



INSTRUÇÃO DE USO

K ANCHOR – Instrumentais para Âncoras de Sutura

INST K ANCHOR

Folha:

1 de 17

INSTRUÇÕES DE USO

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.

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

1.a. **Nome Técnico:** Instrumental para Implante Ortopédico.

1.b. **Nome Comercial:** K ANCHOR - Instrumentais para Âncoras de Sutura.

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

Tabela 1: Imagens gráficas (fotos ou desenhos) do produto, seus acessórios e partes, com seus respectivos códigos de identificação e descrição técnica de matéria prima do K ANCHOR - Instrumentais para Âncoras de Sutura.

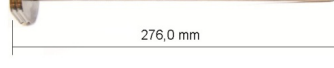
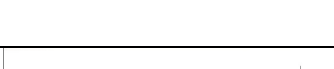
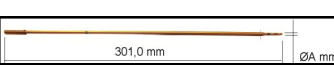
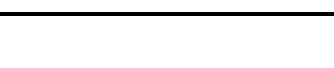
INSTRUÇÃO DE USO

K ANCHOR – Instrumentais para Âncoras de Sutura

INST K ANCHOR

Folha:

2 de 17

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA EM CONTATO COM O PACIENTE	IMAGEM GRÁFICA
270-01	Guia Bioanchor boca de peixe 235mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010 / Aço inox - ASTM F899	
270-02	Guia Bioanchor serrilhado 235mm		
270-03	Guia pressanchor longo serrilhado 260mm		
270-04	Guia pressanchor longo "boca de peixe" 260mm		
270-05	Cânula canulada longa pressanchor 276mm	Aço inox - ASTM F899	
270-06	Obturador longo pressanchor 250mm		
270-07	Empurrador de nó 210mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010 / Aço inox - ASTM F899	
270-08	Trocar longo pressanchor 250mm	Aço inox - ASTM F899	
270-09	Impactor Bioanchor 2,0 p/ Bioanchor de 3,0mm	Aço inox - ASTM F899 / ASTM F138	
270-10	Impactor Bioanchor 2,5 p/ Bioanchor de 3,5mm		
270-11	Impactor Bioanchor 5,0 mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010 / Aço inox - ASTM F899	
270-12	Impactor Bioanchor 6,5mm		
270-13	Macho Bioanchor 3,0mm		
270-14	Macho Bioanchor 3,5mm		
270-15	Macho Bioanchor 5,0mm		
270-16	Macho Bioanchor 6,5mm		
270-17	Broca freneestrada Bioanchor 2,0 mm para Bioanchor de 3,0mm	Aço inox - ASTM F899	
270-18	Broca freneestrada Bioanchor 2,5 mm para Bioanchor de 3,5mm		
270-19	Broca helicoidal Bioanchor de 2,0 mm para Bioanchor de 3,0mm		
270-20	Broca helicoidal Bioanchor de 2,5 mm para Bioanchor de 3,5mm		
270-21	Broca de 2,1 mm para pressanchor de 2,5mm		
270-22	Broca de 2,6 mm para pressanchor de 3,0mm		
270-23	Broca de 2,1 mm longa para pressanchor de		

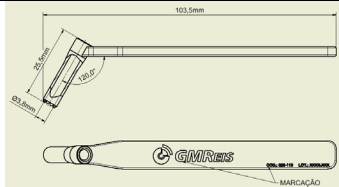
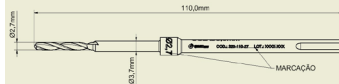
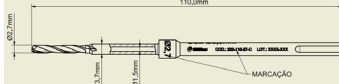
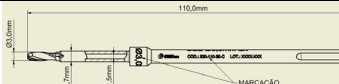
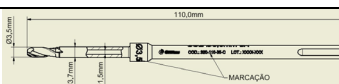
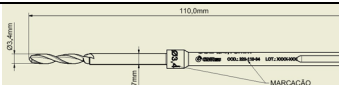
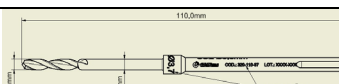
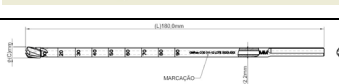
INSTRUÇÃO DE USO

K ANCHOR – Instrumentais para Âncoras de Sutura

INST K ANCHOR

Folha:

3 de 17

	2,5mm		
270-24	Broca de 2,6 mm longa para pressanchor de 3,0mm		
320-110	GUIA DE BROCA	Aço Inox - ASTM F899	
320-110-27	BROCA FASTLOCK Ø2,7x110,0mm	Aço Inox - ASTM F899	
320-110-27-C	BROCA FASTLOCK Ø2,7x110,0mm CANULADA		
320-110-30-C	BROCA FASTLOCK SA Ø3,0x110,0 CANULADA		
320-110-35-C	BROCA FASTLOCK SA Ø3,5x110,0 CANULADA		
320-110-34	BROCA FASTLOCK Ø3,4x110,0mm		
320-110-37	BROCA FASTLOCK Ø3,7x110,0mm		
311-12	BROCA CANULADA Ø4.0x180.0mm INTERNO Ø2.2mm		
311-01	BROCA CANULADA Ø4.5x180.0mm INTERNO Ø2.2mm		
311-02	BROCA CANULADA Ø5.0x180.0mm INTERNO Ø2.2mm		
311-03	BROCA CANULADA Ø5.5x180.0mm INTERNO Ø2.2mm		
311-04	BROCA CANULADA Ø6.0x180.0mm INTERNO Ø2.2mm		
311-13	BROCA CANULADA Ø6.5x180.0mm INTERNO Ø2.2mm		
311-05	BROCA CANULADA Ø7.0x180.0mm INTERNO Ø2.2mm		
311-06	BROCA CANULADA Ø7.5x180.0mm INTERNO Ø2.2mm		
311-07	BROCA CANULADA Ø8.0x180.0mm INTERNO Ø2.2mm		
311-08	BROCA CANULADA Ø8.5x180.0mm INTERNO		

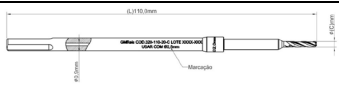
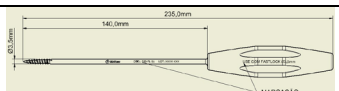
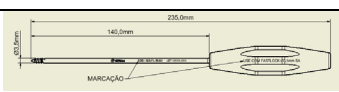
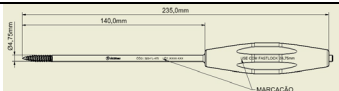
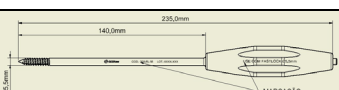
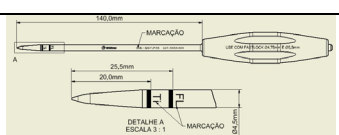
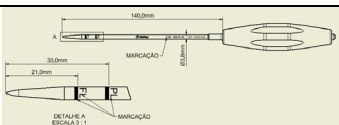
INSTRUÇÃO DE USO

K ANCHOR – Instrumentais para Âncoras de Sutura

INST K ANCHOR

Folha:

4 de 17

	Ø2.2mm		
311-09	BROCA CANULADA Ø9.0x180.0mm INTERNO Ø2.2mm		
311-10	BROCA CANULADA Ø10.0x180.0mm INTERNO Ø2.2mm		
311-11	BROCA CANULADA Ø11.0x180.0mm INTERNO Ø2.2mm		
320-110-20-C	BROCA FASTLOCK Ø2.0x110.0mm CANULADA		
320-110-22-C	BROCA FASTLOCK Ø2.2x110.0mm CANULADA		
320-110-24	BROCA PRESSLOCK Ø2,4mm		
320-110-25	BROCA PRESSLOCK Ø2,5mm		
320-110-29	BROCA PRESSLOCK Ø2,9mm		
320-110-35	BROCA PRESSLOCK Ø3,5mm		
320-125-25-CT	BROCA TENOLOCK Ø2.5x125.0mm CANULADA TRIFACETADA		
320-125-27-CT	BROCA TENOLOCK Ø2.7x125.0mm CANULADA TRIFACETADA		
320-125-30-CT	BROCA TENOLOCK Ø3.0x125.0mm CANULADA TRIFACETADA		
320-125-35-CT	BROCA TENOLOCK Ø3.5x125.0mm CANULADA TRIFACETADA		
320-FL-35	MACHO FASTLOCK Ø3,5mm		
320-FL-35-SA	MACHO FASTLOCK Ø3,5mm SA		
320-FL-475	MACHO FASTLOCK Ø4,75mm		
320-FL-55	MACHO FASTLOCK Ø5,5mm		
320-FLP-55	PUNÇÃO FASTLOCK Ø5,5mm		
320-PLP-45	PUNÇÃO PRESSLOCK Ø4,5mm		

Aço Inox - ASTM F899

Aço Inox - ASTM F899

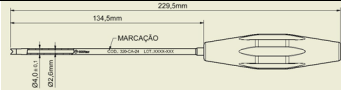
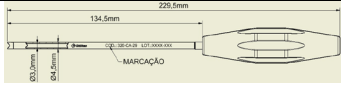
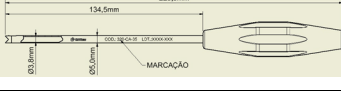
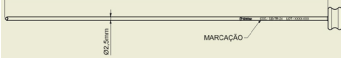
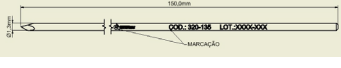
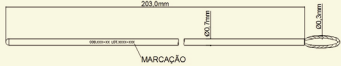
INSTRUÇÃO DE USO

K ANCHOR – Instrumentais para Âncoras de Sutura

INST K ANCHOR

Folha:

5 de 17

315-FLP-50	PUNÇÃO ANCORA DE TITANIO Ø5,0mm		
320-CA-24	CANULA PRESSLOCK Ø2,4mm	Aço Inox – ASTM F899	
320-CA-29	CANULA PRESSLOCK Ø2,9mm		
320-CA-35	CANULA PRESSLOCK Ø3,5mm		
320-TR-24	PONTA TROCAR PRESSLOCK Ø2,4mm	Aço Inox – ASTM F899	
320-TR-29	PONTA TROCAR PRESSLOCK Ø2,9mm		
320-TR-35	PONTA TROCAR PRESSLOCK Ø3,5mm		
320-135	FIO GUIA Ø1,35mm	AÇO INOX – ASTM F899	
315-FI-13	FIO GUIA Ø1,3x76,0mm		
315-FI-11	FIO GUA Ø1,1x76,0mm		
315-FI-17	FIO GUIA Ø1,7x76mm		
315-FI-16	FIO GUIA Ø1,6x76,0mm		
315-FI-18	FIO GUIA Ø1,8x76,0mm		
315-FI-23	FIO GUIA Ø2,3x90,0mm		
347-71	FIO GUIA Ø0.8mm x 130.0mm		
320-11-190	FIO GUIA Ø1.1x190.0mm	AÇO INOX - ASTM F138 / ASTM F899	
311-20-300	FIO GUIA Ø2.0x300.0mm COM ILHOS	Aço Inox - ASTM F138	
311-16	FIO DE NITINOL COM LOOP Ø7,0x203,0mm	NITINOL - ASTM F2063	
311-0812-190	FIO GUIA COM PASSADOR LOOP Ø1.2x190.0mm	Aço Inox - ASTM F138 / NITINOL - ASTM F2063	

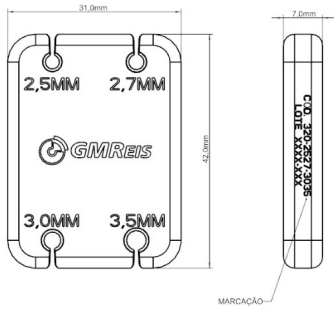
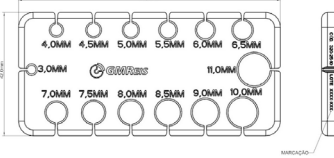
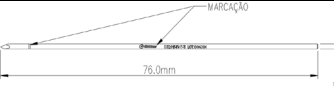
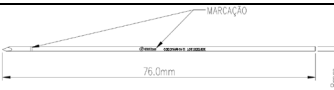
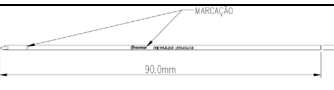
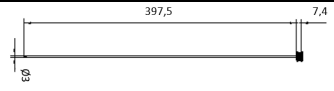
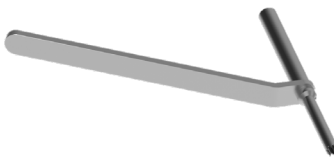
INSTRUÇÃO DE USO

K ANCHOR – Instrumentais para Âncoras de Sutura

INST K ANCHOR

Folha:

6 de 17

320-2527-3035	MEDIDOR DE ENXERTO 2.5-2.7-3.0-3.5mm	Aço Inox - ASTM F899	
320-25-10	MEDIDOR DE ENXERTO 3.0 A 11.0mm		
315-FI-11-TI	FIO GUIA EM TITÂNIO Ø1,1x76,0mm	Titânio liga - ASTM F136	
315-FI-13-TI	FIO GUIA EM TITÂNIO Ø1,3x76,0mm		
315-FI-16-TI	FIO GUIA EM TITÂNIO Ø1,6x76,0mm		
315-FI-17-TI	FIO GUIA EM TITÂNIO Ø1,7x76,0mm		
315-FI-18-TI	FIO GUIA EM TITÂNIO Ø1,8x76,0mm		
315-FI-23-TI	FIO GUIA EM TITÂNIO Ø2,3x90,0mm		
320-TR-29-HIP	PONTA TROCAR PRESSLOCK Ø2.9mm HIP	Aço Inox - ASTM F138 / Copolímero Poliacetal - ASTM F1855	
320-110-29-HIP	BROCA PRESSLOCK Ø2.9mm HIP	Aço Inox - ASTM F899	
320-CA-29-HIP	CANULA PRESSLOCK Ø2.9mm HIP	Aço Inox - ASTM F899 / Alumínio - NBR 6834	
339-100-001	CÂNULA ZIP ANCHOR TMJ	Aço Inox - ASTM F899	

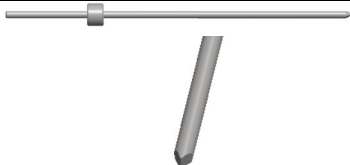
INSTRUÇÃO DE USO

K ANCHOR – Instrumentais para Âncoras de Sutura

INST K ANCHOR

Folha:

7 de 17

339-100-002	FIO PERFURANTE ZIP ANCHOR Ø1,0mm TMJ	Aço Inox - ASTM F899	
339-100-010	BROCA ZIP ANCHOR Ø1,0mm	Aço Inox - ASTM F899	
339-120-100	CÂNULA ZIP ANCHOR Ø1,2mm	Aço Inox - ASTM F899 Alumínio - NBR ISO 209	
339-120-135	FIO PERFURANTE ZIP ANCHOR Ø1,35mm	Aço Inox - ASTM F899	
339-120-160	FIO PERFURANTE ZIP ANCHOR Ø1,6mm	Aço Inox - ASTM F899	
339-150-100	CÂNULA ZIP ANCHOR Ø1,5mm	Aço Inox - ASTM F899 Alumínio - NBR ISO 209	
339-150-105	CÂNULA CURVA ZIP ANCHOR Ø1,5mm	Aço Inox - ASTM F899 Alumínio - NBR ISO 209	
339-150-110	PONTA TROCAR ZIP ANCHOR Ø1,5mm	Poliacetel - ASTM F1855	
339-150-160	BROCA ZIP ANCHOR Ø1,6mm	Aço Inox - ASTM F899	

INSTRUÇÃO DE USO

K ANCHOR – Instrumentais para Âncoras de Sutura

INST K ANCHOR

Folha:

8 de 17

339-150-170	FIO PERFURANTE ZIP ANCHOR Ø1,7mm	Aço Inox - ASTM F899	
339-150-171	FIO PERFURANTE ZIP ANCHOR Ø1,7mm NITINOL	Nitinol - ASTM F2063	
339-150-305	CÂNULA CURVA ZIP ANCHOR 1,5mm HIP	Aço Inox - ASTM F899 Alumínio - NBR ISO 209	
339-150-310	PONTA TROCAR ZIP ANCHOR 1,5mm HIP	Poliacetel - ASTM F1855	
339-150-315	CÂNULA ZIP ANCHOR 1,5mm HIP	Aço Inox - ASTM F899 Alumínio - NBR ISO 209	
339-150-360	BROCA ZIP ANCHOR 1,6mm HIP	Aço Inox - ASTM F899	
339-150-370	FIO PERFURANTE ZIP ANCHOR 1,7mm NITINOL HIP	Nitinol - ASTM F2063	
339-180-100	CÂNULA ZIP ANCHOR 1,8mm	Aço Inox - ASTM F899 Alumínio - NBR ISO 209	
339-180-105	CÂNULA CURVA ZIP ANCHOR 1,8mm	Aço Inox - ASTM F899 Alumínio - NBR ISO 209	

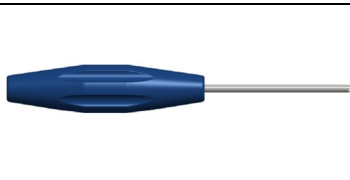
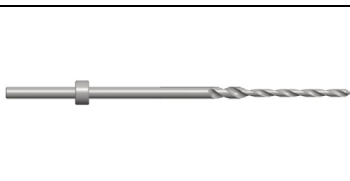
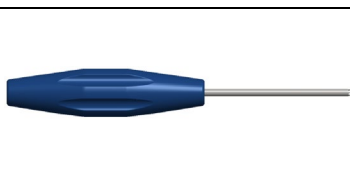
INSTRUÇÃO DE USO

K ANCHOR – Instrumentais para Âncoras de Sutura

INST K ANCHOR

Folha:

9 de 17

339-180-110	FIO PERFURANTE ZIP ANCHOR 1,8mm NITINOL	Nitinol - ASTM F2063	
339-180-115	PONTA TROCAR ZIP ANCHOR 1,8mm	Poliacetel - ASTM F1855	
339-180-160	BROCA ZIP ANCHOR 1,8mm	Aço Inox - ASTM F899	
339-180-305	CÂNULA CURVA ZIP ANCHOR 1,8mm HIP	Aço Inox - ASTM F899 Alumínio - NBR ISO 209	
339-180-310	PONTA TROCAR ZIP ANCHOR 1,8mm HIP	Poliacetel - ASTM F1855	
339-180-315	CÂNULA ZIP ANCHOR 1,8mm HIP	Aço Inox - ASTM F899 Alumínio - NBR ISO 209	
339-180-360	BROCA ZIP ANCHOR 1,8mm HIP	Aço Inox - ASTM F899	
339-180-370	FIO PERFURANTE ZIP ANCHOR 1,8mm NITINOL HIP	Nitinol - ASTM F2063	
339-260-100	CÂNULA ZIP ANCHOR Ø2,6mm	Aço Inox - ASTM F899 Alumínio - NBR ISO 209	

339-260-120	PONTA TROCAR ZIP ANCHOR Ø2,6mm	Aço Inox - ASTM F899	
339-260-250	BROCA ZIP ANCHOR Ø2,6mm	Aço Inox - ASTM F899	

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

Os Instrumentais do K ANCHOR - Instrumentais para Âncoras de Sutura são de uso específico para reconstrução ligamentar com âncoras GM Reis.

1.e. Forma de apresentação

Os instrumentais do conjunto K ANCHOR - Instrumentais para Âncoras de Sutura, são fornecidos não estéreis, devidamente identificados, isto é, marcados a laser com seu código, número de lote e logomarca da GMReis.

Tem como forma de apresentação comercial o acondicionamento dos instrumentais em embalagem plástica em polietileno/poliéster (estrutura tubular ou envelope).

No caso de reposição, os itens do conjunto poderão ser vendidos separadamente, embalados individualmente e devidamente rotulados.

Acompanha o produto um manual de como o usuário pode obter as Instruções de Uso do produto, por meio do formato não impresso, sem custo adicional, inclusive de envio. Essas informações estão compatibilizadas na rotulagem do produto.

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

O K ANCHOR - Instrumentais para Âncoras de Sutura, trata-se de instrumentais cirúrgicos especialmente projetados para assistir o cirurgião em procedimentos cirúrgicos de reconstrução ligamentar. Trata-se de produtos reutilizáveis e reesterilizáveis.

Estes instrumentais cirúrgicos têm funções tais como, machear, furar, empurrar, guiar, marcar e impactar.

1.g. Composição dos materiais de fabricação dos instrumentais do K ANCHOR - Instrumentais para Âncoras de Sutura

Os instrumentais do K ANCHOR - Instrumentais para Âncoras de Sutura podem ser fabricados com diferentes matérias-primas que são selecionadas conforme a função do instrumental.

Aço Inox - ASTM F138

Aço Inox - ASTM F899

Alumínio - NBR ISO 209



INSTRUÇÃO DE USO

K ANCHOR – Instrumentais para Âncoras de Sutura

INST K ANCHOR

Folha:

11 de 17

Nitinol - ASTM F2063

Poliacetal - ASTM F1855

Titânio liga – ASTM F136

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, 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.	PT - Guia para acesso das Instruções de Uso GMReis (IFU)
Caso necessite receber uma versão impressa da IU, sem custo adicional, inclusive de envio, solicite gratuitamente pelo e-mail: sac@gmreis.com.br ou telefone disponível na rotulagem	If you need a printed copy at no extra cost, including shipping, please contact the e-mail: sac@gmreis.com.br or phone number available on labelling	Caso necesite recibir una versión impresa de IFU, sin costo adicional, incluyendo el envío, solicite gratis por el correo electrónico: sac@gmreis.com.br o teléfono disponible en el etiquetad	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.

1.2. Armazenamento, conservação, manipulação e riscos associados

O produto deve ser manipulado, conservado, armazenado e transportado de forma a impedir qualquer dano ou alteração às suas características e embalagem.

O produto médico deve ser manipulado com todo o cuidado, de maneira a evitar choques bruscos, quedas e outros riscos e/ou imperfeições que afetem a qualidade do mesmo e a segurança do usuário.

Deve ser conservado e armazenado em sua embalagem original, até o momento do seu uso, em ambiente limpo, seco, arejado, protegido da luz solar, livre de substâncias contaminantes (vapores ácidos e orgânicos) e em temperatura ambiente.

O manuseio e o armazenamento do produto devem ser feitos exclusivamente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente capacitados, habilitados e familiarizados com a técnica e procedimentos envolvidos no uso do produto. O armazenamento fora dessas condições pode gerar riscos ao procedimento, e ao paciente.

Os efeitos de vibração, choques, assentamento inadequado, empilhamentos indevidos e temperatura acima de 45°C durante o transporte devem ser evitados.



INSTRUÇÃO DE USO

K ANCHOR – Instrumentais para Âncoras de Sutura

INST K ANCHOR

Folha:

12 de 17

O produto deve ser transportado de forma a impedir qualquer dano ou alteração às suas características e embalagem. O produto médico deve ser manipulado com todo cuidado, de maneira a evitar choques bruscos, quedas e outros riscos e/ou imperfeições que afetem a qualidade do mesmo e também a segurança do usuário.

Ao abrir a embalagem, verificar o estado superficial do produto quanto a deformações, manchas, arranhões ou qualquer outro tipo de alteração superficial ou defeito; em seguida, encaminhar o produto para a esterilização, seguindo as recomendações conforme indicado no item 4.2.7 “Método de Esterilização”. A embalagem do produto deve ser descartada segundo procedimento médico-hospitalar e/ou legislação local ou ainda conforme instruções da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar - CCIH. Os instrumentais cirúrgicos fora de condições de uso devem ser segregados, descartados e substituídos por outros que tenham as mesmas características, função e marca GM Reis. Todos os instrumentais cirúrgicos descartados devem ser inutilizados com retorcedores ou moldadores para evitar a utilização futura indevida.

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

1.3. Instruções para o uso do produto

Os instrumentais do K ANCHOR - Instrumentais para Âncoras de Sutura deverão ser utilizados conforme técnicas cirúrgicas específicas adotado por profissional devidamente capacitado e habilitado no procedimento de reconstrução ligamentar.

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.

Estes produtos podem ser reutilizados, mas não devem ser curvados ou modelados de nenhuma forma.

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.

Os instrumentais do K ANCHOR - Instrumentais para Âncoras de Sutura deverão ser utilizados conforme técnicas cirúrgicas específicas adotadas por profissional devidamente capacitado e habilitado em procedimentos de procedimentos cirúrgicos de reconstrução ligamentar.

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 à utilização correta do



INSTRUÇÃO DE USO

K ANCHOR – Instrumentais para Âncoras de Sutura

INST K ANCHOR

Folha:

13 de 17

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, conforme os requisitos da Resolução RDC vigente.

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

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

Os Instrumentais do K ANCHOR - Instrumentais para Âncoras de Sutura são de uso específico para reconstrução ligamentar com âncoras GMReis.

2.a. Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e contraindicações

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

2.b. Contraindicações

O uso dos K ANCHOR - Instrumentais para Âncoras de Sutura é contraindicado para qualquer procedimento cirúrgico que não seja de reconstrução ligamentar.

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

3.1. Combinações admissíveis com outros componentes implantáveis

Os instrumentais do K ANCHOR - Instrumentais para Âncoras de Sutura só devem ser utilizados para procedimentos de reconstrução ligamentar com âncoras GMReis. Caso qualquer outro instrumental



INSTRUÇÃO DE USO

K ANCHOR – Instrumentais para Âncoras de Sutura

INST K ANCHOR

Folha:

14 de 17

cirúrgico seja utilizado em conjunto aos que compõe o K ANCHOR - Instrumentais para Âncoras de Sutura, poderão ser gerados riscos ao paciente e/ou procedimento, sendo a responsabilidade do profissional responsável pelo procedimento cirúrgico.

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 do K ANCHOR - Instrumentais para Âncoras de Sutura 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.

5. 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.

5.a. Limpeza e desinfecção

Limpeza e desinfecção

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

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

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

Colocar os instrumentais cirúrgicos no banho de imersão com uma solução de água oxigenada por um período de 5 minutos, somente quando houver resíduo de sangue aderido aos produtos.

Lavar com água e detergente neutro todos os produtos instrumentais cirúrgicos, escovando todas as peças canuladas até retirar toda sujidade, em seguida enxaguar em água corrente retirando o sabão.

Secar os instrumentais cirúrgicos através de processos que não introduzam partículas, felpas e umidade.

Aplicar lubrificante mineral nos orifícios, prevenindo a corrosão dos produtos metálicos.

- Apenas produtos estéreis devem ser usados em cirurgia.



INSTRUÇÃO DE USO

K ANCHOR – Instrumentais para Âncoras de Sutura

INST K ANCHOR

Folha:

15 de 17

- O produto deve ser completamente limpo, seco e desinfetado com agentes próprios antes da reesterilização.
- Os cuidados na distribuição, estocagem, transporte, limpeza, armazenamento, conservação e rastreabilidade devem seguir as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos.

5.b. Método de esterilização

Os instrumentais cirúrgicos do K ANCHOR - Instrumentais para Âncoras de Sutura devem ser esterilizados conforme método descrito na especificação abaixo:

Método: vapor

Ciclo: gravitacional

Temperatura: 121°C (250°F)

Tempo de exposição: 30 minutos

Informações adicionais referentes 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.

5.c. Inutilização e descarte

Os instrumentais cirúrgicos do K ANCHOR - Instrumentais para Âncoras de Sutura não-conformes, ou que estejam fora de condições de uso, devem ser segregados, descartados e substituídos por outros da marca GMReis 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.

5.d. Restrições referentes à ocorrência de queda do produto

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

5.e. 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 GMReis e não deverá ser utilizado.

6. 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”.

7. 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) 3765-9020 / Fax.: (0XX19) 3765-9111 / E-mail: sac@gmreis.com.br**.

8. Simbologia da Rotulagem

Os símbolos gráficos utilizados na rotulagem estão de acordo com a Norma NBR ISO 15223-1 conforme segue:

SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES	SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES
	Data de fabricação		Cuidado
	Fabricante		Código de remessa
	Usar até a data		Proteger de luz solar
	Manter seco		Consultar as instruções de uso ou consultar instruções eletrônicas de uso

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



INSTRUÇÃO DE USO

K ANCHOR – Instrumentais para Âncoras de Sutura

INST K ANCHOR

Folha:

17 de 17

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

G. M. dos Reis Indústria e Comércio Ltda.

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

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

Autorização de Funcionamento – AFE n° 1.02.477 - 0

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

E-mail: gmreis@gmreis.com.br

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

Registro Anvisa: 10247700077 – Rev. 07

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

CREA – SP n° 0682127536

Histórico de Revisões
Rev. 00 de 22/04/2013 – Cancelada
Rev. 01 de 08/05/2019 – Cancelada
Rev. 02 de 08/08/2019 – Cancelada
Rev. 03 de 08/12/2021 – Cancelada
Rev. 04 de 23/02/2023 – Inclusão de produto.
Rev. 05 de 15/05/2023 – Inclusão de produto.
Rev. 06 de 19/06/2023 – Inclusão de produto.
Rev. 07 de 27/11/2023 – Inclusão de produto.