

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.

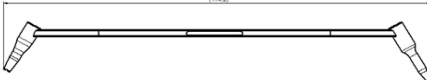
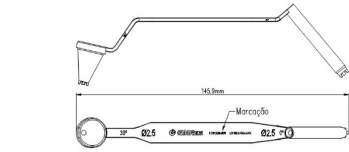
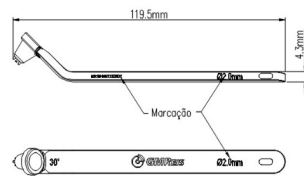
3.1.1. Informações necessárias para que o usuário possa identificar o produto e seu conteúdo

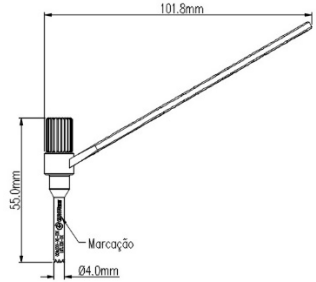
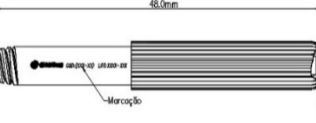
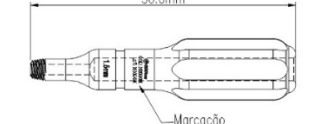
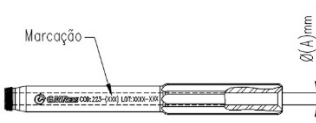
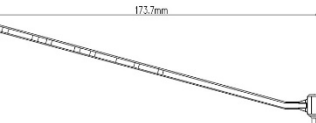
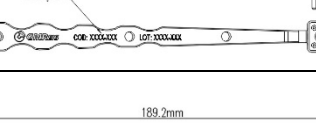
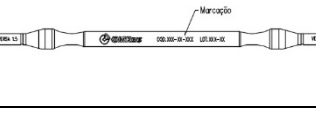
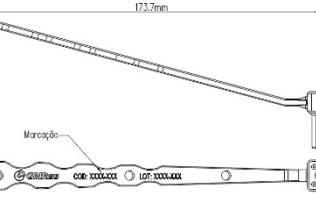
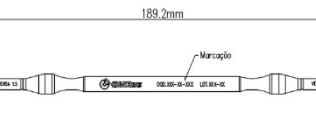
3.1.1.a. Nome Técnico: Instrumental para Implante Ortopédico

3.1.1.b. Nome Comercial: Instrumentais para Micro e Mini Fragmentos

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 Instrumentais para Instrumentais para Micro e Mini Fragmentos

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	DIMENSÃO	INDICAÇÃO DE USO ESPECÍFICA	MATÉRIA PRIMA EM CONTATO COM O PACIENTE	CONEXÃO A EQUIPAMENTO	PRESENÇA DE INSERTO	IMAGENS GRÁFICAS
308-13-INT	GUIA DE BROCA DUPLO INTERFRAGMENTÁRIO 1,3/1,0mm	Ø1,3/1,0mm X 114,20mm	GUIAR A UTILIZAÇÃO DE BROCAS	Aço Inox 420B- ASTM F 899	NÃO	NÃO	
308-15-INT	GUIA DE BROCA DUPLO INTERFRAGMENTÁRIO 1,5/1,1mm	Ø1,5/1,1mm X 114,54mm		Aço Inox 304 - ASTM F 899			
308-20-INT	GUIA DE BROCA DUPLO INTERFRAGMENTÁRIO 2,0/1,5mm	Ø2,0/1,5mm X 115,08mm		Aço Inox 455- ASTM F 899			
180-91	GUIA DE BROCA DUPLO INTERFRAGMENTÁRIO Ø2,7/2,0mm	Ø2,7/2,0mm X 148,2mm		Aço Inox 304- ASTM F 899			
169-150	GUIA DE BROCA DUPLO INTERFRAGMENTÁRIO Ø3,5/Ø2,5mm	Ø3,5/2,5mm X 146,0mm		Aço Inox 304- ASTM F 899			
223-361	GUIA DE BROCA DUPLO INTERFRAGMENTÁRIO 2,7/2,0mm VERSALOCK 3,5mm	Ø2,7/2,0mm X 150,0mm		Aço Inox 420B- ASTM F 899			
180-90	GUIA DE BROCA DUPLO INTERFRAGMENTÁRIO Ø2,4/1,8mm	Ø2,4/1,8mm x 148mm		Aço Inox 304- ASTM F 899			
308-511	GUIA DE BROCA DUPLO Ø1,1 RETO (0°) E POLIAXIAL (±15°) MINI MICRO 1,5mm	Ø1,1mm X 126,7mm		Aço Inox 455- ASTM F 899			
308-512	GUIA DE BROCA DUPLO Ø1,5 RETO (0°) E POLIAXIAL (±15°) MINI MICRO 2,0mm	Ø1,5mm X 127,3mm					
223-70	GUIA DE BROCA DUPLO 2,0/1,0mm	Ø 2,0/1,0mm x 135,4mm					
223-350	GUIA DE BROCA DUPLO Ø2,5 RETO (0°) E POLIAXIAL (±15°) VERSALOCK 3,5mm	Ø2,5mm x 145,9mm					
223-355	GUIA DE BROCA DUPLO Ø2,0 RETO (0°) E POLIAXIAL (±15°) VERSALOCK 3,5mm	Ø2,0mm x 145,9mm					
180-19	GUIA DE BROCA POLIAXIAL Ø2,0mm	Ø2,0mm x 119,5mm					
223-74	GUIA DE BROCA POLIAXIAL Ø1,8mm	Ø1,8mm x 119,5mm					

272-60	GUIA DUPLO PARA FIO Ø1,0mm e BROCA Ø2,2mm	Ø1,0mm / Ø2,2mm x 101,8mm	GUIAR A UTILIZAÇÃO DE BROCAS	Aço Inox 420B- ASTM F 899	NÃO	NÃO	
180-27	GUIA DE BROCA RETO Ø2,0mm	Ø2,0mm x 48mm					
223-73	GUIA DE BROCA RETO Ø1,8mm	Ø1,8mm x 48mm					
308-577	GUIA DE BROCA RETO PARA BROCA Ø1,1mm MINI MICRO 1,5mm	Ø1,1mm x 30mm					
308-578	GUIA DE BROCA RETO PARA BROCA Ø1,5mm MINI MICRO 2,0mm	Ø1,5mm x 30mm					
223-371	GUIA DE BROCA RETO Ø2,0mm VERSALOCK 3,5mm	Ø2,0mm					
223-370	GUIA DE BROCA RETO Ø2,5mm VERSALOCK 3,5mm	Ø2,5mm					
272-90	GUIA ORIENTADOR AGRAFE	29 x 173,7mm	INSTRUMENTAL UTILIZADO PARA AUXILIAR A FURAÇÃO	Aço Inox 420B - ASTM F 899	NÃO	NÃO	
308-75	POSICIONADOR DE PLACAS MINI E MICRO VERSA 1,5 - 2,0mm	Ø1,5 - 2,0mm x 189,20mm	AUXILIAR NO POSICIONAMENTO DAS PLACAS	Aço Inox 302 - ASTM F 899	NÃO	NÃO	
308-76	POSICIONADOR DE PLACAS MINI E MICRO VERSALOCK 1,5 - 2,0mm	Ø1,5 - 2,0mm x 189,20mm					
308-77	POSICIONADOR DE PLACAS MINI E MICRO VERSA - VERSALOCK	188,70mm					

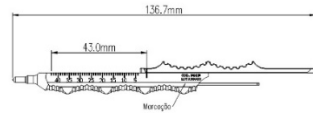
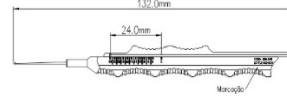
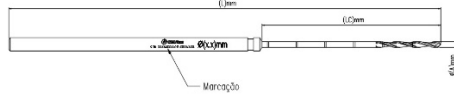
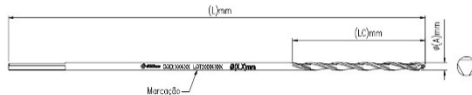
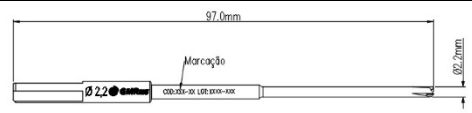
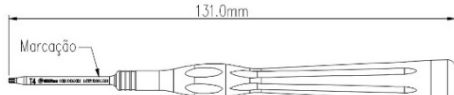
INSTRUÇÃO DE USO

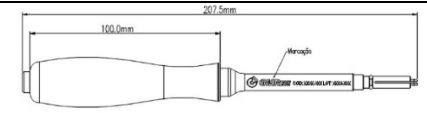
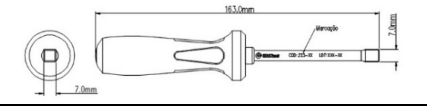
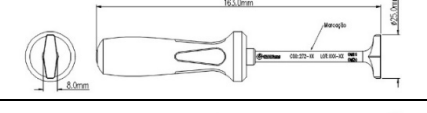
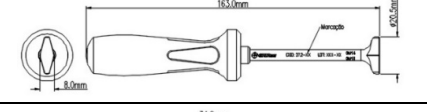
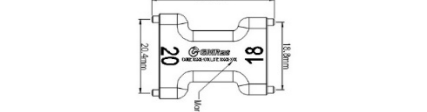
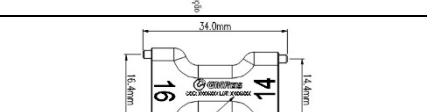
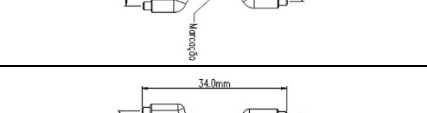
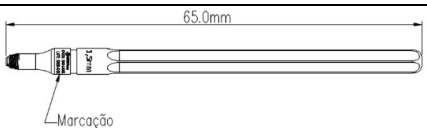
Instrumentais para Micro e Mini Fragmentos

INSTMM

Folha:

4 de 15

308-510	MEDIDOR DE PROFUNDIDADE PARA PARAFUSOS DE Ø1,3 a 2,0mm SISTEMA MINI MICRO	136,70mm	REALIZAR A REDUÇÃO DA PROFUNDIDADE DE UM ORIFÍCIO PARA DEFINIR A MEDIDA DO PARAFUSO A SER IMPLANTADO	AÇO INOX F138- ASTM F899	NÃO	NÃO			
308-570	MEDIDOR DE PROFUNDIDADE PARA PARAFUSOS DE Ø2,0mm SISTEMA PUNHO	132,0mm		AÇO INOX 316L - ASTM F899					
169-154	MEDIDOR DE PROFUNDIADE 10-60mm	208,8mm							
308-520-09	BROCA Ø1.0x31.0x75.0mm	Ø1.0x31.0x75.0mm	PERFURAR OS OSSOS, PARA POSTERIOR COLOCAÇÃO DE PARAFUSOS	Aço Inox 420B endurecido - ASTM F 899	NÃO	NÃO			
308-500	BROCA Ø1.2x25.0x75.0mm	Ø1.2x25.0x75.0mm							
308-520-13	BROCA Ø1.3x29.0x60.0mm	Ø1.3x29.0x60.0mm							
308-521-10	BROCA Ø1.1x39.0x70.0mm	Ø1.1x39.0x70.0mm							
308-521-15	BROCA Ø1.5x31.0x62.0mm	Ø1.5x31.0x62.0mm							
308-522-13	BROCA Ø1.5x57.0x88.0mm	Ø1.5x57.0x88.0mm							
308-522-20	BROCA Ø2.0x41.0x71.0mm	Ø2.0x41.0x71.0mm		Aço Inox 420B endurecido - ASTM F 899	NÃO	NÃO			
180-67	BROCA Ø1.8x30.0x70.0mm	Ø1.8x30.0x70.0mm							
180-68	BROCA Ø1.8x31.0x100.0mm	Ø1.8x31.0x100.0mm							
180-69	BROCA Ø2.4x30.0x70.0mm	Ø2.4x30.0x70.0mm							
180-88	BROCA Ø2.0x35.0x110.0mm	Ø2.0x35.0x110.0mm							
180-89	BROCA Ø2.7x30.0x85.0mm	Ø2.7x30.0x85.0mm							
169-403	BROCA Ø2.0x40.0x110.0mm	Ø2.0x40.0x110.0mm							
272-53	BROCA Ø2.0x30.0x115.0mm	Ø2.0x30.0x115.0mm							
234-27	BROCA Ø2.0x40.0x150.0mm	Ø2.0x40.0x150.0mm							
223-364	BROCA Ø2.7x30.0x150.0mm	Ø2.7x30.0x150.0mm							
272-61	BROCA CANULADA Ø2,2mm	Ø2,2mm x 97mm							
308-536	CHAVE DE PARAFUSO T4	T4 x 131mm	CHAVE DE APLICAÇÃO DOS PARAFUSOS	Aço Inox 420B endurecido - ASTM F 899	NÃO	NÃO			
308-537	CHAVE DE PARAFUSO T6	T6 x 131mm							
223-78	CHAVE DE PARAFUSO T7	T7 x 185,4mm							

272-62	CABO AGRAFE	207,5mm	CABO PARA ACOPLAMENTO DOS IMPACTORES	Aço Inox 420B - ASTM F 899	NÃO	NÃO	
223-72	IMPACTOR AGRAFE 7,0mm	7,0mm x 163mm	UTILIZADO PARA IMPACTAR OS GRAMPOS	Aço Inox 420B endurecido - ASTM F 899	NÃO	NÃO	
272-50-05	IMPACTOR AGRAFE 25.0mm	25,0mm x 163mm					
272-50-04	IMPACTOR AGRAFE 20.5mm	20,5mm x 163mm					
272-62-04	IMPACTOR AGRAFE 18-20	18,8 x 34mm					
272-62-03	IMPACTOR AGRAFE 14-16	14,4 x 34mm					
272-62-02	IMPACTOR AGRAFE 10-12	10,8 x 34mm					
223-77	PINO DE MODELAMENTO VERSALOCK 2,4mm	2,4 x 100mm	MODELAR PLACAS	Aço Inox 420B endurecido - ASTM F 899	NÃO	NÃO	
223-380	PINO DE MODELAMENTO VERSALOCK 3,5mm	3,5 x 100mm					
308-585	PINO DE MODELAMENTO VERSALOCK 1,5mm	1,5mm x 65mm					
308-586	PINO DE MODELAMENTO VERSALOCK 2,0mm	2,0mm x 65mm					

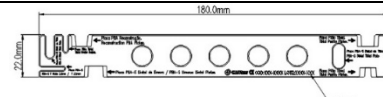
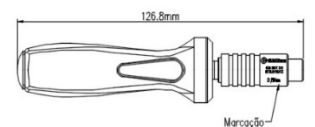
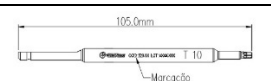
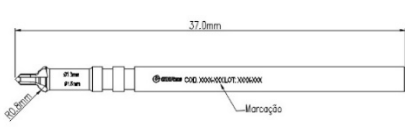
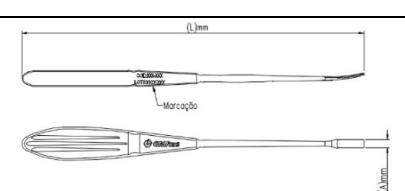
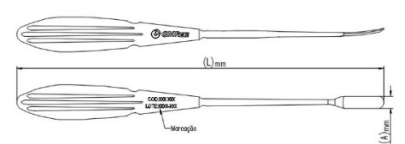
INSTRUÇÃO DE USO

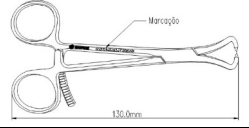
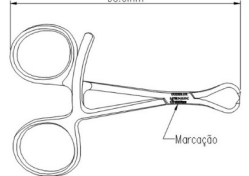
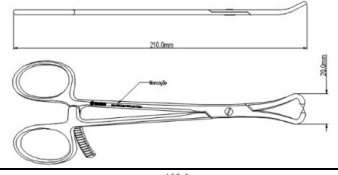
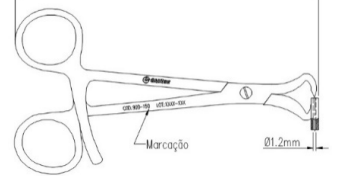
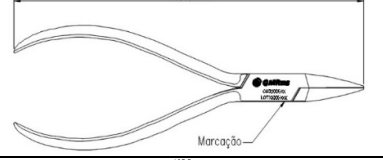
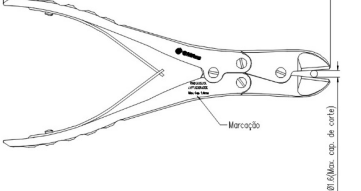
Instrumentais para Micro e Mini Fragmentos

INSTMM

Folha:

6 de 15

169-178	MODELADOR DE PLACAS	180mm					
180-63	CABO COM LIMITADOR DE TORQUE 0,8Nm	0,8Nm x 126,8mm	CABO PARA ACOPLAMENTO DE INSTRUMENTAIS LIMITANDO O TORQUE	Aço Inox 420B ASTM F 899	NÃO	NÃO	
223-500	PONTA DE CHAVE TORXDRIVE T10	T10 x 105,0mm	CHAVE PARA APLICAÇÃO DOS PARAFUSOS	Aço Inox 420B endurecido - ASTM F 899	NÃO	NÃO	
308-560	ESCAREADOR MINI MICRO Ø1,3-1,5mm	Ø1,3-1,5mm x 37mm	UTILIZADO PARA ESCAREAR OSSOS E OBTER MELHOR ALOJAMENTO DA CABEÇA DOS PARAFUSOS	Aço Inox 420B endurecido - ASTM F 899	NÃO	NÃO	
308-561	ESCAREADOR MINI MICRO Ø2,0mm	Ø2,0mm x 37mm					
900-99	PERIÓSTOMO 4.0mm PONTA RETA	4,0 x 175mm	UTILIZADO PARA ABORDAGEM DO PERIÓSTEO	Aço Inox 304-ASTM F 899	NÃO	NÃO	
900-98	PERIÓSTOMO 6.0mm PONTA RETA	6,0 x 180mm					
223-82	PERIÓSTOMO 4.0mm PONTA RETA	4,0 x 180mm					
223-79	PERIÓSTOMO 3.0mm PONTA RETA	3,0 x 180mm					
223-80	PERIÓSTOMO 6.0mm PONTA REDONDA	6,0 x 180mm					
223-81	PERIÓSTOMO 4.0mm PONTA REDONDA	4,0 x 180mm					
900-101	SEPARADOR DE HOHMANN 8.0mm	8,0mm	UTILIZADO PARA O POSICIONAMENTO DE OSSOS A SER TRATADO, AFASTAMENTO DE TECIDOS MOLES E REDUÇÃO DE FRATURAS	Aço Inox 304-ASTM F 899	NÃO	NÃO	
900-153	SEPARADOR DE HOHMANN 6.0mm	6.0mm					

900-102	PINÇA DE REDUÇÃO ÓSSEA 130.0mm	130.0mm	UTILIZADA PARA AUXILIAR NA REDUÇÃO OSSEA	Aço Inox 420B ASTM F 899	NÃO	NÃO	
900-103	PINÇA DE REDUÇÃO PERCUTÂNEA 95.0mm	95.0mm					
180-280	PINÇA DE REDUÇÃO ÓSSEA GRANDE ANGULADA	20 x 210.0mm					
900-150	PINÇA BACAUS CANULADA	1,2x 128.0mm					
239-17	ALICATE 140.0mm	140.0mm	UTILIZADO PARA MANIPULAR E MODELAR PLACAS	Aço Inox 420B ASTM F 899	NÃO	NÃO	
239-18	ALICATE DE CORTE	1.6 x 183,5mm	CORTAR FIOS E PLACAS	Aço Inox 420B ASTM F 899 Aço Inox 302 ASTM F 899	NÃO	NÃO	

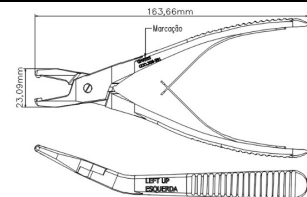
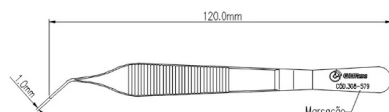
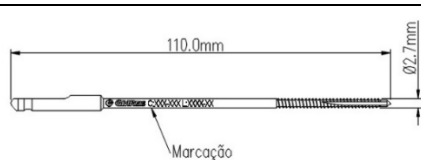
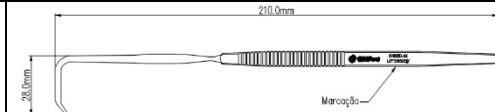
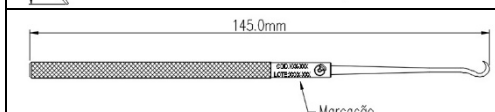
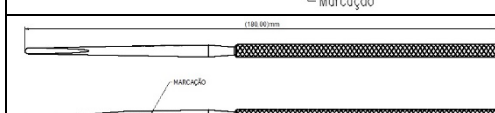
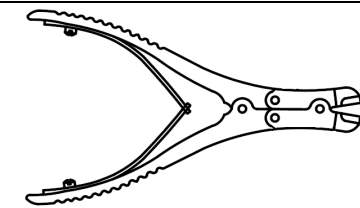
INSTRUÇÃO DE USO

Instrumentais para Micro e Mini Fragmentos

INSTMM

Folha:

8 de 15

308-591	PINÇA DE DOBRA DO SISTEMA MINI MICRO ESQUERDA	23,09 x 163,66mm	MODELAR PLACAS	Aço Inox 420B ASTM F 899 Aço Inox 302 ASTM F 899	NÃO	NÃO	
308-592	PINÇA DE DOBRA DO SISTEMA MINI MICRO DIREITA	23,09 x 163,66mm					
308-579	PINÇA 120.0mm	1.0 x 120mm	UTILIZADO PARA MANIPULAR PLACAS E PARAFUSOS	Aço Inox 420B ASTM F 899	NÃO	NÃO	
169-435	MACHO CORTICAL Ø2.7mm	Ø2.7mm x 110mm	UTILIZADO PARA ABRIR A ROSCA PARA O PARAFUSO	Aço Inox 420B ASTM F 899 Aço Inox 465 ASTM F 899	NÃO	NÃO	
169-427	MACHO CORTICAL Ø3.5mm PBA	Ø3,5mm x 110mm					
169-428	MACHO ESPONJOSO Ø4.0mm PBA	Ø4,0mm x 110mm					
308-590	RETRACTOR 210x28.0mm	210x28.0mm	UTILIZADO PARA O POSICIONAMENTO DE OSSOS A SER TRATADO, AFASTAMENTO DE TECIDOS MOLES E REDUÇÃO DE FRATURAS	Aço Inox 420B ASTM F 899 Aço Inox 440C ASTM F 899 Aço Inox 304 ASTM F 899	NÃO	NÃO	
900-96	ERINA 145.0mm	145.0mm					
308-593	DESCOLADOR 180.0mm	180mm					
102-280	ALICATE DE CORTE	156 x 92,3mm	CORTAR FIOS E PLACAS	Aço Inox 420B ASTM F 899	NÃO	NÃO	

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 do Instrumentais para Micro e Mini Fragmentos tratam-se de instrumentais de uso específico para procedimentos cirúrgicos de osteossíntese de mini e micro fragmentos.

3.1.1.e. Forma de apresentação

Os componentes do Instrumentais para Micro e Mini Fragmentos são fornecidos não estéreis, devidamente identificados, isto é, os componentes são marcados a laser com código, lote e logomarca da GMReis.

Tem como forma de apresentação comercial o acondicionamento em embalagens plásticas individuais, devidamente rotuladas no verso, onde os componentes são fornecidos separadamente. ***Acompanham o produto: 5 etiquetas de rastreabilidade e 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.***

Especificação técnica da embalagem:

- Embalagem plástica em polietileno/poliéster (estrutura tubular ou envelope), largura de 80mm e comprimento de 250mm.

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

Os instrumentais do Instrumentais para Micro e Mini Fragmentos são instrumentais cirúrgicos especialmente projetados para assistir o cirurgião em procedimentos cirúrgicos de osteossíntese de mini e micro fragmentos.

Tratam-se de produtos reutilizáveis e reesterilizáveis.

Estes instrumentais têm funções tais como: perfurar, introduzir, cortar, impactar, guiar e apertar.

3.1.1.g. Composição dos materiais de fabricação dos instrumentais do Instrumentais para Micro e Mini Fragmentos

Os instrumentais do Instrumentais para Micro e Mini Fragmentos podem ser fabricados com diferentes matérias-primas que são selecionadas conforme a função do instrumental.

Aço Inox ASTM F 899

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 Instrumentais para Micro e Mini Fragmentos deverão ser utilizados conforme técnicas cirúrgicas específicas adotadas por profissional devidamente capacitado e habilitado em procedimentos de osteossíntese de mini e micro fragmentos.

Os instrumentais são utilizados por cirurgião cuja a 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.

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 Instrumentais para Micro e Mini Fragmentos deverão ser utilizados conforme técnicas cirúrgicas específicas adotadas por profissional devidamente capacitado e habilitado em procedimentos de osteossíntese de mini e micro fragmentos.

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 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 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 Instrumentais para Micro e Mini Fragmentos tratam-se de instrumentais de uso específico para procedimentos de osteossíntese de mini e micro fragmentos.

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

Não se aplica.

3.2.b. Contra-Indicações

O uso dos instrumentais do Instrumentais para Micro e Mini Fragmentos é contra-indicado para qualquer procedimento que não seja para aplicação em cirurgia para micro e mini fragmentos.

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 Instrumentais para Micro e Mini Fragmentos só devem ser utilizados para procedimentos de cirurgia de pé. Caso qualquer outro instrumental cirúrgico seja utilizado em conjunto aos que compõe o Instrumental para Micro e Mini Fragmentos, 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 Instrumentais para Micro e Mini Fragmentos 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. Método de esterilização

Os instrumentais cirúrgicos do Instrumentais para Micro e Mini Fragmentos 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*”.

3.8. / 3.9.b. 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.c. Inutilização e descarte

Os instrumentais cirúrgicos do Instrumentais para Micro e Mini Fragmentos 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.d. 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.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 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.



INSTRUÇÃO DE USO

Instrumentais para Micro e Mini Fragmentos

INSTMM

Folha:

15 de 15

G. M. dos Reis Indústria e Comércio Ltda.

Avenida Pierre Simon de Laplace, nº 600 - Lote 3 - Quadra F - Quarteirão 9677

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

Autorização de Funcionamento – AFE nº 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: 10247700117 – rev.02

Data de emissão: 18/08/2022

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

Histórico de Revisões

Rev. 00 de 19/02/2018 – Cancelada

Rev. 01 de 15/10/2018 – Inclusão de produto.

Rev. 02 de 18/08/2022 – Inclusão de produto.