

3. INSTRUÇÕES DE USO

3.1. Informações Gerais de Identificação do Produto

Produto de uso único.

Fornecido não-estéril.

Não reutilizar o produto.

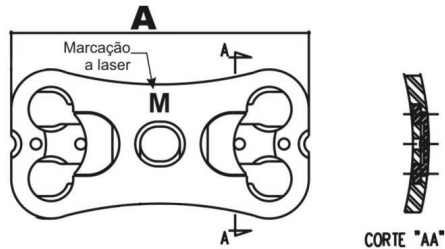
3.1.1.a. Nome Técnico: Sistema Anterior De Coluna Para Fixação Intersomática

3.1.1.b. Nome Comercial: SFIC Antero - Cervical: Sistema de Fixação Interna de Coluna Antero-Cervical - Sistemas Metálicos Anteriores para Fixação Intersomática por Placa.

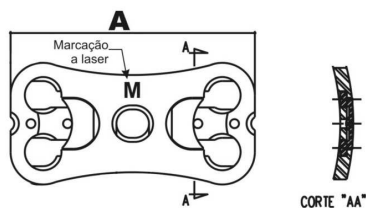
3.1.1.c. Informações gráficas que possibilitem visualizar a forma em que o produto será entregue no mercado, descrição, código de referência e local da marcação do produto.

Os produtos que compõem o SFIC Antero-Cervical com os seus respectivos códigos, descrições e informações gráficas são apresentados na tabela 1.

Tabela 1: Informações gráficas dos produtos, descrição, código de referência, local da marcação e tolerâncias dimensionais.

DESENHO		
		
Matéria-prima: Titânio liga conforme ASTM F136.		
Código	Nome	A
192-01	Placa Cervical Anterior Sophira 22.5mm 04 furos	22.5
192-02	Placa Cervical Anterior Sophira 25.0mm 04 furos	25.0
192-03	Placa Cervical Anterior Sophira 27.5mm 04 furos	27.5

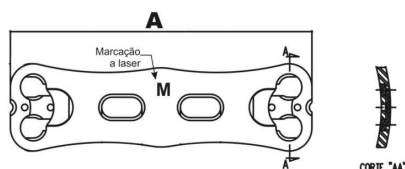
DESENHO



Matéria-prima: Titânio liga conforme ASTM F136.

Código	Nome	A
192-04	Placa Cervical Anterior Sophira 30.0mm 05 furos	30.0
192-05	Placa Cervical Anterior Sophira 32.5mm 05 furos	32.5
192-06	Placa Cervical Anterior Sophira 37.5mm 05 furos	37.5
192-07	Placa Cervical Anterior Sophira 40.0mm 05 furos	40.0
192-08	Placa Cervical Anterior Sophira 42.5mm 05 furos	42.5
192-09	Placa Cervical Anterior Sophira 45.0mm 05 furos	45.0
192-10	Placa Cervical Anterior Sophira 47.5mm 05 furos	47.5

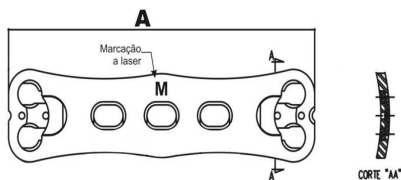
DESENHO



Matéria-prima: Titânio liga conforme ASTM F136

Código	Nome	A
192-11	Placa Cervical Anterior Sophira 52.5mm 06 furos	52.5

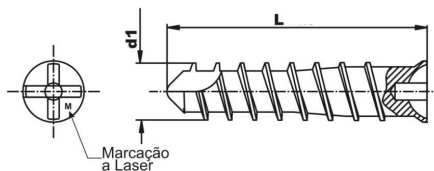
DESENHO



Código	Nome	A
192-12	Placa Cervical Anterior Sophira 57.5mm 07 furos	57.5
192-13	Placa Cervical Anterior Sophira 62.5mm 07 furos	62.5
192-14	Placa Cervical Anterior Sophira 67.5mm 07 furos	67.5

PARAFUSOS APROPRIADOS A PLACA SOPHIRA

DESENHO



Matéria-prima: Titânio liga conforme ASTM F136.

Código	Nome	L	d1
192-26	Parafuso Cervical Sophira Ø3.5x13mm	14.3	3.5
192-27	Parafuso Cervical Sophira Ø3.5x15mm	16.3	3.5
192-28	Parafuso Cervical Sophira Ø3.5x17mm	18.3	3.5
192-29	Parafuso Cervical Sophira Ø4.0x13mm	14.3	4.0
192-30	Parafuso Cervical Sophira Ø4.0x15mm	16.3	4.0
192-31	Parafuso Cervical Sophira Ø4.0x17mm	18.3	4.0

3.1.1.d. Especificação técnica da matéria-prima utilizada para a fabricação do produto

Os produtos do SFIC Antero-Cervical são fabricados com as seguintes matérias-primas:

- Liga de Titânio Ti-6Al-4V ELI, conforme a norma ASTM F136 “*Standard Specification Wrought Titanium-6Aluminium-4Vanadium Alloy (Extra Low Interstitial) for Surgical Implant Applications*”.

3.1.1.e. Marcação

Os produtos são marcados a laser com número de lote, código e marca GM Reis, no local indicado pela letra **M** das ilustrações apresentadas na tabela 1.

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

Os implantes que constituem o SFIC Antero-Cervical são produtos de uso único, fornecidos “não estéreis”. O sistema é composto por placas e parafusos de diferentes tamanhos que ao serem fixados apropriadamente na coluna vertebral proporcionam estabilidade biomecânica provendo uma estrutura de suporte temporário até que ocorra a consolidação óssea.

3.1.1.g. 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 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.


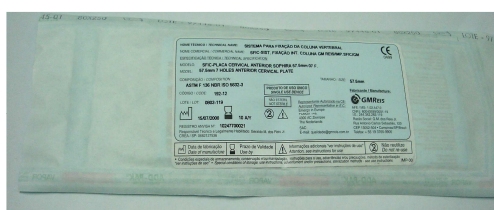
	GMREIS Qualidade para Vida	AUT. MS: 1.02.477.0 CNPJ: 00.040.599/0001-19 I.E.: 244.342.283.119 Razão Social: G.M. dos Reis Ind. e Com. Ltda AVENIDA PIERRE SIMON DE LAPLACE, 600 - LOTE 3 - QUADRA F - QUARTERÃO 9877 - TECHNOPARK - CAMPINAS - SP CEP 13066-320 - CAMPINAS - SP-BRASIL TELEFAX: 55 19 37859800 EMAIL: sae@gmreis.com.br
Afixe nos Prontuários / Attach to the Records		
NOME TÉCNICO / TECHNICAL NAME: Sistema Anterior De Coluna Para Fixação Intersomática		
NOME COMERCIAL / COMMERCIAL NAME: SFIC Antero - Cervical: Sistema de Fixação Interna de Coluna Antero-Cervical - Sistemas Metálicos Anteriores para Fixação Intersomática por Placa.		
Modelo / Model: XXXXX		
Código / Code: XXXXX		
Lote / Lot: XXXXX		
REGISTRO ANVISA N.º: Resp. Técn. Legitimante Habilitado: Geraldo M. dos Reis Jr. CREA/SP: 0582127536	Representante Autorizado na CE: Authorized Representative in E.C.: XXXXX XXXXX XXXXX XXXXX XXXXX XXXXX XXXXX XXXXX XXXXX	

Figura: Etiqueta de rastreabilidade.

3.1.1.h. Apresentação Comercial do Produto

3.1.1.h.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 e marca CE, segundo a norma do Organismo Notificador da Comunidade Européia acondicionados individualmente, com a sua instrução de uso, e as 5 etiquetas de rastreabilidade, em embalagem de papel cirúrgico devidamente rotulado no verso, como mostra a figura a seguir.



Verso



Frente

Figura: Ilustração da embalagem individual de um dos produtos do SFIC Antero - Cervical: Sistema de Fixação Interna de Coluna Antero-Cervical - Sistemas Metálicos Anteriores para Fixação Intersomática por Placa

Os modelos fornecidos e o local de marcação estão descritos no item “Informações gráficas que possibilitem visualizar a forma em que o produto será entregue no mercado, descrição, código de referência, local da marcação e tolerâncias dimensionais dos produtos”.

Produto deve ser esterilizado conforme item “*Método de Esterilização*”.

3.1.1.i. Restrições e instruções sobre os danos da embalagem

- Área de selagem da embalagem estiver violada;
- Embalagem apresentar qualquer dano físico;
- O rótulo ou código de identificação estiver ilegível e
- Data da validade estiver vencida.

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

Procedimento de abertura do papel grau cirúrgico

1. Usar mãos e luvas secas;
2. Segure o produto com firmeza;
3. Segure o papel grau cirúrgico com a outra mão e puxe o papel grau cirúrgico com força contínua.

3.1.2. Conservação, Manipulação, Armazenamento e Transporte

O produto deve ser conservado, manipulado, armazenado e transportado de forma a impedir qualquer dano ou alteração às suas características, em ambiente limpo, arejado, seco em temperatura ambiente e livre da ação de intempéries.

O manuseio do produto deve ser feito exclusivamente por profissionais da área médico-hospitalar, que sejam devidamente capacitados, habilitados e familiarizados com as técnicas e procedimentos envolvidos. Caso haja armazenamento, manipulação, conservação e transporte inadequados, o produto poderá gerar riscos ao procedimento cirúrgico 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 seleção do tamanho do produto mais apropriado;

- 2- Posicionar o paciente: a escolha pelo tipo e característica do acesso é uma decisão do cirurgião;
- 3- Realizar a incisão e acesso à coluna;
- 4- Fazer a seleção do implante e a modelagem das placas, caso seja necessário;
- 5- Posicionar a placa, fazer os furos. Selecionar os parafusos e fazer a fixação da placa.
- 6- Realizar a avaliação radiológica para checagem do posicionamento da placa e dos parafusos;
- 7- Fechar a incisão e
- 8- Fazer recomendações pós-operatórias clínicas e de reabilitação ao paciente.

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.

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

Se o produto apresentar alterações visuais no seu estado superficial (riscos, falhas, sujidade, entre outras), deve ser inutilizado e descartado conforme procedimento de inutilização e descarte.

3.1.5. Procedimento em caso de queda do produto

Caso ocorra queda, o produto deverá ser inutilizado e descartado integralmente, conforme procedimento de inutilização e descarte.

3.1.6. Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimento sobre o uso do produto, armazenamento, manuseio e transporte

3.1.6.1.a. Precauções, restrições, advertências e cuidados especiais

3.1.6.1.a.1. Gerais

- Produto de uso único;
- Produto fornecido não-estéril;
- Produto não deve ser reutilizado, mesmo que aparente estar em perfeito estado;

3.1.6.2. Advertência e restrições quanto à escolha correta do implante

A correta escolha dos implantes deve ser extremamente rigorosa. O sucesso da consolidação óssea está diretamente relacionado com a escolha correta das características (forma, tipo, dimensão etc.) do implante a ser utilizado. O tamanho e a forma das estruturas ósseas e ligamentares são fatores limitantes na escolha dos implantes. Implantes metálicos não podem suportar níveis de atividades e cargas equivalentes aos ossos e estruturas ligamentares naturais.

Quando uma fratura não consolida no prazo de 3 meses ocorre a pseudoartrose, isto é, a evolução da fratura para uma falsa formação do calo ósseo. Os implantes são estruturas temporárias auxiliares no processo natural de consolidação óssea e não servem para a substituição de estruturas ósseas, ou para suportar indefinidamente o peso do paciente, desta forma, caso não ocorra a consolidação óssea em 3 meses, o produto poderá vir a falhar, isto é, sofrerá falha por fadiga.

3.1.6.3. Instrução ao paciente

O paciente deve ser advertido sobre os limites de suas atividades iniciais e sobre a sua reabilitação para proteger a cirurgia realizada pelo cirurgião responsável.

Atividades excessivas iniciais e/ou trauma poderão afetar o posicionamento do implante, podendo implicar em migração, soltura, desgaste e/ou ruptura precoce do implante, além de afetar as estruturas ósseas de apoio, tornando o procedimento de revisão mais difícil e precoce.

O paciente deverá ser advertido sobre os riscos da cirurgia e efeitos secundários ou colaterais indesejáveis, e que a reconstrução realizada com o implante não apresentará as mesmas características físicas da coluna vertebral, e que poderá haver fadiga, quebra ou migração do implante resultante de atividades físicas anormais, traumas, doenças degenerativas, ou disfunções metabólicas, falha na indicação, na técnica cirúrgica ou falta de colaboração do paciente quanto às recomendações pós-operatórias.

É importante o paciente ter ciência que o implante tem uma vida útil e que deve ser substituído no momento em que o cirurgião achar necessário.

O paciente deverá ser instruído, quando necessário, sobre o uso de imobilizadores externos até o momento que o cirurgião achar necessário.

O paciente deverá ser alertado que o produto poderá falhar (i.e.: quebrar, soltar, e/ou migrar) caso a consolidação óssea não ocorra em 3 meses e em casos de quedas e/ou acidentes do paciente.

3.1.6.3.1. Fatores que podem levar o implante a uma possível quebra, soltura ou migração que devem ser informados ao paciente

A seguir, são listados os principais fatores que, sozinhos ou associados, podem levar o implante a uma falha (quebra, soltura ou migração) precoce.

- Inobservância das recomendações pós-operatórias;
- Disfunções metabólicas;
- Diabetes;
- Tabagismo;
- Acidente do paciente (ex. quedas, acidentes automobilísticos, etc.)
- Pseudoartrose;
- Retardo de consolidação óssea;
- Falha na técnica cirúrgica;
- Escolha inadequada do implante;
- Liberação de carga precoce;
- Não utilização de órteses externas, quando recomendado;
- Excesso de carga ou atividade fisioterápica inadequada;
- Utilização de medicamentos que possam levar ao retardo da consolidação óssea e pseudoartrose;
- Osteoporose;
- Prática de atividade física intensa e
- Prática de atividade física antes da liberação do cirurgião.

3.1.6.4. Limite de conformação do produto

Os produtos são projetados para adaptar-se adequadamente ao osso a ser tratado, sendo que cada modelo é projetado conforme o local no qual será utilizado. Em determinadas situações, é necessário modelar o implante, com o auxílio de modeladores, para adequá-lo perfeitamente a anatomia do osso a ser tratado.

A correta seleção do implante é fundamental para o sucesso da cirurgia e o perfeito funcionamento do sistema implantado. Caso necessário, os implantes podem ser modelados, desde que selecionados corretamente. O limite para a modelagem do implante é a própria anatomia do osso em que será utilizado. O implante não deve ser dobrado em ângulos agudos, dobrado ao contrário, riscado ou deformado. Um implante uma vez modelado não pode ser remodelado para a sua forma original, ou outra forma qualquer, pois poderá acarretar fratura precoce do implante e conseqüentemente falha na função do produto.

3.1.6.5. Necessidade de preenchimento ósseo adequado

Há a necessidade de utilização de enxerto ósseo para facilitar a artrodese óssea. Pode-se usar qualquer enxerto ósseo sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha do tipo e quantidade de enxerto a ser utilizada.

Nota: O enxerto ósseo não acompanha o produto.

3.1.6.6. Utilização de componentes não implantáveis para implantação

O produto só poderá ser implantado com os instrumentais específicos da marca GM Reis para esta finalidade (**não objeto deste registro**), descritos no item “*Componentes não-implantáveis: instrumentais necessários para a implantação dos produtos.*”

3.1.6.6.1. Componentes anciliares

Não há componentes anciliares.

3.1.6.6.2. Componentes não-implantáveis: instrumentais (NÃO OBJETO DESTE REGISTRO), necessários para a implantação do produto.

A tabela 2 traz a relação dos instrumentais que devem ser utilizados para a implantação do SFIC Antero-Cervical.

Tabela 2: : Instrumentais do SFIC Antero-Cervical: Sistema de Fixação Interna de Coluna Antero-Cervical - Sistemas Metálicos Anteriores para Fixação Intersomática por Placa.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
192-15	Chave do Parafuso de Bloqueio Sophira
192-16	Broca Ø2.2mm Sophira Média
192-17	Broca Ø2.2mm Sophira Extra Grande
192-18	Guia de Broca Ø2.2mm
192-19	Guia de Broca Ø2.2mm Grande
192-20	Insertor de Placas Simples
192-21	Cabo Médio
192-22	Chave do Pino de Estabilização
192-23	Pino de Estabilização Sophira
192-24	Modelador de Placa Sophira
192-25	Chave Média Sophira

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

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

Os produtos devem ser desembalados e encaminhados para a esterilização, seguindo as recomendações do método de esterilização 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.

3.1.6.8. Critérios de seleção do tamanho

A seleção de tamanho deve ser baseada no planejamento radiográfico pré-cirúrgico e no ato cirúrgico. É de responsabilidade do cirurgião a escolha do tamanho ideal do componente implantável.

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

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

Os produtos do SFIC Antero-Cervical são implantados via acesso anterior e são indicados para promover a estabilização da coluna vertebral até que ocorra a consolidação óssea, o que deve ocorrer em no máximo 60 dias. As indicações do produto são:

- Doenças Degenerativas de Disco (dores na coluna com origem discogênica com degeneração de disco confirmada por imagens de raios-X;
- Tumores;
- Traumas (incluindo fraturas);
- Deformidades (cifose, lordose, escoliose);
- Pseudoartroses.

Nota 1: Os produtos são indicados apenas para a coluna vertebral cervical anterior, não devendo ser utilizado em estruturas posteriores (pedículos, por exemplo).

3.2.b. Efeitos Secundários ou Colaterais Indesejáveis e Contra indicações

3.2.b.1. Efeitos Secundários ou Colaterais Indesejáveis

Os produtos do SFIC Antero-Cervical são fabricados com matéria-prima de reconhecido uso biomédico, que segue as exigências da seguinte norma internacional:

- Titânio Ti-6Al-4V ELI, conforme a norma *ASTM F136 "Standard Specification Wrought Titanium-6Aluminium-4Vanadium Alloy (Extra Low Interstitial) for Surgical Implant Applications"*;

Os requisitos químicos, metalográficos e mecânicos das normas dos materiais são utilizados como critério para assegurar a pureza do produto e seu desempenho biomecânico, caracterizando-o como apropriado para ser implantado no corpo humano.

Deve se observar, no entanto, que nenhum material para implante cirúrgico mostra ser completamente livre de reações adversas no corpo humano, e que um nível aceitável de resposta biológica pode ser esperado quando o material é usado em aplicações apropriadas.

Desta forma, o produto poderá gerar alguns efeitos colaterais indesejáveis devido ao biomaterial:

- Sensibilidade ao metal ou reação alérgica a corpo estranho;
- Dor, desconforto e sensações anormais devido à incorreta utilização e indicação do implante;

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

Recomenda-se que o cirurgião avalie uma eventual sensibilidade do paciente ao uso do biomaterial a ser usado antes da implantação.

Outros efeitos colaterais indesejáveis referentes ao procedimento cirúrgico e colocação de implantes:

- ✓ Infecção;
- ✓ Modificação da curvatura da coluna, perda da correção, altura ou redução;
- ✓ Diminuição da densidade óssea, reabsorção óssea, fraturas ou microfraturas acima e/ou abaixo do nível de colocação do implante;
- ✓ Desenvolvimento de complicações respiratórias;
- ✓ Interrupção de qualquer processo de crescimento no local da intervenção cirúrgica, perda de mobilidade e incapacidade de exercer atividades diárias normais;
- ✓ Retardo de consolidação ou pseudoartrose, podendo levar a soltura ou ruptura do implante;
- ✓ Ruptura ou soltura dos implantes por não seguir as orientações pós-operatórias de reabilitação;
- ✓ Sensibilidade ao metal ou reação alérgica em corpo estranho;
- ✓ Dor, desconforto e sensações anormais devido à presença do implante;
- ✓ Lesões de nervos devido ao trauma cirúrgico;
- ✓ Necroses ósseas;
- ✓ Alterações vasculares podendo causar hemorragias, hematomas, edema, embolismo, flebite, necrose no local do implante ou sangramento excessivo; e
- ✓ Morte.

3.2.b.2. Contra-indicações

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

- Infecção óssea ou de tecidos anexos em atividade;
- Alergia a metais;
- Gravidez;
- Osteoporose grave (- 5 DP);
- Discrasias sanguíneas graves;
- Pacientes jovens com sistema esquelético ainda imaturo;
- Pacientes tabagistas;
- Pacientes sem condições clínicas para o procedimento cirúrgico, ou que apresentem quantidade insuficiente de osso na região a ser tratada;
- Qualquer caso que necessite a associação do produto com outra liga metálica;
- Qualquer caso que o implante interfira em uma estrutura anatômica;
- Pacientes sem condições de seguir as recomendações pós-operatórias, incluindo aqueles que fazem uso abusivo de drogas, tabagismo e/ou álcool;
- Todos os casos não incluídos nas indicações.

3.3. Combinações admissíveis com outros materiais

O produto **não poderá** ser usado em conjunto com nenhum outro produto. Caso ocorra qualquer combinação indevida pelo cirurgião, este será o responsável pelos riscos associados a tal combinação.

3.4. Risco de implantação

Apesar da matéria-prima utilizada para a fabricação do produto ser biocompatível e normalizada conforme as normas ASTM F136 “Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications” o paciente poderá sofrer sensibilidade ao produto ou reação alérgica. Sabe-se que, mesmo que uma matéria-prima apresente os requisitos químicos, mecânicos e microestruturais determinados por normas (o que assegura sua pureza e desempenho biomecânico, tornando-o apropriado para a utilização como material para a fabricação de implantes), não há material que se mostre completamente livre de reações adversas no corpo humano.

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

- Condição asséptica total;
- Avaliação radiológica pré, intra-operatória;

- Seguir as instruções de uso;
- Seleção adequada do tipo e tamanho do implante baseado no planejamento radiológico pré-operatório.

Outros riscos de implantação:

- Trauma rescindível,
- Falha na indicação cirúrgica,
- Falha na técnica cirúrgica, e/ou
- Falta de cooperação do paciente referente às recomendações pós-operatórias, ou pacientes tabagistas, ou que apresentem disfunções metabólicas, ou que façam uso de medicamentos que possam alterar o metabolismo do tecido ósseo, podem levar os produtos à migração, quebra ou soltura.

3.5. Restrição de carga, carga suportável pelo produto associado ao peso do paciente

Estes implantes são projetados para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantados, para a estabilização de uma determinada estrutura óssea, podendo romper-se enquanto não ocorrer total consolidação óssea. Sobrecargas e esforços mecânicos de manipulação (i.e., torção, flexão etc) exercidas durante a sua implantação comprometem as suas características mecânicas, podendo levar à fadiga precoce.

O uso de implantes para fixação interna permite ao cirurgião a fixação dos fragmentos ósseos na posição anatômica correta. Os implantes permitem uma mobilidade precoce dos pacientes, mas limitado a movimentos sem carga até que o cirurgião confirme a consolidação óssea da fratura através de Raios-X, o que normalmente ocorre em 3 meses após a cirurgia.

Estes implantes são concebidos como auxiliares ao processo natural de consolidação, mas não servem para substituir estruturas anatômicas ou suportar o peso do corpo na presença de consolidação incompleta.

Durante a recuperação, o cirurgião juntamente com o fisioterapeuta controla a carga aplicada, aumentando esta carga de acordo com o processo de consolidação da fratura e o estado geral do paciente.

Pacientes obesos ou acima do peso normal podem gerar altas cargas no implante, o que pode levar o mesmo a sofrer fadiga, quebra e/ou soltura.

Após 3 meses, se não ocorrer consolidação óssea completa, isto é a artrodese do segmento, o produto poderá sofrer fadiga e quebra.

3.6. Avaliações do produto implantado

Após a implantação, no intra-operatório o profissional responsável deverá 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 estipulada; 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. Inutilização e descarte

Todos os produtos devem ser descartados no próprio hospital conforme procedimento médico-hospitalar. Recomenda-se que sejam inutilizados, deformando-os com moldadores ou retorcedores, até estar claramente identificado que o produto está impróprio para o uso.

3.8. Método de esterilização

A GMReis recomenda que 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 ABNT NBR ISO 17665-1:2010 “Esterilização de Produtos para a Saúde – Vapor. Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para a saúde”.

3.9. 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 GM Reis ao produto, sendo de responsabilidade do cirurgião responsável, os riscos referentes à reutilização do produto.

3.10. Remoção e manuseio de implantes removidos de pacientes para análise

Quando, por algum motivo de falha, o implante for explantado do paciente e precisar ser submetido à análise, deve-se proceder de acordo com a ABNT NBR ISO 12891-1:2013 “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 as superfícies dos 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 processos 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 12891-1:2013 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.

3.13. 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 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**.

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: 10247700021 – rev.02

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

CREA – SP nº 0682127536