

3. INSTRUÇÕES DE USO

3.1. Informações Gerais de Identificação do Produto

Produto de uso único, não estéril – esterilizar antes do uso conforme método de esterilização.

Proibido reprocessar.

Proibido reutilizar.

3.1.1.a. Nome Técnico: Dispositivo de Espaçamento Intersomático de Substituição Discal

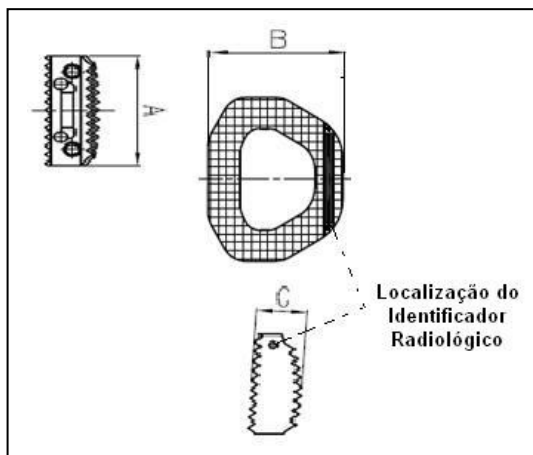
3.1.1.b. Nome Comercial: Espaçador Atrium C-Lock PEEK

3.1.1.c. Informações gráficas, tais como desenhos, figuras e fotos, que possibilitem visualizar o produto na forma em que será entregue ao consumo; Especificações e características técnicas do produto, tais como composição, dimensões ou outras informações características do produto, utilizando o Sistema Internacional de Unidades.

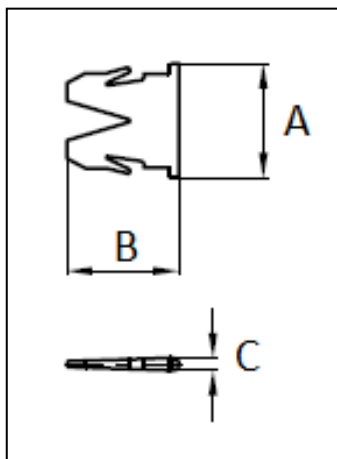
Características de Fixação: Produto impactado, não expansível.

Informações gráficas: A tabela 1 traz os desenhos, descrições, características dimensionais e tolerâncias do produto que possibilitam visualizar os produtos na forma que serão entregues para o consumo.

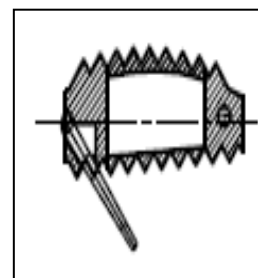
TABELA 1: Espaçador Atrium C-Lock – Partes que compõem o produto, produto montado, dimensões, tolerâncias e matérias-primas de fabricação.



Corpo Espaçador Atrium C-Lock



Trava do Espaçador Atrium C-Lock



Produto Montado

CORPO DO ESPAÇADOR ATRIUM C-LOCK PEEK

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	A±0,3mm	B± 0,3mm	C± 0,3mm
236-45-P	Espaçador Atrium C-Lock PEEK Pequeno 4.5mm	15,5	12,0	4,5
236-50-P	Espaçador Atrium C-Lock PEEK Pequeno 5.0mm	15,5	12,0	5,0
236-60-P	Espaçador Atrium C-Lock PEEK Pequeno 6.0mm	15,5	12,0	6,0
236-70-P	Espaçador Atrium C-Lock PEEK Pequeno 7.0mm	15,5	12,0	7,0
236-45-M	Espaçador Atrium C-Lock PEEK Médio 4.5mm	15,5	13,0	4,5
236-50-M	Espaçador Atrium C-Lock PEEK Médio 5.0mm	15,5	13,0	5,0
236-60-M	Espaçador Atrium C-Lock PEEK Médio 6.0mm	15,5	13,0	6,0
236-70-M	Espaçador Atrium C-Lock PEEK Médio 7.0mm	15,5	13,0	7,0
236-45-G	Espaçador Atrium C-Lock PEEK Grande 4.5mm	15,5	14,0	4,5
236-50-G	Espaçador Atrium C-Lock PEEK Grande 5.0mm	15,5	14,0	5,0
236-60-G	Espaçador Atrium C-Lock PEEK Grande 6.0mm	15,5	14,0	6,0
236-70-G	Espaçador Atrium C-Lock PEEK Grande 7.0mm	15,5	14,0	7,0

Matéria-prima:

Corpo do produto – PEEK conforme a norma ASTM F2026 “Standard Specification for Polyetheretherketone (PEEK) Polymers for Surgical Implant Application”.

Pino de Identificação e trava: Titânio liga conforme a norma ASTM F136 “Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications”.

TRAVA DO ESPAÇADOR ATRIUM DE C-LOCK – TAMANHO ÚNICO

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	A +0/-0,15mm	B ±0,3mm	C +0/-0,15mm
236-10	Trava do Espaçador Atrium C-Lock de PEEK	8,2	8,0	0,9

O produto será fornecido desmontado. A trava deverá ser colocada durante o procedimento cirúrgico, com o instrumental adequado.

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

O espaçador Atrium C-Lock PEEK é um produto de uso único, fornecido não estéril, com a função de permitir a estabilização e a fusão do espaço intervertebral cervical de forma a obter uma artrodese correta, restabelecer uma lordose adequada e a altura do disco intervertebral, de forma a permitir a abertura dos forâmens com uma determinada descompressão radicular. O produto é fabricado com a superfície superior convexa e em uma gama de tamanhos que permite boa adaptação nas diferentes morfologias segmentares. O produto é fornecido com uma trava que tem a função de aumentar a estabilidade (ancoragem) do produto no disco vertebral. A trava deverá ser colocada durante o procedimento cirúrgico.

Para estimular o crescimento ósseo, os espaçadores devem ser preenchidos com osso autólogo ou substitutos de enxerto ósseo, para assegurar a fusão óssea.

O material de fabricação do corpo do produto é o PEEK – poli-éter-éter-cetona, e o de fabricação da trava e dos pinos de identificação radiológica é o titânio liga Ti-6Al-4V conforme a norma ASTM F136. Como o PEEK é um material biocompatível e radioluscente, possibilita ao cirurgião uma verificação da imagem radiológica de regeneração óssea sem nenhuma distorção, tornando-se mais preciso o seu diagnóstico quanto ao nível de artrodese, isto é, da consolidação óssea.

Os espaçadores para a coluna Vertebral de PEEK são impactados, não expansivos.

3.1.1.e. Componentes ancilares

Não há.

3.1.1.f. Relação dos materiais de apoio que acompanham o produto, tais como manuais, produtos para sua montagem e proteção, entre outros.

Dentro da embalagem de cada produto, encontra-se a “instrução de uso” com todos os dados para o uso correto do produto.

3.1.1.g. Marcação

Os produtos são marcados a laser conforme instrução de trabalho do sistema de qualidade da GMReis, e conforme a norma NBR ISO 15165 “Implantes ortopédicos - Requisitos gerais para marcação, embalagem e rotulagem”. As seguintes informações são gravadas:

- Lote do produto

- Código do produto
- Logotipo da marca GMReis
- Tamanho

O local de marcação a laser está indicado pela letra M na ilustração a seguir.



3.1.1.h. Procedimento de Rastreabilidade do produto


A identificação e rastreabilidade do produto são asseguradas através de um conjunto de 05 etiquetas adesivas fornecidas na embalagem (ver ilustração a seguir), junto com a Instrução de Uso e o implante, trazendo informações sobre o produto, como: nome, modelo, código, lote, registro do produto e identificação do fabricante. Desta forma é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria-prima, fornecedores e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no Sistema de Qualidade da GMReis. As etiquetas de rastreabilidade devem ser afixadas nos seguintes locais:

- a etiqueta número 1, obrigatoriamente, no prontuário clínico do paciente;
- a etiqueta número 2, no laudo entregue para o paciente;
- a etiqueta número 3, na documentação fiscal que gera a cobrança à fonte pagadora;
- a etiqueta número 4, disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição);
- a etiqueta número 5, disponibilizada para o controle do cirurgião.

É de responsabilidade da equipe médica e do hospital (os depositários das informações e prontuários do paciente) a fixação da etiqueta na folha de descrição da cirurgia ou seção do

	INSTRUÇÕES DE USO Espaçador Atrium C-Lock PEEK	Atrium C-Lock PEEK./ GM	
		Folha:	5 de 19

prontuário médico. A GMReis recomenda que o paciente seja depositário desta informação, recebendo um atestado com a fixação de uma das etiquetas adesivas de rastreabilidade.



AUT. MS: 1.02.477.0
 CROU: 00.040.090001-19
 I.E.: 24.362.283.119
 Rua: Siqueira, 13, 46 - dos Reis Ind. e Com. Ltda
 Av. Paulo Simon de Laplace, 600, Lote 3 Quadra F
 CEP: 13.069-020 - Capão Bonito/SP - Condomínio Techno Park
 Telefone: +55 19 3782.9462
 E-mail: sac@gmreis.com.br

Afixe nos Prontuários / Attach to the Records

NOME TÉCNICO / TECHNICAL NAME: Dispositivo de Espaçamento Intersomático de Substituição Discal
 NOME COMERCIAL / COMMERCIAL NAME: Espaçador Atrium C-Lock PEEK

Modelo / Model: **XXXXX**

Código / Code: **XXXXX**

Lote / Lot: **XXXXX**

*REGISTRO ANVISA N.º: **1024770XXXX**
 Resp. Téc. Legalmente Habilitado: Geraldo M. dos Reis Jr.
 CREA / SP: 0682127536

Etiqueta de rastreabilidade

3.1.1.1. Forma de Apresentação

3.1.1.1.1. Forma de apresentação individual

Os componentes implantáveis são fornecidos não estéreis, devidamente identificados, isto é, marcados a laser com seu código, número de lote, tamanho e logomarca da GM Reis.

É um **sistema aberto**, tendo como forma de apresentação comercial o acondicionamento em embalagem individual de papel grau cirúrgico, devidamente rotuladas no verso (como mostra a figura a seguir) onde os componentes são fornecidos separadamente. Acompanham o produto: 5 etiquetas de rastreabilidade e um manual de como o usuário pode obter as Instruções de Uso do produto, por meio do formato não impresso, sem custo adicional, inclusive de envio. Essas informações estão compatibilizadas na rotulagem do produto.



**Produto embalado
(Frente)**



**Produto embalado
(Verso)**


PORTUGUÊS (PT)	ENGLISH (EN)	ESPAÑOL (ES)	
A Instrução de Uso para este produto está disponível no website www.gmreis.com.br/produtos/IFU , (formato não impresso) e sempre estará de acordo com a última versão vigente, aprovada pela Anvisa	The Instruction for USE (IFU) for this product is available on the website: www.gmreis.com.br/produtos/IFU (printed format) and will always be in accordance with the latest version, approved by Anvisa	La Instrucción de Uso para este producto está disponible en el sitio web: www.gmreis.com.br/produtos/IFU (formato impreso) y siempre será con arreglo a la última versión en vigor, aprobado por la Anvisa	 PT - Guia para acesso das Instruções de Uso GMReis (IFU) EN - GMReis Instructions for Use (IFU) access guide ES - Guía para acceder a las instrucciones de uso (IFU) IFUGMREIS – Rev.01
No campo de busca, procure pelo n° do Registro da Anvisa do Produto ou nome comercial, descrito no rótulo, na embalagem do produto. Para visualização do documento é preciso ter o Adobe Reader. Obtenha gratuitamente no website acima.	In the search field, look for ANVISA registration number or commercial name, described on label in the product packaging. In order to view the document, you must have Adobe Reader, which can be downloaded for free from the website above.	En el campo de búsqueda, busque por el número Registro ANVISA del producto o nombre comercial, descrito en la etiqueta del envase de producto. Para visualizar el documento es necesario tener el Adobe Reader. Reciba gratis en el sitio web arriba.	
Caso necessite receber uma versão impressa da IU, sem custo adicional, inclusive de envio, solicite gratuitamente pelo e-mail: sac@gmreis.com.br ou telefone disponível na rotulagem	If you need a printed copy at no extra cost, including shipping, please contact the e-mail: sac@gmreis.com.br or phone number available on labelling	Caso necesite recibir una versión impresa de IFU, sin costo adicional, incluyendo el envío, solicite gratis por el correo electrónico: sac@gmreis.com.br o teléfono disponible en el etiquetad	

Figura: Manual que acompanha o produto.

Os modelos fornecidos e o local de marcação estão descritos no item na tabela 1.

O produto deve ser esterilizado conforme item “Método de Esterilização”.

3.1.2. Condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto

3.1.2.1. Conservação, Manipulação e Transporte

O produto deve ser conservado, manipulado e transportado de forma a impedir qualquer dano ou alteração às suas características e embalagem; em ambiente limpo, arejado, seco em temperatura ambiente e livre de ação de intempéries. Deve ser manuseado e transportado cuidadosamente evitando-se batidas ou quedas. O manuseio e transporte não adequados poderão gerar riscos ao procedimento e ao paciente.

3.1.2.2. Armazenamento

Os produtos devem ser armazenados até o uso, em ambiente limpo, arejado, seco em temperatura ambiente e livre da ação de intempéries, em sua embalagem original ou dentro de bandejas ou caixas cirúrgicas específicas até o momento do uso, com os devidos cuidados da área médico-hospitalar.

O armazenamento fora das condições específicas pode 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. Realizar uma avaliação radiológica e clínica pré-operatória para selecionar o tamanho do componente implantável mais apropriado;
2. Realizar a abordagem cirúrgica do disco;
3. Preparar o espaço intervertebral. O espaço vertebral deve ser cuidadosamente curetado e limpo, sem ser fragilizado para evitar o risco de desabamento do espaçador;
4. Testar os gabaritos;
5. Selecionar o tamanho mais adequado do produto mediante ao teste do gabarito;
6. Acoplar o produto na chave de inserção e realizar o preenchimento do espaçador com enxerto ósseo;
7. Implantar o produto com leve impactação, utilizando os instrumentais cirúrgicos adequados;
8. Realizar a inserção da Trava do Atrium C-Lock no produto implantado, utilizando o instrumental adequado;
9. Realizar a avaliação radiológica para checagem do posicionamento do componente implantável;
10. Fechar a incisão;
11. Fazer recomendações pós-operatórias clínicas e de reabilitação ao paciente.

O produto só deverá ser usado por profissional habilitado e capacitado em procedimentos de artrodese vertebral.

3.1.3.2. Indicação de capacitação

Somente profissionais capacitados e habilitados em procedimentos cirúrgicos da coluna vertebral devem utilizar o produto.

O cirurgião deverá estar ciente de todas as recomendações descritas nas “instruções de uso” do produto e demais informações descritas no rótulo.

	INSTRUÇÕES DE USO		Atrium C-Lock PEEK./ GM	
	Espaçador Atrium C-Lock PEEK		Folha:	8 de 19

3.1.4. Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimento sobre o uso do produto

3.1.4.a. Informações gerais

Produto de uso único, fornecido não estéril, esterilizar antes do uso conforme descrito no item Método de Esterilização.

3.1.4.b. Restrições quanto à reutilização

Não é permitida a reutilização do produto, mesmo que estes aparentem estar em perfeito estado. A reutilização do produto não garantirá o desempenho atribuído pela GMReis ao produto, sendo de responsabilidade do cirurgião responsável os riscos referentes à reutilização do produto.

3.1.4.c. Restrições de carga, carga suportável pelo produto associado ao peso do paciente

Os espaçadores são utilizados para a estabilização de um determinado segmento da coluna cervical, sendo projetados para suportar cargas de compressão e forças de cisalhamento distribuídas em sua superfície quando implantados, e podem falhar enquanto não ocorrer total consolidação óssea.

Sobrecargas ou excesso de esforços mecânicos de manipulação (i.e. torção, flexão, impacto, compressão, etc.) exercidos durante a implantação, ou gerados por mau uso, ou por falta de colaboração do paciente no pós-operatório, podem comprometer as suas características mecânicas, podendo levar o espaçador à falha precoce.

Desta forma, o produto não deve apresentar falha como quebra ou amassamento se for corretamente utilizado para seu uso proposto.

Os implantes permitem uma mobilidade precoce dos pacientes, mas limitado a movimentos sem carga até que ocorra a total liberação pelo cirurgião. Durante a recuperação, o cirurgião especialista, juntamente com o fisioterapeuta, controla a carga aplicada, aumentando esta carga de acordo com o processo de evolução do paciente.

Pacientes obesos ou acima do peso normal podem gerar altas cargas no implante, o que pode levar o mesmo à falha.

3.1.4.d. Critérios de seleção do tamanho

O sucesso do procedimento cirúrgico está diretamente relacionado com a escolha correta do espaçador a ser utilizado. O cirurgião deve escolher o tamanho do espaçador baseando-se no planejamento radiográfico pré-cirúrgico e na utilização dos gabaritos. O gabarito é colocado no espaço intervertebral e deve fornecer a altura do disco desejada, assegurando boa estabilidade.

É de responsabilidade do cirurgião a seleção do tamanho ideal do componente implantável.

3.1.4.e. Limite de conformação do produto

Não é permitida a conformação do produto

3.1.4.f. Necessidade de preenchimento ósseo adequado

Há necessidade de preenchimento da cavidade do espaçador com enxerto ósseo para facilitar a artrodese óssea. Pode-se usar qualquer enxerto ósseo, sendo de responsabilidade do cirurgião tal escolha.

O enxerto ósseo não acompanha o produto.**3.1.4.g. Advertências Gerais**

Este produto só deverá ser utilizado por cirurgiões habilitados em cirurgia da coluna vertebral e treinados na utilização do produto. A seleção do tamanho do produto é de inteira responsabilidade do cirurgião responsável pelo procedimento cirúrgico.

A GMReis não se responsabiliza por quaisquer uma destas ocorrências:

- Diagnóstico incorreto;
- Escolha do implante ou técnica cirúrgica incorreta;
- Limitações dos métodos de tratamento;
- Assepsia inadequada;
- Qualquer modificação feita no produto após sua entrega no hospital;
- Manuseio incorreto antes, durante e após a intervenção cirúrgica.

Riscos potenciais de uma cirurgia, e que podem implicar na necessidade de uma nova intervenção cirúrgica, como:

1º. Durante o procedimento cirúrgico:

- Lesões neurológicas: nervo recorrente e/ou nervo laríngeo;
- Problemas de hemostasia;

- Lesões infligidas ao sistema nervoso e que podem levar a fraquezas, dores ou frouxidão funcional temporária ou permanente;
- Lesões esofágicas;
- Fraturas.

2º. No pós-operatório:

- Trombose venosa e embolia pulmonar;
- Infecção;
- Perturbações cardiovasculares;
- Hematomas e cicatrização retardada;
- Lesões dos níveis vertebrais adjacentes à artrodese;
- Intolerância ao material do implante (reações alérgicas).

3º. Específicos:

- Migração do implante ou da trava;
- Aderências e fibrose;
- Deformação retardada do produto devido a fixação ou posicionamento incorretos;
- Limitação da amplitude de movimentos;
- Fraturas secundárias.

Este produto pode falhar se submetido a cargas em associação com uma fusão retardada ou com ausência de artrodese. O produto Atrium C-Lock é um produto projetado para sustentar uma carga em uma vértebra em alinhamento, até a ocorrência da artrodese. Se o processo de artrodese se prolongar ou não ocorrer, o produto poderá falhar por fadiga. O peso do paciente, o nível de atividade física e o cumprimento das orientações pós-operatórias têm efeito nas tensões que são aplicadas no produto, afetando diretamente sua vida útil.

Todas estas advertências devem ser informadas ao paciente antes do procedimento cirúrgico. Estas advertências não incluem todas as reações adversas relacionadas a um procedimento cirúrgico geral, mas constituem informações importantes e específicas de procedimentos de artrodese cervical.

3.1.4.h. Advertência associada à verificação do estado superficial do produto

	INSTRUÇÕES DE USO Espaçador Atrium C-Lock PEEK	Atrium C-Lock PEEK./ GM	
		Folha:	11 de 19

Se o produto apresentar alterações visuais no seu estado superficial, deve ser inutilizado e descartado.

3.1.4.i. Advertência associada ao caso de queda de algum componente

Caso o produto sofra queda deverá ser inutilizado e descartado.

3.1.4.j. Inutilização e descarte

Os espaçadores devem ser descartados no próprio hospital conforme procedimento hospitalar e/ou legislação regional e/ou conforme instruções da Comissão de Controle e Infecção Hospitalar – CCIH.

Recomenda-se que sejam inutilizados, os deformado com moldadores ou retorcedores até estar claramente identificado que o produto está impróprio para o uso.

3.1.4.k. Remoção e Manuseio de Implantes Removidos de Pacientes para Análises

Quando o implante for explantado do paciente e tiver que ser submetido à análise deve-se proceder de acordo com a NBR ISO 12891-1 “Remoção e Análise de Implante Cirúrgico – Parte 1 – Remoção e Manuseio”, conforme instruções abaixo:

Recomenda-se que os implantes, e em casos aplicáveis, amostras de tecido adjacentes, sejam removidos de uma maneira que cause dano mínimo em ambos, tecido e implante. É especialmente importante que superfícies funcionais, tais como superfícies de articulações de próteses e superfícies de implantes fraturados sejam protegidas.

É também de extrema importância relacionar as partes fraturadas do implante e demais componentes removidos, deixando claro o seu posicionamento no local de implantação.

A mais importante parte da remoção do implante cirúrgico é a prevenção de danos que possam conduzir a um exame científico inútil. Para um exame científico apropriado, o implante tem que ser preservado no estado mais próximo possível daquele no qual existia no momento da remoção do paciente. Conseqüentemente, é importante que seja tomado cuidado durante o manuseio, estocagem e transporte dos implantes removidos de forma a assegurar que não ocorram danos ou alterações nas superfícies que serão analisadas.

Os implantes removidos devem passar por processo de limpeza e desinfecção. Posteriormente, devem ser embalados separadamente em sacos plásticos ou recipientes de plástico / vidro e rotulados. A embalagem deve minimizar a possibilidade de quebra, dano de

superfície e possível contaminação do implante pelo ambiente. A rotulagem dos produtos que serão encaminhados para análise deve assegurar sua identificação precisa, sendo que a norma NBR ISO 12891-1 recomenda que sejam utilizados rótulos não-removíveis (que rasgam no caso de tentativa de remoção).

É extremamente importante, para uma avaliação precisa da causa da falha do produto, que os Raios-X pré, pós-operatório e da verificação da falha do implante sejam enviados juntamente com o material enviado para a análise.

3.2. Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto, e os efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e contra-indicações, quando aplicável.

Os espaçadores Atrium C-Lock de PEEK são implantes de uso único, fornecidos não estéril, indicado para artrodese cervical, níveis C3 a C7, via abordagem anterior. O produto é indicado para os casos de:

- Discartrose simples ou múltipla, primária ou secundária a cirurgias recorrentes do disco herniado;
- Discartrose complicada por cervicobraquialgia causada por compressão foraminal osteofítica (após descompressão por osteofitectomia);
- Instabilidade intervertebral discal causadora de cifose;
- Instabilidade intervertebral cervical.

Outras utilizações são de responsabilidade do cirurgião responsável.

3.2.a. Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis

- Retardo de consolidação ou pseudoartrose, podendo levar a soltura ou falha do implante;
- Ruptura ou soltura do implante por não seguir as orientações pós-operatórias de reabilitação;
- Sensibilidade ao polímero ou reação alérgica a corpo estranho;
- Migração do produto;
- Dor, desconforto e sensações anormais devido à presença do implante;
- Lesões neurológicas devido ao trauma cirúrgico;
- Necroses ósseas e

- Alterações vasculares.

Nota 1: Uma segunda cirurgia talvez seja necessária para reparar os efeitos secundários.

3.2.b. Contra-Indicações

As contra-indicações incluem as relacionadas abaixo, mas não são limitadas a:

- Histórico de infecção recente, aguda ou crônica, localizada ou sistêmica;
- Patologias cardiovasculares;
- Em casos de fratura;
- Em pacientes com destruição óssea ou má qualidade óssea, que possa comprometer a estabilidade do implante;
- Pacientes doenças mentais;
- Pacientes com doenças musculares, neurológicas ou vasculares graves que podem afetar o nível selecionado;
- Pacientes com qualquer doença susceptível a afetar a função do implante;
- Pacientes com qualquer doença que iniba o fusão óssea, ou abuso de drogas e alcoolismo;
- Febre;
- Gravidez;
- Pacientes com alergia a anestésicos;
- Alergia e/ou sensibilidade ao PEEK;
- Idade e estado físico do paciente inadequado ao procedimento cirúrgico;
- Pacientes sem condições de seguir as recomendações pós-operatórias.

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

3.3.1. Combinações admissíveis com outros materiais

Não se recomenda a combinação do produto Espaçador Atrium C-Lock PEEK com outros materiais, seja de diferente matéria-prima de fabricação ou de diferentes fabricantes.

É de inteira responsabilidade do cirurgião a combinação com outros materiais.

3.3.2. Utilização de componentes não implantáveis para implantação

Os espaçadores só podem ser implantados com os instrumentais descritos como “Componentes não-implantáveis: instrumentais”. Caso seja utilizado outro instrumental, será de inteira responsabilidade do cirurgião responsável caso ocorra algum incidente.

Componentes não-implantáveis: instrumentais (NÃO OBJETO DESTE REGISTRO)

INSTRUMENTAL	CÓDIGO	Marca
Suporte para Enxerto Atrium C-Lock	236-01	GMReis
Chave Insertora Atrium C-Lock	236-02	GMReis
Compactor de Enxerto Atrium C-Lock	236-03	GMReis
Impactor Angulado Atrium C-Lock	236-04	GMReis
Impactor Reto Atrium C-Lock	236-05	GMReis
Pinça Atrium C-Lock	236-06	GMReis
Template do Espaçador Atrium C-Lock PEEK Pequeno 4,5mm	236-45-PT	GMReis
Template do Espaçador Atrium C-Lock PEEK Pequeno 5,0mm	236-50-PT	GMReis
Template do Espaçador Atrium C-Lock PEEK Pequeno 6,0mm	236-60-PT	GMReis
Template do Espaçador Atrium C-Lock PEEK Pequeno 7,0mm	236-70-PT	GMReis
Template do Espaçador Atrium C-Lock PEEK Médio 4,5mm	236-45-MT	GMReis
Template do Espaçador Atrium C-Lock PEEK Médio 5,0mm	236-50-MT	GMReis
Template do Espaçador Atrium C-Lock PEEK Médio 6,0mm	236-60-MT	GMReis
Template do Espaçador Atrium C-Lock PEEK Médio 7,0mm	236-70-MT	GMReis
Template do Espaçador Atrium C-Lock PEEK Grande 4,5mm	236-45-GT	GMReis
Template do Espaçador Atrium C-Lock PEEK Grande 5,0mm	236-50-GT	GMReis
Template do Espaçador Atrium C-Lock PEEK Grande 6,0mm	236-60-GT	GMReis
Template do Espaçador Atrium C-Lock PEEK Grande 7,0mm	236-70-GT	GMReis

Todos os produtos acima fazem parte do registro ANVISA nº.: 10247700019-SIC – SISTEMA DE INSTRUMENTAL CIRÚRGICO PARA COLOCAÇÃO DE IMPLANTES DA COLUNA VERTEBRAL.

3.5 Informações úteis para evitar determinados riscos decorrentes da implantação de produto médico

3.5.1. Risco de implantação

Apesar de o produto ser fabricado com matérias-primas biocompatíveis e normalizadas conforme:

- ASTM F2026 - “Standard Specification for Polyetheretherketone (PEEK) Polymers for Surgical Implant Applications” (corpo do produto);
- ASTM F136 “Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications” (trava e identificador radiológico).

O paciente poderá sofrer sensibilidade ao produto ou reação alérgica.

	INSTRUÇÕES DE USO Espaçador Atrium C-Lock PEEK	Atrium C-Lock PEEK./ GM	
		Folha:	15 de 19

Os espaçadores devem ser utilizados segundo as indicações de uso descritas no item “Indicação, finalidade e uso a que se destina o produto”.

Cuidados que poderão ser tomados pelo usuário para reduzir os riscos da implantação:

- Condição asséptica total;
- Avaliação radiológica pré-intra operatória;
- Planejamento pré-operatório para a seleção do tamanho adequado do produto a ser utilizado e
- Seguir as instruções de uso.

O produto pode sofrer falha no ato da implantação caso seja selecionado ou utilizado erroneamente.

3.5.2. Informações úteis para evitar riscos decorrentes da implantação

Para diminuir os riscos da implantação do produto devem-se seguir as recomendações referentes às indicações de uso, contra-indicações e as informações descritas nas “Instruções de Uso”.

O planejamento pré-operatório clínico e radiológico para a seleção do tamanho do produto a ser usado é um fator primordial para evitar os riscos decorrentes da implantação. Além disto, o cirurgião responsável deve realizar durante o intra-operatório, após a utilização do produto, uma avaliação radiológica para constatar o correto posicionamento do produto.

3.5.3. Avaliações do produto implantado

Após a implantação, no intra-operatório, o profissional responsável deve realizar controle radiológico para verificar o correto posicionamento do produto. O profissional responsável deve efetuar, e é de sua responsabilidade, as avaliações clínicas e radiológicas após o procedimento cirúrgico na frequência por ele estipulado, caso o produto encontre-se fora do posicionamento correto, ou apresentar qualquer problema, é de responsabilidade do cirurgião tomar a ação corretiva mais apropriada.

3.7 As instruções necessárias em caso de dano da embalagem protetora da esterilidade de um produto médico esterilizado, e, quando aplicável, a indicação dos métodos adequados de reesterilização

3.7.1. Restrições e instruções sobre os danos da embalagem

Nas seguintes circunstâncias o produto deve ser inutilizado e descartado conforme o procedimento de *inutilização e descarte*.

- Área de selagem da embalagem estiver violada;
- Qualquer uma das embalagens apresentarem dano físico;
- O rótulo ou código de identificação estiver ilegível e
- Data da validade estiver vencida.

3.7.2. Restrições quanto à reutilização

Não é permitida a reutilização do produto, mesmo que este aparente estar em perfeito estado. A reutilização do produto não garantirá o desempenho atribuído pela GMReis ao produto, sendo de responsabilidade do cirurgião responsável, os riscos referentes à reutilização do produto.

3.8. Método de esterilização

Os produtos são fornecidos não-estéreis e devem ser esterilizados antes do uso.

Os parâmetros adequados do processo para cada equipamento e volume, devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento. Recomenda-se a esterilização por calor úmido em autoclave hospitalar, segundo os parâmetros estabelecidos conforme norma ISO 17665-1:2006 “*Sterilization of health care products -- Moist heat -- Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*”.ou de acordo com o método vigente no hospital.

Os seguintes parâmetros de esterilização física em autoclaves são **recomendáveis**:

Tabela – Parâmetros de esterilização física em autoclaves

Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição
Convencional (1 atm de pressão)	121°C (250°F)	30 minutos
Convencional (1 atm de pressão)	132°C (270°F)	15 minutos
Gravitacional	132°C (270°F)	45 minutos
Alto Vácuo	132°C (270°F)	7 minutos

Obs.: O tempo deverá ser marcado quando o calor da câmara de esterilização atingir a temperatura desejada.

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

Ao abrir a embalagem, verificar o estado superficial do produto quanto à deformação, manchas, arranhões ou qualquer outro tipo de alteração superficial ou defeito.

Os produtos devem ser desembalados, acondicionados e montados em bandejas e caixas cirúrgicas específicas antes de serem encaminhados para a esterilização.

No caso do produto sofrer manipulação inadequada, o mesmo deve ser submetido à limpeza e descontaminação. Para o procedimento de limpeza e descontaminação devem-se utilizar luvas de procedimento, touca, máscara e óculos durante todo o processo.

- Colocar o produto no banho de imersão com uma solução de desinfecção por (10) minutos;
- Colocar o produto no banho de imersão com uma solução de água oxigenada por um período de 5 minutos, somente quando houver resíduo de sangue no produto;
- Lavar o produto com água e detergente neutro e em seguida enxaguar em água corrente retirando o sabão;
- Secar os produtos através de processos que não introduzam partículas, felpas e umidade.

A solução de desinfecção deve ser recolhida, identificada e descartada corretamente conforme procedimento hospitalar e/ou legislação regional e/ou conforme instruções da Comissão de Controle e Infecção Hospitalar – CCIH.

Após a limpeza e desinfecção dos produtos estes devem ser acondicionados e montados em suas bandejas e caixas cirúrgicas específicas nos alojamentos correspondentes ao seu tamanho, enviados para esterilização e então para o uso.

3.13. 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 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

	INSTRUÇÕES DE USO Espaçador Atrium C-Lock PEEK		Atrium C-Lock PEEK./ GM	
			Folha:	18 de 19

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 Laplace, nº 600 - Lote 3 - Quadra F - Quarteirão 9677 - Bairro TECHNOPARK - CEP: 13069-320** ou notificar diretamente no **Tel.: (0xx19) 3765-9900 / Fax.: (0xx19) 3765-9908 / E-mail: sac@gmreis.com.br**.

ALERTA AO USUARIO:

Estas Instruções de Uso estão disponibilizadas em formato não impresso, através do endereço eletrônico do fabricante: <http://www.gmreis.com.br/produtos/IFU>, podendo ser verificadas no site, no campo de busca, pelo nome comercial ou 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, aprovada pela Anvisa. Caso haja interesse do usuário, as Instruções de Uso poderão ser disponibilizadas em formato impresso, sem custo adicional, inclusive de envio.

Solicite gratuitamente pelo e-mail: sac@gmreis.com.br ou telefone disponível na rotulagem.



INSTRUÇÕES DE USO

Espaçador Atrium C-Lock PEEK

Atrium C-Lock PEEK./
GM

Folha:

19 de 19

GM dos Reis Indústria e Comércio Ltda.

Avenida Pierre Simon de Laplace, n° 600 - Lote 3 - Quadra F - Quarteirão 9677

Bairro TECHNOPARK - CEP: 13069-320 – Campinas – SP - BRASIL

Autorização de Funcionamento – AFE n° 1.02.477 - 0

C.N.P.J/M.F: 60.040.599/0001-19 / I.E: 244.342.283.119

E-mail: sac@gmreis.com.br

Tel.: (0XX19) 3765-9900 / Fax.: (0XX19) 3303-9111

Registro Anvisa: 10247700085 – Rev.01

Data de emissão: 01/08/2017

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

CREA – SP n° 0682127536

Histórico de Revisões

Rev. 00 de 16/12/2013 - Cancelada

Rev. 01 de 01/08/2017 - Descrição das alterações realizadas:

- Cabeçalho padronizado
- Inclusão da figura - Manual que acompanha o produto (pág.06); inclusão de informações de como adquirir a IU em formato não impresso.
- Inclusão do alerta do usuário (pág.18).
- Inclusão do código da IU, revisão e data de emissão no rodapé.