

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.

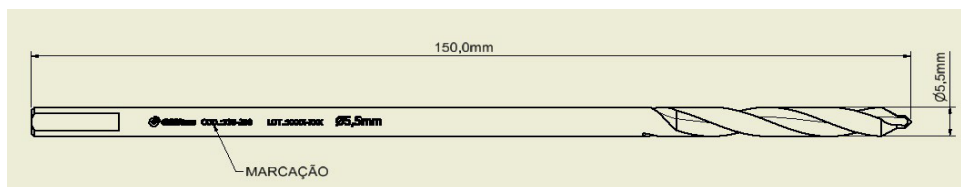
3.1.1. Información necesaria para que el usuario identifique el producto y su contenido

3.1.1.a. Nombre técnico: Instrumento de implante ortopédico

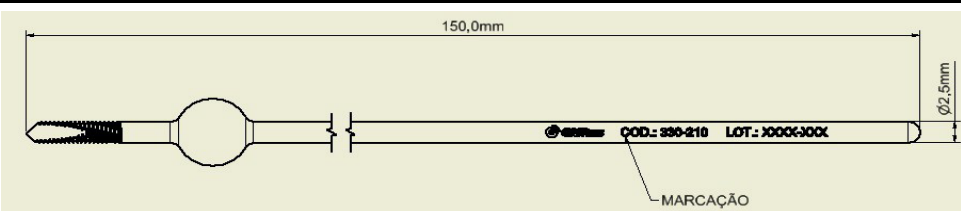
3.1.1.b. Nombre comercial: Instrumentos de artrodesis de tobillo

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

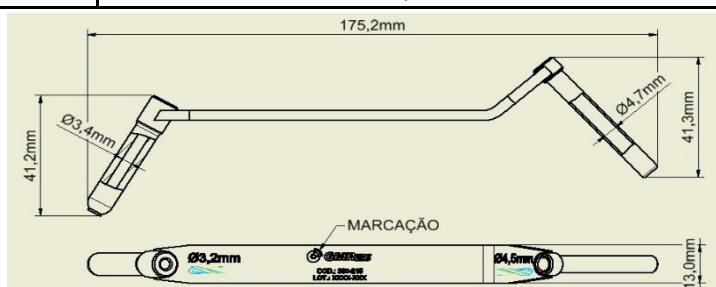
Tabla 1: Imágenes gráficas (fotos o dibujos) del producto, sus accesorios y piezas, con sus respectivos códigos de identificación y descripción técnica de la materia prima del producto.


MATERIA PRIMA: ACERO INOXIDABLE ENDURECIDO 420B - ASTM F899

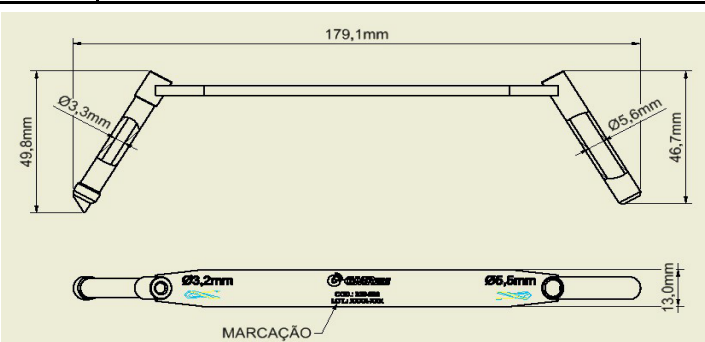
CÓDIGO	Descripción del producto
330-200	TALADRO Ø5.5x150.0mm


MATERIA PRIMA: Acero inoxidable 316L - ASTM F899 / Acero inoxidable F138

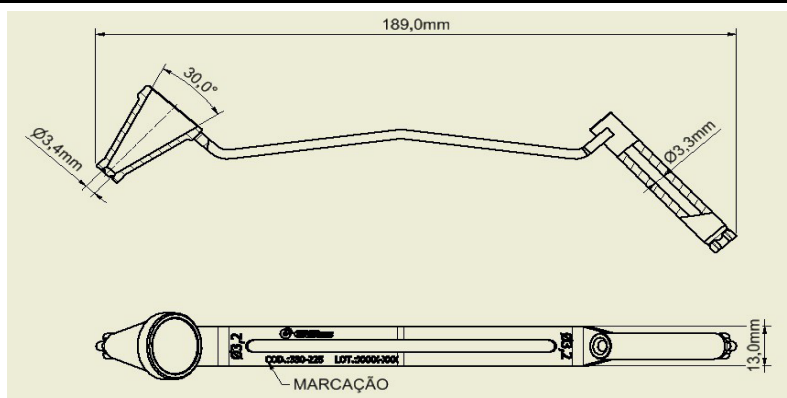
CÓDIGO	Descripción del producto
330-210	ALAMBRE GUÍA ESFÉRICO Ø2.5x150.0x20.0mm


MATERIA PRIMA: Acero inoxidable 304 - ASTM F899

CÓDIGO	Descripción del producto
330-215	GUÍA DE PERFORACIÓN DOBLE Ø3.2mm / Ø4.5mm

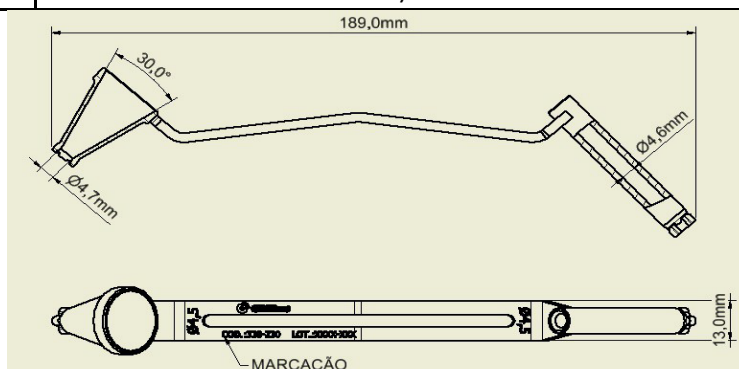

MATERIA PRIMA: Acero inoxidable 304 - ASTM F 899

CÓDIGO	Descripción del producto
330-220	BROCA DOBLE Ø3,2 mm/Ø5,5 mm



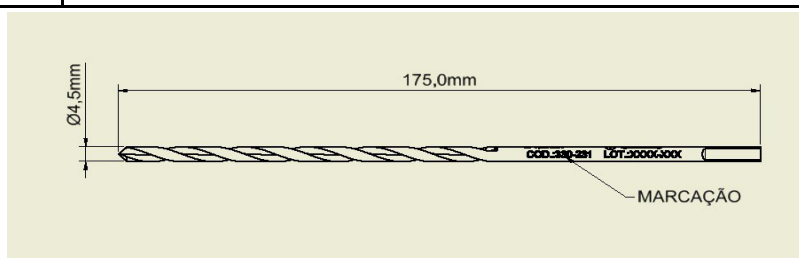
MATERIA PRIMA: Acero inoxidable 420B - ASTM F 899

CÓDIGO	Descripción del producto
330-225	GUÍA DE PERFORACIÓN DOBLE Ø3.2mm



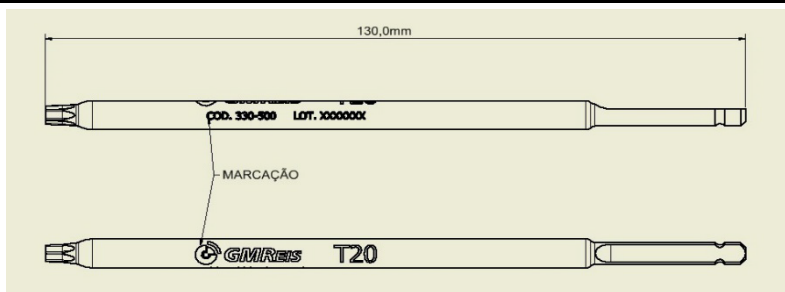
MATERIA PRIMA: Acero inoxidable 420B - ASTM F 899

CÓDIGO	Descripción del producto
330-230	GUÍA DE PERFORACIÓN DOBLE Ø4.5mm

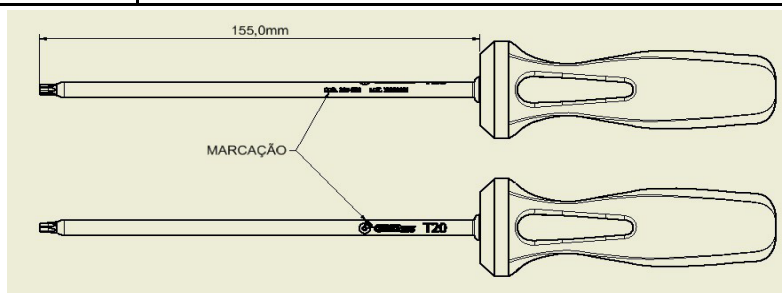


MATERIA PRIMA: Acero inoxidable endurecido 420B - ASTM F 899

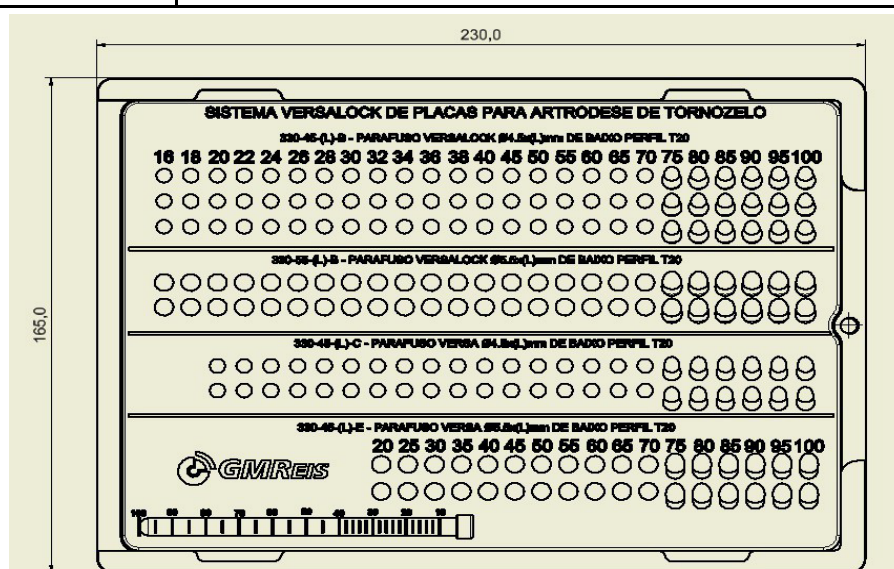
CÓDIGO	Descripción del producto
330-231	TALADRO Ø4.5x175.0mm


MATERIA PRIMA: Acero inoxidable endurecido 420B - ASTM F 899

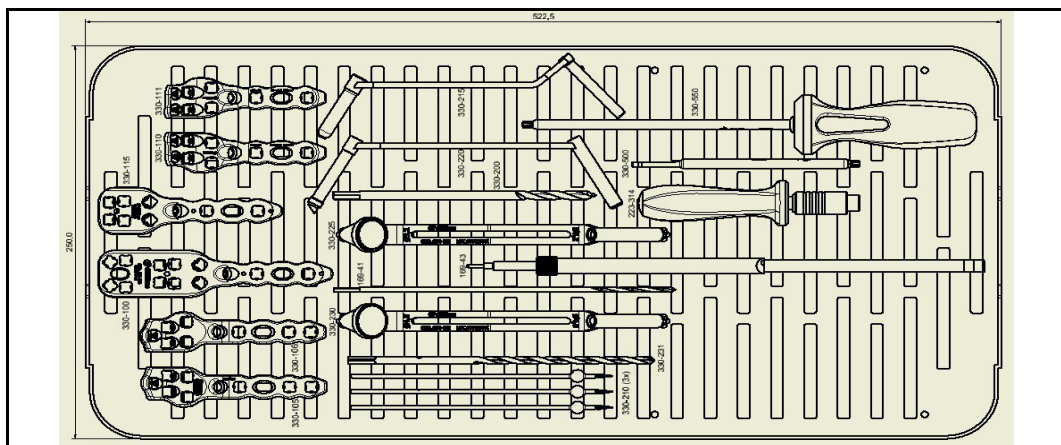
CÓDIGO	Descripción del producto
330-500	Varilla T20


MATERIA PRIMA: ACERO INOXIDABLE ENDURECIDO 420B - ASTM F899 / SILICONA

CÓDIGO	Descripción del producto
330-550	LLAVE FIJA T20

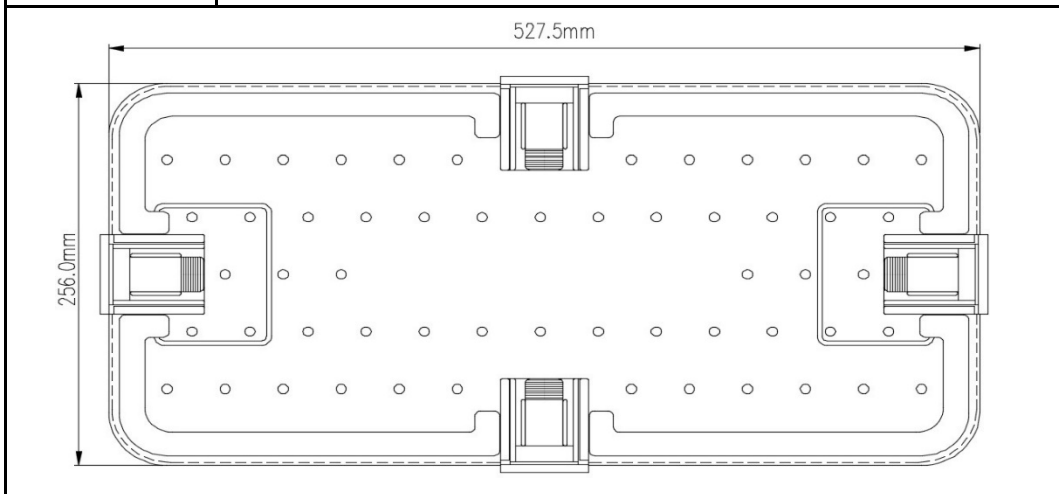

MATERIA PRIMA: POLIPROPILENO NEGRO

CÓDIGO	Descripción del producto
330-ES	ESTUCHE DE TORNILLO PARA ARTRODESIS DE TOBILLO



MATERIA PRIMA: ALUMINIO 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010

CÓDIGO	Descripción del producto
330-CX	CAJA DE ARTRODESIS DE TOBILLO



MATERIA PRIMA: ALUMINIO 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010 / RADEL

CÓDIGO	Descripción del producto
711-201	CUBIERTA UNIVERSAL GRANDE

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

Los instrumentos de los Instrumentos para la Artrodesis de Tobillo son instrumentos de uso específico para los procedimientos quirúrgicos de la artrodesis de tobillo.

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).



Especificación técnica del embalaje:

- Embalaje plástico de polietileno/poliéster (estructura tubular o sobre), de 80 mm de ancho y 250 mm de largo.

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

Los instrumentos de artrodesis de tobillo son instrumentos quirúrgicos especialmente diseñados para ayudar al cirujano en los procedimientos quirúrgicos de artrodesis de tobillo.

Se trata de productos reutilizables y reesterilizables.

Estos instrumentos tienen funciones tales como: guiar fresas, perforar huesos y ayudar en la fijación de implantes.

3.1.1.g. Composición de los materiales de fabricación de los Instrumentos de Artrodesis de Tobillo

Los instrumentos de los Instrumentos de Artrodesis de Tobillo se pueden fabricar con diferentes materias primas que se seleccionan según la función del instrumento.

Acero inoxidable - ASTM F 899
Acero inoxidable - ASTM F 138
Radel – NBR ISO 16061
Poliacetal – ASTM F1855

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.	
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	
			PT - Guia para acesso das Instruções de Uso GMReis (IFU) 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 ser manipulado, conservado, almacenado y transportado de forma que se evite cualquier daño o alteración de sus características y embalaje.



INSTRUCCIONES DE USO

Instrumentos de artrodesis de tobillo

INST ARTOR

Hoja:

8 De 13

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.

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

La manipulación y almacenamiento 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, apilamiento inadecuado y temperaturas superiores a 45 °C durante el transporte.

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 de la Artrodesis de Tobillo deben ser utilizados de acuerdo con técnicas quirúrgicas específicas adoptadas por un profesional debidamente entrenado y calificado en procedimientos de artrodesis de tobillo.

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 de la Artrodesis de Tobillo deben ser utilizados de acuerdo con técnicas quirúrgicas específicas adoptadas por un profesional debidamente entrenado y calificado en procedimientos de artrodesis de tobillo.

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. Los instrumentos quirúrgicos deben limpiarse, secarse y desinfectarse a fondo con los agentes adecuados antes de volver a esterilizarlos.

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, las cuales están de acuerdo con los requisitos de la Resolución RDC N° 16/13. Los instrumentos quirúrgicos deben almacenarse en un lugar seco, ventilado, limpio, libre de la acción del mal tiempo y a temperatura ambiente.

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

Los instrumentos de los Instrumentos para la Artrodesis de Tobillo son instrumentos de uso específico para los procedimientos quirúrgicos de la artrodesis de tobillo.

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

No se aplica.

3.2.b. Contraindicaciones

El uso de los instrumentos de artrodesis de tobillo está contraindicado para cualquier procedimiento quirúrgico que no sea la aplicación de la artrodesis de tobillo.

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 de artrodesis de tobillo solo deben usarse para procedimientos de artrodesis de tobillo. Si se utiliza cualquier otro instrumento quirúrgico en conjunto con los que componen el Instrumento de Artrodesis de Tobillo, se pueden generar riesgos para el paciente y/o procedimiento, siendo responsable el 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 artrodesis de tobillo 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 de los instrumentos de artrodesis de tobillo deben esterilizarse de acuerdo con el método descrito en la especificación a continuación:

Método: Vapor

Ciclo: gravitacional

Temperatura: 121°C (250°F)

Tiempo de exposición: 60 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 Artrodesis de Tobillo 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 GM Reis.

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. 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.



INSTRUCCIONES DE USO

Instrumentos de artrodesis de tobillo

INST ARTOR

Hoja:

13 De 13

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 Anvisa: 10247700130 – rev.00

Fecha de emisión: 30/05/2019

Responsable Técnico y Legal Calificado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

.....
CREA – SP n.º 0682127536