INSTRUÇÕES DE USO

Informações Gerais de Identificação do Produto

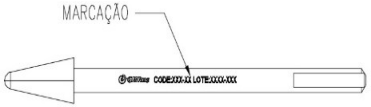
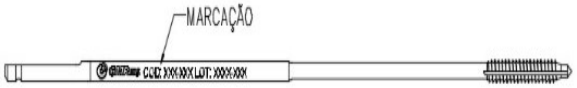
Produto não implantável, reutilizável, passível de reprocessamento, fornecido não estéril – esterilizar antes do uso conforme método de esterilização recomendado.
Não são objeto deste registro os componentes implantáveis.

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

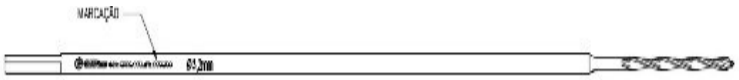
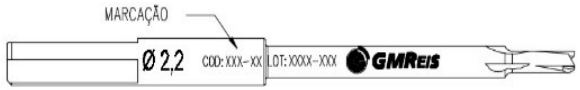
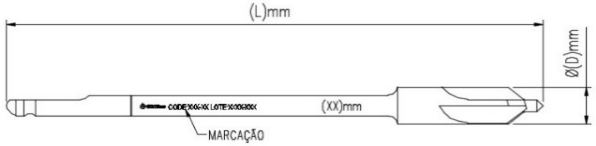
1.a. Nome Técnico: Instrumental para Implante Ortopédico
1.b. Nome Comercial: Instrumentais para Osteossíntese Conectados a equipamentos

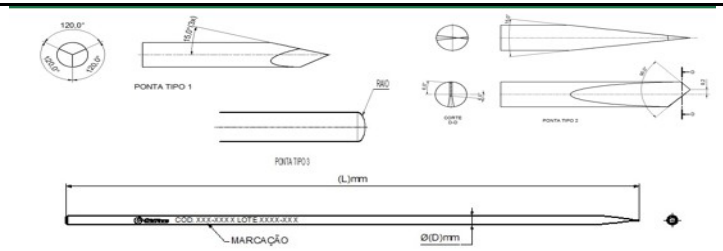
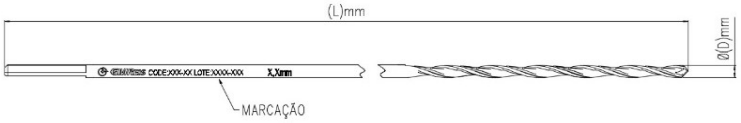
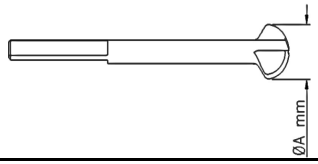
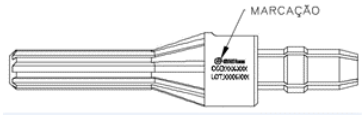
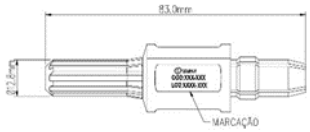
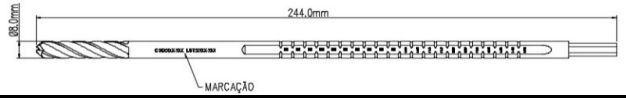
1.c. Informações gráficas que possibilitem visualizar o produto na forma que será entregue ao consumo e as respectivas descrições e especificações dimensionais

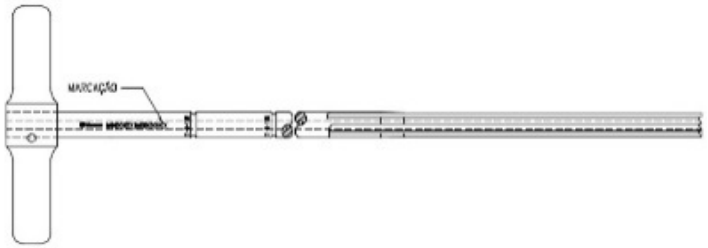
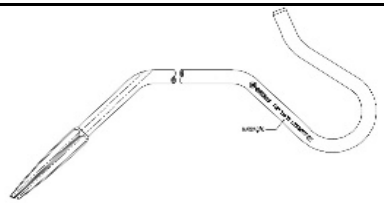
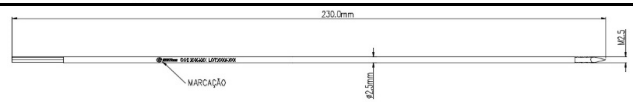
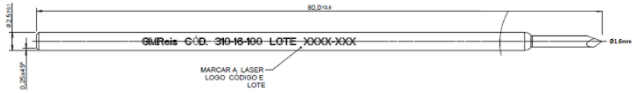
Tabela 1: Imagens gráficas (fotos ou desenhos) do produto, seus acessórios e partes, com seus respectivos códigos de identificação e descrição técnica de matéria prima do Instrumentais para Osteossíntese Conectados a Equipamentos

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGENS GRÁFICAS	MATÉRIA PRIMA
100-220	FIO GUIA Ø2,5x300mm COM ROSCA		AÇO INOX ASTM F899
106-82	FIO GUIA Ø1,0x190,0mm COM ROSCA		
102-201	BROCA CURTA 1.2mm X 8.0mm		AÇO INOX ASTM F899
135-03	ESCARIADOR MÉDIO		AÇO INOX ASTM F899
139-10	FIO GUIA RETROFIX		AÇO INOX ASTM F899
169-156	MACHO CORTICAL Ø3.5mm PBA		AÇO INOX ASTM F899
171-129	MACHO Ø5mm		AÇO INOX ASTM F899
171-13	BROCA Ø4.3mm		AÇO INOX ASTM F899
171-31	BROCA Ø4.3x235mm		AÇO INOX ASTM F899

182-62	BROCA Ø3.2x145mm		AÇO INOX ASTM F899
182-64	BROCA Ø4.3x221mm		
206-30	FIO GUIA Ø4.2mm x 425.0mm COM ROSCA		AÇO INOX ASTM F899
182-69	Fio Guia 3.0x280mm		AÇO INOX ASTM F899
206-49	FIO GUIA Ø3.0x400mm		
206-55	FIO GUIA Ø3.0x425mm		
208-309	Agulha Kischner Ø2.5x380mm com Ponta Trocar		
214-32	Fio Guia Tibial		
241-32	FIO GUIA Ø1.6x310.0mm		
103-05	FIO GUIA 1.8 x 180mm (LCA)		
103-20	FIO GUIA Ø2.0x250.0mm		
106-03	FIO GUIA Ø1.0 x 127.0mm		
106-81	FIO GUIA Ø1,0x190,0mm SEM ROSCA		
133-66	FIO GUIA Ø 2.0 x 285mm		
133-67	FIO GUIA Ø3,0x285mm		
223-71	FIO GUIA Ø 1.0x75.0mm		
135-05	FIO GUIA 2.5 x 280mm		
135-37	FIO GUIA Ø2.0mm		
308-08-70-A	FIO GUIA Ø0.8x70.0mm		AÇO INOX ASTM F899
308-10-100-A	FIO GUIA Ø1.0x100.0mm		
308-125-150-A	FIO GUIA Ø1.25x150.0mm		
171-137	FIO GUIA Ø2.0mm COMPR 300mm		
171-132	FIO GUIA Ø2.5mm COMPR 300mm		
206-47	BROCA Ø4.0mm x 300mm		AÇO INOX 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 Ø1.3 x 100.0mm		AÇO INOX ASTM F899
222-40	BROCA Ø1.8 x 100.0mm		
222-41	BROCA Ø2.8 x 120.0mm		
222-42	BROCA Ø3.8 x 190.0mm		
222-43	Broca longa Ø4,8mm x 260mm		
222-81	BROCA Ø4.8 x 350.0mm		
223-341	BROCA Ø2.7x125.0mm		
223-342	BROCA Ø2.4x125.0mm		
169-454	BROCA 3.5 x 145mm		
226-59-25	Broca longa Ø2,5mm		
226-59-32	Broca longa Ø3,2mm		
226-59-38	Broca longa Ø3,8mm		
232-146	BROCA Ø2.5 x 300mm		
272-58	BROCA CURTA Ø2.2mm		AÇO INOX ASTM F899
206-900	FIO GUIA PARA FRESAS FLEXIVEIS DE NITINOL		AÇO INOX ASTM F899
106-89	BROCA Ø2.5mm		AÇO INOX ASTM F899
100-200	BROCA Ø4,8x230mm CANULADO 2,8mm		
133-05	AGULHA INICIAL		AÇO INOX ASTM F899
169-426	ESCARIADOR 3.5mm PBA		AÇO INOX ASTM F899
169-430	ESCARIADOR 4.5mm PBA		

170-06	FIO GUIA Ø1.5 x 150mm		AÇO INOX 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		AÇO INOX 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		
169-408	BROCA Ø3.2 x 150.0mm		
223-328	FRESA Ø22.0mm DISTAL		AÇO INOX ASTM F899
208-340	FRESA DHS PARA PLACA DHS		AÇO INOX ASTM F899
208-390	FRESA DCS		AÇO INOX ASTM F899
208-320	FRESA TRIPLA DHS COMPLETA COM FRESA CURTA		AÇO INOX ASTM F899

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

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

Os instrumentais foram especialmente projetados para assistir o cirurgião em procedimentos cirúrgicos de osteossíntese.

1.e. Forma de apresentação

Os componentes do Instrumentais para osteossíntese são fornecidos não estéreis, devidamente identificados, isto é, os componentes são marcados a laser com código, lote e logomarca da GMReis.

Tem como forma de apresentação comercial o acondicionamento em embalagens plásticas individuais, devidamente rotuladas no verso, onde os componentes são fornecidos separadamente. ***Acompanham o produto:*** **5 etiquetas de rastreabilidade e 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).

1.f. Princípio físico e fundamentos da sua tecnologia e sua ação

Os instrumentais foram especialmente projetados para assistir o cirurgião em procedimentos cirúrgicos de osteossíntese.

Tratam-se de produtos reutilizáveis e reesterilizáveis.

Estes instrumentais têm funções tais como: escarear ossos, guiar instrumentais e implantes, perfurar e fresar ossos para fixação de implantes.

1.g. Composição dos materiais de fabricação dos instrumentais do Instrumentais para Osteossíntese Conectados a Equipamentos

Os instrumentais do Instrumentais para Osteossíntese Conectados a Equipamentos podem ser fabricados com diferentes matérias-primas que são selecionadas conforme a função do instrumental.

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

1.h. 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.

1.2. 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 também 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 médica-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.

1.3. Instruções para o uso do produto

Os instrumentais deverão ser utilizados conforme técnicas cirúrgicas específicas adotadas por profissional devidamente capacitado e habilitado em procedimentos de osteossíntese.

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.

1.4. 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 deverão ser utilizados conforme técnicas cirúrgicas específicas adotadas por profissional devidamente capacitado e habilitado em procedimentos de osteossíntese.

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 conforme norma vigente. Os instrumentais cirúrgicos deverão ser armazenados em local seco, arejado, limpo, livre da ação de intempéries, e em temperatura ambiente.

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

Os instrumentais foram especialmente projetados para assistir o cirurgião em procedimentos cirúrgicos de osteossíntese.

2.a. Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e contra-indicações

Não se aplica.

2.b. Contra-Indicações

O uso do produto é contra-indicado para qualquer procedimento que não seja para aplicação em cirurgias de osteossíntese.

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

3.1. Combinações admissíveis com outros componentes implantáveis

Os instrumentais só devem ser utilizados para procedimentos de cirurgia de osteossíntese. Caso qualquer outro instrumental cirúrgico seja utilizado em conjunto aos que compõe o Instrumental para Osteossíntese Conectados a Equipamentos, poderão ser gerados riscos ao paciente e/ou procedimento, sendo a responsabilidade do profissional responsável pelo procedimento cirúrgico.

4. 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 do Instrumentais para Osteossíntese Conectados a Equipamentos 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 GM Reis com as mesmas características e função.

5. Informações adicionais sobre os procedimentos apropriados para a reutilização

Os instrumentais cirúrgicos 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.

5.a. Método de esterilização

Os instrumentais cirúrgicos 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".*

5.b. Acondicionamento – Montagem final

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

5.c. Inutilização e descarte

Os instrumentais cirúrgicos do Instrumentais para Osteossíntese Conectados a Equipamentos não-conformes, ou que estejam fora de condições de uso, devem ser segregados, descartados e substituídos por outros da marca GM Reis 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.

5.d. Restrições referentes à ocorrência de queda do produto

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

5.e. 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.

6. 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".

7. 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		Informações adicionais "Ver instruções de uso"
	Prazo de Validade		Manter ao abrigo da luz
	Manter seco		

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: gmreis@gmreis.com.br
Tel.: (0XX19) 3765-9900 / Fax: (0XX19) 3303-9111
Registro Anvisa: 10247700138 – Rev. 05
Data de emissão: 06/03/2023

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

Histórico de Revisões
Rev. 00 de 15/08/2019 – Notificação
Rev. 01 de 26/09/2019 – Inclusão de produto
Rev. 02 de 27/07/2021 – Inclusão de produto
Rev. 03 de 08/10/2021 – Inclusão de produto
Rev. 04 de 02/03/2022 – Inclusão de produto
Rev. 05 de 06/03/2023 – Alteração nas especificações das matérias prima.