

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.

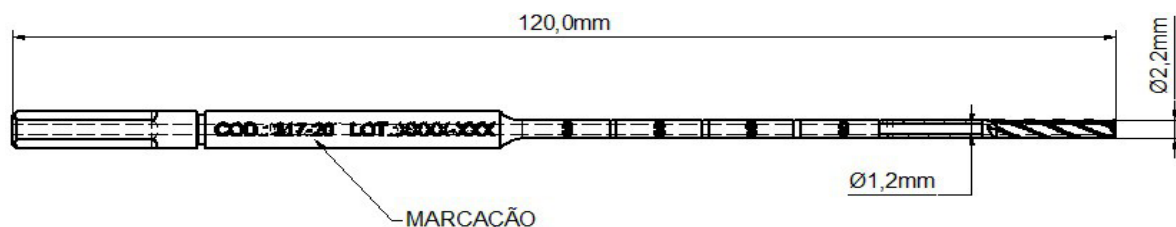
3.1.1. Informações necessárias para que o usuário possa identificar o produto e seu conteúdo

3.1.1.a. Nome Técnico: Instrumental para Implante Ortopédico

3.1.1.b. Nome Comercial: Instrumentais para Parafuso Cut Screw

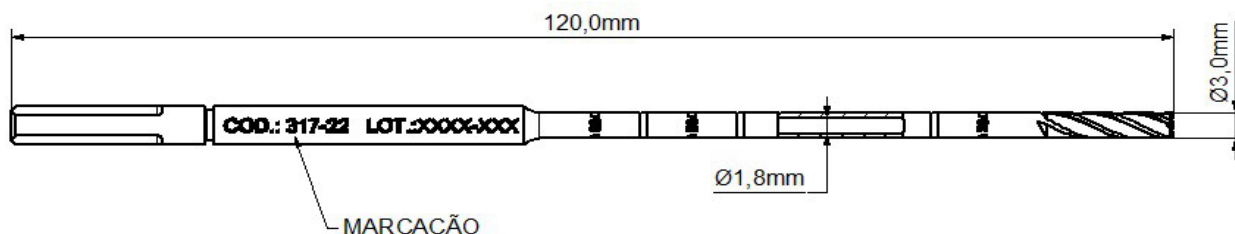
3.1.1.c. Informações gráficas que possibilitem visualizar o produto na forma que será entregue ao consumo e as respectivas descrições e especificações dimensionais

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 Parafuso Cut Screw



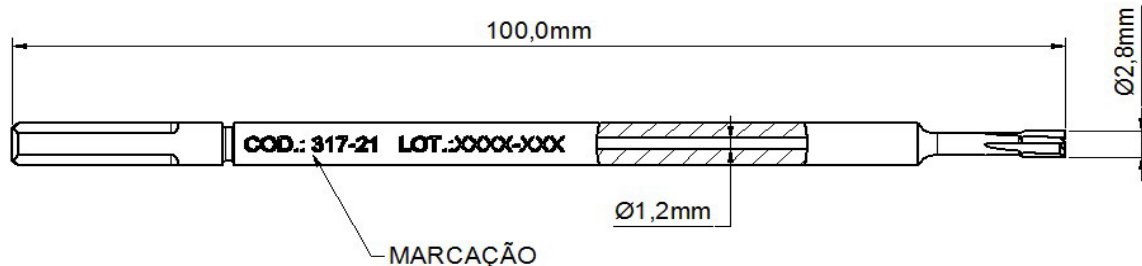
MATÉRIA PRIMA - AÇO INOX 420B ENDURECIDO

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO			
317-20	BROCA CANULADA Ø2.2x120.0mm			



MATÉRIA PRIMA - AÇO INOX 420B ENDURECIDO

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO			
317-22	BROCA CANULADA Ø3.0x120.0mm			



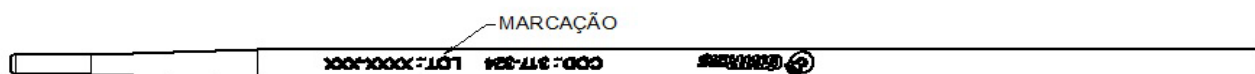
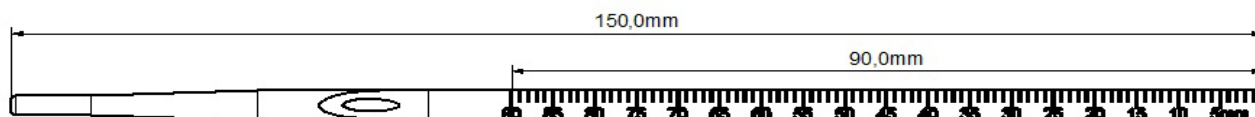
MATÉRIA PRIMA - AÇO INOX 420B ENDURECIDO

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO			
317-21	ESCAREADOR CANULADO Ø2.8x100.0mm			



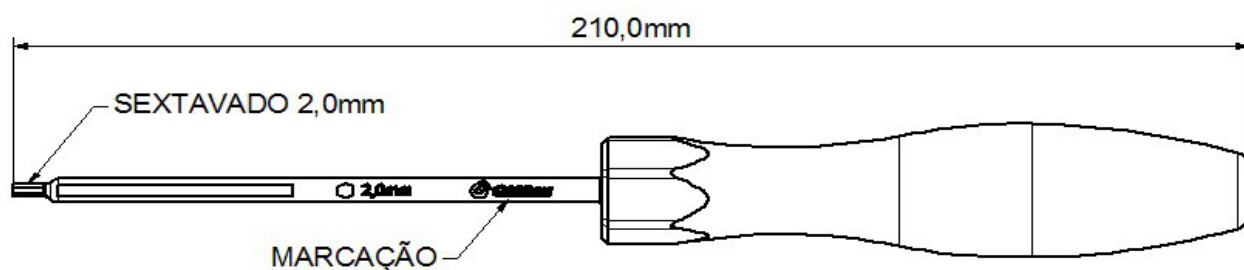
MATÉRIA PRIMA - AÇO INOX 420B ENDURECIDO

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO			
317-23	ESCAREADOR CANULADO Ø4.0x100.0mm			



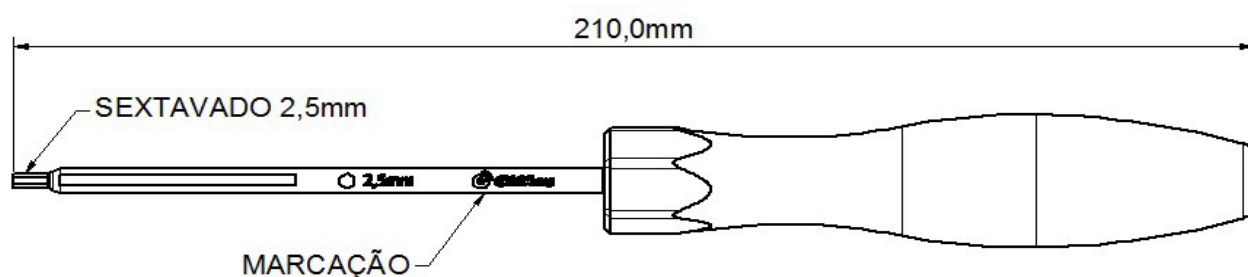
MATÉRIA PRIMA - AÇO INOX 316L - ASTM F899

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO			
317-24	MEDIDOR DE PROFUNDIDADE			



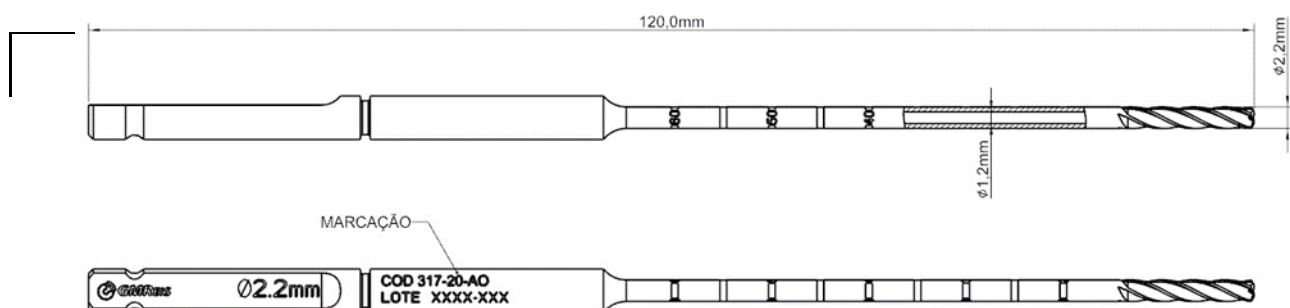
MATÉRIA PRIMA - AÇO INOX 420B ENDURECIDO - POLIACETAL

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO			
317-25	CHAVE SEXTAVADA 2.0mm			



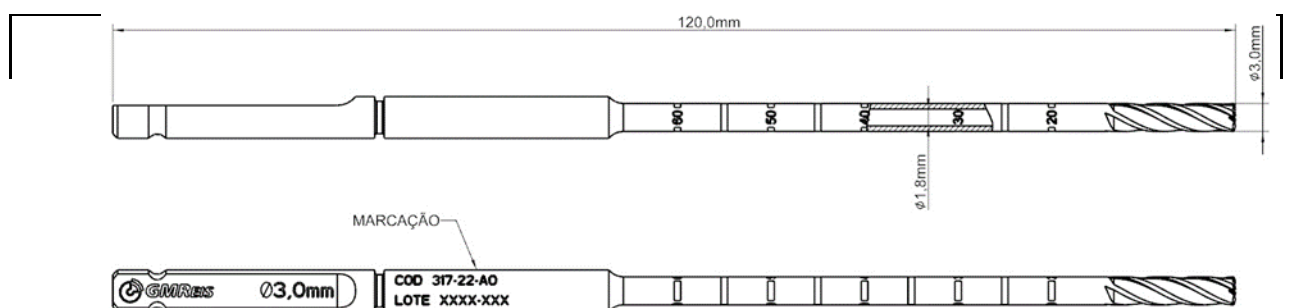
MATÉRIA PRIMA - AÇO INOX 420B ENDURECIDO - POLIACETAL

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO			
317-26	CHAVE SEXTAVADA 2.5mm			



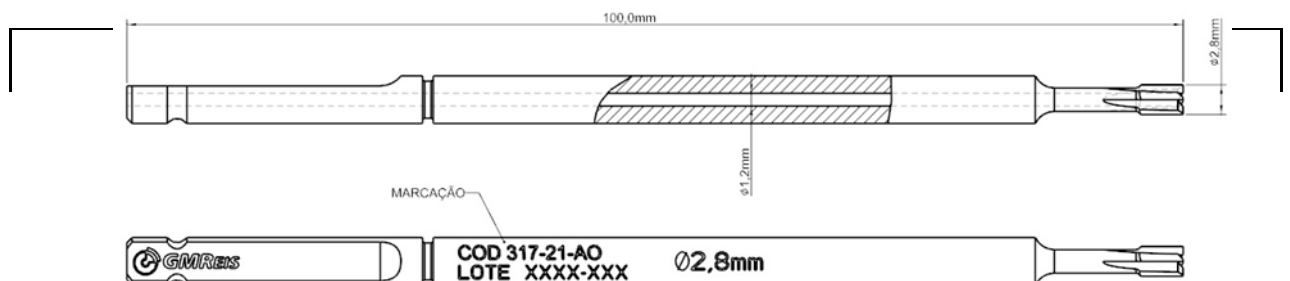
MATÉRIA PRIMA - AÇO INOX 420B ENDURECIDO

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO			
317-20-AO	BROCA CANULADA Ø2.2x120.0mm COM ENGATE RÁPIDO			



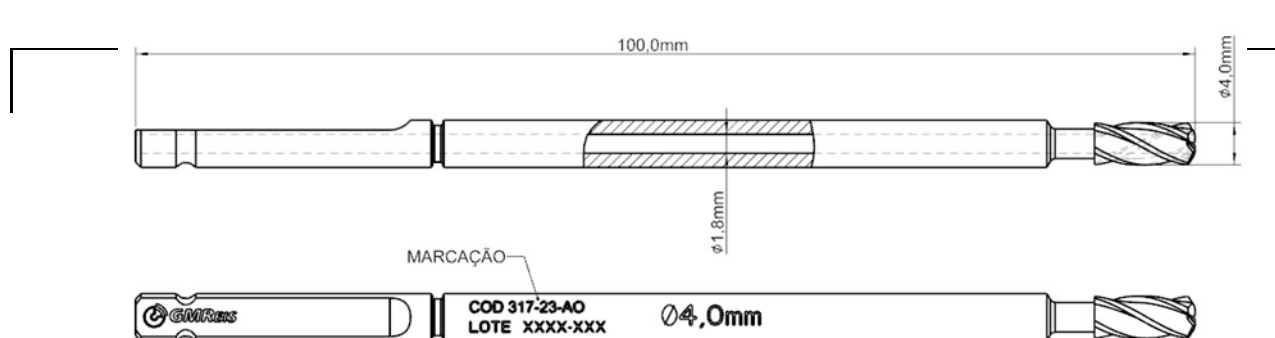
MATÉRIA PRIMA - AÇO INOX 420B ENDURECIDO

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO			
317-22-AO	BROCA CANULADA Ø3.0x120.0mm COM ENGATE RÁPIDO			



MATÉRIA PRIMA - AÇO INOX 420B ENDURECIDO

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO			
317-21-AO	ESCAREADOR CANULADO Ø2.8x100.0mm COM ENGATE RÁPIDO			



MATÉRIA PRIMA - AÇO INOX 420B ENDURECIDO

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO			
317-23-AO	ESCAREADOR CANULADO Ø4.0x100.0mm COM ENGATE RÁPIDO			

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 foram especialmente projetados para assistir o cirurgião em procedimentos cirúrgicos de síntese óssea através de parafusos canulados tipo Cut Screw.

3.1.1.e. Forma de apresentação

Os componentes do Instrumentais para Parafuso Cut Screw 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 foram especialmente projetados para assistir o cirurgião em procedimentos cirúrgicos de síntese óssea através de parafusos canulados tipo Cut Screw.

Tratam-se de produtos reutilizáveis e reesterilizáveis.

Estes instrumentais têm funções tais como: guiar as brocas, perfurar ossos e auxiliar na fixação de implantes.

3.1.1.g. Composição dos materiais de fabricação dos instrumentais do Instrumentais para Parafuso Cut Screw

Os instrumentais do Instrumentais para Parafuso Cut Screw podem ser fabricados com diferentes matérias-primas que são selecionadas conforme a função do instrumental.

<i>Aço Inox - ASTM F 899</i>
<i>Polipropileno - NBR ISO 16061</i>
<i>Radel – NBR ISO 16061</i>
<i>Poliacetal – NBR ISO 16061</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.

É de responsabilidade da equipe médica e do hospital (os depositários das informações e prontuários do paciente) a fixação da etiqueta na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico. A GMReis recomenda que o paciente seja depositário desta informação, recebendo um atestado com a fixação de uma das etiquetas adesivas de rastreabilidade.

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 deverão ser utilizados conforme técnicas cirúrgicas específicas adotadas por profissional devidamente capacitado e habilitado em procedimentos de osteossíntese.

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 deverão ser utilizados conforme técnicas cirúrgicas específicas adotadas por profissional devidamente capacitado e habilitado em procedimentos de osteossíntese.

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

Não use este instrumento para qualquer ação para qual ele não foi projetado como alavancar, levantar pesos, etc. Os instrumentais cirúrgicos devem ser tratados como qualquer instrumento de precisão e devem ser cuidadosamente acondicionados em bacias 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 foram especialmente projetados para assistir o cirurgião em procedimentos cirúrgicos de síntese óssea através de parafusos canulados tipo Cut Screw.

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

Não se aplica.

3.2.b. Contra-Indicações

Não se aplica.

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 só devem ser utilizados para procedimentos de osteossíntese. Caso qualquer outro instrumental cirúrgico seja utilizado em conjunto aos que compõe o Instrumental para Parafuso Cut Screw, 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 A Parafuso Cut Screw 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 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 Parafuso Cut Screw 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.

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: 10247700134 – Rev. 01

Data de emissão: 09/06/2022

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

.....
CREA – SP nº 0682127536

Histórico de Revisões

Rev. 00 de 08/08/2019 – Cadastro do produto.

Rev. 01 de 09/06/2022 – Inclusão e exclusão de produtos.