



INSTRUÇÃO DE USO

Sistema de Placas Pediátricas ART

IMP PLACA ART

Folha:

1 de 19

3. INSTRUÇÕES DE USO

3.1. Informações Gerais de Identificação do Produto

Produto de uso único, não estéril – esterilizar antes do uso conforme método de esterilização.

Proibido reprocessar.

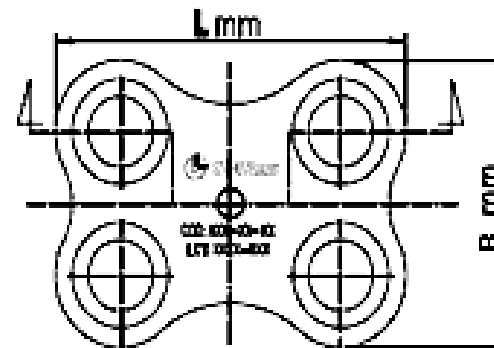
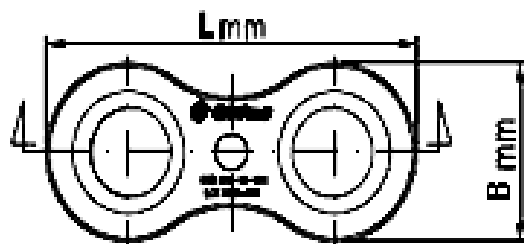
Proibido reutilizar.

3.1.1.a. Nome Técnico: Sistema de fixação rígida de placas especiais para osteossínteses

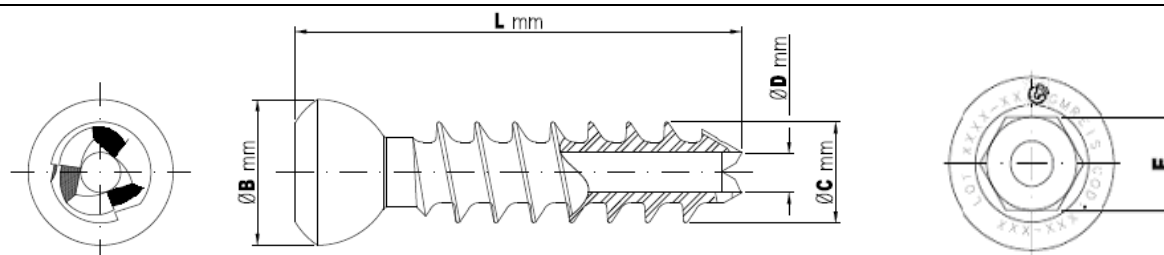
3.1.1.b. Nome Comercial: Sistema de Placas Pediátricas ART

3.1.1.c. Relação dos componentes implantáveis que compõem a família do produto com as informações gráficas: desenhos, descrições, características dimensionais, tolerâncias, composição e norma técnica da matéria-prima para cada modelo, sendo que estas informações possibilitam visualizar os produtos na forma que serão entregues ao consumo, são apresentados na tabela 1.

Tabela 1 - Desenhos, descrições, características dimensionais, composição com norma técnica.



Código	Descrição	L(mm)	B(mm)	COR
231-01-12	Placa Pediátrica ART 02 orifícios x 12,0mm	21,5	9,5	Amarelo
231-01-16	Placa Pediátrica ART 02 orifícios x 16,0mm	25,5	9,5	Azul
231-10-16	Placa Pediátrica ART 04 orifícios x 16,0mm	25,5	19,0	Amarelo
231-10-22	Placa Pediátrica ART 04 orifícios x 22,0mm	31,5	19,0	Azul
231-10-32	Placa Pediátrica ART 04 orifícios x 32,0mm	41,5	19,0	Lilás
Matéria – Prima: Ti-6Al-4V ELI, conforme a norma ASTM F 136 - “Standard Specification Wrought Titanium-6Aluminium-4Vanadium Alloy (Extra Low Interstitial) for Surgical Implant Application.				



Código	Descrição	L(mm)	B(mm)	C(mm)	D(mm)	E (encaixe da chave)	ANODIZAÇÃO
106-45-16	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 4,5x16,0mm	16,0	6,5	4,5	1,7	Sextavado H.A. 4,5	Verde
106-45-20	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 4,5x20,0mm	20,0					Amarelo
106-45-24	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 4,5x24,0mm	24,0					Azul
106-45-28	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 4,5x28,0mm	28,0					Vermelho
106-45-32	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 4,5x32,0mm	32,0					Lilás

Matéria – Prima: Ti-6Al-4V ELI, conforme a norma ASTM F 136 - “Standard Specification Wrought Titanium-6Aluminium-4Vanadium Alloy (Extra Low Interstitial) for Surgical Implant Application.

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

O princípio básico do Sistema de Placas Pediátricas ART consiste em realizar uma fixação agindo como uma banda de tensão na região da fise, limitando assim o crescimento da mesma nesta região lateral. Isso proporciona o crescimento desigual da fise, e dessa forma, obtem-se a correção angular da articulação tratada.

3.1.1.e. Componentes ancilares

Não há componentes ancilares.

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

A matéria-prima utilizada para a fabricação de todos os componentes é a liga de titânio Ti-6Al-4V ELI, conforme a norma ASTM F 136 “*Standard Specification Wrought Titanium-6Aluminium-4Vanadium Alloy (Extra Low Interstitial) for Surgical Implant Applications*”.

3.1.1.g. Marcação

As placas e parafusos são identificados com marcação a laser com as seguintes informações:

- Lote do produto;
- Código do produto;
- Logotipo da marca *GMReis*;

O local de marcação a laser de cada componente está indicado na figura a seguir:



Figura 1: Local de marcação dos componentes do sistema (a) Placas e (b) Parafusos.

3.1.1.h. Procedimento de Rastreabilidade do produto

A identificação e rastreabilidade do produto são asseguradas através de um conjunto de 05 etiquetas adesivas fornecidas na embalagem (ver ilustração a seguir), junto com a Instrução de Uso e o implante, trazendo informações sobre o produto, como: nome, modelo, código, lote, registro do produto e identificação do fabricante. Desta forma é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria-prima, fornecedores e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no Sistema de Qualidade da GMReis. As etiquetas de rastreabilidade devem ser afixadas nos seguintes locais:

- a etiqueta número 1, obrigatoriamente, no prontuário clínico do paciente;
- a etiqueta número 2, no laudo entregue para o paciente;
- a etiqueta número 3, na documentação fiscal que gera a cobrança à fonte pagadora;
- a etiqueta número 4, disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição) e,
- a etiqueta número 5, disponibilizada para o controle do cirurgião.

 GMREIS Qualidade para Vida		AUT. MS: 1.02.477.0 CNPJ: 00.040.589/0001-19 I.E.: 244.342.282/119 Razão Social: G.M. dos Reis Ind. e Com. Ltda AVENIDA PIERRE MONTE DE LA PLACE, 600 - LOTE 3 - QUADRA F - OESTE SÃO JOÃO - TECHNOPARK - CAMPINAS - SP CEP 13065-220 - CAMPINAS - SP-BRASIL TEL/FAX: 51 37655999 E-MAIL: info@gmreis.com.br
Afixe nos Prontuários / Attach to the Records		
NOME TÉCNICO / TECHNICAL NAME: Sistema de fixação rígida de placas especiais para osteossíntese		
NOME COMERCIAL / COMMERCIAL NAME: Sistema de Placas Pediátricas ART		
Modelo / Model: XXXXX		
Código / Code: XXXXX		
Lote / Lot: XXXXX		
REGISTRO ANVISA N.º: Resp. Téc. Legitimada: Geraldo M. dos Reis Jr. CREA/SP: 0562127536		Representante Autorizado na CE: Authorized Representative in E.C.: XXXXX XXXXX XXXXX XXXXX XXXXX XXXXX XXXXX XXXXX XXXXX

Figura: Etiqueta de rastreabilidade.

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.

3.1.1.1. Forma de apresentação

3.1.1.1.1. Forma de Apresentação Individual

Os componentes implantáveis são fornecidos não estéreis, devidamente identificados, isto é, marcados a laser com seu código, número de lote e logomarca da GMReis.

É um **sistema aberto**, tendo como forma de apresentação comercial o acondicionamento em embalagem individual de papel grau cirúrgico, devidamente rotuladas no verso (como mostra a figura a seguir) onde os componentes são fornecidos separadamente. Acompanham o produto: 5 etiquetas de rastreabilidade e um manual de como o usuário pode obter as Instruções de Uso do produto, **por meio do formato não impresso, sem custo adicional, inclusive de envio**. Essas informações estão compatibilizadas na rotulagem do produto.

Frente da embalagem



Verso da embalagem



Figura: Ilustração do papel grau cirúrgico, embalagem individual de um dos produtos.

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	 GMREIS Qualidade para Vida
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 la 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.

Os modelos fornecidos e o local de marcação estão descritos no item na tabela 1.

O produto deve ser esterilizado conforme item “Método de Esterilização”.

3.1.2. Manipulação, conservação, armazenamento e transporte

O produto deve ser conservado, manipulado 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 ou em caixas cirúrgicas específicas até o momento do uso, com os devidos cuidados da área médico-hospitalar, em ambiente limpo, seco, arejado, protegido da luz solar e livre de substâncias contaminantes (vapores ácidos e orgânicos), e com controles, recomendáveis, de temperatura ($\leq 40^{\circ}\text{C}$) e umidade ($\leq 70\%$ UR).

O manuseio do produto deve ser feito exclusivamente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente capacitados, habilitados e familiarizados com a técnica e os procedimentos envolvidos.

Os efeitos de vibração, choques, assentamento defeituoso e empilhamentos inadequados durante o transporte devem ser evitados.

O armazenamento fora dessas condições pode 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- Realizar avaliação radiológica e clínica adequadas;
- 2- Fazer uma incisão cutânea que garanta acesso à físis;
- 3- Inserir o fio guia (231-03) na físis;
- 4- Utilizando o fio guia (231-03), posicionar a placa de tamanho adequado;
- 5- Inserir os fios guias (231-03) nos furos da placa, onde se pretende inserir os parafusos, sendo tanto na epífise quanto na metáfise;
- 6- Fazer furos pelos fios guia com a broca canulada (231-02), utilizando os guias de broca (231-04), e inserir os parafusos canulados com o auxílio da chave limitadora de torque 1,5N/m (cód. 231-09). Remover os fios guias;
- 7- Conferir o posicionamento por avaliação radiológica e,
- 8- Fornecer as recomendações pós-operatórias ao paciente.



INSTRUÇÃO DE USO

Sistema de Placas Pediátricas ART

IMP PLACA ART

Folha:

8 de 19

3.1.3.2. Indicação de capacitação

Somente profissionais devidamente capacitados e habilitados em procedimentos de ortopedia infantil poderão usar o produto.

O cirurgião deverá estar ciente de todas as recomendações descritas nas “instruções de uso” do produto e demais informações descritas no rótulo.

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

3.1.4.a. Informações gerais

- Produto de uso único, não reutilizar, mesmo que aparente estar em perfeito estado.
- Produto fornecido não-estéril.
- Esterilizar antes do uso conforme o Método de Esterilização recomendado.
- Produto não deve ser reprocessado.
- Como o produto é indicado apenas para crianças e adolescentes, as advertências, instruções de uso, precauções, restrições e todas demais informações deverão também ser informadas ao responsável.

3.1.4.b. Restrições de carga ao produto

O paciente e o responsável deverão ser informados que a carga imediata poderá ser permitida pelo cirurgião, de acordo com o protocolo pós-operatório, e que não há restrições de carga e nem necessidade de imobilização.

3.1.4.b.1. Restrições de carga suportável pelo produto associado ao peso do paciente

Não há dados comprobatórios na literatura científica que limitam o uso destes implantes em função do peso do paciente.

3.1.4.c. Advertência e restrições quanto à escolha correta do implante

A correta escolha dos implantes deve ser extremamente rigorosa. O sucesso da aplicação está diretamente relacionado com a escolha correta das dimensões do implante a ser

utilizado. O tamanho e a forma das estruturas ósseas são fatores limitantes na escolha dos implantes. Seguir as indicações de uso do produto.

3.1.4.d. Limite de conformação do produto

Os produtos do Sistema de Placas Pediátricas ART não devem ser conformados.

3.1.4.e. Necessidade de preenchimento ósseo adequado

Não há necessidade de preenchimento ósseo.

3.1.4.f. Instruções para o paciente e o responsável

O procedimento permite carga imediata, bem como liberação do movimento gradual. O implante deverá ser removido quando a deformidade estiver corrigida.

Atividades físicas excessivas (que **devem** ser evitadas até a retirada do implante) e trauma poderão afetar o posicionamento do implante, podendo implicar em migração, desgaste precoce ou a sua ruptura, tornando um procedimento de revisão mais difícil e precoce.

O paciente e o responsável deverão ser advertidos sobre os riscos da cirurgia e dos efeitos secundários ou colaterais descritos na literatura.

É importante que o paciente faça o acompanhamento clínico após a cirurgia, com periodicidade determinada pelo médico assistente, sendo ainda informado que o implante poderá ser substituído se o cirurgião achar necessário.

É importante o paciente e o responsável estarem cientes que a inobservância das recomendações pós-operatórias poderá levar ao insucesso do tratamento e que o implante poderá sofrer migração, soltura e/ou quebra.

3.1.4.g Advertência em relação ao estado superficial do produto que restrinja o uso

As placas e parafusos não devem apresentar visualmente nenhuma anormalidade na sua superfície, como riscos, falhas, sujeira ou outros defeitos. As placas e parafusos que apresentarem anormalidade na sua superfície deverão ser inutilizados e descartados conforme procedimento de descarte.

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

Caso qualquer componente implantável sofra queda ou apresente qualquer tipo de dano, deverá ser inutilizado e descartado conforme “Procedimento de descarte”.

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

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

- Inobservância das recomendações pós-operatórias;
- Disfunções metabólicas;
- Diabetes;
- Acidente do paciente (ex. quedas, acidentes automobilísticos, etc.);
- Falha na técnica cirúrgica;
- Escolha inadequada do implante, e;
- Prática de atividade física intensa.

3.1.4.j. Procedimento de descarte que assegure a inutilização do produto

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 reprocessados, 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.

3.1.4.k. 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.

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

3.2.1. Indicação de uso

O Sistema de Placas Pediátricas ART é indicado para a correção gradual de deformidades angulares dos membros inferiores e superiores de crianças e adolescentes, permitindo o adequado realinhamento do segmento afetado.

Algumas das condições específicas para as quais o sistema é indicado são apresentadas a seguir:

- Deformidades no plano coronal (valgo ou varo) e sagital (flexão ou extensão) do joelho (fêmur ou tíbia);

- Deformidades no plano coronal (valgo ou varo) e sagital (flexão ou extensão) plantar do tornozelo;
- Deformidades no plano coronal (valgo ou varo) e sagital (flexão ou extensão) do cotovelo (úmero);
- Deformidades no plano sagital (flexão ou extensão) do punho (rádio); e
- Desvio radial ou ulnar do punho.

A seleção correta do tamanho do implante é extremamente importante, devendo-se levar em conta os aspectos biomecânicos, o tamanho e a forma da estrutura óssea a ser tratada, verificados por meio de imagens radiológicas, além da idade do paciente e seu potencial de crescimento fisário.

O sucesso da fixação está relacionado com a seleção correta do implante.

3.2.2. Efeitos Secundários ou Colaterais Indesejáveis e Contra indicações

3.2.2.a. Efeitos Secundários ou Colaterais Indesejáveis

Os componentes do Sistema de Placas Pediátricas ART são fabricados com matéria-prima de reconhecido uso biomédico, que segue as exigências da seguinte norma internacional:

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

Os requisitos químicos, metalográficos e mecânicos da norma do material são utilizados como critério para assegurar a pureza do produto e seu desempenho biomecânico, caracterizando-o como apropriado para ser implantado no corpo humano. Deve-se observar, no entanto, que nenhum material para implante cirúrgico mostra ser completamente livre de reações adversas no corpo humano, e que um nível aceitável de resposta biológica pode ser esperado quando o material é usado em aplicações apropriadas.

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

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

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

Outros efeitos colaterais indesejáveis referentes ao procedimento cirúrgico e colocação do produto:

- A correção angular desejada pode não acontecer;
- Ruptura ou soltura dos implantes por não seguir as orientações pós-operatórias ou posicionamento incorreto do implante;
- Infecções;
- Dor, desconforto e sensações anormais devido à presença do implante;
- Lesões de nervos devido ao trauma cirúrgico;
- Necroses ósseas e,
- Alterações vasculares e outras alterações inerentes ao procedimento cirúrgico.

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

3.2.2.b. Contra-indicações

Os pacientes que apresentarem algum dos quadros clínicos descritos abaixo, não devem ser submetidos ao procedimento com o uso do produto:

- Pacientes com maturidade esquelética completa;
- Pacientes com a fise fechada devido a trauma ou infecção;
- Histórico de infecção recente;
- Deformidades fisiológicas;
- Doenças mentais;
- Febre;
- Infecção óssea ou de partes moles locais;
- Doenças osteometabólicas que causem destruição óssea;
- Alergia e/ou sensibilidade a metais 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 materiais

O material utilizado para a fabricação do produto é o titânio liga conforme ASTM F136 “*Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminium-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications*”, que é altamente resistente à corrosão do meio fisiológico. Apesar disto, o produto **não poderá** ser usado em conjunto com nenhum produto de outro fabricante, ou qualquer produto de liga de diferente composição química, pois esta associação pode gerar incompatibilidades química (produzindo corrosão galvânica e outras), física, biológica e funcional, fadiga precoce e eventuais riscos ao paciente.

O produto só deverá ser implantado com os instrumentais específicos, da marca GMReis, apresentados na tabela 2.

Caso ocorra qualquer combinação indevida pelo cirurgião, este será o responsável pelos riscos associados a tal combinação.

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

Para a colocação do Sistema de Placas Pediátricas ART deve-se utilizar os produtos da marca GM Reis descritos na tabela 2.

Tabela 2: Instrumentais das Placas Pediátricas ART (não objetos deste registro)

Código	Nome
231-02	Broca Ø3,2x120,0mm, canulado de Ø1,8mm
231-03	Fio Guia Ø1,5x120,0mm
231-04	Guia de Broca de 1,7mm e 3,3mm
231-05	Chave hexagonal 3,5mm ART
231-07	Pinça para placas ART
231-08	Haste de Limpeza Ø1,5mm
231-09	Chave limitadora de torque 1.5 N/m

Os instrumentais para a implantação dos produtos não são objeto deste registro, não compõem o produto e devem ser adquiridos separadamente.

3.5. Informações úteis para evitar riscos decorrentes da implantação

3.5.1. Risco de implantação

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

Para evitar outros riscos de implantação, outros cuidados poderão ser tomados, como:

- Condição asséptica total;
- Avaliação radiológica pré, intra-operatória;
- Seguir as instruções de uso e,
- Seleção adequada do tipo e do tamanho do implante baseado no planejamento radiológico pré-operatório.

Outros riscos de implantação:

- Falha na indicação cirúrgica;
- Falha na técnica cirúrgica e/ou,
- Falta de cooperação do paciente referente às recomendações pós-operatórias.

3.5.2. Avaliação do produto implantado

Após a implantação, no intra-operatório o profissional responsável deve realizar o controle radiológico para verificar o correto posicionamento do produto. O profissional responsável deve efetuar, e é de sua responsabilidade, as avaliações clínicas e radiológicas após o procedimento cirúrgico na frequência por ele determinada, a fim de avaliar o estado do implante e a correção da deformidade existente. Caso o produto encontre-se fora do posicionamento correto, ou apresente qualquer não-conformidade, é de responsabilidade do cirurgião decidir a ação corretiva mais apropriada.

3.7 As instruções necessárias em caso de dano da embalagem protetora da esterilidade de um produto médico esterilizado, e, quando aplicável, a indicação dos métodos adequados de reesterilização

3.7.1. Restrições e instruções sobre os danos da embalagem

Nas circunstâncias descritas abaixo o produto deve ser inutilizado e descartado conforme o procedimento relacionado ao *descarte*:

- 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.

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.

3.7.2. Restrições quanto ao reprocessamento

Não é permitido o 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. Método de esterilização

Os produtos devem ser esterilizados pelo seguinte método:

Tipo: calor úmido

Ciclo: gravitacional

Temperatura: 121°C (250°F)



INSTRUÇÃO DE USO

Sistema de Placas Pediátricas ART

IMP PLACA ART

Folha:

17 de 19

Tempo de Exposição: 60 minutos

Informações adicionais referentes à esterilização estão descritas na norma ABNT NBR ISO17665-1:2010 - “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”.

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

Ao abrir a embalagem, verificar o estado superficial do produto quanto a deformações, manchas, arranhões ou qualquer outro tipo de alteração superficial ou defeito; em seguida, encaminhar o produto para a esterilização, seguindo as recomendações conforme indicado no item “*Método de Esterilização*”.

A embalagem do produto deve ser descartada segundo procedimento médico-hospitalar e/ou legislação local ou ainda conforme instruções da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar - CCIH.

3.13. 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 encontrados no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA (**web: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/apresenta.htm>**). Para assegurar a rastreabilidade do produto, o médico deverá prosseguir conforme o “procedimento de rastreabilidade do produto”. A rastreabilidade do produto é assegurada através das 05 etiquetas de rastreabilidade, fornecidas dentro da embalagem, juntamente com a Instrução de Uso, conforme descrito no item “*Procedimento de Rastreabilidade do Produto*”.

3.14. Reclamação do Cliente

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notificar diretamente o Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da GM Reis. O produto deverá ser encaminhado limpo e embalado em saco plástico, devidamente identificado e com a descrição da não-conformidade para o seguinte endereço: **Avenida Pierre Simon de Laplace, 600, Lote 3, Quadra F, Quarteirão 9677 – TechnoPark – CEP: 13069-320, Campinas – SP, Brasil**, ou notificar diretamente no Tel.: (0XX19) 3765-9900 / Fax.: (0XX19) 3765-9111 / E-mail: sac@gmreis.com.br.

Simbologia da Rotulagem

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

SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES	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

ALERTA AO USUARIO:

Estas Instruções de Uso estão disponibilizadas em formato não impresso, através do endereço eletrônico do fabricante: <http://www.gmreis.com.br/produtos/IFU>, podendo ser verificadas no site, no campo de busca, pelo nome comercial ou 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, aprovada pela Anvisa. Caso haja interesse do usuário, as Instruções de Uso poderão ser disponibilizadas em formato impresso, sem custo adicional, inclusive de envio.

Solicite gratuitamente pelo e-mail: sac@gmreis.com.br ou telefone disponível na rotulagem.



INSTRUÇÃO DE USO

Sistema de Placas Pediátricas ART

IMP PLACA ART

Folha:

19 de 19

GM 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: sac@gmreis.com.br

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

Registro Anvisa: 10247700096 – Rev.01

Data de emissão: 01/08/2017

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

CREA – SP nº 0682127536

Histórico de Revisões

Rev. 00 de 28/01/2015 - Cancelada

Rev. 01 de 01/08/2017 - Descrição das alterações realizadas:

- Cabeçalho padronizado
- Inclusão da figura - Manual que acompanha o produto (pág.06); inclusão de informações de como adquirir a IU em formato não impresso.
- Inclusão do alerta do usuário (pág.18).
- Inclusão do código da IU, revisão e data de emissão no rodapé.