

3. INSTRUÇÕES DE USO

3.1. Informações Gerais de Identificação do Produto

Produto reutilizável, 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

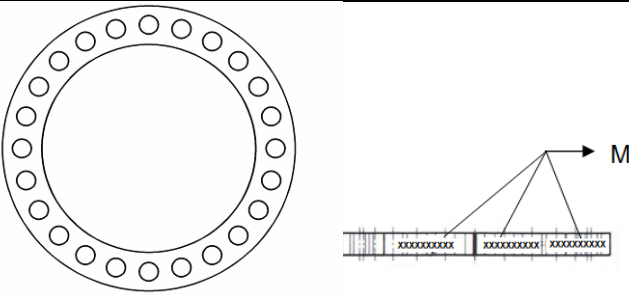
3.1.1.a. Nome Técnico: Fixador Externo

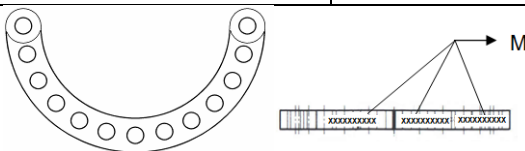
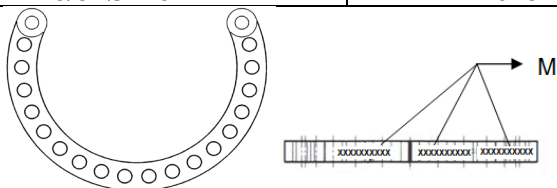
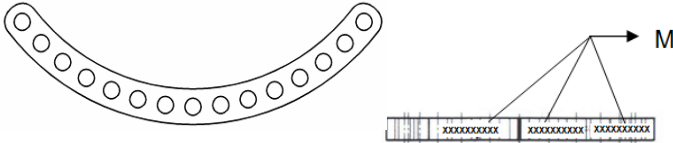
3.1.1.b. Nome Comercial: Fix Circular Híbrido – GM – Componentes Não Implantáveis - Anéis

3.1.1.c. Informações gráficas que possibilitam visualizar o produto na forma que será entregue ao consumo e as respectivas descrições e especificações dimensionais.

Tabela 1: Desenhos, descrições e composição (norma técnica).

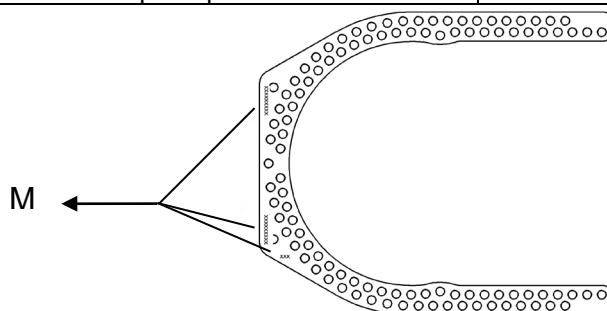
Anel Inteiro		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
226-01-01	Anel inteiro Ø80mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
226-01-02	Anel inteiro Ø100mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
226-01-03	Anel inteiro Ø120mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
226-01-04	Anel inteiro Ø130mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
226-01-05	Anel inteiro Ø140mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
226-01-06	Anel inteiro Ø150mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
226-01-07	Anel inteiro Ø160mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
226-01-08	Anel inteiro Ø170mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
226-01-09	Anel inteiro Ø180mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
226-01-10	Anel inteiro Ø200mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
226-01-11	Anel inteiro Ø220mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
226-01-12	Anel inteiro Ø240mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010



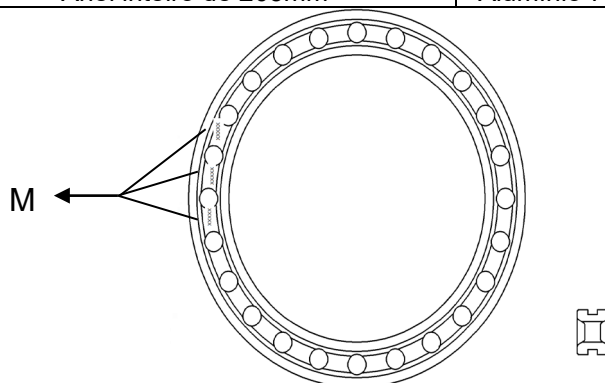
Semi Anel		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
226-02-01	Semi anel Ø80mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
226-02-02	Semi anel Ø100mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
226-02-03	Semi anel Ø120mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
226-02-04	Semi anel Ø130mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
226-02-05	Semi anel Ø140mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
226-02-06	Semi anel Ø150mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
226-02-07	Semi anel Ø160mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
226-02-08	Semi anel Ø170mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
226-02-09	Semi anel Ø180mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
226-02-10	Semi anel Ø200mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
226-02-11	Semi anel Ø220mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
226-02-12	Semi anel Ø240mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
		
Anel de 5/8		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
226-03-01	Anel de 5/8" Ø80mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
226-03-02	Anel de 5/8" Ø100mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
226-03-03	Anel de 5/8" Ø120mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
226-03-04	Anel de 5/8" Ø130mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
226-03-05	Anel de 5/8" Ø140mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
226-03-06	Anel de 5/8" Ø150mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
226-03-07	Anel de 5/8" Ø160mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
226-03-08	Anel de 5/8" Ø170mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
226-03-09	Anel de 5/8" Ø180mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
226-03-10	Anel de 5/8" Ø200mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
226-03-11	Anel de 5/8" Ø220mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
226-03-12	Anel de 5/8" Ø240mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
		
Semi anel 1/4		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
226-29-01	Anel de 1/4 R 90mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
226-29-02	Anel de 1/4 R 120mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
		

Semi anel de pé dupla carreira

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
226-05-01	Semi anel de pé dupla carreira Ø80mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
226-05-02	Semi anel de pé dupla carreira Ø100mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
226-05-03	Semi anel de pé dupla carreira Ø120mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
226-05-04	Semi anel de pé dupla carreira Ø130mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
226-05-05	Semi anel de pé dupla carreira Ø140mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
226-05-06	Semi anel de pé dupla carreira Ø150mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
226-05-07	Semi anel de pé dupla carreira Ø160mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
226-05-08	Semi anel de pé dupla carreira Ø170mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
226-05-09	Semi anel de pé dupla carreira Ø180mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
226-05-10	Semi anel de pé dupla carreira Ø200mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
226-05-11	Semi anel de pé dupla carreira Ø220mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
226-05-12	Semi anel de pé dupla carreira Ø240mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010

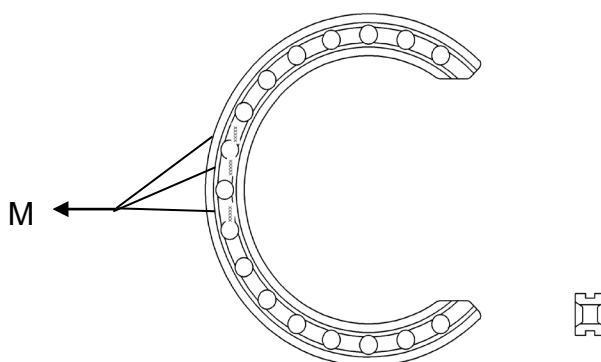

Anel Inteiro para fixação periarticular

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
226-74-01	Anel inteiro de 100mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
226-74-02	Anel inteiro de 115mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
226-74-03	Anel inteiro de 140mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
226-74-04	Anel inteiro de 165mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
226-74-05	Anel inteiro de 205mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010

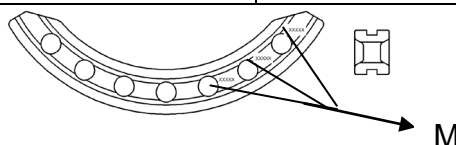


Semi anel 3/4 para fixação periarticular

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
226-75-01	Semi anel 3/4 de 100mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
226-75-02	Semi anel 3/4 de 115mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
226-75-03	Semi anel 3/4 de 140mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
226-75-04	Semi anel 3/4 de 165mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
226-75-05	Semi anel 3/4 de 205mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010


Semi anel 1/4 para fixação periarticular

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
226-76-01	Semi anel 1/4 de 100mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
226-76-02	Semi anel 1/4 de 115mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
226-76-03	Semi anel 1/4 de 140mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
226-76-04	Semi anel 1/4 de 165mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
226-76-05	Semi anel 1/4 de 205mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010


3.1.1.d. Forma de Apresentação

Os componentes do Fix Circular Híbrido - GM - Componentes Não Implantáveis - Anéis são fornecidos não estéreis e apresentados em duas formas:

3.1.1.d.1. Forma Individual

Para caso de reposição, os componentes e instrumentos para aplicação serão fornecidos devidamente identificados, isto é, marcados a laser com seu código, número de lote, tamanho e logomarca da GMReis, embalados individualmente em papel grau cirúrgico, com a sua instrução de uso, etiquetas de rastreabilidade e devidamente rotulados no verso.

Especificação técnica das embalagens – Forma Individual

Para caso de reposição, os componentes e instrumentos para aplicação serão fornecidos devidamente identificados, isto é, marcados a laser com seu código, número de lote, tamanho e logomarca da GMReis embalados individualmente em papel grau cirúrgico, com a sua instrução de uso, etiquetas de rastreabilidade e devidamente rotulados no verso.

Especificação técnica papel grau cirúrgico:

Papel Grau Cirúrgico 60 g/m² com Filme Laminado Poliéster / Polipropileno, largura de 50mm a 500mm e comprimento 60mm a 700mm, conforme ABNT NBR 14990-2- Sistemas e materiais de embalagem para esterilização de produtos para saúde. Parte 2: Papel grau cirúrgico para fabricação de embalagens para esterilização a vapor saturado sob pressão.

3.1.1.d.2. Forma coletiva

Os componentes são marcados a laser com código, lote, logomarca da GMReis, acondicionados em embalagem única, dentro de bandejas (embalagem primária) e caixa cirúrgica (embalagem secundária) específicas, dispostas apropriadamente, juntamente com as instruções de uso, rótulo, e finalmente envolvidas por um saco plástico (embalagem terciária) que recebe um lacre de segurança.

Especificação técnica das embalagens - Forma coletiva

Embalagens primárias (bandejas cirúrgicas) e secundárias (caixas cirúrgicas):

- Alumínio (Al 5054), conforme ISO 16061 – “Instrumentation for use in association with non-active surgical implants - General requirements”.
- Polifenilsulfona – RADEL® R5000, polímero conforme – ISO 16061 - “Instrumentation for use in association with non-active surgical implants - General requirements”.

Embalagem terciária (saco plástico): filme de PEBD (Polietileno de Baixa Densidade), conforme Resolução ANVISA nº 105, de 19 de maio de 1999.

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

A fixação externa é um método de fixação óssea ou de fragmentos ósseos, usados para o controle das fraturas abertas com danos dos tecidos moles, artroses, artrodeses e osteotomias proporcionando um apoio estável, ao mesmo tempo em que permite o tratamento ativo dos tecidos moles lesados.

Os fixadores devem proporcionar estabilidade e elasticidade fazendo com que o osso permaneça com as suas propriedades intrínsecas.

Os fixadores externos têm diversas formas e tamanhos. Estes dispositivos de imobilização consistem em pinos ou fios de transfixação implantáveis (não pertencentes a este registro) que se introduzem, formando ângulos retos e oblíquos, respeitando o formato dos ossos que se ajustam firmemente, mediante o fixador. Podem variar o número de fios e/ou pinos, segundo a lesão, mas introduz-se o mesmo número de fios e/ou pinos por cima e por baixo da lesão, para que haja uma correta imobilização. Estes dispositivos devem ser bem ajustados, para uma correta fusão dos topos ósseos, são aplicados com técnica asséptica consistindo numa limpeza completa da pele com água, sabão e anti-sépticos.

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

Tabela 2. Relação dos instrumentais e conectores associados ao processo de implantação do FIX-CIRCULAR HÍBRIDO - GM - COMPONENTES NÃO IMPLANTÁVEIS – ANÉIS

INSTRUMENTAL		
APLICADOR		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA - PRIMA
226-27	Aplicador do limitador	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
		
CHAVE HEXAGONAL		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA - PRIMA
226-43-01	Chave hexagonal extra pequena	Aço Inox 420B MOD ASTM F899 / Copolímero poliacetal ASTM F 1855
226-43-02	Chave hexagonal pequena	Aço Inox 420B MOD ASTM F899 / Copolímero poliacetal ASTM F 1855
226-43-03	Chave hexagonal	Aço Inox 420B MOD ASTM F899 / Copolímero poliacetal ASTM F 1855
226-43-04	Chave hexagonal grande	Aço Inox 420B MOD ASTM F899 / Copolímero poliacetal ASTM F 1855
226-43-05	Chave hexagonal extra grande	Aço Inox 420B MOD ASTM F899 / Copolímero poliacetal ASTM F 1855
		
CHAVE "L" HEXAGONAL		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA - PRIMA
226-44-01	Chave "L" hexagonal extra pequena	Aço Inox 420B MOD ASTM F899
226-44-02	Chave "L" hexagonal pequena	Aço Inox 420B MOD ASTM F899
226-44-03	Chave "L" hexagonal	Aço Inox 420B MOD ASTM F899
226-44-04	Chave "L" hexagonal grande	Aço Inox 420B MOD ASTM F899
226-44-05	Chave "L" hexagonal extra grande	Aço Inox 420B MOD ASTM F899
		
PONTEIRA DE CHAVE HEXAGONAL		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA - PRIMA
226-45-01	Ponteira de chave hexagonal extra pequena	Aço Inox 420B MOD ASTM F899
226-45-02	Ponteira de chave hexagonal pequena	Aço Inox 420B MOD ASTM F899
226-45-03	Ponteira de chave hexagonal	Aço Inox 420B MOD ASTM F899
226-45-04	Ponteira de chave hexagonal grande	Aço Inox 420B MOD ASTM F899
226-45-05	Ponteira de chave hexagonal extra grande	Aço Inox 420B MOD ASTM F899
		
CORTADOR DE FIO		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA - PRIMA
226-46-01	Cortador de fio extra pequeno	Aço Inox 440C ASTM F899
226-46-02	Cortador de fio pequeno	Aço Inox 440C ASTM F899
226-46-03	Cortador de fio	Aço Inox 440C ASTM F899
226-46-04	Cortador de fio grande	Aço Inox 440C ASTM F899
226-46-05	Cortador de fio extra grande	Aço Inox 440C ASTM F899


TENSIONADOR DE FIO

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA - PRIMA
226-47-01	Tensionador de fio extra pequeno	Aço Inox 420B ASTM F899
226-47-02	Tensionador de fio pequeno	Aço Inox 420B ASTM F899
226-47-03	Tensionador de fio	Aço Inox 420B ASTM F899
226-47-04	Tensionador de fio grande	Aço Inox 420B ASTM F899
226-47-05	Tensionador de fio extra grande	Aço Inox 420B ASTM F899


CHAVE FIXA ARTICULADA

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA - PRIMA
226-48-01	Chave fixa articulada extra pequena	Aço Inox 420B ASTM F899
226-48-02	Chave fixa articulada pequena	Aço Inox 420B ASTM F899
226-48-03	Chave fixa articulada	Aço Inox 420B ASTM F899
226-48-04	Chave fixa articulada grande	Aço Inox 420B ASTM F899
226-48-05	Chave fixa articulada extra grande	Aço Inox 420B ASTM F899


ALICATE DE BICO

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA - PRIMA
226-49-01	Alicate de bico extra pequeno	Aço Inox 440C ASTM F899
226-49-02	Alicate de bico pequeno	Aço Inox 440C ASTM F899
226-49-03	Alicate de bico	Aço Inox 440C ASTM F899
226-49-04	Alicate de bico grande	Aço Inox 440C ASTM F899
226-49-05	Alicate de bico extra grande	Aço Inox 440C ASTM F899


CHAVE FIXA COMBINADA

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA - PRIMA
226-50-01	Chave combinada extra pequena	Aço Inox 420B ASTM F899
226-50-02	Chave combinada pequena	Aço Inox 420B ASTM F899
226-50-03	Chave combinada	Aço Inox 420B ASTM F899
226-50-04	Chave combinada grande	Aço Inox 420B ASTM F899
226-50-05	Chave combinada extra grande	Aço Inox 420B ASTM F899



CHAVE "L" TUBULAR

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA - PRIMA
226-51-01	Chave "L" tubular extra pequeno	Aço Inox 420BMOD ASTM F899
226-51-02	Chave "L" tubular pequeno	Aço Inox 420BMOD ASTM F899
226-51-03	Chave "L" tubular	Aço Inox 420BMOD ASTM F899
226-51-04	Chave "L" tubular grande	Aço Inox 420BMOD ASTM F899
226-51-05	Chave "L" tubular extra grande	Aço Inox 420BMOD ASTM F899


CHAVE "T"

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA - PRIMA
226-52-01	Chave "T" extra pequena	Aço Inox 420BMOD ASTM F899 / Aço Inox 420B ASTM F899
226-52-02	Chave "T" pequena	Aço Inox 420BMOD ASTM F899 / Aço Inox 420B ASTM F899
226-52-03	Chave "T"	Aço Inox 420BMOD ASTM F899 / Aço Inox 420B ASTM F899
226-52-04	Chave "T" grande	Aço Inox 420BMOD ASTM F899 / Aço Inox 420B ASTM F899
226-52-05	Chave "T" extra grande	Aço Inox 420BMOD ASTM F899 / Aço Inox 420B ASTM F899


CHAVE DUPLA

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA - PRIMA
226-53-01	Chave dupla extra pequena	Aço Inox 420B ASTM F899
226-53-02	Chave dupla pequena	Aço Inox 420B ASTM F899
226-53-03	Chave dupla	Aço Inox 420B ASTM F899
226-53-04	Chave dupla grande	Aço Inox 420B ASTM F899
226-53-05	Chave dupla extra grande	Aço Inox 420B ASTM F899


CHAVE FIXA

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA - PRIMA
226-50-01	Chave fixa extra pequena	Aço Inox 420B ASTM F899
226-50-02	Chave fixa pequena	Aço Inox 420B ASTM F899
226-50-03	Chave fixa	Aço Inox 420B ASTM F899
226-50-04	Chave fixa grande	Aço Inox 420B ASTM F899
226-50-05	Chave fixa extra grande	Aço Inox 420B ASTM F899



TENSIONADOR DINAMOMÉTRICO DE FIO

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA - PRIMA
226-81-01	Tensionador dinamométrico de fio extra pequeno	Aço Inox 420B ASTM F899
226-81-02	Tensionador dinamométrico de fio pequeno	Aço Inox 420B ASTM F899
226-81-03	Tensionador dinamométrico de fio	Aço Inox 420B ASTM F899
226-81-04	Tensionador dinamométrico de fio grande	Aço Inox 420B ASTM F899
226-81-05	Tensionador dinamométrico de fio extra grande	Aço Inox 420B ASTM F899



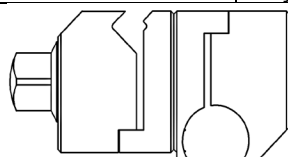
CONECTORES

CONETOR GRANDE

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA - PRIMA
222-01	Conector tubo tubo grande	Ti-6Al-4V ELI - ASTM F136/Aço Inox 455 - ASTM F899 / Aço inox 302 - ASTM F899

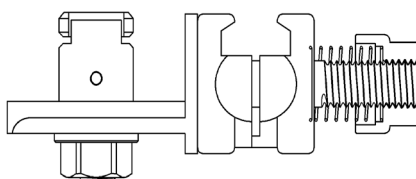


222-02	Conector tubo pino grande	Ti-6Al-4V ELI - ASTM F136/Aço Inox 455 - ASTM F899 / Aço inox 302 - ASTM F899
--------	---------------------------	---



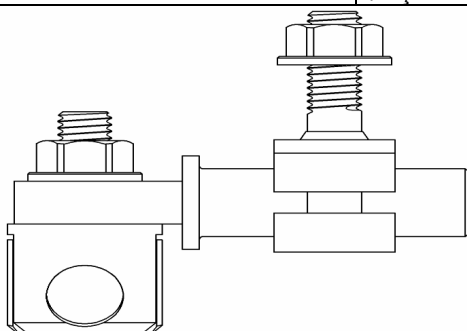
CONECTOR ANEL FIO-PINO

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
226-68-02	Conector anel fio/pino grande	Ti-6Al-4V ELI - ASTM F136/Aço Inox 455 - ASTM F899 / Aço inox 316L - ASTM F899 / Aço inox 302 - ASTM F899



CONECTOR ANEL-BARRA

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
226-69-02	Conector anel barra grande	Ti-6Al-4V ELI - ASTM F136/Aço Inox 455 - ASTM F899 / Aço inox 316L - ASTM F899



BARRA DE FIXAÇÃO EXTERNA		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
222-11-100	Barra de fixação externa Ø11 x 100mm	Fibra de carbono, ABNT NBR ISO 16061
222-11-150	Barra de fixação externa Ø11 x 150mm	Fibra de carbono, ABNT NBR ISO 16061
222-11-200	Barra de fixação externa Ø11 x 200mm	Fibra de carbono, ABNT NBR ISO 16061
222-11-250	Barra de fixação externa Ø11 x 250mm	Fibra de carbono, ABNT NBR ISO 16061
222-11-300	Barra de fixação externa Ø11 x 300mm	Fibra de carbono, ABNT NBR ISO 16061
222-11-350	Barra de fixação externa Ø11 x 350mm	Fibra de carbono, ABNT NBR ISO 16061
222-11-400	Barra de fixação externa Ø11 x 400mm	Fibra de carbono, ABNT NBR ISO 16061
222-11-450	Barra de fixação externa Ø11 x 450mm	Fibra de carbono, ABNT NBR ISO 16061
222-11-500	Barra de fixação externa Ø11 x 500mm	Fibra de carbono, ABNT NBR ISO 16061



3.1.1.f. Composição de materiais de fabricação do Fix Circular Híbrido – GM – Componentes Não Implantáveis – Anéis

A matéria-prima utilizada para a fabricação do Fix Circular Híbrido – GM – Componentes Não Implantáveis – Anéis é o Alumínio 7075 T6, conforme a norma ABNT NBR ISO 209:2010 “Alumínio e suas ligas – Composição química”.

3.1.1.g. Identificação

Os produtos e seus acessórios são marcados a laser conforme Instruções de Trabalho do Sistema da Qualidade da GMReis e da 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 e,

O local de marcação a laser está indicado pela letra **M** nas ilustrações presentes na tabela 1.

3.1.1.h. Procedimento de Rastreabilidade

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:

 GMREIS Qualidade para Vida	INSTRUÇÃO DE USO Fix Circular Híbrido – GM – Componentes Não Implantáveis - Anéis	INST FIX CIRC Folha: 11 de 19
--	---	--

- 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
Telephone: +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.

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. Armazenamento, conservação, manipulação e transportes 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.

O produto médico deve ser manipulado com todo cuidado, de maneira a evitar choques bruscos, quedas e outros riscos e/ou imperfeições que afetem a qualidade do mesmo e também a segurança do usuário.

Deve ser conservado e armazenado 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), e com controle de temperatura e umidade.

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 os procedimentos envolvidos.

Os efeitos de vibração, choques, assentamento defeituoso, empilhamentos inadequados e temperatura acima de 45 °C durante o transporte, devem ser evitados.

O armazenamento, manuseio, conservação e transporte do produto fora das condições especificadas, podem gerar riscos ao procedimento e ao paciente.

3.1.3. Instruções para o uso do produto e indicação de capacitação

O produto (Fix - Circular Híbrido - GM - Componentes Não Implantáveis) é utilizado como NÃO IMPLANTÁVEL.

Este produto é utilizado com outros componentes não implantáveis (NÃO OBJETO DESTES REGISTROS) (i.e. conectores, placas, perfuradores, articuladores) e implantáveis (NÃO OBJETO DESTES REGISTROS) (i.e. fios lisos, fios olivados, pinos de Schanz e pinos de transfixação) que formam uma estrutura articulada para o tratamento de fraturas, osteotomia e pseudoartroses, bem como em correções e alongamento ósseo.

O procedimento de colocação dos fios e pinos é percutâneo, pouco invasivo (sem dissecação cirúrgica), lesando menos as partes moles e ósseas, que transfixam o osso em cruz no seu centro axial em um plano perpendicular ao eixo das extremidades ósseas, e os fixam a anéis externos por meio de parafusos especialmente desenhados, os quais são por sua vez conectados a hastes rosqueadas. A fim de aumentar a estabilidade produzida pelos fios finos, ele os tensiona, conferindo maior estabilidade à montagem.

O Manuseio dos componentes destinados a colocação do implante (NÃO OBJETO DESTES REGISTROS) devem ser realizados somente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente especializados e familiarizados com as técnicas e procedimentos que envolvem seu uso.

Após cada utilização, o profissional deverá realizar a limpeza e os procedimentos necessários para manter o produto em local adequado a fim de garantir sua integridade.

O produto deve ser manipulado cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer componente que tenha caído, ou sido inadequadamente manuseado, ou suspeito de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao responsável técnico habilitado da instituição para inspeção técnica.

Todos os materiais sejam novos, reparados ou circulantes, antes de disponibilizado para uso, incluindo a montagem em caixa, devem ser submetidos à inspeção técnica, objetivando a verificação de sua integridade.

O uso incorreto e por pessoas não capacitadas pode causar danos.

A escolha do sistema adequado a cada procedimento é de competência do cirurgião. É importante observar as precauções e advertências para limpeza e esterilização do produto.

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

- Deve ser tomado extremo cuidado para assegurar que os produtos permaneçam em boas condições de trabalho;
- Durante o procedimento é extremamente importante a utilização correta dos produtos;
- Cada dispositivo implantável (NÃO OBJETO DESTE REGISTRO) é dispensável uma vez utilizado o dispositivo deve ser descartado, pois pode estar danificado e levar à falhas subseqüentes;
- Em nenhuma circunstância o dispositivo de fixação deve ser acentuadamente torto, dobrado, entalhado ou riscado, levando a redução da vida útil e aumento do risco de flexão ou ruptura;
- Instrumentação especializada é necessária para dispositivos de fixação do implante (NÃO OBJETO DESTE REGISTRO). Embora raros, pode ocorrer fraturas intra-operativas ou quebra de instrumentos;
- Instrumentos, que sofreram uso ou força excessiva, são suscetíveis à fratura e devem ser analisados antes da cirurgia;
- O paciente deve ser informado que uma segunda pequena cirurgia para a remoção do sistema de fixação é necessária;
- A má utilização dos produtos pode causar desapertos, curvamentos e/ou fadiga de qualquer uma ou de todas as seções do produto, podendo inibir seu funcionamento adequado;
- Não use estes produtos para qualquer outra indicação para qual eles não foram especificados;
- Os produtos devem ser tratados como qualquer instrumento de precisão e devem ser limpos após o uso e ser cuidadosamente acondicionados e armazenados em ambiente limpo, seco e temperatura ambiente;
- Apenas os produtos estéreis devem ser usados em cirurgia;
- O produto deve ser completamente limpo, seco e desinfetado com agentes próprios antes da reesterilização e,
- Os cuidados na distribuição, estocagem, transporte, limpeza, armazenamento, conservação e rastreabilidade devem seguir as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos, conforme os requisitos da Resolução RDC nº 16 / 2013.

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

As indicações e aplicações para o uso da fixação externa são:

Em traumatologia

- Fraturas compostas severas;
- Fraturas associadas à perda óssea e à lesão de partes moles (indicado nos casos que necessitam de enxertia óssea se tratados pela osteossíntese);
- Fraturas associadas à lesão neurovascular;
- Fraturas associadas a queimaduras;
- Fraturas fechadas (em casos de fraturas cominutivas e segmentadas, nos quais o tratamento clássico está contra-indicado);
- Fraturas associadas a outras lesões graves ou severas;
- Fraturas pélvicas;
- Fraturas múltiplas;
- Tratamento da não consolidação óssea e,
- Fraturas perioarticulares.

Em ortopedia

- Estabilização de osteotomias;
- Artrodeses (permite forte compressão e deambulação precoce, como nos casos de doenças que comprometem a sensibilidade, tais como diabetes e prótesefalida);
- Pseudoartroses (nos casos de falha óssea, onde ocorre impotência funcional, dificultando a utilização do mesmo);
- Alongamento de membro inferior;
- Deformidades congênitas ou adquiridas (promove alongamento e correção progressiva nos casos de encurtamento, de deformidade angular, falta de seguimento, pé torto e outros);
- Sequela de paralisia infantil (indicado nos casos de encurtamento do membro, deformidade angular, deformidade articular e alteração da força muscular);
- Infecções ósseas – osteomielites e,
- Tumores.

3.2.1. Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis

- Edema do membro em tratamento;
- Inflamação dos orifícios do fio, que é reconhecida pelo eritema, desconforto local e infiltração ao redor do pino ou do fio. Entretanto, ela dificilmente torna-se um problema, e raramente evolui para infecção profunda, a menos que um fragmento ósseo solto seja transfixado, ou que a transfixação

vigorosa dos pinos ou fios resulte em seqüestro ósseo. Às vezes um pino pode necessitar de recolocação;

- Possibilidade de complicações vasculares (latejamento, flebite, fistulas arterio-venosas) e nervosas;
- Complicações infecciosas (fistulas e osteítes) e tróficas (amiotrofia e algodistrofia);
- Fratura secundária ou desnivelamento do eixo secundário;
- Pseudoartrose;
- Prejuízo neurológico periférico;
- Rigidez articular temporária, que é quase inevitável pela passagem dos fios através da musculatura;
- Limitação de movimentos;
- Déficit de força muscular,
- Sub-luxação articular.

3.2.2. Contra - Indicações

As contra-indicações incluem, mas não estão limitadas a:

- Infecção, local ou sistêmica;
- Insuficiente qualidade do osso, canal intramedular destruído ou em condições que tendem a retardar a cura, incluindo limitações do fluxo de sangue;
- Pacientes que apresentam sensibilidade a metais;
- Obesidade mórbida; e qualquer condição onde o paciente não está disposto a seguir instruções de uso;
- Osteoporose: pode levar à soltura do material de fixação (fios liso e olivado, e pinos de Schanz);
- Pacientes desproporcionalmente grandes ou pesados podem levar à falhas ou quebras precoces do material,
- Doenças neurológicas que possam trazer alterações na resistência óssea ou atividade neuro-muscular podem sobrecarregar o fixador.

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

Os produtos do Fix Circular Híbrido – GM – Componentes Não Implantáveis – Anéis devem ser utilizados para procedimento de fixação externa em traumatologia e ortopedia com componentes ancilares e instrumentais da marca GMReis. A utilização de quaisquer outros componentes ancilar e/ou instrumentais que não sejam da marca GMReis poderão gerar riscos ao paciente e/ou procedimento, sendo a responsabilidade do profissional responsável pelo procedimento cirúrgico.

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

Após a limpeza e desinfecção realizadas após o uso, todos os produtos do Fix Circular Híbrido – GM – Componentes Não Implantáveis – Anéis devem ser submetidos a uma inspeção técnica para garantir que seu funcionamento está apropriado. Caso o produto inspecionado esteja não conforme, isto é, não se apresente nas condições de perfeito funcionamento, deve-se tomar a ação corretiva de remoção e reposição do produto não conforme por outro da marca GMReis com as mesmas características e funções.

3.5. Informações úteis para evitar riscos decorrentes de implantação

3.5.1. Restrições e instruções sobre os danos da embalagem

Nas circunstâncias descritas abaixo o produto deve ser inutilizado e descartado conforme o procedimento de *inutilização do produto*:

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

3.5.2. Procedimento de abertura da embalagem

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.

3.5.3. Restrições quanto à reutilização e reprocessamento

Não são permitidos a reutilização e reprocessamento 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.

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

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

Os produtos devem ser desembalados e encaminhados para a esterilização, seguindo as recomendações do método de esterilização indicado no item “Método de Esterilização”.

No caso do produto sofrer manipulação inadequada, o mesmo deve ser submetido à limpeza e descontaminação. A GM dos Reis recomenda os seguintes procedimentos de limpeza e desinfecção: Para o procedimento de limpeza e descontaminação devem-se utilizar luvas de procedimento, touca, máscara e óculos durante todo o processo.

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

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

Após a limpeza e desinfecção dos produtos, estes devem ser encaminhados para a esterilização seguindo as recomendações do método de esterilização indicado no item “Método de Esterilização”.

3.8. / 3.9.a. Método de esterilização

A GMReis recomenda que os produtos sejam 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 ISO 17665-1:2010 - “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”.

Não há limite de número de reesterilizações para o 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: **Avenida Pierre Simon de La Place, 600, Lote 3, Quadra F, Quarteirão 9677 – TechnoPark – CEP: 13069-320, Campinas – SP, Brasil**, ou notificar diretamente no **Tel.: (0XX19) 3765-9900 / Fax.: (0XX19) 3765-9111 / E-mail: sac@gmreis.com.br**.

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		Informações adicionais “Ver instruções de uso”
	Prazo de Validade		

	INSTRUÇÃO DE USO Fix Circular Híbrido – GM – Componentes Não Implantáveis - Anéis		INST FIX CIRC Folha: 19 de 19	
---	--	--	---	--

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: 10247700069 – rev.01

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 09/07/2012 – Cancelado
Rev. 01 de 30/09/2020 – Padronização do documento.