

3. INSTRUÇÕES DE USO

3.1. Informações Gerais de Identificação do Produto

Produto reutilizável, não estéril, efetuar procedimentos preliminares antes do uso e enviar para a esterilização.

3.1.1.a. Nome Técnico: Instrumental para Implante Ortopédico

3.1.1.b. Nome Comercial: K ANCHOR - Instrumentais para Âncoras de Sutura.

3.1.1.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 K ANCHOR - Instrumentais para Âncoras de Sutura.



Guias

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
270-01	Guia Bioanchor boca de peixe 235mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010 / Aço inox 420B - ASTM F899



CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
270-02	Guia Bioanchor serrilhado 235mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010 / Aço inox 420B - ASTM F899



CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
270-03	Guia pressanchor longo serrilhado 260mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010 / Aço inox 420B - ASTM F899

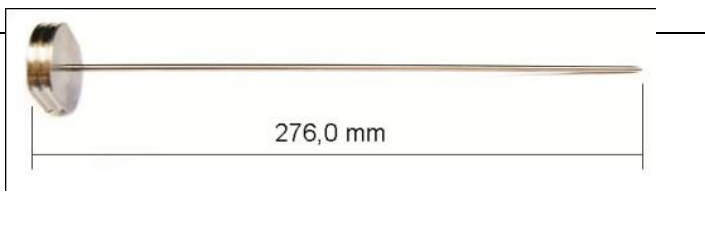


CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
270-04	Guia pressanchor longo "boca de peixe" 260mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010 / Aço inox 420B - ASTM F899



Cânula

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
270-05	Cânula canulada longa pressanchor 276mm	Aço inox 304 - ASTM F899



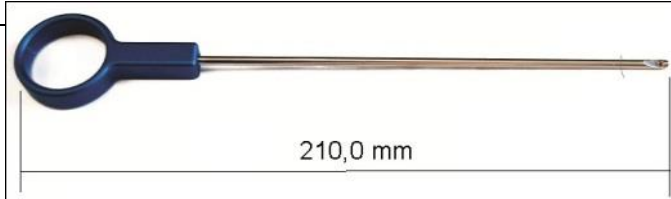
Obturador

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
270-06	Obturador longo pressanchor 250mm	Aço inox 316L - ASTM F899



Empurrador

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
270-07	Empurrador de nó 210mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010 / Aço inox 304 - ASTM F899



Trocar

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
270-08	Trocar longo pressanchor 250mm	Aço inox 316L - ASTM F899



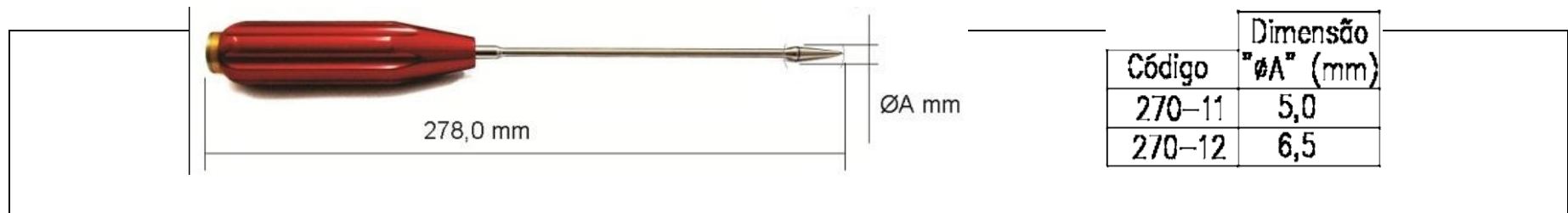
Impactor

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
270-09	Impactor Bioanchor 2,0 p/ Bioanchor de 3,0mm	Aço inox 304 - ASTM F899 / ASTM F 138
270-10	Impactor Bioanchor 2,5 p/ Bioanchor de 3,5mm	Aço inox 304 - ASTM F899 / ASTM F 138

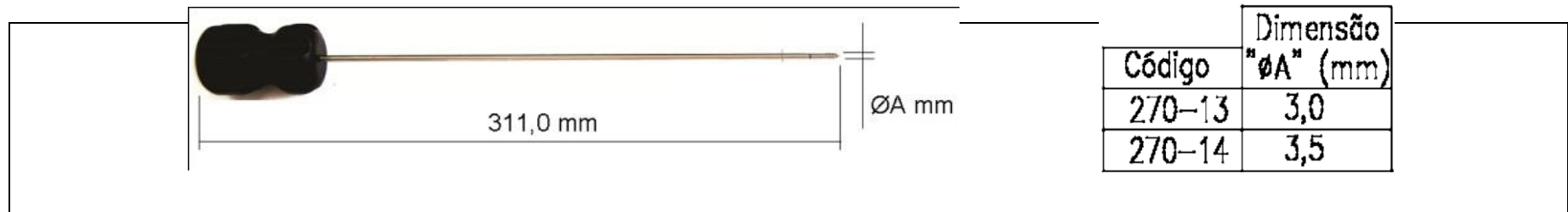


Código	Dimensão "ØA" (mm)
270-09	2,0
270-10	2,5

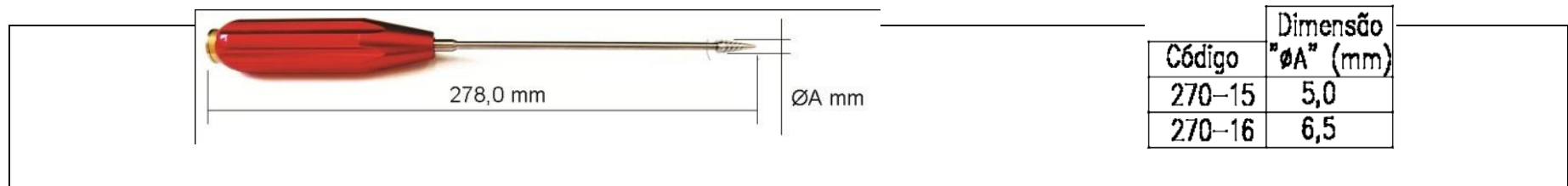
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
270-11	Impactor Bioanchor 5,0mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010 / Aço inox 420B - ASTM F899
270-12	Impactor Bioanchor 6,5mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010 / Aço inox 420B - ASTM F899



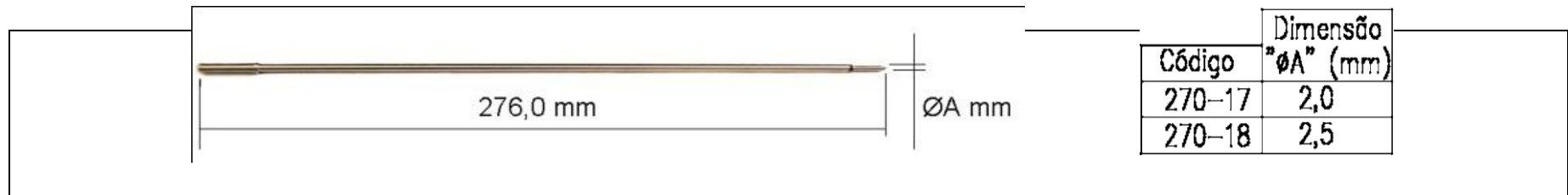
Macho		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
270-13	Macho Bioanchor 3,0mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010 / Aço inox 440C - ASTM F899
270-14	Macho Bioanchor 3,5mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010 / Aço inox 440C - ASTM F899



CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
270-15	Macho Bioanchor 5,0mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010 / Aço inox 440C - ASTM F899
270-16	Macho Bioanchor 6,5mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010 / Aço inox 440C - ASTM F899



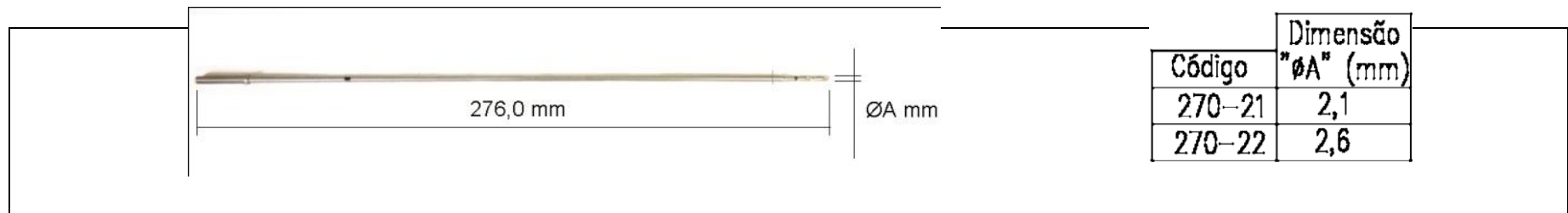
Broca		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
270-17	Broca frenestrada Bioanchor 2,0 mm para Bioanchor de 3,0mm	Aço inox 465 - ASTM F899
270-18	Broca frenestrada Bioanchor 2,5 mm para Bioanchor de 3,5mm	Aço inox 465 - ASTM F899



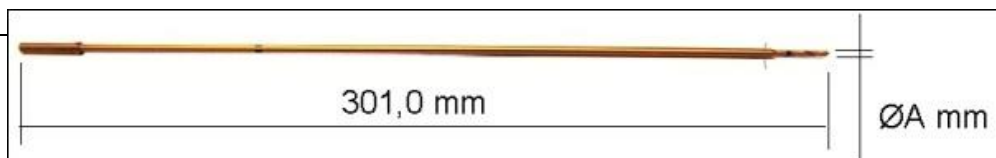
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
270-19	Broca helicoidal Bioanchor de 2,0 mm para Bioanchor de 3,0mm	Aço inox 465 - ASTM F899
270-20	Broca helicoidal Bioanchor de 2,5 mm para Bioanchor de 3,5mm	Aço inox 465 - ASTM F899



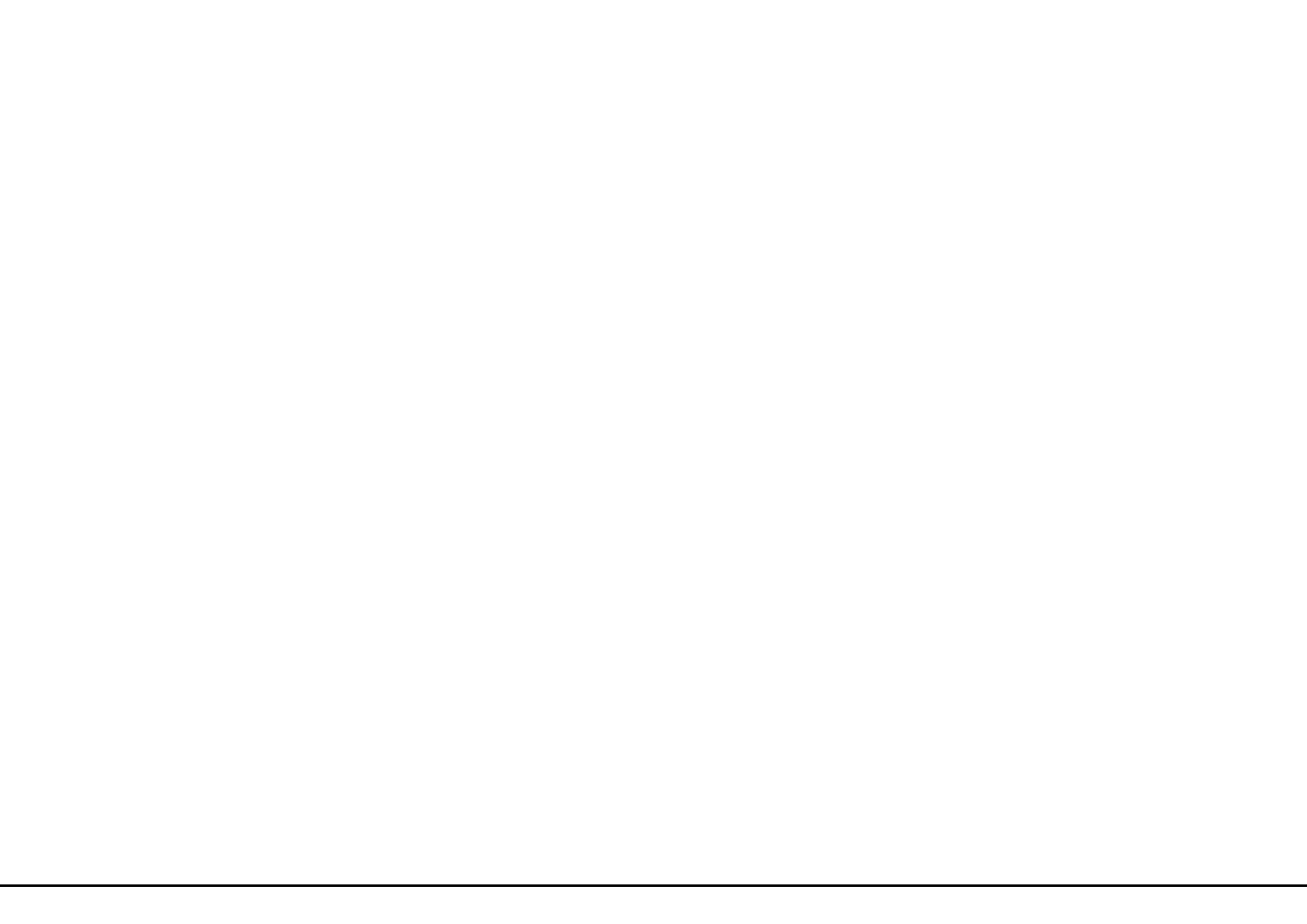
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
270-21	Broca de 2,1 mm para pressanchor de 2,5mm	Aço inox 465 - ASTM F899
270-22	Broca de 2,6 mm para pressanchor de 3,0mm	Aço inox 465 - ASTM F899



CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
270-23	Broca de 2,1 mm longa para pressanchor de 2,5mm	Aço inox 316L - ASTM F899
270-24	Broca de 2,6 mm longa para pressanchor de 3,0mm	Aço inox 316L - ASTM F899



Código	Dimensão "ØA" (mm)
270-23	2,1
270-24	2,6



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

Os Instrumentais do K ANCHOR - Instrumentais para Âncoras de Sutura são de uso específico para reconstrução ligamentar com âncoras GM Reis.

3.1.1.e. Forma de apresentação

Os componentes do K ANCHOR - Instrumentais para Âncoras de Sutura são fornecidos não estéreis e apresentados em duas formas:

Forma coletiva: os componentes são marcados a laser com código, lote, logomarca da GMReis e marcação CE (quando necessário, ou seja, produto comercializado para exportação), acondicionados em embalagem única, dentro de bandejas (embalagem primária) e caixa cirúrgica (embalagem secundária) específicas, dispostas apropriadamente, juntamente com as instruções de uso, rótulo, etiqueta de rastreabilidade e finalmente envolvidas por um saco plástico (embalagem terciária) que recebe um lacre de segurança.

Especificação técnica das embalagens - Forma coletiva:

Embalagens primárias (bandejas cirúrgicas) e secundárias (caixas cirúrgicas):

- Alumínio (Al 5054), conforme ISO 16061 – “Instrumentation for use in association with non-active surgical implants - General requirements”.
- Polifenilsulfona – RADEL® R5000, polímero conforme – ISO 16061 - “Instrumentation for use in association with non-active surgical implants - General requirements”.

Embalagem terciária (saco plástico): filme de PEBD (Polietileno de Baixa Densidade), conforme Resolução ANVISA nº 105, de 19 de maio de 1999.



Apresentação final do produto, forma de apresentação coletiva.

Forma Individual: Para caso de reposição, os componentes e instrumentos para aplicação serão fornecidos devidamente identificados, isto é, marcados a laser com seu código, número de lote, tamanho e logomarca da GMReis e marcação CE (quando necessário, ou

seja, produto comercializado para exportação), embalados individualmente em papel grau cirúrgico, com a sua instrução de uso, etiquetas de rastreabilidade e devidamente rotulados no verso.

Especificação técnica papel grau cirúrgico:

Papel Grau Cirúrgico 60 g/m² com Filme Laminado Poliéster / Polipropileno, largura de 50mm a 500mm e comprimento 60mm a 700mm, conforme ABNT NBR 14990-2- Sistemas e materiais de embalagem para esterilização de produtos para saúde. Parte 2: Papel grau cirúrgico para fabricação de embalagens para esterilização a vapor saturado sob pressão.

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

O K ANCHOR - Instrumentais para Âncoras de Sutura, trata-se de instrumentais cirúrgicos especialmente projetados para assistir o cirurgião em procedimentos cirúrgicos de reconstrução ligamentar. Trata-se de produtos reutilizáveis e reesterilizáveis.

Estes instrumentais cirúrgicos tem funções tais como, machear, furar, empurrar, guiar, marcar e impactar.

3.1.1.g. Composição dos materiais de fabricação dos instrumentais do K ANCHOR - Instrumentais para Âncoras de Sutura

Os instrumentais do K ANCHOR - Instrumentais para Âncoras de Sutura podem ser fabricados com diferentes matérias-primas que são selecionadas conforme a função do instrumental.

<i>Aço Inox F 138 - ASTM F 138</i>
<i>Aço Inox 304 - ASTM F899</i>
<i>Aço Inox 316L - ASTM F899</i>
<i>Aço Inox 420B - ASTM F899</i>
<i>Aço Inox 440C - ASTM F899</i>
<i>Aço Inox 465 - ASTM F899</i>
<i>Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010</i>

3.1.1.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)

- Sigla CE, quando necessário.

3.1.2. 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 °C 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.

3.1.3. Instruções para o uso do produto

Os instrumentais do K ANCHOR - Instrumentais para Âncoras de Sutura deverão ser utilizados conforme técnicas cirúrgicas específicas adotado por profissional devidamente capacitado e habilitado no procedimento de reconstrução ligamentar.

Os instrumentais são utilizados por cirurgião cuja a 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.

3.1.4. 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 do K ANCHOR - Instrumentais para Âncoras de Sutura deverão ser utilizados conforme técnicas cirúrgicas específicas adotadas por profissional devidamente capacitado e habilitado em procedimentos de procedimentos cirúrgicos de reconstrução ligamentar.

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 bacias 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 os requisitos da Resolução RDC nº 16/13. Os instrumentais cirúrgicos deverão ser armazenados em local seco, arejado, limpo, livre da ação de intempéries, e em temperatura ambiente.

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

Os Instrumentais do K ANCHOR - Instrumentais para Âncoras de Sutura são de uso específico para reconstrução ligamentar com âncoras GM Reis.

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

Durante o procedimento cirúrgico pode ocorrer: fissuras, fraturas ou perfuração de tecido ósseo e/ou partes moles indevidas, lesões vasculares, deficiências circulatórias e danos aos nervos e fadiga e/ou ruptura do produto.

3.2.b. Contra-Indicações

O uso dos K ANCHOR - Instrumentais para Âncoras de Sutura é contra-indicado para qualquer procedimento cirúrgico que não seja de reconstrução ligamentar.

3.3. Combinações admissíveis com outros produtos

Os instrumentais do K ANCHOR - Instrumentais para Âncoras de Sutura só devem ser utilizados para procedimentos de reconstrução ligamentar com âncoras GM Reis. Caso qualquer outro instrumental cirúrgico seja utilizado em conjunto aos que compõe o K ANCHOR - Instrumentais para Âncoras de Sutura, poderão ser gerados riscos ao paciente e/ou procedimento, sendo a responsabilidade do profissional responsável pelo procedimento cirúrgico.

3.4. Avaliação do produto / inspeção técnica

Após a limpeza e desinfecção realizadas após o uso, todos os instrumentais do K ANCHOR - Instrumentais para Âncoras de Sutura 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.

3.8 / 3.9. 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.

3.8./ 3.9.a. Limpeza e desinfecção

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.

3.8. / 3.9.b. Método de esterilização

Os instrumentais cirúrgicos do K ANCHOR - Instrumentais para Âncoras de Sutura devem ser esterilizados conforme método descrito na especificação abaixo:

Método: vapor

Ciclo: gravitacional

Temperatura: 121°C (250°F)

Tempo de exposição: 30 minutos

Informações adicionais referentes a esterilização estão descritas na norma *NBR ISO 11134 – “Esterilização de produtos hospitalares – requisitos para validação e controle de rotina – Esterilização por calor úmido”*.

Não há restrições quanto ao número possível de reesterilizações.

3.8. / 3.9.c. 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.

3.14. Inutilização e descarte

Os instrumentais cirúrgicos do K ANCHOR - Instrumentais para Âncoras de Sutura 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.

3.15. Restrições referentes à ocorrência de queda do produto

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

3.16. 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 GM Reis e não deverá ser utilizado.

3.17. Orientações específicas ao médico referente ao relato de eventos adversos

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 GMReis, além de notificar a autoridade sanitária competente, ANVISA, através do **E-mail: tecnovigilancia@anvisa.gov.br**. Maiores informações podem ser encontrados no





Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – **NOTIVISA** (web: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/apresenta.htm>).

3.18. Reclamações do cliente

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente o Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da GM Reis, envie o produto limpo e embalado em saco plástico, devidamente identificado com a descrição da não conformidade, **para AV. 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/ Fax.:(0xx19)3303-9900 / E-mail:qualidade@gmreis.com.br**

Simbologia da Rotulagem

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

SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES
	Data de fabricação
	Válido até
	Não estéril
	Cuidado, consultar documentos acompanhantes <i>“Atenção, Veja as Instruções de Uso”</i>

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: 10247700077 – rev.01

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

CREA – SP nº 0682127536

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

“Registro ANVISA nº :**10247700077**”

E-mail: gmreis@gmreis.com.br

Tel.: (0xx19) 3765-9900

Fax.: (0xx19) 3303-9900

Responsável Técnico e Legal Habilitado: Geraldo Marins dos
Reis Júnior

CREA – SP nº 0682127536