

1. Informações gerais de identificação do produto

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

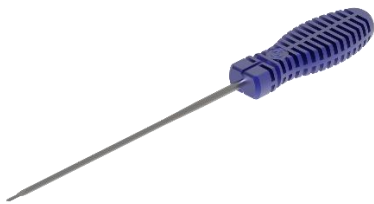
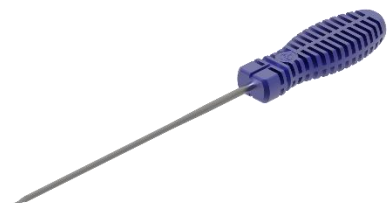
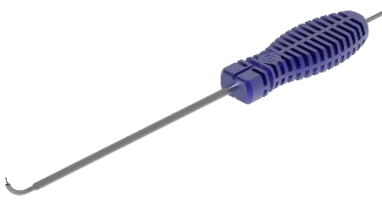
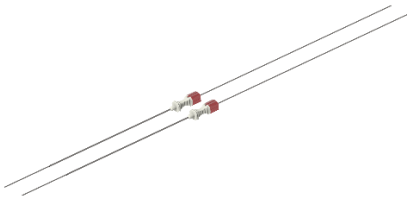
Proibido reutilizar

Validade do produto: 3 anos

Nome Técnico: Instrumental para Implante Ortopédico

Nome Comercial: INSTRUMENTAIS DESCARTÁVEIS PARA QUADRIL

1.1 Relação dos componentes

Tabela 01: Relação do componente			
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM	INDICAÇÃO DE USO ESPECÍFICA
367-01	CAP CUT- CORTADOR CAPSULAR RETO		PERFURAÇÃO E CORTE DE TECIDO CAPSULAR
367-02	CAP CUT- CORTADOR CAPSULAR CURVO		PERFURAÇÃO E CORTE DE TECIDO CAPSULAR
367-03	HIP PICK - INSTRUMENTAL PARA MICROFRATURA		MICROFRATURA ÓSSEA GUIADA
367-04	HIP IN - INSTRUMENTAL PARA ACESSO ARTROSCÓPICO DE QUADRIL		ACESSO A ARTICULAÇÃO DO QUADRIL

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



INSTRUÇÃO DE USO

INSTRUMENTAIS DESCARTÁVEIS PARA QUADRIL

INST. DESC.
QUADRIL

Folha: 2 de 8

2.1 Descrição do produto

Os INSTRUMENTAIS DESCARTÁVEIS PARA QUADRIL são de uso específico para procedimentos na região do quadril, efetuando as funções de perfuração, corte, microfraturas e acesso na região capsular, seu formato anatômico facilita os procedimentos cirúrgicos artroscópicos de forma mais precisa e segura. Seu design garante uma manipulação confortável e precisa para o cirurgião garantindo a eficiência na cirurgia. É fornecido estéril – de uso único, minimizando o risco de infecções e garantindo a segurança do paciente. Cada modelo de instrumental possui uma finalidade específica durante o procedimento cirúrgico conforme relacionado na tabela 1.

2.2 Indicação de uso

Os INSTRUMENTAIS DESCARTÁVEIS PARA QUADRIL são indicados para as funções de perfuração, corte, microfraturas e acesso na região capsular do quadril em procedimentos cirúrgicos ortopédicos artroscópicos.

2.3 Composição

Os INSTRUMENTAIS DESCARTÁVEIS PARA QUADRIL são produzidos em nitinol (ASTM F2063), e aço inoxidável grau médico (ASTM F899).

2.4 Critérios para a seleção do tamanho, formato e projeto associado ao êxito do procedimento

A seleção correta do instrumental deve-se levar em consideração os aspectos biomecânicos e a anatomia a ser tratada. O profissional responsável pelo procedimento deverá escolher o instrumental, de acordo com as características do paciente e finalidade de uso.

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

3.1 Instrução para o uso correto

Os INSTRUMENTAIS DESCARTÁVEIS PARA QUADRIL devem ser utilizados conforme técnicas cirúrgicas específicas adotadas por profissional devidamente capacitado e habilitado em procedimentos cirúrgicos ortopédicos artroscópicos na região do quadril.

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

3.1.1 CAP CUT - Cortador capsular reto e curvo

- Retire o cortador capsular da embalagem estéril;
- Pelo portal artroscópico utilize o instrumental para realizar o corte dos tecidos moles na região capsular do quadril;

- c) Deve se tomar cuidado pois as pontas são afiadas e podem causar danos adjacentes;
- d) Remova e descarte o instrumental após o uso.

3.1.2 HIP PICK – Instrumental para microfratura

- a) Retire o instrumental de microfratura da embalagem estéril;
- b) Pelo portal artroscópico insira a cânula de microfratura no local onde deseja realizar as microfraturas e realize a microperfuração até o batente do fio de nitinol Ø0,9mm bater na cânula de microfratura na profundidade aproximada de 5.0mm;
- c) Repita o (item b) até o número de microfraturas necessárias para a irrigação;
- d) Remova e descarte o instrumental após o uso.

3.1.3 HIP IN – Instrumental para acesso artroscópico de quadril

- a) Retire o instrumental para acesso artroscópico da embalagem estéril;
- b) Acesse o local desejado com a agulha de acesso 17G e com o guia apalpe a região capsular do quadril;
- c) Com o auxílio do intensificador de imagens, verifique se a posição está correta e prossiga com as demais etapas artroscópicas;
- d) Remova e descarte os instrumentais após o uso.

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

4.1 Informações adicionais sobre o procedimento antes da utilização do produto

Os INSTRUMENTAIS DESCARTÁVEIS PARA QUADRIL 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 destes instrumentais devem ser cuidadosamente seguidas. Durante o procedimento, é extremamente importante a utilização correta



INSTRUÇÃO DE USO

INSTRUMENTAIS DESCARTÁVEIS PARA QUADRIL

INST. DESC.
QUADRIL

Folha: 4 de 8

do instrumento cirúrgico. A má utilização do instrumento cirúrgico pode causar fratura de qualquer uma ou de todas as seções do instrumento cirúrgico, podendo inibir seu funcionamento adequado.

Não use estes instrumentais para qualquer ação diferente da qual eles não foram projetados. Os instrumentais cirúrgicos devem ser tratados 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 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 PARA QUADRIL são contraindicados para qualquer aplicação diferente da finalidade para a qual foi desenvolvido.

5. Rastreabilidade, forma de apresentação, 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 PARA QUADRIL são comercializados na forma individual, de uso único, estéril e apresentado em 4 níveis de embalagem, descritos a seguir:

Duplo envelope grau cirúrgico, 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: Embalagem do produto 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 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 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 para quadril são fornecidos estéreis, sendo esterilizado por óxido de etileno (ETO) conforme a ISO 11135, e deve ser mantido 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.

5.4 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

Tabela 02: 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 DESCARTÁVEIS PARA QUADRIL 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**



INSTRUÇÃO DE USO

INSTRUMENTAIS DESCARTÁVEIS PARA QUADRIL

INST. DESC.
QUADRIL

Folha:

8 de 8

– 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.

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: 10247709024 – rev.00

Data de emissão: 26/06/2025

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 26/06/2025 – Inicial