

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: Sistema Para Fixação da Coluna Vertebral.

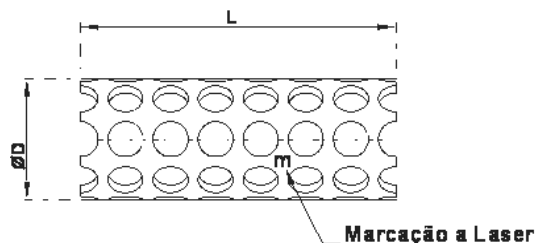
3.1.1.b. Nome Comercial: Espaçadores Metálicos Não-Expansíveis – Tela ROM

3.1.1.c. Informações gráficas: desenhos, descrições, características dimensionais e tolerâncias para cada modelo do produto que possibilitam visualizar os produtos e seus acessórios na forma que serão entregues ao consumo.

Os produtos que compõem os Espaçadores Metálicos Não-Expansíveis – Tela ROM com os seus respectivos códigos, descrições e informações gráficas são apresentados na tabela 1.

Tabela 1: Desenhos, descrições, características dimensionais, matéria-prima, tolerâncias dimensionais e local de marcação dos produtos e de seus acessórios.

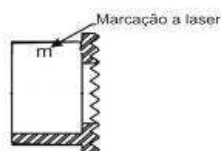
DESENHO



Código	Nome	L(mm)	ØD (mm)
119-10-30-A	Espaçador Vertebral (Tela ROM) Ø10x30mm	30.0	10.0
119-10-60-A	Espaçador Vertebral (Tela ROM) Ø10x60mm	60.0	10.0
119-10-90-A	Espaçador Vertebral (Tela ROM) Ø10x90mm	90.0	10.0
119-12-30-A	Espaçador Vertebral (Tela ROM) Ø12x30mm	30.0	12.0
119-12-60-A	Espaçador Vertebral (Tela ROM) Ø12x60mm	60.0	12.0
119-12-90-A	Espaçador Vertebral (Tela ROM) Ø12x90mm	90.0	12.0
119-14-15-A	Espaçador Vertebral (Tela ROM) Ø14x15mm	15.0	14.0
119-14-30-A	Espaçador Vertebral (Tela ROM) Ø14x30mm	30.0	14.0
119-14-70-A	Espaçador Vertebral (Tela ROM) Ø14x70mm	70.0	14.0
119-16-30-A	Espaçador Vertebral (Tela ROM) Ø16x30mm	30.0	16.0
119-16-70-A	Espaçador Vertebral (Tela ROM) Ø16x70mm	70.0	16.0
119-16-90-A	Espaçador Vertebral (Tela ROM) Ø16x90mm	90.0	16.0
119-16-120-A	Espaçador Vertebral (Tela ROM) Ø16x120mm	120.0	120
119-20-30-A	Espaçador Vertebral (Tela ROM) Ø19x30mm	30.0	19.0
119-20-70-A	Espaçador Vertebral (Tela ROM) Ø19x70mm	70.0	19.0
119-20-101-A	Espaçador Vertebral (Tela ROM) Ø19x100mm	100.0	19.0
119-20-150-A	Espaçador Vertebral (Tela ROM) Ø19x150mm	150.0	19.0
119-25-30-A	Espaçador Vertebral (Tela ROM) Ø25x30mm	30.0	25.0
119-25-70-A	Espaçador Vertebral (Tela ROM) Ø25x70mm	70.0	25.0
119-25-101-A	Espaçador Vertebral (Tela ROM) Ø25x100mm	100.0	25.0
119-25-150-A	Espaçador Vertebral (Tela ROM) Ø25x150mm	150.0	25.0

ACESSÓRIOS

DESENHO



Código	Nome
119-10-A	Capa para Tela ROM Ø10mm
119-12-A	Capa para Tela ROM Ø12mm
119-14-A	Capa para Tela ROM Ø14mm

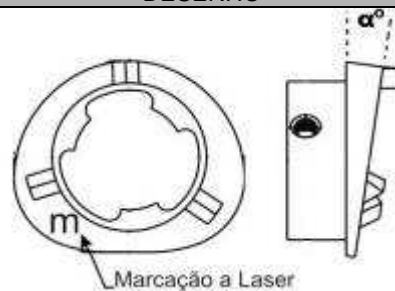
119-16-A	Capa para Tela ROM Ø16mm
119-20-A	Capa para Tela ROM Ø20mm
119-25-A	Capa para Tela ROM Ø25mm

DESENHO



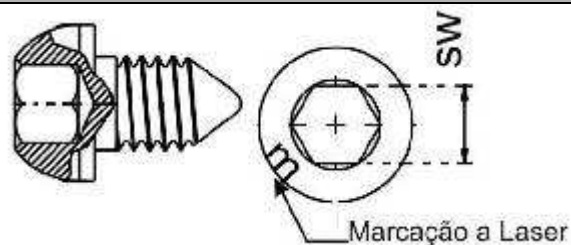
Código	Nome
119-10-01-A	Anel ROM de 10mm
119-12-01-A	Anel ROM de 12mm
119-14-01-A	Anel ROM de 14mm
119-16-01-A	Anel ROM de 16mm
119-20-01-A	Anel ROM de 20mm
119-25-01-A	Anel ROM de 25mm

DESENHO



Código	Nome
119-25-100-A	Anel ROM de Lordose Ø25mm $\alpha^{\circ} 8^{\circ}$

DESENHO



Código	Nome	SW
119-100	Parafuso do Anel ROM	2.5

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

Os produtos e seus acessórios são fabricados com a liga de titânio conforme a norma ASTM F136 “*Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications*”.

3.1.1.e. Marcação

Os produtos e seus acessórios são marcados a laser conforme Instruções de Trabalho do Sistema da Qualidade da GMReis da e 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
- Sigla CE XXXX (onde XXXX é o número do Organismo Notificador da Comunidade Européia)

O local de marcação a laser está indicado pela letra M para cada modelo de espaçador e acessório, na tabela 1 apresentada.

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

Os produtos dos Espaçadores Metálicos Não-Expansíveis – Tela ROM, são produtos de uso único, fornecidos não estéreis com a função de prover uma estrutura biomecânica estável à coluna vertebral para facilitar a artrodese e ou estabilização segmentar. Os espaçadores são não expansivos.

3.1.1.g. Procedimento de rastreabilidade do produto

A identificação e rastreabilidade do produto e seus acessórios 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,

	INSTRUÇÕES DE USO Espaçadores Metálicos Não-Expansíveis – Tela ROM	E.M-ROM./ GM	
		Folha:	5 de 17

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.



Figura: Etiqueta de rastreabilidade.

3.1.1.h. Apresentação Comercial do Produto

3.1.1.h.1. Forma de Apresentação Individual

Os componentes implantáveis (produto e seus acessórios) 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



INSTRUÇÕES DE USO

Espaçadores Metálicos Não-Expansíveis
– Tela ROM

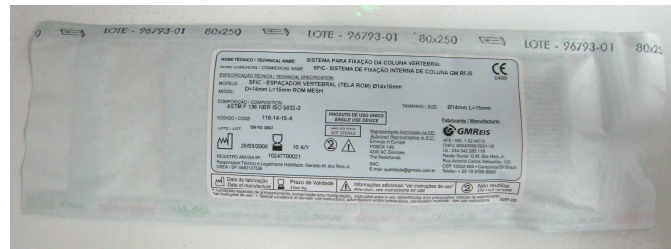
E.M-ROM./ GM

Folha: 6 de 17

instrução de uso, e as 5 etiquetas de rastreabilidade, em embalagem de papel cirúrgico devidamente rotulado no verso, como foto apresentada a seguir:



(a) Produto embalado – frente



(b) Produto embalado - verso

Os tamanhos fornecidos estão descritos no item “*Informações gráficas: desenhos, descrições, características dimensionais, matéria-prima, local de marcação e tolerâncias para cada modelo do produto*”.

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

O local da Marcação a laser de cada modelo está descrito no item “*Marcação*”.

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. Manipulação, conservação, armazenamento, 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.

Deve ser mantido 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), em temperatura próxima a ambiente (25°C) e umidade relativa abaixo de 70%. Deve ser manuseado e transportado cuidadosamente evitando-se batidas ou quedas. 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 procedimentos envolvidos.

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 e necessidade ou não da utilização de algum dos acessórios listados na tabela 1;
- 2- Posicionar o paciente conforme a via de acesso;
- 3- Realizar a incisão cirúrgica;
- 4- Preparar o espaço intervertebral;
- 5- Realizar a distração do espaço intervertebral;
- 6- Se necessário, cortar o produto no tamanho necessário com o cortador ROM;
- 7- Realizar a colocação do enxerto ósseo;
- 8- Implantar o modelo do componente implantável selecionado;
- 9- Realizar a avaliação radiológica para checagem do posicionamento do componente implantável;
- 10- Fechar a incisão e
- 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 da coluna vertebral.



INSTRUÇÕES DE USO

Espaçadores Metálicos Não-Expansíveis
– Tela ROM

E.M-ROM./ GM

Folha: 8 de 17

3.1.3.2. Indicação de capacitação

Somente profissional habilitado e capacitado em procedimento de coluna vertebral poderá usar 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. Advertência associada à verificação do estado superficial do produto

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

3.1.5. Advertência associada ao caso de queda de algum componente

Caso o produto sofra queda deverá ser inutilizado e descartado.

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

3.1.6.1. Informações gerais

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

3.1.6.2. Critérios de seleção do tamanho, formato e design

O sucesso do procedimento cirúrgico está diretamente relacionado com a escolha correta das características do produto, modelo, forma e dimensão a ser utilizado. A altura e a região anatômica são fatores limitantes na escolha dos implantes, isto é, o cirurgião deve escolher o modelo baseado nos dados descritos no item *Indicação, finalidade e uso a que se destina o produto*, e a forma e as dimensões devem ser selecionadas baseando-se no planejamento radiográfico pré-cirúrgico. São de responsabilidade do cirurgião a seleção do modelo e as características ideais do componente implantável.

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 quebra, soltura 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 por fadiga, soltar, e/ou migrar) caso a consolidação óssea não ocorra em 4 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, deformação, 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.

- Não observação 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;

- Ingestão de medicamentos que possam levar ao retardo da consolidação óssea e pseudoartrose;
- Prática de atividade física intensa;
- Osteoporose e
- Prática de atividade física antes da liberação do cirurgião.

3.1.6.4. Limite de conformação do produto

Não é permitida a conformação dos componentes implantáveis.

3.1.6.5. Necessidade de preenchimento ósseo adequado

Há necessidade de preenchimento das cavidades dos componentes implantáveis com enxerto ósseo para facilitar a artrodese óssea. Pode-se usar qualquer enxerto ósseo sendo de responsabilidade do cirurgião tal escolha.

Nota: O enxerto ósseo não acompanha o produto.

3.1.6.6. Utilização de componentes não implantáveis para implantação

Os componentes implantáveis só podem ser implantados com os instrumentais descritos no item “Componentes não-implantáveis: instrumentais (NÃO OBJETO DESTE REGISTRO), necessários para a implantação dos Espaçadores Metálicos Não-expansíveis – Tela ROM”; caso seja utilizado outro instrumental, será de inteira responsabilidade do cirurgião responsável caso ocorra algum incidente.

3.1.6.6.1. Componentes ancilares

Não há.

3.1.6.6.2. Componentes não-implantáveis: instrumentais (NÃO OBJETO DESTE REGISTRO), necessários para a implantação dos Espaçadores Metálicos Não-expansíveis – Tela ROM.

INSTRUMENTAIS	
CÓDIGO	DESCRIÇÃO
116-17	Chave do Cross Link
119-01	Cortador ROM
119-02	Segurador ROM

119-16	Impactor ROM 16
119-25	Impactor ROM 25
Todos os instrumentais desta tabela pertencem ao registro número 10247700019.	

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 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.

3.2. 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 e acessórios dos espaçadores metálicos não-expansíveis – Tela ROM são implantes de uso único fornecidos não estéreis. Os produtos e acessórios são utilizados em procedimentos da coluna vertebral, como um espaçador de corpo vertebral e/ou espaçador de disco intervertebral.

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

3.2.b.1. Efeitos Secundários ou Colaterais Indesejáveis

Os Espaçadores Metálicos Não-Expansíveis – Tela ROM e seus acessórios são fabricados com matérias-primas de reconhecido uso biomédico, que seguem 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 da norma do material 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, como:

- 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;
- ✓ Interrupção de qualquer processo de crescimento no local da intervenção cirúrgica, perda de mobilidade e incapacidade de exercer atividades diárias normais;
- ✓ Retardo de consolidação, pseudoartrose e/ou não ocorrência da consolidação óssea em 4 meses, podendo levar a soltura ou ruptura do implante;
- ✓ Ruptura ou soltura dos implantes por não seguir as orientações pós-operatórias de reabilitação;
- ✓ Dor, desconforto e sensações anormais devido à presença do implante;
- ✓ Lesões de nervos devido ao trauma cirúrgico, perda de funções neurológicas, aparecimento de radiculopatias, rompimento dural e/ou desenvolvimento de dor.
- ✓ Comprometimento neurovascular incluindo paralisia, ou outros tipos sérios de danos.
- ✓ Vazamento de líquido da coluna;
- ✓ 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;
- ✓ Histórico de infecção recente;
- ✓ Alergia e/ou sensibilidade a metais;
- ✓ Gravidez;
- ✓ Obesidade mórbida;
- ✓ Osteoporose grave (- 5 DP), absorção óssea, osteopenia ou doença degenerativa da junta;
- ✓ Qualquer caso que necessite a associação do produto com outra liga metálica;
- ✓ Discrasias sanguíneas graves;
- ✓ Pacientes jovens com sistema esquelético ainda imaturo;
- ✓ Qualquer caso em 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, ou casos de doenças mentais;
- ✓ 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 de outro fabricante, ou de liga de diferente composição química. 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 a norma 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;
- Inobservância as instruções de uso pelo paciente;
- Seleção adequada do tipo e tamanho do implante baseado no planejamento radiológico pré-operatório.

Outros riscos de implantação:

- Falha na indicação cirúrgica, e /ou
- Falha na técnica cirúrgica.

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

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

Os componentes implantáveis são utilizados para a estabilização de um determinado segmento da coluna vertebral. São 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 componente à deformação, migração ou falha precoce.

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

3.6. 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. Inutilização e descarte

Todos os produtos 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, ou deformados com moldadores ou retorcedores até estar claramente identificado que o produto está impróprio para o uso.

3.8. Método de esterilização

Os produtos e seus acessórios 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 *NBR ISO 11134 – Esterilização de produtos hospitalares – requisitos para validação e controle de rotina – Esterilização por calor úmido (ISO 11134 “Sterilization of health care products - Requirements for validation and routine control industrial moist heat sterilization”)*.

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 GMReis 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 um implante for explantado do paciente com a finalidade de se enviá-lo para análises, deve-se seguir, para a retirada do implante, a norma NBR ISO 12891-1 “*Remoção e Análise de Implante Cirúrgico – Parte 1: Remoção e Manuseio*”.

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 Laplace, 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
	Produto de Uso único “Não re-utilizar”
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
	Cuidado, consultar documentos acompanhantes “Atenção, Veja as Instruções de Uso”

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, 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./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: 10247700066 – rev.01**Responsável Técnico e Legal Habilitado:**

Geraldo Marins dos Reis Júnior

CREA – SP n° 0682127536