

3. INSTRUÇÕES DE USO

Produto de uso único, descartável, fornecido estéril por óxido de etileno (ETO) conforme a norma EN 550 “Esterilização de dispositivos médicos. Validação e controle de rotina da esterilização por óxido de etileno”.

Não se deve reutilizar e/ou reesterilizar o produto.

Proibido Reprocessar.

Não tem disponível no produto componente implantável.

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

a.Nome Técnico: Instrumental Cirúrgico

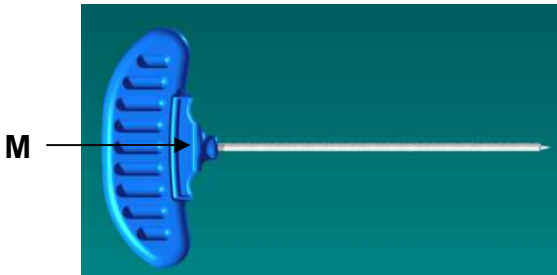
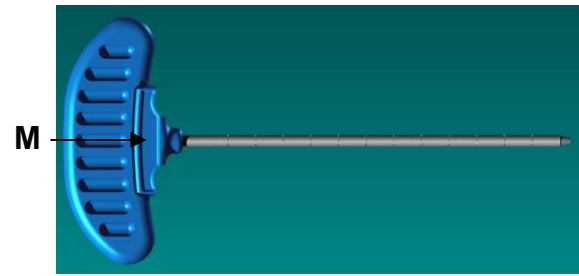

b.Nome Comercial: Restore - Família de Instrumentais e Ponteiras de Balões Descartáveis para Cifoplastia.

c. Informações gráficas que possibilitem visualizar a forma em que o produto será entregue no mercado, descrição, código de referência, composição do material de fabricação e local da marcação de cada componente do Restore - Família de Instrumentais e Ponteiras de Balões Descartáveis para Cifoplastia.

O produto é descartável, de uso único, esterilizado por ETO conforme norma *EN 550 “Esterilização de dispositivos médicos. Validação e controle de rotina da esterilização por óxido de etileno”*. O Restore oferece todos os componentes que possibilitam a realização do procedimento de cifoplastia e liberação controlada de biomateriais.

Os componentes do Restore com os respectivos códigos, descrição, informação gráfica e composição do material de fabricação, são apresentadas a seguir.

Tabela 1. Tabela 1. Componentes do Restore: Informação Gráfica, Composição e códigos. Nas ilustrações, a letra M indica o local de marcação a laser. Todas as conexões Luer estão em conformidade com a norma Conexão: NBR ISO 5914-1.

CÓDIGO	DESENHO DE CADA COMPONENTE QUE COMPÕE O RESTORE	DESCRIÇÃO DO COMPONENTE	COMPOSIÇÃO DO MATERIAL DE FABRICAÇÃO
300-01		Cânula e Trocar de Acesso - Restore	Poliacetal ASTM F1855 Aço Inox AISI 304 ASTM F 899
300-02		Cânula e Trocar de Introdução – Restore	Poliacetal ASTM F1855 Aço Inox AISI 304 ASTM F 899
300-03		Fio Guia- Restore	Aço Inox ASTM F 138, NBR ISO 5832-1



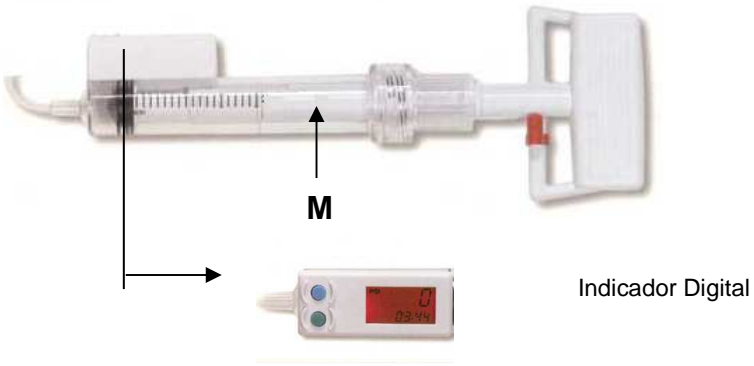

INSTRUÇÃO PARA O USO

Restore – Família de Instrumentais e Ponteiros de Balões Descartáveis para Cifoplastia

Instrumental Cirúrgico

Folha:

3 de 23

300-04		Broca – Restore	<p>Poliacetal ASTM F1855</p> <p>Aço Inox AISI 440C ASTM F 899</p>
300-05		Cânula e Empurrador de Cimento - Restore	<p>Poliacetal ASTM F1855</p> <p>Aço Inox AISI 304 ASTM F 899</p>
300-06		Seringa de Insuflação com indicador digital – Restore.	Policarbonato NBR 11886
300-10		Ponteira do balão retangular duplo de 20mm – Restore.	Poliuretano ASTM F624






INSTRUÇÃO PARA O USO

Restore – Família de Instrumentais e Ponteiros de Balões Descartáveis para Cifoplastia

Instrumental Cirúrgico

Folha:

4 de 23

300-20		Ponteira do balão oval de 15mm – Restore.	Poliuretano ASTM F624
300-30		Ponteira do balão lateral de 15mm – Restore	Poliuretano ASTM F624
300-40		Ponteira do balão lateral de 10mm – Restore	Poliuretano ASTM F624
300-50		Ponteira de Balão Retangular de 20mm – Restore	Poliuretano ASTM F624
300-60		Ponteira de Balão Retangular de 15mm – Restore	Poliuretano ASTM F624



INSTRUÇÃO PARA O USO

Restore – Família de Instrumentais e Ponteiros de Balões Descartáveis para Cifoplastia

Instrumental Cirúrgico

Folha:

5 de 23


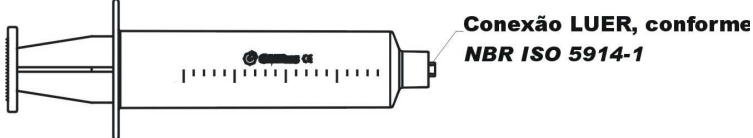
300-70		Ponteira de Balão Retangular de 10mm – Restore	Poliuretano ASTM F624
300-07		Seringa	Conexão: NBR ISO 5914-1 <u>Material de fabricação:</u> Policarbonato NBR 11886

Tabela 2: Códigos e descrição dos modelos comerciais e descrição dos diversos componentes que compõem a família Restore. Os produtos mencionados nesta tabela foram apresentados na tabela 1.

Código dos Modelos Comerciais	Descrição dos Modelos Comerciais	Descrição e Quantidade dos Componentes
CIF-20RET	Restore – Instrumentais e Ponteiras de Balões Descartáveis para Cifoplastia – 20mm retangular	Cânula e trocar de acesso Restore (2 unidades) Cânula e Trocar de Introdução Restore (2 unidades) Fio Guia (6 unidades) Seringa de Insuflação com Indicador Digital Restore (2 unidades) Ponteira de balão retangular de 20mm Restore (2 unidades) Cânula e empurrador de cimento Restore (6 unidades) Broca Restore (1 unidade) Seringa (6 unidades)
CIF-10RET	Restore – Instrumentais e Ponteiras de Balões Descartáveis para Cifoplastia – 10mm retangular	Cânula e trocar de acesso Restore (2 unidades) Cânula e Trocar de Introdução Restore (2 unidades) Fio Guia (6 unidades) Seringa de Insuflação com Indicador Digital Restore (2 unidades) Ponteira de balão retangular de 10mm Restore (2 unidades) Cânula e empurrador de cimento Restore (6 unidades) Broca Restore (1 unidade) Seringa (6 unidades)
CIF-15RET	Restore – Instrumentais e Ponteiras de Balões Descartáveis para Cifoplastia – 15mm retangular	Cânula e trocar de acesso Restore (2 unidades) Cânula e Trocar de Introdução Restore (2 unidades) Fio Guia (6 unidades) Seringa de Insuflação com Indicador Digital Restore (2 unidades) Ponteira de balão retangular de 15mm Restore (2 unidades)

Continuação da tabela na próxima página.

Código dos Modelos Comerciais	Descrição dos Modelos Comerciais	Descrição e Quantidade dos Componentes
-------------------------------	----------------------------------	--

CIF-15RET	Restore – Instrumentais e Ponteiros de Balões Descartáveis para Cifoplastia – 15mm retangular	Cânula e empurrador de cimento Restore (6 unidades) Broca Restore (1 unidade) Seringa (6 unidades)
CIF-15LAT	Restore – Instrumentais e Ponteiros de Balões Descartáveis para Cifoplastia – 15mm lateral	Cânula e trocar de acesso Restore (2 unidades) Cânula e Trocar de Introdução Restore (2 unidade) Fio Guia (6 unidades) Seringa de Insuflação com Indicador Digital Restore (2 unidades) Ponteira de balão lateral de 15mm Restore (2 unidades) Cânula e empurrador de cimento Restore (6 unidades) Broca Restore (1 unidade) Seringa (6 unidades)
CIF – 10LAT	Restore – Instrumentais e Ponteiros de Balões Descartáveis para Cifoplastia – 10mm lateral	Cânula e trocar de acesso Restore (2 unidades) Cânula e Trocar de Introdução Restore (2 unidades) Fio Guia (6 unidades) Seringa de Insuflação com Indicador Digital Restore (2 unidades) Ponteira de balão lateral de 10mm Restore (2 unidades) Cânula e empurrador de cimento Restore (6 unidades) Broca Restore (1 unidade) Seringa (6 unidades)
CIF – 20RD	Restore – Instrumentais e Ponteiros de Balões Descartáveis para Cifoplastia – 20mm Retangular Duplo	Cânula e trocar de acesso Restore (2 unidades) Cânula e Trocar de Introdução Restore (2 unidade) Fio Guia (6 unidades)

Continuação da tabela na próxima página.

Código dos Modelos Comerciais	Descrição dos Modelos Comerciais	Descrição e Quantidade dos Componentes
-------------------------------	----------------------------------	--

CIF – 20RD	Restore – Instrumentais e Ponteiras de Balões Descartáveis para Cifoplastia – 20mm Retangular Duplo	Seringa de Insuflação com Indicador Digital Restore (2 unidades) Ponteira de balão retangular duplo de 20mm Restore (2 unidades) Cânula e empurrador de cimento Restore (6 unidades) Broca Restore (1 unidade) Seringa (6 unidades)
CIF – 15O	Restore – Instrumentais e Ponteiras de Balões Descartáveis para Cifoplastia – 15mm Oval	Cânula e trocar de acesso Restore (2 unidades) Cânula e Trocar de Introdução Restore (2 unidade) Fio Guia (6 unidades) Seringa de Insuflação com Indicador Digital Restore (2 unidades) Ponteira de balão oval de 15mm Restore (2 unidades) Cânula e empurrador de cimento Restore (6 unidades) Broca Restore (1 unidade) Seringa (6 unidades)

Segue tabela da relação das Normas citadas na Composição do Material de Fabricação do Restore.

Material	Designação	Título da Norma
Poliacetal	ASTM F1855	Standard Specification for Polyoxymethylene (Acetal) for Medical Applications
Poliuretano	ASTM F624	<i>Standard Guide for Evaluation of Thermoplastic Polyurethane Solids and Solutions for Biomedical Applications</i>
Aço Inox F138	NBR ISO 5832-1	<u><i>Implantes para cirurgia - Materiais metálicos - Parte 1: Aço inoxidável conformado</i></u>
Polycarbonato	NBR 11886	<i>Plástico em Policarbonato para Uso em Artigos Médicos, Odontológicos e Hospitalares de Uso Único.</i>
Aços Inoxidáveis	ASTM F 899	<i>Standard Specification for Stainless Steels for Surgical Instruments</i>
Conexão Luer	NBR ISO 5914-1	<i>Montagem Cônica com Conicidade de 6%, para seringas, agulhas e outros equipamentos Médicos.</i>

d. Identificação

Os componentes do Restore são marcados a laser com número de lote, código, marca GM Reis, no local indicado pela letra **M** nas ilustrações apresentadas na tabela 1 deste relatório técnico.

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

O Restore deve ser utilizado para a realização de um procedimento minimamente invasivo para a redução e fixação interna de fraturas vertebrais compressivas (essas fraturas comprimem os ossos frontais da coluna vertebral, resultando num aumento anormal da curvatura da espinha torácica, gerando a deformidade conhecida como cifose). Para a realização do procedimento, o cirurgião deve realizar um acesso a partir de uma pequena incisão nas costas do paciente e, com a ajuda de imagens de raios-X em tempo real (fluoroscopia) leva um tubo fino até a vértebra fraturada. Através desse tubo, o cirurgião faz uma perfuração na parte externa e dura do osso, até atingir seu centro, que é mais macio. Constrói-se assim, uma passagem estreita pela qual é inserido, no interior da

vértebra, um pequeno balão especial que é em seguida inflado. Ao se encher, o balão alavanca as porções do osso que caíram na fratura, colocando-as de volta às suas posições originais, fazendo com que a vértebra retorne à sua forma natural (restaurando parcialmente ou completamente a anatomia do corpo vertebral). No final, o balão é esvaziado e retirado, deixando em seu lugar uma cavidade, que é preenchida com biomaterial apropriado para reforçar o osso.

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

g. Forma de apresentação

O Restore é comercializado individualmente em forma de produto descartável, esterilizado por óxido de etileno (ETO) conforme a norma *EN 550 “Esterilização de dispositivos médicos. Validação e controle de rotina da esterilização por óxido de etileno”*.

Todos os componentes do produto são marcados a laser com código, lote, logo GM Reis. O Restore tem seus componentes acondicionados em cinco níveis de embalagens, devidamente rotuladas, compostas de três blisters termoformados em PETG, termosselados com Tyvek® Adesivado PTH 026, e com Indicador Sensitivo de Esterilização por ETO (figura 1), sendo estas acondicionadas individualmente em papel grau cirúrgico (figura 2) e em seguida em caixas de papel interna para embalagem, devidamente lacrada (figura 3b) contendo 5 (cinco) etiquetas de rastreabilidade e instrução de uso. A caixa de papel interna é posteriormente acondicionada em uma caixa

	INSTRUÇÃO PARA O USO Restore – Família de Instrumentais e Ponteiros de Balões Descartáveis para Cifoplastia	Instrumental Cirúrgico	
		Folha:	11 de 23

de papelão externa, rotulada e com lacre de segurança. Finalmente a caixa de papelão externa é envolvida por um filme poliolefínico encolhível.

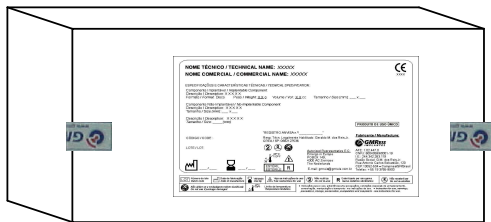


Vermelho: Indicador Negativo
 VERDE: INDICADOR POSITIVO DE ETO

Figura1: Indicador sensível de esterilização por ETO



Figura 2: Embalagem de papel grau cirúrgico.



(a)



(b)

Figura 3: (a) Caixa de papel interna e (b) lacre de segurança.



Frente



Verso



(b)

Figura 4: (a) Caixa de papel externa, frente e verso com rótulo e lacre de segurança.

(b) Filme poliolefínico encolhível.

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

Posicionamento dos rótulos:

1 (um) rótulo na embalagem primária (sobre o Tyvek® termosselado)

1 (um) rótulo na embalagem secundária (verso do papel grau cirúrgico)

1 (um) rótulo na embalagem terciária (caixa de papelão interna)

1 (um) rótulo na embalagem quaternária (caixa de papelão externa).

Estes rótulos estão ilustrados no item Rótulo desta solicitação de registro.

Posicionamento do Indicador Sensível de Esterilização por ETO:

1 (um) dentro da embalagem primária.

Posicionamento dos lacres de segurança:

2 (dois) na embalagem terciária

2 (dois) na embalagem quaternária.

Posicionamento da Etiqueta de Rastreabilidade:

5 (cinco) etiquetas de rastreabilidade são colocadas na embalagem terciária.

As etiquetas são para:

- o prontuário clínico do paciente;
- para o laudo entregue para o paciente;
- para a documentação fiscal que gera a cobrança à fonte pagadora;
- para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição – RHD);
- para o controle do cirurgião responsável.

Esta etiqueta de rastreabilidade está ilustrada a seguir:

	INSTRUÇÃO PARA O USO Restore – Família de Instrumentais e Ponteiras de Balões Descartáveis para Cifoplastia	Instrumental Cirúrgico	
		Folha:	13 de 23



	<small>AUT. MS. 1.02.447.0 CNPJ: 60040599/0001-19 I.E.: 244.342.283.119 Razão Social: G.M. dos Reis Jr. Rua Antonio Carlos Sebastião, 120 CEP: 13052-504 • Campinas / SP / Brasil Telefax: + 55 19 3765-9900 E-mail: gmreis@gmreis.com.br</small>	 <small>XXXX</small>
Afixe nos Prontuários / Attach to the Records		
<small>NOME TÉCNICO / TECHNICAL NAME: INSTRUMENTAL CIRÚRGICO NOME COMERCIAL / COMMERCIAL NAME: RESTORE - FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS E PONTEIRAS DE BALÕES DESCARTÁVEIS PARA CIFOPLASTIA</small>		
<small>Modelo / Model: XXXXX</small>		
<small>Código / Code: XXXXX</small>		
<small>Lote / Lot: XXXXX</small>		<small>Representante Autorizado na CE: Authorized Representative in E.C.: XXXXXX XXXXXX XXXXXX</small>
<small>*REGISTRO ANVISA N.º: XXXXX Resp. Técn. Legalmente Habilitado: Geraldo M. dos Reis Jr. CREA / SP: 0682127536</small>		

Figura 5: Etiqueta de Rastreabilidade – Restore.

Posicionamento da Instrução de Uso

1 (uma) dentro da embalagem terciária.

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

O produto deve ser armazenado, conservado, manipulado e transportado em sua embalagem original até o momento do uso em ambiente limpo, seco, livre da ação de intempéries e em temperatura ambiente. Durante o transporte deve-se evitar queda, batida ou dano mecânico.

Antes de remover os componentes do Restore, deve-se verificar se a embalagem original se mantém intacta e o prazo de validade está dentro do período permitido para o uso, garantindo a sua esterilidade. Caso a embalagem esteja violada, danificada, deteriorada ou prazo de validade já estiver expirado, o produto deve ser inutilizado e descartado conforme procedimento de inutilização e descarte.

Os componentes do Restore só devem ser retirados da sua embalagem original momentos antes da sua utilização, segundo procedimentos médico-hospitalar que garantam a assepsia durante o manuseio.

Caso a embalagem do Restore seja aberta e por qualquer motivo o produto não for utilizado, deve-se inutilizar e descartar todos os componentes do Restore segundo procedimento de inutilização e descarte.

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 e indicação de capacitação

3.1.3.1. Instrução para o uso

- 1- Posicionar o paciente conforme a via de acesso a ser utilizado no procedimento cirúrgico definido pelo cirurgião responsável;
- 2- Realizar uma pequena incisão nas costas do paciente, na qual serão introduzidos a cânula e o trocar de acesso (figura 6). O acesso cirúrgico deve ser realizado com controle fluoroscópico para garantir a segurança do procedimento e posicionar corretamente os instrumentais no local da fratura;

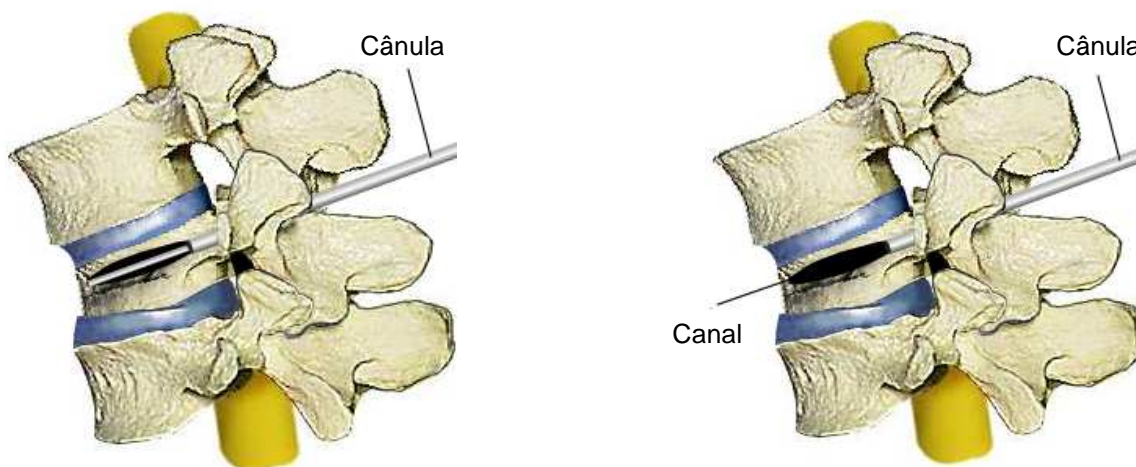


Figura 6: Introdução da cânula e realização do canal.

- 3- Utilizando a fluoroscopia, o cirurgião insere um balão pela cânula que vai até o corpo vertebral (figura 7).

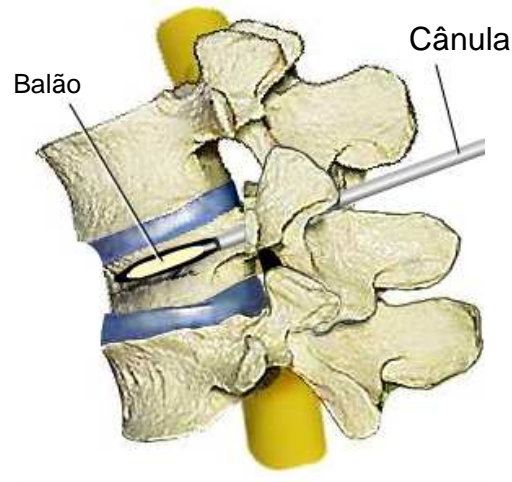


Figura 7: Introdução do balão pela cânula.

- 4- Cuidadosamente, o cirurgião deve insuflar o balão. À medida que o balão infla, há a elevação da fratura, restaurando sua posição normal. Além disto, quando o balão infla, ele também compacta a parte mole da vértebra, criando uma cavidade dentro do corpo vertebral (figura 8).

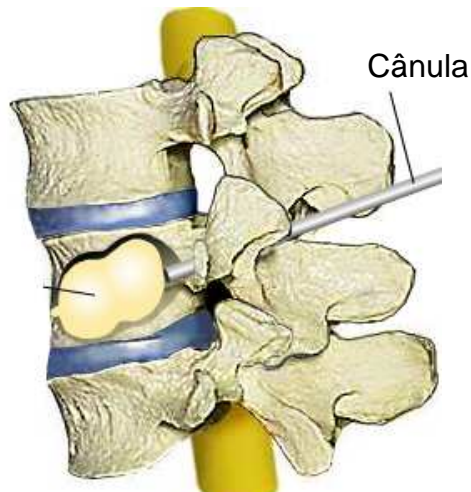


Figura 8: Insuflação do balão dentro do corpo vertebral.

- 5- O balão então é esvaziado e retirado, deixando um espaço (cavidade) no corpo vertebral (figura 9).

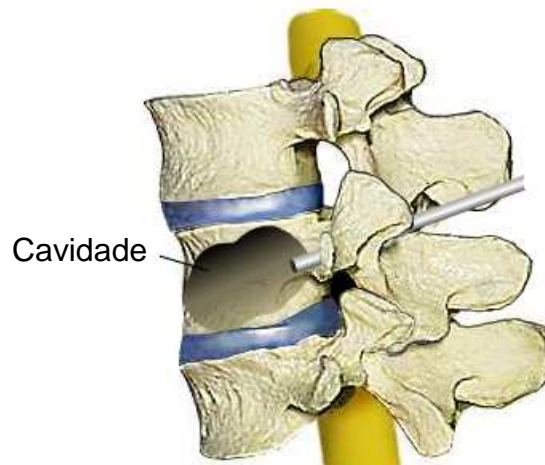


Figura 9: Cavidade criada após o esvaziamento e retirada do balão.

- 6- Utilizando o introdutor de biomaterial, o cirurgião introduz, a baixa pressão, o biomaterial até o completo preenchimento da cavidade. A cânula é removida (figura 10).

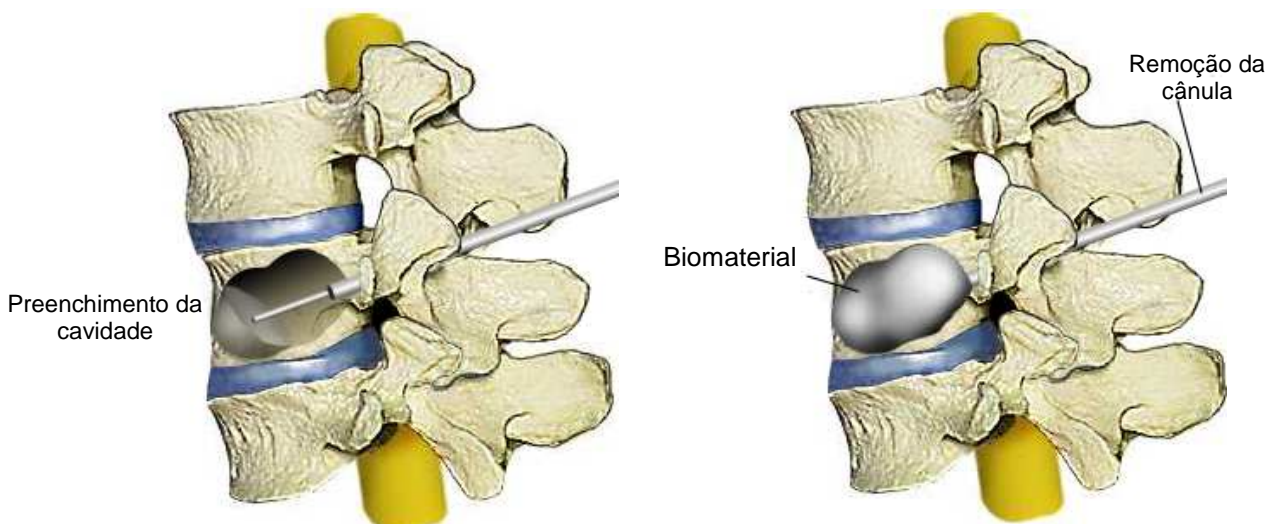


Figura 10: Preenchimento da cavidade com biomaterial e retirada da cânula.

- 7- Fechar o acesso cirúrgico.
8- Dar recomendações de pós-operatório ao paciente.

3.1.3.2. Indicação da capacitação

O uso do Restore deve ser feito por profissional capacitado e habilitado em procedimento de cifoplastia com liberação controlada de biomateriais.

3.1.4. Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimento sobre o uso do produto, armazenamento, manuseio e transporte**3.1.4.a. Precauções, restrições, advertências e cuidados especiais****3.1.4.a. Gerais**

- Produto descartável;
- Produto de uso único;
- Produto fornecido estéril;
- Produto não deve ser reutilizado;
- Produto não deve ser reesterilizado.
- Proibido reprocessar.

3.1.4.b. Restrição de carga ao produto

O produto não foi projetado para suportar carga ou excesso de esforços mecânicos durante sua utilização.

3.1.4.c. Limite de conformidade

Nenhum componente do produto deverá ser conformado.

3.1.4.d. Limite máximo de pressão

O limite máximo de pressão suportado pelos balões é de 250 psi.

3.1.4.e. Verificação do estado superficial do produto que restrinja o uso

Caso qualquer componente do Restore apresentar danos visíveis na sua superfície de contato, todos os componentes do Restore deverão ser inutilizados e descartados conforme procedimento de inutilização e descarte.

3.1.4.f. Procedimento em caso de queda do produto

Caso ocorra queda de qualquer um dos componentes do Restore, o Kit deverá ser inutilizado e descartado integralmente conforme procedimento de inutilização e descarte.

3.1.4.g. Instruções ao paciente

O paciente deverá ser instruído quanto às limitações do produto a ser utilizado, devendo ser advertido quanto as suas limitações, conforme orientações do médico responsável. O paciente deverá seguir a orientação pós-operatória e de reabilitação recomendada pelo médico responsável.

O paciente deve ser aconselhado a relatar qualquer dor, diminuição na amplitude dos movimentos, inchaço, febre e incidências incomuns. Ao paciente deve ser recomendado tomar cuidado com atividades físicas, proteger o local operado de esforços. O cirurgião deve alertar o paciente sobre possíveis riscos cirúrgicos e reações adversas do procedimento cirúrgico.

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

Procedimento de Cifoplastia com liberação controlada de biomateriais em casos de fratura compressiva vertebral recente ocorrida por osteoporose primária ou secundária, ou casos de lesões osteolíticas causadas por metástase, mieloma múltiplo ou angioma vertebral.

b. Contra indicações

- Infecção;
- Obesidade;
- Casos de colapso completo da vértebra;
- Abuso de drogas e alcoolismo;
- Problema neurológico ou vascular sério;
- Diabetes incontrolável;
- Febre;
- Gravidez;

- Pacientes sem condições de seguir as recomendações pós-operatórias, incluindo aqueles que fazem uso abusivo de drogas, tabagismo e/ou álcool;
- Pacientes com idade incompatível e condições físicas inadequadas para ser submetido ao procedimento cirúrgico e,
- Todos os casos não incluídos nas indicações.

b.1. Efeitos secundários colaterais indesejáveis

- Lesões vasculares, paraplegia e morte devido ao acesso não correto do cirurgião, e outros problemas decorrentes do procedimento cirúrgico;
- Migração do biomaterial devido à falta de controle do cirurgião no momento da injeção biomaterial;
- Embolia e outras conseqüências relacionadas ao cimento ósseo e/ou outros biomateriais que poderão ser usados, devido à migração do produto liberado;
- Fadiga ou quebra de qualquer um dos componentes do Restore, devido ao erro no acesso cirúrgico ou esforço excessivo no material.

3.3. Combinações admissíveis

Nenhum componente do Restore poderá ser usado em conjunto com outro componente não-implantável que não seja do Restore, e nenhum outro componente não-implantável poderá ser usado com os componentes do Restore; caso ocorra o uso indevido, poderão ocorrer riscos ao paciente, ao procedimento cirúrgico e ao pessoal de sala, sendo a responsabilidade por tal combinação indevida do cirurgião responsável pelo procedimento cirúrgico.

3.7. Integridade da embalagem, restrições e instruções sobre os danos da embalagem e esterilidade

Caso qualquer uma das embalagens do Restore seja violada ou danificada, todos os componentes do Restore deverão ser descartados, mesmo que se apresentem em perfeitas condições. Não se deve reutilizar nenhum dos componentes do Restore, pois a reutilização não garante o desempenho atribuído para produto.

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.

Procedimento de abertura da embalagem

Procedimento de abertura da caixa

- 1- Antes de retirar o produto, verifique se a embalagem não está violada ou danificada, pois poderá afetar a esterilidade do produto;
- 2- Verifique o prazo de validade e cheque se o modelo selecionado é o correspondente à embalagem a ser aberta;
- 3- Ao retirar o filme poliolefínico e o lacre de segurança abrir a caixa e retirar o produto e,
- 4- Cuidados especiais devem ser tomados no momento da abertura para assegurar a integridade asséptica durante a remoção dos produtos de suas embalagens;

Procedimento de abertura do papel grau cirúrgico

1. Usar mãos e luvas secas;
2. Segure o produto com firmeza;
3. Segure o papel grau cirúrgico com a outra mão;
4. Para abrir a embalagem puxe o papel grau cirúrgico com força contínua;
5. Segure a embalagem interna com firmeza e,
6. Com a outra mão puxe o produto.

Procedimento para a abertura do blister

Utilizar a figura 11 para referência.

1. Usar mãos e luvas secas;
2. Segure o blister com firmeza;
3. Segure a lingüeta com a outra mão e, para abrir a embalagem, puxe a lingüeta com força contínua.
4. Segure o canto do blister com firmeza e com a outra mão puxe a lingüeta do blister.

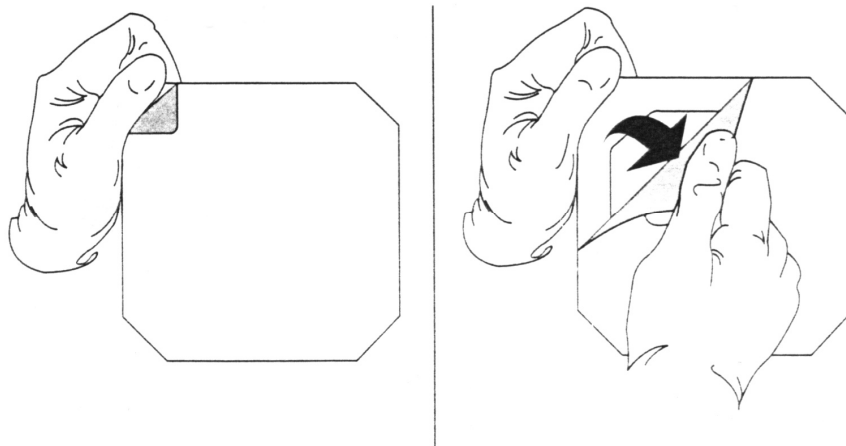


Figura 11: Procedimento de abertura do blister.

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;



INSTRUÇÃO PARA O USO

Restore – Família de Instrumentais e Ponteiras de
Balões Descartáveis para Cifoplastia

Instrumental Cirúrgico

Folha:

22 de 23

- O rótulo ou código de identificação ilegível;
- Data da validade estiver vencida.

Inutilização e descarte

Antes do descarte, todos os componentes do Restore, 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.

Restrições quanto a reesterilização e reutilização

Produto fornecido estéril de uso único (descartável), não se deve reesterilizar e reutilizar, pois o desempenho do produto não é garantido para o uso pretendido caso este seja reesterilizado e reutilizado. É de inteira responsabilidade do cirurgião responsável pelo procedimento qualquer risco ou efeito indesejável caso se reesterilize ou se reutilize o produto.

3.9. Exigências preliminares ao uso

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

3.15. 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: **Avenida Pierre Simon de Laplace, 600 - Lote:3-Quadra: F Quarteirão: 9677- TechnoPark - CEP:13069-320 Campinas - São Paulo - Brasil** ou notificar diretamente **no Tel (0xx19)3765-9900 - E-mail: sac@gmreis.com.br**.



INSTRUÇÃO PARA O USO

Restore – Família de Instrumentais e Ponteiras de
Balões Descartáveis para Cifoplastia

Instrumental Cirúrgico

Folha:

23 de 23

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. 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.

Razão Social / Nome do Fabricante:

G. M. dos Reis Indústria e Comércio Ltda.

Avenida Pierre Simon de LaPlace, nº 600 Lote 3 - Quadra F - Quarteirão 9677

Bairro TECHNOPARK

CEP: 13069-320 – Campinas – SP - BRASIL

Autorização de Funcionamento – AFE nº 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

Registro Anvisa: 10247700056 – rev.01

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

CREA – SP nº 0682127536