

3. INSTRUÇÕES DE USO

3.1. Informações Gerais de Identificação do Produto

Produto de uso único, não estéril, esterilizar antes do uso

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

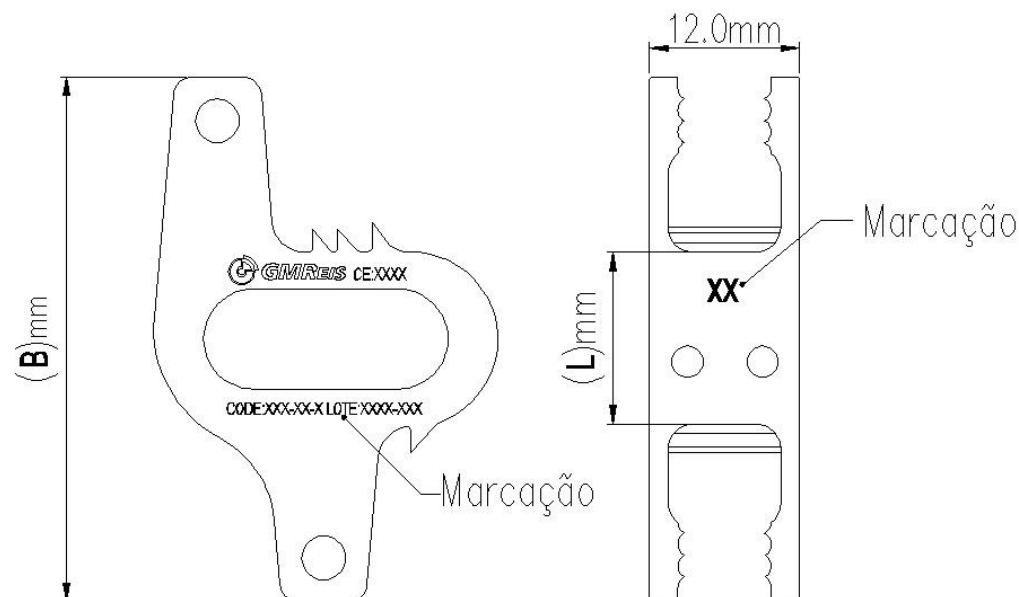
3.1.1.b. Nome Comercial: Espaçadores para Coluna Vertebral de PEEK

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

Características de Fixação: Produto impactado, não expansível

Tabela 1. Desenhos, descrições, características dimensionais, tolerâncias, composição com respectiva norma técnica e local de marcação dos produtos.

ESPAÇADOR INTERESPINHOSO DYNAFIX PEEK – A(mm)



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	L(mm)	B(mm)
162-07-P	Espaçador Interespinhoso Dynafix de PEEK – 8 mm	8,0	36,0
162-01-P	Espaçador Interespinhoso Dynafix de PEEK – 10 mm	10,0	38,0
162-02-P	Espaçador Interespinhoso Dynafix de PEEK – 12 mm	12,0	40,0
162-03-P	Espaçador Interespinhoso Dynafix de PEEK – 14 mm	14,0	42,0
Matéria-prima utilizada: Corpo: Barra de PEEK ASTM F2026 (forma extrudada) de ½"x200mmx1m. Pino de identificação radiológica: Ti6Al4V ASTM F136			

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

Com a deterioração das propriedades ativas do músculo e dos reflexos de alongamento ocorrida na região lombar, gera-se uma sobrecarga dos componentes passivos (e.g. disco intervertebral e ligamentos), provocando uma perda da rigidez estrutural da coluna lombar, levando – se a instabilidade lombar.

A instabilidade lombar propicia a degeneração do disco intervertebral provocando a diminuição da sua rigidez, perda da altura e consequentemente a ocorrência de hérnia discal com ou sem estenose foraminal e/ou do canal medular.

Para o tratamento desta patologia ou mesmo para evitar a evolução da degeneração discal, acima ou abaixo da artrodese lombar, pode-se através de um dispositivo interespinhoso deslocar o centro instantâneo de rotação da coluna (ICR – Centro Instantâneo de Rotação) para a porção posterior do segmento lombar. Deslocando-se o ICR para a porção posterior do seguimento tratado, isto é para fora do disco intervertebral, e quando ocorre um movimento de extensão, consegue-se descarregar o disco intervertebral de esforços, diminuir a pressão intradiscal, aumentar a rigidez e restabelecer o balanço biomecânico.

3.1.1.e. Componentes não-implantáveis: instrumentais (NÃO OBJETO DESTA REGISTRO), necessários para a implantação do produto.

Código	Descrição do Produto	Marca
<i>Gabaritos</i>		
162 – 22	Extra Pequeno / Pequeno	GMREIS
162 – 21	Médio / Grande	GMREIS
162 – 23	Extra Grande	GMREIS
<i>Instrumental</i>		
162 – 20	Insertor Padrão PEEK	GMREIS
162 – 24	Perfurador do Processo Espinhoso	GMREIS

3.1.1.f. Especificações e características técnicas do produto

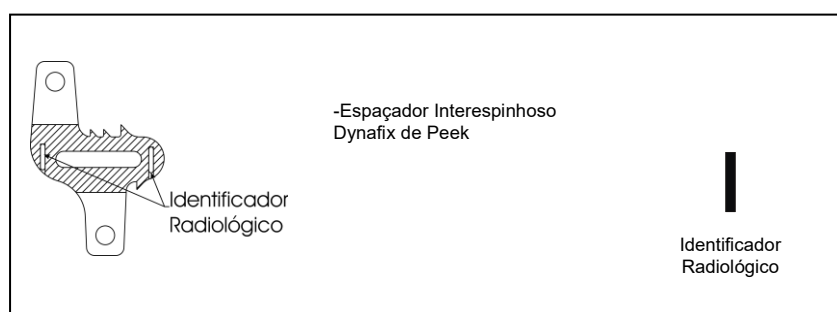
3.1.1.f.1 Especificação das Características da Matéria-prima do Corpo do Espaçador

Os produtos serão fabricados em polímero PEEK (Poli-éter-éter-cetona) conforme a norma *ASTM F2026 "Standard Specification for Polyetheretherketone (PEEK) Polymers for Surgical Implant Application"*.

3.1.1.f.2 Composição do Identificador Radiológico

Por se tratar de um produto radioluscente implantável, torna-se necessário utilizar um material radiopaco para indicar a localização do implante no controle radiológico. Utiliza-se, inserido nos espaçadores de PEEK, um identificador radiológico, no formato de pino, de titânio liga conforme a norma *ASTM F136 "Standard Specification Wrought Titanium-6Aluminium-4Vanadium Alloy (Extra Low Intersticial) for Surgical Implant Applications"*.

Na ilustração abaixo, está apresentada a informação gráfica ilustrativa representando o identificador radiológico.



3.1.1.f. 3 Componente Ancilares

O modelo tem como componente ancilar um cabo gama e não deve ser utilizado em combinação com nenhum outro componente e/ou produto que não seja o cabo gama, com as características descritas na tabela abaixo:

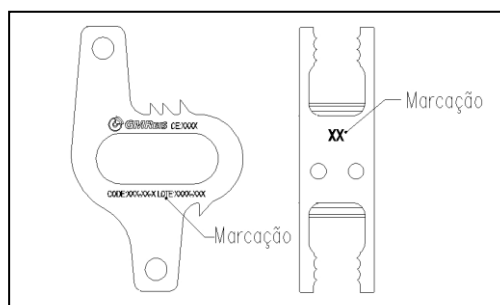
Componente Ancilar do Espaçador Interespinal Dynafix Peek			
MARCA	DESCRIÇÃO	PART NUMBER	DESENHO
GMREIS	SFIC –Cabo Gama Ø1.1mm	130-30	
Matéria-prima do componente ancilar: Titânio Liga conforme ASTM F 136 "Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications"			

3.1.1.g. Marcação

Os produtos são marcados a laser conforme instrução de trabalho do sistema de qualidade da GMReis, e conforme a norma ABNT NBR 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

O local de marcação a laser está indicado pela letra M para o modelo como na ilustração abaixo:



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);
- a etiqueta número 5, disponibilizada para o controle do cirurgião.

É de responsabilidade da equipe médica e do hospital (os depositários das informações e prontuários do paciente) a fixação da etiqueta na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico. A GMReis recomenda que o paciente seja depositário desta informação, recebendo um atestado com a fixação de uma das etiquetas adesivas de rastreabilidade.

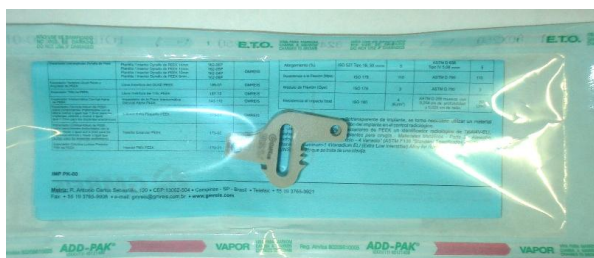
 AUT: MS: 1.02.477.0 CNPJ: 00.040.599/0001-19 I.E.: 244.342.283.119 Razão Social: G.M. dos Reis Ind. e Com. Ltda Av. Pierre Simon de Laplace, 600, Lote 3 Quadra F CEP: 13069-320 - Campinas/SP - Condomínio Techno Park Telefone: +55 19 3765-9900 E-mail: sac@gmreis.com.br
Afixe nos Prontuários / Attach to the Records NOME TÉCNICO / TECHNICAL NAME: Dispositivo de espaçamento intersomático de substituição discal NOME COMERCIAL / COMMERCIAL NAME: Espaçador Interespinal Dynafix de PEEK Modelo / Model: XXXXX Código / Code: XXXXX Lote / Lot: XXXXX *REGISTRO ANVISA N.º: XXXXXXXXXX Resp. Téc. Legalmente Habilitado: Geraldo M. dos Reis Jr. CREA / SP: 0682127536

Etiqueta de rastreabilidade

3.1.2. Forma de Apresentação Comercial do Produto

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.



Produto embalado
(Frente)



Produto embalado
(Verso)

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.

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”.

3.1.3. Instrução para o uso

- 1- Rebatimento lateral do ligamento supraespino e ressecção do ligamento interespinhoso.
- 2- Preservação ou ressecção parcial ou total do ligamento amarelo. A seguir, a fase endocanal: microdissectomia, foraminotomia, descompressão do canal e outros procedimentos.
- 3- Para a escolha do tamanho mais apropriado do Espaçador Interespinhoso Dynafix de PEEK, deve-se utilizar os gabaritos (código 162-21, 162-22 ou 162-23), para realizar a medição.
- 4- Colocação do Espaçador Interespinhoso Dynafix de PEEK no Insertor Padrão Peek (código: 162 – 20).
- 5- Implantação do Espaçador Interespinhoso Dynafix de PEEK.
- 6- Após a implantação do Espaçador Interespinhoso Dynafix de PEEK, finalizar a fixação. Perfure o processo espinhoso com o Perfurador do Processo Espinhoso (código: 162 – 24) e a seguir amarre o Espaçador Interespinhoso Dynafix de PEEK com o Cabo Gama

	INSTRUÇÕES DE USO Espaçadores para Coluna Vertebral de PEEK		IMPLANTES - SEIP / GM	
		Folha:	8 de 18	

GMReis no orifício perfurado conforme procedimento de fixação do Cabo Gama GMReis.

- 7- Posicionamento do segundo e/ou terceiro Espaçador Interespinhoso Dynafix de PEEK, quando aplicável.
- 8- Realizar o controle radiológico.
- 9- Fechar o acesso.
- 10- Dar as recomendações pós – operatórias ao paciente.

O produto só deverá ser usado por profissional habilitado e capacitado em procedimentos de coluna vertebral.

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

3.1.4.a. Informações gerais

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

3.1.4.b. Restrições de carga

O produto é utilizado para a estabilização/reconstrução de um determinado segmento da coluna vertebral lombar. São projetados para suportar cargas de compressão distribuídas em sua superfície quando implantados. Sobrecargas ou excesso de esforço mecânico de manipulação (i.e. torção, flexão, impacto, compressão, etc.) exercidos durante a implantação podem comprometer as suas características mecânicas, podendo levar o componente à falha precoce, soltura ou migração.

Os implantes permitem uma mobilidade precoce dos pacientes, mas limitado a movimentos sem carga até que ocorra a total liberação pelo cirurgião. Durante a recuperação, o cirurgião especialista, juntamente com o fisioterapeuta, controla a carga aplicada, aumentando esta carga de acordo com o processo de evolução do paciente.

	INSTRUÇÕES DE USO Espaçadores para Coluna Vertebral de PEEK		IMPLANTES - SEIP / GM	
		Folha:	9 de 18	

3.1.4.c. Critérios de seleção do tamanho

O sucesso do procedimento cirúrgico está diretamente relacionado com a escolha correta das características do produto, quanto ao modelo lombar e dimensão a ser utilizado. A altura e o nível do espaço interespinhoso é fator limitante na escolha do implante; isto é, o cirurgião deve escolher o modelo baseado no segmento a ser tratado e o tamanho deve ser selecionado baseando-se no planejamento radiográfico pré-cirúrgico bem como checado no ato intra – operatório pelo instrumental adequado. É de responsabilidade do cirurgião a seleção do modelo e o tamanho ideal do componente a ser implantado. O cirurgião deve conferir a implantação com controle radiológico no ato intra – operatório para a averiguação da correta implantação.

3.1.4.d. Limite de conformação do produto

Não é permitida a conformação de nenhuma parte do produto. A conformação poderá levar a ruptura precoce do produto, principalmente das aletas.

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

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

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

Caso o produto sofra queda deverá ser inutilizado e descartado.

3.1.4.g. Instrução ao paciente

O paciente deve ser advertido sobre os limites de suas atividades iniciais e sobre a sua reabilitação para proteger a cirurgia realizada pelo cirurgião responsável.

Atividades excessivas iniciais e trauma poderão afetar o posicionamento do implante, podendo implicar em migração e desgaste precoce do implante, afetar a estrutura óssea de apoio, tornando o procedimento de revisão mais difícil e precoce.

O paciente deverá ser advertido sobre os riscos da cirurgia e efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e que a reconstrução realizada com o implante não apresentará as mesmas características físicas que do espaço intervertebral natural e que poderá haver falha no implante, resultado de atividades físicas anormais, traumas ou outras doenças degenerativas.

	INSTRUÇÕES DE USO Espaçadores para Coluna Vertebral de PEEK		IMPLANTES - SEIP / GM	
		Folha:	10 de 18	

É importante o paciente ter ciência que o implante tem uma vida útil e que deve ser substituído no momento em que o cirurgião achar necessário.

3.1.4.h. Manipulação, conservação, armazenamento e transporte

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 o 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).

O manuseio e o armazenamento do produto devem ser feitos exclusivamente por profissionais da área médica-hospitalar, devidamente capacitados, habilitados e familiarizados com a técnica e procedimentos envolvidos no uso do produto.

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

3.1.4.i. Indicação de capacitação

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

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

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

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

O Espaçador Interespinhoso Dynafix de PEEK é um componente implantável de uso único, fornecido não – estéril, sendo indicado para casos de:

- Instabilidade intervertebral lombar isolada, tais como:
 - hérnia maciça;
 - hérnia de disco reincidente;
 - disco herniado transicional;

	INSTRUÇÕES DE USO Espaçadores para Coluna Vertebral de PEEK	IMPLANTES - SEIP / GM Folha: 11 de 18
---	--	---

- Dor crônica lombar devido à lesão degenerativa modic I;
- Doença de disco degenerativa de nível adjacente à artrodese;
- Canal estreito tratado sem laminectomia;
- Dor lombar apresentando lesão degenerativa de grau II, III e IV de acordo com a classificação por RMM de Pfirrmann;

Código	Produto	Nível recomendado	Acesso Cirúrgico
162-01-P	Espaçador Interespinhoso Dynafix de Peek	L1 a L5	Posterior lombar com rebatimento lateral do ligamento supraespinhoso e ressecção do ligamento intraespinhoso
162-02-P			
162-03-P			
162-07-P			

* Número máximo de seguimento a ser tratado, são de 3 seguimentos.

3.2.a. Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis

- Ruptura, soltura e/ou achatamento do implante;
- Sensibilidade ao polímero ou reação alérgica a corpo estranho;
- Dor, desconforto e sensações anormais devido à presença do implante;
- Lesões neurológicas devido ao trauma cirúrgico;
- Necroses ósseas e
- Alterações vasculares.

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

3.2.b. Contra-Indicações

As contra-indicações incluem as relacionadas abaixo, mas não são limitadas a:

- Lesão degenerativa grau V na classificação por RMM de Pfirrmann;
- Espondilolistese;
- Osteoporose, e
- Dores da coluna não especificada.

3.3. Combinações admissíveis com outros materiais

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

	INSTRUÇÕES DE USO Espaçadores para Coluna Vertebral de PEEK		IMPLANTES - SEIP / GM	
		Folha:	12 de 18	

materiais a não ser o componente ancilar recomendado. É de inteira responsabilidade do cirurgião os riscos inerentes a combinação com outros materiais.

3.4. Avaliações do produto implantado

Após a implantação, no intra-operatório, o profissional responsável deve realizar controle radiológico para verificar o correto posicionamento do produto. O profissional responsável deve efetuar, e é de sua responsabilidade, as avaliações clínicas e radiológicas após o procedimento cirúrgico na frequência por ele estipulado, caso o produto encontre-se fora do posicionamento correto, ou apresentar qualquer problema, é de responsabilidade do cirurgião tomar a ação corretiva mais apropriada.

3.5. Informações úteis para evitar riscos decorrentes da implantação

Apesar de o produto ser fabricado com matérias-primas biocompatíveis e normalizadas conforme:

- ASTM F2026 - “Standard Specification for Polyetheretherketone (PEEK) Polymers for Surgical Implant Applications” (corpo do produto);
- ASTM F136 “Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications” (trava e identificador radiológico), o paciente poderá sofrer sensibilidade ao produto ou reação alérgica.

Os espaçadores devem ser utilizados segundo as indicações de uso descritas no item “Indicação, finalidade e uso a que se destina o produto”.

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

- Condição asséptica total;
- Avaliação radiológica pré-intra operatória;
- Planejamento pré-operatório para a seleção do tamanho adequado do produto a ser utilizado e;
- Seguir as instruções de uso.

Outros riscos de implantação:

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

	INSTRUÇÕES DE USO Espaçadores para Coluna Vertebral de PEEK		IMPLANTES - SEIP / GM	
		Folha:	13 de 18	

O produto pode sofrer falha no ato da implantação caso seja selecionado ou utilizado erroneamente.

O planejamento pré-operatório clínico e radiológico para a seleção do modelo e tamanho do produto a ser usado é um fator primordial para evitar os riscos decorrentes da implantação. Além disto, o cirurgião responsável deve realizar durante o intra-operatório, após a utilização do produto, uma avaliação radiológica para constatar o correto posicionamento do produto.

3.6. Risco de implantação

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

Os componentes implantáveis devem ser utilizados segundo as indicações de uso descritas no item 1.2.

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

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

3.6.1. Utilização de componentes não implantáveis para implantação

Os espaçadores só podem ser implantados com os instrumentais descritos no item “*Componentes não-implantáveis: instrumentais*”. Caso seja utilizado outro instrumental, será de inteira responsabilidade do cirurgião responsável caso ocorra algum incidente.

3.7. Restrições e instruções sobre os danos da embalagem

Nas seguintes circunstâncias o produto deve ser inutilizado e descartado conforme o procedimento de *inutilização e 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.

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

3.9.a. Procedimentos adicionais antes da esterilização

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

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.

3.9.b. Método de esterilização

Os produtos são fornecidos não-estéreis e devem ser esterilizados antes do uso.

Os parâmetros adequados do processo para cada equipamento e volume, devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento. Recomenda-se a esterilização por calor úmido em autoclave hospitalar, segundo os parâmetros estabelecidos conforme norma ISO 17665-1 *“Sterilization of health care products -- Moist heat -- Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices”* ou de acordo com o método vigente no hospital.

Os seguintes parâmetros de esterilização física em autoclaves são recomendáveis:

Tabela – Parâmetros de esterilização física em autoclaves

Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição
Convencional (1 atm de pressão)	121°C (250°F)	30 minutos
Convencional (1 atm de pressão)	132°C (270°F)	15 minutos
Gravitacional	132°C (270°F)	45 minutos
Alto Vácuo	132°C (270°F)	7 minutos

Obs.: O tempo deverá ser marcado quando o calor da câmara de esterilização atingir a temperatura desejada.

	INSTRUÇÕES DE USO Espaçadores para Coluna Vertebral de PEEK		IMPLANTES - SEIP / GM	
		Folha:	15 de 18	

3.9.c. Restrições quanto a reutilização

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

3.10. Remoção e Manuseio de Implantes Removidos de Pacientes para Análises

Quando o implante for explantado do paciente e precisar ser submetido à análise, deve-se proceder de acordo com a ABNT 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 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 ABNT NBR ISO 12891-1 recomenda que sejam utilizados rótulos não-removíveis (que rasgam no caso de tentativa de remoção).

	INSTRUÇÕES DE USO Espaçadores para Coluna Vertebral de PEEK		IMPLANTES - SEIP / GM	
		Folha:	16 de 18	

É extremamente importante, para uma avaliação precisa da causa da falha do produto, que os Raios-X pré, pós-operatório e da verificação da falha do implante sejam enviados juntamente com o material enviado para a análise.

3.14. Procedimento relacionado ao 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.

3.15. 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**.

	INSTRUÇÕES DE USO Espaçadores para Coluna Vertebral de PEEK		IMPLANTES - SEIP / GM	
		Folha:	17 de 18	

3.16. Orientações específicas ao médico referente ao relato de eventos adversos

Caso o produto apresente eventos adversos não relatados na instrução de uso ou tenha queixas técnicas sobre o produto, o médico deverá entrar imediatamente em contato com o fabricante através do Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da GM Reis, além de notificar a autoridade sanitária competente, ANVISA, **através do e-mail: tecnovigilancia@anvisa.gov.br**. Maiores informações podem ser encontrados no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA (web: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/apresenta.htm>). Para assegurar a rastreabilidade do produto, o médico deverá prosseguir conforme o “procedimento de rastreabilidade do produto”. A rastreabilidade do produto é assegurada através das 05 etiquetas de rastreabilidade, fornecidas dentro da embalagem, juntamente com a Instrução de Uso, conforme descrito no item “Procedimento de Rastreabilidade do Produto”.

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.

	INSTRUÇÕES DE USO Espaçadores para Coluna Vertebral de PEEK		IMPLANTES - SEIP / GM	
		Folha:	18 de 18	

GM 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: sac@gmreis.com.br

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

Registro Anvisa: 10247700101 – Rev.01

Data de emissão: 01/08/2017

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

CREA – SP n° 0682127536

Histórico de Revisões
Rev. 00 de 30/05/2016 - Cancelada
Rev. 01 de 01/08/2017 - Descrição das alterações realizadas: - Cabeçalho padronizado - Inclusão da figura - Manual que acompanha o produto (pág.07); incluída a frase: “a instrução de uso sempre estará de acordo com a última versão vigente, aprovada pela ANVISA”. - Inclusão do alerta do usuário (pág.17). - Inclusão do código da IU, revisão e data de emissão no rodapé.