

3. INSTRUÇÕES DE USO

3.1. Informações Gerais de Identificação do Produto

Produto fornecido em forma 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: Instrumental para Implante Ortopédico

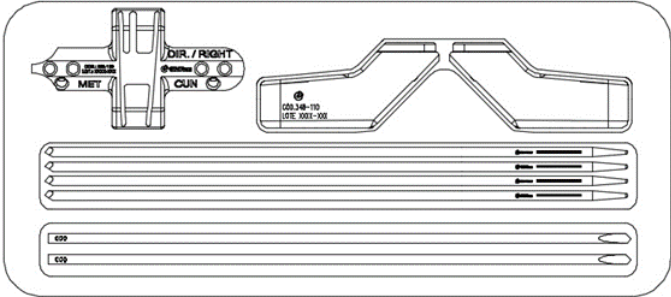
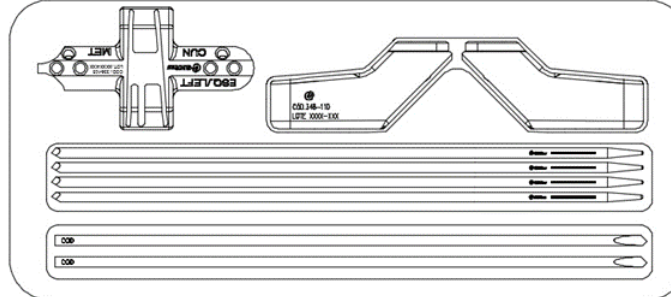
3.1.1.b. Nome Comercial: Guias Descartáveis para Correção de Deformidades do Pé

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 Guias Descartáveis para Correção de Deformidades do Pé

O produto é 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.

Os Guias Descartáveis para Correção de Deformidades do Pé oferecem todos os componentes que possibilitam assistir o cirurgião em casos de osteotomias corretivas de deformidades do pé.

Tabela 1. Tabela 1. Componentes dos CORRECTOR – Kit Descartável para Lapidusplastia GMReis: Informação Gráfica, Composição e códigos. Nas ilustrações, a letra M indica o local de marcação a laser.

CÓDIGO	COMPONENTES	QUANTIDADE	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	DIMENSÃO	MATÉRIA PRIMA EM CONTATO COM O PACIENTE	IMAGEM GRÁFICA
338-500-D – CORRECTOR – KIT DESCARTÁVEL PARA LAPIDUSPLASTIA DIREITO	338-100S	1	CORRECTOR GUIA PARA LAPIDUSPLASTIA DIREITO	54,7x31,0x6,0mm	ALUMÍNIO 7075 – T76 - ABNT NBR ISO 209:2010	
	348-110	2	PONTA MIRO	46,0x22,0x10,0mm	COPOLÍMERO POLIACETAL ASTM F 1855	
	172-17-01	2	FIO GUIA Ø2,0x150,0mm	Ø2,0x150,0mm	AÇO INOX ASTM F138 / AÇO INOX ASTM F899	
	338-118S	4	FIO GUIA Ø2,0x150mm	Ø2,0x150mm	AÇO INOX ASTM F138 / AÇO INOX ASTM F899	
338-500-E – CORRECTOR – KIT DESCARTÁVEL PARA LAPIDUSPLASTIA ESQUERDO	338-105S	1	CORRECTOR GUIA PARA LAPIDUSPLASTIA ESQUERDO	54,7x31,0x6,0mm	ALUMÍNIO 7075 – T76 - ABNT NBR ISO 209:2010	
	348-110	2	PONTA MIRO	46,0x22,0x10,0mm	COPOLÍMERO POLIACETAL ASTM F 1855	
	172-17-01	2	FIO GUIA Ø2,0x150,0mm	Ø2,0x150,0mm	AÇO INOX ASTM F138 / AÇO INOX ASTM F899	
	338-118S	4	FIO GUIA Ø2,0x150mm	Ø2,0x150mm	AÇO INOX ASTM F138 / AÇO INOX ASTM F899	

3.1.1.d. Identificação

Os componentes dos Guias Descartáveis para Correção de Deformidades do Pé são marcados a laser com número de lote, código e marca GM Reis.

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

Os Guias Descartáveis para Correção de Deformidades do Pé devem ser utilizados conforme técnicas cirúrgicas específicas adotadas por profissional devidamente capacitado e habilitado em procedimentos de lapidusplastia, ou seja, por cirurgião cuja técnica a ser adotada por ele faz parte de sua formação profissional, sendo assim de decisão do profissional de onde e como utilizá-los, 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

O modelo é fornecido estéril por óxido de etileno, devidamente identificado, isto é, marcado a laser com seu código, número de lote e logomarca da GMReis.

Tem como forma de apresentação comercial o acondicionamento em embalagem tipo blister em PET, termosselada em Tyvek®, e acondicionada em caixa de papel, plastificada, impressa, que recebe um selo com um Indicador Sensitivo de Esterilização por ETO, rótulo e lacre adesivo de segurança, constituindo a embalagem secundária. Finalmente, a caixa de papel é envolvida por um filme poliolefinico, termoencolhível constituindo a embalagem terciária do produto. 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. A Gm Reis recomenda o uso único.

Descrição de cada nível de embalagem: Embalagem primária – Embalagem tipo blister, termoformada em PET – Polietileno Tereftalato e termosselada em Tyvek®, material composto por fibras de Polietileno de Alta Densidade (PEAD), ideal para selagem a quente. No Tyvek® são colados o rótulo e o Indicador Sensitivo de Esterilização por ETO; Embalagem secundária – Caixa de papel externa para embalagem: Após o produto

ser embalado em blister, é acondicionado em caixa de papel externa para embalagem (Duplex 300G/Triplex 410G), conjuntamente com as 5 (cinco) etiquetas de rastreabilidade e um manual de como o usuário pode obter as Instruções de Uso do produto; Embalagem terciária – Filme poliolefinico. Após a embalagem na caixa de papel, esta é rotulada e é afixado o lacre de segurança, em seguida o produto é envolvido por filme multilaminado poliolefinico termoencolhível.

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

As Etiquetas de Rastreabilidade (05 unidades) serão afixadas no prontuário clínico do paciente, no laudo entregue para o paciente, na documentação fiscal que gera a cobrança à fonte pagadora, no controle do fornecedor (registro histórico de distribuição – RHD) e no controle do cirurgião responsável são colocadas no interior da embalagem quaternária do produto (caixa de papel). Esta etiqueta de rastreabilidade está ilustrada a seguir:



GMREIS
Qualidade para Vida

AUT. MS: 1.02.477.0
CNPJ: 00.040.599/0001-19
I.E.: 244.342.253.119
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 3765-9600
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: 066212/536

Figura: Etiqueta de rastreabilidade.

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	 GMREIS Qualidade para Vida
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 manipulado, conservado, armazenado e transportado de forma a impedir qualquer dano ou alteração às suas características e embalagem.

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

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

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

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 Guias Descartáveis para Correção de Deformidades do Pé devem ser utilizados conforme técnicas cirúrgicas específicas adotadas por profissional devidamente capacitado e habilitado em procedimentos de lapidusplastia,

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

Os produtos que por alguma razão não foram utilizados durante o ato cirúrgico e tiveram 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-hospitalar e/ou legislação local ou ainda conforme instruções da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar - CCIH. Caso o produto apresente qualquer anormalidade no seu funcionamento, uma nova unidade deverá ser aberta e colocada em uso.

O responsável pelo procedimento deverá enviar à GMReis o produto não-conforme, devidamente descontaminado, embalado com lote, código do produto e com a declaração da não-conformidade ocorrida.

A GM REIS RECOMENDA USO ÚNICO.

Os fios guias em aço inox - ASTM F138 não devem ser implantados.

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

3.2.a. Indicação de uso correto, finalidade ou uso

Esses Instrumentais foram especialmente projetados para assistir o cirurgião em casos de osteotomias corretivas de deformidades do pé.

3.2.b. Contra indicações

O uso do produto é contraindicado para qualquer procedimento que não seja para procedimentos cirúrgicos de osteotomias corretivas de deformidades do pé.

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 dos Guias Descartáveis para Correção de Deformidades do Pé poderá ser usado em conjunto com outro componente não-implantável que não seja dos Guias Descartáveis para Correção de Deformidades do Pé, e nenhum outro componente não-implantável poderá ser usado com os componentes dos Guias Descartáveis para Correção de Deformidades do Pé; 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 dos Guias Descartáveis para Correção de Deformidades do Pé seja violada ou danificada, todos os componentes dos Guias Descartáveis para Correção de Deformidades do Pé deverão ser descartados, mesmo que se apresentem em perfeitas condições.

Em embalagens tipo blister (PETG – Polietileno Tereftalato Glicol) termosseladas em Tyvek® Adesivado PTH 026, 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 asépticamente 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.

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 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.

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

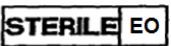
rastreabilidade, fornecidas dentro da embalagem, juntamente com a Instrução de Uso, conforme descrito no item “Procedimento de Rastreabilidade do Produto”.

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 reutilizar”
	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. Verifique sempre a correlação da versão da Instrução de Uso com a versão informada no rótulo. 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: 10247700148 – Rev. 03

Data de emissão: 13/10/2022

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

CREA – SP n° 0682127536

Histórico de Revisões
Rev. 00 de 06/04/2020 – Cadastro do produto.
Rev. 01 de 19/08/2021 – Alteração de nome comercial e Inclusão de novos componentes
Rev. 02 de 08/10/2021 – Alteração do componente
Rev. 03 de 13/10/2022 – Inclusão de matéria-prima.