

3. INSTRUÇÕES DE USO

3.1. Informações Gerais de Identificação do Produto

Produto de uso único, descartável, fornecido em forma de Kit estéril por óxido de etileno (ETO) conforme a norma ISO 11135 - "Preview Sterilization of health-care products -- Ethylene oxide -- Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices".

Validade do produto: 3 anos

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

3.1.1.a. Nome Técnico: Instrumentos cirúrgicos

3.1.1.b. Nome Comercial: Kit de Guias Colineares

3.1.1.c. Informações gráficas que possibilitem visualizar a forma em que o produto será entregue no mercado, descrição, código de referência, composição do material de fabricação e local da marcação de cada componente dos Kit de Guias Colineares

O produto é descartável, de uso único, fornecido estéril, sendo esterilizado por óxido de etileno (ETO), conforme norma ISO 11135 - "Preview Sterilization of health-care products -- Ethylene oxide -- Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices", identificado como estéril em seu rótulo e no selo indicador químico de esterilização por gás ETO.

INSTRUÇÃO DE USO

Kit de Guias Colineares

KGC

Folha: 2 de 10

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO KIT	COMPONENTES DO KIT	DESCRIÇÃO DOS COMPONENTES	IMAGEM
901-100S	KIT DE GUIAS COLINEARES	901-108S	GUIA COLINEAR COM ROSCA	
		901-109S	GUIA COLINEAR SEM ROSCA	

3.1.1.d. Identificação

Os componentes do Kit Guias Colineares são marcados a laser com número de lote, código, marca GM Reis.

3.1.1.e. Descrição do princípio físico e fundamentos da tecnologia, aplicados para seu funcionamento e sua ação

Os Kit Guias Colineares foram especialmente projetados para assistir ao cirurgião em procedimentos específicos para redução de fraturas de forma minimamente invasiva em ossos longos (Tíbia e Fêmur), fraturas articulares e fraturas pélvicas.

Os instrumentais deverão ser utilizados para assistir o cirurgião em manter a redução de fraturas de forma minimamente invasiva utilizando-se de um fio guia guiado pelo sistema de guia colinear, com gancho específico para cada aplicação cirúrgica.

O Kit de Guias Colineares deverá ser utilizado 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.

3.1.1.f. Procedimento de rastreabilidade do produto

O cirurgião deve anotar no prontuário médico e do paciente os seguintes itens de rastreabilidade dos componentes implantados.

- Quantidade;
- Código do produto;
- Lote e
- Nome do fabricante.

O paciente deverá receber o seu prontuário com os registros dos itens de rastreabilidade e demais informações pertinentes ao ato cirúrgico descrito pelo cirurgião responsável.

Paralelamente a GM Reis mantém em seus arquivos a identificação destes itens de rastreabilidade associados ao Termo de Consignação e Nota Fiscal para cada evento cirúrgico.

3.1.1.g. Forma de apresentação

Os modelos são fornecidos estéreis por óxido de etileno, 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 2 itens em papel grau cirúrgico (embalagem primária), contendo um selo integrador de óxido de etileno e caixa de papel externa para embalagem (embalagem secundária), devidamente rotuladas no verso.

A GMREIS RECOMENDA USO ÚNICO.

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.

Os componentes poderão ser visualizados através das Imagens Gráficas.

Especificações técnicas da embalagem:

1) Embalagem primária: Papel Grau Cirúrgico 60 g + filme laminado 57 g poliéster / polipropileno (estrutura tubular), largura mínima de 80mm.

2) Embalagem secundária: Caixa de papel externa para embalagem de produto acabado, papel: Duplex ou Triplex, formato: conforme o pedido, corte / vinco, plastificação FV, colagem, cor: 4 x 0, com fotolito.

3.1.1.g.1. Posicionamento dentro da embalagem dos rótulos, Instrução de uso, lacre de segurança, indicador sensível de esterilização por ETO, e etiquetas de rastreabilidade.

Desta forma é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria-prima, fornecedores e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no Sistema de Qualidade da GMREIS. As etiquetas de rastreabilidade devem ser afixadas nos seguintes locais:

- A etiqueta número 1, obrigatoriamente, no prontuário clínico do paciente;
- A etiqueta número 2, no laudo entregue para o paciente;
- A etiqueta número 3, na documentação fiscal que gera a cobrança à fonte pagadora;
- A etiqueta número 4, disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição);
- A etiqueta número 5, disponibilizada para o controle do cirurgião.

 GMREIS Qualidade para Vida	AUT. MS: 1.02.477.0 CNPJ: 00.040.598/0001-19 I.E.: 244.342.283.119 Razão Social: G.M. dos Reis Ind. e Com. Ltda Av. Pierre Simon de Laplace, 600, Lote 3 Quadra F CEP: 13069-320 - Campinas/SP - Condomínio Techno Park Telefone: +55 19 3765-9900 E-mail: sac@gmreis.com.br
	Afixe nos Prontuários / Attach to the Records NOME TÉCNICO / TECHNICAL NAME: NOME COMERCIAL / COMMERCIAL NAME: Modelo / Model: Código / Code: Lote / Batch: REGISTRO ANVISA Nº: Resp. Téc. Legalmente Habilitado: Geraldo M. dos Reis Jr. CREA/SP : 0682127536

Figura: Etiqueta de rastreabilidade.

	INSTRUÇÃO DE USO Kit de Guias Colineares		KGC Folha: 5 de 10	
---	---	--	-------------------------------------	--

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

Figura: Manual que acompanha o produto.

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. Cuidados especiais de armazenamento, conservação, manipulação e/ou transporte e riscos associados

O produto deve ser armazenado, conservado, manipulado e transportado em sua embalagem original até o momento do uso em ambiente limpo, seco, livre da ação de intempéries e em temperatura ambiente. Durante o transporte deve-se evitar queda, batida ou dano mecânico.

Antes de remover os componentes do Kit de Guias Colineares deve-se verificar se a embalagem original se mantém intacta e o prazo de validade está dentro do período permitido para o uso, garantindo a sua esterilidade. Caso a embalagem esteja violada, danificada, deteriorada ou prazo de validade já estiver expirado, o produto deve ser inutilizado e descartado conforme procedimento de inutilização e descarte.

Os componentes do Kit de Guias Colineares só devem ser retirados da sua embalagem original momentos antes da sua utilização, segundo procedimentos médico-hospitalar que garantam a assepsia durante o manuseio.

Caso a embalagem do Kit de Guias Colineares seja aberta e por qualquer motivo o produto não for utilizado, deve-se inutilizar e descartar todos os componentes do Kit de Guias Colineares segundo procedimento de inutilização e descarte.

Caso o produto seja armazenado, conservado, manipulado e/ou transportado fora das condições específicas acima poderá gerar riscos ao procedimento e ao paciente.

3.1.3. Instrução para o uso e indicação de capacitação

Os Kit Guias Colineares foram especialmente projetados para assistir ao cirurgião em procedimentos específicos para redução de fraturas de forma minimamente invasiva em ossos longos (Tíbia e Fêmur), fraturas articulares e fraturas pélvicas.

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

O Kit de Guias Colineares que por alguma razão não forem utilizados durante o ato cirúrgico e tiverem a embalagem aberta, ou sofreram danos e/ou quedas não podem ser reutilizados e/ou reprocessados, devendo ser descartados no próprio hospital conforme procedimento médico-hospitalares e/ou legislação local ou ainda conforme instruções da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar – CCIH,

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

Os Kit Guias Colineares foram especialmente projetados para assistir ao cirurgião em procedimentos específicos para redução de fraturas de forma minimamente invasiva em ossos longos (Tíbia e Fêmur), fraturas articulares e fraturas pélvicas.

3.2.b. Contra indicações

O uso do produto é contra-indicado para qualquer procedimento que não seja para procedimentos cirúrgicos para redução de fraturas de forma minimamente invasiva em ossos longos, fraturas articulares e pélvicas.

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**

Nenhum componente do Kit de Guias Colineares poderá ser usado em conjunto com outro componente não-implantável que não seja do Kit de Guias Colineares, e nenhum outro componente não-implantável poderá ser usado com os componentes do Kit de Guias Colineares, caso ocorra o uso indevido, poderão ocorrer riscos ao paciente, ao procedimento cirúrgico e ao pessoal de sala, sendo a responsabilidade por tal combinação indevida do cirurgião responsável pelo procedimento cirúrgico.

3.6. Características associadas à integridade da embalagem, forma de manipular o produto e de abrir as embalagens a fim de assegurar a esterilidade

Caso qualquer uma das embalagens do Kit de Guias Colineares seja violada ou danificada, todos os componentes do Kit de Guias Colineares deverão ser descartados, mesmo que se apresentem em perfeitas condições. Não se deve reutilizar nenhum dos componentes do Kit de Guias Colineares, pois a reutilização não garante o desempenho atribuído para produto.

Em embalagens tipo papel grau cirúrgico, a integridade do fechamento pode influenciar na vida útil dos produtos nelas acondicionados, uma vez que falhas na termosselagem constituem-se em pontos de entrada de microrganismos, ar e/ou umidade ou ainda para perda de misturas gasosas e vapores orgânicos. Sendo assim, problemas de integridade do fechamento podem levar os produtos acondicionados assepticamente na embalagem, a serem contaminados pela entrada de microrganismos.

Um fechamento é considerado íntegro quando assegura ao produto, no mínimo, a mesma proteção que é conferida pelo material da embalagem.

A integridade da embalagem deve ser preservada durante o transporte, manuseio, armazenamento e distribuição do produto.

Além disto, o procedimento da termosselagem estabelece parâmetro de operação e controle que asseguram a estanqueidade biológica.

No Sistema da Qualidade da GM Reis estão incluídos métodos de avaliação da integridade da embalagem por Inspeção visual em 100% das amostras. Nesta inspeção verifica-se a presença de bolhas, rugas, pregas e/ou material obstruído na região da termosselagem, marcação não uniforme do perfil de mandíbula utilizado, delaminação do material do selo, além de outros defeitos que evidenciem o uso de temperatura e pressão inadequadas.

Este produto será fornecido estéril por óxido de etileno, portanto, deve ser mantido em sua embalagem original até o momento do seu uso, segundo os procedimentos de assepsia médica hospitalar.

Procedimento de abertura da embalagem

Procedimento de abertura da caixa

- 1- Antes de retirar o produto, verifique se a embalagem não está violada ou danificada, pois poderá afetar a esterilidade do produto;
- 2- Verifique o prazo de validade e cheque se o modelo selecionado é o correspondente à embalagem a ser aberta;
- 3- Ao retirar o filme poliolefínico e o lacre de segurança abrir a caixa e retirar o produto e,
- 4- Cuidados especiais devem ser tomados no momento da abertura para assegurar a integridade asséptica durante a remoção dos produtos de suas embalagens;

Procedimento de abertura do papel grau cirúrgico

1. Usar mãos e luvas secas;
2. Segure o produto com firmeza;
3. Segure o papel grau cirúrgico com a outra mão;

4. Para abrir a embalagem puxe o papel grau cirúrgico com força contínua;
5. Segure a embalagem interna com firmeza e,
6. Com a outra mão puxe o produto.

Restrições e instruções sobre os danos a embalagem

O produto deve ser inutilizado e descartado conforme o procedimento de inutilização e descarte nas seguintes circunstâncias:

- Lacre de segurança da embalagem violado;
- Dano físico em qualquer uma das embalagens;
- O rótulo ou código de identificação ilegível;
- Data da validade estiver vencida.

Inutilização e descarte

Antes do descarte, todos os componentes do Kit de Guias Colineares, devem ser inutilizados com o auxílio de moldadores, retorcedores, qualquer outro instrumental ou meio, até estar claramente identificado que o produto está impróprio para o seu uso, não havendo possibilidade do mesmo ser reaproveitados.

Após a inutilização o produto deverá ser descartado de acordo com procedimento da área hospitalar.

Restrições quanto a reesterilização e reutilização

Produto fornecido estéril de uso único (descartável), não se deve reesterilizar e reutilizar, pois, o desempenho do produto não é garantido para o uso pretendido caso este seja reesterilizado e reutilizado. É de inteira responsabilidade do cirurgião responsável pelo procedimento qualquer risco ou efeito indesejável caso se reesterilize ou se reutilize o produto.

3.8. / 3.9. Informações adicionais sobre o procedimento antes da utilização do produto

Como o produto é fornecido estéril não há necessidade de qualquer procedimento preliminar ao uso como, limpeza, esterilização e descontaminação do produto.

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		Produto de Uso único “Não re-utilizar”
	Válido até		Não reesterilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.		Cuidado, consultar documentos acompanhantes “Atenção Veja as Instruções de Uso”
	Fabricante		Número do lote
	Esterilizado por óxido de etileno		Manter ao abrigo do Sol

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

Kit de Guias Colineares

KGC

Folha: 10 de 10

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: 10247700141 – rev.00

Data de emissão: 09/09/2019

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

.....
CREA – SP n° 0682127536

Histórico de Revisões

Rev. 00 de 09/09/2019 – Cadastro do produto.