

3. INSTRUÇÕES DE USO

3.1. Informações Gerais de Identificação do Produto

Produto fornecido 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

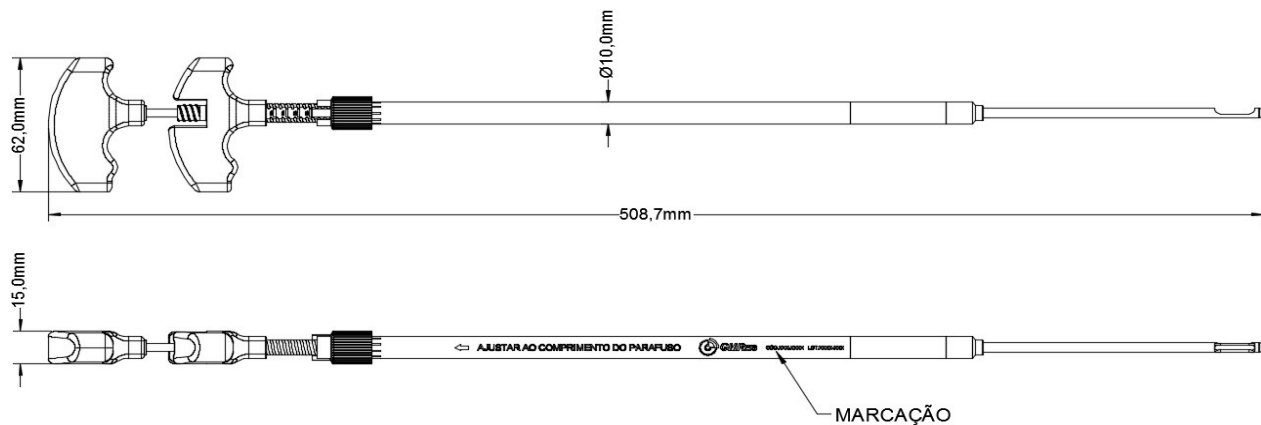
3.1.1.a. Nome Técnico: Instrumental para Implante Ortopédico

3.1.1.b. Nome Comercial: Instrumental para Parafuso Porous Femoral

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 Instrumental para Parafuso Porous Femoral

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.

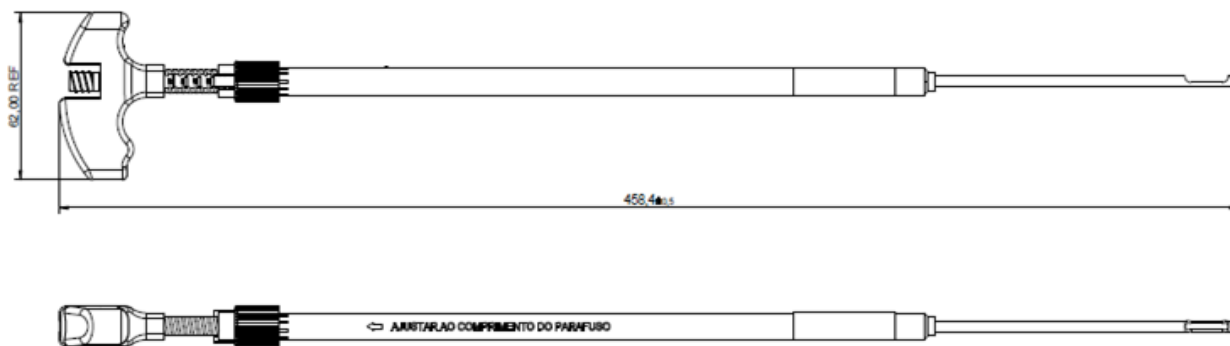
Tabela 1. Tabela 1. Componentes dos Instrumental para Parafuso Porous Femoral: Informação Gráfica, Composição e códigos. Nas ilustrações, a letra M indica o local de marcação a laser.



MATÉRIA PRIMA: AÇO INOX 304 / COPOLIMERO DE POLIACETAL

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO
206-90	INSTRUMENTAL PARA PARAFUSOS POROUS FEMORAL

COMPONENTES DO PRODUTO



MATÉRIA PRIMA: AÇO INOX 304 / COPOLIMERO DE POLIACETAL

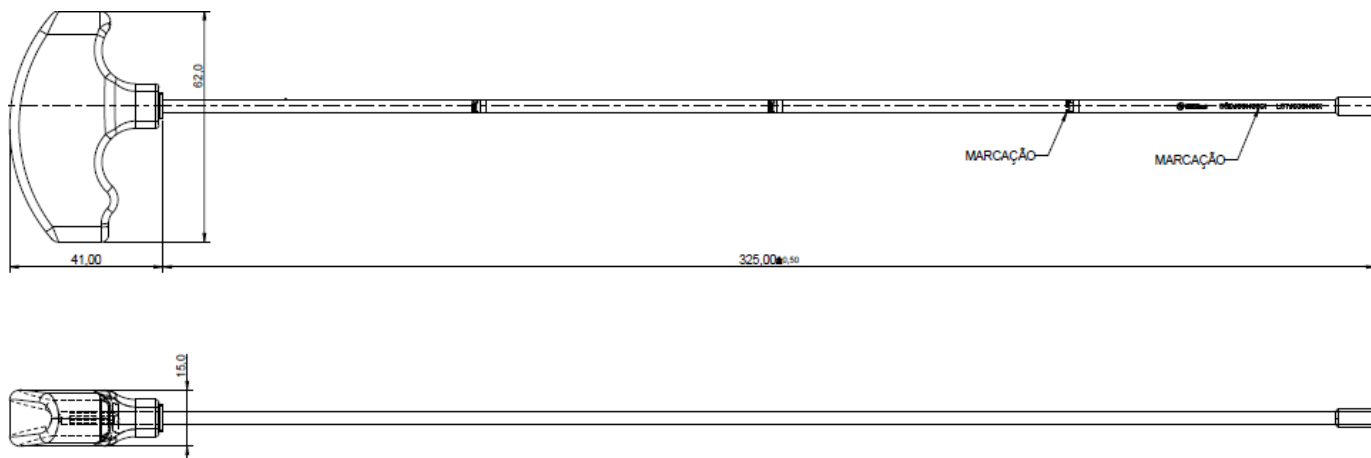
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO
206-90-01	DISTRIBUIDOR DE CIMENTO E CÂNULA EXTERNA

INSTRUÇÃO DE USO

Instrumental para Parafuso Porous Femoral

INST POROUS

Folha: 3 de 11



MATÉRIA PRIMA: AÇO INOX 304 / COPOLIMERO DE POLIACETAL

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO
206-90-02	EMPURRADOR DE CIMENTO

3.1.1.d. Identificação

Os componentes do Instrumental para Parafuso Porous Femoral são marcados a laser com número de lote, código, marca GM Reis, no local indicado pela letra M nas ilustrações apresentadas na tabela 1 deste relatório técnico.

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

Os Instrumentais para Parafuso Porous Femoral devem ser utilizados conforme técnicas cirúrgicas específicas adotadas por profissional devidamente capacitado e habilitado para auxiliar na injeção de cimento ortopédico, ou seja, por cirurgião cuja a 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

Os Instrumentais para Parafuso Porous Femoral são comercializado estéreis, 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.

Todos os componentes do produto são marcados a laser com código, lote, logo GM Reis.

O Instrumental para Parafuso Porous Femoral é embalado tipo blister em PET, termosselada em Tyvek, e acondicionada em caixa de papel, plasticada, impresa que recebe um selo com um indicador Sensitivo de Esterilização de ETO, rótulo e lacre adesivo de segurança. Constituindo a embalagem secundária. Finalmente, a caixa de papel é envolvida por um filme poliolefiínico, termiencolhível 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.

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 sensitivo 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: 60.040.599/0001-19
 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-Condôminio 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. Técn. Legalmente Habilitado: Geraldo M. dos Reis Jr.
 CREA/SP : 0682127536

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.	PT - Guia para acesso das Instruções de Uso GMReis (IFU) EN - GMReis Instructions for Use (IFU) access guide
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	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 Instrumental para Parafuso Porous Femoral, 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 Instrumental para Parafuso Porous Femoral 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 Instrumental para Parafuso Porous Femoral seja aberta e por qualquer motivo o produto não for utilizado, deve-se inutilizar e descartar todos os componentes do Instrumental para Parafuso Porous Femoral, 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 Instrumentais para Parafuso Porous Femoral devem ser utilizados conforme técnicas cirúrgicas específicas adotadas por profissional devidamente capacitado e habilitado para auxiliar na injeção de cimento ortopédico, através de Parafuso Bloqueador Porous do Colo Femoral, no tratamento de pacientes osteoporóticos.

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 Instrumentais para Parafuso Porous Femoral possuem composição de Aço Inox 304, conforme ASTM F899 e Copolímero de Poliacetal, conforme ASTM F1855.

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

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

Os Instrumentais para Parafuso Porous Femoral devem ser utilizados conforme técnicas cirúrgicas específicas adotadas por profissional devidamente capacitado e habilitado para auxiliar na injeção de cimento ortopédico, através de Parafuso Bloqueador Porous do Colo Femoral, no tratamento de pacientes osteoporóticos.

3.2.b. Contra indicações

Os Instrumentais para Parafuso Porous Femoral são contra-indicados para qualquer procedimento que não seja procedimentos cirúrgicos de ortopedia.

	INSTRUÇÃO DE USO Instrumental para Parafuso Porous Femoral		INST POROUS Folha: 8 de 11	
---	--	--	---	--

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 Instrumentais para Parafuso Porous Femoral poderá ser usado em conjunto com outro componente não-implantável que não seja dos Instrumentais para Parafuso Porous Femoral, e nenhum outro componente não-implantável poderá ser usado com os componentes dos Instrumentais para Parafuso Porous Femoral; 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 Instrumentais para Parafuso Porous Femoral o seja violada ou danificada, todos os componentes dos Instrumentais para Parafuso Porous Femoral 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 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.

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 dos Instrumentais para Parafuso Porous Femoral, 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) 3765-9020 / Fax.: (0XX19) 3765-9111 / 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 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		INST POROUS	
	Instrumental para Parafuso Porous Femoral		Folha:	11 de 11

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: 10247700149 – rev.00

Data de emissão: 13/07/2020

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

.....
CREA – SP nº 0682127536

Histórico de Revisões
Rev. 00 de 13/07/2020 – Cadastro do produto.