

3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Información general de identificación del producto

Producto no implantable, reutilizable y no estéril: esterilizar antes de usar según el método de esterilización recomendado.

Los componentes implantables no son objeto de este registro.

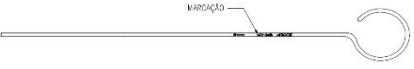
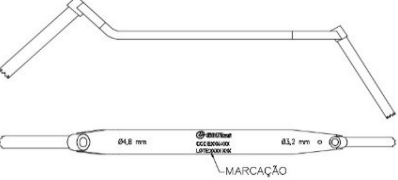
3.1.1. Información necesaria para que el usuario identifique el producto y su contenido

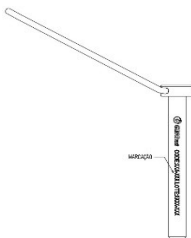
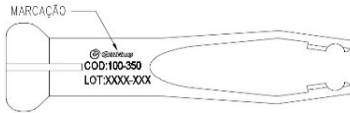
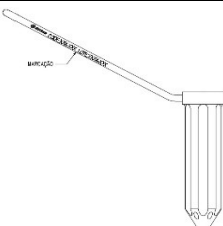
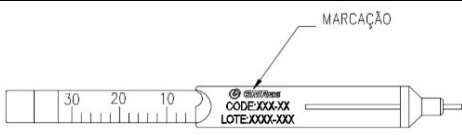
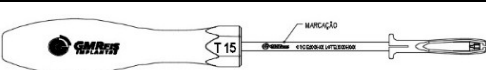
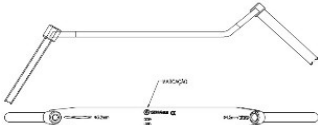
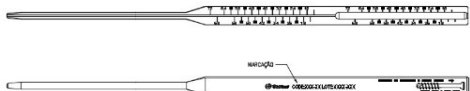
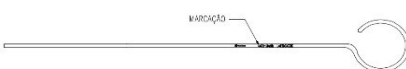
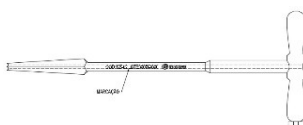
3.1.1.a. Nombre técnico: Instrumento de implante ortopédico

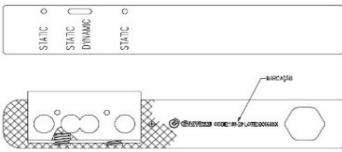
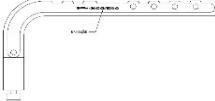
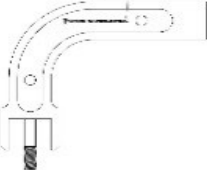
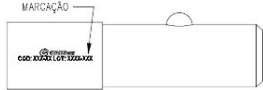
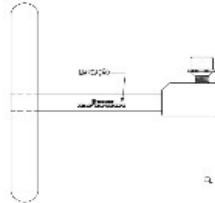
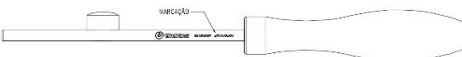
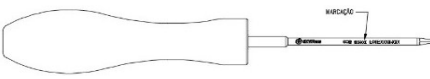
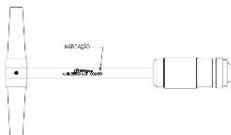
3.1.1.b. Nombre Comercial: GMReis Osteosynthesis Instruments

3.1.1.c. Información gráfica que permite visualizar el producto en la forma en que se entregará para su consumo y las respectivas descripciones y especificaciones dimensionales

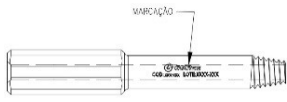
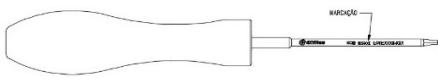
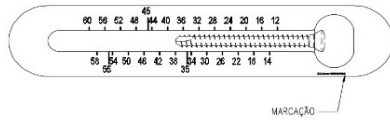
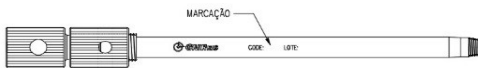
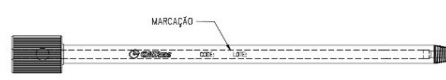
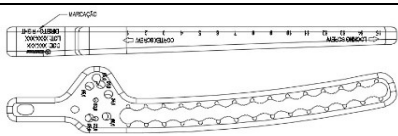
Tabla 1: Imágenes gráficas (fotos o dibujos) del producto, sus accesorios y piezas, con sus respectivos códigos de identificación y descripción técnica de la materia prima de los Instrumentos de Osteosíntesis.

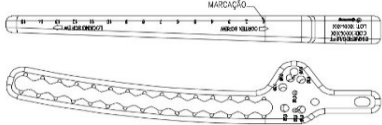
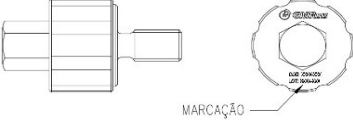
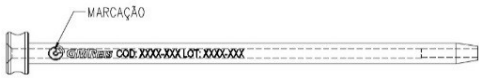
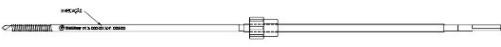
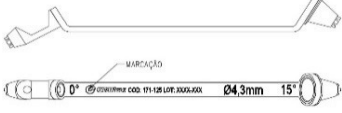
CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	IMÁGENES GRÁFICAS	MATERIA PRIMA
100-230	AGUJA DE LIMPIEZA 2,5 mm		ACERO INOXIDABLE ASTM F 138
100-240	LLAVE HEXAGONAL ANULADA DE 4,0 MM Ø2,7mm		Acero inoxidable ASTM F899 /COPOLÍMERO DE POLIACETAL ASTM F1855
100-270	GUÍA DE PERFORACIÓN DOBLE DE 3,2 Y 4,8 MM		ASTM F899 Acero inoxidable / ASTM F899 Acero inoxidable
100-290	PROFUNDÍMETRO 300 mm		Acero inoxidable ASTM F899
100-300	MACHO Ø7.3mm		Acero inoxidable ASTM F899

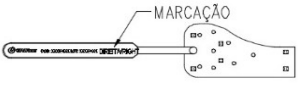
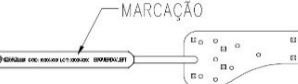
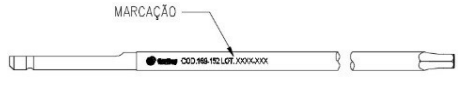
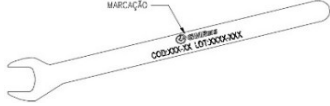
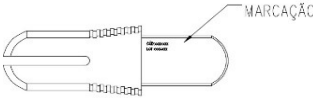
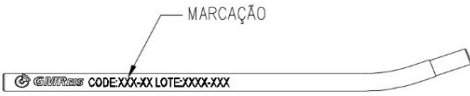
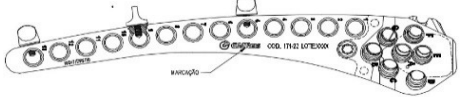
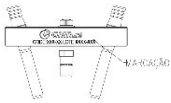
100-310	CÁNULA PROTECTORA Ø11xØ8,0mm		ASTM F899 Acero inoxidable / ASTM F138 ACERO INOXIDABLE
100-350	PINZA DE TORNILLO		Acero inoxidable ASTM F899
100-360	GUÍA DE ALAMBRE		Acero inoxidable ASTM F899 / ALUMINIO NBR ISO 209 / ACERO INOXIDABLE ASTM F 138
102-02	MEDIDOR DE PROFUNDIDAD DE 30mm PARA TORNILLO Ø1.5mm		ASTM F138 ACERO INOXIDABLE/ ACERO ASTM F899 Acero inoxidable / ASTM F899 Acero inoxidable
106-80	LLAVE T CENTRAL		Acero inoxidable ASTM F899 /Copolímero de poliacetal / de acero inoxidable ASTM F899
106-84	GUÍA DE TALADRO DE 4,5 MM CON MANGO		ASTM F899 Acero inoxidable / ASTM F899 Acero inoxidable
106-85	GUÍA DE PERFORACIÓN DOBLE 2,7 mm		Acero inoxidable ASTM F899
106-86	HOMBRE RARO 4.0mm		Acero inoxidable ASTM F899
106-87	MEDIDOR DE PROFUNDIDAD PEQUEÑO		Acero inoxidable ASTM F899
106-88	AGUJA DE LIMPIEZA Ø1.0x250.0mm		ACERO INOXIDABLE ASTM F138
125-02	CORTADOR CANULADO		Acero inoxidable ASTM F899

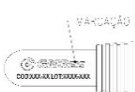
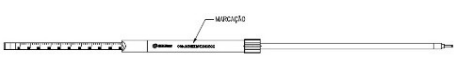
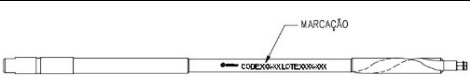
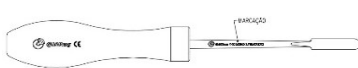
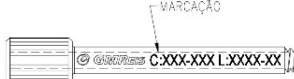
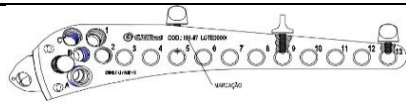
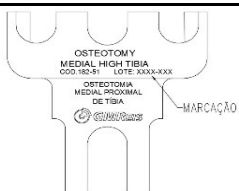
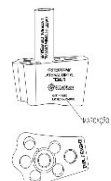
133-29	GUÍA DEL FÉMUR PROXIMAL		Tecapeek XP98 / ASTM F899 Acero inoxidable / ASTM F899 Acero inoxidable
139-19	GUÍA DE RETROFIX PROXIMAL		Aluminio NBR ISO 209 / Acero inoxidable ASTM F899/ Tit. 6Al 4V ELI ASTM F136
139-22	RETROFIJO DE LA GUÍA ANTERIOR		Aluminio NBR ISO 209 / Tit. 6Al 4V ASTM F136
139-25	TAPÓN DE GUÍA RETROFIX		Ti 6Al 4V ASTM F136 / Acero inoxidable ASTM F899 / Acero inoxidable ASTM F899
150-23	CABLE EN "T" EXACTO		ASTM F899 Acero inoxidable / ASTM F899 Acero inoxidable
151-23	IMPACTADOR DOBLE B.P.S		Acero inoxidable ASTM F899/ COPOLÍMERO DE POLIACETAL ASTM F1855
151-24	CUBIERTA DE ALAMBRE GUÍA		ACERO INOXIDABLE ASTM F138
154-05	ANILLO Ø6.7mm		ACERO INOXIDABLE ASTM F899 / Ti 6Al 4V ELI ASTM F136
169-121	LLAVE DE TORNILLO DE BLOQUEO VOLAR		COPOLÍMERO DE POLIACETAL ASTM F899 DE ACERO INOXIDABLE/ASTM F1855
169-149	CABLE DE MANDRIL DE ACOPLAMIENTO RÁPIDO EN "T"		Acero inoxidable ASTM F899 / Ti 6Al 4V ELI ASTM F136
169-152	LLAVE HEXAGONAL GRANDE DE 3,5 mm		ACERO INOXIDABLE ASTM F899
169-159	LLAVE HEXAGONAL 2,5 mm		Acero inoxidable ASTM F899

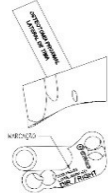
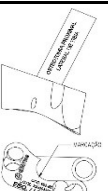
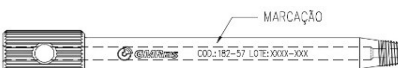
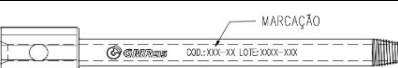
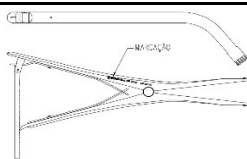
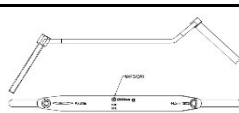
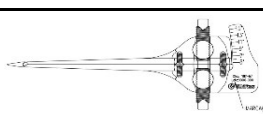
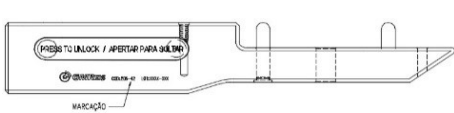
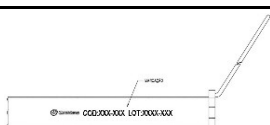
	INSTRUCCIONES DE USO Instrumentos para la osteosíntesis		INST OSTEIO Hoja: 4 De 32	
---	---	--	--	--

169-160	GUÍA DE PERFORACIÓN DOBLE 3,5 mm		ACERO INOXIDABLE ASTM F138 / ACERO INOXIDABLE ASTM F899 / ACERO INOXIDABLE ASTM F899
169-161	CABLE RECTO DE CONEXIÓN RÁPIDA		Pomalux Azul NBR ISO 16061 (Poliacetal) /ACERO INOXIDABLE ASTM F899
169-167	DINAMOMETRO PEQUEÑO		ACERO INOXIDABLE ASTM F138 /ACERO INOXIDABLE ASTM F899
169-17-01-A	EXTRACTOR DE TORNILLO EXTRA PEQUEÑO		Acero inoxidable ASTM F899
169-180	LLAVE HEXAGONAL DE 2,0 mm CON LLAVE DINAMOMÉTRICA PEQUEÑA		ACERO INOXIDABLE ASTM F899 / ACERO INOXIDABLE ASTM F899
169-404	GUÍA DE PERFORACIÓN Ø2.0mm		Acero inoxidable ASTM F899
169-407	LLAVE HEXAGONAL 2,5 mm		ASTM F899 ACERO INOXIDABLE / ASTM F 1855 COPOLÍMERO DE POLIACETAL
169-48	EXTRACTOR DE TORNILLO DE 5,0 mm		Acero inoxidable ASTM F899
170-5000-C-02	CALIBRE DE TORNILLO		COPOLÍMERO DE POLIACETAL ASTM F1855
171-01	CÁNULA DE TORNILLO Ø5.0mm		ASTM F899 Acero inoxidable / ASTM F899 455 Acero inoxidable
171-02	GUÍA DE ALAMBRE Ø2,2mm		Acero inoxidable ASTM F899
171-03	TUBO DE FIJACIÓN		Acero inoxidable ASTM F899
171-04	GUÍA DE PERFORACIÓN Ø4,3mm		Acero inoxidable ASTM F899
171-05	CÁNULA ESTABILIZADORA		Acero inoxidable ASTM F899
171-101	GUÍA MIS FÉMUR DERECHO		ALUMINIO NBR ISO 209:2010

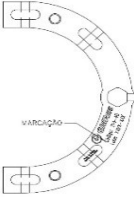
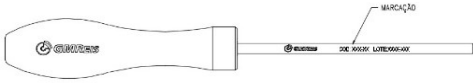
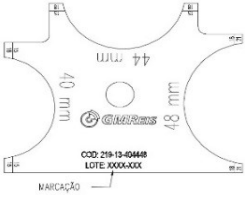
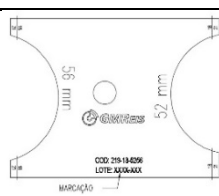
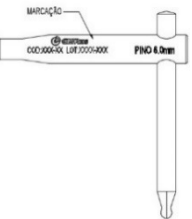
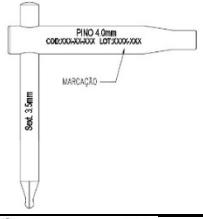
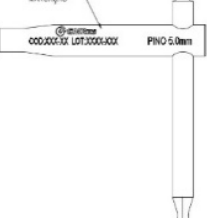
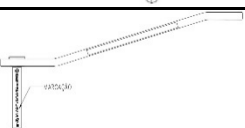
171-102	GUÍA DEL FÉMUR IZQUIERDO		ALUMINIO NBR ISO 209:2011
171-103	ARCO DE INSERCIÓN DEL FÉMUR		Acero inoxidable ASTM F899
171-104	ARCO DE INSERCIÓN DEL FÉMUR		Acero inoxidable ASTM F899
171-105	MANGO PEQUEÑO		Acero inoxidable ASTM F899
171-107	CÁNULA INICIAL Ø8.0mm		Acero inoxidable ASTM F899
171-108	ANILLO Ø8.0mm		
171-109	CÁNULA ROSCADA		Acero inoxidable ASTM F899
171-110	ANILLO Ø7.0mm LONGITUD 165.0mm		Acero inoxidable ASTM F899
171-111	ANILLO Ø8.0mm LONGITUD 165mm		
171-113	CÁNULA Ø2.5mm LONGITUD 165 milímetros		
171-114	LONGITUD DE LA MANZANA Ø2.0mm 165 milímetros		
171-116	Ø5 mm Ø CÁNULA interna 5 milímetros		
171-112	CÁNULA Ø3.2mm		Acero inoxidable ASTM F899
171-115	ANILLO Ø2.2mm LONGITUD: 189.0mm		
171-117	ØCÁNULA externa 9mm ØINTERNA 7mm		
171-12	CAMBIO 162mm		Acero inoxidable ASTM F899
171-124	GUÍA REDUCTORA GRANDE		Acero inoxidable ASTM F899
171-125	GUÍA DE PERFORACIÓN Ø4,3mm		Acero inoxidable ASTM F899

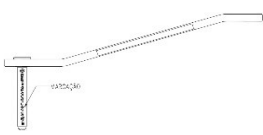
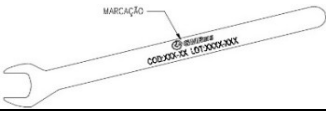
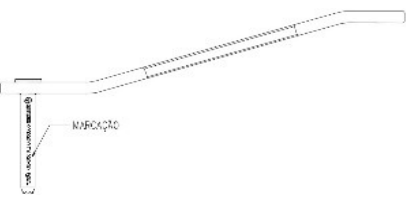
171-126	GUÍA CONVERGENTE MIS FÉMUR		Acero inoxidable ASTM F899
171-127	GUÍA CONVERGENTE MIS FÉMUR		Acero inoxidable ASTM F899
171-128	PROFUNDÍMETRO		ASTM F899 Acero inoxidable / ASTM F138 ACERO INOXIDABLE / ASTM F899 ACERO INOXIDABLE
171-130	LLAVE DE POSICIONAMIENTO DE TORNILLO		Acero inoxidable ASTM F899
171-133	LLAVE FIJA 11mm		Acero inoxidable ASTM F899
171-136	TAPÓN INDICADOR DE GUÍA DE FALLA		COPOLÍMERO DE POLIACETAL ASTM F1855
171-138	PUNTA TROCAR Ø2.0mm LONGITUD 200 milímetros		Acero inoxidable ASTM F899
171-16	PROFUNDÍMETRO		ACERO INOXIDABLE ASTM F138
171-17	VARILLA DE SUJECCIÓN Ø4.5mm longitud.120mm		Acero inoxidable ASTM F899
171-18	Llave hexagonal de 3,5 mm		Acero inoxidable ASTM F899
171-19	Extractor de tornillo Ø 5,0 mm		Acero inoxidable ASTM F899
171-22	GUÍA MIS FÉMUR DERECHA		ALUMINIO NBR ISO 209:2010
171-23	GUÍA DEL FÉMUR IZQUIERDO		
171-24	GUÍA DEL REDUCTOR MEDIO		Acero inoxidable ASTM F899
171-25	GUÍA CONVERGENTE MIS FÉMUR		Acero inoxidable ASTM F899 / ALUMINIO NBR ISO 209

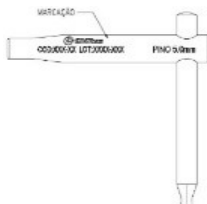
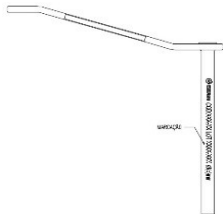
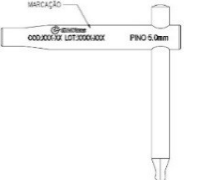
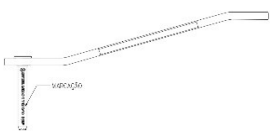
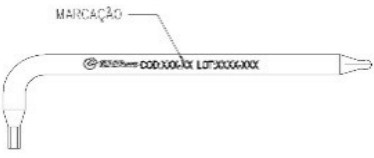
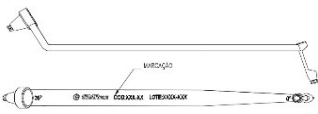
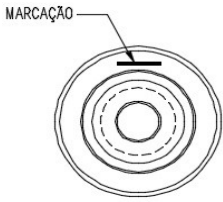
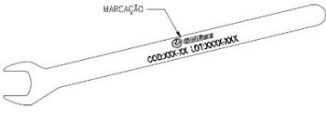
171-26	TAPÓN INDICADOR PARA GUIDE MIS		COPOLÍMERO DE POLIACETAL ASTM F1855
171-27	VARILLA DE SUJECCIÓN		Acero inoxidable ASTM F899
171-30	PROFUNDÍMETRO		ASTM F899 Acero inoxidable / ASTM F138 ACERO INOXIDABLE
171-35	LLAVE HEXAGONAL 3,5 mm		Acero inoxidable ASTM F899
172-15	Doble guía de perforación Ø 2,7 mm		ASTM F899 Acero inoxidable / ASTM F138 Acero inoxidable
175-04	Peristotomo		Acero inoxidable ASTM F899 / COPOLÍMERO DE POLIACETAL ASTM F1855
180-23	GUÍA DE PERFORACIÓN Ø2.0mm		Acero inoxidable ASTM F899
181-07	MIS GUÍA DE TIBIA RIGHT		Acero inoxidable ASTM F899 / ALUMINIO NBR ISO 209
181-08	TIBIA IZQUIERDA GUÍA MIS		
182-51	GUÍA DE PLACAS DE OSTEOTOMÍA MEDIAL TIBIAL		ALUMINIO NBR ISO 209:2010
182-52	GUÍA DE OSTEOTOMÍA DERECHA GRANDE		ALUMINIO NBR ISO 209 /Acero inoxidable ASTM F899
182-53	GUÍA DE OSTEOTOMÍA IZQUIERDA GRANDE		ALUMINIO NBR ISO 209 /Acero inoxidable ASTM F899

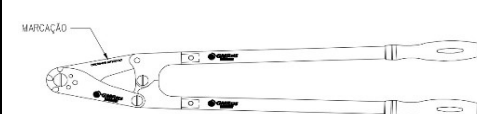
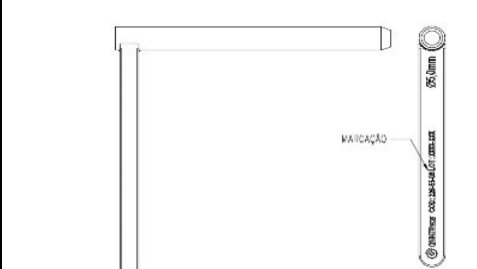
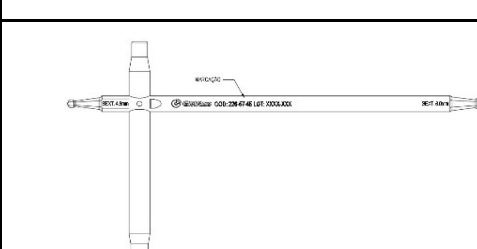
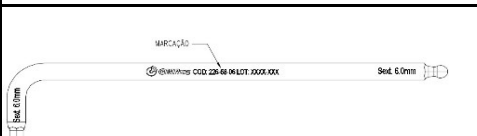
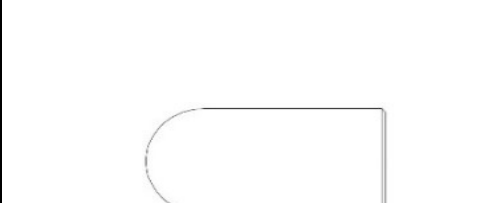
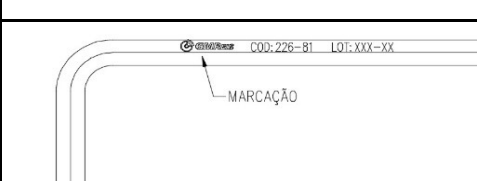
182-54	GUÍA DE OSTEOTOMÍA EN EL CENTRO A LA DERECHA		ALUMINIO NBR ISO 209 /Acero inoxidable ASTM F899
182-55	GUÍA DE OSTEOTOMÍA EN EL CENTRO A LA IZQUIERDA		ALUMINIO NBR ISO 209 /Acero inoxidable ASTM F899
182-56	GUÍA DE ALAMBRE 2.0mm		ACERO INOXIDABLE ASTM F138
182-57	ANILLO Ø 3.5mm		Acero inoxidable ASTM F899
182-59	ANILLO Ø 4.5mm		Acero inoxidable ASTM F899
182-60	PINZAS DE DISTRACCIÓN EN ÁNGULO		Acero inoxidable ASTM F899
182-61	TUBO DE FIJACIÓN 156 milímetros		Acero inoxidable ASTM F899
182-66	GUÍA DE PERFORACIÓN DOBLE 3.2mm y 4,5 mm		Acero inoxidable ASTM F899
182-67	DISTRACTOR MEDIO		ALUMINIO NBR ISO 209 / ACERO INOXIDABLE ASTM F899 / Ti- 6Al-4V ELI ASTM F136
206-42	GUÍA DEL FÉMUR PROXIMAL		ASTM F899 Acero inoxidable / FIBRA DE CARBONO / COPOLÍMERO DE POLIACETAL ASTM F1855
208-324	INSERTAR. PARA IMPACTO. DHS/DCS P/TEC. INSERCIÓN RÁPIDA		Tecanyl Mt NBR ISO 16061
208-430	CÁNULA DE CENTRADO LARGA PARA LLAVE DHS/DCS		Acero inoxidable ASTM F899

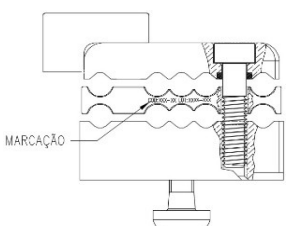
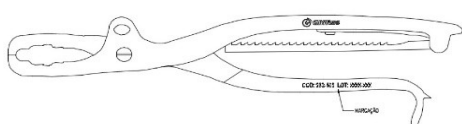
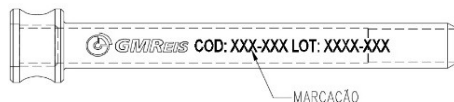
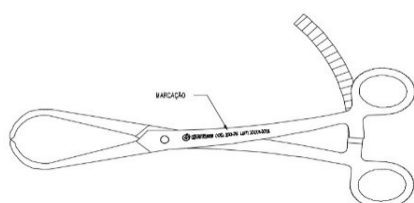
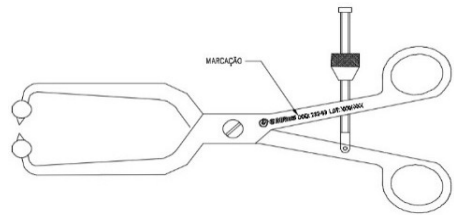
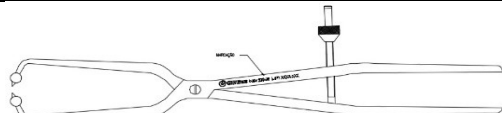
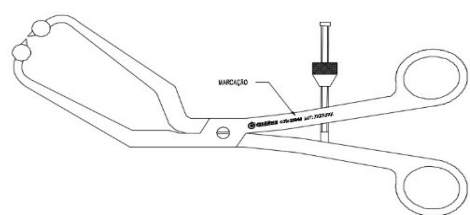
	INSTRUCCIONES DE USO Instrumentos para la osteosíntesis		INST OSTEIO Hoja: 9 De 32	
---	---	--	--	--

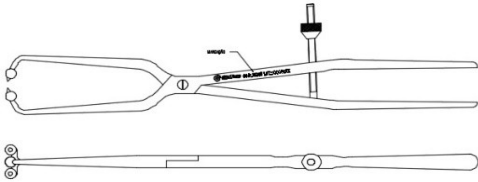
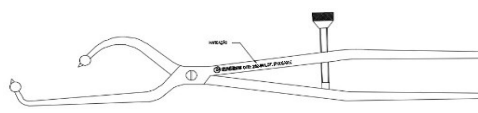
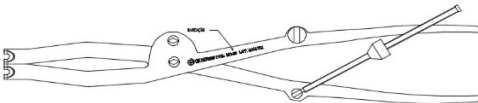
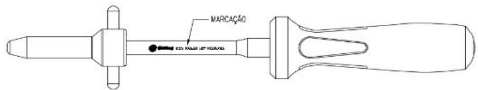
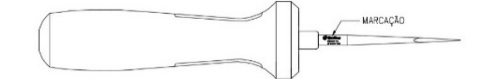
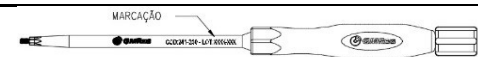
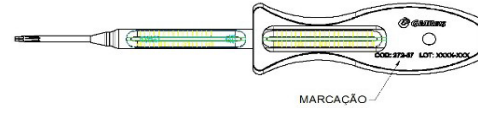
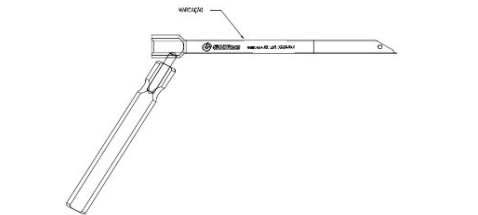
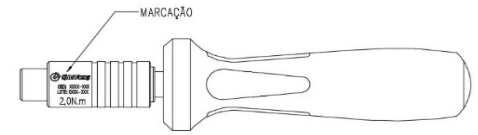
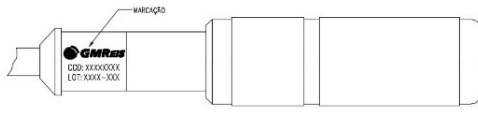
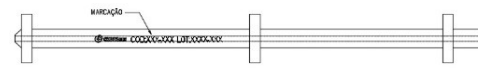
214-40	GUÍA BILATERAL HBTC		TECARBEX FIBRA DE CARBONO / ACERO INOXIDABLE ASTM F899
214-64	VÁSTAGO DE APRIETE Ø4.7x198.0mm		Acero inoxidable ASTM F899 / COPOLÍMERO DE POLIACETAL ASTM F1855
219-13-404448	PLANTILLA PROMEDIO		Acero inoxidable ASTM F899
219-13-5256	PLANTILLA GRANDE		
222-33	Llave en T grande (6,0 mm)		Ti-6Al-4V ELI ASTM F136 / Acero inoxidable ASTM F899 / ASTM F138
222-34	Llave en T grande (5,0 mm)		
222-35	LLAVE T CENTRAL (4 mm)		ACERO INOXIDABLE ASTM F899/ Ti-6Al- 4V ELI ASTM F136/ ACERO INOXIDABLE ASTM F 138
222-37	LLAVE T PEQUEÑA (4 mm)		ACERO INOXIDABLE ASTM F899 / F138 ACERO INOXIDABLE / NBR ISO 209 ALUMINIO
222-38	LLAVE T PEQUEÑA (3 milímetros)		
222-44	ANILLO Ø3.0x40.0mm		Acero inoxidable ASTM F899 / TITANIO PURO GR2 ASTM F67
100-340	PUNTA DE TROCAR Ø2,5x129mm		ASTM F899 Acero inoxidable / ASTM F138 ACERO INOXIDABLE
171-118	INTERRUPTOR DE PUNTA Ø2.0 x 165,0 mm		

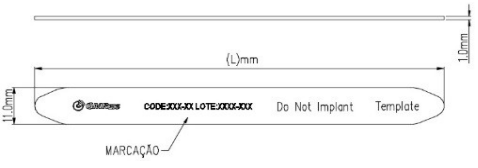
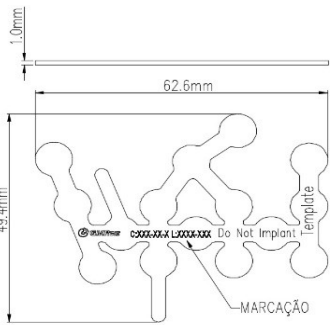
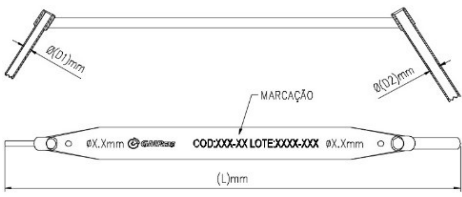
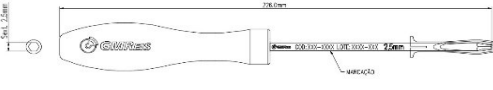
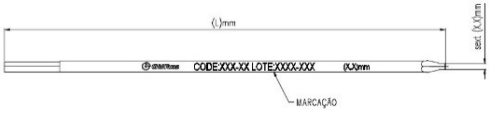
171-119	PUNTA DE TROCAR Ø2.5mm de longitud 200 milímetros		Acero inoxidable ASTM F899
171-120	PUNTA TROCAR Ø3.1mm LONGITUD 173 milímetros		
171-121	INTERRUPTOR DE PUNTA Ø4,3 mm DE LONGITUD 202 milímetros		
171-122	PUNTA DE TROCAR Ø4.3mm de longitud 233 milímetros		
171-123	PUNTA TROCAR Ø5.0mm LONGITUD 204 milímetros		
222-45	INTERRUPTOR DE PUNTA Ø3.0x52.0mm		
222-46	INTERRUPTOR DE PUNTA Ø4.0x83.0mm		
222-50	INTERRUPTOR DE PUNTA Ø5.0x109.0mm		
222-53	PUNTA DEL TROCAR Ø5.0x79.0mm		
222-54	INTERRUPTOR DE PUNTA Ø6.0x80.0mm		
222-56	INTERRUPTOR DE PUNTA Ø6.0x110.0mm		
222-66	INTERRUPTOR DE PUNTA Ø6.0x206.0mm		
222-67	INTERRUPTOR DE PUNTA Ø5.0x139.0mm		
222-78	INTERRUPTOR DE PUNTA Ø4.0x58.0mm		
226-56-03	INTERRUPTOR DE PUNTA PEQUEÑO		
226-56-04	INTERRUPTOR DE PUNTA MEDIO		
300-13	INTERRUPTOR DE PUNTA Ø7.1x170.0mm		
222-47	ANILLO Ø4.0x65.0mm		Acero inoxidable ASTM F899 / TITANIO PURO GR2 ASTM F67
222-48	LLAVE FIJA 13.0mm		Acero inoxidable ASTM F899
222-51	CÁNULA Ø5.0x94.0mm		Acero inoxidable ASTM F899 / TITANIO PURO GR2 ASTM F67
222-52	CÁNULA Ø5.0x64.0mm		
222-55	CÁNULA Ø6.0x64.0mm		
222-59	CÁNULA Ø6.0x94.0mm		

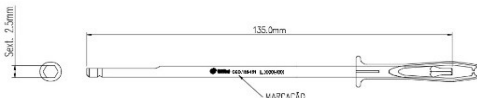
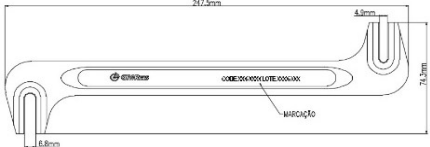
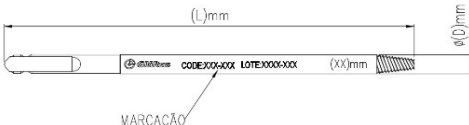
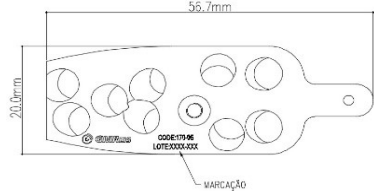
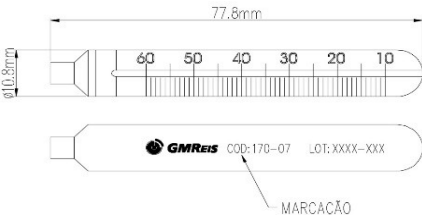
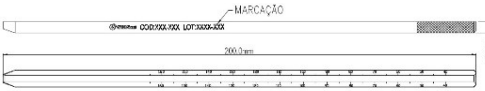
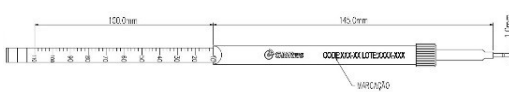
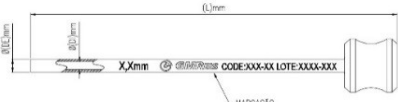
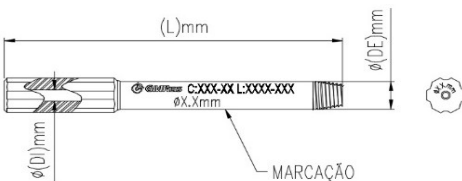
222-65	MANGO EN T GRANDE (5,0 mm)		ASTM F899 ACERO INOXIDABLE / ASTM F138 ACERO INOXIDABLE / NBR ISO 209 ALUMINIO
222-68	ANILLO Ø5.0x124.0mm		Acero inoxidable ASTM F899 / Ti-6Al-4V ELI ASTM F136
222-69	ANILLO Ø6.0x190.0mm		
222-70	TECLA T MEDIA (5 milímetros)		ASTM F899 ACERO INOXIDABLE / ASTM F138 ACERO INOXIDABLE / Ti-6Al-4V ELI ASTM F136
222-71	ANILLO Ø4.0 x 45,0 milímetros		Acero inoxidable ASTM F899 / Ti-6Al-4V ELI ASTM F136
222-75	LLAVE HEXAGONAL L 3.0mm		Acero inoxidable ASTM F899
222-76	LLAVE HEXAGONAL L 3.5mm		
222-77	LLAVE HEXAGONAL L 4,5 mm		
223-343	GUÍA DE PERFORACIÓN MEDIANA		Acero inoxidable ASTM F899
226-26	LIMITADOR DE MEDIO PIN		CAUCHO DE SILICONA - ABNT NBR ISO 16061
226-300-99	LLAVE FIJA COMBINADA 10.0mm		Acero inoxidable ASTM F899

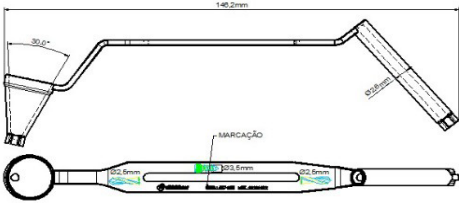
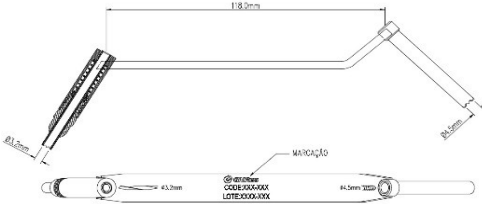
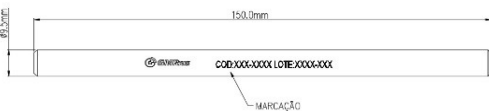
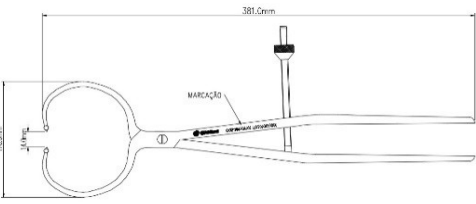
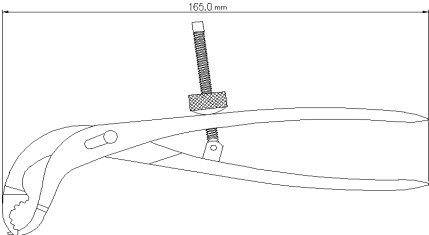
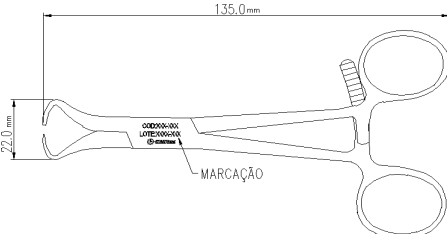
226-46-04	Cortador de alambre grande		Acero inoxidable ASTM F899
226-55-03	CÁNULA DE SUJECCIÓN PEQUEÑA		
226-55-04	CÁNULA DE SUJECCIÓN MEDIANA		
226-55-05	Cánula grande		
226-55-08	Cánula Ø5,0mm		
226-56-05	Cambio de propina Ø5.0mm x 191mm		
226-56-06	Cambio de propina Ø6.0mm x 191mm		
226-57-45	Tecla "T" media		
226-58-06	Llave hexagonal Ø6,0mm		
226-78	FUNDA PROTECTORA PARA CABLES DE Ø1,8 Y 2,0mm		
226-80-03	CUBIERTA PROTECTORA PARA PASADORES DE FIJACIÓN Ø5.0mm		
226-80-04	CUBIERTA PROTECTORA PARA PASADORES DE FIJACIÓN Ø6.0mm		
226-81	LLAVE HEXAGONAL L 6.0mm		Acero inoxidable ASTM F899

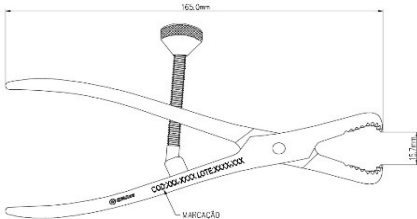
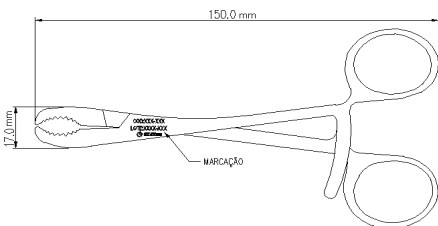
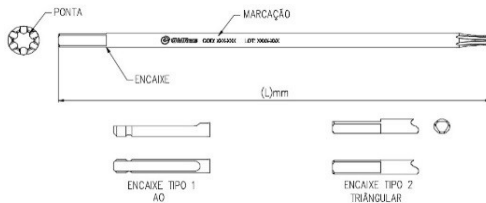
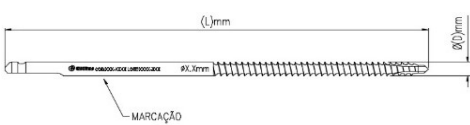
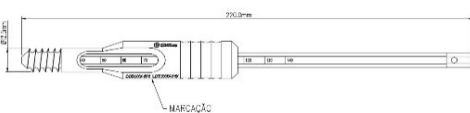
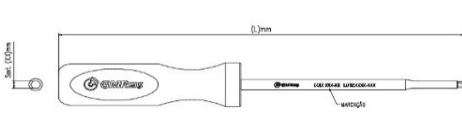
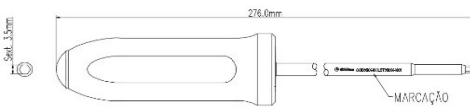
226-85	ABRAZADERA SÁNDWICH ERGOFIX DE 8 MM		Acero inoxidable ASTM F899/ALUMINIO NBR ISO 209
232-100	PINZAS AUTOCENTRANTES MEDIANAS		ASTM F899 Acero inoxidable / ASTM F899 Acero inoxidable
232-138	GUÍA DE PERFORACIÓN Ø2,5 mm a Ø3,2 mm		ASTM F899 Acero inoxidable / ASTM F899 Acero inoxidable
232-150	GUÍA DE PERFORACIÓN Ø3,5mm		Acero inoxidable ASTM F899
232-151	ANILLO Ø8,0mm		
232-75	PINZAS DE REDUCCIÓN DE HUESO PEQUEÑO EN ÁNGULO		
232-92	PINZA DE REDUCCIÓN ÓSEA MEDIA EN ÁNGULO		
232-93	PINZAS PEQUEÑAS		
232-94	PINZA MEDIANA		
232-95	ABRAZADERA GRANDE		
232-96	PINZA DE REDUCCIÓN ÓSEA MEDIANA RECTA Y EN ÁNGULO		

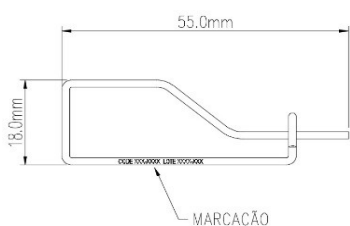
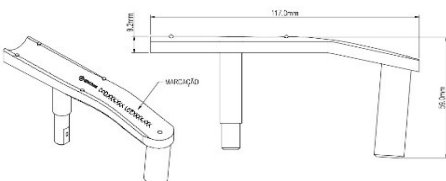
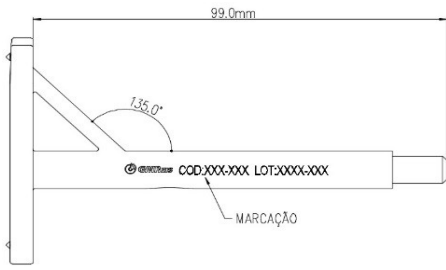
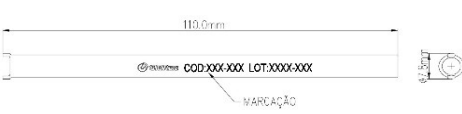
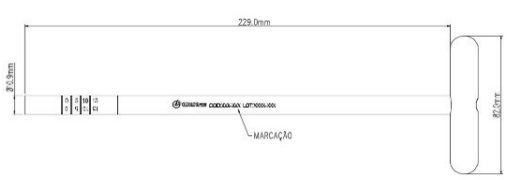
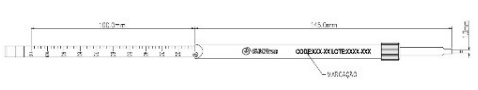
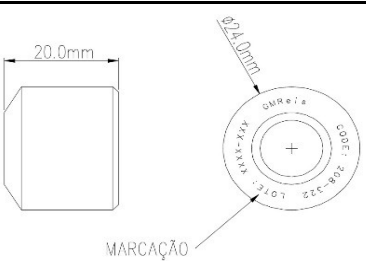
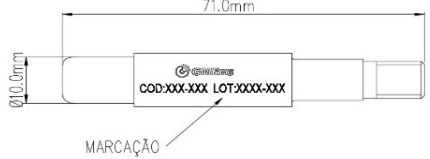
232-97	PINZA DE REDUCCIÓN ÓSEA RECTA GRANDE		
232-98	PINZA DE REDUCCIÓN CON PUNTA FINA Y BLOQUEO		
232-99	PINZA DE TORNILLO		
239-10	INSERTADOR PEQUEÑO		Acero inoxidable ASTM F899 / CAUCHO DE SILICONA ABNT NBR ISO 16061
239-16	INTERRUPTOR DE PUNTA		ACERO INOXIDABLE ASTM F899 / CAUCHO DE SILICONA - ABNT NBR ISO 16061
241-200	INSERTADOR LARGO		Acero inoxidable ASTM F899
272-57	LLAVE DE POSICIONAMIENTO DE TORNILLO 195.0mm		Acero inoxidable ASTM F899 / COPOLÍMERO DE POLIACETAL ASTM F 1855
300-12	ANILLO Ø7.2x127.0mm		ASTM F899 ACERO INOXIDABLE / ALUMINIO NBR ISO 209
900-260	DINAMÓMETRO 2.0Nm		Acero inoxidable ASTM F899 / CAUCHO DE SILICONA ABNT NBR ISO 16061
900-60	CABLE DE TRACCIÓN GRANDE		Acero inoxidable ASTM F899
208-426	TUBO DE CENTRADO GRANDE CON CERRADURA DHS/DCS		Acero inoxidable ASTM F899

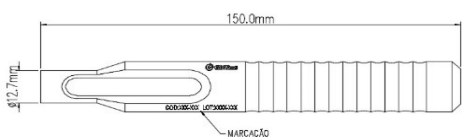
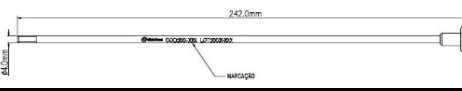
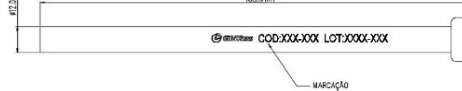
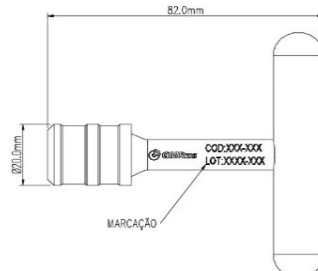
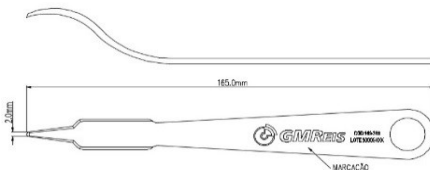
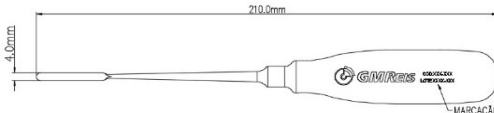
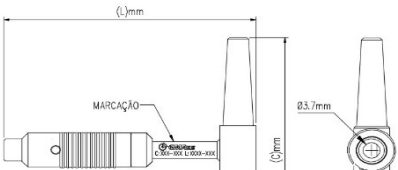
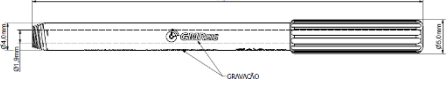
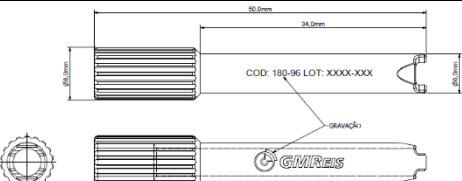
169-30	PLANTILLA DE PLACA PBA DE 110 MM 3,5 mm		ALUMINIO NBR ISO 209:2010
169-31	PLANTILLA 150mm DE LA JUNTA DIRECTIVA DE LA PBA 3,5 mm		
169-32	PLANTILLA DE 170 mm DE LA PLACA DE RECONSTRUCCIÓN		
169-33	PLANTILLA DE PLACA 115mm RECONSTRUCCIÓN		
169-34	PLACA EN T PLANTILLA OBLICUA 3 AGUJEROS		
169-36	PLANTILLA DE LA PLACA EN T OBLICUA 4 AGUJEROS		
172-01-T	PLANTILLA DE PLACA DE CALCÁNEO CORTA		
172-02-T	PLANTILLA LARGA DE PLACA DE CALCÁNEO		
172-26	GUÍA DE PERFORACIÓN DOBLE Ø2.0 - 2.7mm		ASTM F899 Acero inoxidable / ASTM F138 Acero inoxidable
169-39	GUÍA DE PERFORACIÓN DOBLE Ø3.2 - 6.5mm		
169-407-A	LLAVE HEXAGONAL DE 2,5 mm CON PINZA		ASTM F899 Acero inoxidable / ASTM F1855 Copolímero de poliacetal
182-70	VARILLA DE LLAVE HEXAGONAL DE 3,5 mm		Acero inoxidable ASTM F899
169-429	VARILLA DE LLAVE HEXAGONAL DE 2,5 mm		
169-431	VARILLA DE LLAVE HEXAGONAL DE 3,5 mm		

169-151	EJE DE LLAVE HEXAGONAL DE 2,5 mm CON PUJA		Acero inoxidable ASTM F899
169-50	PAPEL DE PLACA		Acero inoxidable ASTM F899
169-425	EXTRACTOR DE TORNILLO 3.5mm		Acero inoxidable ASTM F899
169-434	EXTRACTOR DE TORNILLO DE 5,0 mm		
170-05	GUÍA DE PLACAS DE HÚMERO		ALUMINIO NBR ISO 209:2010
170-07	MEDIDOR DE PROFUNDIDAD PARA HÚMERO		Acero inoxidable ASTM F899
208-370	MEDIDOR DE PROFUNDIDAD DHS/DCS		
169-43	PROFUNDÍMETRO DE 10 MM A 110 MM PARA TORNILLOS Ø4,5 mm a Ø6,5 mm		
170-08	ANILLO Ø1.7mm		ASTM F899 Acero inoxidable / ASTM F138 Acero inoxidable
170-09	ANILLO Ø2.7mm		
170-10	Cánula Ø5.0mm		
169-49	ANILLO Ø2.2mm		
172-16	GUÍA DE PERFORACIÓN Ø2.0mm		Acero inoxidable ASTM F899
169-147	GUÍA DE PERFORACIÓN Ø3,5mm		
307-105	GUÍA DE PERFORACIÓN Ø3,5mm		
169-148	GUÍA DE PERFORACIÓN Ø4,5mm		

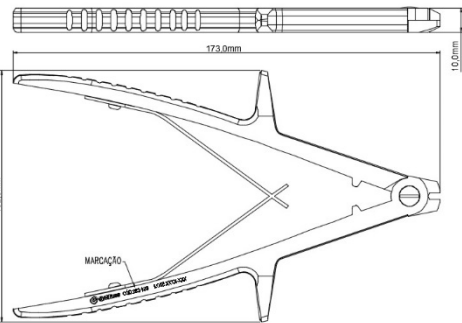
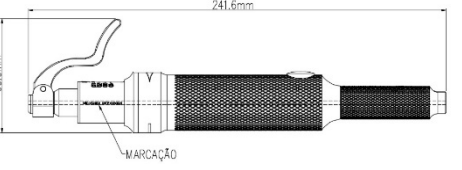
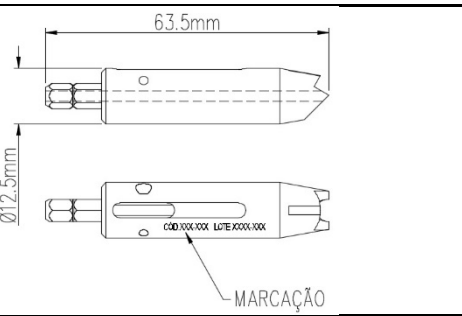
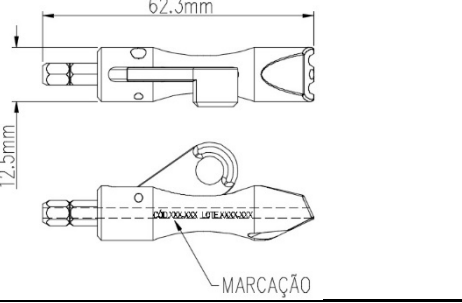
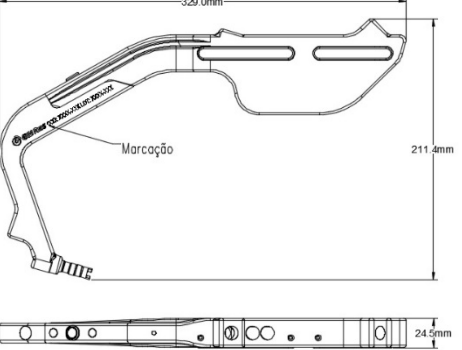
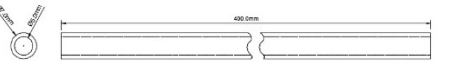
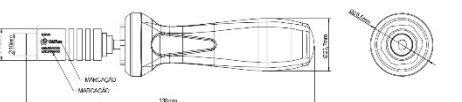
307-100	GUÍA DE PERFORACIÓN DOBLE Ø2.5mm		Acero inoxidable ASTM F899
169-37	GUÍA DE PERFORACIÓN UNIV. POSICIÓN NEUTRA Y LONGITUD 3,2/4,5 mm		
172-18	GUÍA DE PLACA DE PBA DISTAL TIBIAL		
169-163	PALANCA MODELADORA		
284-127	PINZA DE REDUCCIÓN CON PUNTA FINA Y BLOQUEO		
169-164	PINZA DE REDUCCIÓN AUTOCENTRANTE		
169-316	PINZA DE REDUCCIÓN ÓSEA DE ÁNGULO MEDIO 135.0mm		

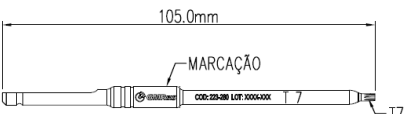
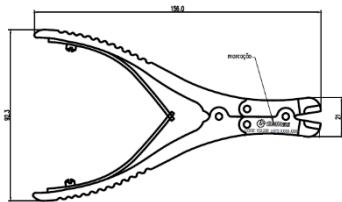
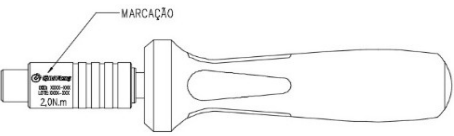
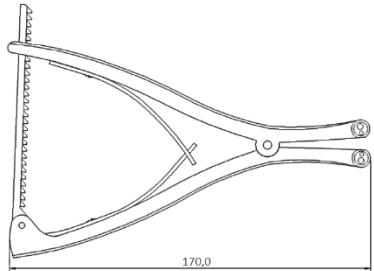
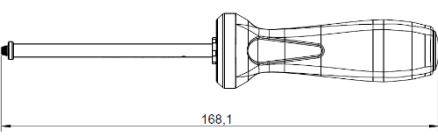
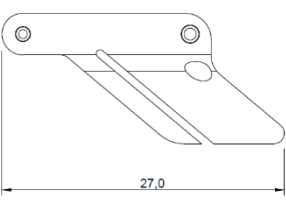
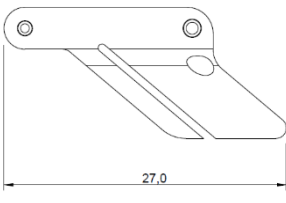
169-165	PINZA DE REDUCCIÓN DENTADA		Acero inoxidable ASTM F899
169-317	PINZAS DE REDUCCIÓN ÓSEA PEQUEÑAS		
307-110	PUNTA DE LLAVE HEXALOBULAR T15 QUE SE AJUSTA AL		
307-115	CONSEJO CLAVE RACOR HEXALOBULAR T15		
208-341	DHS/DCS MASCULINOS Ø4.5x125mm CON ACOPLAMIENTO RÁPIDO		
208-342	DHS/DCS MASCULINOS Ø6.5x130mm CON ACOPLAMIENTO RÁPIDO		
208-360	DHS/DCS MASCULINOS		ASTM F899 Acero inoxidable / ASTM F1855 Copolímero de poliacetal / ASTM F138 Acero inoxidable / Manta de teflón
208-501	Llave hexagonal 3,5 x 249,5 mm		
214-34	Llave hexagonal 3.5 x 244.0mm		
171-15	LLAVE HEXAGONAL DE 3,5 mm CON LLAVE DINAMOMÉTRICA		ASTM F899 Acero inoxidable / ASTM F1855 Copolímero de poliacetal / ASTM F138 Acero inoxidable / Manta de teflón

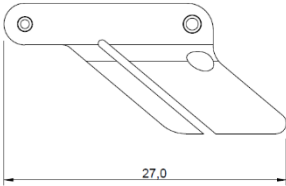
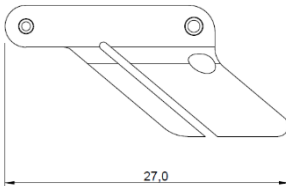
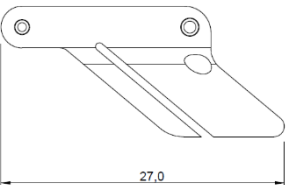
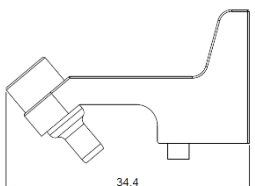
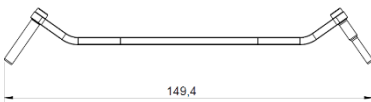
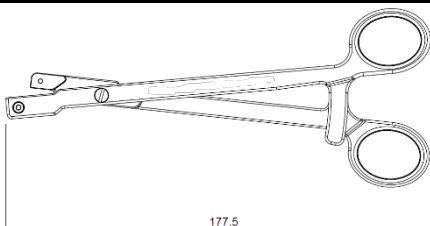
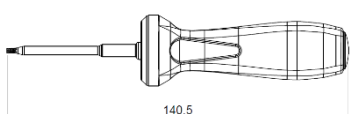
169-1010	SOPORTE DE LAVADORA		Acero inoxidable ASTM F899
208-310	GUÍA DCS		Acero inoxidable ASTM F899
208-330	GUÍA DHS - 135°		
208-325	GUÍA DHS/DCS		
208-380	INSERTADOR Y EXTRACTOR DE TORNILLOS DE LLAVE DHS/DCS		
208-321	ACOPLAMIENTO DE PERNOS CONTINUOS DHS/DCS		
208-322	TUERCA ESTRIADA PARA CORTADOR DHS/DCS		
208-323	INSERTADOR DE IMPACTADOR DHS/DCS PEQUEÑO		Tecanyl Mt NBR ISO 16061

208-326	TUBO DE CENTRADO CON CERRADURA DHS/DCS		ALUMINIO NBR ISO 209:2010
208-327	TORNILLO CONEXIÓN DE CONMUTADOR DHS/DCS		Acero inoxidable ASTM F899
208-400	IMPACTADOR DHS/DCS		Acero inoxidable ASTM F899
208-500	CABLE T-DHS/DCS CON ACOPLAMIENTO RÁPIDO		ASTM F899 Acero inoxidable / ASTM F138 Acero inoxidable
169-319	SEPARADOR HOHMANN 2.0mm		Acero inoxidable ASTM F899
169-315	SEPARADOR HOHMANN DE 3,0 MM		
169-318	PERIOSTOMÍA 4.0mm		
169-323	CABLE DE CONEXIÓN RÁPIDA MEDIANO		
169-324	CABLE GRANDE DE CONEXIÓN RÁPIDA		
180-95	GUÍA DE PERFORACIÓN Ø 1,8 mm MIS VOLAR		
180-96	GUÍA DE PERFORACIÓN VERSA MIS VOLAR		

180-97	GUÍA DE PERFORACIÓN Ø 2.0mm MIS VOLAR		
180-98	CANNULA VERSALOCK MIS VOLAR		
180-99	TIP TROCAR MIS VOLAR		ACERO INOXIDABLE ASTM F899
282-100	ALICATES DE ENGARZADO		
282-102	TACO DE CABLE GRANDE		ASTM F899 ACERO INOXIDABLE / NBR ISO 16061 SILICONA
282-101	CLAVIJA DE CABLE MEDIANA		ASTM F899 ACERO INOXIDABLE / NBR ISO 16062 SILICONA
282-103	CLAVIJA DE CABLE PEQUEÑA		ASTM F899 ACERO INOXIDABLE / NBR ISO 16063 SILICONA

282-105	CORTADOR		ACERO INOXIDABLE ASTM F904
282-500	GAMA DE TENSORES DE CABLE Ø1,8mm		ASTM F899 ACERO INOXIDABLE / TEFLÓN PURO
282-501	PUNTA PARA PLACA TENSORA DE CABLE Ø1,8mm		ASTM F899 ACERO INOXIDABLE / TEFLÓN PURO
282-502	PUNTA DE COMPRESOR PARA TENSOR DE CABLE Ø1,8mm		ASTM F899 ACERO INOXIDABLE / TEFLÓN PURO
309-01	ARCO DE INSERCIÓN Y GUÍA PROXIMAL		Acero inoxidable ASTM F 899 / Tecapeek XP 98
309-77	TUBO DE SILICONA		ASTM F2038 Silicona transparente incolora
900-320	CABLE CON LIMITADOR DE PAR 0,8 Nm		ASTM F899 ACERO INOXIDABLE / ASTM F1855 Poliacetal

223-280	PUNTA DE LLAVE HEXAGONAL T7 MIS		
102-280	ALICATES DE CORTE		Acero inoxidable ASTM F899
900-330	CABLE CON LIMITADOR DE PAR 1,3 Nm		Acero inoxidable ASTM F899 / CAUCHO DE SILICONA ABNT NBR ISO 16061
229-75-200	PINZAS DE COMPRESIÓN DE ALAMBRE		Acero inoxidable ASTM F899
180-160	EMPUJADOR DE PLACAS		Acero inoxidable ASTM F899Silicona ABNT NBR ISO 16061
180-200	GUÍA DE CORTE - 0mm		ASTM F899 Acero inoxidable
180-220	GUÍA DE CORTE - 2.0mm		ASTM F899 Acero inoxidable

180-230	GUÍA DE CORTE - 3.0mm		ASTM F899 Acero inoxidable
180-240	GUÍA DE CORTE - 4.0mm		ASTM F899 Acero inoxidable
180-250	GUÍA DE CORTE - 5.0mm		ASTM F899 Acero inoxidable
180-260	GUÍA DE PERFORACIÓN		ASTM F899 Acero inoxidable
180-270	GUÍA DE PERFORACIÓN DOBLE		ASTM F899 Acero inoxidable
180-290	PINZA DE COMPRESIÓN PARA OSTEOTOMÍA DE CÚBITO 160.0mm		ASTM F899 Acero inoxidable
180-279	LLAVE HEXALOBULAR FIJA T7		Acero inoxidable ASTM F899Silicona ABNT NBR ISO 16061

3.1.1.d. Descripción detallada del medicamento que incluya los fundamentos de su funcionamiento y acción, su contenido y/o composición

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

3.1.1.e. 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.

Especificación técnica del embalaje: Embalaje de plástico en polietileno/poliéster (estructura tubular o sobre).



3.1.1.f. Principio físico y fundamentos de su tecnología y su acción

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

Se trata de productos reutilizables y reesterilizables.

Estos instrumentos tienen funciones como: facilitar la aplicación de tornillos, modelar, guiar otros instrumentos durante su uso y ayudar en la fijación de implantes.

3.1.1.g. Composición de los materiales de fabricación de los instrumentos de la Instrumentación para la osteosíntesis

Los instrumentos de la Asociación de Instrumentos para la Osteosíntesis pueden fabricarse con diferentes materias primas que se seleccionan según la función del instrumento.

Acero inoxidable - ASTM F 899
Acero inoxidable - ASTM F 138
Aluminio - NBR ISO 209:2010
Polipropileno - NBR ISO 16061
Radel – NBR ISO 16061
Poliacetal – NBR ISO 16061
Silicona – NBR ISO 16061

3.1.1.h. Identificación

Los productos están marcados con láser con la siguiente información:

- Lote de producto

- Código de producto
- Logotipo de la marca GMReis
- Tamaño (cuando corresponda)

La identificación del producto está asegurada a través de las Instrucciones de Uso, aportando información sobre el producto, como: nombre, modelo, código, lote, registro del producto e identificación del fabricante.

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.

3.1.2. Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte y riesgos asociados

El producto debe conservarse y almacenarse en su embalaje original hasta el momento de su uso, con los debidos cuidados del área médico-hospitalaria, en un ambiente limpio, seco, aireado, protegido de la luz solar y libre de sustancias contaminantes (vapores ácidos y orgánicos), y con los controles recomendados, a temperatura ambiente.

El producto debe transportarse de tal manera que se evite cualquier daño o alteración de sus características y embalaje. El producto médico debe manipularse con sumo cuidado, para evitar golpes bruscos, caídas y otros riesgos y/o imperfecciones que afecten a su calidad y también a la seguridad del usuario.

La manipulación del producto debe ser realizada exclusivamente por profesionales del área médico-hospitalaria, debidamente formados, cualificados y familiarizados con la técnica y los procedimientos implicados. Deben evitarse los efectos de vibraciones, golpes, asientos defectuosos y apilamientos inadecuados durante el transporte. Al abrir el paquete, verifique el estado de la superficie del producto en busca de deformaciones, manchas, arañazos o cualquier otro tipo de alteración o defecto de la superficie; luego envíe el producto para su esterilización, siguiendo las recomendaciones indicadas en el ítem 4.2.7 "Método de esterilización". El embalaje del producto debe desecharse de acuerdo con el procedimiento médico-hospitalario y/o la legislación local o de acuerdo con



INSTRUCCIONES DE USO

Instrumentos para la osteosíntesis

INST OSTEO

Hoja:

27 De 32

las instrucciones de la Comisión de Control de Infecciones Hospitalarias - CCIH. Los instrumentos quirúrgicos que se encuentren fuera de condiciones 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 inutilizarse con torcedores o moldeadores para evitar un uso indebido en el futuro. La manipulación fuera de estas condiciones puede generar riesgos para el procedimiento y para el paciente.

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

3.1.3. Instrucciones de uso del producto

Los instrumentos deben ser utilizados de acuerdo con técnicas quirúrgicas específicas adoptadas por un profesional debidamente entrenado y calificado en procedimientos de osteosíntesis.

Los instrumentos son utilizados por cirujanos cuya técnica quirúrgica al ser adoptada por él forma parte de su formación profesional.

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

Estos productos se pueden reutilizar, pero no deben estar curvados ni moldeados de ninguna manera.

3.1.4. Precauciones, restricciones, advertencias y especial cuidado y aclaración sobre el uso del producto, así como su almacenamiento y transporte

Producto reutilizable, no estéril, realizar procedimientos previos al uso y enviar a esterilizar antes de su uso.

Los instrumentos deben ser utilizados de acuerdo con técnicas quirúrgicas específicas adoptadas por un profesional debidamente entrenado y calificado en procedimientos de osteosíntesis.

Se debe tener mucho cuidado para garantizar que el instrumento quirúrgico permanezca en buenas condiciones de funcionamiento. Cualquier técnica quirúrgica aplicable al uso de este sistema debe seguirse cuidadosamente. Durante el procedimiento, es extremadamente importante utilizar el instrumento quirúrgico correctamente. Este instrumento se puede reutilizar, pero no debe doblarse ni dañarse de ninguna manera. El mal uso del instrumento quirúrgico puede causar corrosión, aflojamiento, flexión y/o fractura de cualquiera o todas las secciones del instrumento quirúrgico, lo que puede inhibir su correcto funcionamiento.

No utilice este instrumento para ninguna acción para la que no haya sido diseñado, como apalancamiento, levantamiento de pesos, etcétera. Los instrumentos quirúrgicos deben tratarse como cualquier otro instrumento de precisión y deben empacarse cuidadosamente en bandejas quirúrgicas, limpiarse después de cada uso y almacenarse en un ambiente seco y libre de clima.

En la cirugía solo se deben utilizar instrumentos estériles.



INSTRUCCIONES DE USO

Instrumentos para la osteosíntesis

INST OSTEO

Hoja:

28 De 32

El uso inadecuado de los instrumentos quirúrgicos, así como el uso de instrumentos quirúrgicos dañados pueden causar lesiones o daños al paciente o al personal del quirófano, por ejemplo, el uso incorrecto puede provocar la rotura y la penetración de piezas o componentes en el paciente o en alguien cercano. Si está dañado, no lo reutilice, reemplácelo.

El cuidado en la distribución, almacenamiento, transporte, limpieza, almacenamiento, conservación y trazabilidad debe seguir las Buenas Prácticas para el Almacenamiento y Distribución de Productos Médicos.

3.2. Indicación, finalidad o uso al que está destinado el producto

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

3.2.a. Efectos secundarios indeseables o efectos secundarios y contraindicaciones

No se aplica.

3.2.b. Contraindicaciones

El uso del producto está contraindicado para cualquier procedimiento que no sea para su aplicación en cirugías de osteosíntesis.

3.3. Información detallada sobre las características de todas las piezas, accesorios y materiales destinados a su uso con el producto

3.3.1. Combinaciones admisibles con otros componentes implantables

Los instrumentos solo deben usarse para procedimientos de cirugía de osteosíntesis. Si se utiliza cualquier otro instrumento quirúrgico junto con los que componen el Instrumento de Osteosíntesis, se pueden generar riesgos para el paciente y/o el procedimiento, siendo el responsable del profesional responsable del procedimiento quirúrgico.

3.4. Información que permita verificar si la implementación fue correcta y segura, así como información sobre la naturaleza y frecuencia de las evaluaciones que deben realizarse para garantizar el correcto funcionamiento y la seguridad permanentes del producto

Después de la limpieza y desinfección realizada después de su uso, todos los instrumentos de los Instrumentos de Osteosíntesis deben someterse a una inspección técnica para garantizar que su funcionamiento es adecuado. Si el producto inspeccionado no es conforme, es decir, no está en perfectas condiciones de funcionamiento, se

deben tomar medidas correctivas para eliminar y reemplazar el producto no conforme por otra marca GM Reis con las mismas características y función.

3.8. / 3.9. Información adicional sobre los procedimientos adecuados para la reutilización

Los instrumentos quirúrgicos son productos reutilizables y reesterilizables. Antes de enviar para su esterilización como se describe en el artículo Método de esterilización, siga las instrucciones de limpieza, desinfección, embalaje e inspección técnica descritas en los siguientes ítems, con el fin de garantizar la seguridad en su reutilización.

No hay restricciones en el número de posibles reutilizaciones, siempre y cuando el producto esté en perfectas condiciones y haya sido sometido a una inspección técnica.

3.8. / 3.9.a. Método de esterilización

Los instrumentos quirúrgicos deben esterilizarse de acuerdo con el método descrito en la siguiente especificación:

Método: Vapor

Ciclo: gravitacional

Temperatura: 121°C (250°F)

Tiempo de exposición: 30 minutos

La información adicional sobre la esterilización se describe en ABNT NBR ISO 17665-1-*"Esterilización de productos sanitarios - Vapor. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control rutinario de los procesos de esterilización de productos sanitarios"*.

3.8. / 3.9.b. Embalaje – Montaje final

Después de la inspección técnica, los instrumentos quirúrgicos deben ser empacados y ensamblados en bandejas específicas y cajas quirúrgicas, y luego enviados para su esterilización de acuerdo con el Método de Esterilización descrito.

3.8. / 3.9.c. Inhabilitación y eliminación

Los instrumentos quirúrgicos de la Osteosíntesis que no cumplan con los requisitos, o que se encuentren fuera de condiciones utilizables, deberán ser segregados, desechados y reemplazados por otros de la marca GM Reis que tengan las mismas características y función. Todos los instrumentos quirúrgicos desechados deben desecharse con torcedores o moldeadores para evitar un uso indebido en el futuro.

Después de estar inutilizable, el producto debe eliminarse de acuerdo con el procedimiento del área médico-hospitalaria o la legislación regional o de acuerdo con las Instrucciones de la Comisión de Control de Infecciones Hospitalarias – CCIH.

3.8. / 3.9.d. Restricciones en la ocurrencia de caídas de productos

Si el producto se cae, el producto debe ser devuelto a GMReis.

3.8. / 3.9.e. Advertencia sobre daños en el embalaje original

Si el embalaje original del producto está dañado o violado, el producto debe ser devuelto a GM Reis y no debe ser utilizado.

3.14. Directrices específicas para los médicos sobre la notificación de eventos adversos y quejas técnicas

Si el producto presenta eventos adversos no informados en las instrucciones de uso o tiene quejas técnicas sobre el producto, el médico debe contactar inmediatamente al 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 en el Sistema Nacional de Notificaciones para la Vigilancia de la Salud – NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes/produtos>).

Para garantizar la trazabilidad del producto, el médico debe proceder de acuerdo con el "procedimiento de trazabilidad del producto". La trazabilidad del producto está garantizada a través de las etiquetas de trazabilidad 05, proporcionadas dentro del paquete, junto con las Instrucciones de Uso, como se describe en el ítem "Procedimiento de Trazabilidad del Producto".

3.17. Reclamación del cliente

Si el producto médico presenta un riesgo específico impredecible, está fuera de sus especificaciones o está generando alguna insatisfacción, notifique directamente al Servicio al Cliente de GM Reis (SAC). El producto debe enviarse limpio y empacado en una bolsa plástica, debidamente identificada 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 al Tel.: (0XX19) 3283-9020 / Fax.: (0XX19) 3283-9111 / E-mail: sac@gmreis.com.br.

3.18. 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		Información adicional "Ver instrucciones de uso"

	Vigencia		
---	----------	--	--

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 el número de registro en Anvisa, descritos en la etiqueta del embalaje del producto. *Compruebe siempre la correlación de la versión de las Instrucciones de uso con la versión informada en la etiqueta.* Las Instrucciones de Uso proporcionadas serán siempre conformes a la última versión vigente. Si el usuario está interesado, las Instrucciones de Uso pueden estar disponibles en formato impreso, sin costo adicional. Solicítalo de forma gratuita por e-mail: sac@gmreis.com.br.

G. M. dos Reis Indústria e Comércio Ltda.

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

PARQUE TECNOLÓGICO Bairro - CEP: 13069-320 – Campinas – SP - BRASIL

Autorización de Funcionamiento – AFE n.º 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

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

Registro de Anvisa: 10247700137

Responsable Técnico y Legal Calificado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

CREA – SP n.º 0682127536

Historial de revisiones
Rev. 00 del 15/08/2019 – Cancelado
Rev. 01 del 26/09/2019 – Inclusión del producto.
Rev. 02 de 12/10/2020 – Inclusión de productos.
Rev. 03 del 20/02/2021 – Inclusión de productos.



INSTRUCCIONES DE USO

Instrumentos para la osteosíntesis

INST OSTEO

Hoja:

32 De 32

Rev. 04 de 14/05/2021 – Inclusión de productos

Rev. 05 del 30/06/2021 – Corrección de códigos

Rev. 06 del 16/11/2022 – Inclusión de productos.

Rev. 07 del 26/12/2023 – Inclusión de productos.

Rev. 08 de 05/02/2024 – Inclusión del producto.

Rev. 09 del 22/07/2024 – Inclusión de productos.