



INSTRUÇÃO DE USO

INSTRUMENTAIS TENOPARR

INST TENOPARR

Folha:

1 de 10

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.

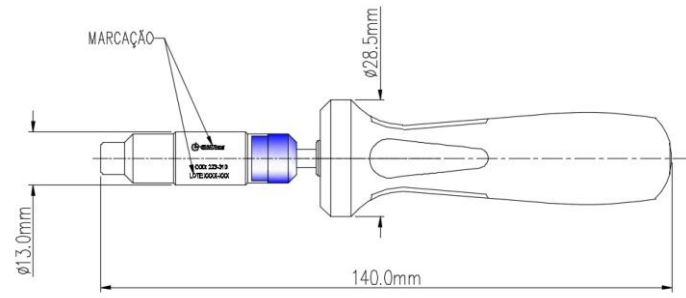
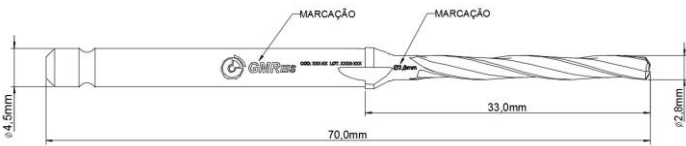
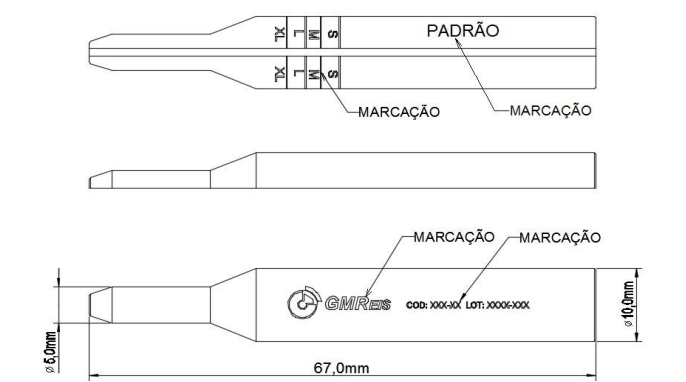
3.1.1. Informações necessárias para que o usuário possa identificar o produto e seu conteúdo

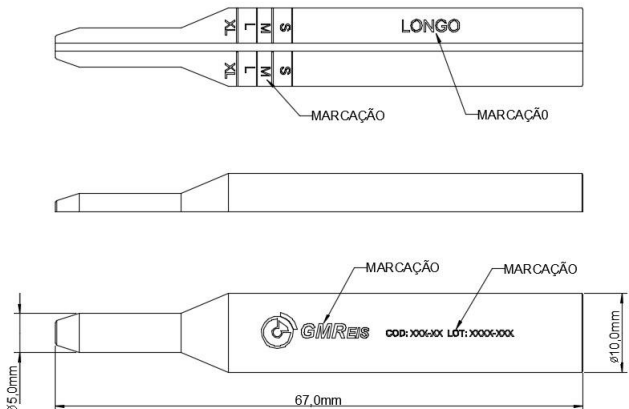
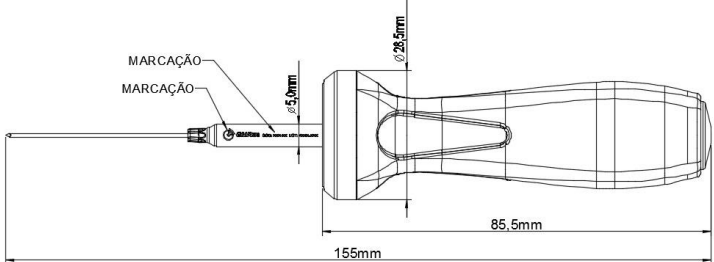
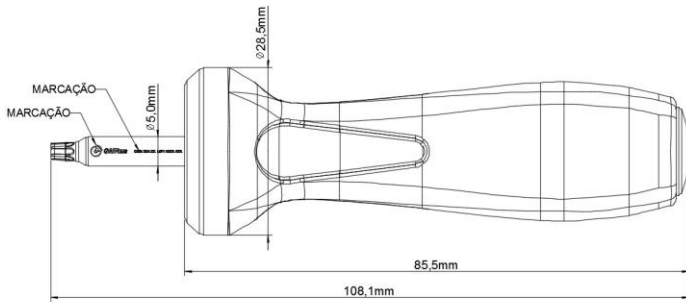
3.1.1.a. Nome Técnico: Instrumental para Implante Ortopédico

3.1.1.b. Nome Comercial: INSTRUMENTAIS TENOPARR

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.

QTT	CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	DIMENSÃO	INDICAÇÃO DE USO ESPECÍFICA	MATÉRIA PRIMA EM CONTATO COM O PACIENTE	CONEXÃO A EQUIPAMENTO	PRESENÇA DE INSERTO	IMAGENS GRÁFICAS
1	223-310	CABO COM ENGATE RÁPIDO PEQUENO	Ø13MM X 140MM	GUIAR A BROCA PARA REALIZAR A PERFURAÇÃO DO OSSO	AÇO INOX 455 ASTM F899 / AÇO INOX 304 ASTM F899 / COPOLIMERO DE POLIACETAL ASTM F1855	NÃO	NÃO	
1	347-23	BROCA CANULADA Ø1,2mm x Ø2,8mm x 70,0mm	Ø4,5MM X 70MM	REALIZAR A PERFURAÇÃO DO OSSO NA REGIÃO EM QUE O PARAFUSO SERÁ IMPLANTADO	AÇO INOX 455 ASTM F899 / REVESTIMENTO EM NITRETO DE TITÂNIO - TiN	SIM	SIM	
1	347-25	MEDIDOR DE PROFUNDIDADE – TENOPARR PADRÃO	Ø5MM X 67MM	MEDIR O OSSO PARA DEFINIÇÃO DO TAMANHO DO PARAFUSO E DA LUVA	AÇO INOX 304 ASTM F899	NÃO	NÃO	
1	347-26	FIO GUIA Ø0,8mm x 100,0mm	Ø8MM X 100MM	GUIAR A APLICAÇÃO DA BROCA	AÇO INOX ASTM F138 EXTRA DURO / AISI 316L ASTM F899	SIM	NÃO	

1	347-28	MEDIDOR DE PROFUNDIDADE – TENOPARR LONGO	Ø5MM X 67MM	MEDIR O OSSO PARA DEFINIÇÃO DO TAMANHO DO PARAFUSO E DA LUVÁ	AÇO INOX 304 ASTM F899	NÃO	NÃO	
1	347-50	INSERTOR MACHO - TORXDRIVE 10 - CURTO	T10 X 155MM	IMPLANTAÇÃO DO PARAFUSO	AÇO INOX 455 ASTM F899 / INOX ASTM F138 EXTRA DURO AÇO INOX 316L COPOLIMERO DE POLIACETAL ASTM F1855	NÃO	NÃO	
1	347-70	INSERTOR PARA LUVÁ - TORXDRIVE 10	T10 X 108,1MM	IMPLANTAÇÃO DA LUVÁ	AÇO INOX 455 ASTM F899 / AÇO INOX 316L / COPOLIMERO DE POLIACETAL ASTM F1855	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 foram especialmente projetados para assistir o cirurgião em casos de correção de deformidades dos dedos menores do pé.

3.1.1.e. Forma de apresentação

Os Instrumentais são fornecidos não estéreis, devidamente identificados, isto é, marcados a laser com seu código, número de lote e logomarca da GMReis. Tem como forma de apresentação comercial, embalagem individual, embalados em plástico de polietileno/poliéster e devidamente rotulados. Acompanha o produto 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 primária: Embalagem plástica em polietileno/poliéster (estrutura tubular ou envelope).

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

Estes instrumentais cirúrgicos têm funções tais como: guiar, perfurar, medir e implantar

Tratam-se de produtos reutilizáveis e reesterilizáveis.

3.1.1.g. Composição dos materiais de fabricação dos instrumentais

Os instrumentais podem ser fabricados com diferentes matérias-primas que são selecionadas conforme a função do instrumental.

<i>Aço Inox ASTM F899</i>
<i>Aço Inox ASTM F138</i>
<i>Silicone ASTM F2038</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.

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 produtos deverão ser utilizados conforme técnicas cirúrgicas específicas adotadas por profissional devidamente capacitado e habilitado nos procedimentos aqui descritos. Os produtos são variáveis quanto a forma e dimensões, sendo de responsabilidade do profissional responsável pelo procedimento, a decisão de onde e como utilizá-los, 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.

O produto é fornecido não estéril, devendo ser esterilizado no hospital antes do seu uso, conforme recomendações de esterilização; Deve-se inspecionar minuciosamente os produtos antes do uso, não devendo ser utilizados se verificado quaisquer sinais de desgaste, danos, quebras ou perda de propriedades. A má seleção, colocação, posicionamento e fixação dos mesmos em seus respectivos estojos e/ou bandejas de acondicionamento podem acarretar em resultados indesejados; Caso o produto sofra queda durante o ato cirúrgico, não podem ser reutilizados, e uma nova unidade deverá ser colocada em uso; Os instrumentais cirúrgicos são utilizados em pacientes que podem possuir infecções conhecidas ou desconhecidas, a fim de prevenir que essas sejam disseminadas, todos os produtos reutilizáveis devem ser totalmente limpos e esterilizados após sua utilização, conforme os procedimentos e técnicas padrões adotadas em seu local de trabalho; O responsável pelo procedimento deverá enviar à GMReis qualquer produto que apresente falhas ou quebras durante ato cirúrgico, devidamente descontaminado, embalado com lote, código do produto e com a declaração da não-conformidade ocorrida.

Deve ser tomado extremo cuidado para assegurar que os produtos permaneçam em boas condições de trabalho. Durante o procedimento é extremamente importante a utilização correta dos produtos. A má utilização do produto pode inibir seu funcionamento adequado; Não use estes produtos para qualquer outra indicação para qual eles não foram especificados; Apenas produtos esterilizados devem ser usados em cirurgia; O uso impróprio das Caixas e Estojos, 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, conforme os requisitos da Resolução RDC nº 16/2013.

O hospital é responsável pelas etapas de manuseio, conservação e armazenamento dos produtos a partir do recebimento, devendo garantir que as recomendações do fabricante sejam respeitadas e que o produto mantenha as características originais estabelecidas. O produto deve ser conservado, armazenado de forma a impedir qualquer dano ou alteração às suas características e embalagem. Deve ser conservado e armazenado em sua embalagem original ou em caixas cirúrgicas específicas até o momento do uso, com os devidos cuidados da área médico-hospitalar, em ambiente limpo, seco, arejado, protegido da luz solar e livre de substâncias contaminantes (vapores ácidos e orgânicos), e com controles, recomendáveis, de temperatura (< 40°C) e umidade (<70% UR). O manuseio do produto deve ser feito exclusivamente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente capacitados, habilitados e familiarizados com a técnica e os procedimentos envolvidos. O armazenamento fora dessas condições pode gerar riscos ao procedimento, e ao paciente.

O produto deve ser 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. O manuseio do produto deve ser feito exclusivamente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente capacitados, habilitados e familiarizados com a técnica e os procedimentos envolvidos. Os efeitos de vibração, choques, assentamento defeituoso e empilhamentos inadequados durante o transporte devem ser evitados.

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

Os Instrumentais foram especialmente projetados para assistir o cirurgião em casos de correção de deformidades dos dedos menores do pé.

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

Não se aplica.

3.2.b. Contra-Indicações

O uso do produto é contra-indicado para qualquer procedimento que não seja para procedimentos cirúrgicos de correção de deformidades dos dedos menores do pé.

Apesar do Aço Inox ASTM F138 ser matéria-prima implantável, nenhum item deste registro deve ser implantado.

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 cirurgia de correção de deformidades dos dedos menores do pé. Caso qualquer outro instrumental cirúrgico seja utilizado em conjunto a esses instrumentais, 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 dos instrumentais 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 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		Produto de Uso único “Não reutilize”
	Prazo de Validade		Informações adicionais “Ver instruções de uso”
	Manter seco		Manter ao abrigo da luz



INSTRUÇÃO DE USO

INSTRUMENTAIS TENOPARR

INST TENOPARR

Folha:

10 de 10

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: 10247700154 – rev.00

Data de emissão: 08/10/2021

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior.

CREA – SP nº 0682127536

Histórico de Revisões

Rev. 00 de 08/10/2021 – Notificação