



INSTRUCCIONES DE USO

Instrumentales para Osteosíntesis Conectados a Equipos

INST OSTEO EQUIP

Hoja:

1 de 14

INSTRUCCIONES DE USO

Información General de Identificación del Producto

Producto no implantable, reutilizable, susceptible de reprocesamiento, suministrado no estéril – esterilizar antes del uso según el método de esterilización recomendado.

Los componentes implantables no son objeto de este registro.

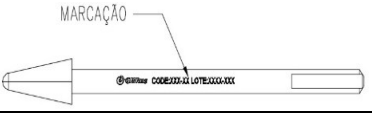
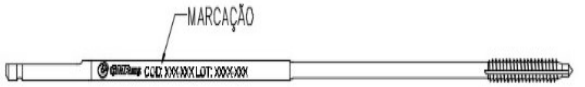
1. Información necesaria para que el usuario pueda identificar el producto y su contenido

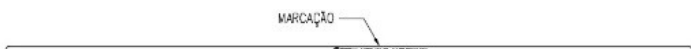
1.a. Nombre Técnico: Instrumental para Implante Ortopédico

1.b. Nombre Comercial: Instrumentales para Osteosíntesis Conectados a Equipos

1.c. Información gráfica que permita visualizar el producto en la forma en que será entregado al consumidor, así como sus respectivas descripciones y especificaciones dimensionales

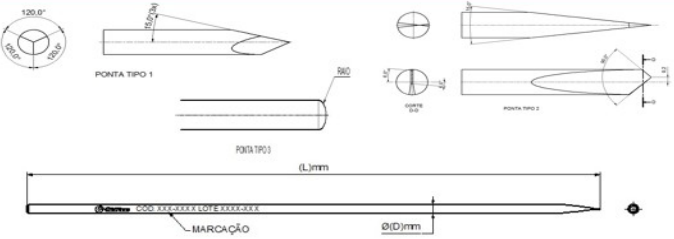
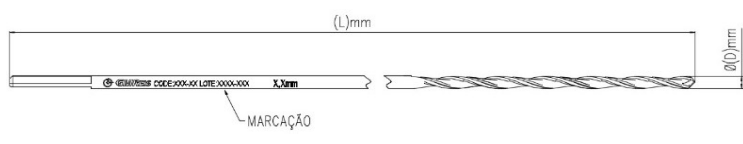
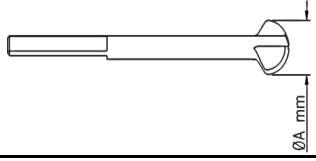
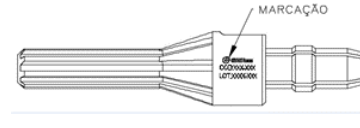
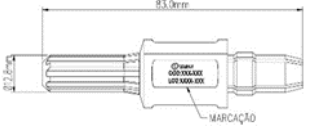
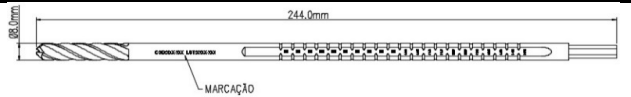
Tabla 1: Imágenes gráficas (fotos o dibujos) del producto, sus accesorios y partes, con sus respectivos códigos de identificación y descripción técnica de la materia prima de los Instrumentales para Osteosíntesis Conectados a Equipos

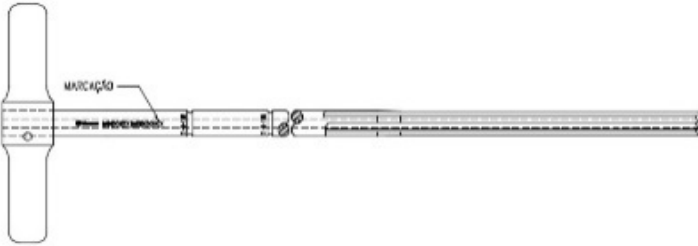
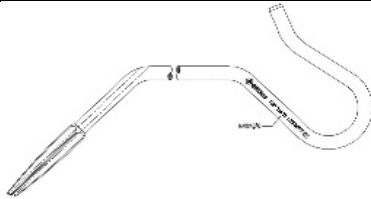
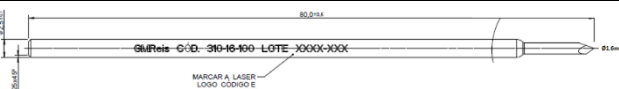
CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	IMAGENES GRÁFICAS	MATÉRIA PRIMA
100-220	GUÍA Ø2,5x300mm CON ROSCA		ACERO INOXIDABLE ASTM F899
106-82	GUÍA Ø1,0x190,0mm CON ROSCA		
102-201	BROCA CORTA 1,2mm X 8,0mm		ACERO INOXIDABLE ASTM F899
135-03	ESCARIADOR MEDIANO		ACERO INOXIDABLE ASTM F899
139-10	GUÍA RETROFIX		ACERO INOXIDABLE ASTM F899
169-156	MACHO CORTICAL Ø3,5mm PBA		ACERO INOXIDABLE ASTM F899
171-129	MACHO Ø5mm		ACERO INOXIDABLE ASTM F899
171-13	BROCA Ø4,3mm		ACERO INOXIDABLE ASTM F899
171-31	BROCA Ø4,3x235mm		ACERO INOXIDABLE ASTM F899

182-62	BROCA Ø3,2x145mm		ACERO INOXIDABLE ASTM F899
182-64	BROCA Ø4,3x221mm		
206-30	GUÍA Ø4,2mm x 425,0mm CON ROSCA		ACERO INOXIDABLE ASTM F899
182-69	Guía Ø3,0x280mm		ACERO INOXIDABLE ASTM F899
206-49	GUÍA Ø3,0x400mm		
206-55	GUÍA Ø3,0x425mm		
208-309	Aguja Kirschner Ø2,5x380mm con Punta Trocar		
214-32	Guía Tibial		
241-32	GUÍA Ø1,6x310,0mm		
103-05	GUÍA Ø1,8x180mm (LCA)		
103-20	GUÍA Ø2,0x250,0mm		
106-03	GUÍA Ø1,0x127,0mm		
106-81	GUÍA Ø1,0x190,0mm SIN ROSCA		
133-66	GUÍA Ø2,0x285mm		
133-67	GUÍA Ø3,0x285mm		
223-71	GUÍA Ø1,0x75,0mm		
135-05	GUÍA Ø2,5x280mm		
135-37	GUÍA Ø2,0mm		
308-08-70-A	GUÍA Ø0,8x70,0mm		
308-10-100-A	GUÍA Ø1,0x100,0mm		
308-125-150-A	GUÍA Ø1,25x150,0mm		ACERO INOXIDABLE ASTM F899
171-137	GUÍA Ø2,0mm LONG. 300mm		
171-132	GUÍA Ø2,5mm LONG. 300mm		

206-47	BROCA Ø4,0mm x 300mm		ACERO INOXIDABLE ASTM F899
214-71	BROCA Ø4,0mm		
171-131	BROCA Ø4,3mm		
171-135	BROCA Ø3,2mm		
171-32	BROCA Ø3,8x300mm		
222-39	BROCA Ø1,3x100,0mm		ACERO INOXIDABLE ASTM F899
222-40	BROCA Ø1,8x100,0mm		
222-41	BROCA Ø2,8x120,0mm		
222-42	BROCA Ø3,8x190,0mm		
222-43	BROCA LARGA Ø4,8mm x 260mm		
222-81	BROCA Ø4,8x350,0mm		
223-341	BROCA Ø2,7x125,0mm		
223-342	BROCA Ø2,4x125,0mm		
169-454	BROCA Ø3,5x145mm		
226-59-25	BROCA LARGA Ø2,5mm		
226-59-32	BROCA LARGA Ø3,2mm		
226-59-38	BROCA LARGA Ø3,8mm		
232-146	BROCA Ø2,5x300mm		ACERO INOXIDABLE ASTM F899
272-58	BROCA CORTA Ø2,2mm		
206-900	GUÍA PARA FRESAS FLEXIBLES DE NITINOL		ACERO INOXIDABLE ASTM F899
106-89	BROCA Ø2,5mm		ACERO INOXIDABLE ASTM F899
100-200	BROCA Ø4,8x230mm CANULADA Ø2,8mm		

133-05	AGUJA INICIAL		ACERO INOXIDABLE ASTM F899
169-426	ESCARIADOR Ø3,5mm PBA		ACERO INOXIDABLE ASTM F899
169-430	ESCARIADOR Ø4,5mm PBA		

170-06	FIO GUIA Ø1.5 x 150mm		ACERO INOXIDABLE ASTM F899
172-17	FIO GUIA Ø2.0 x 150mm		
172-23	FIO GUIA Ø2.5 x 150mm		
307-200	FIO GUIA Ø2.0 x 200mm		
208-311	FIO GUIA Ø2.0 x 150mm		
171-14	FIO GUIA Ø2.0 x 280mm		
169-436	BROCA Ø2.0		ACERO INOXIDABLE ASTM F899
172-13	BROCA Ø2.0 x 150.0mm		
169-41	BROCA Ø3.2 x 195.0mm		
169-42	BROCA Ø4.0 x 250.0mm		
169-437	BROCA Ø4.5 x 150.0mm		
169-153	BROCA Ø3.5 x 192.0mm		
169-155	BROCA Ø2.5 x 200.0mm		ACERO INOXIDABLE ASTM F899
169-408	BROCA Ø3.2 x 150.0mm		
223-328	FRESA Ø22.0mm DISTAL		ACERO INOXIDABLE ASTM F899
208-340	FRESA DHS PARA PLACA DHS		
208-390	FRESA DCS		ACERO INOXIDABLE ASTM F899
208-320	FRESA TRIPLA DHS COMPLETA COM FRESA CURTA		ACERO INOXIDABLE ASTM F899

139-07	FRESA INICIAL RETROFIX 11mm x 9mm		ACERO INOXIDABLE ASTM F899
139-20	FRESA INICIAL RETROFIX 11mm x 10mm		
214-23	FRESA INICIAL CANULADA PROXIMUS		ACERO INOXIDABLE ASTM F899
208-300	AGULHA GUIA DHS/DCS Ø2,5 C/ PONTA ROSC COMP.230mm		ACERO INOXIDABLE ASTM F899
310-16-100	FIO GUIA Ø1.6x80.0mm		ACERO INOXIDABLE ASTM F899



INSTRUCCIONES DE USO

Instrumentales para Osteosíntesis Conectados a Equipos

INST OSTEO EQUIP

Hoja:

8 de 14

1.d. Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido y/o composición

Los instrumentales han sido especialmente diseñados para asistir al cirujano en procedimientos quirúrgicos de osteosíntesis.

1.e. Forma de presentación

Los componentes de los Instrumentales para Osteosíntesis se suministran no estériles, debidamente identificados, es decir, los componentes están marcados con láser con el código, lote y logotipo de GMReis.

La presentación comercial consiste en el acondicionamiento en envases plásticos individuales, debidamente etiquetados en el reverso, en los cuales los componentes se suministran por separado.

El producto se acompaña de: 5 etiquetas de trazabilidad y un manual que indica al usuario cómo puede obtener las Instrucciones de Uso del producto, en formato no impreso, sin costo adicional, incluso de envío. Esta información está armonizada en el etiquetado del producto.

Especificación técnica del embalaje:

Envase plástico de polietileno/poliéster (estructura tubular o sobre).

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

Los instrumentales han sido especialmente diseñados para asistir al cirujano en procedimientos quirúrgicos de osteosíntesis.

Se trata de productos reutilizables y reesterilizables.

Estos instrumentales tienen funciones tales como: escariar huesos, guiar instrumentales e implantes, perforar y fresar huesos para la fijación de implantes.

1.g. Composición de los materiales de fabricación de los instrumentales de los Instrumentales para Osteosíntesis Conectados a Equipos

Los instrumentales de los Instrumentales para Osteosíntesis Conectados a Equipos pueden estar fabricados con diferentes materias primas que son seleccionadas de acuerdo con la función del instrumental.

ACERO INOXIDABLE - ASTM F 899
ACERO INOXIDABLE - ASTM F 138
ACERO INOXIDABLE 420B - ASTM F 899
ACERO INOXIDABLE 455 - ASTM F 899
ACERO INOXIDABLE 440C - ASTM F 899
ACERO INOXIDABLE 304 - ASTM F 899
ACERO INOXIDABLE 316L - ASTM F 899
ACERO INOXIDABLE 631 – ASTM F 899
Copolímero Poliacetal – ASTM F 1855

1.h. Identificación

Los productos están marcados con láser con la siguiente información:

- Lote del producto
- Código del producto
- Logotipo de la marca GMReis
- Tamaño (cuando sea aplicable)

La identificación del producto está garantizada a través de las Instrucciones de Uso, que contienen información sobre el producto, tales 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 acompaña al producto.

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 de su embalaje.

El producto médico debe ser manipulado con sumo cuidado, evitando golpes bruscos, caídas y otros riesgos y/o imperfecciones que puedan comprometer su calidad y 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 el almacenamiento del producto deben ser realizados exclusivamente por profesionales del área médico-hospitalaria, debidamente capacitados, habilitados y familiarizados con la técnica y los procedimientos involucrados.

Se deben evitar los efectos de vibraciones, golpes, asentamientos defectuosos, apilamientos inadecuados y temperaturas superiores a 45 °C durante el transporte.



INSTRUCCIONES DE USO

Instrumentales para Osteosíntesis Conectados a Equipos

INST OSTEO EQUIP

Hoja:

10 de 14

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

1.3. Instrucciones para el uso del producto

Los instrumentos deben ser utilizados según técnicas quirúrgicas específicas adoptadas por profesionales debidamente capacitados y habilitados en procedimientos de osteosíntesis.

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

Los instrumentos varían en forma y dimensiones, siendo responsabilidad del profesional a cargo del procedimiento decidir dónde y cómo utilizar los instrumentos, así como el tipo, forma y dimensiones a emplear.

Estos productos pueden ser reutilizados, pero no deben ser doblados ni modelados de ninguna forma.

1.4. Precauciones, restricciones, advertencias y cuidados especiales, y aclaraciones 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 utilización.

Los instrumentales deben utilizarse conforme a técnicas quirúrgicas específicas adoptadas por un profesional debidamente capacitado y habilitado en procedimientos de osteosíntesis.

Se debe tener sumo cuidado para asegurar que el instrumental quirúrgico permanezca en buenas condiciones de funcionamiento. Cualquier técnica quirúrgica aplicable para el uso de este sistema debe seguirse cuidadosamente. Durante el procedimiento, es extremadamente importante la utilización correcta del instrumental quirúrgico. Este instrumental puede ser reutilizado, pero no debe doblarse ni dañarse de ninguna manera. El uso inadecuado del instrumental quirúrgico puede causar corrosión, aflojamiento, deformaciones y/o fracturas en una o todas las secciones del mismo, lo que puede inhibir su funcionamiento adecuado.

No utilice este instrumento para ninguna acción para la cual no haya sido diseñado, como hacer palanca, levantar pesos, etc. Los instrumentales quirúrgicos deben ser tratados como instrumentos de precisión y deben ser cuidadosamente acondicionados en bandejas quirúrgicas, limpiados después de cada uso, y almacenados en un ambiente seco y libre de intemperie.

Solo deben utilizarse instrumentos estériles en cirugía. Los instrumentos quirúrgicos deben limpiarse completamente, secarse y desinfectarse con agentes adecuados antes de su reesterilización.

El uso inadecuado de instrumentales quirúrgicos, así como la utilización de instrumentos dañados, puede causar lesiones o daños al paciente o al personal del quirófano. Por ejemplo, el uso incorrecto puede causar la ruptura y penetración de fragmentos o componentes en el paciente o en personas cercanas. Si está dañado, no lo reutilice, sustitúyalo.

Los cuidados relacionados a la distribución, almacenamiento, transporte, limpieza, conservación y trazabilidad deben seguir las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Productos Médicos conforme a la



INSTRUCCIONES DE USO

Instrumentales para Osteosíntesis Conectados a Equipos

INST OSTEO EQUIP

Hoja:

11 de 14

normativa vigente. Los instrumentales quirúrgicos deben almacenarse en un lugar seco, ventilado, limpio, libre de exposición climática y a temperatura ambiente.

2. Indicaciones, finalidad o uso previsto del producto

Los instrumentales fueron especialmente diseñados para asistir al cirujano en procedimientos quirúrgicos de osteosíntesis.

2.a. Efectos secundarios o colaterales no deseados y contraindicaciones

No aplica.

2.b. Contraindicaciones

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

3. Información detallada de las características de todas las partes, accesorios y materiales destinados a ser utilizados con el producto

3.1. Combinaciones admisibles con otros componentes implantables

Los instrumentales solo deben utilizarse para procedimientos quirúrgicos de osteosíntesis. En caso de utilizarse otro instrumental quirúrgico junto con los que componen el Instrumental para Osteosíntesis Conectado a Equipos, podrían generarse riesgos al paciente y/o al procedimiento, siendo esta responsabilidad del profesional encargado del acto quirúrgico.

4. Información que permite comprobar si la implantación fue correcta y segura, así como información sobre la naturaleza y frecuencia de las evaluaciones que deben realizarse para garantizar el funcionamiento continuo y seguro del producto

Después de la limpieza y desinfección realizadas tras su uso, todos los instrumentales del conjunto Instrumentales para Osteosíntesis Conectados a Equipos deben ser sometidos a una inspección técnica para garantizar que su funcionamiento es adecuado. En caso de que el producto inspeccionado no cumpla con los requisitos, es decir, no esté en condiciones óptimas de funcionamiento, se deberá tomar la acción correctiva de retirada y sustitución del producto no conforme por otro de la marca GM Reis con las mismas características y función.

5. Información adicional sobre los procedimientos adecuados para la reutilización

Los instrumentales quirúrgicos son productos reutilizables y reesterilizables. Antes de enviarlos para su esterilización conforme se describe en el ítem "Método de Esterilización", se deben seguir las instrucciones de



INSTRUCCIONES DE USO

Instrumentales para Osteosíntesis Conectados a Equipos

INST OSTEO EQUIP

Hoja:

12 de 14

limpieza, desinfección, acondicionamiento e inspección técnica descritas a continuación, a fin de garantizar la seguridad en su reutilización.

No existen restricciones respecto al número de reutilizaciones posibles, siempre que el producto se encuentre en perfectas condiciones y haya sido sometido a inspección técnica.

5.a. Método de esterilización

Los instrumentales quirúrgicos deben esterilizarse conforme al siguiente método:

Método: Vapor

Ciclo: Gravitacional

Temperatura: 121°C (250°F)

Tiempo de exposición: 30 minutos

Información adicional relacionada a la esterilización está descrita en la norma ABNT NBR ISO 17665-1 – “Esterilización de productos para la salud – Vapor. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de los procesos de esterilización de productos para la salud”.

5.b. Acondicionamiento – Montaje final

Tras la inspección técnica, los instrumentales quirúrgicos deben ser acondicionados y montados en bandejas y cajas quirúrgicas específicas para luego ser enviados a esterilizar conforme el método de esterilización descrito.

5.c. Inutilización y descarte

Los instrumentales quirúrgicos del conjunto Instrumentales para Osteosíntesis Conectados a Equipos que no cumplan las especificaciones o que estén fuera de condiciones de uso deben ser segregados, descartados y sustituidos por otros de la marca GM Reis con las mismas características y función.

Todos los instrumentales quirúrgicos descartados deben ser inutilizados con dobladores o modeladores para evitar su uso indebido en el futuro.

Una vez inutilizado, el producto deberá descartarse conforme al procedimiento del área médico-hospitalaria o legislación local, o según las instrucciones de la Comisión de Control de Infecciones Hospitalarias – CCIH.

5.d. Restricciones relacionadas a la caída del producto

En caso de caída del producto, este deberá ser devuelto a GM Reis.

5.e. Advertencia sobre daños en el embalaje original

Si el embalaje original del producto se encuentra dañado o violado, el producto deberá ser devuelto a GM Reis y no deberá ser utilizado.

6. Instrucciones específicas al médico sobre el reporte de eventos adversos y quejas técnicas

En caso de que el producto presente eventos adversos no mencionados en esta Instrucción de Uso o existan quejas técnicas sobre el producto, el médico deberá contactar de inmediato al fabricante a través del Servicio de Atención al Cliente (SAC) de GM Reis, además de notificar a la autoridad sanitaria competente, ANVISA, mediante el correo electrónico: tecnovigilancia@anvisa.gov.br.

Más información se encuentra disponible en el Sistema Nacional de Notificaciones para la Vigilancia Sanitaria – NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes/produtos>).

Para asegurar la trazabilidad del producto, el médico debe proceder conforme al “Procedimiento de Trazabilidad del Producto”. La trazabilidad del producto está asegurada mediante las 05 etiquetas de trazabilidad, suministradas dentro del empaque junto con la Instrucción de Uso, conforme se describe en el ítem “Procedimiento de Trazabilidad del Producto”.

7. Reclamaciones del Cliente

En caso de que el producto médico represente un riesgo específico imprevisible, se encuentre fuera de sus especificaciones o cause cualquier tipo de insatisfacción, debe notificarse directamente al Servicio de Atención al Cliente (SAC) de GM Reis. El producto debe ser enviado limpio y embalado en una bolsa plástica, debidamente identificado y con la descripción de la no conformidad, a la siguiente dirección:
Av. Pierre Simon de Laplace, 600 – Lote 3 – Quadra F – Quarteirão 9677 – CEP 13069-320 – Condomínio Technopark – Campinas, SP, Brasil.
También puede notificarse directamente al Tel.: (0XX19) 3283-9020 / Fax: (0XX19) 3283-9111 / E-mail: sac@gmreis.com.br.

3.18. Simbología del Etiquetado

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

SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES	SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES
	Fecha de fabricación		Información adicional “Ver instrucciones de uso”
	Fecha de expiración		Mantener alejado de la luz.
	Mantener seco		



INSTRUCCIONES DE USO

Instrumentales para Osteosíntesis Conectados
a Equipos

INST OSTEOP EQUIP

Hoja:

14 de 14

ALERTA AL USUARIO

Estas Instrucciones de Uso están disponibles en formato no impreso, a través del sitio web del fabricante: <http://www.gmreis.com.br/produtos/IFU>, y pueden ser consultadas en el campo de búsqueda mediante el nombre comercial y el número de registro en Anvisa, indicados en la etiqueta del embalaje del producto.

Verifique siempre la correspondencia de la versión de la Instrucción de Uso con la versión informada en la etiqueta. Las Instrucciones de Uso disponibles siempre corresponderán con la última versión vigente. En caso de interés del usuario, las Instrucciones de Uso podrán ser proporcionadas en formato impreso, sin costo adicional. Solicítelas gratuitamente por correo electrónico: sac@gmreis.com.br.

G. M. dos Reis Indústria e Comércio Ltda.

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

Barrio TECHNOPARK - CP: 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

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

Registro Anvisa: 10247700138 – Rev. 05

Fecha de emisión: 06/03/2023

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

CREA – SP n.º 0682127536