

	INSTRUCCIONES DE USO INSTRUMENTALES QUIRÚRGICOS MANUALES PARA OSTEOSINTESIS - GMREIS		INSTMANUAL	
		Hoja:	1 de 4	

INSTRUCCIÓN DE USO

1. Informaciones generales

Nombre Técnico del Producto: Instrumental Quirúrgico

Nombre Comercial: INSTRUMENTALES QUIRÚRGICOS MANUALES PARA OSTEOSINTESIS - GMREIS

Producto no estéril / Producto reutilizable

Suministrado no estéril, esterilizar antes del uso.

1.1. Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido y/o composición

1.1.1. Fundamento de su funcionamiento y su acción: Los INSTRUMENTALES GMREIS, se trata de instrumentales quirúrgicos especialmente proyectados para apoyar al cirujano en la colocación de estos implantes. Se trata de productos reutilizables y reesterilizables.

Estos instrumentales quirúrgicos tienen las funciones tales como: separar tejido blandos, fresar (solamente para fresas manuales con mango que son manipuladas con la mano y no se conectan a dispositivos médicos activos), doblar, escarificar, medir profundidad, modelar placas y vástagos; colocar placas, tornillos, vástagos y ganchos, guiar, impactar, extraer, acondicionar, etc.

1.1.2. Indicaciones de Uso

Los instrumentales son utilizados para procedimientos quirúrgicos para osteosíntese.

Los INSTRUMENTALES QUIRÚRGICOS MANUALES PARA OSTEOSINTESIS - GMREIS, son instrumentales quirúrgicos especialmente diseñados para apoyar al cirujano en la colocación de implantes.

INDICACIONES ESPECÍFICAS

– **KAR - KIT DE INSTRUMENTAL DE ARTROPLASTIA PARCIAL DE RÁDIO:** Son instrumentos de uso específico para la colocación de implantes y asistencia al cirujano en procedimientos de artroplastia parcial de radio.

– **KIHAF - KIT DE INSTRUMENTAL PARA HASTES FLEXÍVEIS GM REIS:** Son instrumentos de propósito especial para la fijación de los clavos flexibles de titanio GM Reis (H-FLEX y Mini H-FLEX).

– **REDUX – GUIA DE REDUÇÃO COLINEAR:** Los instrumentos que componen la REDUX - GUÍA DE REDUCCIÓN COLLINARIA son de uso específico para la reducción mínimamente invasiva de fracturas en: huesos largos (tibia y fémur); Fracturas articulares y fracturas pélvicas.

– **INSTRUMENTAL PARA CIRURGIA DO PÉ:** Son instrumentos de uso específico para la fijación de placas y tornillos GM Reis en cirugía de pie y tobillo.

– **KPA - KIT DE INSTRUMENTAL PARA RECONSTRUÇÃO PÉLVICA/ACETABULAR:** Uso especial para la colocación de implantes de reconstrucción pélvica / acetabular GMReis y ayudar al cirujano en los procedimientos de reconstrucción pélvica / acetabular.

– **KPELVIS – Kit de Instrumental para Fixação Pélvica:** Los instrumentos KPELVIS son instrumentos de uso específico para la fijación percutánea de tornillos, así como para ayudar al cirujano a reducir y estabilizar las fracturas pélvicas / acetabulares.

– **KART - KIT DE INSTRUMENTAIS PARA PLACAS PEDIÁTRICAS ART:** Los instrumentos que componen el kit de instrumentos de placa pediátrica ART son uso específico en procedimientos de alineación de huesos largos para el manejo de las placas y tornillos del sistema de placas pediátricas

– **INSTRUMENTAIS PARA HASTES INTRAMEDULARES:** Los instrumentos se utilizan específicamente para la colocación de implantes y ayudan al cirujano a procedimientos quirúrgicos de osteosíntesis con clavos intramedulares GMReis.

– **INSTRUMENTAIS PARA CIRURGIA MINIMAMENTE INVASIVA DO PÉ:** Los instrumentos están indicados para ayudar en cirugías de pies mínimamente invasivas, con el propósito de permitir correcciones a través de tenotomías, osteotomías, exostectomías y capsulotomías, para casos de deformidades tales como: juanete, dedo en martillo, juanete Sastre (quinto dedo del pie), dedos de garra, metatarsalgia, protuberancias óseas (espuelas), callos y deformidades menores del antepié.

– **INSTRUMENTAIS ARTROM:** Los instrumentos ARTROM están indicados para ayudar en cirugías de pies. Estos instrumentos quirúrgicos tienen funciones tales como: verificar el tamaño exacto del implante (Artrom jigs) y dilatación del canal tarsal y estiramiento del ligamento astrágalo calcáneo (sonda Artrom recto).

	INSTRUCCIONES DE USO INSTRUMENTALES QUIRÚRGICOS MANUALES PARA OSTEOSÍNTESIS - GMREIS		INSTMANUAL
			Hoja: 2 de 4

- **INSTRUMENTAIS PARA MICRO E MINI FRAGMENTOS:** Los instrumentos están indicados para ayudar en procedimientos quirúrgicos de osteosíntesis de micro e mini fragmentos
- **INSTRUMENTAIS PARA SISTEMA DE PLACAS DE COMPRESSÃO:** Son instrumentos quirúrgicos especialmente diseñados para ayudar al cirujano en procedimientos quirúrgicos para tratamientos de ortopedia y traumatología del pie, es decir, osteotomías, artrodesis y corrección de fracturas.
- **INSTRUMENTAIS MIS CONDILAR DE FÊMUR:** Los instrumentos fueron diseñados especialmente para ayudar al cirujano en casos de fracturas femorales distales con o sin rastros diafisarios.
- **INSTRUMENTAIS PARA ARTRODESE DE TORNOZELO:** Los instrumentos están especialmente diseñados para ayudar al cirujano en procedimientos quirúrgicos de artrodesis de tobillo.
- **KIT DE FRESAS FLEXÍVEIS:** Los instrumentos están especialmente diseñados para ayudar al cirujano a tratar fracturas de huesos largos con implantes intramedulares.
- **INSTRUMENTAIS PARA PARAFUSOS CUT SCREW:** Los instrumentos están especialmente diseñados para ayudar al cirujano en procedimientos quirúrgicos de síntesis ósea a través de tornillos canulados como Cut Screw.
- **CAIXAS E ESTOJOS CIRÚRGICOS GMREIS:** Las cajas y estuches están especialmente diseñados para conservar, almacenar y empaquetar instrumentos quirúrgicos e implantes durante el proceso de esterilización y transporte, cuando corresponda.
- **INSTRUMENTAIS PARA OSTEOSÍNTESIS GMREIS:** Los instrumentos fueron especialmente diseñados para ayudar al cirujano en procedimientos quirúrgicos de osteosíntesis.

2. Características técnicas

2.1. Composición: Los instrumentos GMREIS son fabricados en Acero Inoxidable, Aluminio, Nitinol, Titanio puro, Aleación de Titanio y Polímeros en general. Los estándares específicos están descritos abajo:

TABLA 1: NOMENCLATURA DE LAS NORMAS NBR ISO Y ASTM REFERIDAS EN LA TABLA	
ASTM F 899	<i>Standard Specification for Stainless Steels for Surgical Instruments</i>
ASTM F 1855	<i>Standard Specification for Polyoxymethylene (Acetal) for Medical Applications</i>
ASTM F 138	<i>Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673)</i>
ABNT NBR ISO 16061	<i>Instrumentación para uso en asociación con implantes quirúrgicos no-activos – Requisitos generales</i>
ABNT NBR ISO 209:2010	<i>Aluminium and aluminium alloys - Chemical composition</i>
ASTM F 2063	<i>Standard Specification for Wrought Nickel-Titanium Shape Memory Alloys for Medical Devices and Surgical Implants</i>
ASTM F 67	<i>Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications (UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700)</i>
ASTM F 136	<i>Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)</i>
ASTM F 754	<i>Standard Specification for Implantable Polytetrafluoroethylene (PTFE) Sheet, Tube, and Rod Shapes Fabricated from Granular Molding Powders</i>

2.2. Forma de Presentación: Los instrumentos se suministran debidamente identificados, es decir, marcados con láser con su código GMReis, número de lote y logotipo.

Acompañando al producto: un manual sobre cómo el usuario puede obtener las Instrucciones de uso del producto, en formato no impreso, sin costo adicional, incluido el envío. Esta información es compatible con el etiquetado del producto.

Característica del empaque: Embalaje de plástico en polietileno (estructura tubular o envoltura), 75 mm de ancho y 250 mm de largo o 60 g / m² Papel de grado quirúrgico con película laminada de poliéster / polipropileno, ancho de 50 mm a 500 mm y largo de 60 mm a 700 mm, de acuerdo con ABNT NBR 14990-2- Sistemas y materiales de embalaje para esterilización de productos sanitarios. Parte 2: Papel de grado quirúrgico para empaques para esterilización por vapor saturado a presión..

2.3. Precauciones, restricciones, advertencias y cuidados especiales y esclarecimiento sobre el uso del producto, así como su almacenamiento y transporte:

Solamente cirujanos autorizados y capacitados deben usar los instrumentales GMREIS.

	INSTRUCCIONES DE USO INSTRUMENTALES QUIRÚRGICOS MANUALES PARA OSTEOSINTESIS - GMREIS		INSTMANUAL Hoja: 3 de 4	
--	---	--	---	--

Debe tomarse extremo cuidado para asegurar que el instrumento quirúrgico permanezca en buenas condiciones de trabajo. Cualesquier técnicas quirúrgicas aplicables para uso de este sistema, deben seguirse con cuidado. Durante el procedimiento, es extremadamente importante la utilización correcta del instrumento quirúrgico. Este instrumento puede ser reutilizado pero no debe ser curvado o dañado de ninguna manera. La mala utilización del instrumento quirúrgico puede causar corrosión, desajustes, curvados y/o fractura de cualquiera o de todas las secciones del instrumento quirúrgico, pudiendo inhibir su funcionamiento adecuado.

No use este instrumento para cualquier acción para el cual él no fue proyectado, tales como palanquear, levantar pesos, etc. Los instrumentales quirúrgicos deben ser tratados como cualquier instrumento de precisión y deben ser acondicionados cuidadosamente en bandejas quirúrgicas, limpiados después de cada uso y almacenados en un ambiente seco.

Sólo los instrumentos estériles deben ser usados en cirugía. Los instrumentos quirúrgicos deben ser limpiados, secados y desinfectados completamente con agentes propios antes de la reesterilización.

O uso impropio de instrumentales quirúrgicos así como la utilización de instrumentales quirúrgicos dañados, puede causar lesión o daño al paciente o al personal de la sala quirúrgica, por ejemplo, la utilización incorrecta puede causar rotura y penetración de pedazos o componentes en el paciente o en alguien que esté próximo. Si está dañado, no reutilice, cámbielo.

Los cuidados en la distribución, almacenamiento, transporte, limpieza, almacenamiento, conservación y rastreabilidad, deben seguir las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Productos Médicos.

2.4. Almacenamiento y transporte: Los instrumentos GMREIS, deben ser almacenados, manipulados, transportados y conservados de tal forma que garantice que estos, permanezcan libre de daños y residuos para el procedimiento quirúrgico.

Los instrumentales quirúrgicos deberán ser almacenados, transportados y manipulados en ambiente limpio, ventilado, seco, libre de la acción de la intemperie y a temperatura ambiente.

2.5. Reutilización: Los instrumentales quirúrgicos son productos reutilizables y deben seguir instrucciones de limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización, descritos en los siguientes ítems para garantizar la seguridad en su reutilización.

No existen restricciones en lo referente a la cantidad de posibles reutilizaciones.

2.6. Limpieza y desinfección:

GMReis recomienda los siguientes procedimientos para limpiar y desinfectar los instrumentos:

Lave los dispositivos con agua corriente para eliminar el exceso de suciedad.

- Sumerja el dispositivo en una solución enzimática y déjelo en remojo durante 2 a 5 minutos.
- Frote el dispositivo con un cepillo de cerdas suaves hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible. Se recomienda el uso de una jeringa o chorro de agua para áreas de difícil acceso.
- Enjuague los dispositivos con agua tibia del grifo durante al menos 1 minuto. Temperaturas óptimas en el rango de 27 ° C a 44 ° C [80 ° F a 110 ° F] pero no debe exceder los 60 ° C [140 ° F].
- Sumerja los dispositivos en una solución de limpieza por ultrasonidos durante 10 minutos.
- Enjuague bien los dispositivos con DI / RO desionizada o agua purificada para eliminar todos los residuos de detergente.
- Seque los dispositivos con un paño suave y limpio.
- La solución de desinfección debe recogerse, identificarse y eliminarse correctamente de acuerdo con el procedimiento hospitalario y / o la legislación regional y / o según las instrucciones de la Comisión y Control de Infecciones Hospitalarias - CCIH.

Después de limpiar y desinfectar los productos, deben enviarse para su esterilización siguiendo las recomendaciones del método de esterilización indicado en el ítem "Método de esterilización".

2.7. Inspección técnica: Después de todos los pasos descritos arriba los instrumentales quirúrgicos deben ser sometidos a un chequeo para garantizar su perfecto funcionamiento, removiéndolo y reponiendo los instrumentales quirúrgicos que no presenten condiciones adecuadas de funcionamiento.

2.8. Acondicionamiento Montaje final: Después de la inspección técnica los instrumentales quirúrgicos deben ser acondicionados en bandejas y cajas específicas y luego enviadas para la reesterilización.

	INSTRUCCIONES DE USO INSTRUMENTALES QUIRÚRGICOS MANUALES PARA OSTEOSINTESIS - GMREIS		INSTMANUAL	
		Hoja:	4 de 4	

2.9. Esterilización:

Los instrumentales quirúrgicos fabricado por GM dos Reis Indústria e Comércio Ltda son provistos en condiciones NO ESTERILES.

Los componentes implantables que hacen parte del producto deben ser esterilizados antes del uso. GMReis recomienda que los productos deben ser esterilizados por el siguiente método:

El tiempo de esterilización definido de 30 minutos a 121°C (250°F) satisface completamente la reducción logarítmica 10-6 de SAL. Información adicional sobre esterilización se describen en ISO 17665-1 Esterilización de productos sanitarios. Calor húmedo. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.

2.10. Eliminación: Los instrumentales quirúrgicos fuera de condiciones de uso, deben ser separados, eliminados y sustituidos por otros que tengan las mismas características y función. Todos los instrumentales quirúrgicos eliminados deben ser destruidos para evitar el uso futuro indebido.

2.11. Reclamaciones: Si el producto médico presenta una rayado imprevisible específico, se encuentre fuera de sus especificaciones o esté generando cualquier insatisfacción, notifique directamente al Servicio de Atención al Cliente (SAC) de GM Reis, a través del e-mail: qualidade@gmreis.com.br o en la dirección contenido en los datos de registro de la empresa.

2.12. Datos de registro de la empresa

EMPRESA/NOMBRE DEL FABRICANTE:

GM dos Reis Indústria e Comércio Ltda.

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: sac@gmreis.com.br

Tel.: (0XX19) 3765-9900

Director técnico y legal: Geraldo Marins dos Reis Júnior

CREA-SP n° 0682127536