

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: Instrumental para Cirurgia do Pé

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 Instrumental para Cirurgia do Pé.



INSTRUÇÃO PARA O USO
Instrumental para Cirurgia do Pé

Instrumental para
Cirurgia do Pé

Folha: **2 de 26**



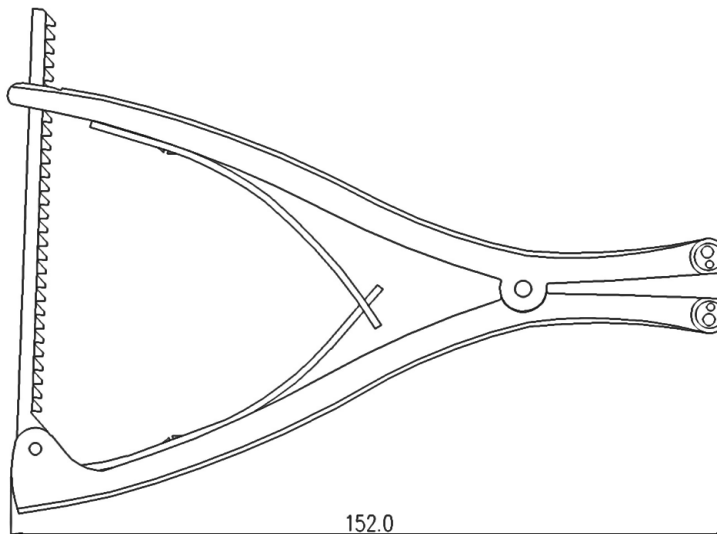
INSTRUÇÃO PARA O USO

Instrumental para Cirurgia do Pé

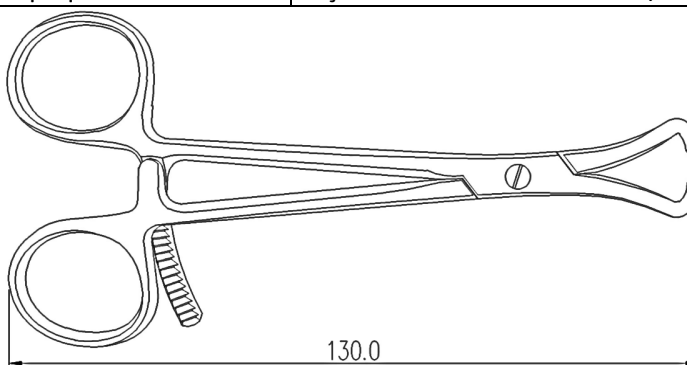
Instrumental para
Cirurgia do Pé

Folha: **3 de 26**

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
223-100	Pinça de distração de pé	Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Aço Inox AISI 301 INC-ASTM F899



CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
223-301	Pinça de redução óssea pequena	Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Aço Inox 440C - ASTM F 899 / Aço Inox 302 - ASTM F 899



CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
223-302	Pinça de redução óssea pequena ângulada	Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Aço Inox 440C - ASTM F 899 / Aço Inox 302 - ASTM F 899

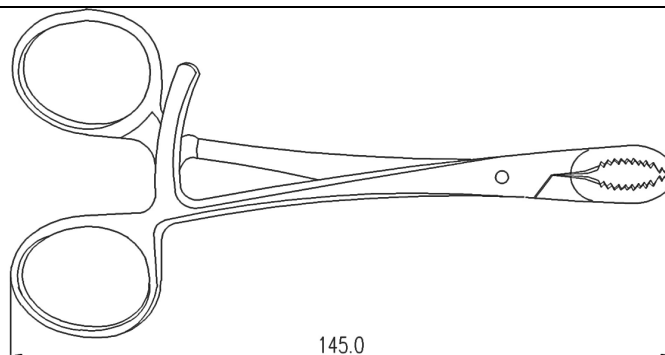


INSTRUÇÃO PARA O USO

Instrumental para Cirurgia do Pé

Instrumental para
Cirurgia do Pé

Folha: **4 de 26**



145.0

CÓDIGO

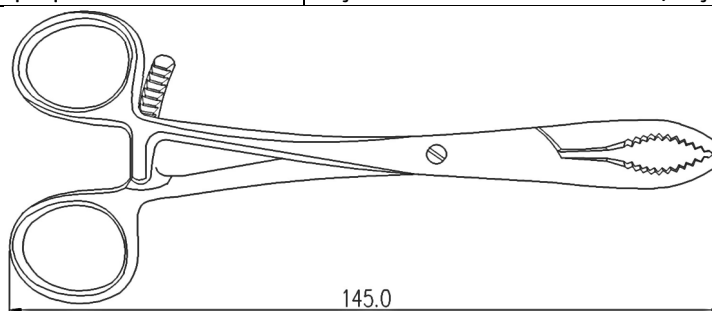
DESCRIÇÃO DO PRODUTO

MATÉRIA PRIMA

223-303

Pinça de redução óssea pequena reta

Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Aço Inox 440C - ASTM F 899 / Aço Inox 302 - ASTM F 899



145.0

CÓDIGO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

MATÉRIA PRIMA

223-304

Retrator de Hohmann pequeno 1.7mm

Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Aço Inox 440C - ASTM F 899 / Aço Inox 302 - ASTM F 899



1.7mm

CÓDIGO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

MATÉRIA PRIMA

223-308

Ponta de chave hexalobular T7

Aço Inox 455 - ASTM F 899



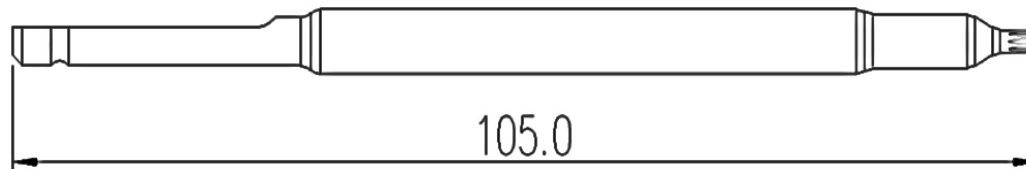
INSTRUÇÃO PARA O USO

Instrumental para Cirurgia do Pé

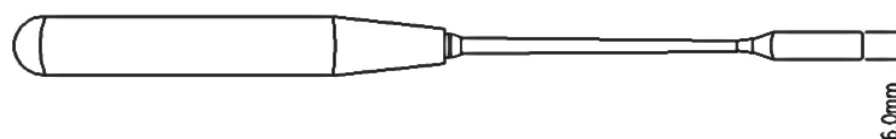
Instrumental para
Cirurgia do Pé

Folha:

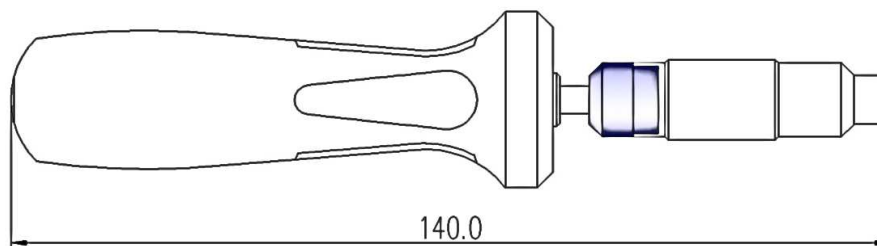
5 de 26



CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
223-309	Perióstomo médio 6.0mm	Aço Inox 455 - ASTM F 899 / Aço Inox 304 - ASTM F 899 / Copolímero poliacetal - ABNT NBR ISO 16061 / Aço Inox F 138 - ASTM F 138



CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
223-310	Cabo com engate rápido pequeno	Aço Inox 455 - ASTM F 899 / Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Aço Inox 440C - ASTM F 899 / Aço Inox 302 - ASTM F 899 / Aço Inox F 138 - ASTM F138 / Borracha de Silicone - ABNT NBR ISO 16061



CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
--------	----------------------	---------------



INSTRUÇÃO PARA O USO

Instrumental para Cirurgia do Pé

Instrumental para
Cirurgia do Pé

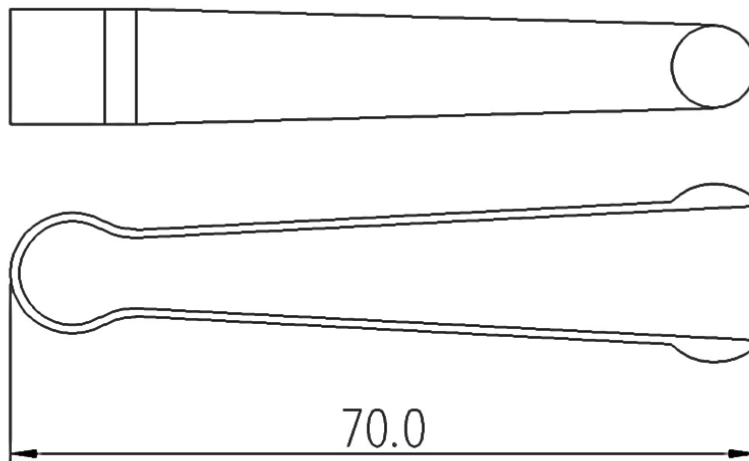
Folha:

6 de 26

223-311

Pinça pegadora de placas e parafusos

Aço Inox 304 - ASTM F899



CÓDIGO

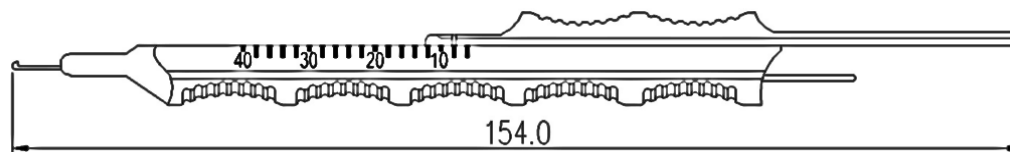
DESCRIÇÃO DO PRODUTO

MATÉRIA PRIMA

223-312

Medidor de profundidade pequeno 10.0mm a 40.0mm

Aço Inox 455 - ASTM F 899 / Aço Inox 302 - ASTM F 899 / Alumínio NBR 6834 / Aço
Inox F 138 - ASTM F 138



CÓDIGO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

MATÉRIA PRIMA

223-313

Extrator de parafusos T7

Aço Inox 440C - ASTM F 899



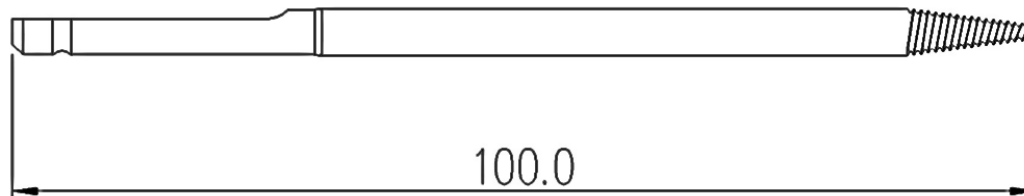
INSTRUÇÃO PARA O USO

Instrumental para Cirurgia do Pé

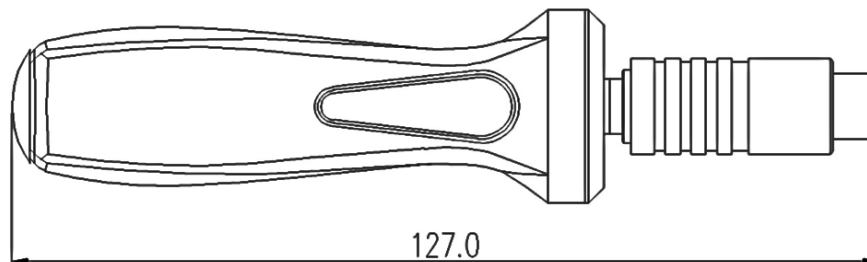
Instrumental para
Cirurgia do Pé

Folha:

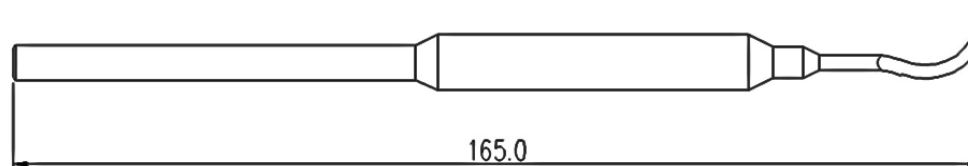
7 de 26



CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
223-314	Cabo com limitador de torque 1,3Nm	Aço Inox 455 - ASTM F 899 / Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Aço Inox 440C - ASTM F 899 / Aço Inox 302 - ASTM F 899 / Aço Inox F 138 - ASTM F138 / Borracha de Silicone - ABNT NBR ISO 16061



CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
223-315	Erina pequena	Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Aço Inox 304 - ASTM F 899



CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
223-316	Fio guia Ø 1,6x130,0mm sem rosca	Aço Inox 316 - ASTM F 899



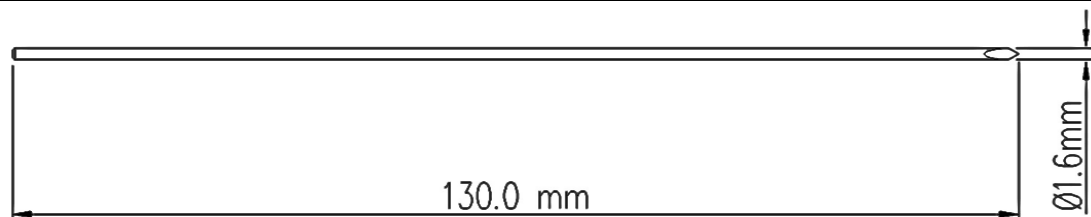
INSTRUÇÃO PARA O USO

Instrumental para Cirurgia do Pé

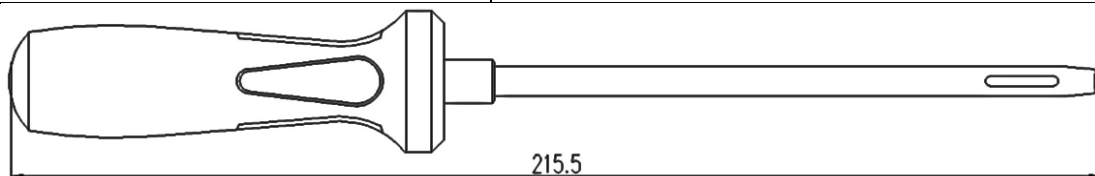
Instrumental para
Cirurgia do Pé

Folha:

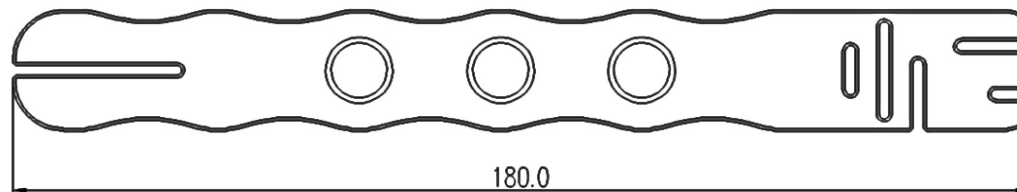
8 de 26



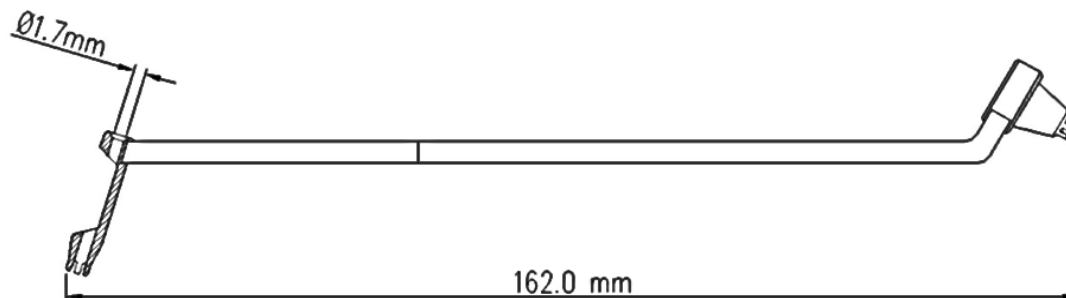
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
223-317	Chave twist off	Aço Inox 455 - ASTM F 899



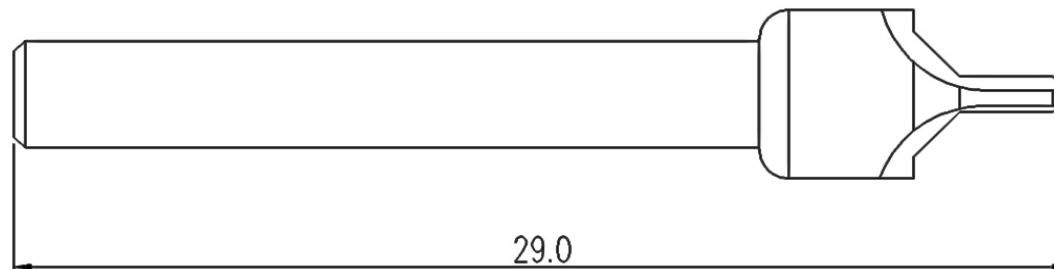
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
223-318	Modelador de mini placas	Aço Inox 420B - ASTM F 899



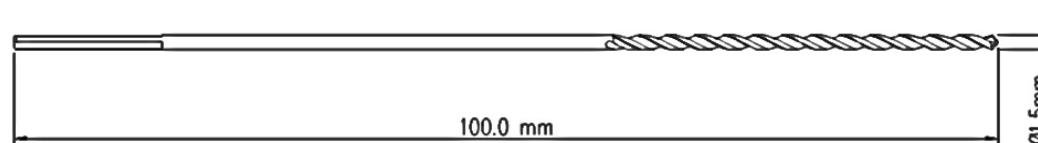
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
223-319	Guia de broca poliaxial $\varnothing 1,7\text{mm}$ $0^\circ / 0^\circ$ a 15°	Aço Inox 465 - ASTM F 899 / Aço Inox 304 - ASTM F 899



CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
223-320	Escariador para parafuso 2,4 / 2,7mm	Aço Inox 420B - ASTM F 899



CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
223-321	Broca Ø1.5x100.0mm	Aço Inox 465 - ASTM F 899 / Aço Inox 440C - ASTM F 899



CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
223-322	Parafuso protetor de mini placas Ø2.8mm	Aço Inox 440C - ASTM F 899



INSTRUÇÃO PARA O USO

Instrumental para Cirurgia do Pé

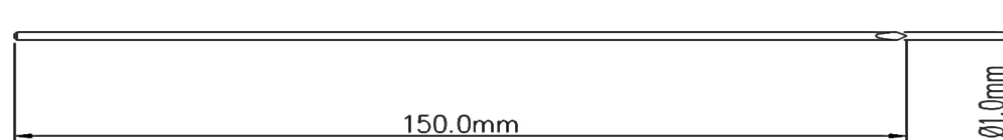
Instrumental para
Cirurgia do Pé

Folha: **10 de 26**



Ø2.8mm

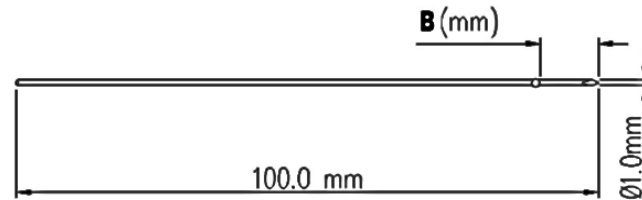
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
223-323	Fio guia Ø 1.0mm x 150.0mm sem rosca	Aço Inox 316L - ASTM F 899



150.0mm

Ø1.0mm

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
223-305	Fio guia olivado Ø 1.0x10.0x100.0mm	Aço Inox 316L - ASTM F 899
223-306	Fio guia olivado Ø 1.0x20.0x100.0mm	Aço Inox 316L - ASTM F 899
223-307	Fio guia olivado Ø 1.0x30.0x100.0mm	Aço Inox 316L - ASTM F 899



100.0 mm

Ø1.0mm

B (mm)

CÓDIGO	B (mm)
223-305	10.0
223-306	20.0
223-307	30.0

FRESA

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
223-324	Fresa Ø14.0mm distal	Aço Inox 440C - ASTM F 899
223-325	Fresa Ø16.0mm distal	Aço Inox 440C - ASTM F 899



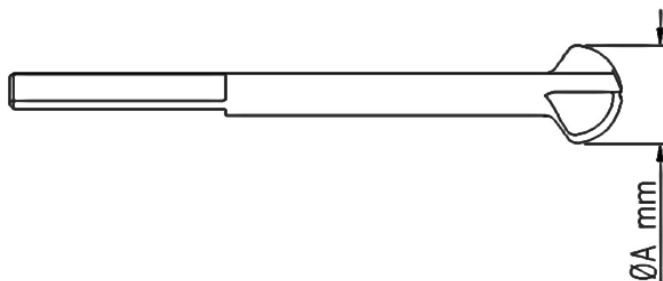
INSTRUÇÃO PARA O USO

Instrumental para Cirurgia do Pé

Instrumental para
Cirurgia do Pé

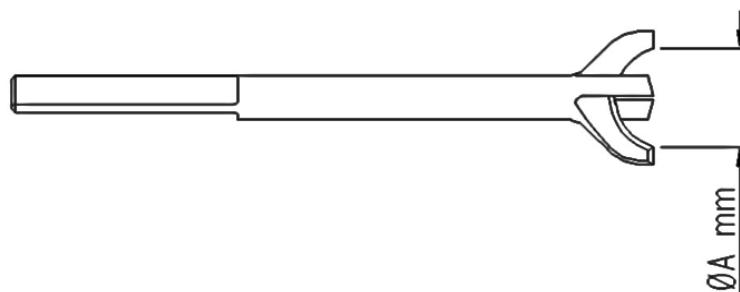
Folha: **11 de 26**

223-326	Fresa Ø18.0mm distal	Aço Inox 440C - ASTM F 899
223-327	Fresa Ø20.0mm distal	Aço Inox 440C - ASTM F 899
223-328	Fresa Ø22.0mm distal	Aço Inox 440C - ASTM F 899



CÓDIGO	A(mm)
223-324	14.0
223-325	16.0
223-326	18.0
223-327	20.0
223-328	22.0

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
223-329	Fresa Ø14.0mm proximal	Aço Inox 440C - ASTM F 899
223-330	Fresa Ø16.0mm proximal	Aço Inox 440C - ASTM F 899
223-331	Fresa Ø18.0mm proximal	Aço Inox 440C - ASTM F 899
223-332	Fresa Ø20.0mm proximal	Aço Inox 440C - ASTM F 899
223-333	Fresa Ø22.0mm proximal	Aço Inox 440C - ASTM F 899



CÓDIGO	A(mm)
223-329	14.0
223-330	16.0
223-331	18.0
223-332	20.0
223-333	22.0

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
272-51	Guia de broca Ø 1.1mm a 2.0mm para Agrafe GM	Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Borracha de Silicone - ABNT NBR ISO 16061



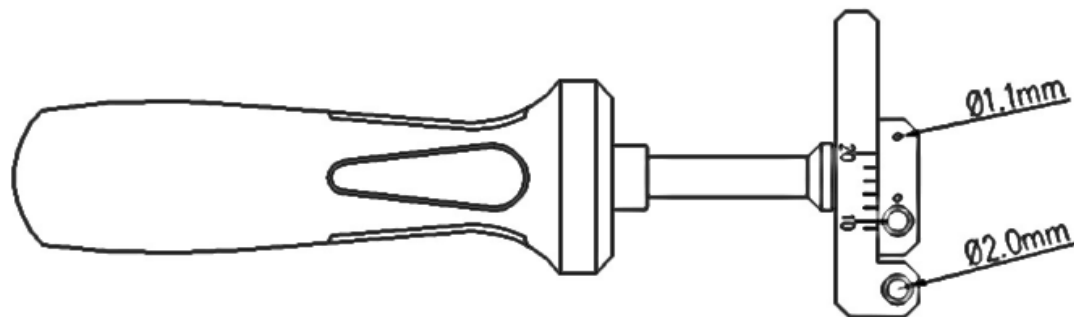
INSTRUÇÃO PARA O USO

Instrumental para Cirurgia do Pé

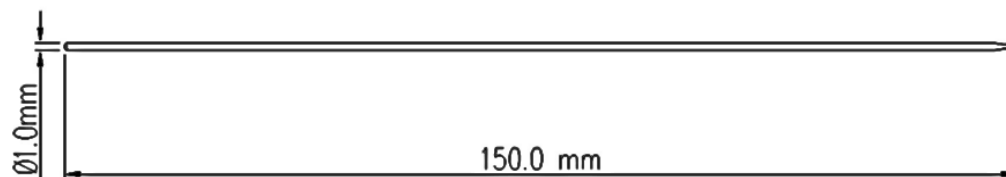
Instrumental para
Cirurgia do Pé

Folha:

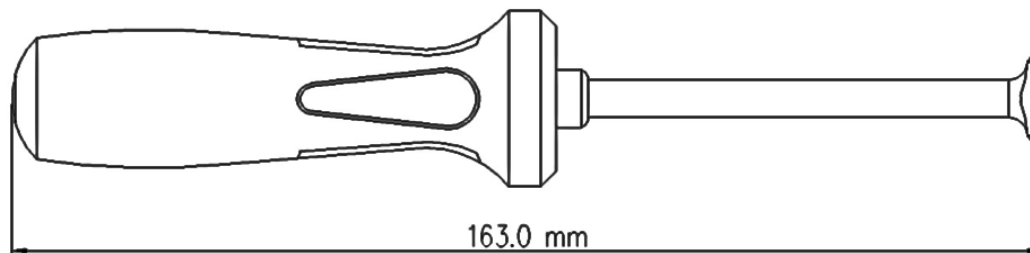
12 de 26



CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
272-55	Fio guia 1.0x150.0mm	Aço Inox F138 - ASTM F 138



CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
272-50	Impactor Agrade GM	Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Borracha de Silicone - ABNT NBR ISO 16061



CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
272-54	Pinça de distração para Agrade Compress GM	Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Aço Inox 304-ASTM F899

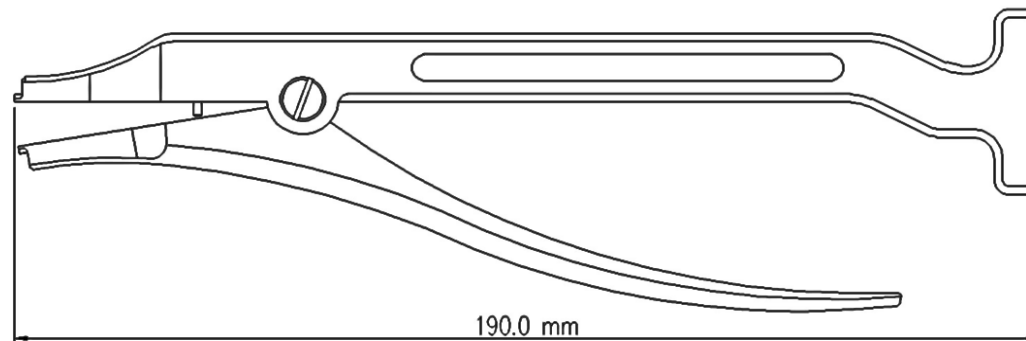


INSTRUÇÃO PARA O USO

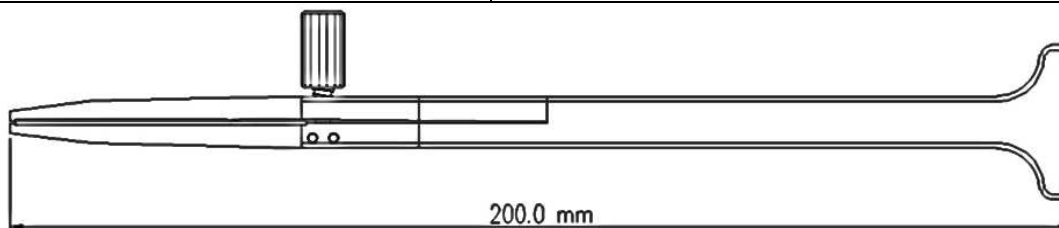
Instrumental para Cirurgia do Pé

Instrumental para
Cirurgia do Pé

Folha: **13 de 26**



CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
272-56	Pinça insertora Agrade GM	Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Aço Inox F 138 - ASTM F 138



CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
172-19A	Cortador de fios Ø3,2mm	Aço Inox 420B - ASTM F 899/Aço Inox 440C - ASTM F 899/Aço Inox 302 - ASTM F 899



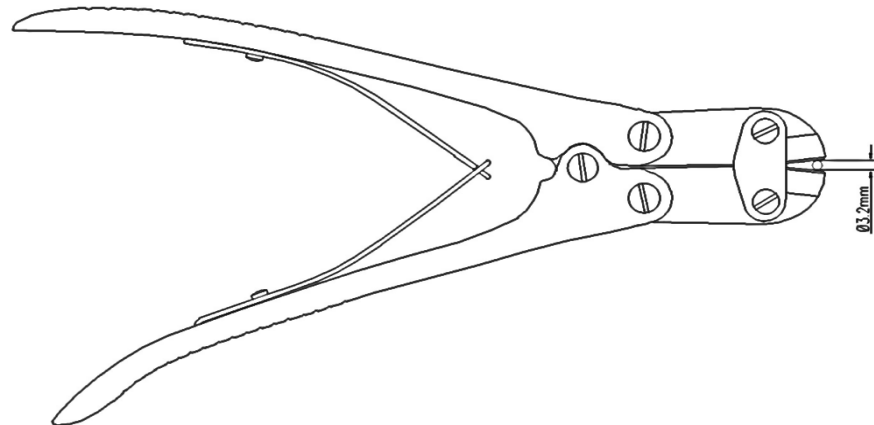
INSTRUÇÃO PARA O USO

Instrumental para Cirurgia do Pé

Instrumental para
Cirurgia do Pé

Folha:

14 de 26





INSTRUÇÃO PARA O USO

Instrumental para Cirurgia do Pé

Instrumental para
Cirurgia do Pé

Folha:

15 de 26

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 contidos no Instrumental para Cirurgia do Pé tratam-se de instrumentais de uso específico para fixação de placas e parafusos GM Reis em cirurgia do pé e tornozelo.

3.1.1.e. Forma de apresentação

Os componentes do Instrumental para Cirurgia do Pé 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

Os instrumentais do Instrumental para Cirurgia do Pé são instrumentais especificamente projetados para assistir o cirurgião em reconstrução do pé com as seguintes funções: guiar, cortar fios guias, furar orifícios para colocação de parafusos, inserir parafusos e fixação de placas e parafusos GM Reis em cirurgia do pé e tornozelo.

3.1.1.g. Composição dos materiais de fabricação dos instrumentais do Instrumental para Cirurgia do Pé ARRUMAR

Os instrumentais do Instrumental para Cirurgia do Pé podem ser fabricados com diferentes matérias-primas que são selecionadas conforme a função do instrumental.

As matérias-primas que podem ser utilizadas e suas respectivas normas são listadas na tabela 2.

A tabela 3 traz a nomenclatura das normas relacionadas nas tabelas 1 e 2.

Tabela 2: Materiais Utilizados e Normas Relacionadas

TIPO DE MATERIAL	NORMAS NBR / NBR ISO / ASTM
Aço inox AISI 301 INC	ASTM F 138
Aço inox 138	ASTM F 138
Aço inox 304	ASTM F 899 – Classe 3 Tipo 304

Aço inox 302	ASTM F 899 – Classe 3 Tipo 302
Aço inox 316	
Aço 316L ou LMV	ASTM F 899 – classe 3
Aço inox 420B	ASTM F899 – Tipo 420B
Aço inox 440C	ASTM F 899 – Tipo 440C
Aço inox 455	ASTM F 899 – Classe 5 XM 16 Tipo 455
Aço inox 465	ASTM F 899 – Tipo 465
Alumínio	NBR ISO 6834
Borracha de Silicone	ABNT NBR ISO 16061
Poliacetal	ASTM F 1855 – Copolímero de Poliacetal

Tabela 3: Nomenclatura das normas NBR ISO e ASTM listadas na tabela 1.

ASTM F 138	<i>Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673)</i>
ASTM F 899	<i>ASTM F899 Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments</i>
ASTM F 1855	<i>Standard Specification for Polyoxymethylene (Acetal) for Medical Applications</i>
NBR ISO 16061	<i>Instrumentação para uso em associação com implantes cirúrgicos não-ativos - Requisitos gerais</i>
NBR ISO 6834	Alumínio e suas Ligas – Classificação

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 Instrumental para Cirurgia do Pé deverão ser utilizados conforme técnicas cirúrgicas específicas adotadas por profissional devidamente capacitado e habilitado em procedimentos de osteossíntese do pé.

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.

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 Instrumental para Cirurgia do Pé devem ser utilizados conforme técnicas cirúrgicas específicas adotadas por profissional devidamente capacitado e habilitado em procedimentos de fixação de placas e parafusos GM Reis em cirurgia do pé e tornozelo.

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 batedeiras 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 Instrumental para Cirurgia do Pé tratam-se de instrumentais de uso específico para fixação de placas e parafusos GM Reis em cirurgia do pé e tornozelo.

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 do produto é contra-indicado para qualquer procedimento que não seja de osteossíntese do pé com placas e parafusos GM Reis.

3.3. Combinações admissíveis com outros produtos

Os instrumentais do Instrumental para Cirurgia do Pé só devem ser utilizados para procedimentos de fixação de placas e parafusos GM Reis em cirurgia do pé e tornozelo. Caso qualquer outro instrumental cirúrgico seja utilizado em conjunto aos que compõe o Instrumental para Cirurgia do Pé, 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 Instrumental para Cirurgia do Pé 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.

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 Instrumental para Cirurgia do Pé 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 Instrumental para Cirurgia do Pé 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 “Atenção, Veja as Instruções de Uso”



INSTRUÇÃO PARA O USO

Instrumental para Cirurgia do Pé

Instrumental para
Cirurgia do Pé

Folha: **25 de 26**

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: 10247700079 – rev.00

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

CREA – SP nº 0682127536



INSTRUÇÃO PARA O USO

Instrumental para Cirurgia do Pé

Instrumental para
Cirurgia do Pé

Folha:

26 de 26