

	INSTRUCCIONES DE USO		INSTCONECACT	
	INSTRUMENTALES QUIRÚRGICOS CONECTADOS A DISPOSITIVOS MEDICOS ACTIVOS - GMREIS		Hoja:	1 de 6

INSTRUCCIÓN DE USO

1. Informaciones generales

Nombre Técnico del Producto: Instrumental Quirúrgico

Nombre de la Familia de productos: INSTRUMENTALES QUIRÚRGICOS CONECTADOS A DISPOSITIVOS MEDICOS ACTIVOS - 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 composición

1.1.1. Fundamento de su funcionamiento y su acción: Los INSTRUMENTALES QUIRÚRGICOS CONECTADOS A DISPOSITIVOS MEDICOS ACTIVOS - 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.

Indicaciones de Uso General

Estos instrumentales quirúrgicos están diseñados para la preparación del hueso para permitir la inserción de dispositivos médicos implantables , o para la remoción de implantes. Con funciones mecánicas de fresar, cortar, escarificar con fines de permitir la implantación de placas, tornillos, vástagos, etc.; servir de guía y ayudar a la compresión del tornillo. Todo lo anterior con fines de ayudar al cirujano ortopedista en los procesos quirúrgicos e indicados a continuación de acuerdo al tipo de instrumento:

- Los escariadores (avellanadores) son utilizados para preparar una cavidad en el hueso cortical, de modo a ajustar la cabeza del tornillo, permitiendo así que este quede alineado con la superficie o debajo de la misma.
- Los alambres o agujas de posicionamiento asientan directamente en un agujero específico de la placa, presionando y manteniendo la posición de esta, mientras los tornillos son colocados.
- Las brocas son utilizados para crear un orificio piloto para acomodar un tornillo u otro dispositivo roscado para fijación rígida
- Las fresas sirven para facilitar la inserción de dispositivos de osteosíntesis al efectuar resecciones (retirar una parte del hueso) y preparar con precisión un área del hueso para alojar el implante

Con indicaciones específicas formando parte de un grupo de instrumentos para indicaciones clínicas específicas indicadas a continuación para los cuales han sido diseñados tanto instrumentos manuales (no objeto de este registro) como estos instrumentos de clase IIa (objeto de esta solicitud de Registro):

- **KAR - KIT DE INSTRUMENTAL DE ARTROPLASTIA PARCIAL DE RÁDIO:**

Son instrumentos conectados a activos de uso específico para la colocación de implantes y asistencia al cirujano en procedimientos de artroplastia parcial de radio.

- **KIHAFF - 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).

	INSTRUCCIONES DE USO INSTRUMENTALES QUIRÚRGICOS CONECTADOS A DISPOSITIVOS MEDICOS ACTIVOS - GMREIS		INSTCONECACT Hoja: 2 de 6	
--	---	--	---	--

– **INSTRUMENTAL PARA CIRURGIA DO PÉ:**

Son instrumentos de 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 - CORTANTES:**

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 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.

– **INSTRUMENTAIS PARA OSTEOSÍNTISE CONECTADOS A EQUIPAMENTOS GMREIS:**

Los instrumentos fueron especialmente diseñados para ayudar al cirujano en procedimientos quirúrgicos de osteosíntesis.

	INSTRUCCIONES DE USO INSTRUMENTALES QUIRÚRGICOS CONECTADOS A DISPOSITIVOS MEDICOS ACTIVOS - GMREIS		INSTCONECACT Hoja: 3 de 6	
--	---	--	---	--

2. Características técnicas

2.1. Composición: Los INSTRUMENTALES QUIRÚRGICOS CONECTADOS A DISPOSITIVOS MEDICOS ACTIVOS - GMREIS son fabricados en Acero Inoxidable, Titanio, Nitinol y Acetal. Los estándares específicos están descritos abajo:

TABLA: NOMENCLATURA DE LAS NORMAS NBR ISO Y ASTM REFERIDAS EN LA TABLA	
ASTM F 899	<i>Especificación de aceros inoxidable para instrumentos quirúrgicos</i>
ASTM F 138	<i>Especificación estándar para barras y alambres de acero inoxidable de molibdeno, cromo-níquel-2.5 forjado 18 para implantes quirúrgicos (UNS S31673)</i>
ASTM F 136	<i>Especificación estándar para aleación forjada de Titanio 6, 4 Vanadio ELI (intersticial extra bajo) para aplicaciones de implantes quirúrgicos</i>
ASTM F 2063	<i>Especificación estándar para aleaciones de níquel-titanio forjado con memoria de molde para dispositivos médicos e implantes quirúrgicos</i>
ASTM F 1855	<i>Especificación estándar para polioximetileno (acetal) para aplicaciones médicas</i>

2.2. Forma de Presentación: Los instrumentos de los INSTRUMENTALES QUIRÚRGICOS CONECTADOS A DISPOSITIVOS MEDICOS ACTIVOS - GMREIS son comercializados de forma individual; los productos son comercializados NO ESTERILES empacados en bolsas de papel de grado quirúrgico o plásticos térmicamente sellada y con apertura fácil. La dimensión de las bolsas varía de acuerdo con el tamaño del producto. Todos los empaques son etiquetados adecuadamente, en el lado del papel, para que se obtenga la correcta identificación del producto que se encuentra dentro.

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

Precauciones

Producto reutilizable no estéril, realice procedimientos de pre-uso y envíe a esterilizar antes de usar.

Solo cirujanos calificados y calificados en el procedimiento quirúrgico deben usar los instrumentales específicos el fin previsto. Se debe tener mucho cuidado para garantizar que el instrumento quirúrgico permanezca en buen estado de funcionamiento. Cualquier técnica quirúrgica aplicable para el uso de cada sistema debe seguirse cuidadosamente. Durante el procedimiento, es extremadamente importante el uso correcto del instrumento quirúrgico. Este instrumento puede ser reutilizado pero no debe doblarse ni dañarse de ninguna manera. Mal uso del instrumento quirúrgico puede causar corrosión, flexión y / o fractura del instrumento quirúrgico y pueden afectar su buen funcionamiento.

No use este instrumento para ninguna acción para la que no esté destinado. Los instrumentos quirúrgicos deben tratarse como cualquier instrumento de precisión y debe empacarse cuidadosamente bandejas quirúrgicas, limpiadas después de cada uso, y almacenadas en un almacenarse en un lugar seco y bien ventilado, limpio y a temperatura ambiente.

Sólo los instrumentos estériles deben ser usados en cirugía. Los instrumentos deben limpiarse, secarse y desinfectarse a fondo con agentes apropiados antes de la re-esterilización.

El uso inadecuado de instrumentos quirúrgicos, así como el uso de instrumentos quirúrgicos dañados pueden causar lesiones o daños al paciente o al personal del área quirúrgica. Si el instrumento está dañado no lo reutilice, reemplácelo.

Los cuidados en la distribución, almacenamiento, transporte, limpieza, almacenamiento, la conservación y la trazabilidad deben seguir las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de dispositivos médicos.

	INSTRUCCIONES DE USO		INSTCONECACT	
	INSTRUMENTALES QUIRÚRGICOS CONECTADOS A DISPOSITIVOS MEDICOS ACTIVOS - GMREIS		Hoja:	4 de 6

Advertencias

Al abrir el empaque, verifique el estado de la superficie del producto, si hay deformación, manchas, rasguños o cualquier otra alteración o defecto de la superficie; luego reenviar el producto para esterilización, siguiendo las recomendaciones indicadas en el ítem "Método de Esterilización".

No utilice estos productos para ninguna otra indicación para la que no se hayan especificado.

Solo se deben utilizar productos estériles en cirugía.

Efectos Secundarios o indeseables

Durante el procedimiento quirúrgico puede ocurrir: grietas, fracturas o perforación inadecuada de hueso y / o tejidos blandos, lesiones vasculares, deficiencias circulatorias y daño a nervios, fatiga y / o falla del producto.

Contraindicaciones

El producto está contraindicado para cualquier procedimiento quirúrgico que no sea para el cual ha sido diseñado específicamente.

2.4. Almacenamiento y transporte: Los instrumentales quirúrgicos para osteosíntesis 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:

GM dos Reis recomienda los siguientes procedimientos de limpieza y desinfección: Para el procedimiento de limpieza y descontaminación, deben usarse guantes, gorro, máscara y gafas protectoras durante todo el proceso:

- 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".

	INSTRUCCIONES DE USO		INSTCONECACT	
	INSTRUMENTALES QUIRÚRGICOS CONECTADOS A DISPOSITIVOS MEDICOS ACTIVOS - GMREIS		Hoja:	5 de 6

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.

2.9. Esterilización:

La responsabilidad del proceso de esterilización es del usuario e indicamos en sus instrucciones de utilización de los instrumentos de la familia de productos, INSTRUMENTALES QUIRÚRGICOS CONECTADOS A DISPOSITIVOS MEDICOS ACTIVOS - GMREIS, debe esterilizarse de acuerdo con el método descrito en la siguiente especificación:

GMReis recomienda que los productos se esterilicen con el siguiente método:

Método: Calor Húmedo (autoclave)
Ciclo: gravitacional
Temperatura: 121°C (250°F)
Tiempo de exposición: 30 minutos.

El tiempo de esterilización definido 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.

No hay límite en el número de re-esterilizaciones para el producto.

Información adicional sobre el procedimiento antes de usar el producto: Al abrir el empaque, verifique el estado de la superficie del producto en busca de deformación, manchas, rasguños o cualquier otra alteración o defecto de la superficie.

Solo se deben usar productos estériles en cirugía.

- El producto debe desempacarse antes de cada procedimiento de esterilización.
- El producto debe limpiarse, secarse y desinfectarse a fondo con sus propios agentes antes de la re-esterilización.
- El cuidado en la distribución, almacenamiento, transporte, limpieza, almacenamiento, conservación y trazabilidad debe seguir las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Productos Médicos.

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 indebido en el futuro.

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.

	INSTRUCCIONES DE USO INSTRUMENTALES QUIRÚRGICOS CONECTADOS A DISPOSITIVOS MEDICOS ACTIVOS - GMREIS		INSTCONECACT	
		Hoja:	6 de 6	

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

Fecha de emisión: 05/02/2020

Geraldo Marins dos Reis Junior
Director General - Responsable técnico
GM dos Reis Indústria e Comércio Ltda