

### 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:** OCCIFIX II – Sistema de Fixação Occiptocervical.

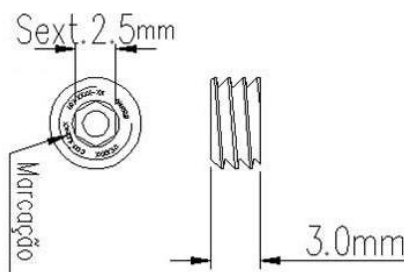
Produto de uso único, não estéril – esterilizar antes do uso conforme método de esterilização recomendado.

Proibido reprocessar.

Proibido reutilizar.

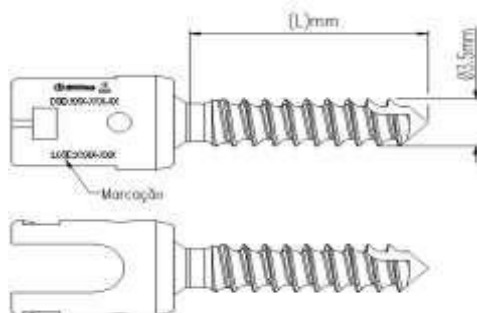
**3.1.1.c. Tabela 1. Relação dos componentes implantáveis que compõem o produto com as informações gráficas: desenhos, descrições, características dimensionais, tolerâncias, composição e norma técnica da matéria-prima para cada produto, sendo que estas informações possibilitam visualizar os produtos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

**OCCIFIX II INSTRUÇÃO DE USO**


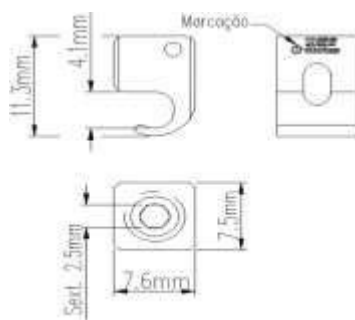
MATÉRIA PRIMA - Ti 6AL4V ELI ASTM F136

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO DO PRODUTO  |
|--------|-----------------------|
| 134-80 | BLOQUEADOR OCCIFIX II |



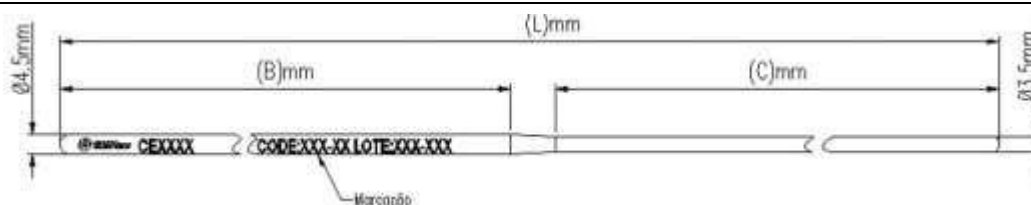
MATÉRIA PRIMA - Ti 6AL4V ELI ASTM F136

| CÓDIGO      | DESCRIÇÃO DO PRODUTO                                                        |       |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------|-------|
| 134-350-(L) | MICRO PARAFUSO POLIAXIAL OCCIFIX II $\varnothing 3.5 \times (L) \text{mm}$  | (L)mm |
| 134-350-12  | MICRO PARAFUSO POLIAXIAL OCCIFIX II $\varnothing 3.5 \times 12.0 \text{mm}$ | 12.0  |
| 134-350-14  | MICRO PARAFUSO POLIAXIAL OCCIFIX II $\varnothing 3.5 \times 14.0 \text{mm}$ | 14.0  |
| 134-350-16  | MICRO PARAFUSO POLIAXIAL OCCIFIX II $\varnothing 3.5 \times 16.0 \text{mm}$ | 16.0  |
| 134-350-18  | MICRO PARAFUSO POLIAXIAL OCCIFIX II $\varnothing 3.5 \times 18.0 \text{mm}$ | 18.0  |
| 134-350-22  | MICRO PARAFUSO POLIAXIAL OCCIFIX II $\varnothing 3.5 \times 22.0 \text{mm}$ | 22.0  |
| 134-350-26  | MICRO PARAFUSO POLIAXIAL OCCIFIX II $\varnothing 3.5 \times 26.0 \text{mm}$ | 26.0  |
| 134-350-30  | MICRO PARAFUSO POLIAXIAL OCCIFIX II $\varnothing 3.5 \times 30.0 \text{mm}$ | 30.0  |
| 134-350-35  | MICRO PARAFUSO POLIAXIAL OCCIFIX II $\varnothing 3.5 \times 35.0 \text{mm}$ | 35.0  |
| 134-350-40  | MICRO PARAFUSO POLIAXIAL OCCIFIX II $\varnothing 3.5 \times 40.0 \text{mm}$ | 40.0  |
| 134-350-45  | MICRO PARAFUSO POLIAXIAL OCCIFIX II $\varnothing 3.5 \times 45.0 \text{mm}$ | 45.0  |
| 134-350-50  | MICRO PARAFUSO POLIAXIAL OCCIFIX II $\varnothing 3.5 \times 50.0 \text{mm}$ | 50.0  |



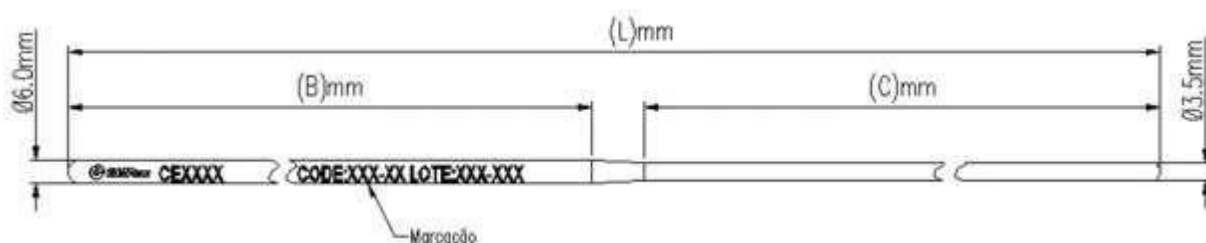
MATÉRIA PRIMA - Ti 6AL4V ELI ASTM F136

| CÓDIGO  | DESCRIÇÃO DO PRODUTO  |
|---------|-----------------------|
| 134-216 | CROSS-LINK OCCIFIX II |



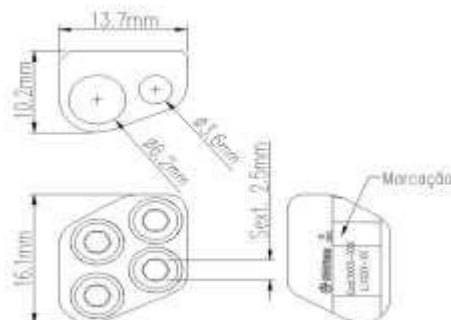
MATÉRIA PRIMA - Ti 6AL4V ELI ASTM F136

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO DO PRODUTO             | (L)mm | (B)mm | (C)mm |
|--------|----------------------------------|-------|-------|-------|
|        | <b>HASTE Ø3.5 a Ø4.5 x (L)mm</b> |       |       |       |
| 134-86 | HASTE Ø3.5 a Ø4.5 x 300.0mm      | 300.0 | 170.0 | 120.0 |
| 134-87 | HASTE Ø3.5 a Ø4.5 x 500.0mm      | 500.0 | 250.0 | 240.0 |



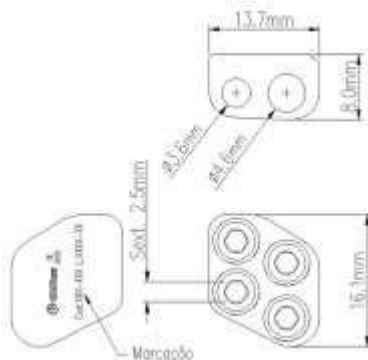
MATÉRIA PRIMA - Ti 6AL4V ELI ASTM F136

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO DO PRODUTO             | (L)mm | (B)mm | (C)mm |
|--------|----------------------------------|-------|-------|-------|
|        | <b>HASTE Ø3.5 a Ø6.0 x (L)mm</b> |       |       |       |
| 134-88 | HASTE Ø3.5 a Ø6.0 x 300.0mm      | 300.0 | 170.0 | 120.0 |
| 134-89 | HASTE Ø3.5 a Ø6.0 x 500.0mm      | 500.0 | 250.0 | 240.0 |



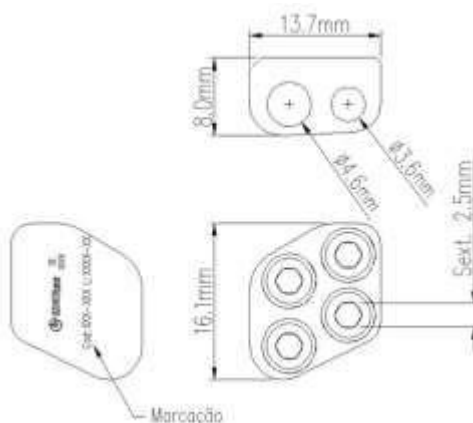
MATÉRIA PRIMA - Ti 6AL4V ELI ASTM F136

| CÓDIGO  | DESCRIÇÃO DO PRODUTO                     |  |  |  |
|---------|------------------------------------------|--|--|--|
| 134-228 | CONECTOR HASTE/HASTE Ø3.5-6.0mm ESQUERDO |  |  |  |



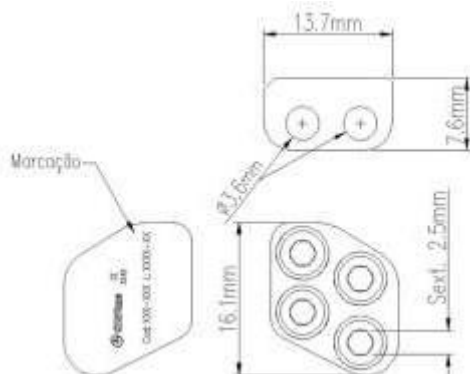
MATÉRIA PRIMA - Ti 6AL4V ELI ASTM F136

| CÓDIGO  | DESCRIÇÃO DO PRODUTO                   |  |  |  |
|---------|----------------------------------------|--|--|--|
| 134-279 | CONECTOR HASTE/HASTE 3.5-4.5mm DIREITO |  |  |  |

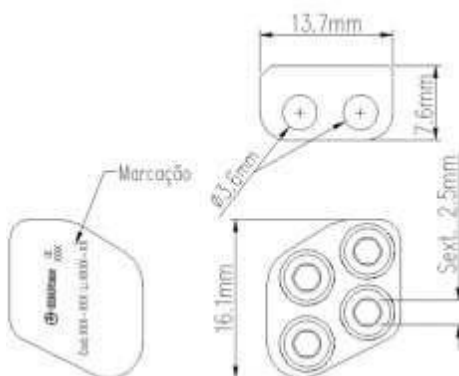


MATÉRIA PRIMA - Ti 6AL4V ELI ASTM F136

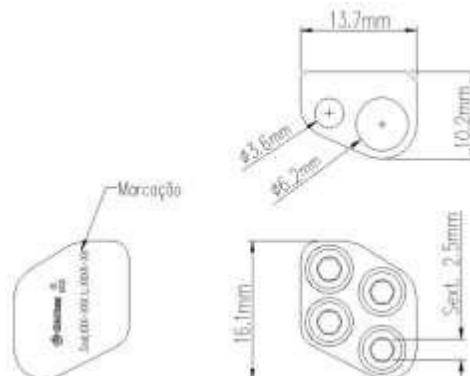
| CÓDIGO  | DESCRIÇÃO DO PRODUTO                    |  |  |  |
|---------|-----------------------------------------|--|--|--|
| 134-278 | CONECTOR HASTE/HASTE 3.5-4.5mm ESQUERDO |  |  |  |


**MATÉRIA PRIMA - Ti 6AL4V ELI ASTM F136**

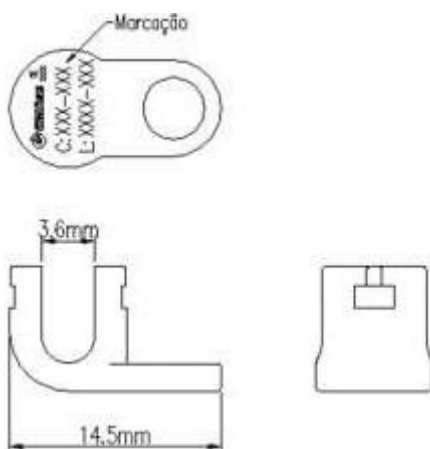
| <b>CÓDIGO</b>  | <b>DESCRIÇÃO DO PRODUTO</b>                         |  |  |  |
|----------------|-----------------------------------------------------|--|--|--|
| <b>134-277</b> | <b>CONECTOR DE BARRAS OCCIFIX 3.5-3.5mm DIREITO</b> |  |  |  |


**MATÉRIA PRIMA - Ti 6AL4V ELI ASTM F136**

| <b>CÓDIGO</b>  | <b>DESCRIÇÃO DO PRODUTO</b>                          |  |  |  |
|----------------|------------------------------------------------------|--|--|--|
| <b>134-276</b> | <b>CONECTOR DE BARRAS OCCIFIX 3.5-3.5mm ESQUERDO</b> |  |  |  |

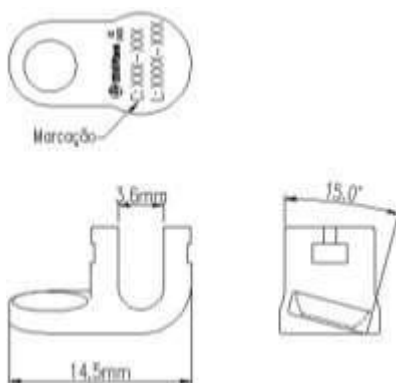

**MATÉRIA PRIMA - Ti 6AL4V ELI ASTM F136**

| <b>CÓDIGO</b>  | <b>DESCRIÇÃO DO PRODUTO</b>                    |  |  |  |
|----------------|------------------------------------------------|--|--|--|
| <b>134-229</b> | <b>CONECTOR HASTE/HASTE Ø3.5-6.0mm DIREITO</b> |  |  |  |



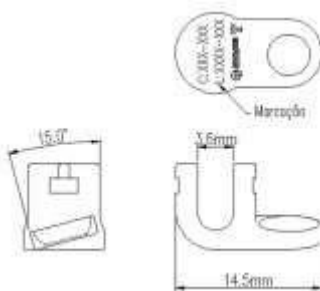
MATÉRIA PRIMA - Ti 6AL4V ELI ASTM F136

| CÓDIGO  | DESCRIÇÃO DO PRODUTO       |  |  |  |
|---------|----------------------------|--|--|--|
| 134-201 | CONECTOR NEUTRO OCCIFIX II |  |  |  |



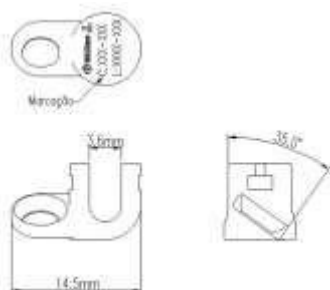
MATÉRIA PRIMA - Ti 6AL4V ELI ASTM F136

| CÓDIGO  | DESCRIÇÃO DO PRODUTO                     |  |  |  |
|---------|------------------------------------------|--|--|--|
| 134-202 | CONECTOR DIREITO ANGULADO 15° OCCIFIX II |  |  |  |

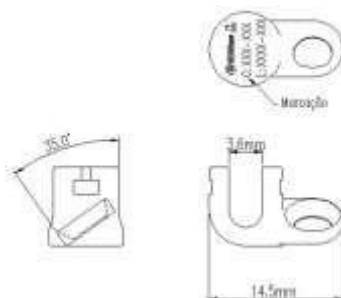


MATÉRIA PRIMA - Ti 6AL4V ELI ASTM F136

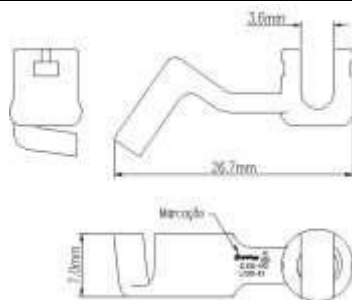
| CÓDIGO  | DESCRIÇÃO DO PRODUTO                      |  |  |  |
|---------|-------------------------------------------|--|--|--|
| 134-203 | CONECTOR ESQUERDO ANGULADO 15° OCCIFIX II |  |  |  |


**MATÉRIA PRIMA - Ti 6AL4V ELI ASTM F136**

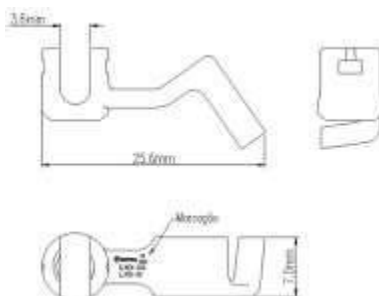
| <b>CÓDIGO</b>  | <b>DESCRIÇÃO DO PRODUTO</b>                     |  |  |  |
|----------------|-------------------------------------------------|--|--|--|
| <b>134-204</b> | <b>CONECTOR DIREITO ANGULADO 35° OCCIFIX II</b> |  |  |  |


**MATÉRIA PRIMA - Ti 6AL4V ELI ASTM F136**

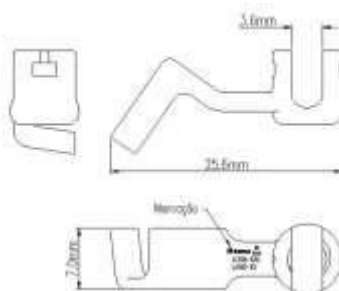
| <b>CÓDIGO</b>  | <b>DESCRIÇÃO DO PRODUTO</b>                      |  |  |  |
|----------------|--------------------------------------------------|--|--|--|
| <b>134-205</b> | <b>CONECTOR ESQUERDO ANGULADO 35° OCCIFIX II</b> |  |  |  |


**MATÉRIA PRIMA - Ti 6AL4V ELI ASTM F136**

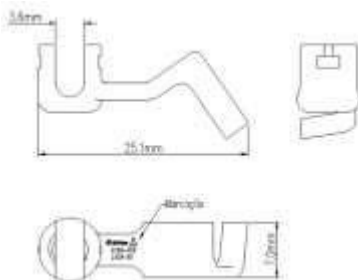
| <b>CÓDIGO</b>  | <b>DESCRIÇÃO DO PRODUTO</b>             |  |  |  |
|----------------|-----------------------------------------|--|--|--|
| <b>134-243</b> | <b>GANCHO DIREITO GRANDE OCCIFIX II</b> |  |  |  |


**MATÉRIA PRIMA - Ti 6AL4V ELI ASTM F136**

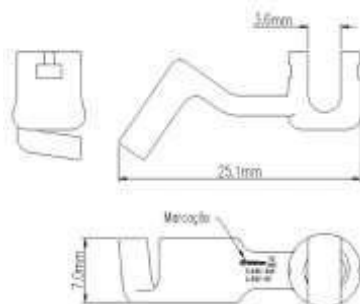
| <b>CÓDIGO</b>  | <b>DESCRIÇÃO DO PRODUTO</b>             |  |  |  |
|----------------|-----------------------------------------|--|--|--|
| <b>134-234</b> | <b>GANCHO ESQUERDO MÉDIO OCCIFIX II</b> |  |  |  |


**MATÉRIA PRIMA - Ti 6AL4V ELI ASTM F136**

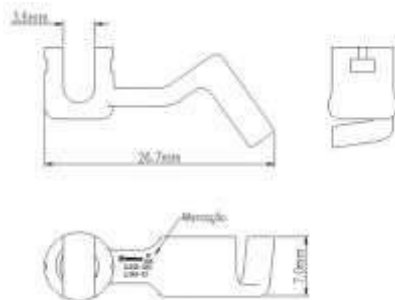
| <b>CÓDIGO</b>  | <b>DESCRIÇÃO DO PRODUTO</b>            |  |  |  |
|----------------|----------------------------------------|--|--|--|
| <b>134-233</b> | <b>GANCHO DIREITO MÉDIO OCCIFIX II</b> |  |  |  |


**MATÉRIA PRIMA - Ti 6AL4V ELI ASTM F136**

| <b>CÓDIGO</b>  | <b>DESCRIÇÃO DO PRODUTO</b>               |  |  |  |
|----------------|-------------------------------------------|--|--|--|
| <b>134-210</b> | <b>GANCHO ESQUERDO PEQUENO OCCIFIX II</b> |  |  |  |

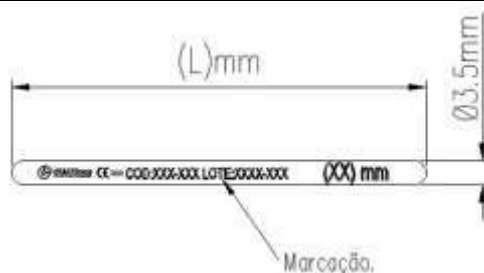

**MATÉRIA PRIMA - Ti 6AL4V ELI ASTM F136**

| CÓDIGO  | DESCRIÇÃO DO PRODUTO              |  |  |  |
|---------|-----------------------------------|--|--|--|
| 134-209 | GANCHO DIREITO PEQUENO OCCIFIX II |  |  |  |



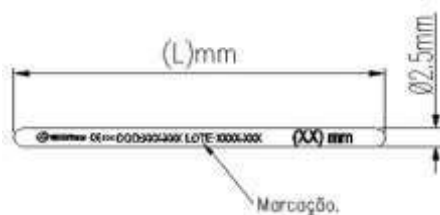
MATÉRIA PRIMA - Ti 6AL4V ELI ASTM F136

| CÓDIGO  | DESCRIÇÃO DO PRODUTO              |  |  |  |
|---------|-----------------------------------|--|--|--|
| 134-244 | GANCHO ESQUERDO GRANDE OCCIFIX II |  |  |  |



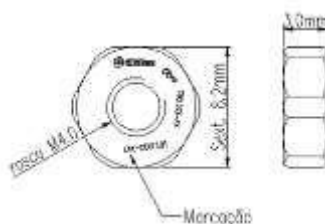
MATÉRIA PRIMA - Ti 6AL4V ELI ASTM F136

| CÓDIGO  | DESCRIÇÃO DO PRODUTO                   |  |              |  |
|---------|----------------------------------------|--|--------------|--|
|         | <b>HASTE LONGITUDINAL Ø3.5 x (L)mm</b> |  | <b>(L)mm</b> |  |
| 134-123 | HASTE LONGITUDINAL Ø3.5 x 60mm         |  | 60.0         |  |
| 134-124 | HASTE LONGITUDINAL Ø3.5 x 70mm         |  | 70.0         |  |
| 134-21  | HASTE LONGITUDINAL Ø3.5 x 80mm         |  | 80.0         |  |
| 134-22  | HASTE LONGITUDINAL Ø3.5 x 120mm        |  | 120.0        |  |
| 134-23  | HASTE LONGITUDINAL Ø3.5 x 240mm        |  | 240.0        |  |
| 134-100 | HASTE LONGITUDINAL Ø3.5 x 300mm        |  | 300.0        |  |



MATÉRIA PRIMA - Ti 6AL4V ELI ASTM F136

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO DO PRODUTO                  |  |              |  |
|--------|---------------------------------------|--|--------------|--|
|        | <b>HASTE TRANSVERSAL Ø2.5 x (L)mm</b> |  | <b>(L)mm</b> |  |
| 134-24 | HASTE TRANSVERSAL Ø2.5x40mm           |  | 40.0         |  |
| 134-25 | HASTE TRANSVERSAL Ø2.5x50mm           |  | 50.0         |  |
| 134-26 | HASTE TRANSVERSAL Ø2.5x60mm           |  | 60.0         |  |
| 134-27 | HASTE TRANSVERSAL Ø2.5x70mm           |  | 70.0         |  |



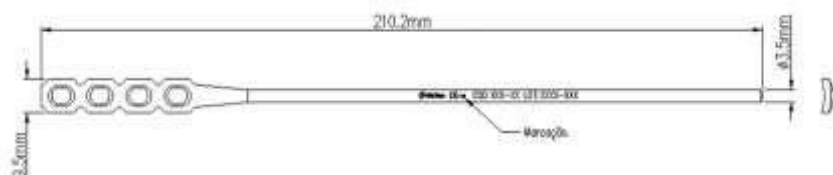
MATÉRIA PRIMA - Ti 6AL4V ELI ASTM F136

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO DO PRODUTO                |  |  |  |
|--------|-------------------------------------|--|--|--|
| 134-32 | PORCA DO PARAFUSO INVERTIDO OCCIFIX |  |  |  |



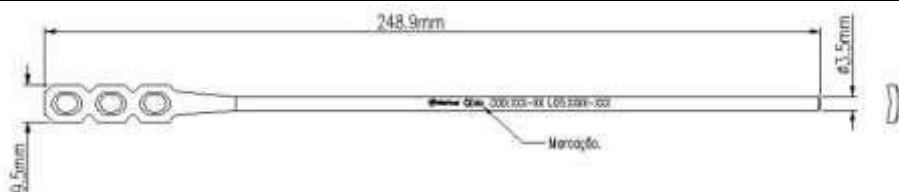
MATÉRIA PRIMA -Ti Puro ASTM F67 Gr.2

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO DO PRODUTO         |  |  |  |
|--------|------------------------------|--|--|--|
| 134-41 | HASTE PLACA OCCIFIX 03 FUROS |  |  |  |



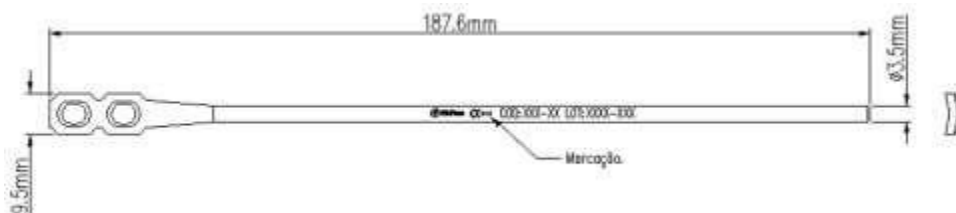
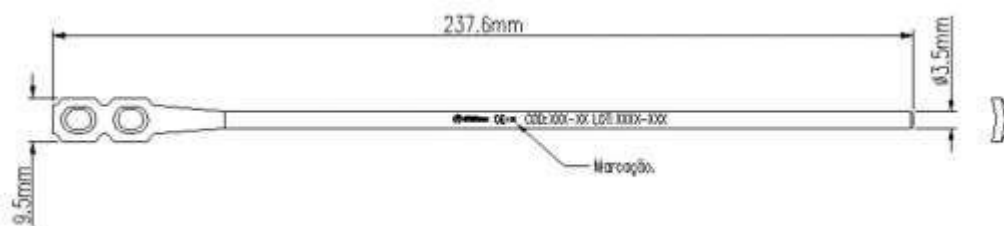
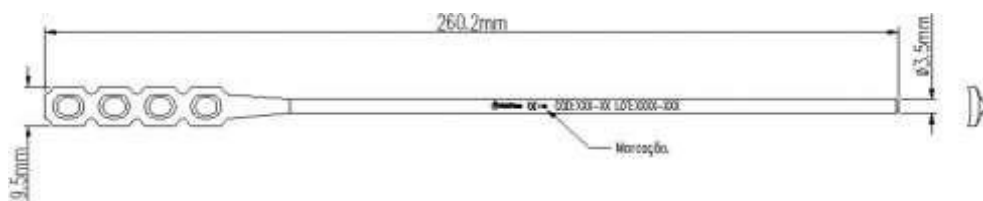
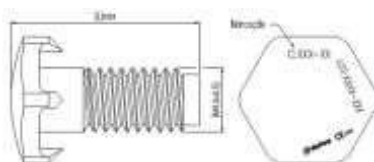
MATÉRIA PRIMA - Ti Puro ASTM F67 Gr.2

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO DO PRODUTO        |  |  |  |
|--------|-----------------------------|--|--|--|
| 134-06 | HASTE PLACA OCCIFIX 4 FUROS |  |  |  |



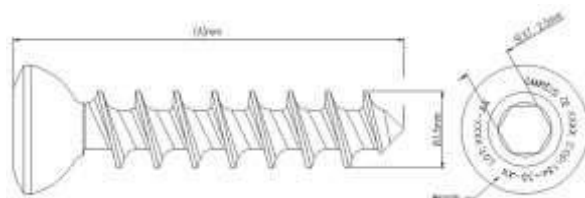
MATÉRIA PRIMA - Ti Puro ASTM F67 Gr.2

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO DO PRODUTO               |  |  |  |
|--------|------------------------------------|--|--|--|
| 134-42 | HASTE PLACA OCCIFIX 03 FUROS LONGA |  |  |  |


**MATÉRIA PRIMA - Ti Puro ASTM F67 Gr.2**
**CÓDIGO** **DESCRIÇÃO DO PRODUTO**
**134-69** **HASTE PLACA OCCIFIX 2 FUROS**

**MATÉRIA PRIMA - Ti Puro ASTM F67 Gr.2**
**CÓDIGO** **DESCRIÇÃO DO PRODUTO**
**134-70** **HASTE PLACA OCCIFIX 2 FUROS LONGA**

**MATÉRIA PRIMA - Ti Puro ASTM F67 Gr.2**
**CÓDIGO** **DESCRIÇÃO DO PRODUTO**
**134-06L** **HASTE PLACA OCCIFIX 4 FUROS LONGA**

**MATÉRIA PRIMA - Ti 6AL4V ELI ASTM F136**
**CÓDIGO** **DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

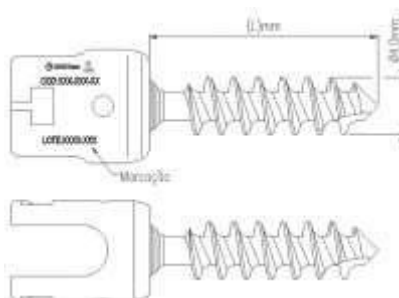
|                  | <b>PARAFUSO INVERTIDO OCCIFIX 4.0x(L)mm</b> | <b>(L)mm</b> |  |
|------------------|---------------------------------------------|--------------|--|
| <b>134-40-01</b> | PARAFUSO INVERTIDO OCCIFIX 4.0x12.0mm       | 12.0         |  |
| <b>134-31-01</b> | PARAFUSO INVERTIDO OCCIFIX 4.0x15.0mm       | 15.0         |  |

|                  |                                       |      |
|------------------|---------------------------------------|------|
| <b>134-36-01</b> | PARAFUSO INVERTIDO OCCIFIX 4.0x18.0mm | 18.0 |
| <b>134-37-01</b> | PARAFUSO INVERTIDO OCCIFIX 4.0x21.0mm | 21.0 |



MATÉRIA PRIMA - Ti 6AL4V ELI ASTM F136

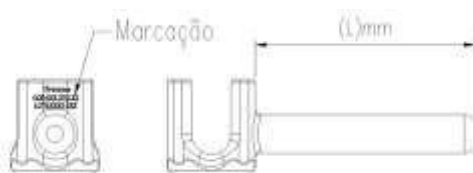
| <b>CÓDIGO</b>    | <b>DESCRIÇÃO DO PRODUTO</b>                     |              |
|------------------|-------------------------------------------------|--------------|
|                  | <b>PARAFUSO ESPONJOSO OCCIFIX II Ø3.5x(A)mm</b> | <b>(A)mm</b> |
| <b>134-35-06</b> | PARAFUSO ESPONJOSO OCCIFIX II Ø3.5x6.0mm        | 6.0          |
| <b>134-35-08</b> | PARAFUSO ESPONJOSO OCCIFIX II Ø3.5x8.0mm        | 8.0          |
| <b>134-35-10</b> | PARAFUSO ESPONJOSO OCCIFIX II Ø3.5x10.0mm       | 10.0         |
| <b>134-35-12</b> | PARAFUSO ESPONJOSO OCCIFIX II Ø3.5x12.0mm       | 12.0         |
| <b>134-35-14</b> | PARAFUSO ESPONJOSO OCCIFIX II Ø3.5x14.0mm       | 14.0         |
| <b>134-35-16</b> | PARAFUSO ESPONJOSO OCCIFIX II Ø3.5x16.0mm       | 16.0         |
| <b>134-35-18</b> | PARAFUSO ESPONJOSO OCCIFIX II Ø3.5x18.0mm       | 18.0         |
| <b>134-35-20</b> | PARAFUSO ESPONJOSO OCCIFIX II Ø3.5x20.0mm       | 20.0         |
| <b>134-35-24</b> | PARAFUSO ESPONJOSO OCCIFIX II Ø3.5x24.0mm       | 24.0         |
| <b>134-35-28</b> | PARAFUSO ESPONJOSO OCCIFIX II Ø3.5x28.0mm       | 28.0         |
| <b>134-35-35</b> | PARAFUSO ESPONJOSO OCCIFIX II Ø3.5x35.0mm       | 35.0         |
| <b>134-35-40</b> | PARAFUSO ESPONJOSO OCCIFIX II Ø3.5x40.0mm       | 40.0         |



MATÉRIA PRIMA - Ti 6AL4V ELI ASTM F136

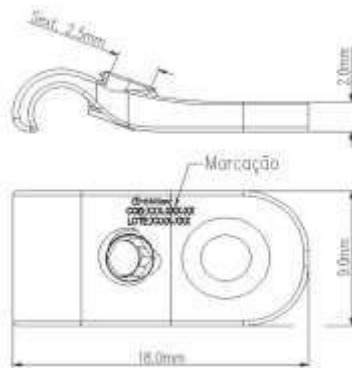
| <b>CÓDIGO</b>    | <b>DESCRIÇÃO DO PRODUTO</b>                     |              |
|------------------|-------------------------------------------------|--------------|
|                  | <b>PARAFUSO POLIAXIAL OCCIFIX II Ø4.0x(L)mm</b> | <b>(L)mm</b> |
| <b>134-04-12</b> | PARAFUSO POLIAXIAL OCCIFIX II Ø4.0x12.0mm       | 12.0         |
| <b>134-04-14</b> | PARAFUSO POLIAXIAL OCCIFIX II Ø4.0x14.0mm       | 14.0         |
| <b>134-04-16</b> | PARAFUSO POLIAXIAL OCCIFIX II Ø4.0x16.0mm       | 16.0         |
| <b>134-04-18</b> | PARAFUSO POLIAXIAL OCCIFIX II Ø4.0x18.0mm       | 18.0         |
| <b>134-04-20</b> | PARAFUSO POLIAXIAL OCCIFIX II Ø4.0x20.0mm       | 20.0         |
| <b>134-04-22</b> | PARAFUSO POLIAXIAL OCCIFIX II Ø4.0x22.0mm       | 22.0         |

|                  |                                           |      |  |
|------------------|-------------------------------------------|------|--|
| <b>134-04-24</b> | PARAFUSO POLIAXIAL OCCIFIX II Ø4.0x24.0mm | 24.0 |  |
| <b>134-04-26</b> | PARAFUSO POLIAXIAL OCCIFIX II Ø4.0x26.0mm | 26.0 |  |
| <b>134-04-28</b> | PARAFUSO POLIAXIAL OCCIFIX II Ø4.0x28.0mm | 28.0 |  |
| <b>134-04-30</b> | PARAFUSO POLIAXIAL OCCIFIX II Ø4.0x30.0mm | 30.0 |  |
| <b>134-04-32</b> | PARAFUSO POLIAXIAL OCCIFIX II Ø4.0x32.0mm | 32.0 |  |
| <b>134-04-34</b> | PARAFUSO POLIAXIAL OCCIFIX II Ø4.0x34.0mm | 34.0 |  |
| <b>134-04-36</b> | PARAFUSO POLIAXIAL OCCIFIX II Ø4.0x36.0mm | 36.0 |  |
| <b>134-04-38</b> | PARAFUSO POLIAXIAL OCCIFIX II Ø4.0x38.0mm | 38.0 |  |
| <b>134-04-40</b> | PARAFUSO POLIAXIAL OCCIFIX II Ø4.0x40.0mm | 40.0 |  |
| <b>134-04-50</b> | PARAFUSO POLIAXIAL OCCIFIX II Ø4.0x50.0mm | 50.0 |  |



MATÉRIA PRIMA - Ti 6AL4V ELI ASTM F136

| <b>CÓDIGO</b> | <b>DESCRIÇÃO DO PRODUTO</b>              |       |  |
|---------------|------------------------------------------|-------|--|
|               | <b>CONECTOR LATERAL OCCIFIX II (L)mm</b> | (L)mm |  |
| <b>134-10</b> | CONECTOR LATERAL OCCIFIX II 10.0mm       | 10.0  |  |
| <b>134-20</b> | CONECTOR LATERAL OCCIFIX II 20.0mm       | 20.0  |  |



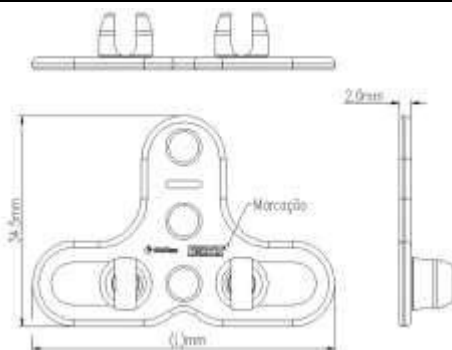
MATÉRIA PRIMA - Ti 6AL4V ELI ASTM F136

| <b>CÓDIGO</b>   | <b>DESCRIÇÃO DO PRODUTO</b>              |  |  |
|-----------------|------------------------------------------|--|--|
| <b>134-05-S</b> | <b>PLACA OCCIPITAL 1 FURO OCCIFIX II</b> |  |  |



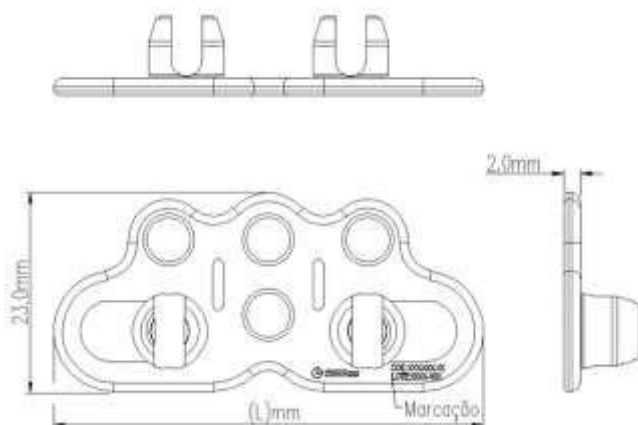
**MATÉRIA PRIMA - Ti 6AL4V ELI ASTM F136**

| <b>CÓDIGO</b>   | <b>DESCRIÇÃO DO PRODUTO</b>               |  |  |
|-----------------|-------------------------------------------|--|--|
| <b>134-05-D</b> | <b>PLACA OCCIPITAL 2 FUROS OCCIFIX II</b> |  |  |



**MATÉRIA PRIMA - Ti 6AL4V ELI ASTM F136**

| <b>CÓDIGO</b>      | <b>DESCRIÇÃO DO PRODUTO</b>                              |              |  |
|--------------------|----------------------------------------------------------|--------------|--|
|                    | <b>PLACA OCCIPITAL CENTRAL 3 FUROS OCCIFIX II (L)mm</b>  | <b>(L)mm</b> |  |
| <b>134-05-50-M</b> | <b>PLACA OCCIPITAL CENTRAL 3 FUROS OCCIFIX II 50.0mm</b> | <b>50.0</b>  |  |
| <b>134-05-60-M</b> | <b>PLACA OCCIPITAL CENTRAL 3 FUROS OCCIFIX II 60.0mm</b> | <b>60.0</b>  |  |

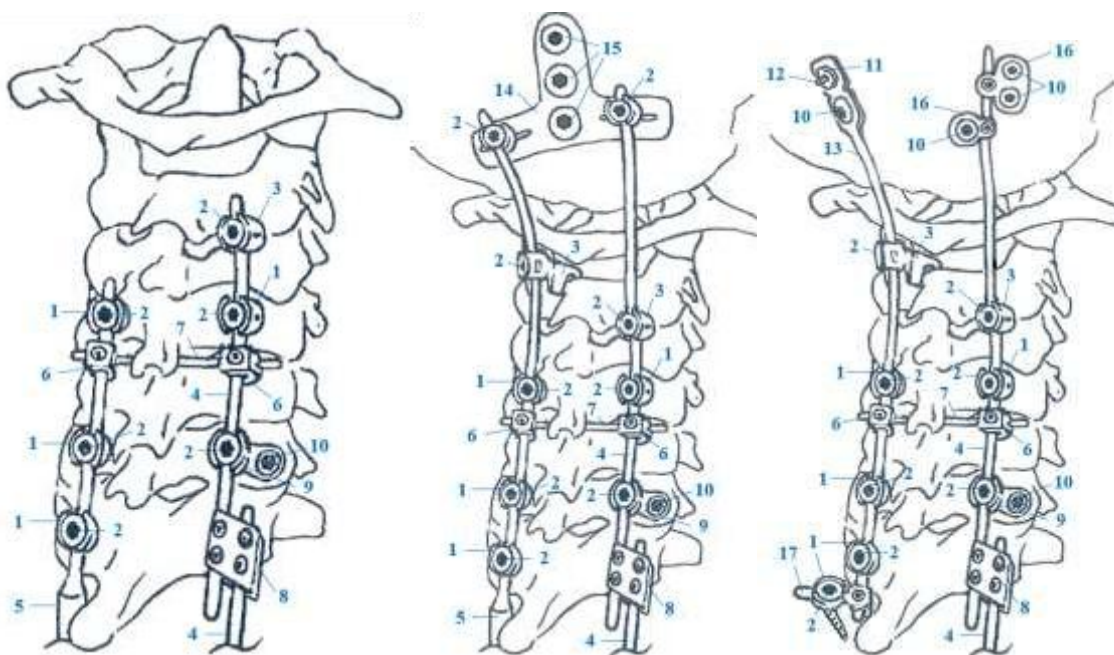


**MATÉRIA PRIMA - Ti 6AL4V ELI ASTM F136**

| <b>CÓDIGO</b> | <b>DESCRIÇÃO DO PRODUTO</b> |  |  |
|---------------|-----------------------------|--|--|
|---------------|-----------------------------|--|--|



### 3.1.1.c.1. Apresentação esquemática da montagem dos componentes do Occifix II – Sistema de Fixação Occiptocervical



A numeração dos componentes corresponde à tabela abaixo:

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Micro Parafuso Poliaxial Occifix II</b><br><b>Ø3,5mm x (L)mm</b><br>134-350-12 Ø3,5x12mm<br>134-350-14 Ø3,5x14mm<br>134-350-16 Ø3,5x16mm<br>134-350-18 Ø3,5x18mm<br>134-350-22 Ø3,5x22mm<br>134-350-26 Ø3,5x26mm<br>134-350-30 Ø3,5x30mm<br>134-350-35 Ø3,5x35mm<br>134-350-40 Ø3,5x40mm<br>134-350-45 Ø3,5x45mm<br>134-350-50 Ø3,5x50mm<br><br><b>Parafuso Poliaxial Occifix II Ø4,0x(L)mm</b><br>134-04-12 Ø4,0x12 mm<br>134-04-14 Ø4,0x14 mm<br>134-04-16 Ø4,0x16 mm<br>134-04-18 Ø4,0x18 mm<br>134-04-20 Ø4,0x20 mm<br>134-04-22 Ø4,0x22 mm<br>134-04-24 Ø4,0x24 mm<br>134-04-26 Ø4,0x26 mm<br>134-04-28 Ø4,0x28 mm<br>134-04-30 Ø4,0x30 mm<br>134-04-32 Ø4,0x32 mm<br>134-04-34 Ø4,0x34 mm<br>134-04-36 Ø4,0x36 mm<br>134-04-38 Ø4,0x38 mm<br>134-04-40 Ø4,0x40 mm<br>134-04-45 Ø4,0x45 mm<br>134-04-50 Ø4,0x50 mm | <b>Gancho (lado/tamanho) Occifix II</b><br>134-210 Esquerdo Pequeno<br>134-234 Esquerdo Médio<br>134-244 Esquerdo Grande<br>134-209 Direito Pequeno<br>134-233 Direito Médio<br>134-243 Direito Grande | <b>Conector (lado/angulação) Occifix II</b><br>134-201 Neutro<br>134-203 Esquerdo Angulado 15°<br>134-205 Esquerdo Angulado 35°<br>134-202 Direito Angulado 15°<br>134-204 Direito Angulado 35°                                                                                                                                                             | <b>Placa Occipital Central Occifix II</b><br>134-05-50-M 3 Furos 50mm<br>134-05-60-M 3 Furos 60mm<br>134-05-50-L 4 Furos 50mm<br>134-05-60-L 4 Furos 60mm                                                                                                                  |
| <b>Bloqueador Occifix II</b><br>134-80                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>Haste Longitudinal Ø3,5 x (L)mm</b><br>134-123 Ø3,5 x 60mm<br>134-124 Ø3,5 x 70mm<br>134-21 Ø3,5 x 80mm<br>134-22 Ø3,5 x 120mm<br>134-23 Ø3,5 x 240mm<br>134-100 Ø3,5 x 300mm                       | <b>Parafuso Esponjoso Occifix II Ø3,5x(L)mm</b><br>134-35-06 Ø3,5 x 06mm<br>134-35-08 Ø3,5 x 08mm<br>134-35-10 Ø3,5 x 10mm<br>134-35-12 Ø3,5 x 12mm<br>134-35-14 Ø3,5 x 14mm<br>134-35-16 Ø3,5 x 16mm<br>134-35-18 Ø3,5 x 18mm<br>134-35-20 Ø3,5 x 20mm<br>134-35-24 Ø3,5 x 24mm<br>134-35-28 Ø3,5 x 28mm<br>134-35-35 Ø3,5 x 35mm<br>134-35-40 Ø3,5 x 40mm | <b>Parafuso Occipital para Placa Central Occifix II Ø5,0x(L)mm</b><br>134-50-04 Ø5,0 x 04mm<br>134-50-06 Ø5,0 x 06mm<br>134-50-08 Ø5,0 x 08mm<br>134-50-10 Ø5,0 x 10mm<br>134-50-12 Ø5,0 x 12mm<br>134-50-14 Ø5,0 x 14mm<br>134-50-16 Ø5,0 x 16mm<br>134-50-18 Ø5,0 x 18mm |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>Haste Ø3,5 a Ø(d) x (L)mm</b><br>134-86 Ø3,5 a 4,5 x 300mm<br>134-87 Ø3,5 a 4,5 x 500mm<br>134-88 Ø3,5 a 6,0 x 300mm<br>134-89 Ø3,5 a 6,0 x 500mm                                                   | <b>Porca do Parafuso Invertido Occifix</b><br>134-32                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <b>Parafuso Occipital para Placa Central Occifix II Ø4,5x(L)mm</b><br>134-45-04 Ø4,5 x 04mm<br>134-45-06 Ø4,5 x 06mm<br>134-45-08 Ø4,5 x 08mm<br>134-45-10 Ø4,5 x 10mm<br>134-45-12 Ø4,5 x 12mm<br>134-45-14 Ø4,5 x 14mm<br>134-45-16 Ø4,5 x 16mm<br>134-45-18 Ø4,5 x 18mm |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>Cross-Link Occifix II</b><br>134-216                                                                                                                                                                | <b>Parafuso Invertido Occifix 4,0x(L)mm</b><br>134-40-01 Ø3,5 x 12mm<br>134-31-01 Ø3,5 x 15mm<br>134-36-01 Ø3,5 x 18mm<br>134-37-01 Ø3,5 x 21mm                                                                                                                                                                                                             | <b>Placa Occipital Occifix II</b><br>134-05-5 1 Furo<br>2 Furos                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>Haste Transversal Ø2,5 x (L)mm</b><br>134-24 Ø2,5 x 40mm<br>134-25 Ø2,5 x 50mm<br>134-26 Ø2,5 x 60mm<br>134-27 Ø2,5 x 70mm                                                                          | <b>Haste Placa Occifix</b><br>134-69 02 Furos<br>134-70 02 Furos Longa<br>134-41 03 Furos<br>134-42 03 Furos Longa<br>134-06 04 Furos<br>134-06L 04 Furos Longa                                                                                                                                                                                             | <b>Conector Lateral Occifix II (L)mm</b><br>134-10 10mm<br>134-20 20mm                                                                                                                                                                                                     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>Conector de Barras Occifix (lado)</b> Esquerdo<br>134-276 Direito                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>Conector Haste/Haste Ø3,5-(d)mm (lado)</b><br>134-278 Ø3,5 / 4,5mm Esquerdo<br>134-279 Ø3,5 / 4,5mm Direito<br>134-228 Ø3,5 / 6,0mm Esquerdo<br>134-229 Ø3,5 / 6,0mm Direito                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                            |

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

Os implantes Occifix II - Sistema de Fixação Occiptocervical Posterior tratam-se de um sistema composto por parafusos, ganchos, hastes e mecanismos de bloqueio que ao serem fixados na região occiptocervical posterior e/ou torácica alta (T2) formam estruturas que propiciam estabilidade biomecânica no segmento tratado, permitindo um suporte temporário até a consolidação óssea.

### 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

Os implantes que são submetidos a moldagem para aproximação anatômica - placas, hastes e compressores são fabricados em Titânio Puro Gr2 – CPTi – conforme ASTM F 67” Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications”.

Formato: Barra

Condição: Recozida

Os parafusos, conectores, ganchos e demais componentes, são fabricados em Liga de Titânio Ti6Al4V-ELI, conforme ASTM F 136 “Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications”.

Formato: Barra

Condição: Recozida

### 3.1.1.g. Identificação

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.



Etiquetas adesivas de rastreabilidade.

### 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, onde o produto é fornecido separadamente, com a sua instrução de uso, as 5 etiquetas de rastreabilidade e 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 <a href="http://www.gmreis.com.br/produtos/IFU">www.gmreis.com.br/produtos/IFU</a> (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: <a href="http://www.gmreis.com.br/produtos/IFU">www.gmreis.com.br/produtos/IFU</a> (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: <a href="http://www.gmreis.com.br/produtos/IFU">www.gmreis.com.br/produtos/IFU</a> (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.<br><br>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 <a href="#">for free</a> 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.<br><br>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: <a href="mailto:sac@gmreis.com.br">sac@gmreis.com.br</a> ou telefone disponível na rotulagem                            | If you need a printed copy at no extra cost, including shipping, please contact the e-mail: <a href="mailto:sac@gmreis.com.br">sac@gmreis.com.br</a> 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: <a href="mailto:sac@gmreis.com.br">sac@gmreis.com.br</a> o teléfono disponible en el etiquetad                           | EN - GMReis Instructions for Use (IFU) access guide<br><br>ES - Guía para acceder a las instrucciones de uso (IFU)<br><br>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 ( $\leq 70\% \text{ UR}$ ).

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 e perfurar o pedículo na angulação anatômica ou realizar o preparo adequado se a opção for por usar ganchos;
- 4- Inserir os Parafusos Pediculares no pedículo perfurado com o controle radiológico e quando necessário inserir o gancho nas posições anatômicas mais apropriadas;
- 5- Inserir o elemento longitudinal sobre os Parafusos Pediculares, Ganchos ou através de Conectores;
- 6- Fixar os elementos de bloqueio sobre os Parafusos Pediculares e/ou Ganchos; realizar se necessário a distração ou compressão antes do aperto final dos bloqueadores;
- 7- Realizar controle radiológico final e,
- 8- Fechar o acesso.

#### **3.1.3.2. Indicação de capacitação**

Somente cirurgião ortopedista e/ou neurocirurgião que tem habilidade e são capacitados em procedimentos da coluna vertebral devem 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 12 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**

#### **A correta escolha dos implantes Occifix II deve ser extremamente rigorosa.**

O sucesso do tratamento está diretamente relacionado com a adequada técnica cirúrgica aplicada pelo cirurgião e a correta escolha dos implantes (*ver tabela do item 3.2.a.1.*), seguindo suas características: modelo, forma, tipo, dimensões, etc.

O tamanho e a anatomia das estruturas ósseas são os principais fatores na definição dos implantes a serem utilizados, para que os componentes do sistema não sejam subdimensionados (gerando risco de falha do implante) ou superdimensionados (podendo gerar riscos de danos às vértebras, nervos e demais tecidos moles). A composição do sistema dependerá do segmento tratado: fixação occipitocervical, cervical ou cervicotorácica. A escolha do tipo da montagem, é opcional do cirurgião, que deve levar em consideração a habilidade e treinamento em fixação pedicular.

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

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

Os produtos são projetados para adaptar-se adequadamente ao osso occipital e às vértebras a serem tratadas.

**Caso a modelagem seja necessária**, o cirurgião responsável deverá evitar esforços mecânicos excessivos, não excedendo o limite da curvatura da coluna cervical e a anatomia do osso occipital. Também não é indicado modelar diversas vezes na mesma região, ou em sentidos opostos, dobrar ao contrário, riscar e deformar, e uma vez modelada não pode ser retornada à forma original, podendo acarretar fraturas no produto e consequente falha na função do sistema, durante e após o ato cirúrgico. Somente é permitida a modelagem dos seguintes implantes: Hastes Longitudinais Ø3.5mm, Hastes Transversais Ø2.5mm e das Hastes Placas Occifix (tanto na região de haste, como na occipital).

### **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 12 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 12 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 apresentarem 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. Procedimento em caso de queda do produto**

Caso ocorra queda, o produto deverá ser inutilizado e descartado integralmente, conforme procedimento de descarte que assegure a inutilização do produto.

**3.1.4.h. 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;
- Tabagismo;
- Acidente do paciente (ex. quedas, acidentes automobilísticos, etc.)
- Pseudoartrose;
- Retardo de consolidação óssea;
- Falha na técnica cirúrgica;
- Escolha inadequada do implante;
- Liberação de carga precoce;
- Não utilização de órteses externas, quando recomendado;
- Excesso de carga ou atividade fisioterápica inadequada;
- Ingestão de medicamentos que possam levar ao retardo da consolidação óssea e pseudoartrose;
- Osteoporose;
- Prática de atividade física intensa e
- Prática de atividade física antes da liberação do cirurgião.

**3.1.4.i. 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.j. 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.

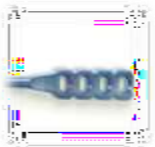
## **3.2. Indicações, finalidades ou uso a que se destina o produto**

### **3.2.1. Indicação de uso**

Os implantes devem ser implantados na coluna vertebral, indicados para artrodese das regiões occipitocervical, cervical e cervicotorácica (até T2), nos casos de trauma, tumor, instabilidades e doenças degenerativas.

**3.2.a.1. Indicações Específicas**

| Sistema para fixação da coluna vertebral cervical, com opções de extensão para fixação occipitocervical e cervicotorácica, com acesso via posterior |                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                             | <b>COMPATIBILIDADE</b>                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                    | Micro Parafuso Poliaxial Occifix II<br>Ø3,5mm x (L)mm                                                                                                                                                                   | Fixação na massa lateral de vértebras cervicais e no pedículo de vértebras torácicas altas (T1 e T2), via posterior.                                        | Haste Longitudinal - Haste Placa<br>Bloqueador Occifix II                      |
|                                                                    | Parafuso Poliaxial Occifix II<br>Ø4.0x(L)mm                                                                                                                                                                             | Fixação na massa lateral de vértebras cervicais e no pedículo de vértebras torácicas altas (T1 e T2), via posterior.                                        | Haste Longitudinal - Haste Placa<br>Bloqueador Occifix II                      |
|                                                                   | Gancho Esquerdo Grande Occifix II<br>Gancho Esquerdo Médio Occifix II<br>Gancho Esquerdo Pequeno Occifix II<br>Gancho Direito Grande Occifix II<br>Gancho Direito Médio Occifix II<br>Gancho Direito Pequeno Occifix II | Fixação no arco laminar de vértebras cervicais, via posterior.                                                                                              | Haste Longitudinal - Haste Placa<br>Bloqueador Occifix II                      |
|                                                                  | Conector Neutro Occifix II<br>Conector Direito Angulado 15° Occifix II<br>Conector Direito Angulado 35° Occifix II<br>Conector Esquerdo Angulado 15° Occifix II<br>Conector Esquerdo Angulado 35° Occifix II            | Conexão das Hastes Longitudinais Occifix II ou Hastes Placas Occifix com os Parafusos Esponjosos Occifix II                                                 | Haste Longitudinal - Haste Placa<br>Bloqueador Occifix II - Parafuso Esponjoso |
|                                                                  | Bloqueador Occifix II                                                                                                                                                                                                   | Bloqueio das Hastes Longitudinais Occifix II e Hastes Placas Occifix II nos Micro Parafusos Poliaxiais Occifix II, Gancho Occifix II e Conector Occifix II. | Micro Parafuso Poliaxial<br>Gancho Occifix II - Conector Occifix II            |
|                                                                  | Parafuso Esponjoso Occifix II<br>Ø3.5x(L)mm                                                                                                                                                                             | Fixação do occipital (utilizado com a Placa Haste Occifix II), e de vértebras cervicais e torácicas altas (utilizados com Conectores Occifix II).           | Haste Placa - Conector Occifix II                                              |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Haste Placa Occifix 2 Furos<br>Haste Placa Occifix 3 Furos<br>Haste Placa Occifix 4 Furos<br>Haste Placa Occifix 2 Furos Longa<br>Haste Placa Occifix 3 Furos Longa<br>Haste Placa Occifix 4 Furos Longa | Fixação occipitocervical, utilizada com parafusos e ganchos.                                                                                                | Micro Parafuso Poliaxial -<br>Parafuso Esponjoso -<br>Gancho Occifix II -<br>Conector Occifix II -<br>Parafuso Invertido -<br>Conectores de Barras (todos) - Crosslink          |
|    | Parafuso Invertido Occifix 4.0x(L)mm                                                                                                                                                                     | Fixação do occipital, na região cranial da Haste Placa Occifix II.                                                                                          | Haste Placa - Porca do Parafuso Invertido                                                                                                                                       |
|    | Porca do Parafuso Invertido Occifix                                                                                                                                                                      | Fixação do Parafuso Invertido Occifix II na Placa Haste Occifix II                                                                                          | Parafuso Invertido                                                                                                                                                              |
|    | Haste Longitudinal Ø3.5 x (L)mm                                                                                                                                                                          | Fixação da coluna cervical via posterior, com parafusos e ganchos.                                                                                          | Micro Parafuso Poliaxial -<br>Gancho Occifix II -<br>Conector Occifix II -<br>Conectores de Barras (todos) - Crosslink                                                          |
|  | Haste Ø3.5 a Ø4.5 x (L)mm                                                                                                                                                                                | Fixação da coluna cervicotorácica com parafusos e ganchos do sistema Occifix II, e parafusos e ganchos do sistema de fixação toracolombar GMReis pediátrico | Micro Parafuso Poliaxial -<br>Gancho Occifix II -<br>Conector Occifix II -<br>Conectores de Barras (todos) - Crosslink -<br>Parafusos do Sistema Toracolombar GMReis Pediátrico |
|  | Haste Ø3.5 a Ø6.0 x (L)mm                                                                                                                                                                                | Fixação da coluna cervicotorácica com parafusos e ganchos do sistema Occifix II, e parafusos e ganchos do sistema de fixação toracolombar GMReis adulto     | Micro Parafuso Poliaxial -<br>Gancho Occifix II -<br>Conector Occifix II -<br>Conectores de Barras (todos) - Crosslink -<br>Parafusos do Sistema Toracolombar GMReis Adulto     |
|  | Conector de Barras Occifix 3.5-3.5mm Esquerdo<br>Conector de Barras Occifix 3.5-3.5mm Direito                                                                                                            | Conexão de duas Hastes Longitudinais, ou de uma Haste Placa Occifix II com uma Haste Longitudinal, para estender a fixação                                  | Haste Placa - Haste Longitudinal                                                                                                                                                |
|  | Conector Haste/Haste Ø3.5-4.5mm Esquerdo<br>Conector Haste/Haste Ø3.5-4.5mm Direito                                                                                                                      | Extensão da fixação cervical para a região torácica, unindo hastes longitudinais do sistema Occifix II e de sistema Toracolombar Pediátrico                 | Haste Placa ou Haste Longitudinal do sistema Occifix II e Hastes Longitudinais do sistema de fixação toracolombar GMReis Pediátrico                                             |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                              |                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Conector Haste/Haste Ø3.5-6.0mm<br>Esquerdo<br>Conector Haste/Haste Ø3.5-6.0mm<br>Direito                                                                                       | Extensão da fixação cervical para a região torácica, unindo hastes longitudinais do sistema Occifix II e de sistema Toracolombar Adulto                      | Haste Placa ou Haste Longitudinal do sistema Occifix II e Hastes Longitudinais do sistema de fixação toracolombar GMReis Adulto |
|    | Cross-Link Occifix II                                                                                                                                                           | Utilização em par, e em conjunto à Haste Transversal para unir as Hastes Longitudinais, aumentando a rigidez da fixação e estabilidade biomecânica.          | Haste Placa - Haste Longitudinal<br>Haste Transversal                                                                           |
|    | Haste Transversal Ø2.5 x (L)mm                                                                                                                                                  | Utilização conjunta com os ganchos Crosslink Occifix II para unir as Hastes Longitudinais 3.5mm, aumentando a rigidez da fixação e estabilidade biomecânica. | Cross-link Occifix II                                                                                                           |
|  | Placa Occipital 1 Furo Occifix II<br>Placa Occipital 2 Furos Occifix II<br>Placa Occipital Central 3 Furos Occifix II (L)mm<br>Placa Occipital Central 4 Furos Occifix II (L)mm | Fixação no occipital para atrodese occipitocervical                                                                                                          | Hastes Longitudinais - Parafusos Esponjosos - Parafusos Occipitais - Bloqueador Occifix II                                      |
|  | Parafuso Occipital para Placa Central Occifix II Ø4.5x(L)mm                                                                                                                     | Fixação das placas Occipitais                                                                                                                                | Placas Occipitais Centrais                                                                                                      |
|  | Parafuso Occipital para Placa Central Occifix II Ø5.0x(L)mm                                                                                                                     | Fixação das placas Occipitais                                                                                                                                | Placas Occipitais Centrais                                                                                                      |
|  | Conector Lateral Occifix II (L)mm                                                                                                                                               | Extensão lateral para fixação de Parafusos Poliaxiais.                                                                                                       | Micro Parafuso Poliaxial                                                                                                        |

**3.2.2.a. Efeitos Secundários ou Colaterais indesejáveis**

- Retardo de consolidação ou pseudoartrose, podendo levar a soltura ou ruptura do implante quando não ocorrer a consolidação após 12 meses do ato cirúrgico;
- 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;
- Diminuição na densidade óssea;
- Dor, desconforto e sensações anormais devido a presença do implante;
- Lesões de nervos devido ao trauma cirúrgico;
- Necroses ósseas e
- Alterações vasculares e entre outros inerentes ao procedimento cirúrgico.

**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:

- Fraturas da coluna cervical associadas com perda de suporte anterior (casos de tumor, fraturas e infecção), que resultem em maior instabilidade do segmento tratado. Nestes casos, a fixação posterior não será suficiente para o tratamento, e a fixação adicional anterior será necessária;
- Osteoporose;
- 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.

**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 2 – 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 OCCIFIX II – Sistema de Fixação Occiptocervical (NÃO OBJETO DESTE REGISTRO), necessários para a implantação do produto.

Para a implantação dos produtos do OCCIFIX II – Sistema de Fixação Occiptocervical deve-se utilizar os produtos da marca GMReis descritos na tabela 3.

**Tabela 3: Instrumentais do OCCIFIX II – Sistema de Fixação Occiptocervical (NÃO OBJETO DESTE REGISTRO)**

| <b>CÓDIGO</b> | <b>DESCRIÇÃO DO PRODUTO</b>           |
|---------------|---------------------------------------|
| 112-111       | PINÇA DO CROSS LINK                   |
| 120-36        | PINO DE ALINHAMENTO POSFIX            |
| 120-38        | MEDIDOR DE PROFUNDIDADE               |
| 134-11        | PEGADOR DA PORCA OCCIFIX              |
| 134-12        | INSERTOR DA PORCA OCCIFIX             |
| 134-17        | GUIA DA BROCA OCCIFIX CERVICAL        |
| 134-18        | CONJUNTO DA BROCA 2,0 OCCIFIX         |
| 134-19        | STOP DA BROCA 2,0 OCCIFIX             |
| 134-30        | MODELADOR DE HASTE OCCIFIX            |
| 134-39        | TEMPLATE 200mm                        |
| 134-50-G      | CONDUTOR DO PARAFUSO INVERTIDO Ø7,0MM |

|           |                                              |
|-----------|----------------------------------------------|
| 134-50-M  | CONDUTOR DO PARAFUSO INVERTIDO Ø5,0MM        |
| 134-50-P  | CONDUTOR DO PARAFUSO INVERTIDO Ø3,0MM        |
| 134-51    | PINÇA PEGADORA DA HASTE OCCIFIX              |
| 134-74    | IMPACTOR DO PARAFUSO INVERTIDO               |
| 134-75    | PEGADOR SEXTAVADO DO PARAFUSO INVERTIDO      |
| 134-81    | NEUTRALIZADOR OCCIFIX II                     |
| 134-82    | INSERTOR DO BLOQUEADOR OCCIFIX II            |
| 134-83    | EMPURRADOR DO GANCHO OCCIFIX II              |
| 134-84    | PEGADOR DO BLOQUEADOR OCCIFIX II             |
| 134-85    | PONTA TROCAR OCCIFIX II                      |
| 134-90    | MODELADOR DA HASTE OCCIFIX II                |
| 134-91    | CHAVE DO MICRO PARAFUSO POLIAXIAL OCCIFIX II |
| 134-92    | CHAVE INSERTORA DOS GANCHOS OCCIFIX II       |
| 134-93    | CABO INTERCAMBIÁVEL OCCIFIX II               |
| 134-94    | PINÇA DE COMPRESSÃO DO OCCIFIX II            |
| 134-95    | PINÇA DE DISTRAÇÃO DO OCCIFIX II             |
| 134-96    | ALAVANCA DO OCCIFIX II                       |
| 134-97    | PINÇA PEQUENA OCCIFIX II                     |
| 134-98    | PROBE VERTEBRAL                              |
| 150-08A   | CHAVE DE APERTO T                            |
| 169-407-A | CHAVE HEXAGONAL 2.5mm                        |

### 3.3.3. Relação de Acessórios

Não há acessórios.

## 3.5. Informações úteis para evitar riscos decorrentes da implantação

### 3.5.1. Risco de implantação

Apesar das matérias-primas utilizadas para a fabricação dos produtos serem biocompatíveis e normalizadas conforme as normas Titânio Puro - Grau 2 – CPTi – 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, como:

- Condição asséptica total;
- Avaliação radiológica pré, intra-operatória;
- Seguir as instruções de uso;
- Seleção adequada do tipo e 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 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 está 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.

### 3.13. 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](mailto: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](mailto: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<br>“Não reutilize”           |
|  | Prazo de Validade  |  | Informações adicionais<br>“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](mailto:sac@gmreis.com.br) ou telefone disponível na rotulagem.

Razão Social / Nome do Fabricante:

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: [gmreis@gmreis.com.br](mailto:gmreis@gmreis.com.br)

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

Registro Anvisa: 10247700110 – 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 27/03/2017 - Cancelada**

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

- Cabeçalho padronizado
- Alteração da figura - Manual que acompanha o produto (pág.20); 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.35): “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.