3. INSTRUÇÕES DE USO

3.1. Informações Gerais de Identificação do Produto

Produto não implantável, fornecido estéril por óxido de etileno (ETO) conforme a norma ISO 11135 - "Preview Sterilization of health-care products -- Ethylene oxide -- Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices".
Validade do produto: 3 anos

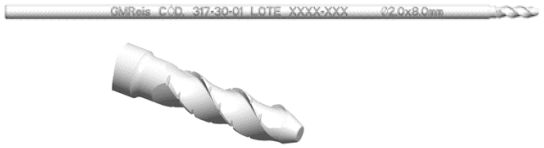
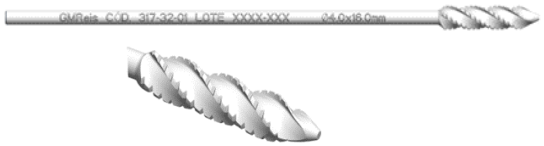
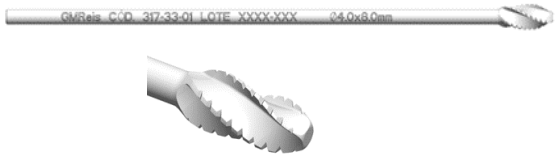
3.1.1. Informações necessárias para que o usuário possa identificar o produto e seu conteúdo

3.1.1.a. Nome Técnico: Instrumental para Implante Ortopédico

3.1.1.b. Nome Comercial: Mini fresa para artrodese

3.1.1.c. Informações gráficas que possibilitem visualizar a forma em que o produto será entregue no mercado, descrição, código de referência e composição do material de fabricação.

Tabela 1. Modelos comerciais: Informação Gráfica, Composição e códigos.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	INDICAÇÃO DE USO ESPECÍFICA	MAT. PRIMA	CONEXÃO A EQUIPAMENTO	PRESENÇA DE INSERTOR	IMAGEM
317-30	**MINI FRESA PARA ARTRODESE CILINDRICA Ø2.0x8.0mm**	**Ø2.0x8.0mm**	**Artrodese de pequenas articulações (ex: dedo em martelo)**	**AÇO INOX CONFORME ASTM F899**	**SIM**	**NÃO**	
317-31	**MINI FRESA PARA ARTRODESE CILINDRICA Ø3.0x12.0mm**	**Ø3.0x12.0mm**	**Artrodese da maioria das articulações (ex: TMF, TMT)**	**AÇO INOX CONFORME ASTM F899**	**SIM**	**NÃO**	
317-32	**MINI FRESA PARA ARTRODESE CILINDRICA Ø4.0x16.0mm**	**Ø4.0x16.0mm**	**Artrodese de grandes articulações (ex: tornozelo, subtalar)**	**AÇO INOX CONFORME ASTM F899**	**SIM**	**NÃO**	
317-33	**MINI FRESA PARA ARTRODESE FLAME Ø4.0x8.0mm**	**Ø4.0x8.0mm**	**Concavidades articulares (ex: base da falange proximal)**	**AÇO INOX CONFORME ASTM F899**	**SIM**	**NÃO**	
317-34	**MINI FRESA PARA ARTRODESE ESFÉRICA Ø4.0mm**	**Ø4.0mm**	**Fenestração Abertura em um osso ou entre dois ossos**	**AÇO INOX CONFORME ASTM F899**	**SIM**	**NÃO**	

3.1.1.d. Descrição do princípio físico e fundamentos da tecnologia, aplicados para seu funcionamento e sua ação

O produto é indicado para artrodese de pequenas e grandes articulações, concavidades articulares e fenestração, agindo na remoção de material biológico enquanto tende a raspar o osso cortical subcondral.

3.1.1.e. Procedimento de rastreabilidade do produto

O cirurgião deve anotar no prontuário médico e do paciente os seguintes itens de rastreabilidade dos componentes implantados.

- Quantidade;
- Código do produto;
- Lote e
- Nome do fabricante.

O paciente deverá receber o seu prontuário com os registros dos itens de rastreabilidade e demais informações pertinentes ao ato cirúrgico descrito pelo cirurgião responsável.

Paralelamente a GMReis mantém em seus arquivos a identificação destes itens de rastreabilidade associados ao Termo de Consignação e Nota Fiscal para cada evento cirúrgico.

3.1.1.f. Forma de apresentação

O produto será comercializado em forma individual, de uso único, esterilizado por óxido de etileno.

É um sistema aberto, tendo como forma de apresentação comercial o acondicionamento em embalagens tipo blister em PET, termosselada em Tyvek, e acondicionadas em caixa, onde os componentes são fornecidos com a sua instrução de uso, as 5 etiquetas de rastreabilidade e devidamente rotulados no verso.

Descrição de cada nível de embalagem:

- Embalagem primária – Embalagem tipo blister, termoformada em PET – Polietileno Tereftalato e termosselado em Tyvek®, material composto por fibras de Polietileno de Alta Densidade (PEAD), ideal para selagem a quente.

No Tyvek® são colados o rótulo e o Indicador Sensitivo de Esterilização por ETO.

- Embalagem secundária – Caixa de papel externa para embalagem:

Após o produto ser embalado em blister, é acondicionado conjuntamente com as 5 (cinco) etiquetas de rastreabilidade e sua instrução de uso em caixa de papel externa para embalagem (Duplex 300G/Triplex 410G).

- Embalagem terciária – Filme poliolefínico. Após a embalagem na caixa de papel, esta é rotulada e é afixado o lacre de segurança, em seguida o produto é envolvido por filme multilaminado poliolefínico termoencolhível.

3.1.1.g.1. Posicionamento dentro da embalagem dos rótulos, Instrução de uso, lacre de segurança, indicador sensitivo de esterilização por ETO, e etiquetas de rastreabilidade.

As Etiquetas de Rastreabilidade (05 unidades) serão afixadas no prontuário clínico do paciente, no laudo entregue para o paciente, na documentação fiscal que gera a cobrança à fonte pagadora, no controle do

fornecedor (registro histórico de distribuição – RHD) e no controle do cirurgião responsável são colocadas no interior da embalagem quaternária do produto (caixa de papel). Esta etiqueta de rastreabilidade está ilustrada a seguir:

GMREIS
Qualidade para Vida

AUT. MS: 1.02.477.0
CNPJ: 60.040.599/0001-19
I.E.: 244.342.283.119
Razão Social: G.M. dos Reis Ind. e Com. Ltda
Av. Pierre Simon de Laplace, 600, Lote 3 Quadra F
CEP: 13069-320 - Campinas/SP+Condomínio Techno Park
Telefone: +55 19 3765-9900
E-mail: sac@gmreis.com.br

Afixe nos Prontuários / *Attach to the Records*

NOME TÉCNICO / *TECHNICAL NAME:*

NOME COMERCIAL / *COMMERCIAL NAME:*

Modelo / *Model:*

Código / Code:
Lote / Batch:

REGISTRO ANVISA Nº:
Resp. Técn. Legalmente Habilitado: Geraldo M. dos Reis Jr.
CREA/SP : 0682127536

Figura: Etiqueta de rastreabilidade.

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.

É de responsabilidade da equipe médica e do hospital (os depositários das informações e prontuários do paciente) a fixação da etiqueta na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico. A GMReis recomenda que o paciente seja depositário desta informação, recebendo um atestado com a fixação de uma das etiquetas adesivas de rastreabilidade.

3.1.2. Cuidados especiais de armazenamento, conservação, manipulação e/ou transporte e riscos associados

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

O produto deve ser conservado e armazenado em sua embalagem original até o momento do uso, com os devidos cuidados da área médico-hospitalar, em ambiente limpo, seco, arejado, protegido da luz solar e livre de substâncias contaminantes (vapores ácidos e orgânicos), e com controles, recomendáveis, em temperatura ambiente.

O produto deve ser 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.

O manuseio do produto deve ser feito 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 e empilhamentos inadequados durante o transporte devem ser evitados.
A GMREIS RECOMENDA USO ÚNICO.

Caso o produto seja armazenado, conservado, manipulado e/ou transportado fora das condições específicas acima poderá gerar riscos ao procedimento e ao paciente.

3.1.3. Instrução para o uso

O produto é indicado para artrodese de pequenas e grandes articulações, concavidades articulares e fenestração, agindo na remoção de material biológico enquanto tende a raspar o osso cortical subcondral.

3.1.4. Precauções, restrições, advertências e cuidados especiais

Os produtos que por alguma razão não foram utilizados durante o ato cirúrgico e tiveram a embalagem aberta, ou sofreram danos e/ou quedas não podem ser reutilizados e/ou reprocessados, devendo ser descartados no próprio hospital conforme procedimento médico-hospitalar e/ou legislação local ou ainda conforme instruções da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar - CCIH. Caso o produto apresente qualquer anormalidade no seu funcionamento, uma nova unidade deverá ser aberta e colocada em uso.
O responsável pelo procedimento deverá enviar à GMReis o produto não-conforme, devidamente descontaminado, embalado com lote, código do produto e com a declaração da não-conformidade ocorrida.
A GMREIS RECOMENDA USO ÚNICO.

3.2. Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto

3.2.a. Indicação de uso correto, finalidade ou uso

O produto é indicado para artrodese de pequenas e grandes articulações, concavidades articulares e fenestração, agindo na remoção de material biológico enquanto tende a raspar o osso cortical subcondral.

3.2.b. Contraindicações

O uso do produto é contra-indicado para qualquer procedimento que não seja para procedimentos cirúrgicos de artrodese em articulações no pé e no tornozelo.
A GMREIS RECOMENDA USO ÚNICO

3.6. Características associadas à integridade da embalagem, forma de manipular o produto e de abrir as embalagens a fim de assegurar a esterilidade

Caso qualquer uma das embalagens seja violada ou danificada, todos os componentes deverão ser descartados, mesmo que se apresentem em perfeitas condições.

Em embalagens tipo blister (PETG – Polietileno Tereftalato Glicol) termosseladas em Tyvek® Adesivado PTH 026, a integridade do fechamento pode influenciar na vida útil dos produtos nelas acondicionados, uma vez que falhas na termosselagem constituem-se em pontos de entrada de microrganismos, ar e/ou umidade ou ainda para perda de misturas gasosas e vapores orgânicos. Sendo assim, problemas de integridade do fechamento podem levar os produtos acondicionados assepticamente na embalagem, a serem contaminados pela entrada de microrganismos.

Um fechamento é considerado íntegro quando assegura ao produto, no mínimo, a mesma proteção que é conferida pelo material da embalagem.

A integridade da embalagem deve ser preservada durante o transporte, manuseio, armazenamento e distribuição do produto.

Além disto, o procedimento da termosselagem estabelece parâmetro de operação e controle que asseguram a estanqueidade biológica.

No Sistema da Qualidade da GM Reis estão incluídos métodos de avaliação da integridade da embalagem por Inspeção visual em 100% das amostras. Nesta inspeção verifica-se a presença de bolhas, rugas, pregas e/ou material obstruído na região da termosselagem, marcação não uniforme do perfil de mandíbula utilizado, delaminação do material do selo, além de outros defeitos que evidenciem o uso de temperatura e pressão inadequadas.

Este produto será fornecido estéril por óxido de etileno, portanto, deve ser mantido em sua embalagem original até o momento do seu uso, segundo os procedimentos de assepsia médica hospitalar.

Restrições e instruções sobre os danos a embalagem

O produto deve ser inutilizado e descartado conforme o procedimento de inutilização e descarte nas seguintes circunstâncias:

- Lacre de segurança da embalagem violado;
- Dano físico em qualquer uma das embalagens;
- O rótulo ou código de identificação ilegível;
- Data da validade estiver vencida.

Inutilização e descarte

Antes do descarte, todos os componentes, devem ser inutilizados com o auxílio de moldadores, retorcedores, qualquer outro instrumental ou meio, até estar claramente identificado que o produto está impróprio para o seu uso, não havendo possibilidade do mesmo ser reaproveitados.

Após a inutilização o produto deverá ser descartado de acordo com procedimento da área hospitalar.

3.8. / 3.9. Informações adicionais sobre o procedimento antes a utilização do produto

Como o produto é fornecido estéril não há necessidade de qualquer procedimento preliminar ao uso como, limpeza, esterilização e descontaminação do produto.

3.14. 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".

3.17. 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 / Fax.: (0XX19) 3283-9111 / E-mail: sac@gmreis.com.br**.

3.18. Simbologia da Rotulagem

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

SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES	SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES
	Data de fabricação		Produto de Uso único *"Não reutilizar"*
	Válido até		Não reesterilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.		Cuidado, consultar documentos acompanhantes *"Atenção Veja as Instruções de Uso"*
	Fabricante	LOT	Número do lote
STERILE EO	Esterilizado por óxido de etileno		Manter ao abrigo do Sol

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.

GM dos Reis Indústria e Comércio Ltda.
Avenida Pierre Simon de Laplace, n° 600 - Lote 3 - Quadra F - Quarteirão 9677
Bairro Nova Aparecida
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: gmreis@gmreis.com.br
Tel.: (0XX19) 3765-9900 / Fax: (0XX19) 3303-9111
Registro Anvisa: 10247709011 – Rev. 00
Data de emissão: 27/10/2022

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

Histórico de Revisões
Rev. 00 de 27/10/2022 – Notificação