



INSTRUCCIÓN DE USO

FRESAS MIS PARA OSTEOTOMÍA Y ARTRODESIS

FRESAS MIS

Hoja:

1 de 13

INSTRUCCIONES DE USO

Informaciones generales de identificación del producto

Producto de un solo uso, desechable, suministrado en forma de estéril por óxido de etileno (ETO) conforme a la norma ISO 11135 - "Preview Sterilization of health-care products -- Ethylene oxide -- Requirements for the Development, validation and routine control of a Sterilization process for Medical Devices".

Validez del producto: 3 años

1. Informaciones necesarias para que el usuario pueda identificar el producto y su contenido

1.a. Nombre Técnico: Instrumental para implante ortopedico.

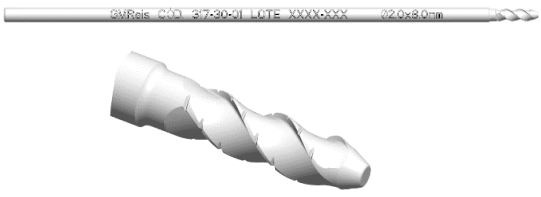
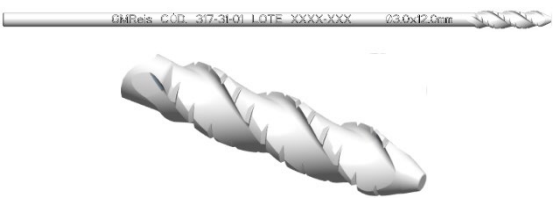
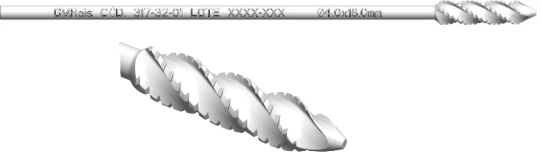
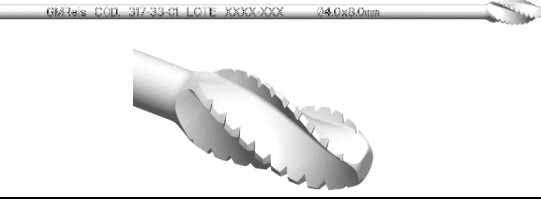
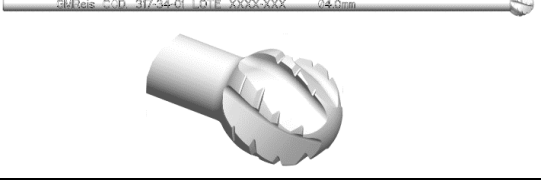
1.b. Nombre Comercial: Fresas MIS para osteotomía y artrodesis.

1.c. Informaciones gráficas que permitan visualizar la forma en que el producto será entregado en el mercado, descripción, código de referencia, composición del material de fabricación y lugar de marcado de cada componente del Fresas MIS para osteotomía y artrodesis

El producto es desechable, de un solo uso, suministrado estéril, siendo esterilizado por óxido de etileno (ETO), según ISO 11135 - "Vista previa de la esterilización de productos sanitarios - Óxido de etileno - Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización de dispositivos médicos", identificado como estéril en su etiqueta y en el sello indicador químico de esterilización con gas ETO.

Fresas MIS para osteotomía y artrodesis, se ofrece en una gama de modelos comerciales de tamaños, mini y micro, que permiten la realización de procedimientos percutáneos mínimamente invasivos.

Tabla 1. Tabla 1. Componentes de los instrumentos de cirugía percutánea: información gráfica, composición y códigos. En las ilustraciones, la letra M indica la ubicación del marcado láser. Todas las conexiones Luer cumplen con el estándar de conexión: NBR ISO 5914-1.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM
317-30	MINI FRESA PARA ARTRODESIS CILINDRICA Ø2.0x8.0mm	
317-31	MINI FRESA PARA ARTRODESIS CILINDRICA Ø3.0x12.0mm	
317-32	MINI FRESA PARA ARTRODESIS CILINDRICA Ø4.0x16.0mm	
317-33	MINI FRESA PARA ARTRODESIS FLAME Ø4.0x8.0mm	
317-34	MINI FRESA PARA ARTRODESIS ESFÉRICA Ø4.0mm	
317-01	MICRO FRESA MIS SHANNON CORTA Ø1,9mm x 10mm	

INSTRUCCIÓN DE USO

FRESAS MIS PARA OSTEOTOMÍA Y ARTRODESIS

FRESAS MIS
Hoja:
3 de 13

317-02	MICRO FRESA MIS SHANNON RECTA Ø2,0mm x 15mm	
317-03	MICRO FRESA MIS WEGDE Ø3,1mm x 15mm	
317-04	MICRO FRESA MIS EXTRA WEGDE Ø4,1mm x 15mm	
317-05	MICRO FRESA MIS CÓNICA Ø3,1mm/Ø1,0mm x 12mm	
317-06	MICRO FRESA MIS CÓNICA Ø4,1mm/Ø1,0mm x 12mm	
317-07	MICRO FRESA MIS SHANNON LARGA Ø2,6X20.0mm	
317-28	MICRO FRESA MIS SHANNON LARGA RECTA Ø2.0X20.0mm	



INSTRUCCIÓN DE USO

FRESAS MIS PARA OSTEOTOMÍA Y ARTRODESIS

FRESAS MIS

Hoja:

5 de 13

1.d. Identificación

Los componentes de Fresas MIS para osteotomía y artrodesis están marcados con láser con número de lote, código, marca GM Reis, en el lugar indicado por la letra M en las ilustraciones que se muestran en la tabla 1 de este informe técnico.

1.e. Descripción del principio físico y fundamentos de la tecnología, aplicados para su funcionamiento y acción

Los Fresas MIS para osteotomía y artrodesis deben ser utilizados según técnicas quirúrgicas específicas adoptadas por un profesional debidamente formado y cualificado en procedimientos de osteotomía percutánea, es decir, por un cirujano cuya técnica a adoptar por él forma parte de su formación profesional, siendo así decisión del profesional de dónde y cómo utilizarlos, así como decidir su tipo, forma y dimensiones.

1.f. Materiales de apoyo que acompañan al producto para su montaje y protección

El cirujano debe tener en cuenta los siguientes elementos de trazabilidad de los componentes implantados en los registros médicos y del paciente.

- La cantidad;
- Código del producto;
- lote y
- Nombre del fabricante.

El paciente debe recibir su historia clínica con registros de elementos de trazabilidad y otra información relevante al procedimiento quirúrgico descrito por el cirujano responsable.

Al mismo tiempo, GM Reis mantiene en sus archivos la identificación de estos elementos de trazabilidad asociados al Plazo de Envío y Factura para cada evento quirúrgico.

1.g. Forma de presentación

El producto se comercializará en forma individual, de un solo uso, esterilizado con óxido de etileno.

Es un sistema abierto, teniendo como forma de presentación comercial el empaque en blíster en PET, termosellado en Tyvek, y empackado en una caja, donde los componentes se suministran con sus instrucciones de uso, las 5 etiquetas de trazabilidad y debidamente etiquetado en el verso.

Descripción de cada nivel de embalaje:

- Envase primario - Envase blíster, termoformado en PET - Tereftalato de polietileno y termosellado en Tyvek®, material compuesto por fibras de Polietileno de Alta Densidad (HDPE), ideal para termosellado.

Se adhieren la etiqueta Tyvek® y el indicador sensible a la esterilización ETO.

- Embalaje secundario - Caja de papel externa para embalaje:

Después de empaquetar el producto en blíster, se empaqueta junto con las 5 (cinco) etiquetas de trazabilidad y sus instrucciones de uso en una caja de papel de empaque externo (Duplex 300G / Triplex 410G).

- Envases terciarios - Film de poliolefina. Después de empaquetarlo en la caja de papel, se etiqueta y se coloca el sello de seguridad, luego el producto se envuelve en una película multilaminada de poliolefina termocontraíble.

1.g.1. Colocación en el interior del embalaje de etiquetas, instrucciones de uso, precinto de seguridad, indicador sensible de esterilización por ETO, y etiquetas de trazabilidad.

La identificación y trazabilidad del producto están aseguradas a través de un juego de 05 etiquetas adhesivas provistas en el empaque (ver ilustraciones a continuación), junto con las Instrucciones de uso y el implante, que brindan información sobre el producto, como: nombre, modelo, código, lote, registro del producto e identificación del fabricante.

De esta forma, es posible tomar el camino opuesto y llegar a producción, materia prima, proveedores y otros elementos de control de calidad establecidos en el Sistema de Calidad de GMReis. Las etiquetas de trazabilidad deben colocarse en los siguientes lugares:

- La etiqueta número 1 debe estar en la historia clínica del paciente;
- Etiqueta número 2, en el informe entregado al paciente;
- Etiqueta número 3, en la documentación tributaria que genera el cargo a la fuente de pago;
- Etiqueta número 4, disponible para el control del proveedor (registro histórico de distribución);
- Etiqueta número 5, disponible para que la controle el cirujano.

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 de busca, procure pelo nº do Registro da 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)
Caso necessite receber uma versão impressa da IU, sem custo adicional, inclusive de envio, solicite gratuitamente pelo e-mail: sac@gmreis.com.br ou 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 labelling	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	EN - GMReis Instructions for Use (IFU) access guide
			ES - Guía para acceder a las instrucciones de uso (IFU) IFUGMREIS – Rev.01

Figura: Manual que viene con el producto.



INSTRUCCIÓN DE USO

FRESAS MIS PARA OSTEOTOMÍA Y ARTRODESIS

FRESAS MIS

Hoja:

7 de 13

 GMREIS Qualidade para Vida	AUT. MS: 1.02.477.0 CNPJ: 60.040.599/0001-19 I.E.: 244.342.283.119 Razão Social: G.M. dos Reis Ind. e Com. Ltda Av. Pierre Simon de Laplace, 600, Lote 3 Quadra F CEP: 13069-320 - Campinas/SP - Condomínio Techno Park Telefone: +55 19 3765-9900 E-mail: sac@gmreis.com.br
Afixe nos Prontuários / Attach to the Records	
NOME TÉCNICO / TECHNICAL NAME:	
NOME COMERCIAL / COMMERCIAL NAME:	
Modelo / Model:	
Código / Code: Lote / Batch:	
REGISTRO ANVISA Nº: Resp. Técn. Legalmente Habilitado: Geraldo M. dos Reis Jr. CREA/SP : 0682127536	

Figura: Etiqueta de trazabilidade.

Es responsabilidad del equipo médico y del hospital (los custodios de la información y los registros del paciente) adjuntar la etiqueta a la hoja de descripción de la cirugía o sección del registro médico. GMReis recomienda que el paciente es el custodio de esta información, recibiendo un certificado con el aditamento de una de las etiquetas adhesivas de trazabilidad.

1.2. Cuidados especiales de almacenamiento, conservación, manipulación y/o transporte y riesgos asociados

El producto debe manipularse, conservarse, almacenarse y transportarse de forma que se evite cualquier daño o alteración de sus características y embalaje.

El producto medico debe ser manipulado con sumo cuidado, a fin de evitar golpes bruscos, caídas y otros resgos y/o imperfecciones que afecten su calidad y también la seguridad del usuario.

Debe conservarse y almacenarse en su embalaje original, hasta el momento de su uso, en un ambiente limpio, seco, ventilado, protegido de la luz solar, libre de sustancias contaminantes (ácidos y vapores orgánicos) ya temperatura ambiente.

El manejo y almacenamiento del producto debe ser realizado exclusivamente por profesionales del área médico-hospitalaria, debidamente capacitados, calificados y familiarizados con la técnica y procedimientos involucrados en el uso del producto. El almacenamiento fuera de estar condiciones puede presentar riesgos para el procedimiento y para el paciente.

Deben evitarse los efectos de vibraciones, golpes, asientos inadecuados, apilamiento inadecuado y temperaturas superiores a 45°C durante el transporte.

El producto debe ser transportado de forma que se evite cualquier daño o alteración de sus características y embalaje. El producto médico debe ser manipulado con sumo cuidado, a fin de evitar golpes bruscos, caídas y otros riesgos y/o imperfecciones que afecten su calidad y también la seguridad del usuario.



INSTRUCCIÓN DE USO

FRESAS MIS PARA OSTEOTOMÍA Y ARTRODESIS

FRESAS MIS

Hoja:

8 de 13

La manipulación del producto debe ser realizada exclusivamente por profesionales del área médico-hospitalaria, debidamente capacitados, calificados y familiarizados con la técnica y procedimientos involucrados. Deben evitarse los efectos de vibraciones, golpes, asientos defectuosos y apilamiento inadecuado durante el transporte.

Si el producto es almacenado, conservado, manipulado y/o transportado fuera de las condiciones específicas mencionadas arriba puede generar riesgos al procedimiento y al paciente.

1.3. Instrucción para el uso e indicación de capacitación

Los Fresas MIS para osteotomía y artrodesis deben ser utilizados de acuerdo con técnicas quirúrgicas específicas adoptadas por un profesional debidamente capacitado y calificado en procedimientos de osteotomía y artrodesis.

1.4. Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso, almacenamiento, manipulación y transporte del producto

Los Fresas MIS para osteotomía y artrodesis que por alguna razón no se utilicen durante la cirugía y tengan el empaque abierto, o hayan sufrido daños y / o caídas, no puedan ser reutilizados y / o reprocesados, debiendo ser desechados en el hospital según procedimiento médico-hospitalario y / o local. legislación o aún según las instrucciones de la Comisión de Control de Infecciones Hospitalarias – CCIH. Los instrumentos quirúrgicos fuera de uso deben ser segregados, desechados y reemplazados por otros que tengan las mismas características, función y marca GMReis. Todos los instrumentos quirúrgicos desechados deben eliminarse con torneros o moldeadores para evitar un mal uso en el futuro. La manipulación fuera de estas condiciones puede presentar riesgos para el procedimiento y el paciente.

2. Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto

2.a. Indicación de uso, finalidad o uso correcto

Las FRESAS MIS PARA OSTEOTOMIA Y ARTRODESIS está indicado su uso para procedimientos de cirugía mínimamente invasiva percutánea para osteotomía y artrodesis.

2.b. Contra indicaciones

Los Fresas MIS para osteotomía y artrodesis están contraindicados para cualquier procedimiento de osteotomía y artrodesis.

3. Informaciones detalladas sobre las características de todas las piezas, accesorios y materiales destinados a ser utilizados con el producto

3.1. Combinaciones permitidas con otros componentes implantables

Ningún componente de Fresas MIS para osteotomía y artrodesis puede usarse junto con ningún componente no implantable que no sea Fresas MIS para osteotomía y artrodesis, y ningún otro componente no implantable puede



INSTRUCCIÓN DE USO

FRESAS MIS PARA OSTEOTOMÍA Y ARTRODESIS

FRESAS MIS

Hoja:

9 de 13

usarse con los componentes Fresas MIS para osteotomía y artrodesis; en caso de mal uso, pueden surgir riesgos para el paciente, para el procedimiento quirúrgico y para el personal de la sala, siendo responsabilidad de dicha combinación inadecuada el cirujano responsable del procedimiento quirúrgico.

4. Características asociadas a la integridad del embalaje, forma de manipular el producto y de abrir los embalajes con la finalidad de garantizar la esterilidad

Si alguno de los paquetes de Fresas MIS para osteotomía y artrodesis o se viola o daña, todos los componentes de Fresas MIS para osteotomía y artrodesis deben desecharse, aunque estén en perfectas condiciones. No debe reutilizar ninguno de los componentes de Fresas MIS para osteotomía y artrodesis ya que la reutilización no garantiza el rendimiento atribuido al producto.

En los blísters (PETG - Polietileno Tereftalato Glicol) termosellados en Tyvek® Adhesivo PTH 026, la integridad del cierre puede influir en la vida útil de los productos almacenados en ellos, ya que las fallas en el termosellado constituyen puntos de entrada para microorganismos, aire y / o humedad o por pérdida de mezclas gaseosas y vapores orgánicos. Por tanto, los problemas de integridad del cierre pueden llevar a que los productos envasados asépticamente en el envase se contaminen por la entrada de microorganismos.

Un cierre se considera intacto cuando le asegura al producto al menos la misma protección que proporciona el material de empaque.

Se debe preservar la integridad del embalaje durante el transporte, manipulación, almacenamiento y distribución del producto.

Además, el procedimiento de termosellado establece parámetros operativos y de control que aseguran la estanqueidad biológica.

El Sistema de Calidad GM Reis incluye métodos para evaluar la integridad del empaque mediante inspección visual en el 100% de las muestras. En esta inspección se verifica la presencia de burbujas, arrugas, pliegues y / o material obstruido en la región de termosellado, marcaje no uniforme del perfil de mordaza utilizado, delaminación del material de sellado, además de otros defectos que evidencian la uso inadecuado de la temperatura y la presión. Este producto se suministrará estéril mediante óxido de etileno, por lo que deberá conservarse en su embalaje original hasta el momento de su uso, de acuerdo con los procedimientos de asepsia médica hospitalaria.

Procedimiento de desembalaje

Procedimiento de apertura de la caja

- 1- Antes de retirar el producto, verifique que el empaque no esté violado o dañado, ya que puede afectar la esterilidad del producto;
- 2- Verifique la fecha de vencimiento y verifique si el modelo seleccionado corresponde al paquete a abrir;
- 3- Al retirar la película de poliolefina y el precinto de seguridad, abra la caja y retire el producto y,

- 4- Se debe tener especial cuidado al abrir para asegurar la integridad aséptica al sacar los productos de su empaque;

Procedimiento para abrir el blíster

Utilice la figura 11 como referencia.

1. Use manos y guantes secos;
2. Sostenga la ampolla firmemente;
3. Sostenga la pestaña con la otra mano y, para abrir el paquete, tire de la pestaña con fuerza continua.
4. Sujete firmemente la esquina del blíster y tire de la pestaña del blíster con la otra mano.

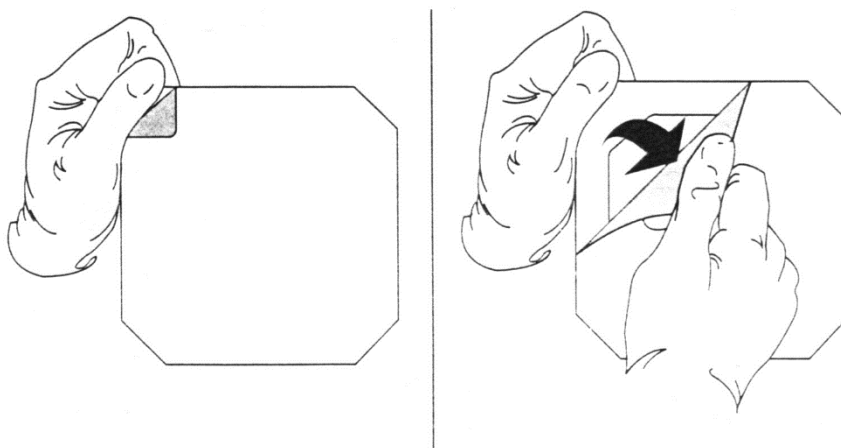


Figura 11: Procedimiento de apertura del blíster.

Restricciones e instrucciones de daños en el embalaje

El producto debe destruirse y eliminarse de acuerdo con el procedimiento de destrucción y eliminación en las siguientes circunstancias:

- Sello de seguridad de embalaje violado;
- Daño físico a cualquiera de los bultos;
- La etiqueta o código de identificación ilegible;
- La fecha de vencimiento ha expirado.

Eliminación y eliminación

Antes de su eliminación, todos los componentes de Instrumentales Mis para Cirugía Percutánea deben dejar de usarse con la ayuda de moldeadores, giratorios, cualquier otro instrumento o medio, hasta que se identifique claramente que el producto no es adecuado para su uso, sin posibilidad de reutilización.

Después de desechar el producto, debe eliminarse de acuerdo con el procedimiento en el área del hospital.



INSTRUCCIÓN DE USO

FRESAS MIS PARA OSTEOTOMÍA Y ARTRODESIS

FRESAS MIS

Hoja:

11 de 13

Restricciones de reesterilización y reutilización

Producto suministrado estéril para un solo uso (desechable), no se debe reesterilizar ni reutilizar, ya que el rendimiento del producto no está garantizado para el uso previsto si se reesteriliza y reutiliza. Es responsabilidad exclusiva del cirujano responsable del procedimiento por cualquier riesgo o efecto indeseable si el producto se reesteriliza o se reutiliza.

5. Informaciones adicionales sobre el procedimiento antes del uso del producto

Como el producto se suministra estéril, no es necesario ningún procedimiento previo al uso, como la limpieza, la esterilización y la descontaminación del producto.

6. Instrucciones específicas para el médico en relación con la notificación de acontecimientos adversos y reclamaciones técnicas

Si el producto presenta eventos adversos no informados en la instrucción de uso o tiene quejas técnicas sobre el producto, el médico debe ponerse en contacto inmediatamente con el fabricante a través del Servicio de Atención al Cliente (SAC) de GM Reis, además de notificar a la autoridad sanitaria competente, ANVISA, a través del correo electrónico: tecnovigilancia@anvisa.gov.br. Más información se puede encontrar en el Sistema Nacional de Notificaciones para la Vigilancia Sanitaria - NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes/produtos>).

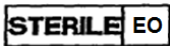
Para garantizar la trazabilidad del producto, el médico debe proceder según el "procedimiento de trazabilidad del producto". La trazabilidad del producto está garantizada a través de las 05 etiquetas de trazabilidad, suministradas en el interior del embalaje, junto con la Instrucción de Uso, como se describe en el ítem "Procedimiento de Trazabilidad del Producto".

7. Reclamación del cliente

En caso de que el producto médico presente un riesgo imprevisible específico, esté fuera de sus especificaciones o esté generando cualquier insatisfacción, notificar directamente al Servicio de Atención al Cliente (SAC) de GM Reis. El producto deberá enviarse limpio y embalado en una bolsa de plástico, debidamente identificado y con la descripción de la no conformidad a la siguiente dirección: **Av. Pierre Simon de Laplace, 600 – Lote 3 – Quadra F – Quarteirão 9677 – CEP 13069-320 – Condomínio Technopark - Campinas, SP, Brasil** o notificar directamente en el **Tel.: (0XX19) 3283-9020 / Fax.: (0XX19) 3283-9111 / Correo electrónico: sac@gmreis.com.br**.

8. Simbología de la Etiqueta

Los símbolos gráficos utilizados en el etiquetado están de acuerdo con la Norma NBR ISO 15223 como se muestra a continuación:

SÍMBOLOS	DESCRIPCIONES	SÍMBOLOS	DESCRIPCIONES
	Fecha de fabricación		Producto de un sólo uso "No reutilizar"
	Válido hasta		No reesterilizar
	No utilizar si el embalaje está dañado.		Cuidado, consultar documentos adjuntos "Atención Vea las Instrucciones de Uso"
	Fabricante		Número del lote
	Esterilizado por óxido de etileno		Mantener protegido del Sol

ALERTA AL USUARIO

Estas Instrucciones de Uso están disponibles en formato no impreso, a través de la dirección electrónica del fabricante: <http://www.gmreis.com.br/produtos/IFU>, y pueden ser verificadas en el campo de búsqueda por el nombre comercial y número de registro en Anvisa, descritos en la etiqueta del embalaje del producto. Las Instrucciones de Uso siempre estarán disponibles de acuerdo con la última versión vigente. En caso de interés del usuario, las Instrucciones de Uso podrán estar disponibles en formato impreso, sin costo adicional. Solicite gratuitamente por el correo electrónico: sac@gmreis.com.br.



INSTRUCCIÓN DE USO

FRESAS MIS PARA OSTEOTOMÍA Y ARTRODESIS

FRESAS MIS

Hoja:

13 de 13

G. M. dos Reis Indústria e Comércio Ltda.

Avenida Pierre Simon de Laplace, n° 600 - Lote 3 - Quadra F - Quarteirão 9677

Barrio TECHNOPARK - CEP: 13069-320 – Campinas – SP - BRASIL

Autorización de Funcionamiento – AFE n° 1.02.477 - 0

C.N.P.J/M.F: 60.040.599/0001-19 / I.E: 244.342.283.119

Correo electrónico: gmreis@gmreis.com.br

Tel.: (0XX19) 3765-9900 / Fax: (0XX19) 3303-9111

Registro Anvisa: 10247700099 – Rev. 03

Fecha de emisión: 27/02/2023

Responsable Técnico y Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

.....
CREA – SP n° 0682127536

Historial de Revisiones
Rev. 00 de 24/08/2015 – Registro del producto
Rev. 01 de 18/06/2018 – Estandarización del documento.
Rev. 02 de 15/07/2019 – Inclusión de producto.
Rev. 03 de 27/02/2023 – Inclusión de producto.