Aquarius Ø53x21mm	GMReis
219-04-4015	Fresa Aquarius Ø40x15mm	GMReis	219-04-5418	Fresa Aquarius Ø54x18mm	GMReis
219-04-4018	Fresa Aquarius Ø40x18mm	GMReis	219-04-5421	Fresa Aquarius Ø54x21mm	GMReis
219-04-4115	Fresa Aquarius Ø41x15mm	GMReis	219-04-5518	Fresa Aquarius Ø55x18mm	GMReis
219-04-4118	Fresa Aquarius Ø41x18mm	GMReis	219-04-5521	Fresa Aquarius Ø55x21mm	GMReis
219-04-4215	Fresa Aquarius Ø42x15mm	GMReis	219-04-5618	Fresa Aquarius Ø56x18mm	GMReis
219-04-4218	Fresa Aquarius Ø42x18mm	GMReis	219-04-5621	Fresa Aquarius Ø56x21mm	GMReis
219-04-4315	Fresa Aquarius Ø43x15mm	GMReis	219-04-5718	Fresa Aquarius Ø57x18mm	GMReis
219-04-4318	Fresa Aquarius Ø43x18mm	GMReis	219-04-5721	Fresa Aquarius Ø57x21mm	GMReis
219-04-4415	Fresa Aquarius Ø44x15mm	GMReis	219-04-5818	Fresa Aquarius Ø58x18mm	GMReis
219-04-4418	Fresa Aquarius Ø44x18mm	GMReis	219-04-5821	Fresa Aquarius Ø58x21mm	GMReis
219-04-4515	Fresa Aquarius Ø45x15mm	GMReis	219-04-5918	Fresa Aquarius Ø59x18mm	GMReis
219-04-4518	Fresa Aquarius Ø45x18mm	GMReis	219-04-5921	Fresa Aquarius Ø59x21mm	GMReis
219-04-4615	Fresa Aquarius Ø46x15mm	GMReis	219-04-6021	Fresa Aquarius Ø60x21mm	GMReis
219-04-4618	Fresa Aquarius Ø46x18mm	GMReis	219-04-6024	Fresa Aquarius Ø60x24mm	GMReis
219-04-4715	Fresa Aquarius Ø47x15mm	GMReis	219-04-6121	Fresa Aquarius Ø60x21mm	GMReis
219-04-4718	Fresa Aquarius Ø47x18mm	GMReis	219-04-6124	Fresa Aquarius Ø60x24mm	GMReis
219-04-4818	Fresa Aquarius Ø48x18mm	GMReis	219-04-6221	Fresa Aquarius Ø60x21mm	GMReis
219-04-4821	Fresa Aquarius Ø48x21mm	GMReis	219-04-6224	Fresa Aquarius Ø60x24mm	GMReis
219-04-4918	Fresa Aquarius Ø49x18mm	GMReis			
219-04-4921	Fresa Aquarius Ø49x21mm	GMReis			
FOTO			COMPOSIÇÃO DA MATÉRIA PRIMA		
			ASTM F 899 Classe 4 Tipo 420 B ASTM F 899 –Classe 3 Tipo 304		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA
219-03-3614	Guia Medidor Aquarius Ø36mm	GMReis	219-03-5018	Guia Medidor Aquarius Ø50mm	GMReis
219-03-3714	Guia Medidor Aquarius Ø37mm	GMReis	219-03-5118	Guia Medidor Aquarius Ø51mm	GMReis
219-03-3815	Guia Medidor Aquarius Ø38mm	GMReis	219-03-5218	Guia Medidor Aquarius Ø52mm	GMReis
219-03-3915	Guia Medidor Aquarius Ø39mm	GMReis	219-03-5318	Guia Medidor Aquarius Ø53mm	GMReis
219-03-4015	Guia Medidor Aquarius Ø40mm	GMReis	219-03-5418	Guia Medidor Aquarius Ø54mm	GMReis
219-03-4115	Guia Medidor Aquarius Ø41mm	GMReis	219-03-5518	Guia Medidor Aquarius Ø55mm	GMReis
219-03-4215	Guia Medidor Aquarius Ø42mm	GMReis	219-03-5618	Guia Medidor Aquarius Ø56mm	GMReis
219-03-4315	Guia Medidor Aquarius Ø43mm	GMReis	219-03-5718	Guia Medidor Aquarius Ø57mm	GMReis
219-03-4415	Guia Medidor Aquarius Ø44mm	GMReis	219-03-5818	Guia Medidor Aquarius Ø58mm	GMReis
219-03-4515	Guia Medidor Aquarius Ø45mm	GMReis	219-03-5918	Guia Medidor Aquarius Ø59mm	GMReis
219-03-4615	Guia Medidor Aquarius Ø46mm	GMReis	219-03-6021	Guia Medidor Aquarius Ø60mm	GMReis
219-03-4715	Guia Medidor Aquarius Ø47mm	GMReis	219-03-6121	Guia Medidor Aquarius Ø61mm	GMReis
219-03-4818	Guia Medidor Aquarius Ø48mm	GMReis	219-03-6221	Guia Medidor Aquarius Ø60mm	GMReis
219-03-4918	Guia Medidor Aquarius Ø49mm	GMReis			GMReis
FOTO			COMPOSIÇÃO DA MATÉRIA PRIMA		
			ASTM F 899 –Classe 3 Tipo 304		

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MARCA
219-02-3615	Teste da Prótese Aquarius Ø36x15mm	GMReis	219-02-5018	Teste da Prótese Aquarius Ø50x18mm	GMReis
219-02-3618	Teste da Prótese Aquarius Ø36x18mm	GMReis	219-02-5021	Teste da Prótese Aquarius Ø50x21mm	GMReis
219-02-3715	Teste da Prótese Aquarius Ø37x15mm	GMReis	219-02-5118	Teste da Prótese Aquarius Ø51x18mm	GMReis
219-02-3718	Teste da Prótese Aquarius Ø37x18mm	GMReis	219-02-5121	Teste da Prótese Aquarius Ø51x21mm	GMReis
219-02-3815	Teste da Prótese Aquarius Ø38x15mm	GMReis	219-02-5218	Teste da Prótese Aquarius Ø52x18mm	GMReis
219-02-3818	Teste da Prótese Aquarius Ø38x18mm	GMReis	219-02-5221	Teste da Prótese Aquarius Ø52x21mm	GMReis
219-02-3915	Teste da Prótese Aquarius Ø39x15mm	GMReis	219-02-5318	Teste da Prótese Aquarius Ø53x18mm	GMReis
219-02-3918	Teste da Prótese Aquarius Ø39x18mm	GMReis	219-02-5321	Teste da Prótese Aquarius Ø53x21mm	GMReis
219-02-4015	Teste da Prótese Aquarius Ø40x15mm	GMReis	219-02-5418	Teste da Prótese Aquarius Ø54x18mm	GMReis
219-02-4018	Teste da Prótese Aquarius Ø40x18mm	GMReis	219-02-5421	Teste da Prótese Aquarius Ø54x21mm	GMReis
219-02-4115	Teste da Prótese Aquarius Ø41x15mm	GMReis	219-02-5518	Teste da Prótese Aquarius Ø55x18mm	GMReis
219-02-4118	Teste da Prótese Aquarius Ø41x18mm	GMReis	219-02-5521	Teste da Prótese Aquarius Ø55x21mm	GMReis
219-02-4215	Teste da Prótese Aquarius Ø42x15mm	GMReis	219-02-5618	Teste da Prótese Aquarius Ø56x18mm	GMReis
219-02-4218	Teste da Prótese Aquarius Ø42x18mm	GMReis	219-02-5621	Teste da Prótese Aquarius Ø56x21mm	GMReis
219-02-4315	Teste da Prótese Aquarius Ø43x15mm	GMReis	219-02-5718	Teste da Prótese Aquarius Ø57x18mm	GMReis
219-02-4318	Teste da Prótese Aquarius Ø43x18mm	GMReis	219-02-5721	Teste da Prótese Aquarius Ø57x21mm	GMReis
219-02-4415	Teste da Prótese Aquarius Ø44x15mm	GMReis	219-02-5818	Teste da Prótese Aquarius Ø58x18mm	GMReis
219-02-4418	Teste da Prótese Aquarius Ø44x18mm	GMReis	219-02-5821	Teste da Prótese Aquarius Ø58x21mm	GMReis
219-02-4515	Teste da Prótese Aquarius Ø45x15mm	GMReis	219-02-5918	Teste da Prótese Aquarius Ø59x18mm	GMReis
219-02-4518	Teste da Prótese Aquarius Ø45x18mm	GMReis	219-02-5921	Teste da Prótese Aquarius Ø59x21mm	GMReis
219-02-4615	Teste da Prótese Aquarius Ø46x15mm	GMReis	219-02-6021	Teste da Prótese Aquarius Ø60x21mm	GMReis
219-02-4618	Teste da Prótese Aquarius Ø46x18mm	GMReis	219-02-6024	Teste da Prótese Aquarius Ø60x24mm	GMReis
219-02-4715	Teste da Prótese Aquarius Ø47x15mm	GMReis	219-02-6121	Teste da Prótese Aquarius Ø61x21mm	GMReis
219-02-4718	Teste da Prótese Aquarius Ø47x18mm	GMReis	219-02-6124	Teste da Prótese Aquarius Ø61x24mm	GMReis
219-02-4815	Teste da Prótese Aquarius Ø48x15mm	GMReis	219-02-6221	Teste da Prótese Aquarius Ø62x21mm	GMReis
219-02-4818	Teste da Prótese Aquarius Ø48x18mm	GMReis	219-02-6224	Teste da Prótese Aquarius Ø62x24mm	GMReis
219-02-4918	Teste da Prótese Aquarius Ø49x18mm	GMReis			
219-02-4921	Teste da Prótese Aquarius Ø49x21mm	GMReis			
FOTO			COMPOSIÇÃO DA MATÉRIA PRIMA		
			ASTM F 1855 - POLIACETAL		

NOTA: Apesar de alguns instrumentais serem fabricados com matéria-prima implantável, este produto **não** deve ser implantado.

3.1.1.e. Forma de apresentação

Os componentes do KAO - Kit de Instrumental de Artroplastia Parcial de Ombro são comercializados na forma coletiva. São marcados a laser com: código, lote, logomarca da GMReis, acondicionados em embalagem única, dentro de bandejas (embalagem primária) e caixa cirúrgica (embalagem secundária), dispostas apropriadamente, juntamente com as instruções de uso, rótulo, e finalmente envolvidos por um saco plástico (embalagem terciária) que recebe um lacre de segurança, como ilustrado a seguir.



Apresentação final do produto, forma de apresentação coletiva.

Forma individual

Os componentes apenas serão comercializados individualmente para reposição, caso ocorra algum dano que prejudique a integridade do produto.

Os componentes são embalados individualmente, em papel grau cirúrgico, devidamente rotulado e com instruções de uso, e são marcados à laser, com código, lote, tamanho, logomarca da GMReis.

É desta forma que são armazenados no estoque.



Foto frente



Foto verso

Exemplo de embalagem individual, frente e verso.

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

O KAO - Kit de Instrumental de Artroplastia Parcial de Ombro, é um kit de instrumental cirúrgico especialmente projetado para assistir o cirurgião em procedimentos cirúrgicos de artroplastia parcial de ombro com a prótese AQUARIUS- Prótese de Superfície (Recapeamento) de Úmero. Os produtos são reutilizáveis e reesterilizáveis.

Estes instrumentais cirúrgicos têm funções tais como: afastar tecidos moles, fresar, raspar, escarificar, medir profundidade, modelar; implantar, centrar, perfurar, guiar, impactar, extrair, etc.

3.1.1.g. Composição dos materiais de fabricação dos instrumentais do KAO - Kit de Instrumental de Artroplastia Parcial de Ombro

Os instrumentais do KAO - Kit de Instrumental de Artroplastia Parcial de Ombro podem ser fabricados com diferentes matérias-primas que são selecionadas conforme a função do instrumental.

As matérias-primas que podem ser utilizadas e suas respectivas normas são listadas na tabela 2.

A tabela 3 traz a nomenclatura das normas relacionadas nas tabelas 1 e 2.

Tabela 2: Materiais Utilizados e Normas Relacionadas

TIPO DE MATERIAL	NORMAS NBR / NBR ISO / ASTM
Aço inox 138	ASTM F 138
Aço inox 304	ASTM F 899 – Classe 3 Tipo 304
Aço Inox 302	ASTM F 899 – Classe 3 Tipo 302
Aço Inox 420B	ASTM F899 – Tipo 420B
Aço Inox 440C	ASTM F 899 – Tipo 440C
Aço inox 455	ASTM F 899 – Classe 5 XM 16 Tipo 455
Poliacetel	ASTM F 1855 – Copolímero de Poliacetel
Polipropileno	NBR 11340
PTFE	ASTM F 754 – PTFE

Tabela 3: Nomenclatura das normas NBR ISO e ASTM listadas na tabela 1.

ASTM F 138	<u>Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673)</u>
ASTM F 754	<u>Standard Specification for Implantable Polytetrafluoroethylene (PTFE) Polymer Fabricated in Sheet, Tube, and Rod Shapes</u>
ASTM F 899	ASTM F899 Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments
NBR 11340	Plásticos de polipropileno para artigos médicos, odontológicos e hospitalares de uso único
ASTM F 1855	<u>Standard Specification for Polyoxymethylene (Acetal) for Medical Applications</u>

	INSTRUÇÕES DE USO KAO – Kit de instrumental de Artroplastia Parcial de Ombro		INST KAO Folha: 7 de 13	
---	--	--	-----------------------------------	--

3.1.1.h. Identificação

Os produtos são marcados a laser com as seguintes informações:

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

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

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

Figura: Manual que acompanha o produto.

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

Os instrumentais cirúrgicos do KAO - Kit de Instrumental de Artroplastia Parcial de Ombro devem ser armazenados, manipulados, transportados e conservados de tal forma a garantir que os mesmos, permaneçam livres 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 KAO - Kit de Instrumental de Artroplastia Parcial de Ombro deverão ser utilizados conforme técnicas cirúrgicas específicas adotadas por profissional devidamente capacitado e habilitado no

procedimento cirúrgico de artroplastia de ombro com a prótese AQUARIUS- Prótese de Superfície (Recapeamento) de Úmero.

Os instrumentais do KAO - Kit de Instrumental de Artroplastia Parcial de Ombro deverão ser utilizados por cirurgiões cuja técnica cirúrgica a ser adotada por ele faça parte da sua formação profissional.

Os instrumentais do KAO são variáveis quanto ao tipo, forma e dimensões. A responsabilidade da decisão da escolha do instrumental mais apropriado à etapa do procedimento cirúrgico é do cirurgião médico responsável pelo procedimento cirúrgico.

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

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

Somente cirurgiões habilitados e capacitados em artroplastia parcial de ombro devem usar os instrumentais do KAO - Kit de Instrumental de Artroplastia Parcial de Ombro.

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

Não use este instrumento para qualquer ação para qual ele não foi projetado como alavancar, levantar pesos, etc. Os instrumentais cirúrgicos devem ser tratados como qualquer instrumento de precisão e devem ser cuidadosamente acondicionados em badejas cirúrgicas, limpos depois de cada uso, e armazenados em ambiente seco e livre de intempéries.

Apenas instrumentos estéreis devem ser utilizados em cirurgia. Os instrumentos cirúrgicos devem ser completamente limpos, secos e desinfetados com agentes próprios antes da reesterilização.

O uso impróprio de instrumentais cirúrgicos bem como a utilização de instrumentais cirúrgicos danificados pode causar lesão ou dano ao paciente ou ao pessoal da sala cirúrgica, por exemplo, a utilização incorreta pode causar quebra e penetração de pedaços ou componentes no paciente ou em alguém que esteja por perto. Se for danificado, não reutilize, substitua-o.

Os cuidados na distribuição, estocagem, transporte, limpeza, armazenamento, conservação e rastreabilidade devem seguir as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos, estão conforme os requisitos da Resolução RDC nº 59. Os instrumentais cirúrgicos deverão ser armazenados em local seco, arejado, limpo, livre da ação de intempéries, e em temperatura ambiente.

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

Os instrumentais do KAO - Kit de Instrumental de Artroplastia Parcial de Ombro são instrumentais de uso específico para a colocação da prótese AQUARIUS - Prótese de Superfície (Recapeamento) de Úmero, e auxílio ao cirurgião em procedimentos de artroplastia parcial de ombro.

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

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

3.2.b. Contra-Indicações

O produto é contra-indicado para qualquer procedimento cirúrgico que não seja de artroplastia parcial de ombro.

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

3.3.1. Combinações admissíveis com outros componentes implantáveis

Os instrumentais do KAO - Kit de Instrumental de Artroplastia Parcial de Ombro só devem ser utilizados para artroplastia parcial de ombro com a prótese AQUARIUS- Prótese de Superfície (Recapeamento) de Úmero. Caso qualquer outro instrumental cirúrgico seja utilizado em conjunto aos que compõe o KAO - Kit de Instrumental de Artroplastia Parcial de Ombro, poderão ser gerados riscos ao paciente e/ou procedimento, sendo a responsabilidade do profissional responsável pelo procedimento cirúrgico.

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

Após a limpeza e desinfecção realizadas após o uso, todos os instrumentais KAO - Kit de Instrumental de Artroplastia Parcial de Ombro devem ser submetidos a uma inspeção técnica para garantir que seu funcionamento está apropriado. Caso o produto inspecionado esteja não conforme, isto é, não se apresente nas condições de perfeito funcionamento, deve-se tomar a ação corretiva de remoção e reposição do produto não-conforme por outro da marca GM Reis com as mesmas características e função.

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

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

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

3.8. / 3.9.a. 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.

Imergir os instrumentais cirúrgicos por um período de 10 minutos em recipiente com desinfetante hospitalar. 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. Devem-se também limpar atentamente as articulações e cremalheira, pois estes locais são propensos a um acúmulo de sujeira. 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 os vestígios de água sejam retirados.

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 cirúrgicos KAO - Kit de Instrumental de Artroplastia Parcial de Ombro devem ser esterilizados conforme método descrito na especificação abaixo:

Método: vapor

Ciclo: gravitacional

Temperatura: 121°C (250°F)

Tempo de exposição: 60 minutos



INSTRUÇÕES DE USO

KAO – Kit de instrumental de
Artroplastia Parcial de Ombro

INST KAO

Folha:

11 de 13

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

Não há restrições quanto ao número possível de reesterilizações.

3.8. / 3.9.c. Acondicionamento – Montagem final

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

3.8. / 3.9.d. Inutilização e descarte

Os instrumentais cirúrgicos do KAO - Kit de Instrumental de Artroplastia Parcial de Ombro não-conformes, ou que estejam fora de condições de uso, devem ser segregados, descartados e substituídos por outros da marca GM Reis que tenham as mesmas características e função. Todos os instrumentais cirúrgicos descartados devem ser inutilizados com retorcedores ou moldadores para evitar utilização futura indevida. Depois de inutilizado, o produto deverá ser descartado conforme procedimento da área médico-hospitalar ou legislação regional ou conforme Instruções da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar – CCIH.

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

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

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

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

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

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

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

3.17. Reclamação do Cliente

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

3.18. Simbologia da Rotulagem

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

SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES	SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES
	Data de fabricação		Informações adicionais “Ver instruções de uso”
	Prazo de Validade		

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.



INSTRUÇÕES DE USO

KAO – Kit de instrumental de
Artroplastia Parcial de Ombro

INST KAO

Folha:

13 de 13

G. M. dos Reis Indústria e Comércio Ltda.

Avenida Pierre Simon de Laplace, n° 600 - Lote 3 - Quadra F - Quarteirão 9677

Bairro TECHNOPARK - CEP: 13069-320 – Campinas – SP - BRASIL

Autorização de Funcionamento – AFE n° 1.02.477 - 0

C.N.P.J/M.F: 60.040.599/0001-19 / I.E: 244.342.283.119

E-mail: gmreis@gmreis.com.br

Tel.: (0XX19) 3765-9900 / Fax: (0XX19) 3303-9111

Registro Anvisa: 10247700063 – rev.02

Data de emissão: 30/09/2020

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

.....
CREA – SP n° 0682127536

Histórico de Revisões

Rev. 00 de 17/02/2010 - Cancelada

Rev. 01 de 02/06/2014 - Cancelada

Rev. 02 de 30/09/2020 – Padronização do documento.