

INSTRUCCIÓN DE USO
1. Informaciones generales

Nombre Técnico del Producto: Instrumental para implante ortopedico

Nombre de la Familia de productos: INSTRUMENTALES PARA MEDICINA DEPORTIVA

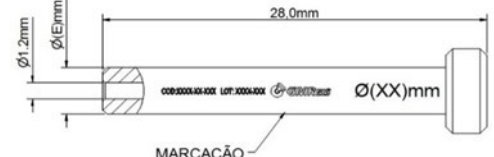
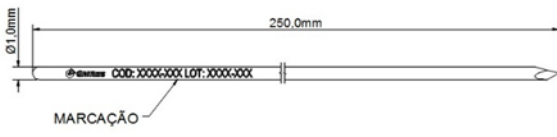
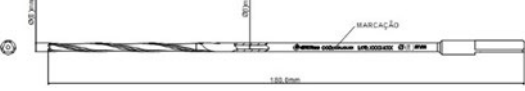
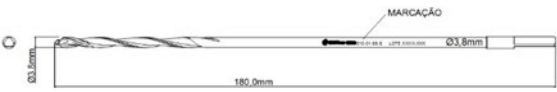
Producto no estéril / Producto reutilizable

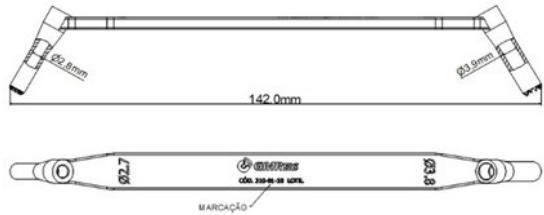
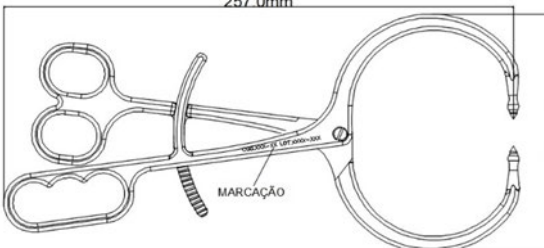
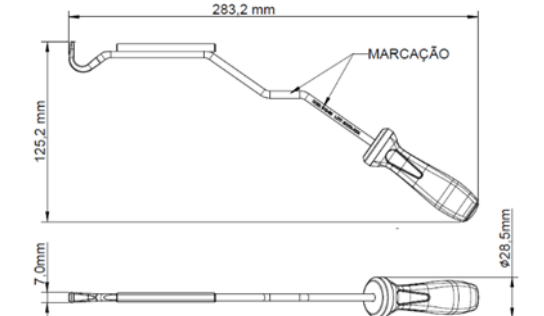
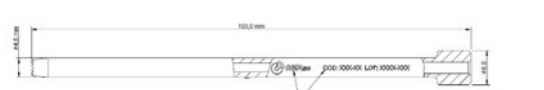
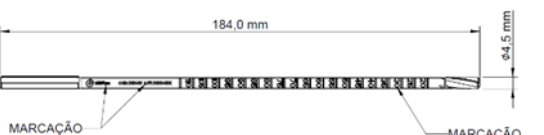
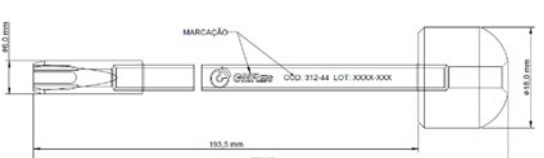
Suministrado no estéril, esterilizar antes del uso.

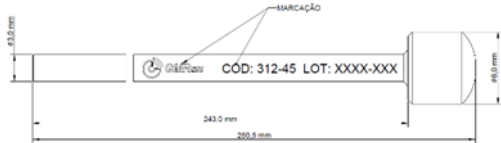
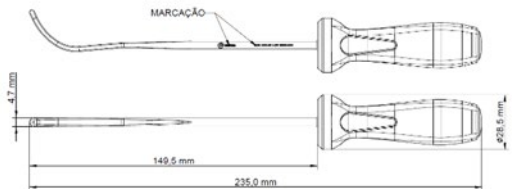
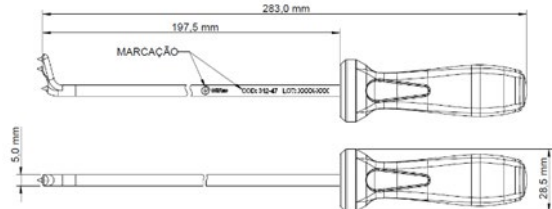
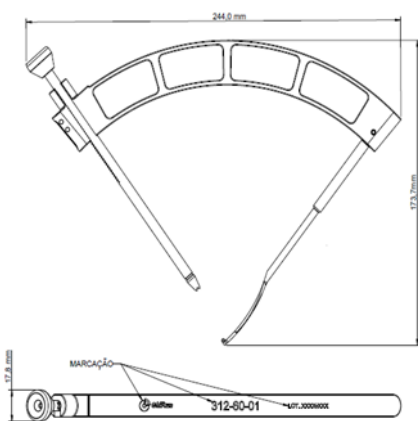
1.1. Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su composición
1.1.1. Fundamento de su funcionamiento y su acción

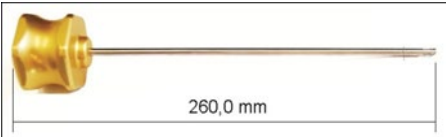
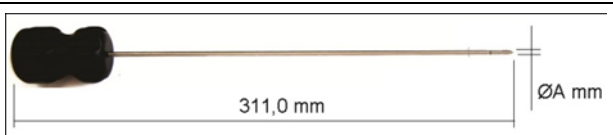
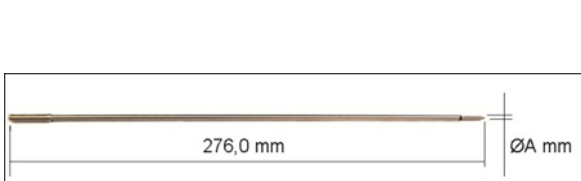
Los INSTRUMENTALES PARA MEDICINA DEPORTIVA, se tratam de instrumentales quirúrgicos especialmente proyectados para apoyar al cirujano en la reconstrução ligamentar y fijación de articulación con implantes GMREIS. Se trata de productos reutilizables y reesterilizables.

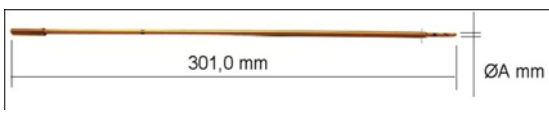
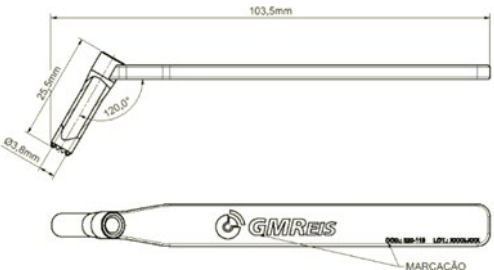
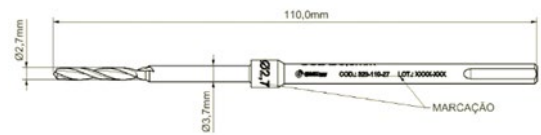
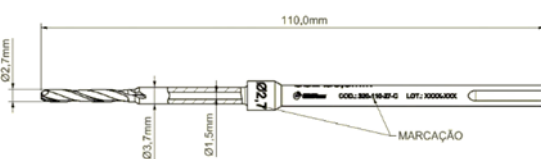
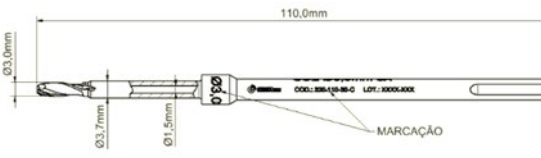
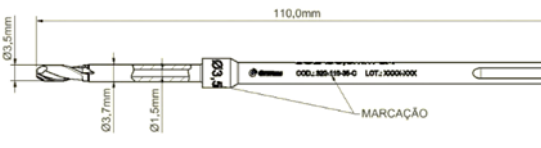
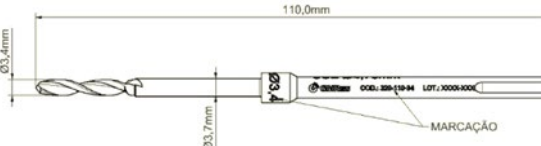
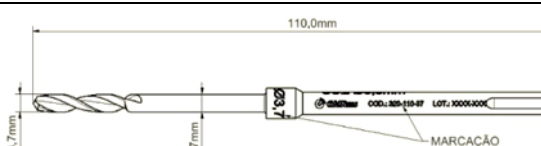
Los instrumentos son variables en cuanto a forma y dimensiones, y el profesional responsable del procedimiento es responsable de decidir dónde y cómo utilizar los instrumentos, así como decidir el tipo, la forma y las dimensiones.

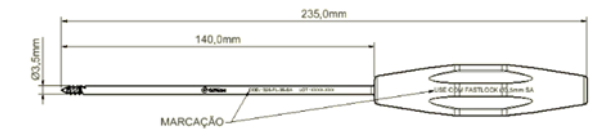
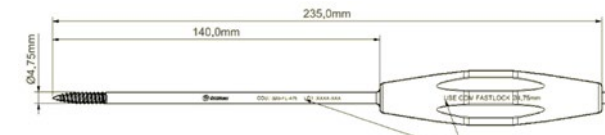
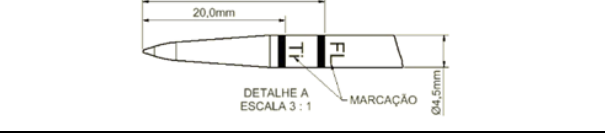
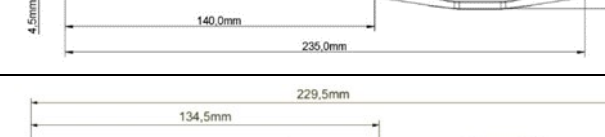
INSTRUMENTALES PARA MEDICINA DEPORTIVA			
CÓDIGO	DESCRIPTION DE LOS PRODUCTOS	MATERIA-PRIMA	IMAGENES GRAFICAS
310-01-05	Canula para aguja guia Ø1.0 mm - Broca Ø3.8 mm	Acero Inoxidable 316L - ASTM F899	
310-01-11	Canula para aguja guia Ø1.0 mm - Broca Ø2.7 mm		
310-01-07	Aguja guia Ø1.0 mm x 250.0 mm	Acero Inoxidable ASTM F138	
311-01-06	Broca Canulada Ø 2.7 / 1.2 mm x 180.0 mm	Acero Inoxidable 420 B - Endurecido ASTM F899	
310-01-08	Broca Canulada Ø 3.8 / 1.2 mm x 180.0 mm		
310-01-08-S	Broca Ø 3.8 x 180.0 mm		

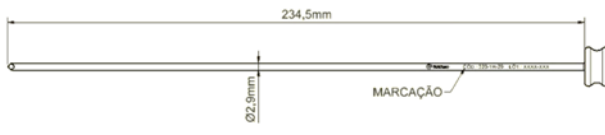
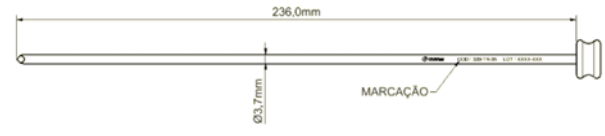
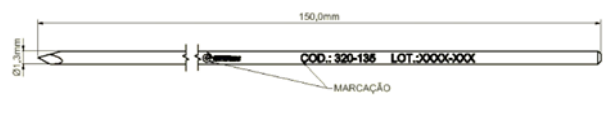
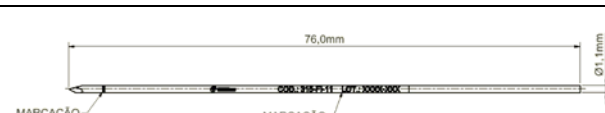
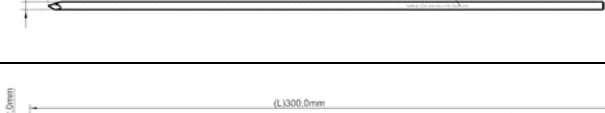
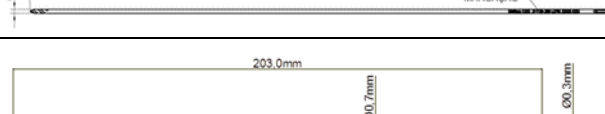
310-01-10	Guia de broca doble $\varnothing 2.7$ mm / $\varnothing 3.8$ mm	Acero Inoxidable 304 - ASTM F899	
311-16	Aguja de Nitinol Pasador de Sutura con Loop $\varnothing 0.7$ x 203.0 mm	Acero Inoxidable ASTM F138 NITINOL ASTM F2063	
314-100	Pinza para sindesmosis	Acero Inoxidable 420 B - Endurecido ASTM F899	
310-25-280	TUBO PROTECTOR EXPERT	POLIPROPILENO NBR ISO 16061	
312-40	GUIA EXPERT AC	Acero Inoxidable AISI 316L NBR 5601 / Acero Inoxidable AISI 304 NBR 5601/ SILICONE	
312-41	CÁNULA PARA AGUJA GUIA $\varnothing 2.0$ mm EXPERT AC	Acero Inoxidable 316L - ASTM F899	
312-42	Aguja guía $\varnothing 2.0$ mm EXPERT AC	Acero Inoxidable 316 LVM EXTRA- DURO ASTM F138 NBR ISO 5832-1	
312-43	BROCA CANULADA EXPERT AC	Acero Inoxidable 455 ASTM F899 NBR ISO 16061	
312-44	INTRODUCTOR EXPERT AC	Acero Inoxidable AISI 316L NBR 5601 / Acero Inoxidable AISI 304 NBR 5601	

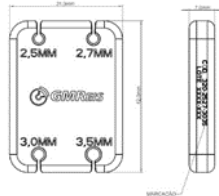
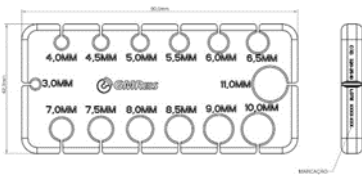
312-45	EMPUJADOR EXPERT AC	Acero Inoxidable 316 LVM EXTRA- DURO ASTM F899 NBR ISO 5832-1 / Acero Inoxidable AISI 316L NBR 5601	
312-46	PASSADOR DE SUTURA EXPERT AC	Acero Inoxidable 316 LVM EXTRA- DURO ASTM F899 NBR ISO 5832-1 / SILICONE NBR 16061	
312-47	REPOSICIONADOR EXPERT AC	Acero Inoxidable 316 LVM EXTRA- DURO ASTM F899 NBR ISO 5832-1 / Acero Inoxidable AISI 316L NBR 5601 /SILICONE NBR 16061	
312-60-01	GUÍA ACROMIOCLAVICULAR	Acero Inoxidable AISI 420B ASTM F899 - Acero Inoxidable AISI 455 - ASTM F899	
312-60-02	CÁNULA GRADUADA - Ø 2.4mm	Acero Inoxidable AISI 455 - ASTM F899	
312-60-03	CÁNULA GRADUADA - Ø 3.0mm		
270-01	Guía Bioanchor boca de pez 235mm	Aluminio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010 / Acero Inoxidable 420B - ASTM F899	
270-02	Guía Bioanchor dentada 235mm		

270-03	Guía de pressanchor dentada larga 260 mm		
270-04	Guía de pressanchor larga "boca de pez" 260mm		
270-05	Cánula larga pressanchor 276mm	Acero Inoxidable 304 - ASTM F899	
270-06	Obturador longo pressanchor 250mm	Acero Inoxidable 316L - ASTM F899	
270-07	Empujador de nudos de 210 mm	Aluminio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010 / Acero Inoxidable 304 - ASTM F899	
270-08	Trocar largo pressanchor 250mm	Acero Inoxidable 316L - ASTM F899	
270-09	Impactador Bioanchor 2.0 p/ Bioanchor de 3.0mm	Acero Inoxidable 304 - ASTM F899 / ASTM F 138	
270-10	Impactador Bioanchor 2.5 p/ Bioanchor de 3.5mm		
270-11	Punzón Bioanchor 5.0 mm	Aluminio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010 / Acero Inoxidable 420B - ASTM F899	
270-12	Punzón Bioanchor 6.5mm		
270-13	Macho Bioanchor 3.0mm	Aluminio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010 / Acero Inoxidable 440C - ASTM F899	
270-14	Macho Bioanchor 3.5mm		
270-15	Macho Bioanchor 5.0mm		
270-16	Macho Bioanchor 6.5mm		
270-17	Broca fenestrada Bioanchor 2.0 mm para Bioanchor de 3.0mm	Acero Inoxidable 465 - ASTM F899	
270-18	Broca fenestrada Bioanchor 2.5 mm para Bioanchor de 3.5mm		
270-19	Broca helicoidal Bioanchor de 2.0 mm para Bioanchor de 3.0mm		
270-20	Broca helicoidal Bioanchor de 2.5 mm para Bioanchor de 3.5mm		

270-21	Broca de 2.1 mm para pressanchor de 2.5mm		
270-22	Broca de 2.6 mm para pressanchor de 3.0mm		
270-23	Broca de 2.1 mm larga para pressanchor de 2.5mm		
270-24	Broca de 2.6 mm larga para pressanchor de 3.0mm		
320-110	GUIA DE BROCA FASTLOCK	Acero Inoxidable 304 - ASTM F899	
320-110-27	BROCA Ø2.7x110.0mm FASTLOCK	Acero Inoxidable 420B - ASTM F 899	
320-110-27-C	BROCA CANULADA Ø2.7x110.0mm FASTLOCK	Acero Inoxidable 420 B - Endurecido ASTM F899	
320-110-30-C	BROCA CANULADA Ø3.0x110.0 FASTLOCK SA		
320-110-35-C	BROCA CANULADA Ø3.5x110.0 FASTLOCK SA		
320-110-34	BROCA Ø3.4x110.0mm FASTLOCK		
320-110-37	BROCA Ø3.7x110.0mm FASTLOCK		
311-12	BROCA CANULADA Ø4.0x180.0mm INTERNO Ø2.2mm	Acero Inoxidable 420 B - Endurecido ASTM F899	
311-01	BROCA CANULADA Ø4.5x180.0mm INTERNO Ø2.2mm		
311-02	BROCA CANULADA Ø5.0x180.0mm INTERNO Ø2.2mm		

320-FL-35-SA	MACHO FASTLOCK Ø3.5mm SA		
320-FL-475	MACHO FASTLOCK Ø4.75mm		
320-FL-55	MACHO FASTLOCK Ø5.5mm		
320-FLP-55	PUNZÓN FASTLOCK Ø5.5mm	Acero Inoxidable 420 B - Endurecido ASTM F899	
320-PLP-45	PUNZÓN PRESSLOCK Ø4.5mm		
315-FLP-50	PUNZÓN ANCLA DE TITANIO Ø5.0mm		
320-CA-24	CANULA PRESSLOCK Ø2.4mm	Acero Inoxidable 304 - ASTM F899	
320-CA-29	CANULA PRESSLOCK Ø2.9mm		
320-CA-35	CANULA PRESSLOCK Ø3.5mm		

320-TR-24	PUNTA TROCAR PRESSLOCK Ø2.4mm	Acero Inoxidable 316L - ASTM F899	
320-TR-29	PUNTA TROCAR PRESSLOCK Ø2.9mm		
320-TR-35	PUNTA TROCAR PRESSLOCK Ø3.5mm		
320-135	AGUJA GUIA Ø1.35mm	Acero Inoxidable 316L - ASTM F899	
315-FI-13	AGUJA GUIA Ø1.3x76.0mm		
315-FI-11	AGUJA GUIA Ø1.1x76mm		
315-FI-17	AGUJA GUIA Ø1.7x76mm		
315-FI-16	AGUJA GUIA Ø1.6x76.0mm		
315-FI-18	AGUJA GUIA Ø1.8x76.0mm		
315-FI-23	AGUJA GUIA Ø2.3x90.0mm		
347-71	AGUJA GUIA Ø0.8mm x 130.0mm	Acero Inoxidable ASTM F138 EXTRA DURO / AISI 316L ASTM F899	
320-11-190	AGUJA GUIA Ø1.1x190.0mm		
311-20-300	AGUJA GUIA Ø2.0x300.0mm CON OJAL	Acero Inoxidable ASTM F138 (Extra Duro)	
311-16	AGUJA DE NITINOL CON LOOP Ø7.0x203.0mm	NITINOL ASTM F2063	

311-0812-190	AGUJA GUIA COM PASADOR LOOP Ø1.2x190.0mm	Acero Inoxidable ASTM F138 (Extra Duro) NITINOL ASTM F2063	
320-2527-3035	MEDIDOR DE INJERTO 2.5 A 3.5mm	Acero Inoxidable 304 - ASTM F899	
320-25-10	MEDIDOR DE INJERTO 3.0 A 11.0mm		

Indicaciones de Uso General

Estos instrumentales quirúrgicos están diseñados para la preparación del hueso para permitir la inserción de dispositivos médicos implantables. Con funciones mecánicas de fresar, cortar, servir de guía y ayudar a la colocación de los implantes, pinzar, proteger tejidos blandos, empujar, impactar las anclas y ayudar el la pasajem de agujas.

Con indicaciones específicas formando parte de un grupo de instrumentos para indicaciones clínicas específicas indicadas a continuación para los cuales han sido diseñados:

- **K ANCHOR** - Instrumentais para Âncoras de Sutura:

Son instrumentos de uso específico para la colocación de anclas de sutura GMREIS en la reconstrucción de ligamentos.

- **Instrumentais EXPERT:**

Son instrumentos de uso específico para procedimientos quirúrgicos para la fijación de articulaciones.

2. Características técnicas

2.1. Composición: Los INSTRUMENTALES PARA MEDICINA DEPORTIVA son fabricados en Acero Inoxidable, Aluminio, Silicona y Acetal. Los estandares especificos están descritos abajo:

TABLA: NOMENCLATURA DE LAS NORMAS NBR ISO Y ASTM REFERIDAS EN LA TABLA	
ASTM F899	Especificación de aceros inoxidables para instrumentos quirúrgicos
ASTM F138	Especificación estándar para barras y alambres de acero inoxidable de molibdeno, cromo-níquel-2.5 forjado 18 para implantes quirúrgicos (UNS S31673)
ABNT NBR 16061	Instrumentos para uso em associação com implantes cirúrgicos não ativos - Requisitos gerais
ASTM F2063	Especificación estándar para aleaciones de níquel-titanio forjado con memoria de molde para dispositivos médicos e implantes quirúrgicos
ABNT NBR ISO 209	Alumínio e suas ligas – Composição química

2.2. Forma de Presentación: Los instrumentos de los INSTRUMENTALES PARA MEDICINA DEPORTIVA son comercializados de forma individual; los productos son comercializados NO ESTERILES empacados en bolsas de 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 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.

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.

Combinaciones permitidas con otros componentes implantables

Los Instrumentos para Medicina Deportiva solo deben usarse para procedimientos de reconstrucción ligamentar y de fijación de articulación con implantes GM Reis. Si se utilizan otros instrumentos quirúrgicos junto con los que componen Instrumentos para Medicina Deportiva, pueden generarse riesgos para el paciente y/o procedimiento, siendo responsabilidad del profesional responsable por el procedimiento quirúrgico.

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, 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 el referente a la cantidad de posibles reutilizaciones.

2.6. Limpieza y desinfección:

GM dos Reis recomienda los siguientes procedimientos de limpieza: Para el procedimiento de limpieza, 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].
- 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.

Después de limpiar 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.

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 PARA MEDICINA DEPORTIVA, que 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 reesterilizaciones 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 reesterilización.
- 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.

Simbología de etiquetado

Los símbolos gráficos utilizados en el etiquetado están de acuerdo con la Norma NBR ISO 15223 de la siguiente manera:

SÍMBOLOS	DESCRIPCIONES	SÍMBOLOS	DESCRIPCIONES
	Fecha de fabricación		Producto de un solo uso "No reutilizar"
	Fecha de vencimiento		Información adicional "Ver instrucciones de uso"
	Mantener seco		Mantener alejado de la luz

ALERTA DE USUARIO

Estas Instrucciones de Uso están disponibles en formato no impreso, a través del sitio electrónico del fabricante: <http://www.gmreis.com.br/produtos/IFU>. Las Instrucciones de Uso puestas a disposición estarán siempre de acuerdo con la última versión vigente. Si el usuario está interesado, las Instrucciones de Uso pueden estar disponibles en formato impreso, sin costo adicional.

Solicítelo gratuitamente por e-mail: sac@gmreis.com.br.

Datos de registro de la compañía

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