

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 extração de parafusos

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.

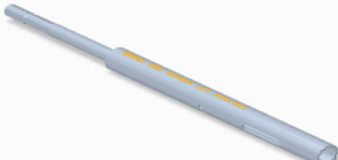
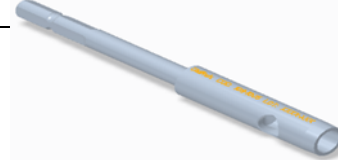
CÓDIGO GMREIS	DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	INDICAÇÃO DE USO ESPECÍFICA	Matéria - Prima	CONEXÃO A EQUIPAMENTO	PRESENÇA DE INSERTOR	FIGURA
353-E157-65	Erina	157,0x6,5x11,4	Raspar, limpar, ou manipular fragmentos ósseos	ASTM F899	SIM	NÃO	
353-CB75-80	Cabo T com engate rápido	75,0x80,0x13,0	Acoplar em instrumentais facilitando sua manipulação	ASTM F899	SIM	NÃO	
353-HX35-100	Chave Hexalobular Ø3.5mm	100,0x6,0x3,5	Retirar parafusos	ASTM F899	SIM	NÃO	
353-HX44-100	Chave Hexalobular Ø4.4mm	100,0x6,0x4,4	Retirar parafusos	ASTM F899	SIM	NÃO	
353-SW40-100	Chave Hexagonal SW4.0	100,0x6,0x4,0	Retirar parafusos	ASTM F899	SIM	NÃO	

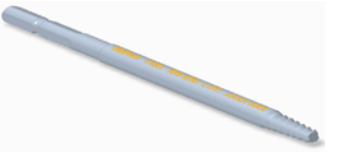
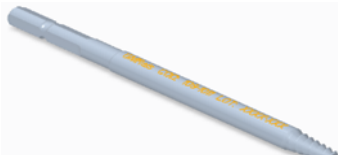
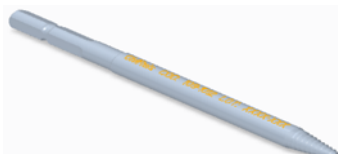
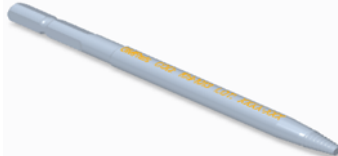
353-SW35-100	Chave Hexagonal SW3.5	100,0x6,0x3,5	Retirar parafusos	ASTM F899	SIM	NÃO	
353-SW25-100	Chave Hexagonal SW2.5	100,0x6,0x2,5	Retirar parafusos	ASTM F899	SIM	NÃO	
353-PE25-65	Pino de Extração Cônico Ø2.5	65,0x4,5x2,5	Auxiliar na retirada de parafusos danificados	ASTM F899	SIM	NÃO	
353-PE35-65	Pino de Extração Cônico Ø3.5	65,0x4,5x3,5	Auxiliar na retirada de parafusos danificados	ASTM F899	SIM	NÃO	
353-PE35-70	Pino de Extração Ø3.5	70,0x6,5x3,5	Auxiliar na retirada de parafusos danificados	ASTM F899	SIM	NÃO	
353-PE45-80	Pino de Extração Ø4.5	80,0x7,0x4,5	Auxiliar na retirada de parafusos danificados	ASTM F899	SIM	NÃO	

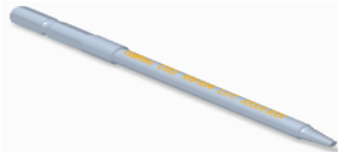
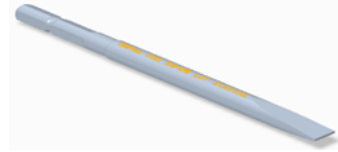
353-PE65-85	Pino de Extração Ø6.5	85,0x9,0x6,5	Auxiliar na retirada de parafusos danificados	ASTM F899	SIM	NÃO	
353-ES35-70	Escareador Ø3.5	70,0x6,5x3,5	Perfurar e remover superfícies ósseas	ASTM F899	SIM	NÃO	
353-ES45-675	Escareador Ø4.5	67,5x7,0x4,5	Perfurar e remover superfícies ósseas	ASTM F899	SIM	NÃO	
353-ES65-69	Escareador Ø6.5	69,0x9,0x6,5	Perfurar e remover superfícies ósseas	ASTM F899	SIM	NÃO	
353-CB35-68	Cabo para Escareador Canulado Ø3.5	68,0x6,5x3,5	Acoplar com o escareador Ø3.5	ASTM F899	SIM	NÃO	
353-CB45-695	Cabo para Escareador Canulado Ø4.5	69,5x7,0x4,5	Acoplar com o escareador Ø4.5	ASTM F899	SIM	NÃO	

353-CB65-68	Cabo para Escareador Canulado Ø6.5	68,0x9,0x6,5	Acoplar com o escareador Ø6.5	ASTM F899	SIM	NÃO	
353-P35-88	Pino Centralizador Ø3.5	88,0x4,2x3,5	Centralizar a inserção de chaves	ASTM F899	SIM	NÃO	
353-P45-88	Pino Centralizador Ø4.5	88,0x5,0x4,5	Centralizar a inserção de chaves	ASTM F899	SIM	NÃO	
353-P65-865	Pino Centralizador Ø6.5	86,5x6,8x6,5	Centralizar a inserção de chaves	ASTM F899	SIM	NÃO	
353-B40-455	Broca Ø4.0	45,5x4,0x4,0	Furar o osso	ASTM F899	SIM	NÃO	
353-B60-455	Broca Ø6.0	45,5x6,0x6,0	Furar o osso	ASTM F899	SIM	NÃO	
353-IN45-195	Instrumental para remoção de parafuso danificado Ø4.5	195,0x90,0x20,0x4,5	Remover parafusos	ASTM F899	SIM	NÃO	

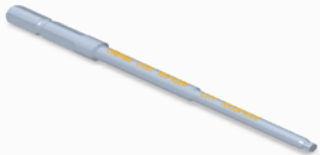
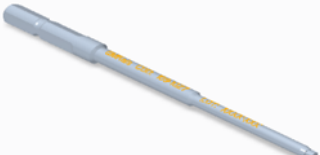
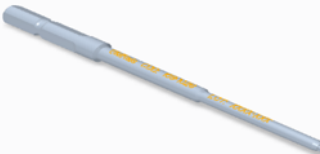
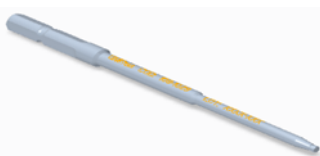
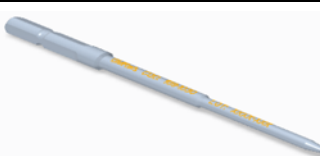
353-IN35-195	Instrumental para remoção de parafuso danificado Ø3.5	195,0x90,0x20,0x3,5	Remover parafusos	ASTM F899	SIM	NÃO	
353-P65-165	Ponta Trifacetada Afiada	165,0x6,5	Preparar o osso para a retirada do parafuso	ASTM F899	SIM	NÃO	
353-CB285-151	cabo de engate rápido	151,0x28,5	Acoplar em instrumentais facilitando sua manipulação	ASTM F899	SIM	NÃO	
353-AL15-190	alicate de extração de parafusos	190,0x60,0x15,0	Remover os parafusos	ASTM F899	SIM	NÃO	
353-GV16-191	Goiva Côncava	191,0x19,0x16,0	Retirada de fragmentos ósseos	ASTM F899	SIM	NÃO	
353-109-1001	Alargador oco Ø4,0mm	Ø5,60x150,0mm	Auxiliar na retirada de parafusos danificados	ASTM F899	SIM	NÃO	

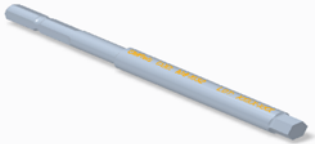
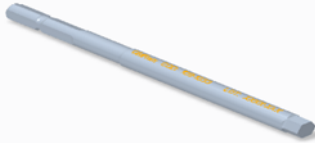
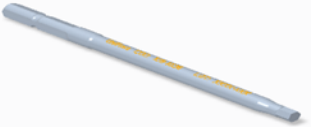
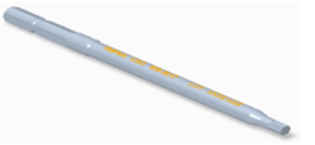
353-109-1002	Alargador oco Ø5,0mm	Ø6,45x150,0mm	Auxiliar na retirada de parafusos danificados	ASTM F899	SIM	NÃO	
353-109-1003	Alargador oco Ø6,5mm	Ø8,2x150,0mm	Auxiliar na retirada de parafusos danificados	ASTM F899	SIM	NÃO	
353-109-1004	Alargador oco Ø8,0mm	Ø10,0x150,0mm	Auxiliar na retirada de parafusos danificados	ASTM F899	SIM	NÃO	
353-109-1005	Pino de extração Ø6,5mm	Ø8,9x90,0mm	Auxiliar na retirada de parafusos danificados	ASTM F899	SIM	NÃO	
353-109-1006	Pino de extração Ø5,0mm	Ø7,0x90,0mm	Auxiliar na retirada de parafusos danificados	ASTM F899	SIM	NÃO	
353-109-1007	Pino de extração Ø4,0mm	Ø6,3x90,0mm	Auxiliar na retirada de parafusos danificados	ASTM F899	SIM	NÃO	

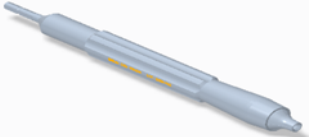
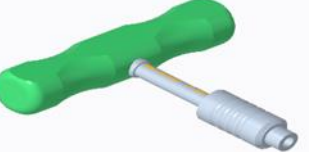
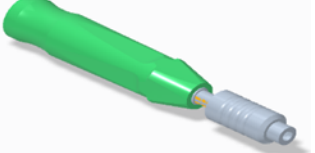
353-109-1008	Pino de extração Ø2,7mm	Ø5,5x90,0mm	Auxiliar na retirada de parafusos danificados	ASTM F899	SIM	NÃO	
353-109-1009	Pino de extração Ø2,0mm	Ø5,5x90,0mm	Auxiliar na retirada de parafusos danificados	ASTM F899	SIM	NÃO	
353-109-1010	Pino de extração hexagonal Ø4,0mm cônico	Ø6,0x90,0mm	Auxiliar na retirada de parafusos danificados	ASTM F899	SIM	NÃO	
353-109-1011	Pino de extração hexagonal Ø3,5mm cônico	Ø6,0x90,0mm	Auxiliar na retirada de parafusos danificados	ASTM F899	SIM	NÃO	
353-109-1012	Pino de extração hexagonal Ø2,5mm cônico	Ø6,0x90,0mm	Auxiliar na retirada de parafusos danificados	ASTM F899	SIM	NÃO	
353-109-1013	Pino de extração hexagonal Ø2,7mm cônico	Ø6,0x90,0mm	Auxiliar na retirada de parafusos danificados	ASTM F899	SIM	NÃO	

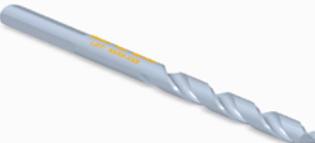
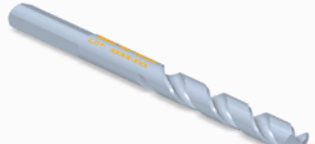
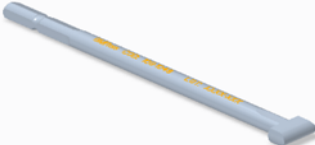
353-109-1014	Pino de extração hexagonal Ø2,0mm cônico	Ø5,5x90,0mm	Auxiliar na retirada de parafusos danificados	ASTM F899	SIM	NÃO	
353-109-1015	Chave de fenda pequena	Ø5,5x90,0mm	Retirar parafusos	ASTM F899	SIM	NÃO	
353-109-1016	Chave de fenda larga	Ø6,0x90,0mm	Retirar parafusos	ASTM F899	SIM	NÃO	
353-109-1017	Chave phillips	Ø5,5x90,0mm	Retirar parafusos	ASTM F899	SIM	NÃO	
353-109-1018	Chave quadrada 1,2mm	Ø5,5x90,0mm	Retirar parafusos	ASTM F899	SIM	NÃO	
353-109-1019	Chave quadrada 1,5mm	Ø5,5x90,0mm	Retirar parafusos	ASTM F899	SIM	NÃO	

353-109-1020	Chave torxdrive T30	Ø6,0x90,0mm	Retirar parafusos	ASTM F899	SIM	NÃO	
353-109-1021	Chave torxdrive T25	Ø5,5x90,0mm	Retirar parafusos	ASTM F899	SIM	NÃO	
353-109-1022	Chave torxdrive T20	Ø5,5x90,0mm	Retirar parafusos	ASTM F899	SIM	NÃO	
353-109-1023	Chave torxdrive T18	Ø5,5x90,0mm	Retirar parafusos	ASTM F899	SIM	NÃO	
353-109-1024	Chave torxdrive T15	Ø5,5x90,0mm	Retirar parafusos	ASTM F899	SIM	NÃO	
353-109-1025	Chave torxdrive T10	Ø5,5x90,0mm	Retirar parafusos	ASTM F899	SIM	NÃO	

353-109-1026	Chave torxdrive T9	Ø5,5x90,0mm	Retirar parafusos	ASTM F899	SIM	NÃO	
353-109-1027	Chave torxdrive T8	Ø5,5x90,0mm	Retirar parafusos	ASTM F899	SIM	NÃO	
353-109-1028	Chave torxdrive T7	Ø5,5x90,0mm	Retirar parafusos	ASTM F899	SIM	NÃO	
353-109-1029	Chave torxdrive E T6.2	Ø5,5x90,0mm	Retirar parafusos	ASTM F899	SIM	NÃO	
353-109-1030	Chave torxdrive T6	Ø5,5x90,0mm	Retirar parafusos	ASTM F899	SIM	NÃO	
353-109-1031	Chave triangular 1,7	Ø5,5x90,0mm	Retirar parafusos	ASTM F899	SIM	NÃO	

353-109-1032	Chave hexagonal 5,5	Ø7,0x90,0mm	Retirar parafusos	ASTM F899	SIM	NÃO	
353-109-1033	Chave hexagonal 5,0	Ø6,0x90,0mm	Retirar parafusos	ASTM F899	SIM	NÃO	
353-109-1034	Chave hexagonal 4,5	Ø6,0x90,0mm	Retirar parafusos	ASTM F899	SIM	NÃO	
353-109-1035	Chave hexagonal L 4,0	Ø5,5x90,0mm	Retirar parafusos	ASTM F899	SIM	NÃO	
353-109-1036	Chave hexagonal 3,5	Ø5,5x90,0mm	Retirar parafusos	ASTM F899	SIM	NÃO	
353-109-1037	Chave hexagonal 3,0	Ø5,5x90,0mm	Retirar parafusos	ASTM F899	SIM	NÃO	

353-109-1038	Chave hexagonal 2,5	Ø5,5x90,0mm	Retirar parafusos	ASTM F899	SIM	NÃO	
353-109-1039	Chave hexagonal 2,0	Ø5,5x90,0mm	Retirar parafusos	ASTM F899	SIM	NÃO	
353-109-1040	Chave hexagonal 1,5	Ø5,5x90,0mm	Retirar parafusos	ASTM F899	SIM	NÃO	
353-109-1041	Extrator de parafusos universal	Ø20,0x207,0mm	Retirar parafusos	ASTM F899	NÃO	NÃO	
353-109-1042	Chave de engate rápido em "T"	110,7x105,0mm	Acoplar em instrumentais facilitando sua manipulação	ASTM F899 / SILICONE - ABNT NBR ISO 16061	NÃO	NÃO	
353-109-1043	Chave de engate rápido	Ø25,0x160,0mm	Acoplar em instrumentais facilitando sua manipulação	ASTM F899 / SILICONE - ABNT NBR ISO 16061	NÃO	NÃO	

353-109-1044	Broca de alta velocidade Ø4x70mm	Ø4,0x70,0mm	Retirar parafusos	ASTM F899	SIM	NÃO	
353-109-1045	Broca de alta velocidade Ø5x70mm	Ø5,0x70,0mm	Retirar parafusos	ASTM F899	SIM	NÃO	
353-109-1046	Broca de alta velocidadeE Ø6x70mm	Ø6,0x70,0mm	Retirar parafusos	ASTM F899	SIM	NÃO	
353-109-1047	Gancho afiado	14,0x155,0mm	Raspar, limpar, ou manipular fragmentos ósseos	ASTM F899	NÃO	NÃO	
353-109-1048	Alicate para remoção de parafusos	53,0x205,0x12mm	Retirar parafusos	ASTM F899	NÃO	NÃO	
353-109-1049	Chave para o pedículo monoaxial da coluna	10,0x90,0mm	Retirar parafusos	ASTM F899	NÃO	NÃO	



INSTRUÇÃO DE USO

INSTRUMENTAIS PARA EXTRAÇÃO DE PARAFUSOS

INST EXT PARAF

Folha:

15 de 22

353-109-1050	Goiva oca	Ø25,0x202,0mm	Retirada de fragmentos ósseos	ASTM F899 / SILICONE - ABNT NBR ISO 16061	NÃO	NÃO	
--------------	-----------	---------------	-------------------------------	--	-----	-----	---



INSTRUÇÃO DE USO

INSTRUMENTAIS PARA EXTRAÇÃO DE PARAFUSOS

INST EXT PARAF

Folha:

16 de 22

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 extração de parafusos.

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: raspar, retirar e remover parafusos, perfurar, furar e acoplar outras instrumentais.

Trata-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>Pomalux ASTM F1855</i>
<i>Silicone ABNT 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 n° 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 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 médico-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.



INSTRUÇÃO DE USO

INSTRUMENTAIS PARA EXTRAÇÃO DE PARAFUSOS

INST EXT PARAF

Folha:

18 de 22

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 resolução vigente.

O produto deve ser conservado e armazenado em sua embalagem original 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, em temperatura ambiente.

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 a segurança do usuário.



INSTRUÇÃO DE USO

INSTRUMENTAIS PARA EXTRAÇÃO DE PARAFUSOS

INST EXT PARAF

Folha:

19 de 22

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 extração de parafusos.

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

Não se aplica.

3.2.b. Contraindicações

O uso do produto é contraindicado para qualquer procedimento que não seja para a extração de parafusos.

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 em casos de extração de parafusos. 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



INSTRUÇÃO DE USO

INSTRUMENTAIS PARA EXTRAÇÃO DE PARAFUSOS

INST EXT PARAF

Folha:

20 de 22

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

ALERTA AO USUARIO



INSTRUÇÃO DE USO

INSTRUMENTAIS PARA EXTRAÇÃO DE PARAFUSOS

INST EXT PARAF

Folha:

22 de 22

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: 10247700155 – Rev. 01

Data de emissão: 09/01/2023

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior.

CREA – SP nº 0682127536

Histórico de Revisões
Rev. 00 de 08/10/2021 – Notificação
Rev. 01 de 09/01/2023 – Inclusão de produtos