

3. INSTRUÇÕES DE USO

3.1. Informações Gerais de Identificação do Produto

Produto de uso único, descartável, fornecido em forma de Kit estéril por óxido de etileno (ETO) conforme a norma ISO 11135 - “Preview Sterilization of health-care products -- Ethylene oxide -- Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices”.

Proibido reutilizar.

Proibido reprocessar.

O Kit oferece todos os componentes que possibilitam realizar os procedimentos percutâneos de: vertebroplastia posterior (transpedicular), osteoplastia e liberação controlada de biomateriais.

Validade do produto: 3 anos

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

3.1.1.a. Nome Técnico: Instrumental Cirúrgico

3.1.1.b. Nome Comercial: Restore - Família de Instrumentais e Ponteiras de Balões Descartáveis para Cifoplastia.

3.1.1.c. Informações gráficas que possibilitem visualizar a forma em que o produto será entregue no mercado, descrição, código de referência, composição do material de fabricação e local da marcação de cada componente do Restore - Família de Instrumentais e Ponteiras de Balões Descartáveis para Cifoplastia.

O produto é descartável, de uso único, fornecido estéril, sendo esterilizado por óxido de etileno (ETO), conforme norma ISO 11135 - “Preview Sterilization of health-care products -- Ethylene oxide -- Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices”, identificado como estéril em seu rótulo e no selo indicador químico de esterilização por gás ETO.

O Restore oferece todos os componentes que possibilitam a realização do procedimento de cifoplastia e liberação controlada de biomateriais.

Os componentes do Restore com os respectivos códigos, descrição, informação gráfica e composição do material de fabricação, são apresentadas a seguir.

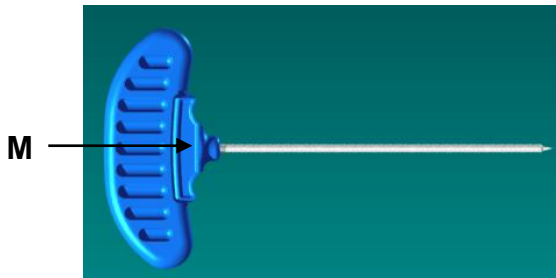
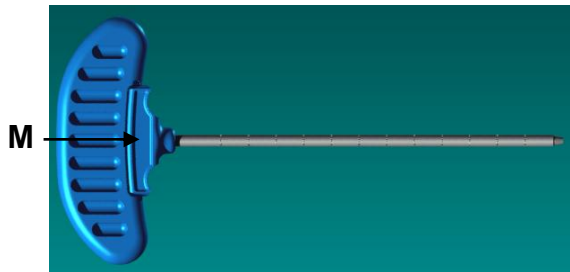
INSTRUÇÃO DE USO

Restore – Família de Instrumentais e Ponteiras de Balões Descartáveis para Cifoplastia

REST

Folha: 2 de 21

Tabela 1. Tabela 1. Componentes do Restore: Informação Gráfica, Composição e códigos. Nas ilustrações, a letra M indica o local de marcação a laser. Todas as conexões Luer estão em conformidade com a norma Conexão: NBR ISO 5914-1.

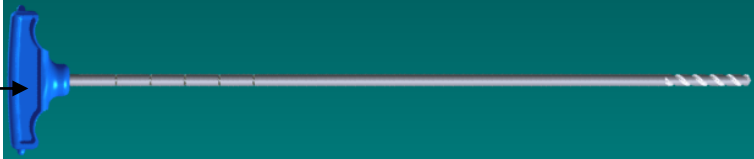
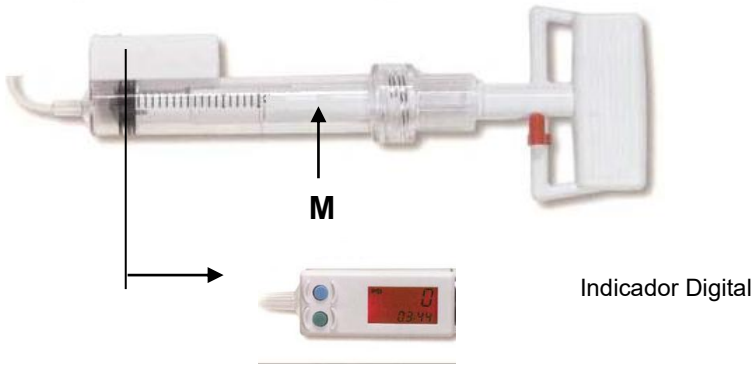
CÓDIGO	DESENHO DE CADA COMPONENTE QUE COMPÕE O RESTORE	DESCRIÇÃO DO COMPONENTE	COMPOSIÇÃO DO MATERIAL DE FABRICAÇÃO
300-01		Restore - Cânula e Trocar de Acesso	Poliacetal ASTM F1855 Aço Inox AISI 304 ASTM F 899
300-02		Restore – Cânula e Trocar de introdução	Poliacetal ASTM F1855 Aço Inox AISI 304 ASTM F 899
300-03		Restore – Fio Guia	Aço Inox ASTM F 138, NBR ISO 5832-1

INSTRUÇÃO DE USO

Restore – Família de Instrumentais e Ponteiros
de Balões Descartáveis para Cifoplastia

REST

Folha: 3 de 21

300-04		Restore - Broca	Poliacetal ASTM F1855 Aço Inox AISI 440C ASTM F 899
300-05		Restore - Cânula e Empurrador de Cimento	Poliacetal ASTM F1855 Aço Inox AISI 304 ASTM F 899
300-06		Restore - Seringa de insuflação com indicador digital	Polycarbonato NBR 11886
300-10		Restore – Ponteira de Balão Retangular Duplo de 20mm	Poliuretano ASTM F624

INSTRUÇÃO DE USO

Restore – Família de Instrumentais e Ponteiros
de Balões Descartáveis para Cifoplastia

REST

Folha: 4 de 21

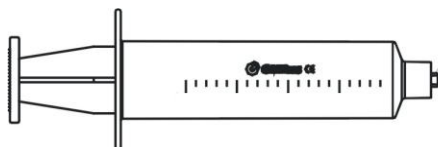
300-20		Restore – Ponteira de Balão Oval de 15mm	Poliuretano ASTM F624
300-30		Restore – Ponteira de Balão Lateral de 15mm	Poliuretano ASTM F624
300-40		Restore – Ponteira de Balão Lateral de 10mm	Poliuretano ASTM F624
300-50		Restore – Ponteira de Balão Retangular de 20mm	Poliuretano ASTM F624
300-60		Restore – Ponteira de Balão Retangular de 15mm	Poliuretano ASTM F624

INSTRUÇÃO DE USO

Restore – Família de Instrumentais e Ponteiros
de Balões Descartáveis para Cifoplastia

REST

Folha: 5 de 21

300-70		Restore – Ponteira de Balão Retangular de 10mm	Poliuretano ASTM F624
300-07	 Conexão LUER, conforme NBR ISO 5914-1	Seringa	Conexão: NBR ISO 5914-1 <u>Material de</u> <u>fabricação:</u> Policarbonato NBR 11886

	INSTRUÇÃO DE USO Restore – Família de Instrumentais e Ponteiras de Balões Descartáveis para Cifoplastia		REST Folha: 6 de 21	
---	---	--	--------------------------------------	--

Tabela 2: Códigos e descrição dos modelos comerciais e descrição dos diversos componentes que compõem a família Restore. Os produtos mencionados nesta tabela foram apresentados na tabela 1.

Código dos Modelos Comerciais	Descrição dos Modelos Comerciais	Descrição e Quantidade dos Componentes
CIF-20RET	Restore – Instrumentais e Ponteiras de Balões Descartáveis para Cifoplastia – 20mm retangular	Cânula e trocar de acesso Restore (2 unidades) Cânula e Trocar de Introdução Restore (2 unidades) Fio Guia (6 unidades) Seringa de Insuflação com Indicador Digital Restore (2 unidades) Ponteira de balão retangular de 20mm Restore (2 unidades) Cânula e empurrador de cimento Restore (6 unidades) Broca Restore (1 unidade) Seringa (6 unidades)
CIF-10RET	Restore – Instrumentais e Ponteiras de Balões Descartáveis para Cifoplastia – 10mm retangular	Cânula e trocar de acesso Restore (2 unidades) Cânula e Trocar de Introdução Restore (2 unidades) Fio Guia (6 unidades) Seringa de Insuflação com Indicador Digital Restore (2 unidades) Ponteira de balão retangular de 10mm Restore (2 unidades) Cânula e empurrador de cimento Restore (6 unidades) Broca Restore (1 unidade) Seringa (6 unidades)
CIF-15RET	Restore – Instrumentais e Ponteiras de Balões Descartáveis para Cifoplastia – 15mm retangular	Cânula e trocar de acesso Restore (2 unidades) Cânula e Trocar de Introdução Restore (2 unidades) Fio Guia (6 unidades) Seringa de Insuflação com Indicador Digital Restore (2 unidades) Ponteira de balão retangular de 15mm Restore (2 unidades) Cânula e empurrador de cimento Restore (6 unidades) Broca Restore (1 unidade) Seringa (6 unidades)
CIF-15LAT	Restore – Instrumentais e Ponteiras de Balões Descartáveis para Cifoplastia – 15mm lateral	Cânula e trocar de acesso Restore (2 unidades) Cânula e Trocar de Introdução Restore (2 unidade) Fio Guia (6 unidades) Seringa de Insuflação com Indicador Digital Restore (2 unidades) Ponteira de balão lateral de 15mm Restore (2 unidades) Cânula e empurrador de cimento Restore (6 unidades) Broca Restore (1 unidade) Seringa (6 unidades)
CIF – 10LAT	Restore – Instrumentais e Ponteiras de Balões Descartáveis para Cifoplastia – 10mm lateral	Cânula e trocar de acesso Restore (2 unidades) Cânula e Trocar de Introdução Restore (2 unidades) Fio Guia (6 unidades) Seringa de Insuflação com Indicador Digital Restore (2 unidades) Ponteira de balão lateral de 10mm Restore (2 unidades) Cânula e empurrador de cimento Restore (6 unidades) Broca Restore (1 unidade) Seringa (6 unidades)

	INSTRUÇÃO DE USO Restore – Família de Instrumentais e Ponteiras de Balões Descartáveis para Cifoplastia		REST Folha: 7 de 21	
---	--	--	--------------------------------------	--

CIF – 20RD	Restore – Instrumentais e Ponteiras de Balões Descartáveis para Cifoplastia – 20mm Retangular Duplo	Cânula e trocar de acesso Restore (2 unidades) Cânula e Trocar de Introdução Restore (2 unidade) Fio Guia (6 unidades) Seringa de Insuflação com Indicador Digital Restore (2 unidades) Ponteira de balão retangular duplo de 20mm Restore (2 unidades) Cânula e empurrador de cimento Restore (6 unidades) Broca Restore (1 unidade) Seringa (6 unidades)
CIF – 15O	Restore – Instrumentais e Ponteiras de Balões Descartáveis para Cifoplastia – 15mm Oval	Cânula e trocar de acesso Restore (2 unidades) Cânula e Trocar de Introdução Restore (2 unidade) Fio Guia (6 unidades) Seringa de Insuflação com Indicador Digital Restore (2 unidades) Ponteira de balão oval de 15mm Restore (2 unidades) Cânula e empurrador de cimento Restore (6 unidades) Broca Restore (1 unidade) Seringa (6 unidades)

Segue tabela da relação das Normas citadas na Composição do Material de Fabricação do Restore.

Tabela 3: Normas Relacionadas no Item Composição do Material de Fabricação

Material	Designação	Título da Norma
Poliacetal	ASTM F1855	Standard Specification for Polyoxymethylene (Acetal) for Medical Applications
Poliuretano	ASTM F624	<i>Standard Guide for Evaluation of Thermoplastic Polyurethane Solids and Solutions for Biomedical Applications</i>
Aço Inox F138	NBR ISO 5832-1	<u><i>Implantes para cirurgia - Materiais metálicos - Parte 1: Aço inoxidável conformado</i></u>
Polycarbonato	NBR 11886	<i>Plástico em Policarbonato para Uso em Artigos Médicos, Odontológicos e Hospitalares de Uso Único.</i>
Aços Inoxidáveis	ASTM F 899	<i>Standard Specification for Stainless Steels for Surgical Instruments</i>
Conexão Luer	NBR ISO 5914-1	<i>Montagem Cônica com Conicidade de 6%, para seringas, agulhas e outros equipamentos Médicos.</i>

3.1.1.d. Identificação

Os componentes do Restore são marcados a laser com número de lote, código, marca GM Reis, no local indicado pela letra M nas ilustrações apresentadas na tabela 1 deste relatório técnico.

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

O Restore deve ser utilizado para a realização de um procedimento minimamente invasivo para a redução e fixação interna de fraturas vertebrais compressivas (essas fraturas comprimem os ossos frontais da coluna vertebral, resultando num aumento anormal da curvatura da espinha torácica, gerando a deformidade conhecida como cifose). Para a realização do procedimento, o cirurgião deve realizar um acesso a partir de uma pequena incisão nas costas do paciente e, com a ajuda de imagens de raios-X em tempo real (fluoroscopia) leva um tubo fino até a vértebra fraturada. Através desse tubo, o cirurgião faz uma perfuração na parte externa e dura do osso, até atingir seu centro, que é mais macio. Constrói-se assim, uma passagem estreita pela qual é inserido, no interior da vértebra, um pequeno balão especial que é em seguida inflado. Ao se encher, o balão alavanca as porções do osso que caíram na fratura, colocando-as de volta às suas posições originais, fazendo com que a vértebra retorne à sua forma natural (restaurando parcialmente ou completamente a anatomia do corpo vertebral). No final, o balão é esvaziado e retirado, deixando em seu lugar uma cavidade, que é preenchida com biomaterial apropriado para reforçar o osso.

3.1.1.f. Procedimento de rastreabilidade do produto

O cirurgião deve anotar no prontuário médico e do paciente os seguintes itens de rastreabilidade dos componentes implantados.

- Quantidade;
- Código do produto;
- Lote e
- Nome do fabricante.

O paciente deverá receber o seu prontuário com os registros dos itens de rastreabilidade e demais informações pertinentes ao ato cirúrgico descrito pelo cirurgião responsável.

Paralelamente a GM Reis mantém em seus arquivos a identificação destes itens de rastreabilidade associados ao Termo de Consignação e Nota Fiscal para cada evento cirúrgico.

3.1.1.g. Forma de apresentação

O Restore é comercializado individualmente em forma de produto descartável, fornecido estéril, sendo esterilizado por óxido de etileno (ETO), conforme norma ISO 11135 - *“Preview Sterilization of health-care products -- Ethylene oxide -- Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices”*, identificado como estéril em seu rótulo e no selo indicador químico de esterilização por gás ETO.

Todos os componentes do produto são marcados a laser com código, lote, logo GM Reis.

O Restore tem seus componentes acondicionados em cinco níveis de embalagens, devidamente rotuladas, compostas de três blisters termoformados em PETG, termosselados com Tyvek® Adesivado PTH 026, e com Indicador Sensitivo de Esterilização por ETO (figura 1), sendo estas acondicionadas individualmente em papel grau cirúrgico (figura 2) e em seguida em caixas de papel interna para embalagem, devidamente lacrada (figura 3b) contendo 5 (cinco) etiquetas de rastreabilidade e instrução de uso. A caixa de papel interna é posteriormente acondicionada em uma caixa de papelão externa, rotulada e com lacre de segurança. Finalmente a caixa de papelão externa é envolvida por um filme poliolefinico encolhível.

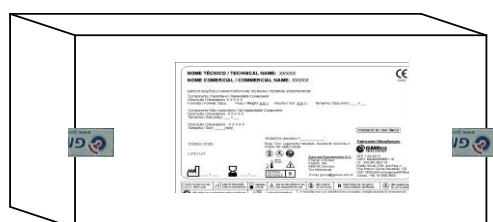


Vermelho: Indicador Negativo
VERDE: INDICADOR POSITIVO DE ETO

Figura1: Indicador sensitivo de esterilização por ETO



Figura 2: Embalagem de papel grau cirúrgico.



(a)



(b)

Figura 3: (a) Caixa de papel interna e (b) lacre de segurança.

 GMREIS Qualidade para Vida	INSTRUÇÃO DE USO Restore – Família de Instrumentais e Ponteiros de Balões Descartáveis para Cifoplastia		REST Folha: 10 de 21	
--	---	--	---------------------------------------	--



Frente

(a)



(b)



Figura 4: (a) Caixa de papel externa, frente e verso com rótulo e lacre de segurança. (b) Filme poliolefinico encolhível.

3.1.1.g.1. Posicionamento dentro da embalagem primária: Instrução de uso, lacre de segurança, indicador sensitivo de esterilização por ETO e rastreabilidade.

A identificação e rastreabilidade do produto é realizada através de um conjunto de 05 etiquetas adesivas fornecidas na embalagem (ver ilustração). Cada etiqueta vem 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.

Posicionamento dos rótulos:

- 1 (um) rótulo na embalagem primária (sobre o Tyvek® termosselado)
 - 1 (um) rótulo na embalagem secundária (verso do papel grau cirúrgico)
 - 1 (um) rótulo na embalagem terciária (caixa de papelão interna)
 - 1 (um) rótulo na embalagem quaternária (caixa de papelão externa).
- Estes rótulos estão ilustrados no item Rótulo desta solicitação de registro.

Posicionamento do Indicador Sensitivo de Esterilização por ETO:

- 1 (um) dentro da embalagem primária.

Posicionamento dos lacres de segurança:

- 2 (dois) na embalagem terciária
- 2 (dois) na embalagem quaternária.

Posicionamento da Etiqueta de Rastreabilidade:

5 (cinco) etiquetas de rastreabilidade são colocadas na embalagem terciária.

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. Téc. Legalmente Habilitado: Geraldo M. dos Reis Jr. CREA/SP : 0682127536

- Figura: Etiqueta de rastreabilidade.

	INSTRUÇÃO DE USO Restore – Família de Instrumentais e Ponteiras de Balões Descartáveis para Cifoplastia		REST Folha: 12 de 21	
---	--	--	---------------------------------------	--

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	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

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. Cuidados especiais de armazenamento, conservação, manipulação e/ou transporte e riscos associados

O produto deve ser armazenado, conservado, manipulado e transportado em sua embalagem original até o momento do uso em ambiente limpo, seco, livre da ação de intempéries e em temperatura ambiente. Durante o transporte deve-se evitar queda, batida ou dano mecânico.

Antes de remover os componentes do Restore, deve-se verificar se a embalagem original se mantém intacta e o prazo de validade está dentro do período permitido para o uso, garantindo a sua esterilidade. Caso a embalagem esteja violada, danificada, deteriorada ou prazo de validade já estiver expirado, o produto deve ser inutilizado e descartado conforme procedimento de inutilização e descarte.

Os componentes do Restore só devem ser retirados da sua embalagem original momentos antes da sua utilização, segundo procedimentos médico-hospitalar que garantam a assepsia durante o manuseio.

Caso a embalagem do Restore seja aberta e por qualquer motivo o produto não for utilizado, deve-se inutilizar e descartar todos os componentes do Restore segundo procedimento de inutilização e descarte.

Caso o produto seja armazenado, conservado, manipulado e/ou transportado fora das condições específicas acima poderá 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- Posicionar o paciente conforme a via de acesso a ser utilizado no procedimento cirúrgico definido pelo cirurgião responsável;
- 2- Realizar uma pequena incisão nas costas do paciente, na qual serão introduzidos a cânula e o trocar de acesso (figura 6). O acesso cirúrgico deve ser realizado com controle fluoroscópico para garantir a segurança do procedimento e posicionar corretamente os instrumentais no local da fratura;

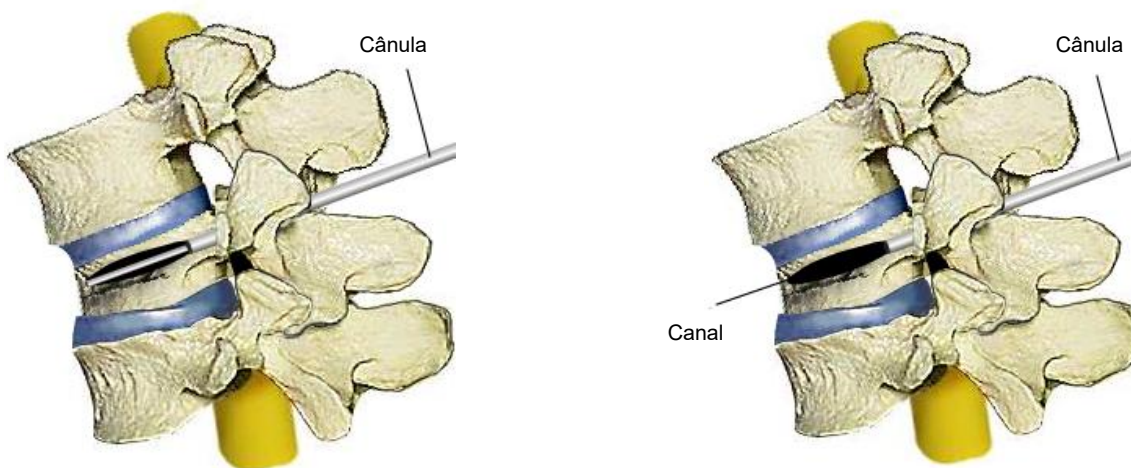


Figura 6: Introdução da cânula e realização do canal.

- 3- Utilizando a fluoroscopia, o cirurgião insere um balão pela cânula que vai até o corpo vertebral (figura 7).

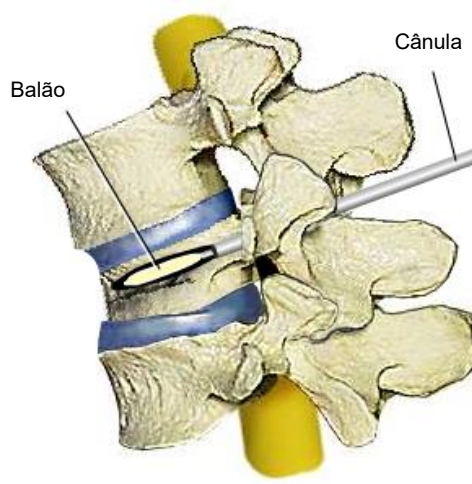


Figura 7: Introdução do balão pela cânula.

- 4- Cuidadosamente, o cirurgião deve insuflar o balão. À medida que o balão infla, há a elevação da fratura, restaurando sua posição normal. Além disto, quando o balão infla, ele também compacta a parte mole da vértebra, criando uma cavidade dentro do corpo vertebral (figura 8).

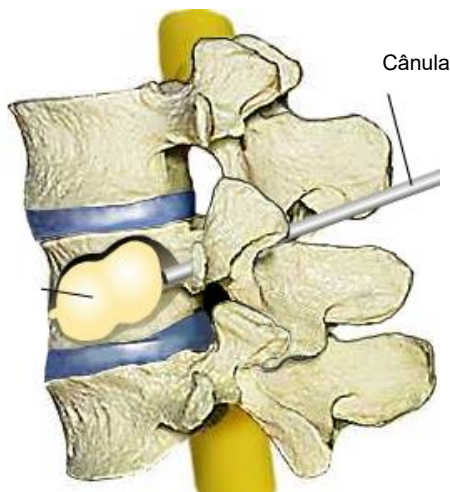


Figura 8: Insuflação do balão dentro do corpo vertebral.

- 5- O balão então é esvaziado e retirado, deixando um espaço (cavidade) no corpo vertebral (figura 9).

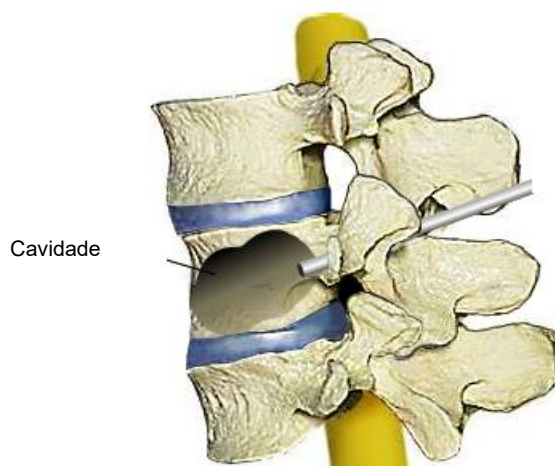


Figura 9: Cavidade criada após o esvaziamento e retirada do balão.

- 6- Utilizando o introdutor de biomaterial, o cirurgião introduz, a baixa pressão, o biomaterial até o completo preenchimento da cavidade. A cânula é removida (figura 10).

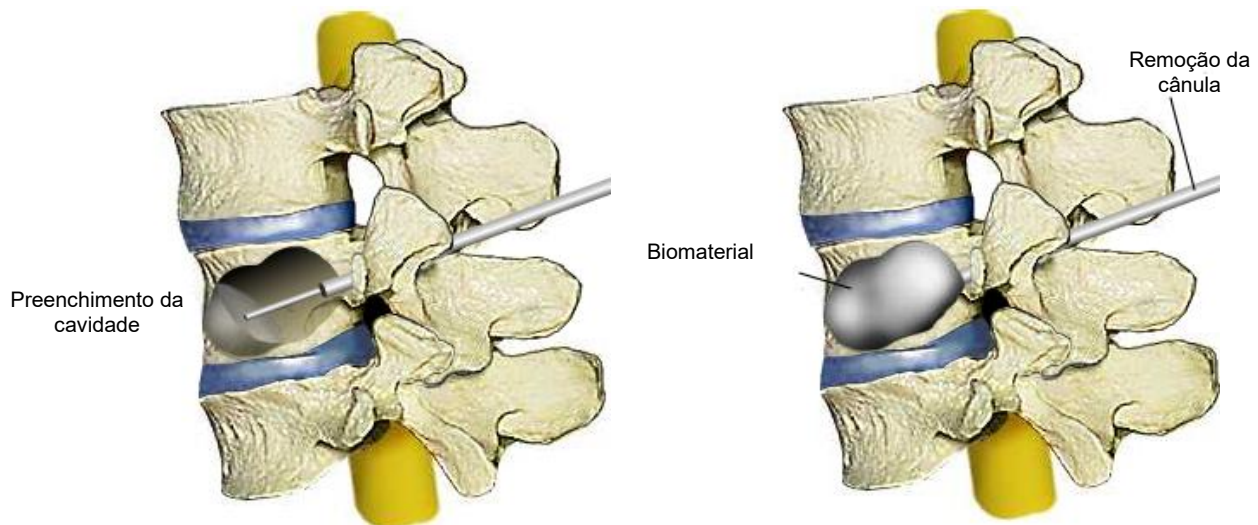


Figura 10: Preenchimento da cavidade com biomaterial e retirada da cânula.

- 7- Fechar o acesso cirúrgico.
- 8- Dar recomendações de pós-operatório ao paciente.

3.1.3.2. Indicação da capacitação

O uso do Restore deve ser feito por profissional capacitado e habilitado em procedimento de cifoplastia com liberação controlada de biomateriais.

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

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

3.1.4.a. Gerais

- Produto descartável;
- Produto de uso único;
- Produto fornecido estéril;
- Produto não deve ser reutilizado;
- Produto não deve ser reesterilizado.
- Proibido reprocessar.

3.1.4.b. Restrição de carga ao produto

O produto não foi projetado para suportar carga ou excesso de esforços mecânicos durante sua utilização.

3.1.4.c. Limite de conformidade

Nenhum componente do produto deverá ser conformado.

3.1.4.d. Limite máximo de pressão

O limite máximo de pressão suportado pelos balões é de 250 psi.

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

Caso qualquer componente do Restore apresentar danos visíveis na sua superfície de contato, todos os componentes do Restore deverão ser inutilizados e descartados conforme procedimento de inutilização e descarte.

3.1.4.f. Procedimento em caso de queda do produto

Caso ocorra queda de qualquer um dos componentes do Restore, o Kit deverá ser inutilizado e descartado integralmente conforme procedimento de inutilização e descarte.

3.1.4.g. Instruções ao paciente

O paciente deverá ser instruído quanto às limitações do produto a ser utilizado, devendo ser advertido quanto as suas limitações, conforme orientações do médico responsável. O paciente deverá seguir a orientação pós-operatória e de reabilitação recomendada pelo médico responsável.

O paciente deve ser aconselhado a relatar qualquer dor, diminuição na amplitude dos movimentos, inchaço, febre e incidências incomuns. Ao paciente deve ser recomendado tomar cuidado com atividades físicas, proteger o local operado de esforços. O cirurgião deve alertar o paciente sobre possíveis riscos cirúrgicos e reações adversas do procedimento cirúrgico.

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

Procedimento de Cifoplastia com liberação controlada de biomateriais em casos de fratura compressiva vertebral recente ocorrida por osteoporose primária ou secundária, ou casos de lesões osteolíticas causadas por metástase, mieloma múltiplo ou angioma vertebral.

3.2.b. Contra indicações

- Infecção;
- Obesidade;
- Casos de colapso completo da vértebra;
- Abuso de drogas e alcoolismo;
- Problema neurológico ou vascular sério;
- Diabetes incontrolável;
- Febre;
- Gravidez;

- Pacientes sem condições de seguir as recomendações pós-operatórias, incluindo aqueles que fazem uso abusivo de drogas, tabagismo e/ou álcool;
- Pacientes com idade incompatível e condições físicas inadequadas para ser submetido ao procedimento cirúrgico e,
- Todos os casos não incluídos nas indicações.

3.2.b.1. Efeitos secundários colaterais indesejáveis

- Lesões vasculares, paraplegia e morte devido ao acesso não correto do cirurgião, e outros problemas decorrentes do procedimento cirúrgico;
- Migração do biomaterial devido à falta de controle do cirurgião no momento da injeção biomaterial;
- Embolia e outras conseqüências relacionadas ao cimento ósseo e/ou outros biomateriais que poderão ser usados, devido à migração do produto liberado;
- Fadiga ou quebra de qualquer um dos componentes do Restore, devido ao erro no acesso cirúrgico ou esforço excessivo no material.

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**

Nenhum componente do Restore poderá ser usado em conjunto com outro componente não-implantável que não seja do Restore, e nenhum outro componente não-implantável poderá ser usado com os componentes do Restore; caso ocorra o uso indevido, poderão ocorrer riscos ao paciente, ao procedimento cirúrgico e ao pessoal de sala, sendo a responsabilidade por tal combinação indevida do cirurgião responsável pelo procedimento cirúrgico.

3.6. Características associadas à integridade da embalagem, forma de manipular o produto e de abrir as embalagens a fim de assegurar a esterilidade

Caso qualquer uma das embalagens do Restore seja violada ou danificada, todos os componentes do Restore deverão ser descartados, mesmo que se apresentem em perfeitas condições. Não se deve reutilizar nenhum dos componentes do Restore, pois a reutilização não garante o desempenho atribuído para produto.

Em embalagens tipo blister (PETG – Polietileno Tereftalato Glicol) termosseladas em Tyvek® Adesivado PTH 026, a integridade do fechamento pode influenciar na vida útil dos produtos nelas acondicionados, uma vez que falhas na termosselagem constituem-se em pontos de entrada de microrganismos, ar e/ou umidade ou ainda para perda de misturas gasosas e vapores orgânicos. Sendo assim, problemas de integridade do fechamento podem levar os produtos acondicionados asépticamente na embalagem, a serem contaminados pela entrada de microrganismos.

Um fechamento é considerado íntegro quando assegura ao produto, no mínimo, a mesma proteção que é conferida pelo material da embalagem.

A integridade da embalagem deve ser preservada durante o transporte, manuseio, armazenamento e distribuição do produto.

Além disto, o procedimento da termosselagem estabelece parâmetro de operação e controle que asseguram a estanqueidade biológica.

No Sistema da Qualidade da GM Reis estão incluídos métodos de avaliação da integridade da embalagem por Inspeção visual em 100% das amostras. Nesta inspeção verifica-se a presença de bolhas, rugas, pregas e/ou material obstruído na região da termosselagem, marcação não uniforme do perfil de mandíbula utilizado, delaminação do material do selo, além de outros defeitos que evidenciem o uso de temperatura e pressão inadequadas.

Este produto será fornecido estéril por óxido de etileno, portanto, deve ser mantido em sua embalagem original até o momento do seu uso, segundo os procedimentos de assepsia médica hospitalar.

Procedimento de abertura da embalagem

Procedimento de abertura da caixa

- 1- Antes de retirar o produto, verifique se a embalagem não está violada ou danificada, pois poderá afetar a esterilidade do produto;
- 2- Verifique o prazo de validade e cheque se o modelo selecionado é o correspondente à embalagem a ser aberta;
- 3- Ao retirar o filme poliolefínico e o lacre de segurança abrir a caixa e retirar o produto e,
- 4- Cuidados especiais devem ser tomados no momento da abertura para assegurar a integridade asséptica durante a remoção dos produtos de suas embalagens;

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;
4. Para abrir a embalagem puxe o papel grau cirúrgico com força contínua;
5. Segure a embalagem interna com firmeza e,
6. Com a outra mão puxe o produto.

Procedimento para a abertura do blister

Utilizar a figura 11 para referência.

1. Usar mãos e luvas secas;
2. Segure o blister com firmeza;
3. Segure a lingüeta com a outra mão e, para abrir a embalagem, puxe a lingüeta com força contínua.
4. Segure o canto do blister com firmeza e com a outra mão puxe a lingüeta do blister.

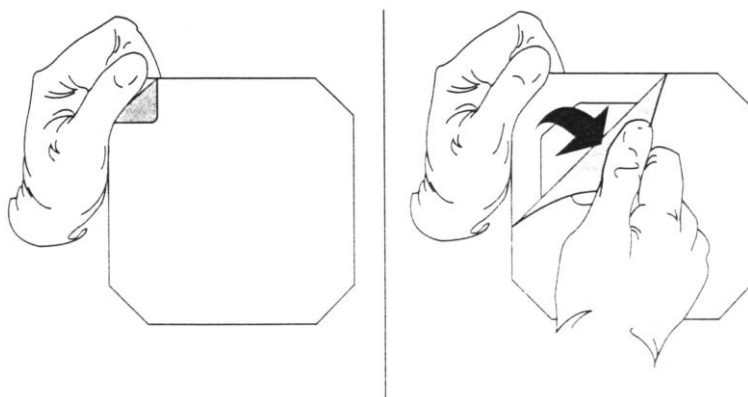


Figura 11: Procedimento de abertura do blister.

Restrições e instruções sobre os danos a embalagem

O produto deve ser inutilizado e descartado conforme o procedimento de inutilização e descarte nas seguintes circunstâncias:

- Lacre de segurança da embalagem violado;
- Dano físico em qualquer uma das embalagens;
- O rótulo ou código de identificação ilegível;
- Data da validade estiver vencida.

Inutilização e descarte

Antes do descarte, todos os componentes do Restore, devem ser inutilizados com o auxílio de moldadores, retorcedores, qualquer outro instrumental ou meio, até estar claramente identificado que o produto está impróprio para o seu uso, não havendo possibilidade do mesmo ser reaproveitados.

Após a inutilização o produto deverá ser descartado de acordo com procedimento da área hospitalar.

Restrições quanto a reesterilização e reutilização

Produto fornecido estéril de uso único (descartável), não se deve reesterilizar e reutilizar, pois, o desempenho do produto não é garantido para o uso pretendido caso este seja reesterilizado e reutilizado. É de inteira responsabilidade do cirurgião responsável pelo procedimento qualquer risco ou efeito indesejável caso se reesterilize ou se reutilize o produto.

3.8. / 3.9. Informações adicionais sobre o procedimento antes da utilização do produto

Como o produto é fornecido estéril não há necessidade de qualquer procedimento preliminar ao uso como, limpeza, esterilização e descontaminação do produto.

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: **Av. Pierre Simon de Laplace, 600 – Lote 3 – Quadra F – Quarteirão 9677 – CEP 13069-320 – Condomínio Technopark - Campinas, SP, Brasil** ou notificar diretamente no **Tel.: (0XX19) 3283-9020 / Fax.: (0XX19) 3283-9111 / 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 re-utilizar”
	Válido até		Não reesterilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.		Cuidado, consultar documentos acompanhantes “Atenção Veja as Instruções de Uso”
	Fabricante		Número do lote



INSTRUÇÃO DE USO

Restore – Família de Instrumentais e Ponteiros
de Balões Descartáveis para Cifoplastia

REST

Folha: 21 de 21



Esterilizado por óxido de etileno



Manter ao abrigo do Sol

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, 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: gmreis@gmreis.com.br

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

Registro Anvisa: 10247700056 – rev.02

Data de emissão: 30/09/2020

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

.....
CREA – SP n° 0682127536

Histórico de Revisões

Rev. 00 de 15/10/2007 - Cancelada

Rev. 01 de 03/09/2012 - Cancelada

Rev. 02 de 30/09/2020 – Padronização do documento.