

1 Informações gerais de identificação do produto

Produto não implantável, reutilizável, passível de reprocessamento, fornecido não estéril – esterilizar antes do uso conforme método de esterilização recomendado.

Nome técnico: INSTRUMENTAL PARA IMPLANTE ORTOPÉDICO

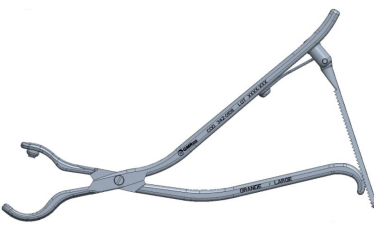
Nome comercial: INSTRUMENTAIS PARA OSTEOTOMIA - GMReis

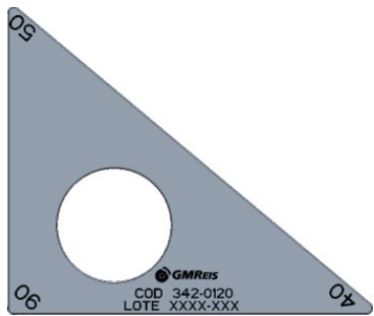
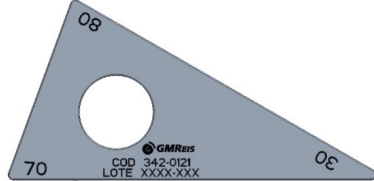
1.1 Relação dos componentes

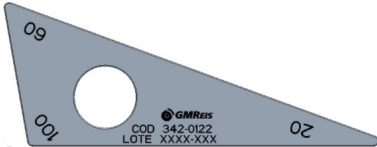
Tabela 01: Relação dos componentes

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	INDICAÇÃO DE USO ESPECÍFICA	DIMENSÕES	MATÉRIA PRIMA	IMAGENS GRÁFICAS
342-0101	GUIA DE BROCA Ø3,5mm COM EXTREMIDADE NEUTRA E EXCÊNTRICA	GUIAR A APLICAÇÃO DA BROCA	168,0x39,0x15,8mm	Aço Inox - ASTM F899	
342-0102	GUIA DE BROCA Ø4,5mm COM EXTREMIDADE NEUTRA E EXCÊNTRICA	GUIAR A APLICAÇÃO DA BROCA	170,0x39,7x15,8mm	Aço Inox - ASTM F899	
342-0103	MEDIDOR LONGO 0-100mm	MEDIR A PROFUNDIDADE DA PERFURAÇÃO	280,7xØ9,5xØ2,0mm	Aço Inox - ASTM F899	

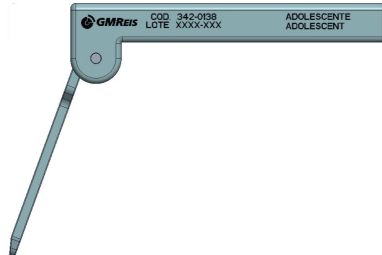
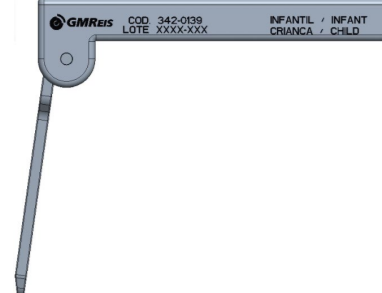
342-0104	GUIA DE PERFURAÇÃO DUPLA 4,5mm 3,5mm	GUIAR A APLICAÇÃO DA BROCA/MACHO	128,6x32,5x9,3mm	Aço Inox - ASTM F899	
342-0105	GUIA DE BROCA ROSCADO DE 2,5mm	GUIAR A APLICAÇÃO DA BROCA	75,0x9,5mm	Aço Inox - ASTM F899	
342-0106	PINÇA OSSEA PEQUENA	FIXAR A PLACA AO OSSO	221,0x121,0x11,0mm	Aço Inox - ASTM F899	
342-0107	PINÇA OSSEA MÉDIA	FIXAR A PLACA AO OSSO	225,0x121,0x11,0mm	Aço Inox - ASTM F899	

342-0108	PINÇA OSSEA GRANDE	FIXAR A PLACA AO OSSO	229,0x121,0x11,0mm	Aço Inox - ASTM F899	
342-0109	FIO GUIA Ø2,0x150,0mm	GUIAR A APLICAÇÃO DO IMPLANTE	Ø2,0x150,0mm	Aço Inox - ASTM F899	
342-0114	GUIA DE FIO GRADUADO 2,0mm	PERFURAR EM ÂNGULO	73,3x45,0x12,0mm	POM - ASTM F1855	
342-0115	GUIA DE FIO GRADUADO 2,4mm	PERFURAR EM ÂNGULO	73,3x45,0x12,0mm	POM - ASTM F1855	
342-0116	PONTA DE CHAVE HEXALOBULAR T15 ENCAIXE AO 175mm	INSERIR O PARAFUSO	Ø4,9x175,0mm	Aço Inox - ASTM F899	

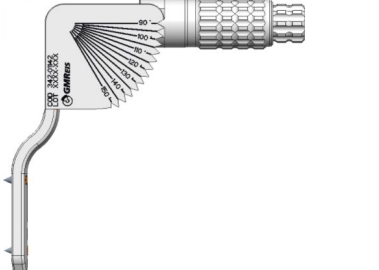
342-0118	BROCA Ø2,5x110mm COM ENGATE AO	PERFURAÇÃO ÓSSEA	Ø2,5x110,0mm	Aço Inox - ASTM F899	
342-0118T	BROCA Ø2,5x110mm	PERFURAÇÃO ÓSSEA	Ø2,5x110,0mm	Aço Inox - ASTM F899	
342-0119	MACHO CORTICAL Ø3,5mm	FORMAR ROSCA	Ø3,5x110,0mm	Aço Inox - ASTM F899	
342-0120	PLACA DE POSICIONAMENTO TRIANGULAR 90- 40-50 GRAUS	POSICIONAR O ÂNGULO DESEJADO DA PERFURAÇÃO	49,0x58,0x1,6mm	Aço Inox - ASTM F899	
342-0121	PLACA DE POSICIONAMENTO TRIANGULAR 70- 30-80 GRAUS	POSICIONAR O ÂNGULO DESEJADO DA PERFURAÇÃO	34,5x70,0x1,6mm	Aço Inox - ASTM F899	

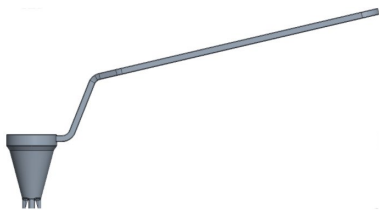
342-0122	PLACA DE POSICIONAMENTO TRIANGULAR 100-60-20 GRAUS	POSICIONAR O ÂNGULO DESEJADO DA PERFURAÇÃO	27,9x73,0x1,6mm	Aço Inox - ASTM F899	
342-0124	BROCA Ø3,2x210mm GRADUADA COM ENGATE AO	PERFURAÇÃO ÓSSEA	Ø3,2x210,0mm	Aço Inox - ASTM F899	
342-0124T	BROCA Ø3,2x210mm GRADUADA	PERFURAÇÃO ÓSSEA	Ø3,2x210,0mm	Aço Inox - ASTM F899	
342-0125	BROCA Ø3,2x110mm COM ENGATE AO	PERFURAÇÃO ÓSSEA	Ø3,2 X 110mm	Aço Inox - ASTM F899	
342-0125T	BROCA Ø3,2x110mm	PERFURAÇÃO ÓSSEA	Ø3,2 x 110mm	Aço Inox - ASTM F899	

342-0129	MACHO CORTICAL Ø4,5mm	FORMAR ROSCA	Ø4,5x110,0mm	Aço Inox - ASTM F899	
342-0130	CAPA DO MEDIDOR DE PROFUNDIDADE Ø3,5mm	MEDIR A PROFUNDIDADE DA PERFURAÇÃO	Ø12,3x165,0mm	Alumínio - NBR ISO 209	
342-0131	CAPA DO MEDIDOR DE PROFUNDIDADE Ø4,5mm	MEDIR A PROFUNDIDADE DA PERFURAÇÃO	Ø12,3x165,0mm	Alumínio - NBR ISO 209	
342-0132	MODELADOR DE PLACA	MODELAR O PERFIL DA PLACA LÂMINA	220,0x30,0mm	Aço Inox - ASTM F899	
342-0134	CINZEL INFANTIL	PERFURAR O OSSO, CRIANDO O ALOJAMENTO PARA FIXAÇÃO DA PLACA LÂMINA	245,0x9,0x3,25mm	Aço Inox - ASTM F899	

342-0135	CINZEL CRIANÇA	PERFURAR O OSSO, CRIANDO O ALOJAMENTO PARA FIXAÇÃO DA PLACA LÂMINA	245,0x12,0x3,25mm	Aço Inox - ASTM F899	
342-0136	ESPAÇADOR CRIANÇA/INFANTIL	ESPAÇADOR PARA REALIZAR A OSTEOTOMIA	200,0x11,0x8,0mm	Aço Inox - ASTM F899	
342-0137	INTRODUTOR ROSCADO 3,5mm	INTRODUZIR A PLACA LÂMINA	Ø38,0x200,0mm	Aço Inox - ASTM F899	
342-0138	GUIA DE CINZEL - ADOLESCENTE	GUIAR A APLICAÇÃO DO CINZEL	86,0x70,0x19,0mm	Aço Inox - ASTM F899	
342-0139	GUIA DE CINZEL - INFANTIL / CRIANÇA	GUIAR A APLICAÇÃO DO CINZEL	86,0x73,7x19,0mm	Aço Inox - ASTM F899	

342-0140	BROCA Ø2,5x210mm GRADUADA COM ENGATE AO	PERFURAÇÃO ÓSSEA	Ø2,5x210,0mm	Aço Inox - ASTM F899	
342-0140T	BROCA Ø2,5x210mm GRADUADA	PERFURAÇÃO ÓSSEA	Ø2,5x210,0mm	Aço Inox - ASTM F899	
342-0142	CINZEL ADOLESCENTE	PERFURAR O CANAL, CRIANDO O ALOJAMENTO PARA A FIXAÇÃO DA PLACA LÂMINA	265,0x15,0x4,8mm	Aço Inox - ASTM F899	
342-0143	ESPAÇADOR ADOLESCENTE	ESPAÇADOR PARA REALIZAR A OSTEOTOMIA	200,0x14,0x1,8mm	Aço Inox - ASTM F899	
342-0145	MARTELO DE IMPACTO PEQUENO	INSERIR A PLACA LÂMINA	Ø37,9x324,0mm	Aço Inox - ASTM F899	

342-0146	DIAPASÃO	EXTRAIR O CINZEL	250,0x36,5x12,5mm	Aço Inox - ASTM F899	
342-0147	EXTRATOR DE PLACAS	EXTRAIR A PLACA LÂMINA	240,0x38,6x25,2mm	Aço Inox - ASTM F899	
342-0148	CHAVE FIXA 16mm	APERTAR OU SOLTAR O PARAFUSO DE APERTO DO EXTRATOR DE PLACAS	155,0x29,2x5,0mm	Aço Inox - ASTM F899	
342-0149	GUIA DE PERFURAÇÃO DUPLA 3,5mm 2,5mm	GUIAR A APLICAÇÃO DA BROCA/MACHO	129,0x32,3x9,3mm	Aço Inox - ASTM F899	
342-0150	GUIA DE PRECISÃO	GUIAR A PERFURAÇÃO EM ÂNGULO	96,0x89,5x16,5mm	Aço Inox - ASTM F899	

342-0151	MARTELO IMPACTOR	IMPACTAR O CINZEL	225,0x60,0x35,0mm	Aço Inox - ASTM F899	
342-0152	GUIA DE BROCA VERSALOCK +/- 15° Ø2,5mm	GUIAR A APLICAÇÃO DA BROCA	117,2x62,2x16,0mm	Aço Inox - ASTM F899	
342-0153	FIO GUIA ROSCADO Ø2,4x150,0mm	GUIAR A APLICAÇÃO DO IMPLANTE	Ø2,4 x150,0mm	Aço Inox - ASTM F899	
342-0154	FIO GUIA ROSCADO Ø2,0x150,0mm	GUIAR A APLICAÇÃO DO IMPLANTE	Ø2,0 x150,0mm	Aço Inox - ASTM F899	
342-0155	FIO GUIA ROSCADO Ø2,0x230,0mm	GUIAR A APLICAÇÃO DO IMPLANTE	Ø2,0 x230,0mm	Aço Inox - ASTM F899	

342-0178	FIO GUIA Ø2,4x150,0mm	GUIAR A APLICAÇÃO DO IMPLANTE	Ø2,4x150,0mm	Aço Inox - ASTM F899	
----------	--------------------------	----------------------------------	--------------	----------------------------	---

2 Descrição do princípio físico e fundamentos da tecnologia do produto para seu fundamento, sua ação e função

2.1 Descrição do produto

Os INSTRUMENTAIS PARA OSTEOTOMIA - GMReis foram projetados para auxiliar os cirurgiões na colocação dos implantes em procedimentos cirúrgicos de osteotomia.

2.2 Indicação de uso

Os INSTRUMENTAIS PARA OSTEOTOMIA - GMReis são indicados para procedimentos cirúrgicos de osteotomia, desempenhando a função específica indicada, caso utilizado fora da indicação de uso específica, poderá gerar riscos ao paciente e/ou procedimento, sendo a responsabilidade do profissional responsável pelo procedimento cirúrgico.

2.3 Composição

Os INSTRUMENTAIS PARA OSTEOTOMIA - GMReis são fabricados em aço inoxidável conforme ASTM F899, alumínio conforme NBR ISO 209 e poliacetal conforme ASTM F1855.

3 Instrução para o uso correto do produto e indicação de capacitação

Os INSTRUMENTAIS PARA OSTEOTOMIA - GMReis devem ser utilizados conforme técnicas cirúrgicas específicas adotadas por profissional devidamente capacitado e habilitado em procedimentos cirúrgicos de osteotomia.

O instrumental é utilizado por cirurgião cuja técnica cirúrgica a ser adotada por ele faz parte de sua formação profissional.

Os instrumentais são variáveis quanto ao tipo, forma e dimensões, sendo a decisão de escolha do instrumental mais apropriado a etapa do procedimento cirúrgico do cirurgião médico responsável pelo procedimento

4 Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais, esclarecimento sobre o uso do produto

4.1 Informações adicionais sobre o procedimento antes da utilização do produto

Os INSTRUMENTAIS PARA OSTEOTOMIA - GMReis devem ser utilizados conforme técnicas cirúrgicas específicas adotadas por profissional devidamente capacitado e habilitado em procedimentos cirúrgicos de osteotomia.

Deve ser tomado extremo cuidado para assegurar que o instrumento cirúrgico permaneça em boas condições de trabalho. Quaisquer técnicas cirúrgicas aplicáveis para o uso destes instrumentais devem ser cuidadosamente seguidas. Durante o procedimento, é extremamente importante a utilização correta do instrumento cirúrgico. A má utilização do instrumento cirúrgico pode causar fratura de qualquer uma ou de todas as seções do instrumento cirúrgico, desacoplamento e/ou travamento, podendo inibir seu funcionamento adequado.

Não use este instrumento para qualquer ação para qual ele não foi projetado. O instrumental cirúrgico deve ser tratado como qualquer instrumento de precisão e deve ser cuidadosamente acondicionado.

O uso impróprio de instrumentais cirúrgicos 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 esmagamento, 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, estão conforme resolução vigente. Os instrumentais cirúrgicos deverão ser armazenados em local seco, arejado, limpo, livre da ação de intempéries, e em temperatura ambiente.

4.2 Informações adicionais sobre os procedimentos apropriados para a reutilização

Os INSTRUMENTAIS PARA OSTEOTOMIA - GMReis são reutilizáveis e re-esterilizáveis. Antes de enviar para a esterilização conforme descrito no item 5.4 Método de esterilização, seguir as instruções de limpeza, desinfecção descritos no item 5.3 Processo de limpeza e desinfecção, 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.

4.3 Contraindicações

Os INSTRUMENTAIS PARA OSTEOTOMIA - GMReis não possuem contraindicações, desde que utilizados para a indicação prevista.

5 Rastreabilidade, forma de apresentação, limpeza, esterilização, armazenamento, manuseio e transporte

5.1 Marcação

Os componentes são identificados através de marcação a laser com as seguintes informações:

- Logotipo da marca GMReis.
- Código do produto;
- Lote do produto.

5.2 Forma de apresentação do produto médico

Os INSTRUMENTAIS PARA OSTEOTOMIA - GMReis são fornecidos na forma individual, não-estéril e acondicionado em embalagem plástica individual, devidamente rotulada no verso, conforme imagem 1.



Imagem 1: Imagem ilustrativa da apresentação do produto.

Especificação técnica da embalagem: Embalagem plástica em polietileno/poliéster (estrutura tubular ou envelope).

Acompanha o produto um manual, imagem 2, de como o usuário pode obter as Instruções de Uso, por meio do formato não impresso, sem custo adicional, inclusive de envio. Essas informações estão compatibilizadas na rotulagem do produto.

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 version em vigor. aprobado por la Anvisa	
No campo busca, procure pelo nº do Registro 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 em 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 pelo 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 labeling	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 em el etiquetad	ES - Guía para aceder a las instrucciones de uso (IFU) IFUGMREIS - Rev.01

Imagem 2: Manual que acompanha o produto.

5.3 Processo de limpeza e desinfecção

Antes da esterilização e utilização, o dispositivo médico deve ser limpo para garantir que não exista risco ao paciente quanto a transmissão de agentes infecciosos e outros resíduos que possam se tornar tóxicos.

O processo de limpeza e desinfecção deverá ser feito conforme orientações abaixo:

- **Limpeza**

- a) Preparar uma solução de detergente enzimático (tipo Prolystica® Steris) de acordo com as instruções do rotulo utilizando água potável aquecida entre 35°C e 65°C na concentração de 1 mL de detergente por litro de água (1 mL/1L).
- b) Em uma pia, enxaguar os dispositivos em água corrente para remover o excesso de ATS.
- c) Imergir os dispositivos na solução de detergente enzimático preparada, por, no mínimo, 10 minutos.
- d) Em seguida, com uma escova embebida numa solução de detergente neutro, esfregar os dispositivos (concentração de 5% de detergente neutro - 50 mL de detergente para cada litro d'água) utilizando água potável aquecida entre 35°C e 65°C.
- e) Enxaguar e repetir a operação se necessário;
- f) Por fim, lavar com água corrente e secar os dispositivos médicos com papel absorvente em local seco e protegido.

- **Desinfecção**

- a) Imergir os dispositivos em solução desinfetante (tipo Vest Syde SQ) em recipientes, por 10 minutos (preparar 29,6 mL de desinfetante para 3,78 L de água potável).
- b) Enxaguar os dispositivos com água potável corrente.
- c) Com o auxílio de um papel absorvente, secar dispositivos.
- d) Notas: Não utilize agentes de limpeza agressivos, tais como ácidos minerais fortes (sulfúrico, nítrico, etc) e não utilize escovas de metal, polidores ou produtos abrasivos.

5.4 Método de esterilização

O dispositivo médico é fornecido não estéril, sendo o hospital responsável pela esterilização antes da cirurgia, através do método que ele achar mais conveniente e seguro, respeitando as normas técnicas e normas vigentes da ANVISA e Ministério da Saúde. Os procedimentos de esterilização bem como a qualidade e o treinamento do pessoal envolvido neste processo é de inteira responsabilidade do serviço de saúde.

A GMReis recomenda que o dispositivo médico seja esterilizado pelo seguinte método:

Tipo: calor úmido

Ciclo: gravitacional

Temperatura: 121°C (250°F)

Tempo de Exposição: 30 minutos

Informações adicionais referentes à esterilização estão descritas na norma ABNT NBR ISO 17665-1.

5.5 Validade

A validade desse dispositivo médico é indeterminada devido à natureza dos materiais da sua fabricação. Estes materiais possuem alta resistência mecânica e à corrosão, com baixa probabilidade de qualquer deterioração durante longos períodos, desde que manipulado e armazenado sob as condições recomendadas.

5.6 Manipulação, conservação, armazenamento e transporte

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.

5.7 Simbologia da Rotulagem

Os símbolos gráficos utilizados na rotulagem estão de acordo com a Norma ABNT NBR ISO 15223-1, conforme tabela 2:

Tabela 2: Simbologia da rotulagem

SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES	SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES
	Data de Fabricação		Cuidado
	Fabricante		Código de remessa ou lote
	Usar até a data		Proteger de luz solar
	Manter seco		Consultar as instruções de uso ou consultar instruções eletrônicas de uso
	Não Estéril		

6 Orientações específicas ao relato de eventos adversos e queixas técnicas

Caso algum instrumental dos INSTRUMENTAIS PARA OSTEOTOMIA - GMReis 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) 3765-9900 / E-mail: sac@gmreis.com.br**.

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.



INSTRUÇÃO DE USO

INSTRUMENTAIS PARA OSTEOTOMIA

INST OST

Folha:

17 de 17

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: qualidade@gmreis.com.br

Tel.: (0XX19) 3765-9900 / Fax: (0XX19) 3003-9111

Registro Anvisa: 10247700174 – rev.00

Data de emissão: 22/05/2025

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

CREA – SP n° 0682127536

GM dos Reis Indústria e Comércio Ltda.

Histórico de Revisões

Rev. 00 de 22/05/2025 – Inicial