

### INSTRUCCIÓN DE USO

#### 1. Informaciones generales

**Nombre Comercial:** SIC - SISTEMA DE INSTRUMENTALES PARA IMPLANTES DE COLUMNA VERTEBRAL

**Producto no estéril / Producto reutilizable**

Suministrado no estéril, esterilizar antes del uso.

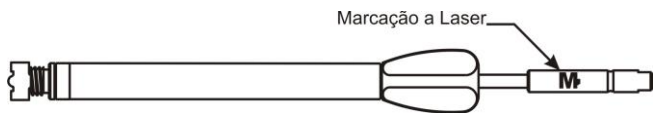
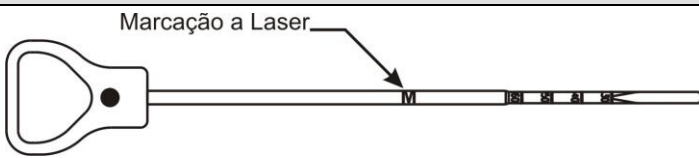
#### 1.1. Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su composición

##### 1.1.1. Fundamento de su funcionamiento y su acción

Los SIC - SISTEMA DE INSTRUMENTALES PARA IMPLANTES DE COLUMNA VERTEBRAL se tratan de instrumentos quirúrgicos especialmente proyectados para apoyar al cirujano en la colocación de implantes de la columna vertebral. Se tratan 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.

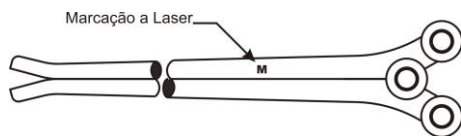
**Tabla 1:** Descripción de los productos

| LLAVE                                                                               |                              |        |                                       |                              |        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|--------|---------------------------------------|------------------------------|--------|
| CÓDIGO                                                                              | DESCRIPCIÓN DE LOS PRODUCTOS | MARCA  | CÓDIGO                                | DESCRIPCIÓN DE LOS PRODUCTOS | MARCA  |
| 176-08                                                                              | Llave Final del Bloqueador   | GMReis | 176-06                                | Llave del tornillo Monoaxial | GMReis |
| 116-17                                                                              | Llave del Cross Link         | GMReis | 176-07                                | Llave del tornillo Poliaxial | GMReis |
| IMAGEN GRÁFICA                                                                      |                              |        | MATERIA PRIMA                         |                              |        |
|  |                              |        | ASTM F899 – Clase 3 Tipo 304          |                              |        |
|                                                                                     |                              |        | ASTM F899 – Clase 3 Tipo 302          |                              |        |
|                                                                                     |                              |        | ASTM F899 – Clase 4 Tipo 440C         |                              |        |
|                                                                                     |                              |        | ASTM F899 – Clase 3 Tipo 316L         |                              |        |
|                                                                                     |                              |        | ASTM F899 – Clase 5 Tipo 631          |                              |        |
|                                                                                     |                              |        | Ti Liga ASTM F136                     |                              |        |
|                                                                                     |                              |        | ASTM F899 Clase 4 Tipo 420 B          |                              |        |
|                                                                                     |                              |        | ASTM F1855 – Poliacetal               |                              |        |
|                                                                                     |                              |        | ASTM F899 – Clase 5 XM 16 Tipo 455    |                              |        |
|                                                                                     |                              |        | ASTM F138                             |                              |        |
|                                                                                     |                              |        | ASTM F899 – tipo 465                  |                              |        |
|                                                                                     |                              |        | ABNT NBR ISO 209 – Aluminio liga 7075 |                              |        |
| PROBE                                                                               |                              |        |                                       |                              |        |
| CÓDIGO                                                                              | DESCRIPCIÓN DE LOS PRODUCTOS | MARCA  | CÓDIGO                                | DESCRIPCIÓN DE LOS PRODUCTOS | MARCA  |
| 151-06                                                                              | Probe Vertebral              | GMReis | 176-02                                | Probe Recto                  | GMReis |
| IMAGEN GRÁFICA                                                                      |                              |        | MATERIA PRIMA                         |                              |        |
|   |                              |        | ASTM F899 – Clase 3 Tipo 304          |                              |        |
|                                                                                     |                              |        | ASTM F138                             |                              |        |
|                                                                                     |                              |        | ASTM F899 – Clase 3 Tipo 316L         |                              |        |
|                                                                                     |                              |        | ASTM F899 – Clase 5 Tipo 631          |                              |        |
|                                                                                     |                              |        | ASTM F899 tipo 465                    |                              |        |
|                                                                                     |                              |        | ASTM F1855 – Poliacetal               |                              |        |
|                                                                                     |                              |        | ASTM F899 – Clase 5 XM 16 Tipo 455    |                              |        |
|                                                                                     |                              |        |                                       |                              |        |
|                                                                                     |                              |        |                                       |                              |        |
|                                                                                     |                              |        |                                       |                              |        |
|                                                                                     |                              |        |                                       |                              |        |
|                                                                                     |                              |        |                                       |                              |        |

## MODELADOR

| CÓDIGO | DESCRIPCIÓN DE LOS PRODUCTOS | MARCA  |  |  |  |
|--------|------------------------------|--------|--|--|--|
| 112-78 | Modelador de 3 Puntos        | GMReis |  |  |  |

### IMAGEN GRÁFICA



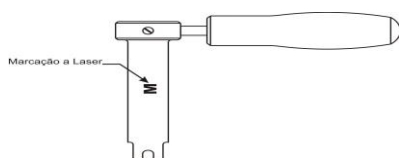
### MATERIA PRIMA

ASTM F899 – Clase 5 XM 16 Tipo 455  
 ASTM F138  
 ASTM F136  
 ASTM F899 – Clase 3 Tipo 302  
 ASTM F899 – Clase 3 Tipo 304

## NEUTRALIZADOR

| CÓDIGO | DESCRIPCIÓN DE LOS PRODUCTOS | MARCA  |  |  |  |
|--------|------------------------------|--------|--|--|--|
| 176-05 | Neutralizador                | GMReis |  |  |  |

### IMAGEN GRÁFICA



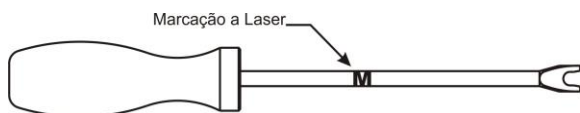
### MATERIA PRIMA

ASTM F899 – Clase 5 XM 16 Tipo 455  
 ASTM F1855 – Poliacetal  
 ASTM F138  
 ASTM F899 – Clase 3 Tipo 304  
 ASTM F899 – Clase 3 Tipo 316L

## EMPUJADOR

| CÓDIGO | DESCRIPCIÓN DE LOS PRODUCTOS | MARCA  |  |  |  |
|--------|------------------------------|--------|--|--|--|
| 112-42 | Empujador de la varilla      | GMReis |  |  |  |

### IMAGEN GRÁFICA



### MATERIA PRIMA

ASTM F138  
 ASTM F899 – Clase 3 Tipo 316L  
 ASTM F899 – Clase 3 Tipo 304  
 ASTM F899 – Clase 5 Tipo 631  
 ASTM F1855 – POLIACETAL

## AGARRADOR

| CÓDIGO | DESCRIPCIÓN DE LOS PRODUCTOS | MARCA  |  |  |  |
|--------|------------------------------|--------|--|--|--|
| 176-09 | Agarrador del Bloqueador     | GMReis |  |  |  |

### IMAGEN GRÁFICA



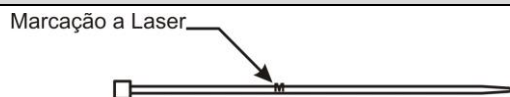
### MATERIA PRIMA

ASTM F899 – Clase 3 Tipo 304  
 ASTM F1855 – POLIACETAL  
 ASTM F899 tipo 465  
 ASTM F138  
 ASTM F899 – Clase 5 Tipo 631  
 ASTM F136  
 ASTM F899 – Clase 3 Tipo 302  
 ASTM F899 – Clase 5 XM 16 Tipo 455  
 ASTM F899 – Clase 4 Tipo 440C

## PERNO

| CÓDIGO | DESCRIPCIÓN DE LOS PRODUCTOS                      | MARCA  | CÓDIGO | DESCRIPCIÓN DE LOS PRODUCTOS   | MARCA  |
|--------|---------------------------------------------------|--------|--------|--------------------------------|--------|
| 176-11 | Perno de Orientación Pedicular c/ Cabeza Esférica | GMReis | 176-12 | Perno de Orientación Pedicular | GMReis |

### IMAGEN GRÁFICA



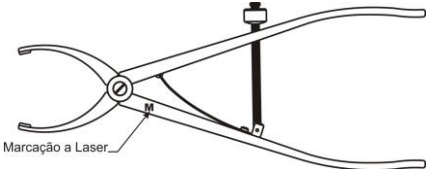
### MATERIA PRIMA

ASTM F899 – Clase 5 Tipo 631  
 ASTM F138  
 ASTM F1855

## PINZA

| CÓDIGO | DESCRIPCIÓN DE LOS PRODUCTOS | MARCA | CÓDIGO | DESCRIPCIÓN DE LOS PRODUCTOS | MARCA |
|--------|------------------------------|-------|--------|------------------------------|-------|
|--------|------------------------------|-------|--------|------------------------------|-------|

|        |                              |        |         |                               |        |
|--------|------------------------------|--------|---------|-------------------------------|--------|
| 112-37 | Pinzas de Compresión 6.0mm   | GMReis | 112-84  | Pinzas de la varilla de 6.0mm | GMReis |
| 112-77 | Pinzas de Distracción Grande | GMReis | 112-111 | Pinzas del Cross Link         | GMReis |

| IMAGEN GRÁFICA                                                                                            | MATERIA PRIMA                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p>Marcação a Laser</p> | ASTM F1855 – POLIACETAL<br>ASTM F136<br>ASTM F899 – Clase 4 Tipo 440C<br>ASTM F899 – Clase 5 XM 16 Tipo 455<br>ASTM F138<br>ASTM F899 – tipo 465<br>ASTM F899 – Clase 3 Tipo 302<br>ASTM F899 – Clase 3 Tipo 304 |

### PUNTA TROCAR

| CÓDIGO | DESCRIPCIÓN DE LOS PRODUCTOS | MARCA  |  |  |  |
|--------|------------------------------|--------|--|--|--|
| 176-03 | Punta Trocar                 | GMReis |  |  |  |

| IMAGEN GRÁFICA                                                                                           | MATERIA PRIMA                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p>Marcação a Laser</p> | ASTM F899 – Clase 3 Tipo 304<br>ASTM F138<br>ASTM F899 tipo 465<br>ASTM F899 – Clase 5 Tipo 631<br>ASTM F1855 – POLIACETAL<br>ASTM F899 – Clase 5 XM 16 Tipo 455<br>ASTM F899 – Clase 3 Tipo 316L<br>ASTM F899 Clase 4 Tipo 420 B |

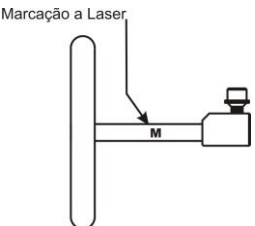
### TEMPLATE

| CÓDIGO  | DESCRIPCIÓN DE LOS PRODUCTOS | MARCA  | CÓDIGO | DESCRIPCIÓN DE LOS PRODUCTOS | MARCA  |
|---------|------------------------------|--------|--------|------------------------------|--------|
| 112-150 | Template 150mm               | GMReis | 176-18 | Template 210mm               | GMReis |

| IMAGEN GRÁFICA                                                                                              | MATERIA PRIMA                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p>Marcação a Laser</p> | ABNT NBR ISO 209 – Aluminio liga 6351<br>ASTM F1855 – POLIACETAL<br>ASTM F136<br>ASTM F899 – Clase 3 Tipo 304<br>ASTM F899 – Clase 5 XM 16 Tipo 455 |

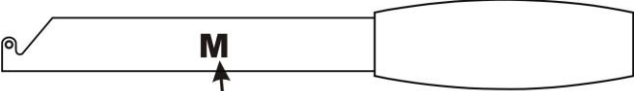
### MANGO

| CÓDIGO | DESCRIPCIÓN DE LOS PRODUCTOS | MARCA  |  |  |  |
|--------|------------------------------|--------|--|--|--|
| 152-15 | Mango T Endopedimax          | GMReis |  |  |  |

| IMAGEN GRÁFICA                                                                                              | MATERIA PRIMA                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p>Marcação a Laser</p> | ASTM F899 – Clase 3 Tipo 304<br>ASTM F899 – Clase 5 XM 16 Tipo 455<br>ASTM F136<br>ASTM F899 – Clase 3 Tipo 302<br>ASTM F1855 – POLIACETAL<br>ASTM F899 tipo 465<br>ASTM F899 – Clase 4 Tipo 440C |

### REDUCTOR

| CÓDIGO | DESCRIPCIÓN DE LOS PRODUCTOS | MARCA  |  |  |  |
|--------|------------------------------|--------|--|--|--|
| 176-01 | Reductor                     | GMReis |  |  |  |

| IMAGEN GRÁFICA                                                                                              | MATERIA PRIMA                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p>Marcação a Laser</p> | ASTM F899 – Clase 5 XM 16 Tipo 455<br>ASTM F899 – Clase 5 Tipo 631<br>ASTM F899 – Clase 3 Tipo 304<br>ASTM F899 – Clase 4 Tipo 440C<br>ASTM F138<br>ASTM F136<br>ASTM F67<br>ASTM F899 tipo 465<br>ABNT NBR ISO 209 – Aluminio liga 5052 |

### PALANCA

| CÓDIGO | DESCRIPCIÓN DE LOS PRODUCTOS | MARCA  |  |  |  |
|--------|------------------------------|--------|--|--|--|
| 176-04 | Palanca                      | GMReis |  |  |  |

| IMAGEN GRÁFICA                                                                                                                        |                                           |        | MATERIA PRIMA                                                                                                                                                                |  |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  <p style="text-align: center;">Marcação a Laser</p>  |                                           |        | ASTM F899 – Clase 5 XM 16 Tipo 455<br>ASTM F899 – Clase 5 Tipo 631                                                                                                           |  |  |
| <b>MANDRIL</b>                                                                                                                        |                                           |        |                                                                                                                                                                              |  |  |
| CÓDIGO                                                                                                                                | DESCRIPCIÓN DE LOS PRODUCTOS              | MARCA  |                                                                                                                                                                              |  |  |
| 176-17                                                                                                                                | Mandril de Enganche Rápido c/ Mango Recto | GMReis |                                                                                                                                                                              |  |  |
| IMAGEN GRÁFICA                                                                                                                        |                                           |        | MATERIA PRIMA                                                                                                                                                                |  |  |
|  <p style="text-align: center;">Marcação a Laser</p> |                                           |        | ASTM F899 – Clase 5 XM 16 Tipo 455<br>ASTM F899 – Clase 3 Tipo 302<br>ASTM F136<br>ASTM F899 – Clase 3 Tipo 316L<br>ASTM F1855 – POLIACETAL<br>ASTM F899 – Clase 4 Tipo 440C |  |  |

### 1.1.2. Composición

La Tabla 2 trae la relación de materias primas y estándares utilizados en la fabricación del SIC - SISTEMA DE INSTRUMENTALES PARA IMPLANTES DE COLUMNA VERTEBRAL, y la Tabla 3, la nomenclatura de los estándares.

| Tabla 2: Materias primas y estándares |                                            |
|---------------------------------------|--------------------------------------------|
| Materia prima                         | Estándares                                 |
| Acero Inoxidable 302                  | ASTM F899 – clase 3                        |
| Acero Inoxidable 304                  | ASTM F899 – clase 3                        |
| Acero Inoxidable 316L                 | ASTM F899 – clase 3                        |
| Acero Inoxidable 420B                 | ASTM F899 – clase 4                        |
| Acero Inoxidable 440C                 | ASTM F899 – clase 4                        |
| Acero Inoxidable 455                  | ASTM F899 – clase 5 XM 16                  |
| Acero Inoxidable 465                  | ASTM F899 – tipo 465                       |
| Acero Inoxidable 631                  | ASTM F899 – clase 5                        |
| Acetal                                | ASTM F1855                                 |
| Aluminio aleación                     | ABNT NBR ISO 209 – tipo 7075 / 5052 / 6351 |
| Acero Inoxidable                      | ASTM F138                                  |
| Titanio aleación                      | ASTM F136                                  |
| Titanio puro                          | ASTM F67                                   |

| Tabla 3: Nomenclatura de los estándares referidos en la Tabla 1 |                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ABNT NBR ISO 209                                                | Aluminio y sus aleaciones – Composición química                                                                                                      |
| ASTM F67                                                        | Especificación estándar para Titanio sin alear, para aplicaciones de implantes quirúrgicos                                                           |
| ASTM F136                                                       | Especificación estándar para aleación forjada de Titanio-6Aluminio-4Vanadio ELI (Intersticial Extra Bajo) para aplicaciones de implantes quirúrgicos |
| ASTM F138                                                       | Especificación estándar para barras y alambres de Acero Inoxidable forjado 18Cromo-14Níquel-2.5Molibdeno para implantes quirúrgicos                  |
| ASTM F899                                                       | Especificación estándar para Aceros Inoxidables forjados para instrumentos quirúrgicos                                                               |
| ASTM F1855                                                      | Especificación estándar para Polioximetileno (acetal) para aplicaciones médicas                                                                      |

## 2. Indicaciones de uso

El SIC - SISTEMA DE INSTRUMENTALES PARA IMPLANTES DE COLUMNA VERTEBRAL son instrumentos quirúrgicos especialmente diseñados para asistir al cirujano en la colocación de implantes para la columna vertebral. Son productos reutilizables y reesterilizables, cuya función es: alejar tejidos blandos, fresar, roscar, escarificar, medir profundidad, moldear placas y barras; colocar placas y tornillos, barras y ganchos, guiar, impactar, extraer, etc.

## 3. Forma de presentación

Los instrumentos del SIC - SISTEMA DE INSTRUMENTALES PARA IMPLANTES DE COLUMNA VERTEBRAL son comercializados de forma individual. Se suministran NO ESTÉRILES, marcados con láser (M) con su código, número de lote y logotipo de GMReis, empacados en papel grado quirúrgico, etiquetados adecuadamente, en el lado del papel, para que se obtenga la correcta identificación del producto que se encuentra dentro.

Acompañando al producto, un manual sobre cómo el usuario puede obtener las Instrucciones de Uso del producto.

| PORTUGUÊS (PT)                                                                                                                                                                                                                                        | ENGLISH (EN)                                                                                                                                                                                                                                                  | ESPAÑOL (ES)                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| A Instrução de Uso para este produto está disponível no website <a href="http://www.gmreis.com.br/produtos/IFU">www.gmreis.com.br/produtos/IFU</a> (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: <a href="http://www.gmreis.com.br/produtos/IFU">www.gmreis.com.br/produtos/IFU</a> (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: <a href="http://www.gmreis.com.br/produtos/IFU">www.gmreis.com.br/produtos/IFU</a> (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 <a href="#">for free</a> 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: <a href="mailto:sac@gmreis.com.br">sac@gmreis.com.br</a> ou telefone disponível na rotulagem                           | If you need a printed copy at no extra cost, including shipping, please contact the e-mail: <a href="mailto:sac@gmreis.com.br">sac@gmreis.com.br</a> 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: <a href="mailto:sac@gmreis.com.br">sac@gmreis.com.br</a> 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 A:** Manual que acompaña el producto.

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

### Precauciones

Producto reutilizable, no estéril, realizar procedimientos de pre-uso y enviar a esterilizar antes del uso.

Solo cirujanos calificados en el procedimiento quirúrgico deben usar los instrumentales específicos al fin previsto. Se debe tener mucho cuidado para garantizar que el instrumento quirúrgico permanezca en buen



## INSTRUCCIONES DE USO

SIC - Sistema de Instrumentales para  
Implantes de Columna Vertebral

| INST SIC |        |
|----------|--------|
| Hoja:    | 6 de 9 |

estado de funcionamiento. Cualquier técnica quirúrgica aplicable para el uso de este 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 deben empacarse cuidadosamente en bandejas quirúrgicas, limpios después de cada uso, y almacenados en un lugar limpio, seco, bien ventilado 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 reesterilización.

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, conservación y 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 enviar el producto para esterilización, siguiendo las recomendaciones indicadas en el ítem "Esterilización".

Solo se deben utilizar productos estériles en cirugía.

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

### Efectos secundarios o indeseables

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

### Combinaciones permitidas con otros componentes implantables

Los instrumentos SIC - SISTEMA DE INSTRUMENTALES PARA IMPLANTES DE COLUMNA VERTEBRAL no deben ser utilizados con ningún otro instrumento quirúrgico que no pertenece a este sistema. Solo deben usarse para asistir al cirujano en la colocación de implantes para la columna vertebral. Si se utilizan otros instrumentos quirúrgicos junto con los que componen este sistema, 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 lo cual ha sido diseñado específicamente.



## INSTRUCCIONES DE USO

SIC - Sistema de Instrumentales para  
Implantes de Columna Vertebral

INST SIC

Hoja:

7 de 9

### Almacenamiento y transporte

Los instrumentos quirúrgicos deben ser almacenados, transportados, manipulados y conservados de manera que se asegure que permanezcan libres de daños y residuos para el procedimiento quirúrgico.

Los instrumentos quirúrgicos deben ser almacenados, transportados, manipulados y conservados en ambiente limpio, ventilado, seco, libre de la acción del clima y a temperatura ambiente.

El almacenamiento, transporte, manipulación y conservación del producto fuera de las condiciones especificadas puede generar riesgos al procedimiento y al paciente.

### 5. Reutilización

Los instrumentales quirúrgicos son productos reutilizables y deben seguir instrucciones de limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización para garantizar la seguridad en su reutilización.

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

#### 5.1. 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 "Esterilización".

#### 5.2. 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.

#### 5.3. Acondicionamiento / Montaje final

Después de la inspección técnica, los instrumentos quirúrgicos deben ser acondicionados en bandejas y cajas quirúrgicas específicas y luego enviadas para la esterilización.

#### 5.4. Esterilización

La responsabilidad del proceso de esterilización es del usuario e debe realizarse 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.

#### 6. 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 desechados deben ser destruidos para evitar el uso indebido en el futuro.

#### 7. Reclamaciones

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

#### 8. Simbología de etiquetado

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

| SÍMBOLO                                                                             | DESCRIPCIÓN          | SÍMBOLO                                                                             | DESCRIPCIÓN                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|  | Fecha de fabricación |  | Producto de un solo uso<br>"No reutilizar"          |
|  | Fecha de vencimiento |  | Información adicional<br>"Ver instrucciones de uso" |
|  | Mantener seco        |  | Mantener alejado de la luz                          |



## INSTRUCCIONES DE USO

SIC - Sistema de Instrumentales para  
Implantes de Columna Vertebral

INST SIC

Hoja:

9 de 9

### 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.

Solicítelas gratuitamente por correo electrónico: [sac@gmreis.com.br](mailto:sac@gmreis.com.br).

#### Datos de registro de la compañía

GM dos Reis Indústria e Comércio Ltda.

Avenida Pierre Simon de Laplace, nº 600 - Lote 3 - Quadra F - Quarteirão 9677

Bairro Techo Park - CEP: 13069-320 - Campinas - SP - BRASIL

Autorização de Funcionamento - AFE nº 1.02.477 - 0

CNPJ/MF: 60.040.599/0001-19 / IE: 244.342.283.119

E-mail: [qualidade@gmreis.com.br](mailto:qualidade@gmreis.com.br)

Tel.: (0XX19) 3765-9900

#### Director Técnico y Legal

Geraldo Marins dos Reis Júnior

CREA - SP nº 0682127536