

INSTRUCCIÓN DE USO INSTRUMENTAL PARA IMPLANTE ORTOPÉDICO

1. Informaciones generales

Nombre técnico: Instrumental para Implante Ortopédico

Producto no implantable. Reutilizable.

Producto no estéril. Esterilizar antes del uso.

1.1. Descripción del principio físico y fundamentos de la tecnología, aplicación para su funcionamiento y su acción

Los instrumentos quirúrgicos contenidos en el Instrumental para Implante Ortopédico son diseñados específicamente para ayudar al cirujano en las cirugías ortopédicas del pie y tobillo, con las funciones de guiar fresas, cortar alambres guía, perforar orificios en los huesos para la colocación de tornillos, insertar tornillos, proteger partes blandas, etc.

1.2. Indicaciones de uso

El Instrumental para Implante Ortopédico está destinado a ayudar en la fijación de placas y tornillos en las cirugías ortopédicas del pie y tobillo.

2. Características técnicas

2.1. Composición

Los instrumentos quirúrgicos del Instrumental para Implante Ortopédico se fabrican con Acero Inoxidable ASTM F138 “Especificación estándar para barras y alambres de acero inoxidable forjado 18Cromo-14Níquel-2.5Molibdeno para implantes quirúrgicos (UNS S31673)” y ASTM F899 “Especificación estándar para aceros inoxidables forjados para instrumentos quirúrgicos”.

2.2. Forma de presentación

El Instrumental para Implante Ortopédico se identifica mediante marcado láser con número de lote y código del producto, y logotipo de la marca GMReis.

Característica del empaque: envases individuales de plástico o de papel grado quirúrgico, debidamente etiquetados en la parte posterior, donde los componentes se suministran por separado.

Acompañan 5 etiquetas de trazabilidad y un manual de cómo el usuario puede obtener las Instrucciones de Uso del producto, en formato no impreso, sin coste adicional, incluido el envío. Esta información se incluye en el etiquetado del producto.



2.3. Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso

Los instrumentos quirúrgicos del Instrumental para Implante Ortopédico deben utilizarse de acuerdo con técnicas quirúrgicas específicas adoptadas por un profesional debidamente capacitado y calificado en procedimientos de fijación de placas y tornillos GMReis en cirugías de pie y tobillo.

Se debe tener sumo cuidado para garantizar que el instrumento quirúrgico permanezca en buenas condiciones de funcionamiento. Se deben seguir cuidadosamente todas las técnicas quirúrgicas aplicables al uso de estos productos. Durante el procedimiento, es extremadamente importante utilizar correctamente el instrumento quirúrgico. Este instrumento quirúrgico puede reutilizarse, pero no debe doblarse ni dañarse de ninguna manera. El mal uso puede causar corrosión, aflojamiento, flexión y/o fractura de cualquiera o todas las secciones del instrumento quirúrgico, lo que puede inhibir su funcionamiento adecuado.

No utilice este instrumento quirúrgico para ninguna acción para la cual no fue diseñado como hacer palanca, levantar pesas, etc. Los instrumentos quirúrgicos deben tratarse como cualquier instrumento de precisión y deben empaquetarse cuidadosamente en bandejas quirúrgicas.

En cirugía sólo se deben utilizar instrumentos quirúrgicos estériles. Los instrumentos quirúrgicos deben limpiarse, secarse y desinfectarse completamente con agentes adecuados antes de la reesterilización.

El uso inadecuado del instrumento quirúrgico, así como el uso de instrumentos quirúrgicos dañados puede causar lesiones o daños al paciente o al personal del quirófano, por ejemplo, el uso incorrecto puede causar rotura y penetración de piezas o componentes al paciente o a alguien que esté cerca. Si está dañado, no lo reutilice, reemplácelo.

Si se utiliza cualquier otro instrumento quirúrgico en conjunto con los que componen el Instrumental para Implante Ortopédico, se pueden crear riesgos para el paciente y/o el procedimiento, siendo la responsabilidad del profesional responsable del procedimiento quirúrgico.

2.4. Almacenamiento y transporte

Almacenar 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) y con temperatura y humedad controladas. Durante el transporte deben evitarse los efectos de vibraciones, golpes, asentamiento inadecuado, apilado inadecuado y temperatura superior a 45°C.

2.5. Reutilización

Los instrumentos quirúrgicos son productos reutilizables y reesterilizables.

No existen restricciones en el número posible de reutilizaciones, siempre que el producto se encuentre en perfecto estado y haya sido sometido a inspección técnica.

2.6. Inspección técnica

Después de la limpieza y desinfección realizada tras su uso, todos los instrumentos quirúrgicos del Instrumental para Implante Ortopédico deben someterse a una inspección técnica para garantizar su correcto funcionamiento. Si el instrumento quirúrgico inspeccionado se encuentra no conforme, es decir, no se encuentra en perfecto estado de funcionamiento, se deben tomar acciones correctivas para retirar y reemplazar el producto no conforme por otro de la marca GMReis con las mismas características y función. Luego, los instrumentos quirúrgicos deben ensamblarse en bandejas y cajas quirúrgicas específicas y enviarse para su esterilización.

2.7. Esterilización

Los instrumentos quirúrgicos se suministran sin esterilizar y el hospital es responsable de la esterilización antes de cada cirugía. GMReis recomienda el uso del siguiente método: calor húmedo, ciclo gravitacional, temperatura 121°C (250°F) y tiempo de exposición: 30 minutos.

2.8. Eliminación

Los instrumentos quirúrgicos que estén fuera de las condiciones de uso no pueden ser utilizados, y deben segregarse y desecharse en el propio hospital asegurando su total descaracterización.

2.9. Reclamaciones

Si el instrumento quirúrgico presenta un riesgo específico imprevisible, está fuera de sus especificaciones o está generando alguna insatisfacción, notifique directamente al Servicio de Atención al Cliente de GMReis (SAC) a través del correo electrónico o de la dirección contenida en los datos de registro de la empresa.

2.10. Datos de registro de la empresa

GM dos Reis Indústria e Comércio Ltda.

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

Bairro Techno Park - CEP: 13069-320 - Campinas - SP - Brasil

Autorización de Funcionamiento - AFE n° 1.02.477 - 0

CNPJ/M.F 60.040.599/0001-19 / IE 244.342.283.119

Correo electrónico: sac@gmreis.com.br

Tel.: +55 19 3765-9900

Responsable Técnico y Legal

Geraldo Marins dos Reis Júnior

CREA-SP n° 0682127536