

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: Instrumentais Para Implante De Coluna

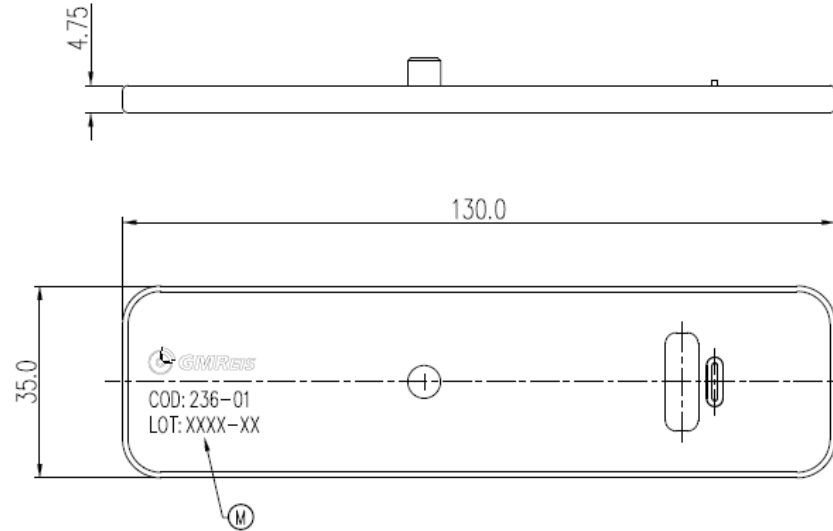
3.1.1.b. Nome Comercial: Kit ACLock - Kit de Instrumentais para Espaçador Atrium C-Lock PEEK – GMReis.

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 Kit ACLock - Kit de Instrumentais para Espaçador Atrium C-Lock PEEK - GMReis.

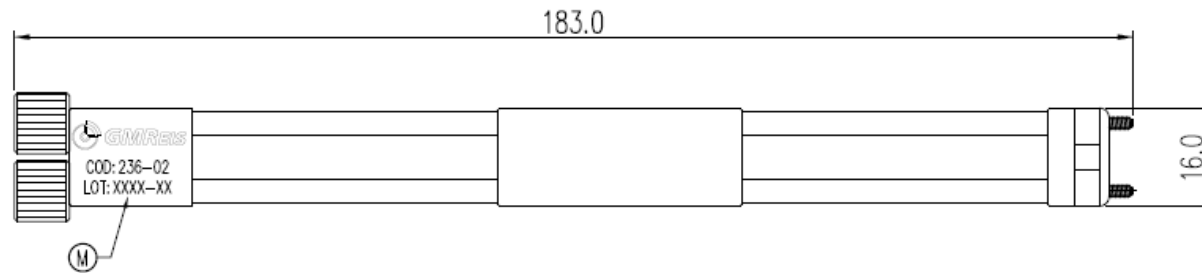
Suporte para Enxerto Atrium C-Lock

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
236-01	Suporte para Enxerto Atrium C-Lock	Aço Inox 304 / ASTM F899



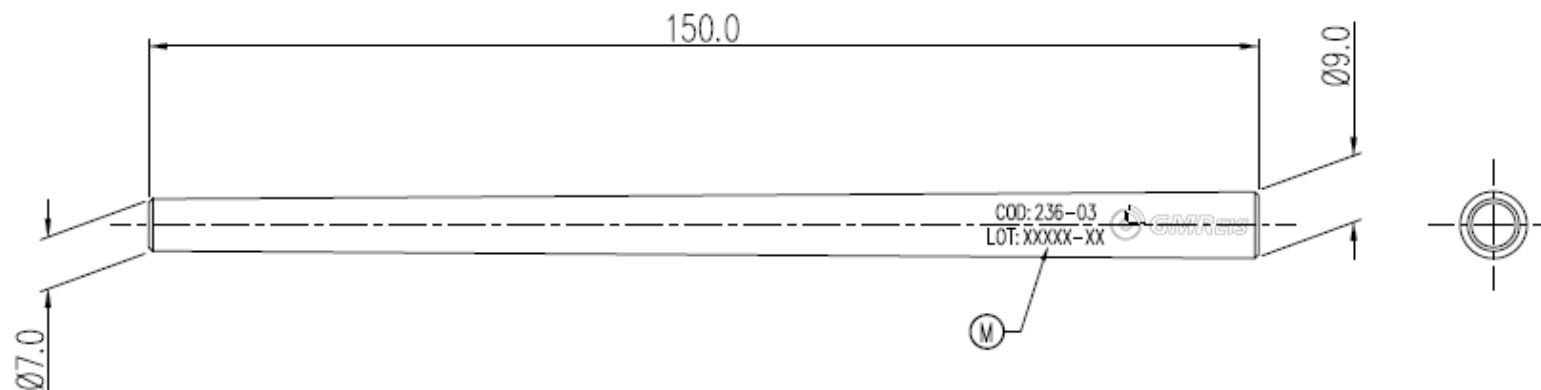
Chave Insertora Atrium C-Lock

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
236-02	Chave Insertora Atrium C-Lock	Aço Inox F138 Extra Duro / ASTM F138; Aço Inox 304 / ASTM F899 ; Aço inox 455 / ASTM F899



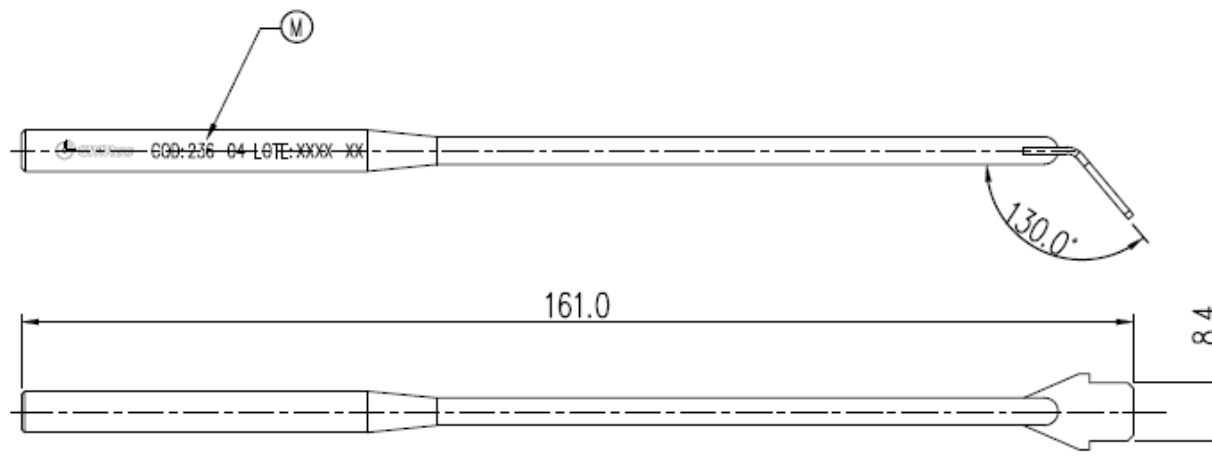
Compactor de Enxerto Atrium C-Lock

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
236-03	Compactor de Enxerto Atrium C-Lock	Aço Inox 304 / ASTM F899



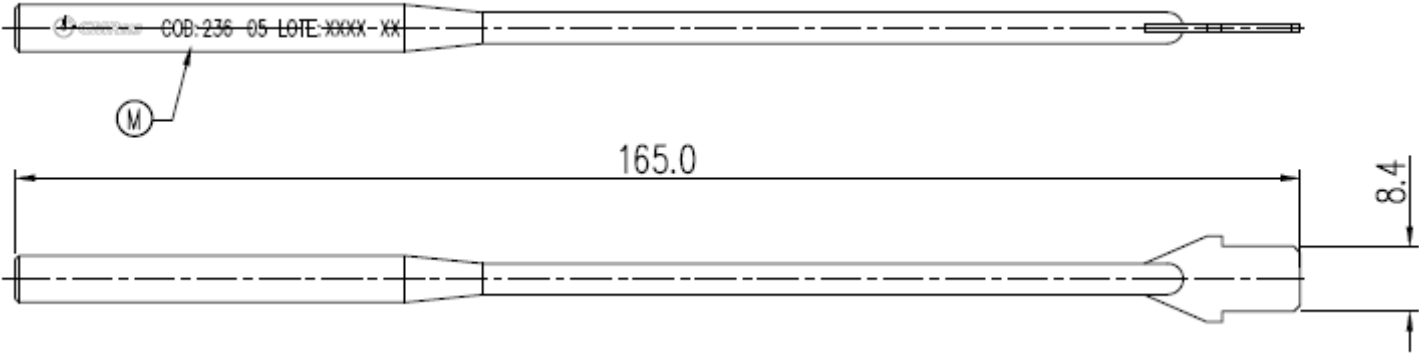
Impactor Angulado Atrium C-Lock

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
236-04	Impactor Angulado Atrium C-Lock	Aço Inox 304 / ASTM F899



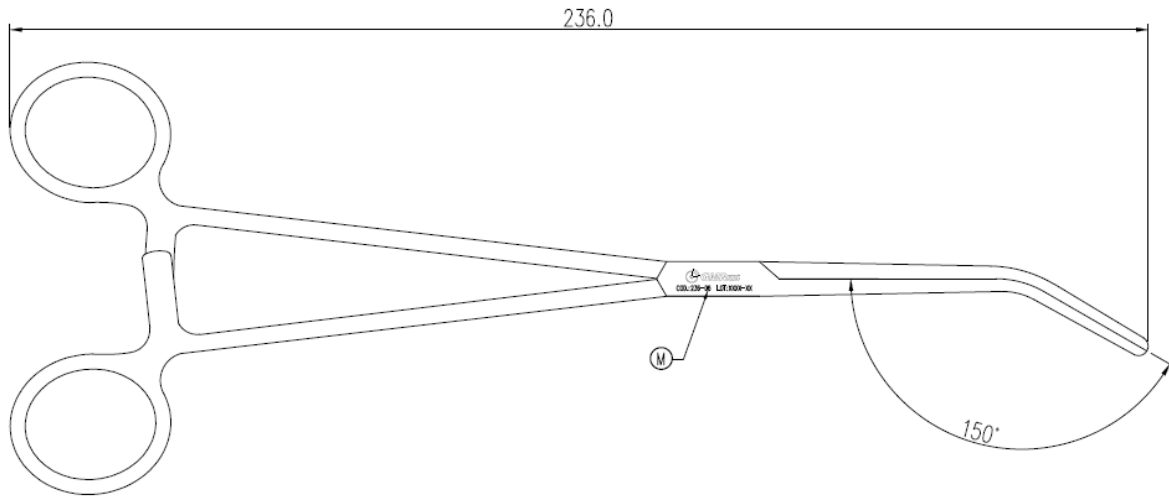
Impactor Reto Atrium C-Lock

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
236-05	Impactor Reto Atrium C-Lock	Aço Inox 304 / ASTM F899



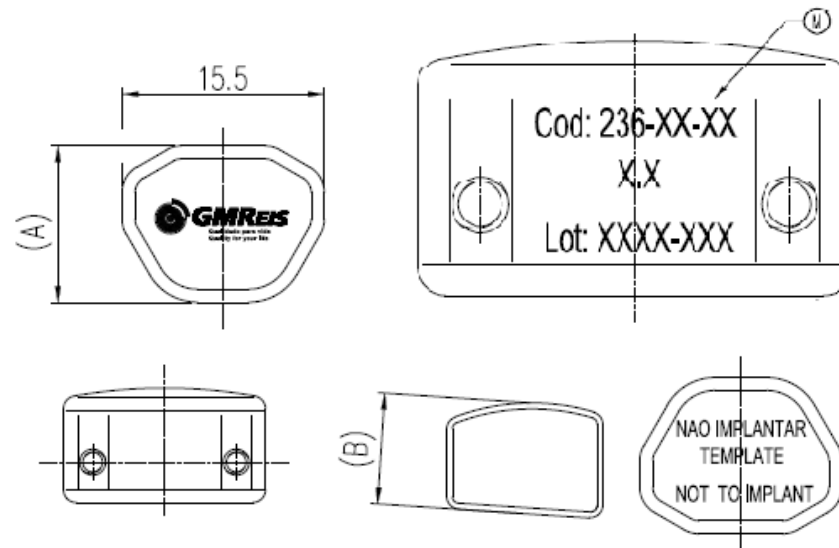
Pinça Atrium C-Lock

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
236-06	Pinça Atrium C-Lock	Aço Inox AISI 420 (ABNT NBR ISO 7153-1/ABNT NBR 13911)



Template do Espaçador Atrium C-Lock PEEK

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
236-45-PT	Gabarito do Espaçador Atrium C-Lock PEEK Pequeno 4,5mm	Aço Inox 304 / ASTM F899
236-50-PT	Gabarito do Espaçador Atrium C-Lock PEEK Pequeno 5,0mm	Aço Inox 304 / ASTM F899
236-60-PT	Gabarito do Espaçador Atrium C-Lock PEEK Pequeno 6,0mm	Aço Inox 304 / ASTM F899
236-70-PT	Gabarito do Espaçador Atrium C-Lock PEEK Pequeno 7,0mm	Aço Inox 304 / ASTM F899
236-45-MT	Gabarito do Espaçador Atrium C-Lock PEEK Médio 4,5mm	Aço Inox 304 / ASTM F899
236-50-MT	Gabarito do Espaçador Atrium C-Lock PEEK Médio 5,0mm	Aço Inox 304 / ASTM F899
236-60-MT	Gabarito do Espaçador Atrium C-Lock PEEK Médio 6,0mm	Aço Inox 304 / ASTM F899
236-70-MT	Gabarito do Espaçador Atrium C-Lock PEEK Médio 7,0mm	Aço Inox 304 / ASTM F899
236-45-GT	Gabarito do Espaçador Atrium C-Lock PEEK Grande 4,5mm	Aço Inox 304 / ASTM F899
236-50-GT	Gabarito do Espaçador Atrium C-Lock PEEK Grande 5,0mm	Aço Inox 304 / ASTM F899
236-60-GT	Gabarito do Espaçador Atrium C-Lock PEEK Grande 6,0mm	Aço Inox 304 / ASTM F899
236-70-GT	Gabarito do Espaçador Atrium C-Lock PEEK Grande 7,0mm	Aço Inox 304 / ASTM F899



3.1.1.d. Forma de apresentação

Os componentes do Kit ACLock - Kit de Instrumentais para Espaçador Atrium C-Lock PEEK GMReis são fornecidos não estéreis e apresentados em duas formas:

1) Forma Coletiva: São marcados a laser com: código, lote, logomarca da GM Reis, acondicionados em embalagem única, dentro de estojos (embalagem primária para acondicionamento dos gabaritos) e caixa cirúrgica (embalagem secundária) específicas, dispostas apropriadamente, juntamente com as instruções de uso, rótulo, e finalmente envolvidas por um saco plástico (embalagem terciária) que recebe um lacre de segurança.

Especificações Técnicas das Embalagens da Forma Coletiva:

- Caixas: Polifenilsulfona – RADEL® R5000, polímero conforme – NBR ISO 16061 - Instrumentação para uso em associação com implantes cirúrgicos não-ativos - Requisitos gerais.

Silicone, conforme NBR ISO 16061 (Borracha de Silicone) Instrumentação para uso em associação com implantes cirúrgicos não-ativos - Requisitos gerais

-Estojos: Polipropileno - polímero conforme – NBR ISO 16061 "Instrumentação para uso em associação com implantes cirúrgicos não-ativos - Requisitos gerais"

-Embalagem terciária: Saco Plástico: PEBD – Polietileno de Baixa Densidade.

-Lacre de Segurança: Polipropileno na cor branca.

2) Forma Individual: Todos os componentes acima descritos podem ser comercializados individualmente para casos 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, 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.e. Princípio físico e fundamentos da sua tecnologia e sua ação

O Kit ACLock contém instrumentais cirúrgicos especialmente projetados para assistir o cirurgião em procedimentos de artrodese da coluna vertebral cervical via anterior utilizando os Espaçadores Atrium C-Lock PEEK – GMReis.

3.1.1.f. Composição dos materiais de fabricação dos instrumentais do KIT ACLock

Os instrumentais do Kit ACLock 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 abaixo:

- Aço Inox 304 / ASTM F899:2012 - Standard specification for wrought stainless for surgical instruments *

- Aço Inox F138 Extra duro / ASTM F138:2013 - Standard specification for wrought 18chromium-14nickel-2,5molybdenum stainless steel bar and wire for surgical implants(UNS S31673)*

-Aço Inox 455 / ASTM F899:2012 - Standard specification for wrought stainless for surgical instruments *

- Aço Inox AISI 420 - ABNT NBR ISO 7153-1:2006 Versão Corrigida 2:2010 Instrumental cirúrgico - Materiais metálicos - Parte 1: Aço inoxidável e ABNT NBR 13911:2013 instrumental cirúrgico — Material metálico — Especificações para aços inoxidáveis conformados.

* Não há versão nacional para estas normas utilizadas.

3.1.1.g. 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 Kit ACLock deverão ser utilizados conforme técnicas cirúrgicas específicas adotadas por profissionais devidamente capacitados e habilitados no procedimento cirúrgico de artrodese da coluna vertebral.

Os instrumentais do Kit ACLock são utilizados por cirurgião cuja técnica cirúrgica a ser adotada por ele faz parte da sua formação profissional.

O Kit ACLock contém instrumentais variáveis quanto ao tipo, forma e dimensões, sendo a decisão e responsabilidade do cirurgião médico responsável pelo procedimento cirúrgico na escolha do instrumental mais apropriado.

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.

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, 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 que compõem o Kit ACLock são de uso específico em procedimentos de artrodese da coluna vertebral cervical via anterior utilizando os Espaçadores Atrium C-Lock PEEK – GMReis.

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

Os instrumentais do Kit ACLock foram projetados para uso específico em procedimentos de artrodese da coluna vertebral cervical via anterior utilizando os Espaçadores Atrium C-

Lock PEEK - GMReis não devendo ser utilizados com nenhum outro instrumental cirúrgico que não pertença ao Kit AClock. Caso seja utilizado para outro procedimento cirúrgico ou utilizado(s) com outros instrumentais que não pertençam a este kit, poderá ocorrer falha do produto, gerar risco ao paciente e/ou procedimento, sendo a responsabilidade do profissional responsável pelo procedimento cirúrgico.

3.3. Combinações admissíveis com outros produtos

Os instrumentais do KIT ACLOCK só devem ser utilizados para procedimentos de artrodese da coluna vertebral cervical via anterior utilizando os Espaçadores Atrium C-Lock PEEK – GMReis. Caso qualquer outro instrumental cirúrgico seja utilizado em conjunto aos que compõe o KIT AClock, 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 KIT AClock devem ser submetidos a uma inspeção técnica para garantir que seu funcionamento esteja 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. Método de esterilização

Os produtos devem ser esterilizados pelo seguinte método:

Tipo: calor úmido

Ciclo: gravitacional

Temperatura: 121°C (250°F)

Tempo de Exposição: 60 minutos

Informações adicionais referentes à esterilização estão descritas na norma ABNT NBR ISO17665-1:2010 - “Esterilização de produtos para saúde - Vapor Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde”.

3.9. Informações adicionais sobre o procedimento antes da utilização do produto

Ao abrir a embalagem, verificar o estado superficial do produto quanto a deformações, manchas, arranhões ou qualquer outro tipo de alteração superficial ou defeito; em seguida, encaminhar o produto para a esterilização, seguindo as recomendações conforme indicado no item “**Método de Esterilização**”.

A embalagem do produto deve ser descartada segundo procedimento médico-hospitalar e/ou legislação local ou ainda conforme instruções da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar - CCIH.

3.10. Inutilização e descarte

Os instrumentais cirúrgicos do KIT ACLOCK 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.

3.11. Restrições referentes à ocorrência de queda do produto

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

3.13. 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 encontrados no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA (**web: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/apresenta.htm>**). Para assegurar a rastreabilidade do produto, o médico deverá prosseguir conforme o “procedimento de rastreabilidade do produto”. A rastreabilidade do produto é assegurada através das 05 etiquetas de rastreabilidade, fornecidas dentro da embalagem, juntamente com a





Instrução de Uso, conforme descrito no item “*Procedimento de Rastreabilidade do Produto*”.

3.14. 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 La Place, 600, Lote 3, Quadra F, Quarteirão 9677 – TechnoPark – CEP: 13069-320, Campinas – SP, Brasil**, ou notificar diretamente no **Tel.: (0XX19) 3765-9900 / Fax.: (0XX19) 3765-9111 / E-mail: sac@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> ”

Razão Social / Nome do Fabricante:
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./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) 3303-9900

“Registro ANVISA nº: **10247700091**
Responsável Técnico e Legal Habilitado: Geraldo
Marins dos Reis Júnior - CREA – SP nº
0682127536