

3. INSTRUÇÕES DE USO

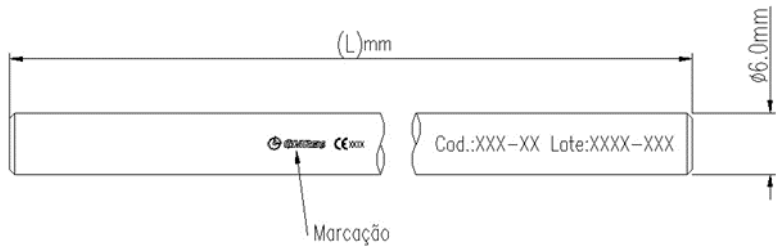
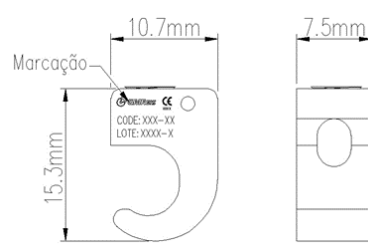
3.1. Informações Gerais de Identificação do Produto

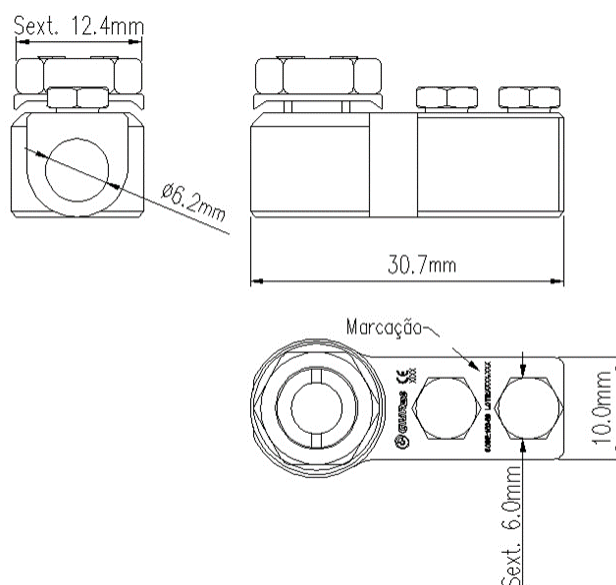
3.1.1.a. Nome Técnico: Sistema posterior de coluna para fixação em lâmina, pedículo, apófise ou maciço articular.

3.1.1.b. Nome Comercial: EXACTO - Sistema Pedicular com Pinos de Schanz Poliaxiais.

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

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

	DESENHOS TÉCNICOS			
				
MATÉRIA PRIMA - Titânio Puro ASTM F67 Gr.4				
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO			
112-(L)	HASTE Ø6.0 x (L)mm			(L)mm
112-19	HASTE Ø6.0 x 50.0mm			50.0mm
112-21	HASTE Ø6.0 x 70.0mm			70.0mm
112-23	HASTE Ø6.0 x 90.0mm			90.0mm
112-24	HASTE Ø6.0 x 110.0mm			110.0mm
112-25	HASTE Ø6.0 x 130.0mm			130.0mm
112-26	HASTE Ø6.0 x 150.0mm			150.0mm
				
MATÉRIA PRIMA - Titânio 6Al 4V ELI ASTM F136				
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO			
	HASTE TRANSVERSAL Ø3.2x(L)mm			(L)mm
112-46	HASTE TRANSVERSAL Ø3.2x60.0mm			60.0mm
112-47	HASTE TRANSVERSAL Ø3.2x80.0mm			80.0mm
				
MATÉRIA PRIMA - Titânio 6Al 4V ELI ASTM F136				
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO			
112-44	GANCHO CROSSLINK PEDIMAX II			



MATÉRIA PRIMA - Titânio 6Al 4V ELI ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO
150-30	CONECTOR EXACTO SACRAL

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

O Exacto - Sistema Pedicular com pinos de Schanz poliaxiais é composto por pinos pediculares poliaxiais, hastes, sistemas de conexão pino/haste e dispositivo de fixação transversal (crosslink), que, associados, formam uma estrutura física biomecânica de fixação da coluna para os segmentos torácico, lombar e sacral, que tem a capacidade de proporcionar uma estabilização no segmento da coluna tratado, resultando na artrodese do segmento.

3.1.1.e. Componentes ancilares necessário a implantação do produto

Não há componentes ancilares.

3.1.1.f. Especificação Técnica do Material de Fabricação

- Liga de Titânio Ti6Al4V, conforme a norma ASTM F136 “Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications”

- Titânio Puro Grau 4, conforme a norma ASTM F67 “Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications”

As matérias-primas são fornecidas recozidas, no formato de barras ou chapas.

3.1.1.g. Marcação

Os implantes 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

O local de marcação a laser está indicado pela letra **M** para cada modelo do produto, na tabela 1 apresentada.

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.

	GMREIS Qualidade para Vida	AUT. MS: 1.02.477-6 CNPJ: 60.040.599/0001-19 I.E.: 244.342.283.119 Razão Social: G.M. dos Reis Ind. e Com. Ltda Av. Pierre Simon de Laplace, 600, Lote 3 Quadra F CEP: 13069-320 - Campinas/SP - Condomínio Techno Park Telefone: +55 19 3765-9900 E-mail: sac@gmreis.com.br
Afixe nos Prontuários / Attach to the Records		
NOME TÉCNICO / TECHNICAL NAME: Sistema posterior de coluna para fixação em lâmina, pedículo, apófise ou maciço articular.		
NOME COMERCIAL / COMMERCIAL NAME: EXACTO - Sistema Pedicular com pinos de Schanz poliaxiais.		
Modelo / Model: XXXXXX		
Código / Code: XXXXXX		
Lote / Lot: XXXXXX		
*REGISTRO ANVISA N.º: XXXXXXXXXXXX Resp. Téc. Legalmente Habilitado: Geraldo M. dos Reis Jr. CREA / SP: 0682127536		

3.1.1.1. Forma de apresentação do produto médico

3.1.1.1.1. Forma de Apresentação Individual

O produto é fornecido **não estéril**, devidamente identificado, isto é, marcado 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 e 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.	PT - Guia para acesso das Instruções de Uso GMReis (IFU)
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	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 hospital é responsável pelas etapas de manuseio, conservação e armazenamento dos produtos a partir do recebimento, devendo garantir que as recomendações do fabricante sejam respeitadas e que o produto mantenha as características originais estabelecidas.

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 correto do produto e indicação de capacitação

3.1.3.1. Instrução para o uso correto

1. Realizar o planejamento pré-operatório clínico;
2. Realizar o planejamento pré-operatório radiológico e selecionar os tamanhos dos componentes implantáveis a serem usados;
3. Realizar o acesso, expondo as vértebras a serem tratadas;
4. Perfurar o pedículo na angulação anatômica e inserir o Pino Pedicular do diâmetro escolhido, utilizando os instrumentais adequados, e realizar controle radiológico;
5. Repetir o procedimento anterior nos demais pedículos das vértebras tratadas;
6. Escolher a Haste Ø6.0mm com comprimento mais adequado ao procedimento, realizar a modelagem se necessário, e montar nos conectores Exacto;
7. Acoplar as Hastes Ø6.0mm com os conectores Exacto nos Pinos Pediculares implantados;
8. Realizar técnicas de redução de fratura, para restabelecer a altura anterior do corpo vertebral, utilizando as extensões superiores dos Pinos Pediculares, e fixa-los nos conectores;
9. Realizar técnicas de redução de fratura, para distração da parede posterior da vértebra, utilizando os conectores, e fixa-los nas hastes;
10. Em casos de espondilolistese, utilizar os Pinos Pediculares Espondilo, e com os instrumentais adequados, alinhar as vértebras tratadas;
11. Fixar o sistema com o aperto dos Conectores Exacto Padrão, exceto no sacro usar o Conector Exacto Sacral;
12. Se for a opção do cirurgião, para aumentar a estabilidade do sistema, montar o crosslink com dois Ganchos Crosslink e uma Haste Transversal Ø3.2mm;

13. Cortar os Pinos Pediculares, reduzindo o perfil do sistema, e, se necessário, aplicar enxerto na região de fixação;

14. Realizar o controle radiológico final, e fechar o acesso cirúrgico.

3.1.3.2. Indicação de capacitação

Somente profissionais devidamente capacitados, habilitados e treinados em procedimentos de coluna poderão usar o produto.

Obs. 1: O cirurgião deverá estar ciente de todas as recomendações descritas na “Instrução 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 apresente estar em perfeito estado;
- Produto fornecido não estéril;
- Esterilizar **antes do uso**, conforme Método de Esterilização recomendado;
- Proibido reprocessar.

3.1.4.b. Restrições de carga

O uso de implantes para a fixação interna permite ao cirurgião de coluna a fixação dos segmentos vertebrais na posição mais próxima da anatomia natural. Os implantes permitem uma mobilidade precoce dos pacientes, mas limitado a movimentos sem carga até que o cirurgião confirme a consolidação óssea através de raios-X, o que normalmente ocorre em 3 meses após a cirurgia. Estes implantes são concebidos como auxiliares ao processo natural de consolidação óssea, mas não servem para substituir estruturas anatômicas ou suportar o peso do corpo na presença de consolidação óssea incompleta.

Durante a recuperação, o cirurgião de coluna, juntamente com o fisioterapeuta controlam a carga aplicada, aumentando esta carga de acordo com o processo de consolidação óssea e o estado geral do paciente.

É muito importante realizar uma redução cuidadosa e uma fixação estável para a completa consolidação óssea. Os implantes utilizados em cirurgia servem para promover um processo normal de regeneração óssea. Eles não têm a intenção de substituir estruturas anatômicas originais e nem de sustentar permanentemente esforços mecânicos provocados por regiões que não apresentaram consolidação óssea.

O cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o suporte físico adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante.

Diante de um segmento da coluna vertebral com a consolidação óssea completa, a carga pode ser liberada. Se o segmento da coluna não estiver com a consolidação óssea completa, nenhuma carga pode ser dada ao sistema implantado. A liberação de carga é de responsabilidade do cirurgião, e depende da consolidação óssea.

3.1.4.c. Critérios para a seleção do tamanho, formato e projeto associado ao êxito da consolidação óssea

É de responsabilidade do cirurgião responsável pelo procedimento à seleção do tamanho do componente implantável mais apropriado para seu uso, baseando-se no estudo radiológico pré-operatório e na indicação de uso correta.

A seleção correta do implante é extremamente importante devendo-se levar em conta os aspectos biomecânicos, o tamanho e a forma da estrutura óssea a ser tratada que corresponde ao tamanho e ao modelo do implante a ser selecionado.

Implantes metálicos não podem suportar níveis de atividades e cargas equivalentes aos ossos e estruturas ligamentares naturais.

Diâmetro dos pinos	Região de Indicação
Pinos Pediculares 5.0mm	Vértebras torácicas
Pinos Pediculares Espondilo 5.0mm	Vértebras lombares
Pinos Pediculares 6.2mm	Vértebras lombares
Pinos Pediculares Espondilo 6.2mm	Sacro
Pinos Pediculares 7.0mm	Vértebras lombares
Pinos Pediculares Espondilo 7.0mm	Sacro
Modelo dos conectores	Região de Indicação
Conector Exacto Padrão	Vértebras torácicas
	Vértebras lombares
Conector Exacto Sacral	Sacro

3.1.4.d. Limite de conformação mecânica para adequação ao uso do produto

Os produtos são desenhados para adaptar-se adequadamente ao osso a ser tratado. Somente é permitida a modelagem dos implantes do tipo hastes, com objetivo de aproximação anatômica. Se a modelagem for necessária, o cirurgião deverá evitar esforços mecânicos excessivos, o limite para a modelagem é a própria anatomia do osso em que será utilizado. A haste não deve ser dobrada ao contrário, riscada e deformada, e uma vez modelada não pode ser retornada à forma original, podendo acarretar fratura na haste e consequente falha na função do sistema.

3.1.4.e. Instruções para o 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/ou trauma poderão afetar o posicionamento do implante, podendo implicar em migração, soltura, desgaste e/ou ruptura precoce do implante, além de 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 da coluna vertebral, e que poderá haver fadiga, quebra ou migração do implante, resultante de atividades físicas anormais, traumas ou doenças degenerativas e outras doenças, ou disfunções metabólicas, falha na indicação, na técnica cirúrgica ou falta de colaboração do paciente quanto às recomendações pós-operatórias.

É importante o paciente ter ciência que o implante tem uma **vida útil** de 3 meses, até que ocorra a consolidação óssea e que deve ser substituído no momento em que o cirurgião achar necessário. O paciente deverá ser alertado que o produto poderá falhar (i.e.: quebrar, soltar e/ou migrar) caso a consolidação óssea não ocorra em 3 meses ou em casos de quedas e/ou acidentes do paciente.

Pacientes tabagistas, diabéticos, com disfunções metabólicas e/ou que fazem uso de esteroides anabolizantes, bem como estejam fazendo uso de algum medicamento que possa comprometer a consolidação e/ou que apresentem outras doenças que poderão levar ao retardo da consolidação óssea, deverão tomar ciência que a consolidação óssea poderá não ocorrer no prazo previsto e que os implantes poderão sofrer soltura ou ruptura.

Caso o paciente se acidente, ele deve ser orientado que o implante pode romper-se, soltar e/ou migrar.

É responsabilidade do cirurgião responsável fazer as recomendações pós-operatórias, acompanhamentos, evolução clínica e radiológica do paciente.

É importante o paciente estar ciente que a inobservância as recomendações pós-operatórias poderão levar ao insucesso do tratamento e que o implante poderá sofrer migração, soltura e/ou quebra.

O paciente deve ser informado que apesar da matéria-prima utilizada para a fabricação do implante ser reconhecidamente biocompatível, podem ocorrer outros efeitos secundários ou reações adversas em pacientes mais sensíveis, tais como:

- Sensibilidade ao material;
- Reações alérgicas;
- Deformidade óssea no local de implantação, ou
- Consolidação óssea incompleta.

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

O produto não deve apresentar visualmente nenhuma anormalidade na sua superfície, como riscos, falhas, sujidade ou outras.

Os componentes implantáveis que apresentarem anormalidade na sua superfície deverão ser inutilizados e descartados conforme procedimento de “*Inutilização e Descarte*”.

3.1.4.g. 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.h. 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 re-utilizados e/ou re-esterilizados, devendo ser descartados no próprio hospital conforme o 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.i. 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. Indicações, finalidades ou uso a que se destina o produto

3.2.1. Indicação

- Fraturas dos segmentos torácico, lombar e lombosacral, associadas ou não a deformidades;
- Tumores na coluna vertebral;
- Processos infecciosos;
- Deformidades pós-traumáticas;
- Espondilolistese.

3.2.2. Efeitos Secundários ou Colaterais Indesejáveis e Contra-Indicações

3.2.2.a. Efeitos Secundários ou Colaterais indesejáveis

- Ruptura ou soltura dos implantes por não seguir as orientações pós-operatória de reabilitação e/ou excesso de carga durante a fisioterapia e/ou posicionamento incorreto do implante;
- Retardo de consolidação ou pseudoartrose, podendo levar a soltura ou ruptura do implante quando não ocorrer a consolidação após 3 meses do ato cirúrgico;
- Necroses ósseas e
- Lesões de nervos devido ao trauma cirúrgico;
- Encurtamento do membro devido à compressão da fratura ou reabsorção óssea;
- Dor, desconforto e sensações anormais devido a presença do implante;
- Diminuição na densidade óssea;
- Alterações vasculares e entre outros inerentes ao procedimento cirúrgico.
- Sensibilidade ao metal ou reação alérgica em corpo estranho;

NOTA 1: Uma segunda cirurgia talvez seja necessária para reparar os efeitos secundários;

NOTA 2: Pacientes tabagistas (fumantes) e com disfunções metabólicas têm maiores dificuldades em conseguir a consolidação óssea, consequentemente existe maiores chances de ocorrer deformação, ruptura ou soltura dos implantes e não alcançar a consolidação óssea e sofrer degenerações mais progressivas.

3.2.2.b. Contra-Indicações

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

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

- Utilização em vértebras acima de T6, cujo pedículos são estreitos, e a implantação do pino não é suficientemente segura.
- Nas fraturas de compressão no corpo vertebral, o cirurgião deverá analisar o melhor tratamento, entre a fixação pedicular com o produto Exacto, e outros procedimentos como vertebroplastia e cifoplastia.
- Qualquer contra-indicação cirúrgica, quando os riscos operatórios e pós-operatórios sejam mais relevantes do que o não tratamento, como:
 - Infecção ativa ou histórico de infecção recente no tecido ósseo ou das partes moles locais;
 - Doenças mentais;
 - Abuso de drogas e alcoolismo;
 - Alergia ou sensibilidade a metais (titânio puro e titânio liga alumínio vanádio),e;
 - Pacientes sem condições de seguir as recomendações médicas e da equipe de saúde, durante todo o tempo de tratamento.

Em casos de fraturas cominutivas, a fixação adicional por via anterior pode ser necessária.

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

Os materiais utilizados para a fabricação dos produtos são:

- Titânio Puro Grau 4 – CPTi – conforme a norma ASTM F67 “*Standard Specification for Unalloyed Titanium for Surgical Implant Applications*”;

- Liga de Titânio Ti6Al4V conforme a norma ASTM F136 “*Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications*”.

Os materiais em questão são altamente resistentes à corrosão do meio fisiológico. Apesar disto, o produto **não poderá** ser usado em conjunto com nenhum produto de outro fabricante, ou qualquer produto metálico de diferente composição química, pois esta associação pode gerar incompatibilidades químicas (produzindo corrosão galvânica e outras), física, biológica e funcional, fadiga precoce e eventuais riscos ao paciente.

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

O produto só deverá ser implantado com os instrumentais específicos, da marca GMReis, apresentados na tabela 3.

3.3.2. Componentes não-implantáveis: Instrumentais do EXACTO - Sistema Pedicular com Pinos de Schanz Poliaxiais (NÃO OBJETO DESTE REGISTRO), necessários para a implantação do produto.

Para a implantação dos produtos do EXACTO - Sistema Pedicular com Pinos de Schanz Poliaxiais deve-se utilizar os produtos da marca GMReis descritos na tabela 3.

Tabela 3: Instrumentais do EXACTO - Sistema Pedicular com Pinos de Schanz Poliaxiais (NÃO OBJETO DESTE REGISTRO)

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
112-37	PINÇA DE COMPRESSÃO 6.0mm
112-42	EMPURRADOR DA HASTE
112-77	PINÇA DE DISTRÇÃO GRANDE 6.0mm
112-78	MODELADOR 3 PONTOS
112-84	PINÇA DA HASTE 6.0mm
116-17	CHAVE DO CROSS LINK
150-05	CHAVE DA PORCA EXACTO
150-06	CHAVE DA PINÇA EXACTO
150-09	CHAVE ESTRELA 17.0mm EXACTO
150-10	CHAVE ESTRELA 24.0mm EXACTO
150-11	CISALHA EXACTO
150-13	CHAVE CANHÃO EXACTO

150-17	INSERTOR DE ENXERTO EXACTO
150-18	EMPURRADOR DE ENSERTO EXACTO
150-19	ANILHA
150-23	CABO T EXACTO
151-06	PROBE VERTEBRAL
176-02	PROBE RETO
176-03	PONTA TROCAR
112-111	PINÇA DO CROSS LINK
150-07-01	TUBO DO CORRETOR DE LISTESE EXACTO
150-07-02	MANÍPULO DO CORRETOR DE LISTESE EXACTO
112-150	TEMPLATE 150mm
176-18	TEMPLATE 210mm
112-79-01	TEMPLATE 300mm
112-80-01	TEMPLATE 480mm

3.3.3. Relação de Acessórios

Não há acessórios.

3.5. Informações úteis para evitar riscos decorrentes da implantação

3.5.1 Fatores que podem levar o implante a uma possível quebra, soldura, deslocamento ou aquecimento que devem ser informados ao paciente

Apesar das matérias-primas utilizadas para a fabricação dos produtos serem biocompatíveis e normalizadas conforme as normas Titânio Puro - Graus 4 – CPTi – conforme a norma ASTM F67 “Standard Specification for Unalloyed Titanium for Surgical Implant Applications” e Liga de Titânio Ti6Al4V 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. A seguir, são listados os principais fatores que, sozinhos ou associados, podem levar o implante a uma falha (quebra, soldura ou migração) precoce:

- Acidente do paciente (ex. quedas, acidentes automobilísticos, etc.)
- Condição asséptica total;
- Diabetes;
- Disfunções metabólicas;
- Escolha inadequada do implante;
- Excesso de carga ou atividade fisioterápica inadequada;
- Falha na indicação cirúrgica,
- Falha na técnica cirúrgica,
- Ingestão de medicamentos que possam levar ao retardo da consolidação óssea e pseudoartrose;
- Inobservância das recomendações pós-operatórias;
- Liberação de carga precoce;
- Não utilização de órteses externas, quando recomendado;
- Osteoporose;
- Prática de atividade física antes da liberação do cirurgião.
- Pseudoartrose;
- Retardo de consolidação óssea;
- Tabagismo.
- Exposição à ambiente de Ressonância Magnética, e.g.: exame de RMN.

3.5.2. Avaliação 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, para verificar o estado do implante e a evolução da consolidação óssea. Caso o produto encontre-se fora do posicionamento correto, ou apresente qualquer não-conformidade, é de responsabilidade do cirurgião tomar 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 e 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 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.

3.7.2. 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;
4. Para abrir a embalagem puxe o papel grau cirúrgico com força contínua;
5. Segure a embalagem interna com firmeza e,
6. Com a outra mão puxe o produto.

**3.7.3. Restrições quanto à reutilização**

Não é permitida, em hipótese alguma a reutilização do produto, mesmo que este aparente estar em perfeito estado. A reutilização não garantirá o desempenho atribuído pela GMReis ao produto, ficando esta isenta de qualquer responsabilidade sobre este ato.

3.8. Método de esterilização

Os produtos são fornecidos não estéreis, sendo o hospital responsável pela esterilização antes da cirurgia, através do método que ele achar mais conveniente e seguro, respeitando as normas técnicas e normas vigentes da ANVISA e Ministério da Saúde. Os procedimentos de esterilização bem como a qualidade e o treinamento do pessoal envolvido neste processo é de inteira responsabilidade do serviço de saúde.

A GMReis recomenda que os produtos devem ser esterilizados pelo seguinte método:

Tipo: calor úmido

Ciclo: gravitacional

Temperatura: 121°C (250°F)

Tempo de Exposição: 60 minutos

Informações adicionais referentes à esterilização estão descritas na *ABNT NBR ISO 17665-1- "Esterilização de Produtos para a Saúde – Vapor. Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para a 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.

3.12. Precauções a adotar referentes à exposição a campos magnéticos

A GMReis contraindica o uso de exames de ressonância magnética para pacientes que possuam implantes do produto *Exacto – Sistema Pedicular com Pinos de Schanz Poliaxiais*, devido aos riscos relacionados ao aquecimento e deslocamento dos seus componentes (por interações eletromagnéticas), bem como formação de artefatos, que podem comprometer a qualidade das imagens e interferir na sua interpretação.

Os produtos do *Exacto* são fabricados em titânio, conforme as normas ASTM F136 e ASTM F67, que apesar de serem metais não magnéticos, são condutores de calor e, dependendo da construção utilizada pelo paciente, sua forma e tamanho, podem aquecer e entrar em ressonância com o equipamento, gerando pequenos deslocamentos dos seus componentes. A construção dos implantes utilizada em cada paciente varia conforme sua anatomia e necessidade cirúrgica, e, o mesmo paciente pode utilizar mais de um sistema de implantes de fabricantes diferentes e com diferentes ligas metálicas (em locais adjacentes, mas não conectados); de modo que a intensidade do aquecimento e do deslocamento também variam; podendo ser assintomáticas ou causar incômodo, lesões teciduais e dor.

A GMReis considera a contraindicação do uso de ressonância magnética em pacientes com implantes metálicos uma medida de segurança, a fim de inibir riscos de danos à sua saúde.

3.13. 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*”.

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 - São Paulo - Brasil ou notificar diretamente **no**
Tel.:(0xx19)3765-9900/ Fax.:(0xx19)3283-9065 / E-mail: sac@gmreis.com.br

Simbologia da Rotulagem

Os símbolos gráficos utilizados na rotulagem estão de acordo com a Norma NBR ISO 15223 e ASTM F2503-13, 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
	<i>MR Unsafe</i> (Inseguro em Ressonância Magnética)		

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.

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: 10247700105 – Rev.01

Data de emissão: 01/08/2017

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

CREA – SP nº 0682127536

INSTRUÇÃO DE USO**EXACTO - Sistema Pedicular com Pinos de
Schanz Poliaxiais**

Exacto

Folha: 23 de 23

histórico de Revisões**Rev. 00 de 05/12/2016 - Cancelada****Rev. 01 de 01/08/2017 - Descrição das alterações realizadas:**

- Cabeçalho padronizado
- Alteração 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".
- Alteração do alerta do usuário (pág.22): "As Instruções de Uso disponibilizadas sempre estarão de acordo com a última versão vigente, aprovada pela Anvisa".
- Inclusão do código da IU, revisão e data de emissão no rodapé.