

1 Informações gerais de identificação do produto

Produto de uso único, estéril – esterilizado por óxido de etileno

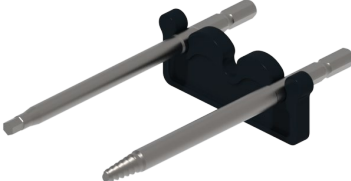
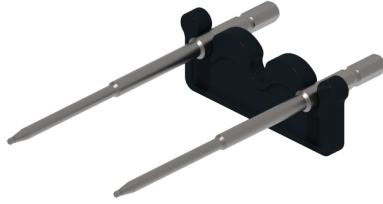
Proibido reutilizar

Validade do produto: 3 anos

Nome técnico: Instrumental para Implante Ortopédico

Nome comercial: Kit estéril para retirada de parafusos – GMReis

1.1 Relação dos componentes

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	INDICAÇÃO DE USO ESPECÍFICA	MATÉRIA PRIMA	IMAGEM GRÁFICA
353-1000	Kit estéril para retirada de parafuso – HE2.0/2.5	Retirada de parafusos Ø2.7 e Ø3.5 – Hexagonal	Aço inox ASTM F899	
353-2000	Kit estéril para retirada de parafuso – HE3.5	Retirada de parafusos Ø4.5 e Ø5.0 – Hexagonal	Aço inox ASTM F899	
353-3000	Kit estéril para retirada de parafuso – T4/T6	Retirada de parafusos Ø1.3, Ø1.5 e Ø2.0	Aço inox ASTM F899	
353-4000	Kit estéril para retirada de parafuso – T6/T7	Retirada de parafusos Ø2.0, Ø2.4 e Ø2.7	Aço inox ASTM F899	
353-5000	Kit estéril para retirada de parafuso – T10/T15	Retirada de parafusos Ø2.7, Ø3.5 e Ø4.5	Aço inox ASTM F899	

353-6000	Kit estéril para retirada de parafuso – T20	Retirada de parafusos Ø4.5 e Ø5.5	Aço inox ASTM F899	
353-7000	Kit estéril para retirada de parafuso – T15/T25	Retirada de parafusos Ø3.5, Ø5.0	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

O Kit estéril para retirada de parafusos – GMReis, foi projetado para auxiliar na retirada de parafusos de diversas marcas, compatíveis com os modelos dos kits, o kit é composto por chaves e extratores estéreis utilizados na remoção de parafusos.

2.2 Indicação de uso

O Kit estéril para retirada de parafusos – GMReis, é indicado para ser utilizado em conjunto com os instrumentais para extração de parafusos na retirada de parafusos de diversas marcas, possui em sua composição chaves e extratores apropriados para as medidas de conexão dos parafusos, desempenhando a função indicada; caso utilizado fora da indicação de uso específica, poderá gerar riscos ao paciente e/ou procedimento, sendo de responsabilidade do profissional responsável pelo procedimento cirúrgico.

2.3 Composição

Os instrumentais do Kit estéril para retirada de parafusos – GMReis, são fabricados em aço inox conforme ASTM F899.

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

Os instrumentais devem ser utilizados conforme técnicas cirúrgicas específicas adotadas por profissional devidamente capacitado e habilitado em procedimentos cirúrgicos ortopédicos, realizando a retirada dos parafusos implantados.

- Conecte a haste da chave ou do extrator no cabo do kit de extração de parafusos (353-109-1042 ou 353-109-1043 – Não objeto desta notificação);
- Insira a chave na conexão do parafuso a ser removido;

- c) Faça uma leve pressão contra a conexão do parafuso e rotacione no sentido anti-horário para remover o parafuso;
- d) Se a conexão do parafuso estiver danificada, utilize o extrator e faça o mesmo procedimento para remoção com a chave.

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

Os instrumentais foram projetados para serem conectados ao encaixe do parafuso e realizar a retirada, não devem ser utilizados para outro fim.

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 devem 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, 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. 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 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

O produto que por alguma razão não foi utilizado durante o ato cirúrgico e teve a embalagem aberta, ou sofreu danos e/ou queda não pode ser reutilizado e/ou reestilizado, devendo ser descartado no próprio



INSTRUÇÃO DE USO

Kit estéril para retirada de parafusos – GMReis

KITRETPARAF

Folha: 4 de 8

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 do Kit estéril para retirada de parafusos – GMReis são contraindicados para qualquer procedimento cirúrgico ortopédico que não seja a retirada de parafusos.

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 do Kit estéril para retirada de parafusos – GMReis são comercializados na forma individual, de uso único, estéril e apresentado em 4 níveis de embalagem.

Os instrumentais do Kit estéril para retirada de parafusos – GMReis são embalados em duplo envelope grau cirúrgico, imagem 1, constituindo as embalagens primária e secundária, devidamente rotuladas no verso contendo um indicador sensível de esterilização por ETO, onde são fornecidos separadamente. O produto é então acondicionado em uma caixa de papel, plastificada, impressa, que recebe um selo com um indicador sensível de esterilização por ETO, rótulo e lacre adesivo de segurança, constituindo a embalagem terciária posteriormente 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.



Imagem 1: Imagem ilustrativa do acondicionamento estéril

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 esto producto está disponible em el sitio web: www.gmreis.com.br/produtos/IFU (formato impreso) y siempre será com 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.	
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	
			PT - Guia para acesso das Instruções de Uso GMReis (IFU) EN - GMReis instructions for Use (IFU) access guide ES - Guía para acceder a las instrucciones de uso (IFU) IFUGMREIS - Rev.01

Imagem 2: Manual que acompanha o produto.

5.3 Procedimento de rastreabilidade do produto

A identificação e rastreabilidade do produto é assegurada através de um conjunto de 05 etiquetas adesivas, conforme imagem 3, fornecidas na embalagem junto com a guia de acesso a Instrução de Uso e o produto, trazendo informações sobre o produto, como: nome, modelo, código, lote, registro do produto e identificação do fabricante. Desta forma é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria-prima, fornecedores e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no Sistema de Gestão da Qualidade da GMReis.

Recomenda-se que as etiquetas de rastreabilidade sejam afixadas nos seguintes locais:

- A etiqueta número 1, obrigatoriamente, no prontuário clínico do paciente;
- A etiqueta número 2, no laudo entregue para o paciente;
- A etiqueta número 3, na documentação fiscal que gera a cobrança à fonte pagadora;
- A etiqueta número 4, disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição);
- A etiqueta número 5, disponibilizada para o controle do cirurgião.



INSTRUÇÃO DE USO

Kit estéril para retirada de parafusos – GMReis

KITRETPARAF

Folha: 6 de 8



AUT. MS. 1.02.447.0
CNPJ: 60040599/0001-19
I.E.: 244.342.283.119
Razão Social: G.M. DOS REIS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
Avenida Pierre Simon de Laplace, 600 - Quadra F - Lote 3 - Ot. 9677 -
Technopark - Campinas - SP - Brasil - CEP 13066-320
Telefax: + 55 19 3765-9900
E-mail: gmreis@gmreis.com.br

Afixe nos Prontuários / Attach to the Records

NOME TÉCNICO / TECHNICAL NAME: XXXXX

NOME COMERCIAL / COMMERCIAL NAME: XXXXX

Modelo / Model: XXXXX

Código / Code: XXXXX

Lote / Lot: XXXXX

*REGISTRO ANVISA N.º: XXXXX
Resp. Técn. Legalmente Habilitado: Geraldo M. dos Reis Jr.
CREA / SP: 0682127536

Imagem 3: Etiqueta de rastreabilidade

5.4 Método de esterilização

Os instrumentais do Kit estéril para retirada de parafusos – GMReis são fornecidos estéreis, sendo esterilizados por óxido de etileno (ETO) conforme a ISO 11135, e devem ser mantidos em sua embalagem original até o momento do seu uso, seguindo os procedimentos de assepsia médica hospitalar. O produto é 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.

5.5 Validade

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

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 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

Mesmo que este aparente estar em perfeito estado, após reprocessado 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.

“O fabricante recomenda o uso único”

7 Orientações específicas ao relato de eventos adversos e queixas técnicas

Caso os instrumentais do Kit estéril para retirada de parafusos – GMReis 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

Kit estéril para retirada de parafusos – GMReis

KITRETPARAF

Folha: 8 de 8

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: 10247709021

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 13/01/2025 – Processo Inicial