

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 PARA OSTEOSSÍNTESE - ESTÉREIS

1.1 Relação dos componentes

Tabela 01: Relação do componente			
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM	INDICAÇÃO DE USO ESPECÍFICA
358-1020	CHAVE HEXALOBULAR T7		INSERÇÃO E REMOÇÃO DE PARAFUSOS T7
358-1030	BROCA Ø1,8 – AO		PERFURAÇÃO PARA INSERÇÃO DO PARAFUSO
358-180-CX-TPL	TEMPLATE FLP – PEQUENO E GRANDE		AUXILIAR NA SELEÇÃO DO TAMANHO APROPRIADO E NA ADAPTAÇÃO PRELIMINAR DA PLACA DEFINITIVA

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 OSTEOSSÍNTESE - ESTÉREIS são dispositivos médicos projetados com base em princípios mecânicos e funcionais que visam auxiliar na fixação ortopédica de ossos fraturados ou deformados por meio da aplicação controlada de implantes, como parafusos e placas. Sua tecnologia está fundamentada na ação mecânica direta sobre os componentes do sistema de osteossíntese, permitindo a manipulação precisa e segura durante o procedimento cirúrgico.

Os instrumentais desempenham funções específicas como:

- Aplicação de elementos de fixação, por meio de dispositivos de inserção que asseguram controle e estabilidade;

- Modelagem de implantes, permitindo conformação anatômica quando necessário;
- Perfuração óssea, utilizando brocas cirúrgicas compatíveis com os sistemas de fixação, que permitem a criação de orifícios com diâmetro, profundidade e angulação controlados para a correta inserção dos parafusos;
- Guia e centralização de perfurações, garantindo o posicionamento preciso dos parafusos em relação à anatomia óssea e ao implante;
- Prova de posicionamento e compatibilidade de componentes, antes da fixação definitiva;
- Fixação temporária ou auxiliar, assegurando a imobilização dos fragmentos ósseos durante a montagem do sistema.

O fornecimento estéril e de uso único é um componente essencial da tecnologia, reduzindo o risco de contaminação cruzada e infecção, e eliminando variabilidades associadas à reprocessamento. A combinação de materiais biocompatíveis, geometria funcional e ergonomia foi cuidadosamente selecionada para otimizar a manipulação intraoperatória, respeitando os requisitos de desempenho e segurança definidos pelas normas técnicas aplicáveis.

2.2 Indicação de uso

Os INSTRUMENTAIS PARA OSTEOSSÍNTESE - ESTÉREIS são indicados para uso em procedimentos cirúrgicos ortopédicos com o objetivo de auxiliar na aplicação, posicionamento, modelagem, perfuração e fixação de implantes ortopédicos (como parafusos, placas e hastes), durante a reconstrução ou estabilização de segmentos ósseos.

São projetados para uso temporário e intraoperatório, exclusivamente por profissionais qualificados, como cirurgiões ortopedistas treinados em técnicas de osteossíntese.

O instrumental é fornecido estéril e para uso único, visando minimizar o risco de infecção e assegurar a segurança do paciente durante o procedimento.

2.3 Composição

Os INSTRUMENTAIS PARA OSTEOSSÍNTESE - ESTÉREIS são produzidos em alumínio (NBR ISO 209), poliacetal (NBR ISO 16061) e aço inoxidável (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 PARA OSTEOSSÍNTESE - ESTÉREIS devem ser utilizados exclusivamente por profissionais da saúde legalmente habilitados e devidamente treinados em técnicas cirúrgicas ortopédicas, especialmente aquelas relacionadas à fixação óssea por meio de implantes.

Para o uso correto do produto, recomenda-se:

- Planejamento pré-operatório: Avaliar as características da fratura ou da condição óssea a ser tratada e selecionar os implantes e instrumentais compatíveis, conforme a técnica cirúrgica recomendada.
- Abertura estéril da embalagem: Realizar a abertura da embalagem primária em campo estéril, imediatamente antes do uso, observando técnicas assépticas.
- Utilização conforme função prevista:
 - Utilizar cada instrumental conforme sua função específica (ex.: guia de perfuração, broca, molde, aplicador de parafuso).

- Aplicar as forças mecânicas apropriadas durante o uso, evitando esforços fora da indicação ou manipulações que possam comprometer a integridade do produto.

3.2 Indicação de Capacitação

O uso seguro e eficaz deste produto requer:

- Capacitação técnica em procedimentos cirúrgicos de osteossíntese;
- Familiaridade com os tipos de implantes compatíveis e a sequência cirúrgica;
- Conhecimento das boas práticas de assepsia e controle de infecção hospitalar.

A capacitação deve ser realizada por meio de:

- Formação médica específica (residência ou especialização em ortopedia);
- Treinamentos práticos promovidos por instituições de ensino, hospitais ou pelo próprio fabricante/distribuidor, quando aplicável.

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 PARA OSTEOSÍNTESE - ESTÉREIS 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 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.



INSTRUÇÃO DE USO

INSTRUMENTAIS PARA OSTEOSSÍNTESE - ESTÉREIS

INST. OSTEO. EST.

Folha:

4 de 7

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 reesterilizado, 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 PARA OSTEOSSÍNTESE - ESTÉREIS 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 PARA OSTEOSSÍNTESE - ESTÉREIS 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 PARA OSTEOSÍNTESE - ESTÉREIS 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 e empilhamentos inadequados 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”



INSTRUÇÃO DE USO

INSTRUMENTAIS PARA OSTEOSÍNTESE - ESTÉREIS

INST. OSTEO. EST.

Folha:

7 de 7

7. Orientações específicas ao relato de eventos adversos e queixas técnicas

Caso os INSTRUMENTAIS PARA OSTEOSÍNTESE - 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.

ALERTA AO USUÁRIO

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: 10247709026 – rev.00

Data de emissão: 31/07/2025

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 31/07/2025 – Inicial