

 GMREIS <i>Qualidade para Vida</i>	INSTRUÇÕES DE USO Espaçador para Coluna Vertebral de Peek		IMP PK	
			Folha:	1 de 15

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. Informações necessárias para que o usuário possa identificar o produto e seu conteúdo

3.1.1.a. Nome Técnico: Dispositivo de espaçamento intersomático de substituição discal

3.1.1.b. Nome Comercial: Espaçador para Coluna Vertebral de PEEK

3.1.1.c. Informações gráficas, desenhos, descrições e características dimensionais para cada modelo do produto que possibilita visualizar o produto na forma que será entregue ao consumo

Características de Fixação: Produtos impactados, não expansíveis.

Componentes implantáveis:

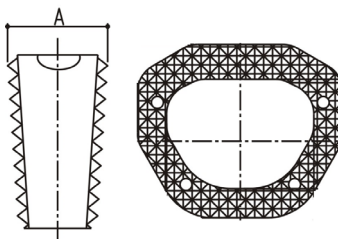
INSTRUÇÕES DE USO

Espaçador para Coluna Vertebral de Peek

IMP PK

Folha: 2 de 15

ESPAÇADORES PARA COLUNA VERTEBRAL DE PEEK

MODELO	DESENHO TÉCNICO	TABELA	
Espaçador Plifix Posterior Lombar de Peek Amm		CODIGO	A
		179-24P	8mm
		179-01P	9mm
		179-02P	10mm
		179-03P	11mm
		179-04P	12mm
		179-05P	13mm
		179-06P	14mm
		179-07P	15mm
		179-25P	16mm
		179-26P	17mm
		179-27P	18mm
Matéria-prima utilizada: Corpo do produto: PEEK, conforme ASTM F2026. Pino de identificação radiológica: Ti6Al4V-ELI, conforme ASTM F136			
MODELO	DESENHO TÉCNICO	TABELA	
Espaçador Atrium Cervical de Peek Cônico Amm		CÓDIGO	A
		173-40P	4,5mm
		173-41P	5,5mm
		173-11P	6,5mm
		173-12P	7,5mm
		173-13P	8,5mm
173-14P	10,0mm		

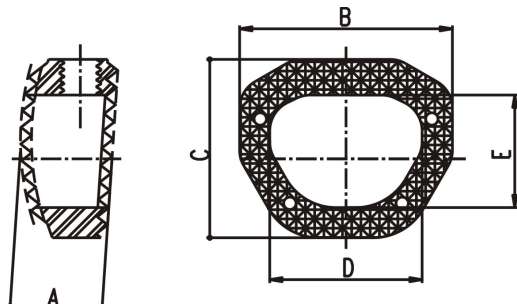
INSTRUÇÕES DE USO

Espaçador para Coluna Vertebral de Peek

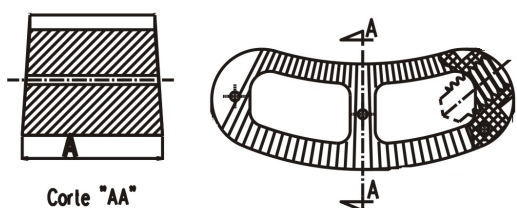
IMP PK

Folha: 3 de 15

Matéria-prima utilizada: Corpo do produto: PEEK, conforme ASTM F2026. Pino de identificação radiológica: Ti6Al4V-ELI, conforme ASTM F136

MODELO	DESENHO TÉCNICO	TABELA	
Espaçador Atrium Cervical de Peek Anatômico mm		CÓDIGO	A
		173-23P	4,7mm
		173-15P	5,7mm
		173-16P	6,7mm
		173-17P	7,7mm
		173-18P	8,7mm
		173-29P	9,7mm
		173-30P	10,7mm

Matéria-prima utilizada: Corpo do produto: PEEK, conforme ASTM F2026. Pino de identificação radiológica: Ti6Al4V-ELI, conforme ASTM F136

MODELO	DESENHO TÉCNICO	TABELA	
Espaçador Tlifix Peek Amm		CÓDIGO	A
		187-01P	8mm
		187-02P	9mm
		187-03P	10mm
		187-04P	11mm
		187-05P	12mm
		187-06P	13mm
		187-07P	14mm
		187-08P	15mm
		187-09P	16mm
		187-10P	17mm
		187-11P	18mm

Matéria-prima utilizada: Corpo do produto: PEEK, conforme ASTM F2026. Pino de identificação radiológica: Ti6Al4V-ELI, conforme ASTM F136

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

Os espaçadores para coluna vertebral em PEEK são produtos de uso único, fornecidos não estéreis com a função de prover uma estrutura biomecânica estável a coluna vertebral para facilitar a artrodese, quando há necessidade de substituir o disco intervertebral ou corpo vertebral. 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.

3.1.1.e. Relação de componentes destinados a integrar o produto (NÃO OBJETO DESTE REGISTRO)

3.1.1.e.1. Componentes ancilares necessários a implantação do produto

O produto não possui componentes ancilares.

3.1.1.e.2. Componentes não-implantáveis, instrumentais (NÃO OBJETO DESTE REGISTRO), necessários para a implantação de cada modelo dos espaçadores para coluna vertebral de PEEK

MODELO DO COMPONENTE	INSTRUMENTAL	CÓDIGO	Marca
Espaçador Tlifix de PEEK	Insertor Tlifix	187-29	GMREIS
Espaçador Atrium Cervical de PEEK (para componentes implantáveis com a altura menor ou igual que 7,5mm para os implantes cônicos e menor ou igual que 7,7mm para os implantes anatômicos)	Insertor Extra Pequeno Atrium Cervical	173-01	GMREIS
Espaçador Atrium Cervical de PEEK (para componentes implantáveis com a altura maior ou igual que 8,3mm para os implantes cônicos e maior ou igual que 9,3mm para os implantes anatômicos)	Insertor Padrão Atrium Cervical	173-02	GMREIS
Espaçador Plifix Posterior Lombar de PEEK	Insertor Plifix PEEK	179-31	GMREIS
Todos os produtos acima fazem parte do registro ANVISA nº.: 10247700019-SIC – SISTEMA DE INSTRUMENTAL CIRÚRGICO PARA COLOCAÇÃO DE IMPLANTES DA COLUNA VERTEBRAL.			

3.1.1.f. Especificações e características técnicas do produto

3.1.1.f.1 Composição do componente implantável

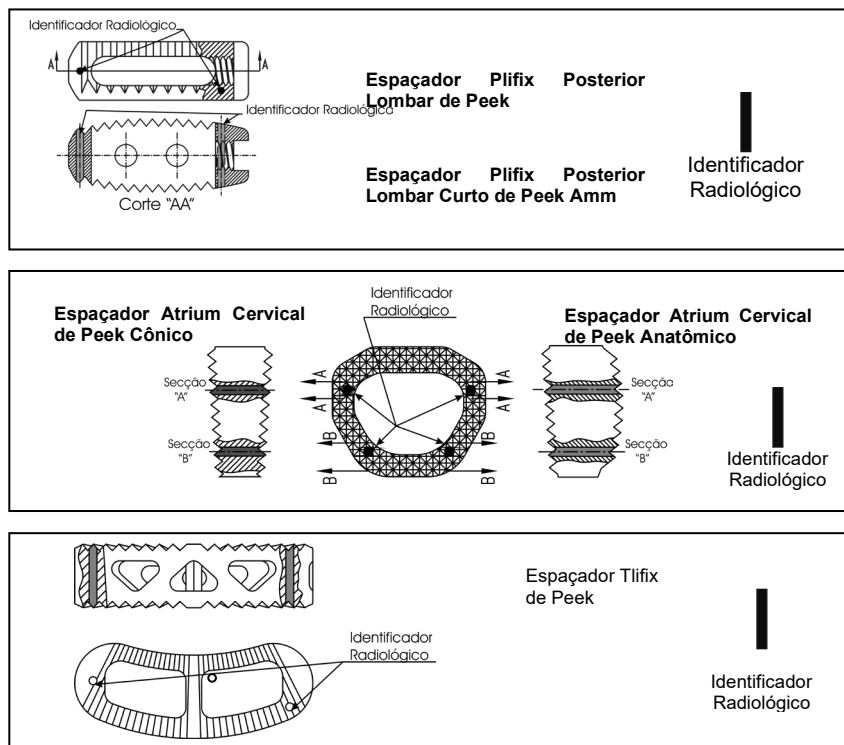
Os produtos são fornecidos em polímero de PEEK (Poli-éter-éter-cetona) conforme a norma ASTM F2026 “Standard Specification for Polyetheretherketone (PEEK) Polymers for Surgical Implant Application”.

Identificador Radiológico dos Componentes Implantáveis

Por se tratar de um produto radioluscente implantável, torna-se necessário utilizar um material radiopaco para indicar a localização do implante no controle radiológico.

Utiliza-se inserido nos espaçadores de PEEK um identificador radiológico de Ti6Al4V-ELI, conforme ASTM F136 “Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications, que se trata de um pino.

Abaixo tem-se as informações ilustrativas gráficas representando o indicador radiológico em cada um dos modelos dos componentes implantáveis.

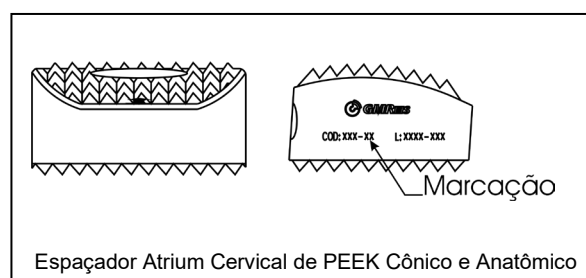
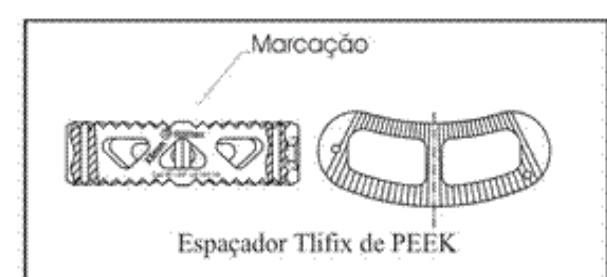


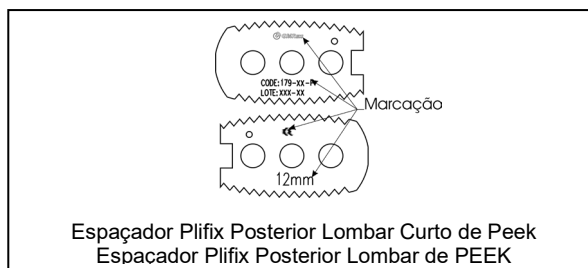
3.1.1.f.2. Marcação

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

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





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 ilustrações 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.

	GMREIS Qualidade para Vida AUT. MS: 1.02.477.0 CNPJ: 60.040.599/0001-19 I.E.: 244.342.283.119 Razão Social: G.M. dos Reis Ind. e Com. Ltda Av. Pierre Simon de Laplace, 600, Lote 3 Quadra F CEP: 13069-320 - Campinas/SP - Condomínio Techno Park Telefone: +55 19 3765-9900 E-mail: sac@gmreis.com.br
Afixe nos Prontuários / Attach to the Records	
NOME TÉCNICO / TECHNICAL NAME:	
NOME COMERCIAL / COMMERCIAL NAME:	
Modelo / Model:	
Código / Code: Lote / Batch:	
REGISTRO ANVISA Nº: Resp. Técn. Legalmente Habilitado: Geraldo M. dos Reis Jr. CREA/SP : 0682127536	

Figura: Etiqueta de rastreabilidade.

 GMREIS Qualidade para Vida	INSTRUÇÕES DE USO Espaçador para Coluna Vertebral de Peek		IMP PK	
		Folha:	7 de 15	

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	
No campo de busca, procure pelo nº 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.

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.

3.1.2. Condições específicas de armazenamento, conservação, transporte e manipulação

Os componentes implantáveis são fornecidos não estéreis, devidamente identificados, isto é, gravados a laser com seu código, número de lote, tamanho e logomarca da GMReis, segundo a norma do Organismo Notificador da Comunidade Européia acondicionados individualmente com a sua instrução de uso, em embalagem de papel cirúrgico devidamente rotulado no verso, como foto abaixo.

Produto embalado
(Frente)



Produto embalado
(Verso)



O local da Marcação a laser de cada modelo está descrito no item 1.e.

3.1.3. Instrução para o uso e indicação de capacitação

- 1- Realizar uma avaliação radiológica e clínica pré-operatória para selecionar o tamanho do componente implantável mais apropriado;
- 2- Posicionar o paciente conforme a via de acesso e o modelo do componente implantável selecionado;
- 3- Realizar a incisão cirúrgica;
- 4- Preparar o espaço intervertebral;
- 5- Realizar a distração do espaço intervertebral;
- 6- Implantar o modelo do componente implantável selecionado;
- 7- Realizar a avaliação radiológica para checagem do posicionamento do componente implantável;
- 8- Fechar a incisão e
- 9- Fazer recomendações pós-operatórias clínicas e de reabilitação ao paciente.

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

3.1.4. Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimento sobre o uso do produto, assim como o seu armazenamento e transporte

Produto de uso único, fornecido não estéril, esterilizar conforme descrito no item 1.f Método de Esterilização.

3.1.4.a. 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 trauma poderão afetar o posicionamento do implante, podendo implicar em migração e desgaste precoce do implante, afetar a estrutura óssea de apoio, tornando-se 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 que do espaço intervertebral natural e que poderá haver falha no implante, resultado de atividades físicas anormais, traumas ou outras doenças degenerativas.

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.

3.1.4.b. Restrições de carga

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 esforço mecânico de manipulação (i.e. torção, flexão, impacto, compressão, etc.) exercidas durante a implantação podem comprometer as suas características mecânicas, podendo levar o componente à falha precoce.

3.1.4.c. Critérios de seleção do tamanho, formato e design

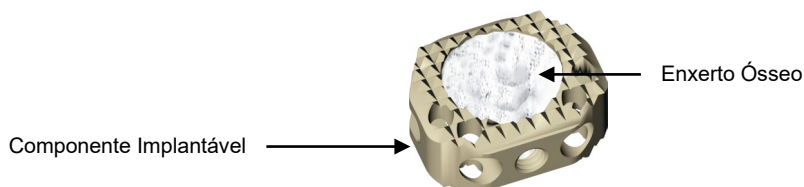
O sucesso da artrodese, isto é, consolidação óssea de duas vértebras, está diretamente relacionado com a escolha correta das características do produto, modelo, forma e dimensão a ser utilizado. O tamanho e a forma do disco vertebral e/ou corpo vertebral são fatores limitantes na escolha dos implantes; isto é, o cirurgião deve escolher o modelo baseado nos dados descrito no item 3.2. Indicação de Uso e a forma e as dimensões devem ser selecionadas baseado-se no planejamento radiográfico pré-cirúrgico. É de responsabilidade do cirurgião a seleção do modelo e suas características ideais do componente implantável.

3.1.4.d. Limite de conformação do produto

Não é permitido a conformação dos componentes implantáveis.

3.1.4.e. Necessidade de preenchimento ósseo adequado

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



3.1.4.f. Advertência associada a verificação do estado superficial do produto

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

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

Caso o produto sofra queda deverá ser inutilizado e descartado.

3.1.4.i. Conservação, Manipulação e Transporte

O produto deve ser conservado, manipulado e transportado de forma a impedir qualquer dano ou alteração a 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.

3.1.4.j. 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 médica-hospitalar.

O armazenamento fora das condições específicas podem gerar riscos ao procedimento, e ao paciente.

	INSTRUÇÕES DE USO Espaçador para Coluna Vertebral de Peek		IMP PK	
		Folha:	10 de 15	

3.1.4.k. Indicação de capacitação

Somente profissional habilitado e capacitado em procedimento de artrodese da coluna vertebral poderá usar o produto.

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

Os espaçadores vertebrais de PEEK são implantes de uso único, fornecido não estéril, indicado para artrodese intersomática e do corpo vertebral para os segmentos da coluna cervical em casos de doenças de disco degenerativas, tumores, traumas e deformidades com a finalidade de proporcionar um meio (estrutura física) para a artrodese.

Abaixo está descrito a indicação do uso correto para cada modelo:

Modelo	Indicações do uso correto
Espaçador Atrium Cervical de PEEK Cônico ou Anatômico	Indicado em caso de artrodese intersomática via cervical anterior;
Espaçador Plifix de PEEK	Indicado para artrodese intersomática lombar via posterior e em caso de doença de disco degenerativa;
Espaçador Tlifix de PEEK	Indicado para artrodese intersomática lombar por via transforaminal e em caso de doença de disco degenerativa;

3.2.a. Efeitos secundários ou Colaterais Indesejáveis

- Retardo de consolidação ou pseudoartrose, podendo levar a soltura ou ruptura do implante;
- Ruptura ou soltura dos implantes por não seguir as orientações pós-operatória de reabilitação;
- Sensibilidade ao polímero ou reação alérgica a corpo estranho;
- Encurtamento do membro devido a compressão da fratura ou reabsorção óssea;
- Dor, desconforto e sensações anormais devido a presença do implante;
- Lesões neurológicas devido ao trauma cirúrgico;
- Necroses ósseas e
- Alterações vasculares.

3.2.b. Contra-Indicações

Os pacientes que apresentarem algum quadro clínico descrito abaixo, não devem ser submetidos ao procedimento com o uso do produto de PEEK :

- Histórico de infecção recente;
- Doenças mentais;
- Abuso de drogas e alcoolismo;
- Febre;
- Gravidez;
- Alergia e/ou sensibilidade ao PEEK e
- 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 componentes implantáveis

3.3.1.a. Componentes Implantáveis

Por se tratar de polímero biocompatível inerte não há riscos de corrosão quando associado a outros materiais. Apesar destas características, não se recomenda a combinação com outros materiais.

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

3.3.1.b. Componentes Não Implantáveis

Os componentes implantáveis só podem ser implantados com os instrumentais descritos no item 3.1.1.e.2., caso seja utilizado outro, a não ser especificado no item 3.1.1.e.2. será de inteira responsabilidade do cirurgião responsável caso ocorra algum incidente.

3.4. Informações que possibilitam comprovar se a implantação foi correta e segura, assim como as informações relativas a natureza e frequência das avaliações a serem realizadas de forma a garantir o bom funcionamento e segurança do produto

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 passadas 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.

3.5. Informações úteis para evitar riscos decorrentes da implantação

Apesar do produto ser biocompatível e normalizado conforme *ASTM F2026 - "Standard Specification for Polyetheretherketone (PEEK) Polymers for Surgical Implant Applications"* para uso biomédico, o paciente poderá sofrer sensibilidade ao produto ou reação alérgica ou sensibilidade ao produto.

Os componentes implantáveis devem ser utilizados segundo as indicações de uso.

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

- Condição asséptica total;
- Avaliação radiológica pré-intra e
- Seguir as instruções de uso.

	INSTRUÇÕES DE USO Espaçador para Coluna Vertebral de Peek		IMP PK	
		Folha:	12 de 15	

3.5.1. Riscos de interferência recíproca

Não há.

3.5.2. Restrições e instruções sobre os danos da embalagem

Caso qualquer produto tiver sua embalagem original violada ou danificada, deverá ser retornada para GM Reis e não deverá ser utilizado.

3.5.3. Inutilização e Descarte

Os implantes que por alguma razão não foram utilizados durante o ato cirúrgico e tiveram a embalagem aberta, ou sofreram danos e/ou quedas não podem ser reutilizados, devendo ser descartados no próprio hospital, juntamente com sua embalagem original, conforme procedimento médico-hospitalar e/ou legislação local ou ainda conforme instruções da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar - CCIH.

Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como, os métodos e procedimentos de descarte utilizados.

Recomenda-se que sejam deformados com moldadores ou retorcedores até estar claramente identificado que o produto está impróprio para o seu uso, assegurando que o produto não possa ser utilizado ou indevidamente reaproveitado.

3.8. / 3.9. Informações adicionais sobre os procedimentos apropriados para a reutilização

3.8. / 3.9.a. Método de esterilização

Os produtos devem ser esterilizados pelo seguinte método:

Tipo: calor úmido

Ciclo: gravitacional

Temperatura: 121°C (250°F)

Tempo de Exposição: 60 minutos

Informações adicionais referentes à esterilização estão descritas na norma ABNT NBR ISO17665-1 - "Esterilização de produtos para saúde - Vapor

Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde".

3.8. / 3.9.b. Procedimentos adicionais antes da esterilização

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**".

	INSTRUÇÕES DE USO Espaçador para Coluna Vertebral de Peek		IMP PK	
		Folha:	13 de 15	

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.

3.8. / 3.9.c. Restrições quanto a reutilização

Não é permitido a reutilização do produto, mesmo que este aparente estar em perfeito estado, pois o produto poderá perder as suas propriedades físicas e mecânicas, não apresentando o desempenho previsto para o uso pretendido, podendo colocar em risco a saúde dos pacientes e dos profissionais dos estabelecimentos de saúde.

3.13. 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. Consequentemente, 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 mesmos cuidados devem ser tomados para os instrumentais que eventualmente falhem durante sua utilização.

Os instrumentais que apresentaram falhas e 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.

3.14. Orientações específicas ao médico referente ao relato de eventos adversos e queixas técnicas

Caso o produto apresente eventos adversos não relatados na instrução de uso ou tenha queixas técnicas sobre o produto, o médico deverá entrar imediatamente em contato com o fabricante através do Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da GM Reis, além de notificar a autoridade sanitária competente, ANVISA, através do e-mail: tecnovigilancia@anvisa.gov.br. Maiores informações podem ser encontradas no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes/produtos>).

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”.

3.17. 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 / E-mail: sac@gmreis.com.br.

3.18. Simbologia da Rotulagem

Os símbolos gráficos utilizados na rotulagem estão de acordo com a Norma NBR ISO 15223 conforme segue:

SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES	SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES
	Data de fabricação		Produto de Uso único “Não reutilize”
	Prazo de Validade		Informações adicionais “Ver instruções de uso”
	Manter seco		Manter ao abrigo da luz

	INSTRUÇÕES DE USO Espaçador para Coluna Vertebral de Peek		IMP PK	
		Folha:	15 de 15	

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.

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 / Fax.: (0XX19) 3303-9111

Registro Anvisa: 10247700022 – rev.03

Data de emissão: 30/09/2020

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

.....
CREA – SP nº 0682127536

Histórico de Revisões
Rev. 00 de 01/08/2005 - Cancelada
Rev. 01 de 01/08/2010 - Cancelada
Rev. 02 de 18/04/2016 - Cancelada
Rev. 03 de 30/09/2020 – Padronização do documento.