

1 Informações gerais de identificação do produto

Produto não implantável, 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".

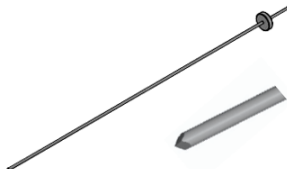
Validade do produto: 3 anos

Nome técnico: Instrumental para Implante Ortopédico

Nome comercial: Instrumentais Descartáveis - ESTÉREIS

1.1 Relação dos componentes

Tabela 01: Relação dos componentes

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	INDICAÇÃO DE USO ESPECÍFICA	DIMENSÕES	MATÉRIA PRIMA EM CONTATO COM O PACIENTE	IMAGENS GRÁFICAS
339-100-010-S	BROCA ZIP ANCHOR Ø1,0mm	PERFURAR	Ø1,0x100,0mm	AÇO INOX - ASTM F899	
339-120-135-S	FIO PERFURANTE ZIP ANCHOR Ø1,35mm	PERFURAR	Ø1,35x200,0mm	AÇO INOX - ASTM F899	
229-17L-1367T-S	BROCA CANULADA Ø1.3x0.7x122.0mm COM ENGATE TRIFACETADO	PERFURAR	Ø1,3x122,0mm	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 Descartáveis - ESTÉREIS são instrumentais cirúrgicos especialmente projetados para assistir o cirurgião em procedimentos cirúrgicos ortopédicos para a colocação de implantes da marca GMReis.

Trata-se de produtos descartáveis e estéreis, com função de perfurar ossos.

2.2 Indicação de uso

Os Instrumentais Descartáveis - ESTÉREIS só devem ser utilizados em procedimentos cirúrgicos ortopédicos para o auxílio e colocação dos implantes GMReis e são compatíveis com demais instrumentais GMReis, desempenhando a função indicada, caso utilizados fora da indicação de uso específica, poderá gerar riscos ao paciente e/ou procedimento, sendo a responsabilidade do profissional responsável pelo procedimento cirúrgico. A tabela 2 exibe as combinações específicas dos instrumentais e implantes.

Tabela 02: Combinação instrumentais e implantes

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMPLANTE	REGISTRO
339-100-010-S	BROCA ZIP ANCHOR Ø1,0mm	339-100-(XX)	10247700159
339-120-135-S	FIO PERFURANTE ZIP ANCHOR Ø1,35mm	339-120-(XX)	10247700159
229-17L-1367T-S	BROCA CANULADA Ø1.3x0.7x122.0mm COM ENGATE TRIFACETADO	229-17-(XX)	10247700158

2.3 Composição

Os Instrumentais Descartáveis - ESTÉREIS são fabricados em aço inoxidável conforme ASTM F899.

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

Os Instrumentais Descartáveis - ESTÉREIS deverão ser utilizados conforme técnicas cirúrgicas específicas adotadas por profissional devidamente capacitado e habilitado em procedimentos cirúrgicos ortopédicos.

Os instrumentais são utilizados por cirurgião cuja técnica cirúrgica a ser adotada por ele faz parte de sua formação profissional.

Os instrumentais são variáveis quanto a forma e dimensões, sendo de responsabilidade do profissional responsável pelo procedimento, a decisão de onde e como utilizar os instrumentais, bem como decidir quanto ao tipo, forma e dimensões.

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 Descartáveis - ESTÉREIS deverão ser utilizados conforme técnicas cirúrgicas específicas adotadas por profissional devidamente capacitado e habilitado em procedimentos cirúrgicos ortopédicos.

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

Não use este instrumento para qualquer ação para qual ele não foi projetado como alavancar, levantar pesos, etc. Os instrumentais cirúrgicos devem ser tratados como qualquer instrumento de precisão e devem ser cuidadosamente acondicionados.

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 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 Advertência associada ao caso de queda de algum componente

Caso ocorra queda do produto, o produto deverá ser inutilizado e descartado conforme procedimento da área médico-hospitalar ou legislação regional ou conforme Instruções da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar – CCIH.

4.3 Procedimento relacionado ao descarte que assegure a inutilização do produto

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 reestilizados, devendo ser descartados no próprio hospital conforme o procedimento médico-hospitalar e/ou legislação local ou ainda conforme instruções da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar - CCIH.

Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico devem assegurar a completa descaracterização dele, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como, os métodos e procedimentos de descarte utilizados.

4.4 Contraindicações

Os Instrumentais Descartáveis - ESTÉREIS é contraindicado para qualquer procedimento cirúrgico ortopédico que não seja para o auxílio e colocação dos implantes GMReis indicados.

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 Descartáveis - ESTÉREIS são comercializados na forma individual, de recomendação de uso único, estéril e apresentado em 4 níveis de embalagem, descritos a seguir:

Os Instrumentais Descartáveis - ESTÉREIS são em papel grau cirúrgico duplo, constituindo a embalagem primária e secundária contendo rótulo e um indicador sensível de esterilização por ETO. O produto é acondicionado em uma caixa de papel, plastificada, impressa, que recebe um rótulo e um lacre adesivo de segurança, constituindo a embalagem terciária. A caixa de papel é envolvida por um filme poliolefinico, termoencolhível constituindo a embalagem quaternária do produto. Acompanham o produto: 5 etiquetas de rastreabilidade e um manual, imagem 2, 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.

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 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 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 en el etiquetad	ES - Guía para acceder a las instrucciones de uso (IFU) IFUGMREIS - Rev.01

Imagem 2: Manual que acompanha o produto.

5.3 Método de esterilização

Os Instrumentais Descartáveis - ESTÉREIS são fornecidos estéreis, sendo esterilizados por óxido de etileno (ETO) conforme a ISO 11135, e deverão ser mantidos em sua embalagem original até o momento do seu uso, seguindo os procedimentos de assepsia médica hospitalar. O produto é de recomendação de uso único, e não deverá ser reesterilizado, pois isto acarreta risco de perda de suas características físico-químicas e mecânicas originais, de forma que o produto não apresentará o desempenho atribuído para o seu uso pretendido, podendo gerar riscos ao paciente.

5.4 Validade

A validade do produto é de 3 anos após a data de esterilização.

5.5 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.

5.6 Simbologia da Rotulagem

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

Tabela 03: 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
	Produto de Uso único Não reusar		Esterilizado com óxido de etileno
	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso		Não reesterilizar

6 Restrições quanto à reutilização e reprocessamento

Não é recomendado o reprocessamento dos Instrumentais Descartáveis - ESTÉREIS, mesmo que este aparente estar em perfeito estado, pois o produto poderá perder as suas propriedades físicas e mecânicas, não apresentando o desempenho previsto para o uso pretendido, podendo colocar em risco a saúde dos pacientes e dos profissionais dos estabelecimentos de saúde.

7 Orientações específicas ao relato de eventos adversos e queixas técnicas

Caso os Instrumentais Descartáveis - ESTÉREIS apresentem 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**.



INSTRUÇÃO DE USO

Instrumentais Descartáveis - ESTÉREIS

INST DESC EST

Folha:

7 de 7

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.

GM 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: qualidade@gmreis.com.br

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

Registro Anvisa: 10247709016

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

CREA – SP nº 0682127536

GM dos Reis Indústria e Comércio Ltda.

Histórico de Revisões

Rev. 00 de 22/07/2024 – Inicial

Rev. 01 de 09/09/2024 – Alteração de embalagem

Rev. 02 de 27/09/2024 – Correção de informações cadastrais.