

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.

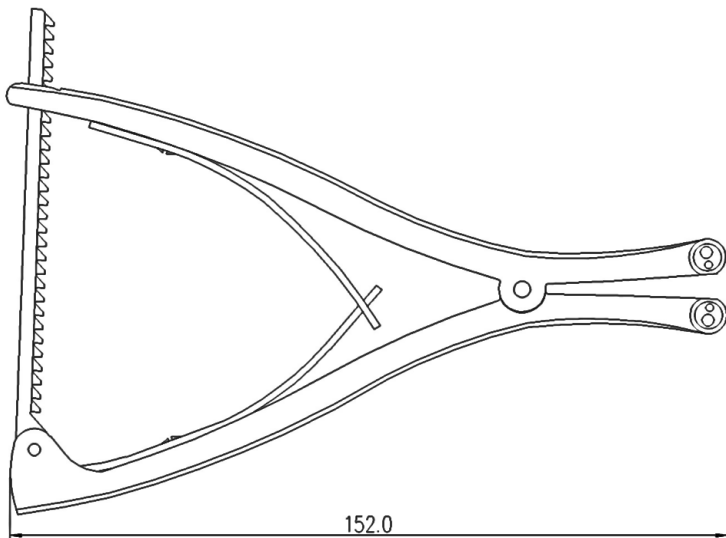
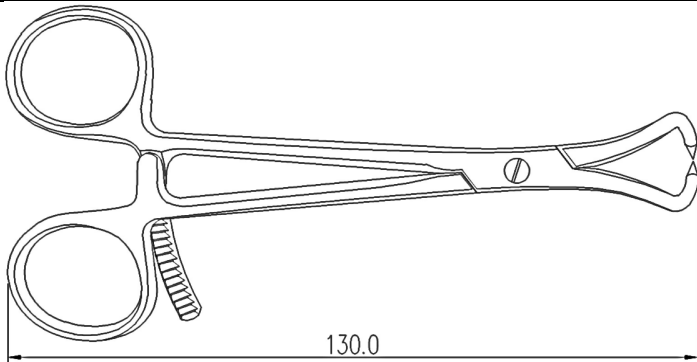
3.1.1. Informações necessárias para que o usuário possa identificar o produto e seu conteúdo

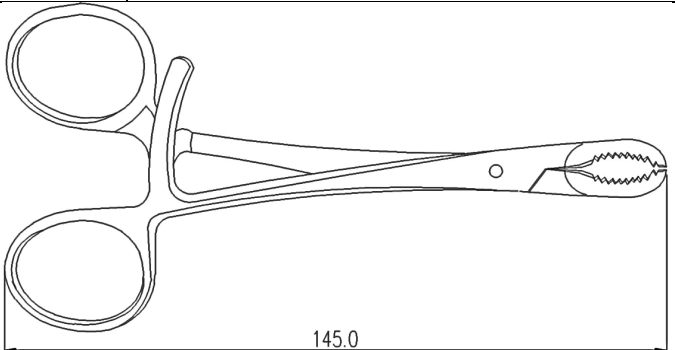
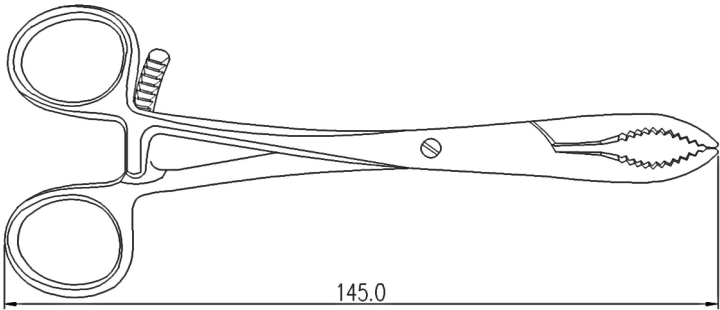
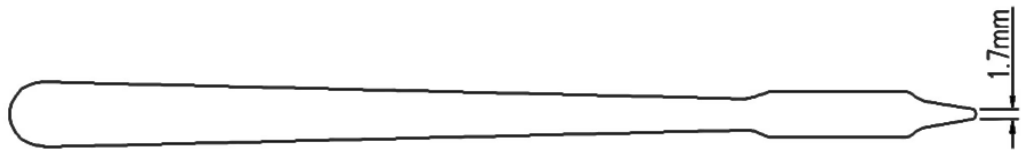
3.1.1.a. Nome Técnico: Instrumental para Implante Ortopédico

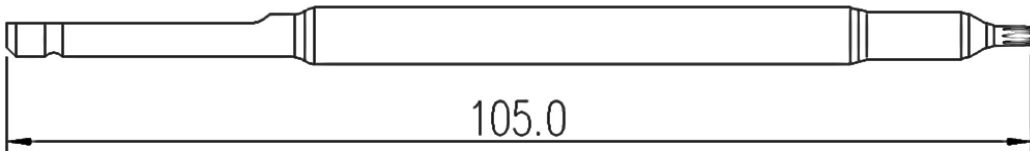
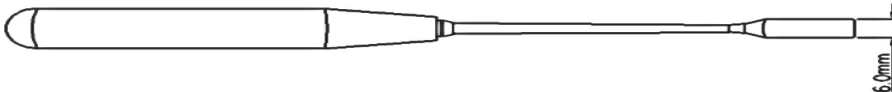
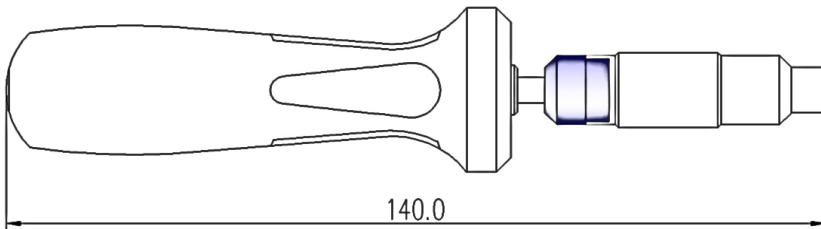
3.1.1.b. Nome Comercial: Instrumental para Cirurgia do Pé

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

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 Instrumental para Cirurgia do Pé.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
223-100	Pinça de distração de pé de 152mm	Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Aço Inox AISI 301 INC-ASTM F899
		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
223-301	Pinça de redução óssea pequena de 130mm	Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Aço Inox 440C - ASTM F 899 / Aço Inox 302 - ASTM F 899
		

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
223-302	Pinça de redução óssea pequena angulada de 145mm	Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Aço Inox 440C - ASTM F 899 / Aço Inox 302 - ASTM F 899
		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
223-303	Pinça de redução óssea pequena reta de 145mm	Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Aço Inox 440C - ASTM F 899 / Aço Inox 302 - ASTM F 899
		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
223-304	Retrator de Hohmann pequeno 1.7mm	Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Aço Inox 440C - ASTM F 899 / Aço Inox 302 - ASTM F 899
		

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
223-308	Ponta de chave hexalobular T7 de 105mm	Aço Inox 455 - ASTM F 899
		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
223-309	Perióstomo médio 6.0mm	Aço Inox 455 - ASTM F 899 / Aço Inox 304 - ASTM F 899 / Copolímero poliacetal - ABNT NBR ISO 16061 / Aço Inox F 138 - ASTM F 138
		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
223-310	Cabo com engate rápido pequeno de 140mm	Aço Inox 455 - ASTM F 899 / Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Aço Inox 440C - ASTM F 899 / Aço Inox 302 - ASTM F 899 / Aço Inox F 138 - ASTM F138 / Borracha de Silicone - ABNT NBR ISO 16061
		

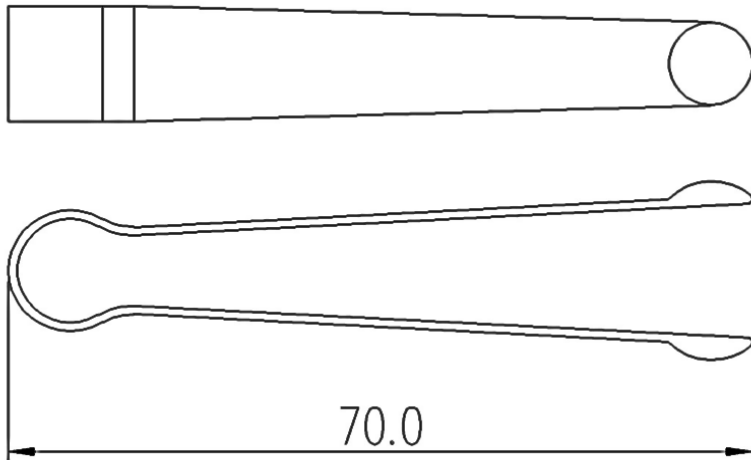
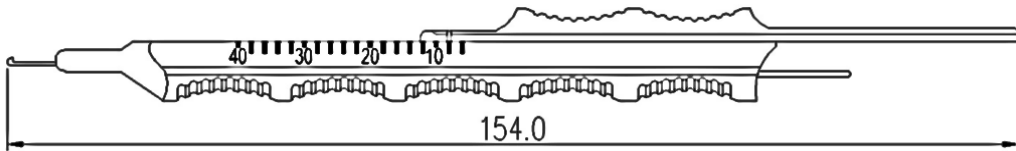
INSTRUÇÃO DE USO

Instrumental para Cirurgia do Pé

INST PÉ

Folha:

5 de 22

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
223-311	Pinça pegadora de placas e parafusos 70mm	Aço Inox 304 - ASTM F899
		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
223-312	Medidor de profundidade pequeno 10.0mm a 40.0mm	Aço Inox 455 - ASTM F 899 / Aço Inox 302 - ASTM F 899 / Alumínio NBR 6834 / Aço Inox F 138 - ASTM F 138
		

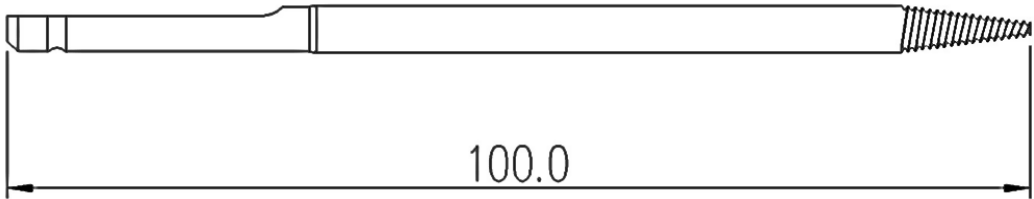
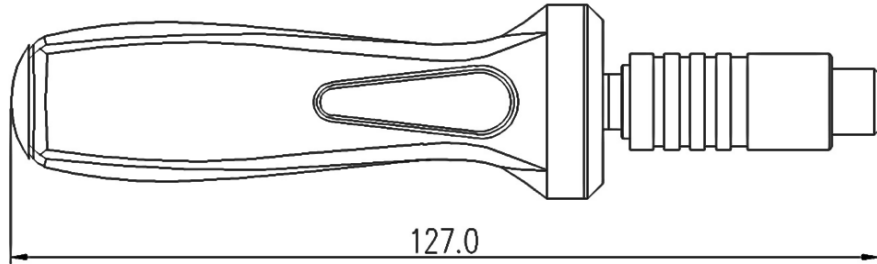
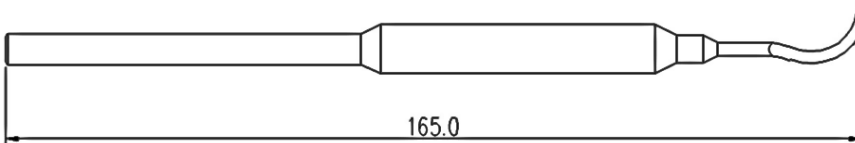
INSTRUÇÃO DE USO

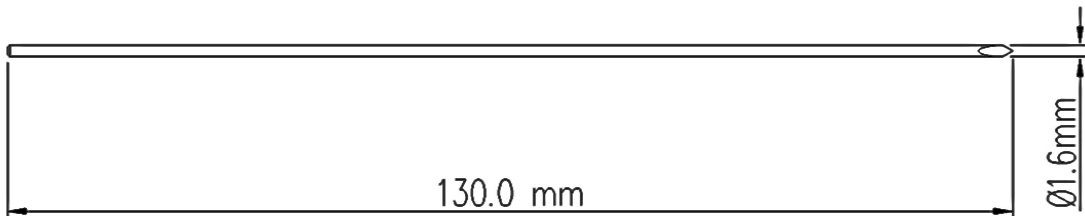
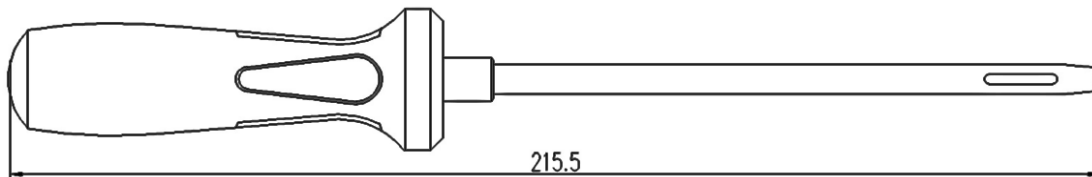
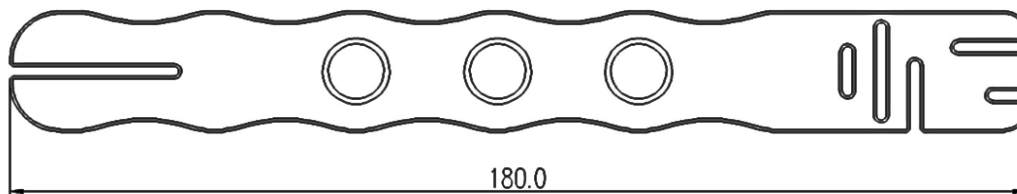
Instrumental para Cirurgia do Pé

INST PÉ

Folha:

6 de 22

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
223-313	Extrator de parafusos T7 de 100mm	Aço Inox 440C - ASTM F 899
		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
223-314	Cabo com limitador de torque 1,3Nm de 127mm	Aço Inox 455 - ASTM F 899 / Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Aço Inox 440C - ASTM F 899 / Aço Inox 302 - ASTM F 899 / Aço Inox F 138 - ASTM F138 / Borracha de Silicone - ABNT NBR ISO 16061
		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
223-315	Erina pequena de 165mm	Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Aço Inox 304 - ASTM F 899
		

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
223-316	Fio guia Ø1,6x130,0mm sem rosca	Aço Inox 316 - ASTM F 899
		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
223-317	Chave twist off de 215.5mm	Aço Inox 455 - ASTM F 899
		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
223-318	Modelador de mini placas de 180mm	Aço Inox 420B - ASTM F 899
		

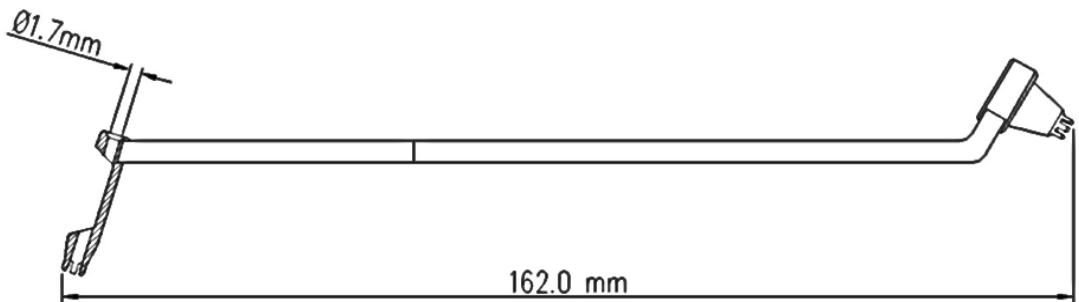
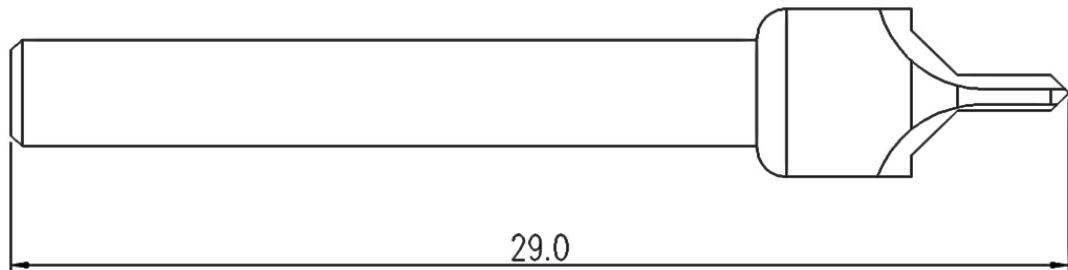
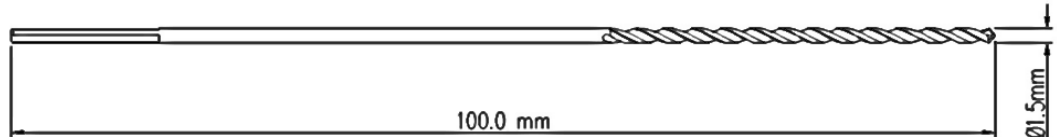
INSTRUÇÃO DE USO

Instrumental para Cirurgia do Pé

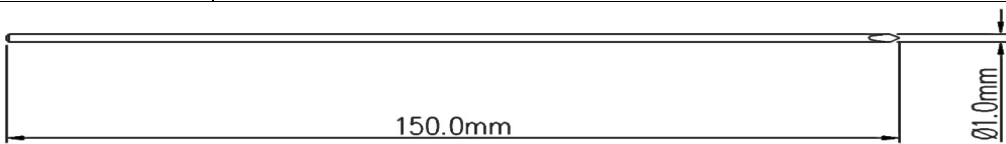
INST PÉ

Folha:

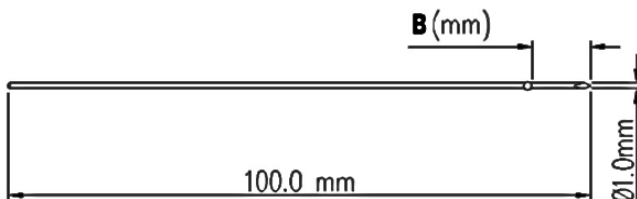
8 de 22

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
223-319	Guia de broca poliaxial Ø1,7mm 0° / 0° a 15°	Aço Inox 465 - ASTM F 899 / Aço Inox 304 - ASTM F 899
		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
223-320	Escariador para parafuso 2,4 / 2,7mm	Aço Inox 420B - ASTM F 899
		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
223-321	Broca Ø1.5x100.0mm	Aço Inox 465 - ASTM F 899 / Aço Inox 440C - ASTM F 899
		

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
223-322	Parafuso protetor de mini placas Ø2.8mm	Aço Inox 440C - ASTM F 899
		

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
223-323	Fio guia Ø 1.0mm x 150.0mm sem rosca	Aço Inox 316L - ASTM F 899
		

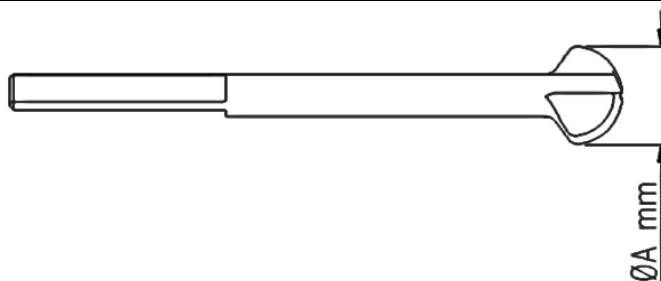
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
223-305	Fio guia olivado Ø 1.0x10.0x100.0mm	Aço Inox 316L - ASTM F 899
223-306	Fio guia olivado Ø 1.0x20.0x100.0mm	Aço Inox 316L - ASTM F 899
223-307	Fio guia olivado Ø 1.0x30.0x100.0mm	Aço Inox 316L - ASTM F 899



CÓDIGO	B (mm)
223-305	10.0
223-306	20.0
223-307	30.0

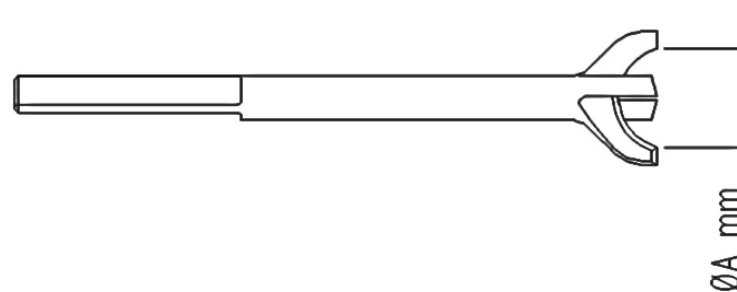
FRESA

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
223-324	Fresa Ø14.0mm distal	Aço Inox 440C - ASTM F 899
223-325	Fresa Ø16.0mm distal	Aço Inox 440C - ASTM F 899
223-326	Fresa Ø18.0mm distal	Aço Inox 440C - ASTM F 899
223-327	Fresa Ø20.0mm distal	Aço Inox 440C - ASTM F 899
223-328	Fresa Ø22.0mm distal	Aço Inox 440C - ASTM F 899

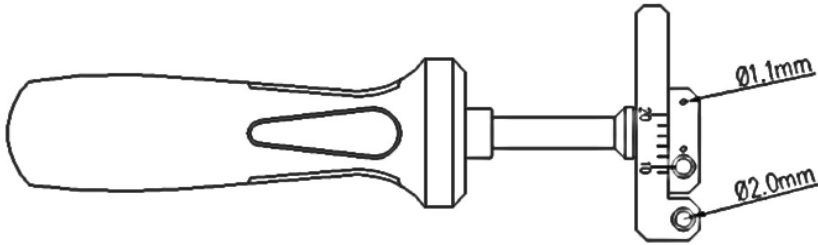
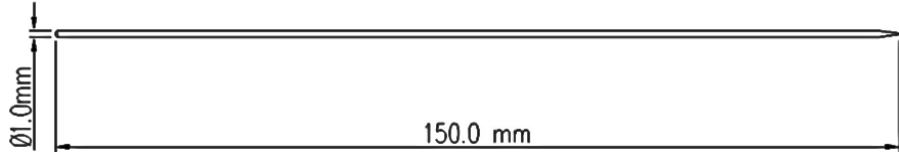
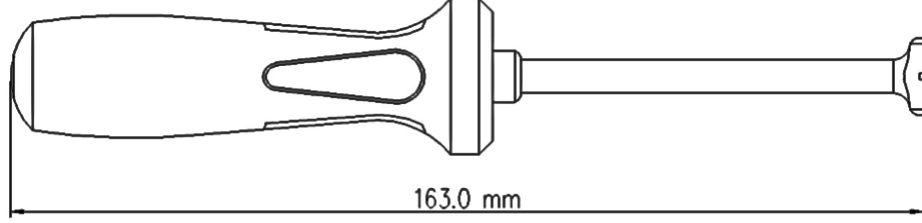


CÓDIGO	A(mm)
223-324	14.0
223-325	16.0
223-326	18.0
223-327	20.0
223-328	22.0

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
223-329	Fresa Ø14.0mm proximal	Aço Inox 440C - ASTM F 899
223-330	Fresa Ø16.0mm proximal	Aço Inox 440C - ASTM F 899
223-331	Fresa Ø18.0mm proximal	Aço Inox 440C - ASTM F 899
223-332	Fresa Ø20.0mm proximal	Aço Inox 440C - ASTM F 899
223-333	Fresa Ø22.0mm proximal	Aço Inox 440C - ASTM F 899



CÓDIGO	A(mm)
223-329	14.0
223-330	16.0
223-331	18.0
223-332	20.0
223-333	22.0

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
272-51	Guia de broca Ø1.1mm a 2.0mm para Agrade GM	Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Borracha de Silicone - ABNT NBR ISO 16061
		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
272-55	Fio guia Ø1.0x150.0mm	Aço Inox F138 - ASTM F 138
		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
272-50	Impactor Agrade GM	Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Borracha de Silicone - ABNT NBR ISO 16061
		

INSTRUÇÃO DE USO

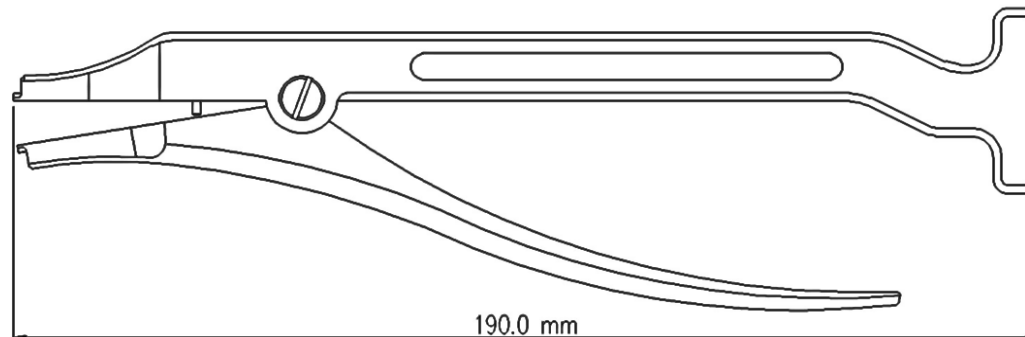
Instrumental para Cirurgia do Pé

INST PÉ

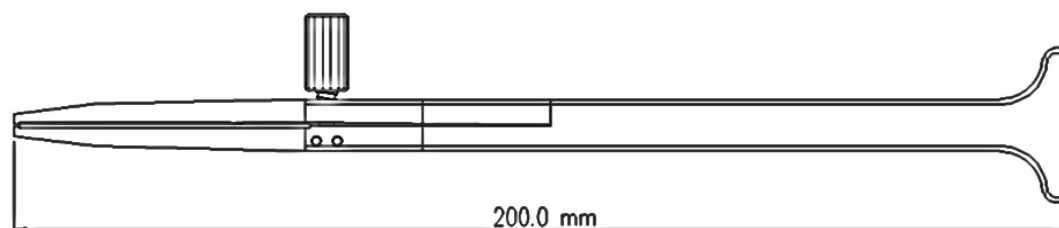
Folha:

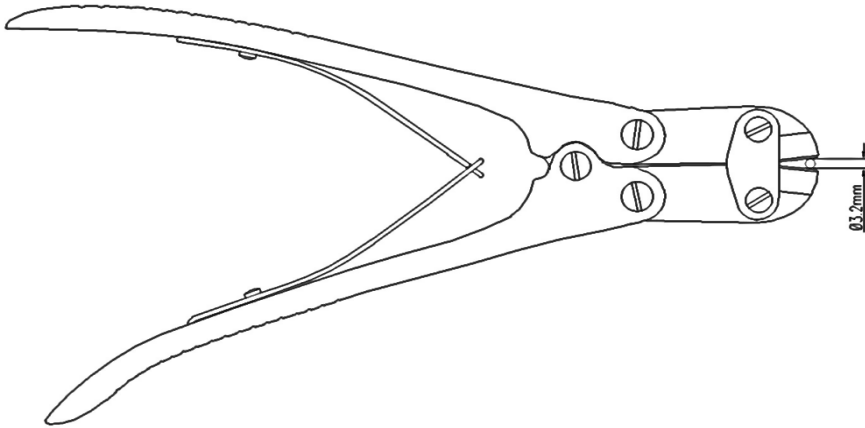
12 de 22

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
272-54	Pinça de distração para Agrade Compress GM	Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Aço Inox 304-ASTM F899



CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
272-56	Pinça insertora Agrade GM	Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Aço Inox F 138 - ASTM F 138



CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
172-19A	Cortador de fios Ø3,2mm	Aço Inox 420B - ASTM F 899/Aço Inox 440C - ASTM F 899/Aço Inox 302 - ASTM F 899
		

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

Os instrumentais contidos no Instrumental para Cirurgia do Pé tratam-se de instrumentais de uso específico para fixação de placas e parafusos GM Reis em cirurgia do pé e tornozelo.

3.1.1.e. Forma de apresentação

Os componentes do Instrumental para Cirurgia do Pé são fornecidos não estéreis e apresentados em duas formas:

Forma coletiva: os componentes são marcados a laser com código, lote, logomarca da GMReis, acondicionados em embalagem única, dentro de bandejas (embalagem primária) e caixa cirúrgica (embalagem secundária) específicas, dispostas apropriadamente, juntamente com as instruções de uso, rótulo, etiqueta de rastreabilidade e finalmente envolvidas por um saco plástico (embalagem terciária) que recebe um lacre de segurança.

Especificação técnica das embalagens - Forma coletiva:

Embalagens primárias (bandejas cirúrgicas) e secundárias (caixas cirúrgicas):

- Alumínio (Al 5054), conforme ISO 16061 – “Instrumentation for use in association with non-active surgical implants - General requirements”.

- Polifenilsulfona – RADEL® R5000, polímero conforme – ISO 16061 - “Instrumentation for use in association with non-active surgical implants - General requirements”.

Embalagem terciária (saco plástico): filme de PEBD (Polietileno de Baixa Densidade), conforme Resolução ANVISA nº 105, de 19 de maio de 1999.



Apresentação final do produto, forma de apresentação coletiva.

Forma Individual: Para caso de reposição, os componentes e instrumentos para aplicação serão fornecidos devidamente identificados, isto é, marcados a laser com seu código, número de lote, tamanho e logomarca da GMReis, embalados individualmente em papel grau cirúrgico, com a sua instrução de uso, etiquetas de rastreabilidade e devidamente rotulados no verso.

Especificação técnica papel grau cirúrgico:

Papel Grau Cirúrgico 60 g/m² com Filme Laminado Poliéster / Polipropileno, largura de 50mm a 500mm e comprimento 60mm a 700mm, conforme ABNT NBR 14990-2- Sistemas e materiais de embalagem para

esterilização de produtos para saúde. Parte 2: Papel grau cirúrgico para fabricação de embalagens para esterilização a vapor saturado sob pressão.

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

Os instrumentais do Instrumental para Cirurgia do Pé são instrumentais especificamente projetados para assistir o cirurgião em reconstrução do pé com as seguintes funções: guiar, cortar fios guias, furar orifícios para colocação de parafusos, inserir parafusos e fixação de placas e parafusos GM Reis em cirurgia do pé e tornozelo.

3.1.1.g. Composição dos materiais de fabricação dos instrumentais do Instrumental para Cirurgia do Pé

Os instrumentais do Instrumental para Cirurgia do Pé 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 AISI 301 INC	ASTM F 138
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 316	ASTM F 899 – Classe 3 Tipo 316
Aço 316L ou LMV	ASTM F 899 – classe 3
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
Aço inox 465	ASTM F 899 – Tipo 465
Alumínio	ABNT NBR ISO 209 - Alumínio e suas ligas - Composição química
Borracha de Silicone	ABNT NBR ISO 16061
Poliacetel	ASTM F 1855 – Copolímero de Poliacetal

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

ASTM F 138	<i>Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673)</i>
ASTM F 899	<i>ASTM F899 Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments</i>
ASTM F 1855	<i>Standard Specification for Polyoxymethylene (Acetal) for Medical Applications</i>
NBR ISO 16061	<i>Instrumentação para uso em associação com implantes cirúrgicos não-ativos - Requisitos gerais</i>
NBR ISO 209	<i>ABNT NBR ISO 209 - Alumínio e suas ligas - Composição química</i>

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, 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.

3.1.2. Armazenamento, conservação, manipulação e transporte 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 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.

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 com controle de temperatura e umidade.

O manuseio e armazenamento do produto devem ser feitos exclusivamente por profissionais da área médica-hospitalar, devidamente capacitados, habilitados e familiarizados com a técnica e os procedimentos envolvidos.

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

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 do Instrumental para Cirurgia do Pé deverão ser utilizados conforme técnicas cirúrgicas específicas adotadas por profissional devidamente capacitado e habilitado em procedimentos de osteossíntese do pé.

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.

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.

Os instrumentais do Instrumental para Cirurgia do Pé devem ser utilizados conforme técnicas cirúrgicas específicas adotadas por profissional devidamente capacitado e habilitado em procedimentos de fixação de placas e parafusos GM Reis em cirurgia do pé e tornozelo.

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



INSTRUÇÃO DE USO

Instrumental para Cirurgia do Pé

INST PÉ

Folha:

18 de 22

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 16/13. 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 Instrumental para Cirurgia do Pé tratam-se de instrumentais de uso específico para fixação de placas e parafusos GM Reis em cirurgia do pé e tornozelo.

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

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

3.2.b. Contra-Indicações

O uso do produto é contra-indicado para qualquer procedimento que não seja de osteossíntese do pé com placas e parafusos GM Reis.

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 Instrumental para Cirurgia do Pé só devem ser utilizados para procedimentos de fixação de placas e parafusos GM Reis em cirurgia do pé e tornozelo. Caso qualquer outro instrumental

cirúrgico seja utilizado em conjunto aos que compõe o Instrumental para Cirurgia do Pé, 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 do Instrumental para Cirurgia do Pé 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

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.



INSTRUÇÃO DE USO

Instrumental para Cirurgia do Pé

INST PÉ

Folha:

20 de 22

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

- Apenas produtos estéreis devem ser usados em cirurgia.
- 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.

3.8. / 3.9.b. Método de esterilização

Os instrumentais cirúrgicos do Instrumental para Cirurgia do Pé devem ser esterilizados conforme método descrito na especificação abaixo:

Método: vapor

Ciclo: gravitacional

Temperatura: 121°C (250°F)

Tempo de exposição: 60 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*”.

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 Instrumental para Cirurgia do Pé 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 referentes à 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		



INSTRUÇÃO DE USO

Instrumental para Cirurgia do Pé

INST PÉ

Folha:

22 de 22

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.

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: 10247700079 – rev.01

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 13/05/2013 – Cadastro de produto.

Rev. 01 de 30/09/2020 – Padronização do documento.