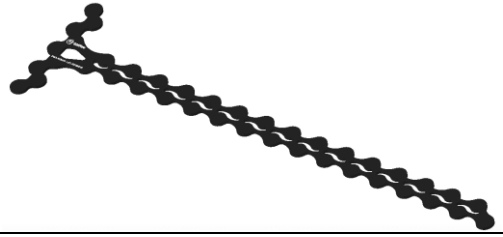
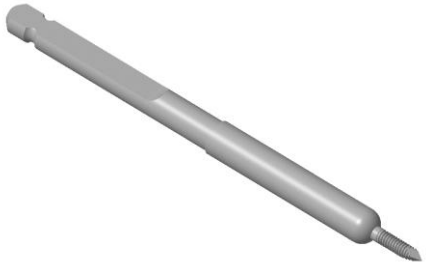
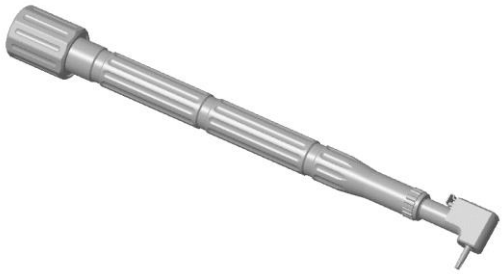
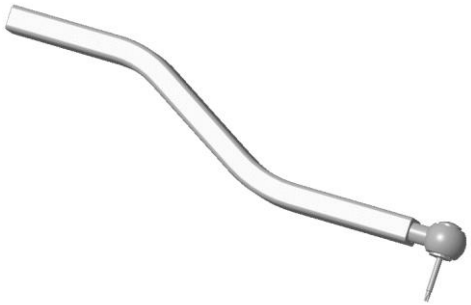
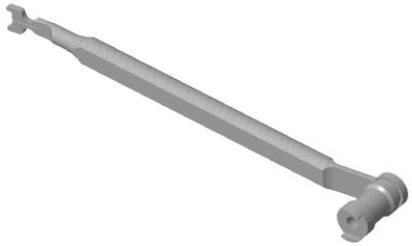
INSTRUÇÕES DE USO

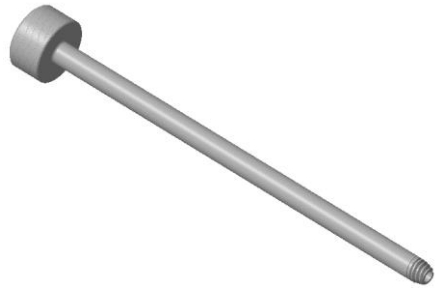
Informações Gerais de Identificação do Produto

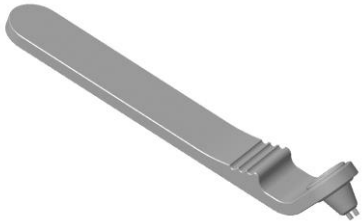
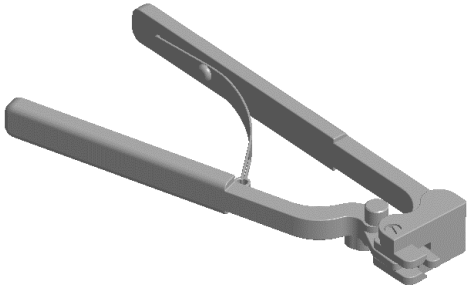
Produto não implantável, reutilizável, passível de reprocessamento, fornecido não estéril – esterilizar antes do uso conforme método de esterilização recomendado.
Não são objeto deste registro os componentes implantáveis.

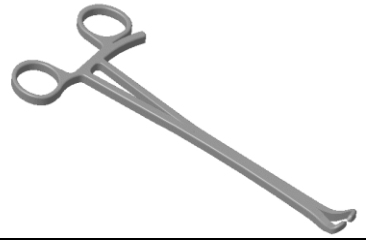
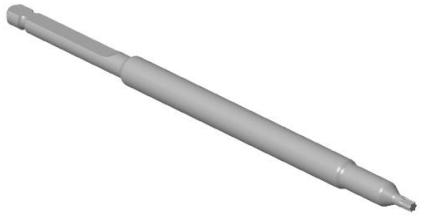
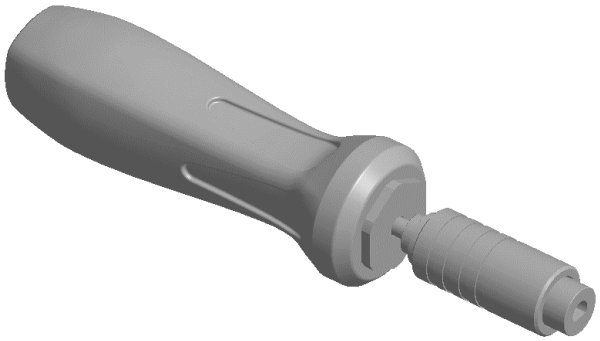
Nome Técnico: Instrumental para Implante Ortopédico
Nome Comercial: Instrumentais para Costela e Esterno

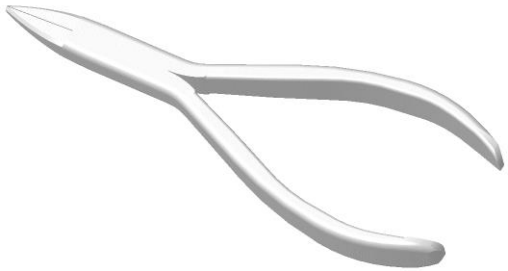
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	INDICAÇÃO DE USO ESPECÍFICA	MAT. PRIMA	IMAGEM
344-50	TEMPLATE PARA PLACA VERSALOCK PARA FIXAÇÃO DE COSTELA	REFERÊNCIA PARA SELEÇÃO DO IMPLANTE	NBR ISO 209	
344-51	TEMPLATE PARA PLACA VERSALOCK PARA FIXAÇÃO DE COSTELA - 40 FUROS	REFERÊNCIA PARA SELEÇÃO DO IMPLANTE	NBR ISO 209	
344-52-12	PINO DE FIXAÇÃO TEMPORARIA COM ROSCA M2,0x12,0 COMPR.	FIXAÇÃO TEMPORÁRIA DA PLACA	ASTM F 899	
344-52-10	PINO DE FIXAÇÃO TEMPORARIA COM ROSCA M2,0 x 10,0 COMPR.			
344-52-08	PINO DE FIXAÇÃO TEMPORARIA COM ROSCA M2,0x8,0 COMPR.			

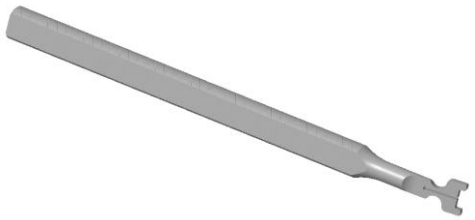
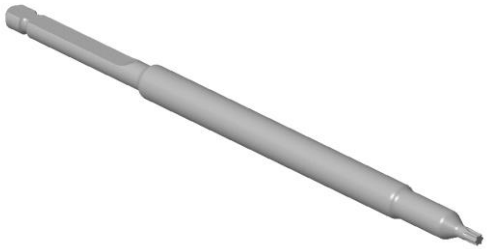
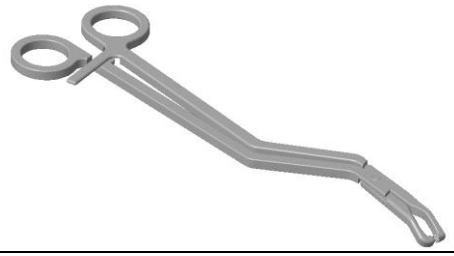
344-100	CHAVE CONTRA ÂNGULO	REALIZAR O APERTO DO PARAFUSO	ASTM F899 / NBR ISO 209	
344-117	CHAVE CONTRA ÂNGULO - DIREITA	REALIZAR O APERTO DO PARAFUSO	ASTM F899 / NBR ISO 209	
344-119	CHAVE CONTRA ÂNGULO - ESQUERDA			
344-86	MODELADOR DUPLO PARA COSTELA	AUXILIAR NA MOLDAGEM DAS PLACAS	ASTM F899	

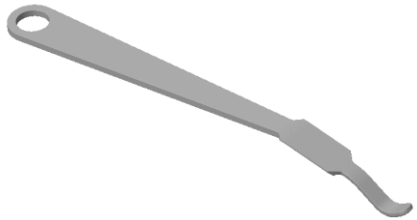
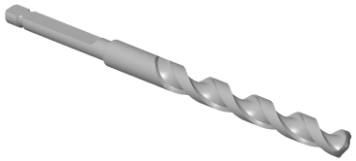
344-91	MODELADOR COM PONTA ROSCADA PARA COSTELA	AUXILIAR NA MOLDAGEM DAS PLACAS	ASTM F899	
344-60	MODELADOR PIN BENDER PARA PLACA DE COSTELA E ESTERNO	AUXILIAR NA MOLDAGEM DAS PLACAS	ASTM F899	
344-88	MEDIDOR DE PROFUNDIDADE TIPO PAQUIMETRO	MEDIR O OSSO PARA DEFINIÇÃO DO COMPRIMENTO DO PARAFUSO	ASTM F899 / NBR ISO 209	
344-120	MEDIDOR DE PROFUNDIDADE PARA COSTELA	MEDIR O OSSO PARA DEFINIÇÃO DO COMPRIMENTO DO PARAFUSO	ASTM F899	

344-70	GUIA DE BROCA POLIAXIAL Ø1,8mm - 0° A 15°	GUIAR A BROCA PARA PERFURAÇÃO DO OSSO	ASTM F899	
344-93	BROCA HELICOIDAL Ø1,3x40,0x120,0mm	REALIZAR A PERFURAÇÃO DO OSSO	ASTM F899	
344-92	GUIA TRANSESCAPULAR	PROTEGER OS TECIDOS ADJACENTES E GUIAR A CHAVE	ASTM F899	
344-115	MODELADOR PARA PLACA DE COSTELA	AUXILIAR NA MOLDAGEM DAS PLACAS	ASTM F899	

344-116	PINÇA DE REDUÇÃO OSSEA - GRANDE	MANTER POSIÇÃO DO IMPLANTE DURANTE A CIRURGIA	ASTM F899	
344-121	GUIA DE BROCA RETO COSTELA E ESTERNO Ø1,30mm	GUIAR A BROCA PARA PERFURAÇÃO DO OSSO	ASTM F899	
344-94	PONTA DE CHAVE HEXALOBULAR T7 PARA COSTELA E ESTERNO - LONGA	GUIAR A IMPLANTAÇÃO DO PARAFUSO E REALIZAR O APERTO	ASTM F899	
900-320	CABO COM LIMITADOR DE TORQUE 0,8Nm	LIMITAR TRANSFERÊNCIA DE TORQUE AO SISTEMA PLACA-PARAFUSO	ASTM F899	

223-310	CABO COM ENGATE RÁPIDO PEQUENO	CONECTAR COM CHAVES SEM CABO PRÓPRIO	ASTM F899	
172-19A	CORTADOR DE FIOS Ø3,2mm	REALIZAR CORTE DO IMPLANTE	ASTM F899	
239-17	ALICATE 140,0mm	PARA REALIZAR A DOBRA DO IMPLANTE	ASTM F899	
344-60-02	HASTE ROSCADA - PIN BENDER	AUXILIAR NA MOLDAGEM DAS PLACAS	ASTM F899	

344-98	SEGURADOR DE PLACA PARA COSTELA E ESTERNO	AUXILIAR NO POSICIONAMENTO DA PLACA	ASTM F899	
344-99	PONTA DE CHAVE HEXALOBULAR T7 PARA COSTELA E ESTERNO - CURTA	REALIZAR O APERTO DO PARAFUSO	ASTM F899	
344-118-D	PINÇA BAIONETA DIREITA	AUXILIAR NO POSICIONAMENTO DO IMPLANTE	ASTM F899	
344-118-E	PINÇA BAIONETA ESQUERDA	AUXILIAR NO POSICIONAMENTO DO IMPLANTE	ASTM F899	

344-122	ELEVADOR DE COSTELA	AUXILIAR NO POSICIONAMENTO ÓSSEO	ASTM F899	
344-123	PROTETOR DE PARTES MOLES ESCÁPULA	GUIAR A BROCA PARA PERFURAÇÃO DO OSSO	ASTM F899	
344-124	BROCA HELICOIDAL Ø6,00 x 50,0 x 100,0mm	REALIZAR A PERFURAÇÃO DO OSSO	ASTM F899	

Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo e/ou composição

Os Instrumentais para Costela e Esterno foram projetados especialmente para assistir o cirurgião em procedimentos cirúrgicos de fixação dos implantes na Costela e no Esterno.

Forma de apresentação

Os Instrumentais para Costela e Esterno são fornecidos não estéreis, devidamente identificados, isto é, marcados a laser com seu código, número de lote e logomarca da GMReis. Tem como forma de apresentação comercial o acondicionamento dos instrumentais em caixa específica, embalada em plástico de polietileno/poliéster e rotulada. Os instrumentais são embalados individualmente e são também devidamente rotulados. O conjunto de Instrumentais é composto de 1 unidade de cada item. Em caso de reposição, os itens do conjunto poderão ser vendidos separadamente. Acompanha o produto um manual de como o usuário pode obter as Instruções de Uso do produto, por meio do formato não impresso, sem custo adicional, inclusive de envio. Essas informações estão compatibilizadas na rotulagem do produto.

Especificação técnica da embalagem: Embalagem plástica em polietileno/poliéster (estrutura tubular ou envelope).

Princípio físico e fundamentos da sua tecnologia e sua ação

Os Instrumentais para Costela e Esterno foram projetados especialmente para assistir o cirurgião em procedimentos cirúrgicos de fixação dos implantes na Costela e no Esterno.

Trata-se de produtos reutilizáveis e reesterilizáveis.

Estes instrumentais cirúrgicos possuem funções de referenciar a seleção do implante, fixação temporária da placa, apertar parafuso, auxiliar na modelagem das placas, auxiliar no posicionamento ósseo, medir, perfurar o osso, guiar a broca, manter posição do implante durante a cirurgia, limitar transferência de torque, conectar com chaves, proteger partes moles.

Composição dos materiais de fabricação dos instrumentais:

Os Instrumentais para Costela e Esterno podem ser fabricados com diferentes matérias-primas que são selecionadas conforme a função do instrumental.

Aço Inox - ASTM F899
Alumínio - NBR ISO 209
Silicone – ASTM F2038

Identificação

Os produtos são marcados a laser com as seguintes informações:

- Lote do produto
- Código do produto
- Logotipo da marca GMReis
- Tamanho (quando aplicável)

A identificação do produto é assegurada através da Instrução de Uso, trazendo informações sobre o produto, como: nome, modelo, código, lote, registro do produto e identificação do 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 esto 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	GMREIS Qualidade para Vida
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) EN - GMReis Instructions for Use (IFU) access guide
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	ES - Guía para acceder a las instrucciones de uso (IFU) IFUGMREIS – Rev.01

Figura: Manual que acompanha o produto.

Armazenamento, conservação, manipulação e transporte e riscos associados

O produto deve ser manipulado, conservado, armazenado e transportado de forma a impedir qualquer dano ou alteração às suas características e embalagem.

O produto médico deve ser manipulado com todo cuidado, de maneira a evitar choques bruscos, quedas e outros riscos e/ou imperfeições que afetem a qualidade do mesmo e a segurança do usuário.

Deve ser conservado e armazenado em sua embalagem original, até o momento do seu uso, em ambiente limpo, seco, arejado, protegido da luz solar, livre de substâncias contaminantes (vapores ácidos e orgânicos), e com controle de temperatura e umidade.

O manuseio e armazenamento do produto devem ser feitos exclusivamente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente capacitados, habilitados e familiarizados com a técnica e os procedimentos envolvidos.

Os efeitos de vibração, choques, assentamento defeituoso, empilhamentos inadequados e temperatura acima de 45 ºC durante o transporte, devem ser evitados.

O armazenamento, manuseio, conservação e transporte do produto fora das condições especificadas, podem gerar riscos ao procedimento e ao paciente.

Instruções para o uso do produto

Os Instrumentais para Costela e Esterno foram projetados especialmente para assistir o cirurgião em procedimentos cirúrgicos de fixação dos implantes na Costela e no Esterno.

Os instrumentais são utilizados por cirurgião cuja técnica cirúrgica a ser adotada por ele faz parte de sua formação profissional.
Os instrumentais são variáveis quanto a forma e dimensões, sendo de responsabilidade do profissional responsável pelo procedimento, a decisão de onde e como utilizar os instrumentais, bem como decidir quanto ao tipo, forma e dimensões.
Estes produtos podem ser reutilizados, mas não devem ser curvados ou modelados de nenhuma forma.

Precauções, restrições, advertências e cuidados especiais e esclarecimento sobre o uso do produto, assim como seu armazenamento e transporte

Produto reutilizável, não estéril, efetuar procedimentos pré-utilização e enviar para esterilizar antes do uso.

Os Instrumentais para Costela e Esterno deverão ser utilizados conforme técnicas cirúrgicas específicas adotadas por profissional devidamente capacitado e habilitado em procedimentos cirúrgicos de fixação dos implantes na Costela e no Esterno.
Deve ser tomado extremo cuidado para assegurar que o instrumento cirúrgico permaneça em boas condições de trabalho. Quaisquer técnicas cirúrgicas aplicáveis para o uso deste sistema devem ser cuidadosamente seguidas. Durante o procedimento, é extremamente importante à utilização correta do instrumento cirúrgico. Este instrumento pode ser reutilizado, mas não deve ser curvado ou danificado de nenhuma forma. A má utilização do instrumento cirúrgico pode causar corrosão, desapertos, curvamentos e/ou fratura de qualquer uma ou de todas as seções do instrumento cirúrgico, podendo inibir seu funcionamento adequado.
Não use este instrumento para qualquer ação para qual ele não foi projetado como alavancar, levantar pesos, etc. Os instrumentais cirúrgicos devem ser tratados como qualquer instrumento de precisão e devem ser cuidadosamente acondicionados em badejas cirúrgicas, limpos depois de cada uso, e armazenados em ambiente seco e livre de intempéries.
Apenas instrumentos estéreis devem ser utilizados em cirurgia. Os instrumentos cirúrgicos devem ser completamente limpos, secos e desinfetados com agentes próprios antes da reesterilização.
O uso impróprio de instrumentais cirúrgicos bem como a utilização de instrumentais cirúrgicos danificados pode causar lesão ou dano ao paciente ou ao pessoal da sala cirúrgica, por exemplo, a utilização incorreta pode causar quebra e penetração de pedaços ou componentes no paciente ou em alguém que esteja por perto. Se for danificado, não reutilize, substitua-o.
Os cuidados na distribuição, estocagem, transporte, limpeza, armazenamento, conservação e rastreabilidade devem seguir as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos, estão conforme resolução vigente. Os instrumentais cirúrgicos deverão ser armazenados em local seco, arejado, limpo, livre da ação de intempéries, e em temperatura ambiente.

Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto

Os Instrumentais para Costela e Esterno foram projetados especialmente para assistir o cirurgião em procedimentos cirúrgicos de fixação dos implantes na Costela e no Esterno.

Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e contraindicações

Não se aplica.

Contraindicações

O uso do produto é contraindicado para qualquer procedimento cirúrgico que não seja com os implantes do Sistema de Placas Versalock para Costela e Esterno.

Informações detalhadas das características de todas as partes, acessórios e materiais destinados a serem utilizados com o produto

Combinações admissíveis com outros componentes implantáveis

Os Instrumentais para Costela e Esterno só devem ser utilizados para procedimentos que utilizem o Sistema de Placas Versalock para Costela e Esterno. Caso qualquer outro instrumental cirúrgico seja utilizado em conjunto aos que compõe os Instrumentais para Costela e Esterno, poderão ser gerados riscos ao paciente e/ou procedimento, sendo a responsabilidade do profissional responsável pelo procedimento cirúrgico.

Informações que possibilitam comprovar se a implantação foi correta e segura, assim como as informações relativas à natureza e frequência das avaliações a serem realizadas de forma a garantir o permanente bom funcionamento e segurança do produto

Após a limpeza e desinfecção realizadas após o uso, todos os instrumentais devem ser submetidos a uma inspeção técnica para garantir que seu funcionamento está apropriado. Caso o produto inspecionado esteja não conforme, isto é, não se apresente nas condições de perfeito funcionamento, deve-se tomar a ação corretiva de remoção e reposição do produto não-conforme por outro da marca GMReis com as mesmas características e função.

Informações adicionais sobre os procedimentos apropriados para a reutilização

Os Instrumentais para Costela e Esterno são produtos reutilizáveis e reesterilizáveis. Antes de enviar para a esterilização conforme descrito no item Método de Esterilização, seguir as instruções de limpeza, desinfecção, acondicionamento e inspeção técnica descritos nos itens a seguir, a fim de se garantir a segurança na sua reutilização**.**

Não há restrições quanto ao número possível de reutilizações, desde que o produto esteja em perfeitas condições e tenha sido submetido à inspeção técnica.

Limpeza e desinfecção

Para limpeza e desinfecção devem-se utilizar luvas de procedimento, touca, máscara e óculos durante todo o processo.

Colocar no banho de imersão com solução de desinfecção todos os instrumentais cirúrgicos por um período pré-estabelecido.

A solução de desinfecção deve ser recolhida, identificada e descartada corretamente.

Colocar os instrumentais cirúrgicos no banho de imersão com uma solução de água oxigenada por um período de 5 minutos, somente quando houver resíduo de sangue aderido aos produtos.

Lavar com água e detergente neutro todos os produtos instrumentais cirúrgicos, escovando todas as peças canuladas até retirar toda sujidade, em seguida enxaguar em água corrente retirando o sabão.

Secar os instrumentais cirúrgicos através de processos que não introduzam partículas, felpas e umidade.

Aplicar lubrificante mineral nos orifícios, prevenindo a corrosão dos produtos metálicos.

- Apenas produtos estéreis devem ser usados em cirurgia.
- O produto deve ser completamente limpo, seco e desinfetado com agentes próprios antes da reesterilização.
- Os cuidados na distribuição, estocagem, transporte, limpeza, armazenamento, conservação e rastreabilidade devem seguir as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos.

Método de esterilização

Os Instrumentais para Costela e Esterno devem ser esterilizados conforme método descrito na especificação abaixo:

Método: vapor

Ciclo: gravitacional

Temperatura: 121ºC (250ºF)

Tempo de exposição: 30 minutos

Informações adicionais referentes à esterilização estão descritas na ABNT NBR ISO 17665-1-"*Esterilização de Produtos para a Saúde – Vapor. Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para a saúde".*

Não há restrições quanto ao número possível de reesterilizações.

Acondicionamento – Montagem final

Após a inspeção técnica, os Instrumentais para Costela e Esterno devem ser acondicionados e montados em bandejas e caixas cirúrgicas específicas, para então serem enviados para a esterilização conforme Método de Esterilização descrito.

Inutilização e descarte

Os Instrumentais para Costela e Esterno não-conformes, ou que estejam fora de condições de uso, devem ser segregados, descartados e substituídos por outros da marca GMReis que tenham as mesmas características e função. Todos os instrumentais cirúrgicos descartados devem ser inutilizados com retorcedores ou moldadores para evitar utilização futura indevida.

Depois de inutilizado, o produto deverá ser descartado conforme procedimento da área médico-hospitalar ou legislação regional ou conforme Instruções da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar – CCIH.

Restrições referentes à ocorrência de queda do produto

Caso ocorra queda do produto, o produto deverá ser retornado para a GMReis.

Advertência referente a danos da embalagem original

Caso a embalagem original do produto apresente-se danificada ou violada, o produto deverá ser retornado para a GMReis e não deverá ser utilizado.

Orientações específicas ao médico referente ao relato de eventos adversos e queixas técnicas

Caso o produto apresente eventos adversos não relatados na instrução de uso ou tenha queixas técnicas sobre o produto, o médico deverá entrar imediatamente em contato com o fabricante através do Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da GM Reis, além de notificar a autoridade sanitária competente, ANVISA, através do e-mail: tecnovigilancia@anvisa.gov.br. Maiores informações podem ser encontradas no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA **(http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes/produtos).**

Para assegurar a rastreabilidade do produto, o médico deverá prosseguir conforme o “procedimento de rastreabilidade do produto”. A rastreabilidade do produto é assegurada através das 05 etiquetas de rastreabilidade, fornecidas dentro da embalagem, juntamente com a Instrução de Uso, conforme descrito no item “Procedimento de Rastreabilidade do Produto”.

Reclamação do Cliente

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notificar diretamente o Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da GM Reis. O produto deverá ser encaminhado limpo e embalado em saco plástico, devidamente identificado e com a descrição da não-conformidade para o seguinte endereço: **Av. Pierre Simon de Laplace, 600 – Lote 3 – Quadra F – Quarteirão 9677 – CEP 13069-320 – Condomínio Technopark - Campinas, SP, Brasil** ou notificar diretamente no **Tel.: (0XX19) 3283-9020 / E-mail: sac@gmreis.com.br.**

8. Simbologia da Rotulagem

Os símbolos gráficos utilizados na rotulagem estão de acordo com a Norma NBR ISO 15223-1 conforme segue:

SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES	SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES
	Data de fabricação		Cuidado
	Fabricante		Código de remessa
	Usar até a data		Proteger de luz solar
	Manter seco		Consultar as instruções de uso ou consultar instruções eletrônicas de uso

ALERTA AO USUARIO

Estas Instruções de Uso são disponibilizadas em formato não impresso, através do endereço eletrônico do fabricante: http://www.gmreis.com.br/produtos/IFU, e podem ser verificadas no campo de busca pelo nome comercial e número de registro na Anvisa, descritos no rótulo da embalagem do produto. Verifique sempre a correlação da versão da Instrução de Uso com a versão informada no rótulo. As Instruções de Uso disponibilizadas sempre estarão de acordo com a última versão vigente. Caso haja interesse do usuário, as Instruções de Uso poderão ser disponibilizadas em formato impresso, sem custo adicional. Solicite gratuitamente pelo e-mail: sac@gmreis.com.br.

G. M. dos Reis Indústria e Comércio Ltda.
Avenida Pierre Simon de Laplace, n° 600 - Lote 3 - Quadra F - Quarteirão 9677
Bairro TECHNOPARK - CEP: 13069-320 – Campinas – SP - BRASIL
Autorização de Funcionamento – AFE n° 1.02.477 - 0
C.N.P.J/M.F: 60.040.599/0001-19 / I.E: 244.342.283.119
E-mail: sac@gmreis.com.br
Tel.: (0XX19) 3765-9900
Registro Anvisa: 10247700162 – Rev. 01

Responsável Técnico e Legal Habilitado:
Geraldo Marins dos Reis Júnior
CREA – SP n° 0682127536

Histórico de Revisões
Rev. 00 de 22/05/2023 – Inicial
Rev. 01 de 18/12/2023 – Inclusão de produtos