

	INSTRUÇÃO DE USO Expert - Fixador de Articulação		IMP EXPERT	
		Folha:	1 de 24	

3. INSTRUÇÕES DE USO

3.1. Informações Gerais de Identificação do Produto

Produto de uso único, descartável, fornecido em forma de Kit estéril por óxido de etileno (ETO) conforme a norma ISO 11135 - "Preview Sterilization of health-care products -- Ethylene oxide -- Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices".

Proibido reutilizar.

Proibido reprocessar.

Validade do produto: 3 anos

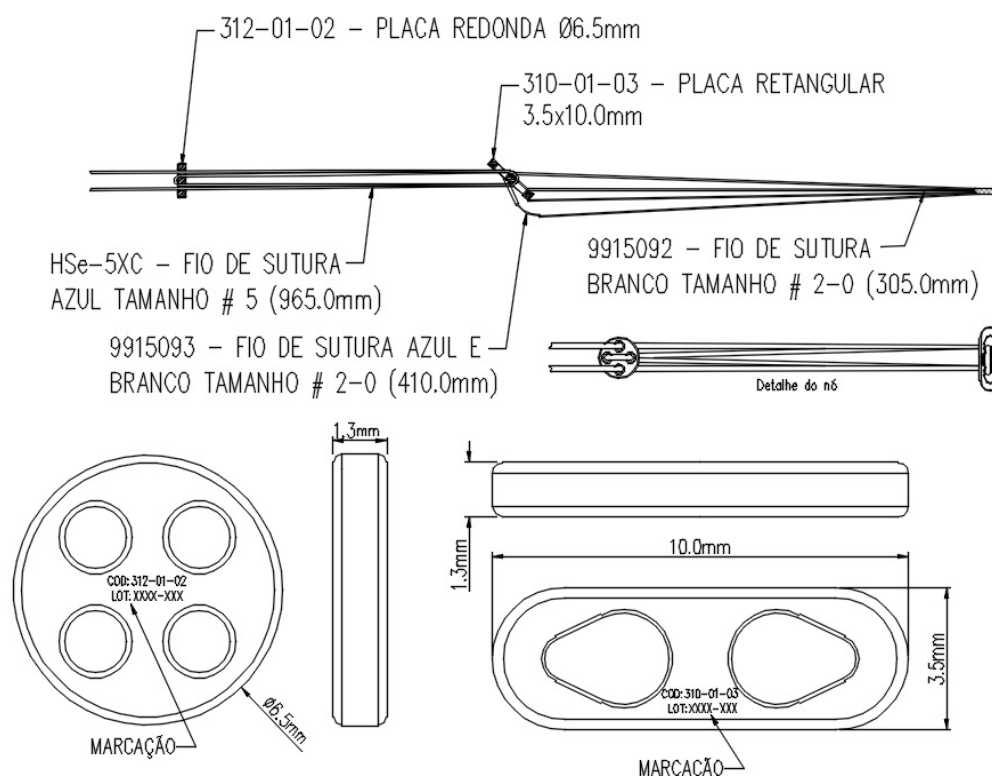
3.1.1. Informações necessárias para que o usuário possa identificar o produto e seu conteúdo

3.1.1.a. Nome Técnico: Implante para Ligamento

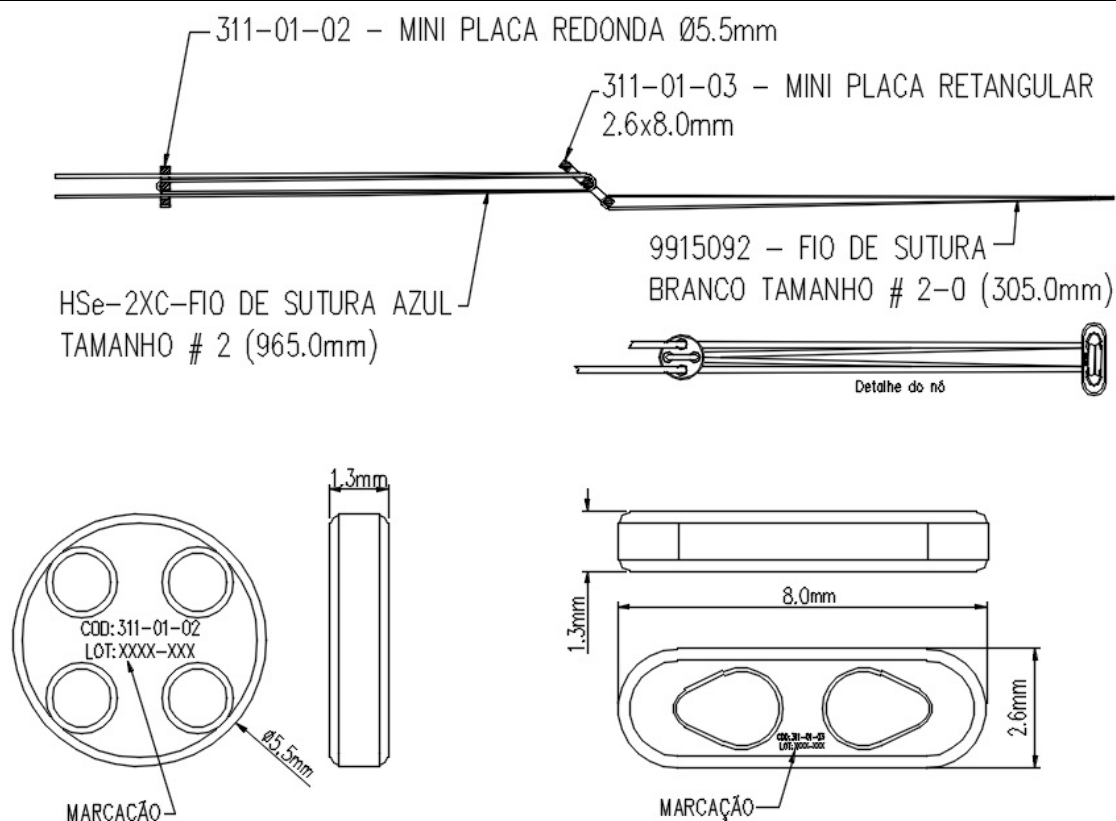
3.1.1.b. Nome Comercial: Expert - Fixador de Articulação

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

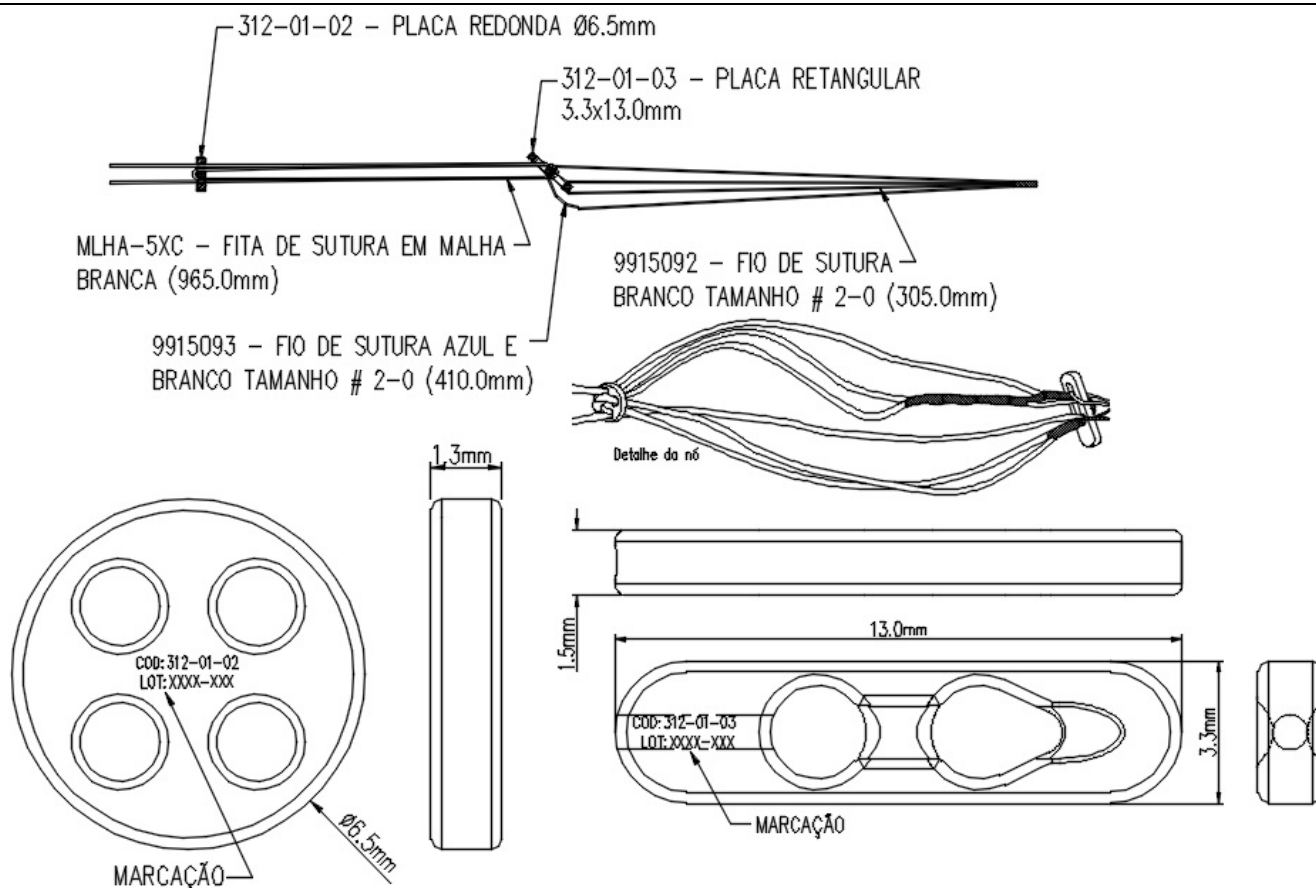
Tabela 1: Desenhos, descrições, características dimensionais, tolerâncias dimensionais, composição - norma técnica e local de marcação dos produtos.


MATÉRIA PRIMA PLACAS: Ti 6Al 4V ELI ASTM F136

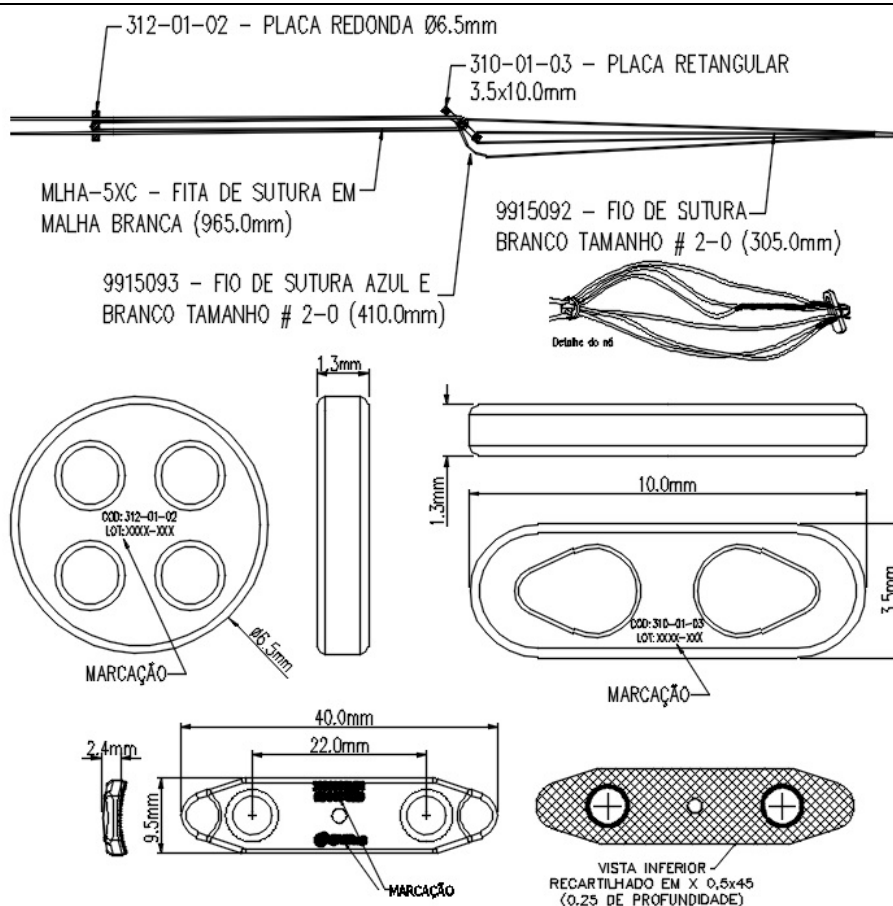
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO CONJUNTO MONTADO	QUANTIDADE FORNECIDA
310-1000	EXPERT-S - FIXADOR DE ARTICULAÇÃO	1
COMPONENTES DO CONJUNTO		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE POR CONJ.
312-01-02	PLACA REDONDA Ø6.5mm	1
310-01-03	PLACA RETANGULAR 3.5x10.0mm	1
HSe-5XC	FIO DE SUTURA AZUL TAMANHO # 5 (965.0mm)	1
9915092	FIO DE SUTURA BRANCO TAMANHO # 2-0 (305.0mm)	1
9915093	FIO DE SUTURA AZUL E BRANCO TAMANHO # 2-0 (410.0mm)	1


MATÉRIA PRIMA PLACAS: Ti 6Al 4V ELI ASTM F136

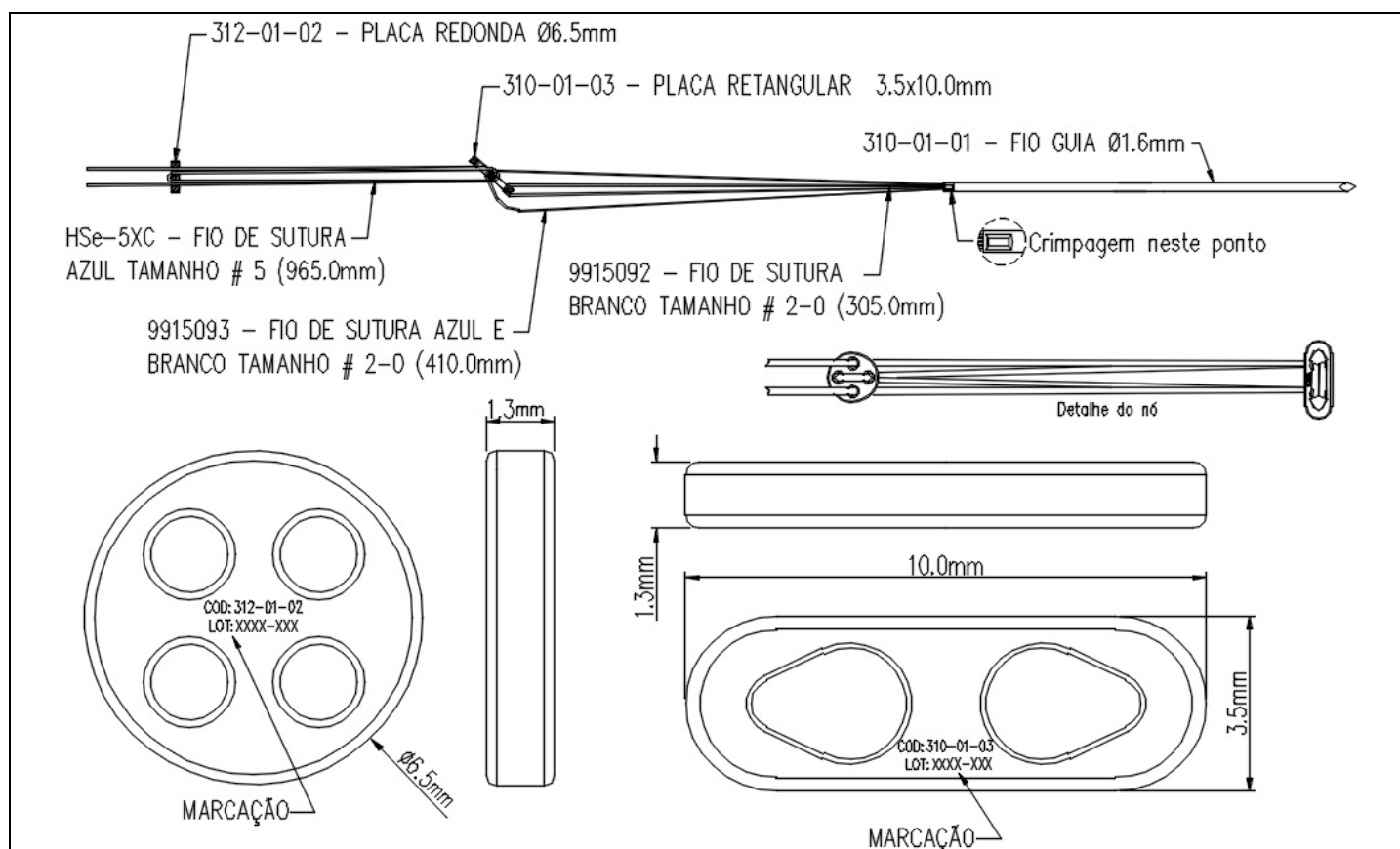
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO CONJUNTO MONTADO	QUANTIDADE FORNECIDA
311-1000	MINI EXPERT-S - MINI FIXADOR DE ARTICULAÇÃO	1
COMPONENTES DO CONJUNTO		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE POR CONJ.
311-01-02	MINI PLACA REDONDA Ø5.5mm	1
311-01-03	MINI PLACA RETANGULAR 2.6x8.0mm	1
HSe-2XC	FIO DE SUTURA AZUL TAMANHO # 2 (965.0mm)	1
9915092	FIO DE SUTURA BRANCO TAMANHO # 2-0 (305.0mm)	1


MATÉRIA PRIMA PLACAS: Ti 6Al 4V ELI ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO CONJUNTO MONTADO	QUANTIDADE FORNECIDA
312-1000	EXPERT-S KNOTLESS - FIXADOR DE ARTICULAÇÃO SEM NÓ	1
COMPONENTES DO CONJUNTO		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE POR CONJ.
312-01-02	PLACA REDONDA Ø6.5mm	1
312-01-03	PLACA RETANGULAR 3.3x13.0mm	1
MLHA-5XC	FITA DE SUTURA EM MALHA BRANCA (965.0mm)	1
9915092	FIO DE SUTURA BRANCO TAMANHO # 2-0 (305.0mm)	1
9915093	FIO DE SUTURA AZUL E BRANCO TAMANHO # 2-0 (410.0mm)	1

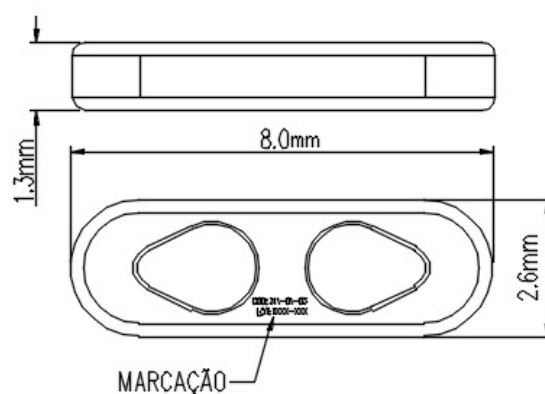
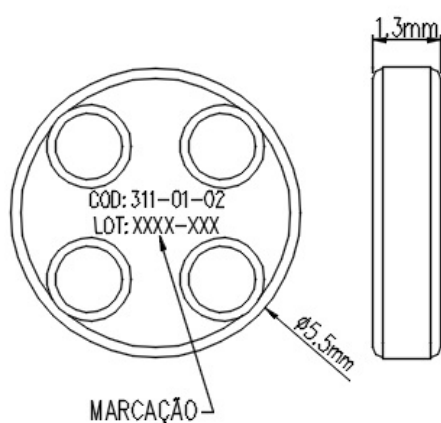
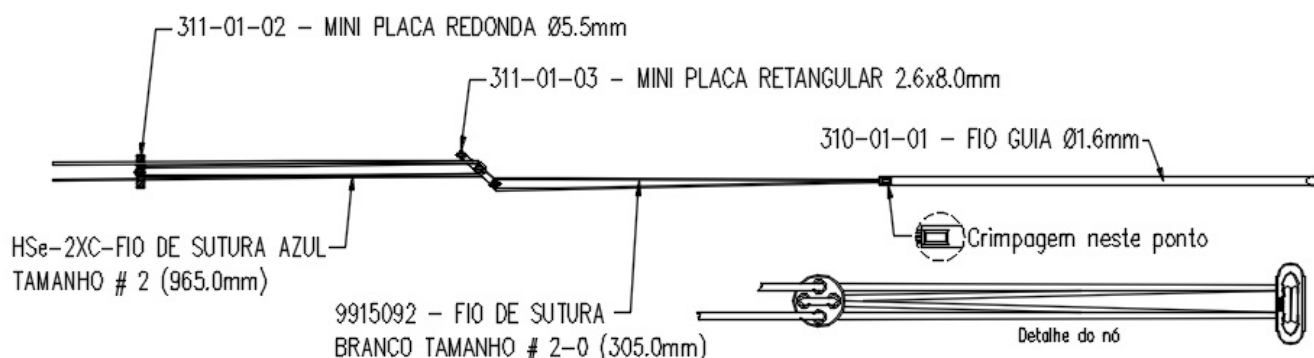

MATÉRIA PRIMA PLACAS: Ti 6Al 4V ELI ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO CONJUNTO MONTADO	QUANTIDADE FORNECIDA
314-1000	EXPERT-S KNOTLESS DUAL - FIXADOR DE ARTICULAÇÃO SEM NÓ DUPLO	1
COMPONENTES DO CONJUNTO		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE POR CONJ.
312-01-02	PLACA REDONDA Ø6.5mm	2
310-01-03	PLACA RETANGULAR 3.5x10.0mm	2
314-05	PLACA DE SUSTENTAÇÃO PARA SINDESMOSE DE TIBIA	1
MLHA-5XC	FITA DE SUTURA EM MALHA BRANCA (965.0mm)	2
9915092	FIO DE SUTURA BRANCO TAMANHO # 2-0 (305.0mm)	2



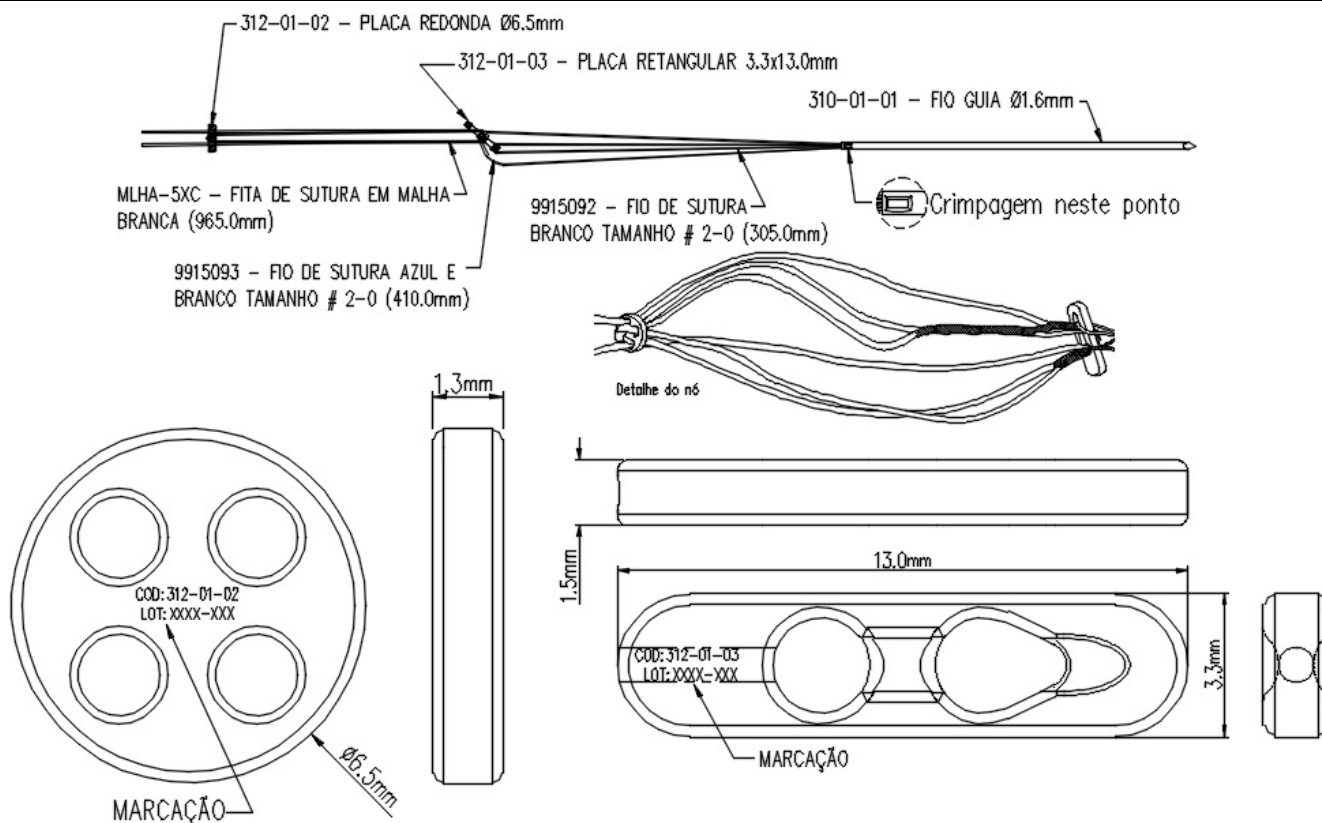
MATÉRIA PRIMA DAS PLACAS: Ti 6Al 4V ELI ASTM F136 / **MATÉRIA PRIMA FIO GUIA:** AÇO INOX F 138 – ASTM F138

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO CONJUNTO MONTADO	QUANTIDADE FORNECIDA
310-2000	EXPERT - FIXADOR DE ARTICULAÇÃO	1
COMPONENTES DO CONJUNTO		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE POR CONJ.
312-01-02	PLACA REDONDA Ø6.5mm	1
310-01-03	PLACA RETANGULAR 3.5x10.0mm	1
HSe-5XC	FIO DE SUTURA AZUL TAMANHO # 5 (965.0mm)	1
9915092	FIO DE SUTURA BRANCO TAMANHO # 2-0 (305.0mm)	1
9915093	FIO DE SUTURA AZUL E BRANCO TAMANHO # 2-0 (410.0mm)	1
310-01-01	FIO GUIA Ø1.6mm	1



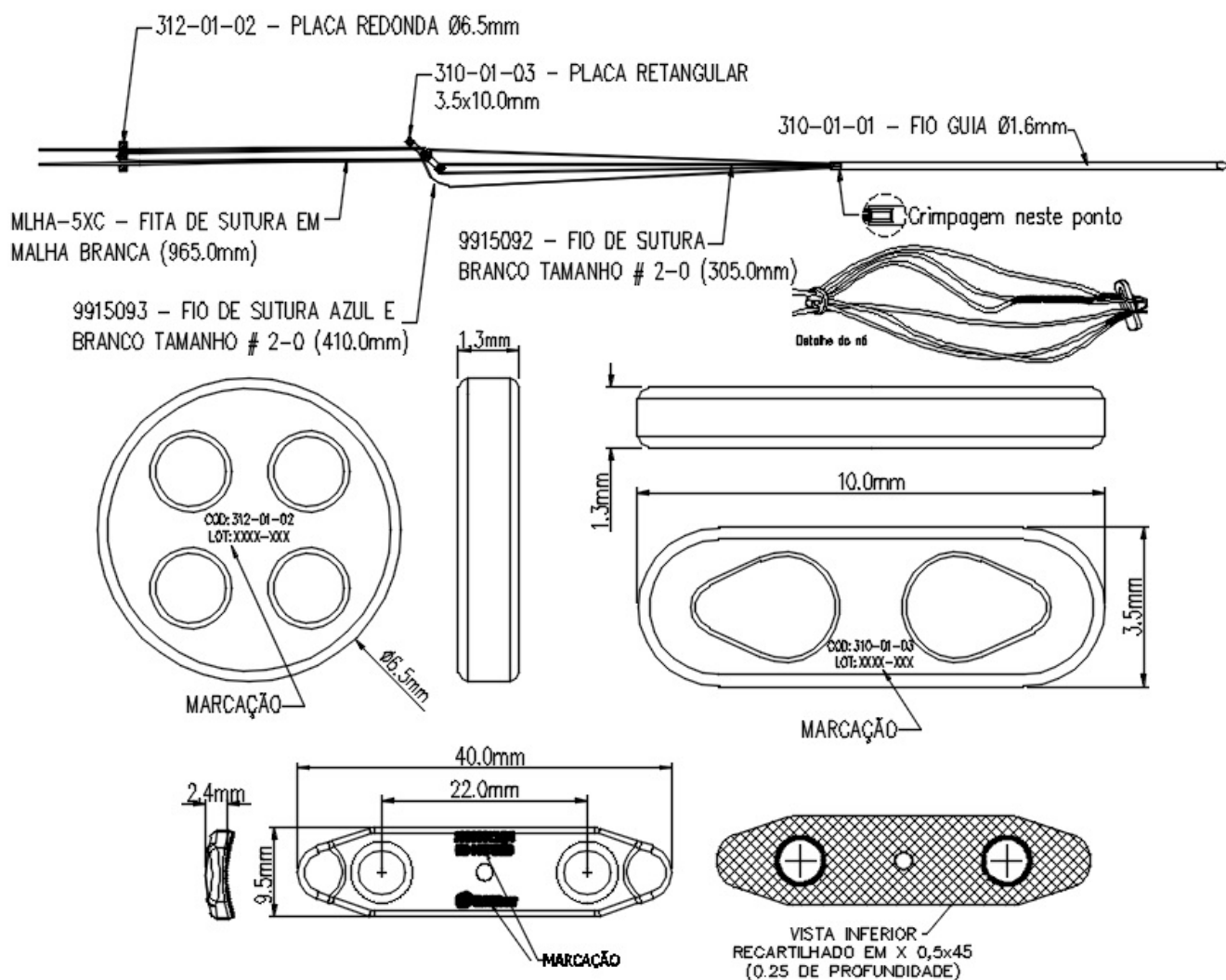
MATÉRIA PRIMA DAS PLACAS: Ti 6Al 4V ELI ASTM F136 / **MATÉRIA PRIMA FIO GUIA:** AÇO INOX F 138 – ASTM F138

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO CONJUNTO MONTADO	QUANTIDADE FORNECIDA
311-2000	MINI EXPERT - MINI FIXADOR DE ARTICULAÇÃO	1
COMPONENTES DO CONJUNTO		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE POR CONJ.
311-01-02	MINI PLACA REDONDA Ø5.5mm	1
311-01-03	MINI PLACA RETANGULAR 2.6x8.0mm	1
HSe-2XC	FIO DE SUTURA AZUL TAMANHO # 2 (965.0mm)	1
9915092	FIO DE SUTURA BRANCO TAMANHO # 2-0 (305.0mm)	1
310-01-01	FIO GUIA Ø1.6mm	1



MATÉRIA PRIMA DAS PLACAS: Ti 6Al 4V ELI ASTM F136 / **MATÉRIA PRIMA FIO GUIA:** AÇO INOX F 138 – ASTM F138

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO CONJUNTO MONTADO	QUANTIDADE FORNECIDA
312-2000	EXPERT KNOTLESS - FIXADOR DE ARTICULAÇÃO SEM NÓ	1
COMPONENTES DO CONJUNTO		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE POR CONJ.
312-01-02	PLACA REDONDA Ø6.5mm	1
312-01-03	PLACA RETANGULAR 3.3x13.0mm	1
MLHA-5XC	FITA DE SUTURA EM MALHA BRANCA (965.0mm)	1
9915092	FIO DE SUTURA BRANCO TAMANHO # 2-0 (305.0mm)	1
9915093	FIO DE SUTURA AZUL E BRANCO TAMANHO # 2-0 (410.0mm)	1
310-01-01	FIO GUIA Ø1.6mm	1



MATÉRIA PRIMA DAS PLACAS: Ti 6Al 4V ELI ASTM F136 / **MATÉRIA PRIMA FIO GUIA:** AÇO INOX F 138 – ASTM F138

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO CONJUNTO MONTADO	QUANTIDADE FORNECIDA
314-2000	EXPERT KNOTLESS DUAL - FIXADOR DE ARTICULAÇÃO SEM NÓ DUPLO	1

COMPONENTES DO CONJUNTO

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE POR CONJ.
312-01-02	PLACA REDONDA Ø6.5mm	2
310-01-03	PLACA RETANGULAR 3.5x10.0mm	2
314-05	PLACA DE SUSTENTAÇÃO PARA SINDESMOSE DE TIBIA	1
MLHA-5XC	FITA DE SUTURA EM MALHA BRANCA (965.0mm)	2
9915092	FIO DE SUTURA BRANCO TAMANHO # 2-0 (305.0mm)	2
9915093	FIO DE SUTURA AZUL E BRANCO TAMANHO # 2-0 (410.0mm)	1

310-01-01	FIO GUIA Ø1.6mm	1
-----------	-----------------	---

3.1.1.d. Especificação Técnica do Material de Fabricação

O *Expert - Fixador de Articulação* é fabricado com as seguintes matérias-primas:

- **Placas:** são fabricadas 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”, em barra, no estado recozido.

- **Fios de Sutura e Fita de sutura em malhas:** O fio de sutura ou fita de sutura em malha utilizado para a montagem do *Expert - Fixador de Articulação* é de UHMWPE (polietileno de ultra-alto peso molecular), trançado, não absorvível, tamanhos 5 (Ø de 0,150-0,199mm), 2 (Ø de 0,600-0,699mm) e 2-0 (Ø de 0,350-0,399mm), conforme a norma ABNT NBR 13904:2003 “Fios para Sutura Cirúrgica”.

- **Fio Guia Ø1.6mm:** o fio guia é fabricado em Aço Inox F138 – Extra Duro, conforme ASTM F138 “Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants”.

3.1.1.e. 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 neste registro.

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

O produto *Expert - Fixador de Articulação* foi projetado para fixação de articulação, sendo utilizado como estrutura biomecânica para simular um pilar de sustentação distribuindo as tensões na sutura ou fita de sutura em malha até que a articulação se regenere, como demonstrado na ilustração1 a seguir:



Ilustração 1: Simulação do funcionamento e ação do Expert

3.1.1.g. 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 ilustrações a seguir), junto com a Instrução de Uso e o implante, trazendo informações sobre o produto, como: nome, modelo, código, lote, registro do produto e identificação do fabricante. Desta forma é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria-prima, fornecedores e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no Sistema de Qualidade da GMReis.

As etiquetas de rastreabilidade devem ser afixadas nos seguintes locais:

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

 GMREIS Qualidade para Vida	AUT. MS: 1.02.477.0 CNPJ: 60.040.599/0001-19 I.E.: 244.342.283.119 Razão Social: G.M. dos Reis Ind. e Com. Ltda Av. Pierre Simon de Laplace, 600, Lote 3 Quadra F CEP: 13069-320 - Campinas/SP - Condomínio Techno Park Telefone: +55 19 3765-9900 E-mail: sac@gmreis.com.br
	Afixe nos Prontuários / Attach to the Records
NOME TÉCNICO / TECHNICAL NAME:	
NOME COMERCIAL / COMMERCIAL NAME:	
Modelo / Model:	
Código / Code: Lote / Batch:	
REGISTRO ANVISA Nº: Resp. Técn. Legalmente Habilitado: Geraldo M. dos Reis Jr. CREA/SP : 0682127536	

	INSTRUÇÃO DE USO Expert - Fixador de Articulação		IMP EXPERT	
		Folha:	12 de 24	

Figura: Etiqueta de rastreabilidade.

PORTUGUÊS (PT)	ENGLISH (EN)	ESPAÑOL (ES)	
A Instrução de Uso para este produto está disponível no website www.gmreis.com.br/produtos/IFU (formato não impresso) e sempre estará de acordo com a última versão vigente, aprovada pela Anvisa	The Instruction for Use (IFU) for this product is available on the website: www.gmreis.com.br/produtos/IFU (printed format) and will always be in accordance with the latest version, approved by Anvisa	La Instrucción de Uso para este producto está disponible en el sitio web: www.gmreis.com.br/produtos/IFU (formato impreso) y siempre será con arreglo a la última versión en vigor, aprobado por la Anvisa	
No campo de busca, procure pelo n° do Registro da Anvisa do Produto ou nome comercial, descrito no rótulo, na embalagem do produto. Para visualização do documento é preciso ter o Adobe Reader. Obtenha gratuitamente no website acima.	In the search field, look for ANVISA registration number or commercial name, described on label in the product packaging. In order to view the document, you must have Adobe Reader, which can be downloaded for free from the website above.	En el campo de búsqueda, busque por el número Registro ANVISA del producto o nombre comercial, descrito en la etiqueta del envase de producto. Para visualizar el documento es necesario tener el Adobe Reader. Reciba gratis en el sitio web arriba.	
Caso necessite receber uma versão impressa da IU, sem custo adicional, inclusive de envio, solicite gratuitamente pelo e-mail: sac@gmreis.com.br ou telefone disponível na rotulagem	If you need a printed copy at no extra cost, including shipping, please contact the e-mail: sac@gmreis.com.br or phone number available on labelling	Caso necesite recibir una versión impresa de IFU, sin costo adicional, incluyendo el envío, solicite gratis por el correo electrónico: sac@gmreis.com.br o teléfono disponible en el etiquetad	PT - Guia para acesso das Instruções de Uso GMReis (IFU) EN - GMReis Instructions for Use (IFU) access guide ES - Guía para acceder a las instrucciones de uso (IFU) IFUGMREIS – Rev.01

Figura: Manual que acompanha o produto.

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

3.1.1.h. Forma de Apresentação

3.1.1.h.1. Forma de apresentação individual

O produto é fornecido **estéril por óxido de etileno**, 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 do produto em envelope plástico individual (embalagem primária), contendo um selo integrador de óxido de etileno, embalado sucessivamente em papel grau cirúrgico (embalagem secundária) e caixa de papel externa para embalagem (embalagem terciária), devidamente rotuladas no verso.

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.

**a)****b)**

Figura: O componente implantável é acondicionado individualmente em a) envelope plástico individual (embalagem primária), embalado sucessivamente em papel grau cirúrgico (embalagem secundária) e b) caixa de papel externa para embalagem (embalagem terciária), devidamente rotuladas no verso.

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”.

3.1.1.h.2. Especificações Técnicas da embalagem primária

Embalagem envelope plástico, em polietileno, largura de 30mm e comprimento de 365mm.

3.1.1.h.3. Especificações Técnicas da embalagem secundária

Papel Grau Cirúrgico 60 g + filme laminado 57 g poliéster / polipropileno (estrutura tubular), largura mínima de 80mm.

3.1.1.h.4. Especificações Técnicas da embalagem terciária

Caixa de papel externa para embalagem de produto acabado, papel: Duplex ou Triplex, formato: conforme o pedido, corte / vinco, plastificação FV, colagem, cor: 4 x 0, com fotolito.

3.1.1.i. Restrições e instrução sobre os danos a embalagem

- Lacre de segurança da embalagem estiver violado;
- Qualquer uma das embalagens apresentarem dano físico;

- O rótulo ou código de identificação estiver ilegível e
- Data da validade estiver vencida.

Nestas circunstâncias o produto deve ser inutilizado e descartado conforme o procedimento de inutilização e descarte.

3.1.1.j. Procedimento de abertura da embalagem

Procedimento de abertura da caixa

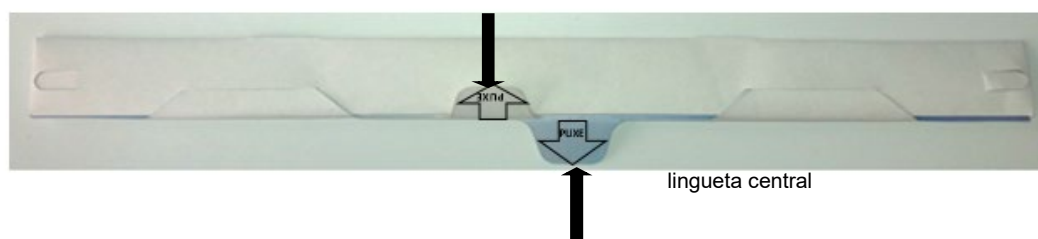
- 1- Antes de retirar o produto, verifique se a embalagem não está violada ou danificada, pois poderá afetar a esterilidade do produto;
- 2- **Verifique o prazo de validade** e cheque se o modelo selecionado é o correspondente à embalagem a ser aberta;
- 3- Ao retirar o filme poliolefinico e o lacre de segurança abrir a caixa e retirar o produto e,
- 4- Cuidados especiais devem ser tomados no momento da abertura para assegurar a integridade asséptica durante a remoção do implante de suas embalagens;

Procedimento de abertura da embalagem papel grau cirúrgico

1. Usar mãos e luvas secas;
2. Para abrir a embalagem puxar no lado da selagem, com força contínua;
3. Segure a embalagem com firmeza e,
4. Com a outra mão puxe o produto.

Procedimento de abertura do envelope plástico

1. Puxar as linguetas centrais, e abrir cuidadosamente o envelope para a retirada do implante.



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

3.1.2.1. Informações gerais

- Produto de uso único, não reutilizar, mesmo que apresente estar em perfeito estado;
- Produto fornecido estéril por ETO;
- Proibido reprocessar.

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

O sucesso do tratamento está diretamente relacionado com a adequada técnica cirúrgica aplicada pelo cirurgião e a correta escolha dos implantes, 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.

Deve-se seguir as recomendações da tabela 2 abaixo:

Tabela 2: Recomendações para seleção do Modelo do produto x Estrutura óssea

Modelo do produto	Estrutura óssea
Mini EXPERT e Mini EXPERT-S	Pé e mão
EXPERT Knotless e EXPERT-S Knotless EXPERT Knotless Dual e EXPERT-S Knotless Dual EXPERT e EXPERT-S	Tornozelo

3.1.2.3. Instruções para o paciente

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

Atividades excessivas iniciais podem afetar o posicionamento do componente implantável ou então afetar a estrutura articular, tornando o procedimento de revisão mais difícil e precoce.

O paciente deverá ser advertido sobre os riscos da cirurgia e sobre os efeitos secundários ou colaterais indesejáveis, e de que a fixação realizada com o implante não apresentará as mesmas características físicas que o tecido natural, podendo haver falhas do componente implantável, resultante de atividades físicas anormais, traumas ou outras doenças degenerativas.

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.

3.1.2.4. Limite de conformação mecânica para adequação ao uso do produto

Não é permitido qualquer tipo de conformação no produto.

3.1.2.5. Componentes não-implantáveis: Instrumentais do Expert - Fixador de Articulação (NÃO OBJETO DESTE REGISTRO), necessários para a implantação do produto.

Instrumentais do Expert - Fixador de Articulação (NÃO OBJETO DESTE REGISTRO), necessários para a implantação do produto.

Para a implantação dos produtos do Expert - Fixador de Articulação deve-se utilizar os produtos da marca GMReis descritos na tabela 3.

Tabela 3: Instrumentais do Expert - Fixador de Articulação (NÃO OBJETO DESTE REGISTRO)

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO
310-01-05	GUIA DE FIO Ø1.3mm
310-01-09	PROTETOR DE PARTES MOLES Ø3.9mm
310-01-06	BROCA CANULADA ØEXT. 3.8xØINT.1.3mmx140.0mm
311-01-06	BROCA CANULADA ØEXT. 2.8xØINT.1.3mmx140.0mm
310-01-08	BROCA Ø3.8x140.0mm
311-01-08	BROCA Ø2.8x140.0mm
311-16	FIO DE NITINOL COM LOOP Ø0.7x250.0mm
310-01-01	PASSADOR DE SUTURAS Ø1.6mm
310-01-05	GUIA DE FIO Ø1.3mm
310-01-09	PROTETOR DE PARTES MOLES Ø3.9mm
310-01-06	BROCA CANULADA ØEXT. 3.8xØINT.1.3mmx140.0mm

3.1.2.6. Relação de Acessórios

Não há acessórios

3.1.2.7. Componentes ancilares necessário a implantação do produto

Não há componentes ancilares.

3.1.2.8. 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.

3.1.2.9. Manipulação, conservação, armazenamento, 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.

3.1.2.9. Esterilidade

Os produtos serão fornecidos esterilizados por óxido de etileno, e deverão ser mantidos em sua embalagem original até o momento do seu uso, seguindo os procedimentos de assepsia médica hospitalar. O produto é de uso único, e não deverá ser reesterilizado, pois isto acarreta risco de perda de suas características físico-químicas e mecânicas originais, de forma que o produto não apresentará o desempenho atribuído para o seu uso pretendido, podendo gerar riscos 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. Passar o fio de sutura no passador de fio, para os implantes que não têm agulha;
2. Realizar, usando o protetor de partes moles, o orifício para a passagem do implante, utilizando a broca correspondente;
3. Passar o implante através do orifício com o fio guia 1.6 e puxar o fio 2-0 para fora da incisão; e na outra ponta alavanque para o posicionamento do implante com o auxílio do outro fio de sutura 2-0;
4. Realizar o nó, no caso do *Mini Expert* e *Mini Expert-S* e *Expert* e *Expert-S*, e cortar as pontas; Realizar a tração da malha do *Expert Knotless* e *Expert Knotless-S*, até obter boa fixação. Como se trata de uma tecnologia que não há necessidade de nó após reduzir a tração, só realizar o corte da ponta da sutura, e;
5. Descartar os fios/malhas de sutura e o fio guia 1.6mm;
6. Em casos mais graves, o *Expert Knotless Dual* e *Expert-S Knotless Dual* é usado sobre uma placa de fíbula de sustentação para fortalecer a fixação e distribuir melhor a carga na superfície tratada, proporcionando melhor estabilidade ao tratamento.

3.1.3.2. Indicação de capacitação

Somente cirurgião ortopedista que tem habilidade e capacitação em procedimentos de cirurgias ortopédicas.

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. 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”.

3.1.5. Procedimento em caso de queda do produto

Caso o produto sofra queda, **não** deverá ser usado e deverá ser inutilizado e descartado conforme procedimento de inutilização e descarte.

3.1.6. Restrições quanto à reutilização e reprocessamento

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

3.1.7. Remoção e Manuseio de Implantes Removidos de Pacientes para Análise

Quando o implante for explantado do paciente e precisar ser submetido à análise, deve-se proceder de acordo com a NBR ISO 12891-1:2011 “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 danos mínimo em ambos, tecido e implante. É especialmente importante que superfícies funcionais, tais como superfícies de articulações de próteses e superfícies de implantes fraturados sejam protegidas.

É também de extrema importância relacionar as partes fraturadas do implante e demais componentes removidos, deixando claro o seu posicionamento no local de implantação.

A mais importante parte da remoção do implante cirúrgico é a prevenção de danos que possam conduzir a um exame científico inútil. Para um exame científico apropriado, o implante tem que ser preservado no estado mais próximo possível daquele no qual existia no momento da remoção do paciente. Consequentemente, é importante que seja tomado cuidado durante o manuseio, estocagem e transporte dos implantes removidos de forma a assegurar que não ocorram danos ou alterações nas superfícies que serão analisadas.

Os mesmos cuidados devem ser tomados para os instrumentais que eventualmente falhem durante sua utilização.

Os implantes removidos devem passar por processo de limpeza e desinfecção. Posteriormente, devem ser embalados separadamente em sacos plásticos ou recipientes de plástico/vidro e rotulados. A embalagem deve minimizar a possibilidade de quebra, dano de superfície e possível contaminação do implante pelo ambiente. A rotulagem dos produtos que serão encaminhados para análise deve assegurar sua identificação precisa, sendo que a norma NBR ISO 12891-1:2011 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.

	INSTRUÇÃO DE USO Expert - Fixador de Articulação		IMP EXPERT	
		Folha:	19 de 24	

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

3.2.a. Indicação de uso correto, finalidade ou uso

3.2.a.1 Indicação de uso

3.2.a.1.1. Mini Expert e Mini Expert-S

- Tratamento de lesões tarsometatársicas;
- Tratamento de lesões ligamentares de Lisfranc;
- Tratamento de lesões do ligamento radioulnar distal dorsal e correções (reconstruções); *Hallux valgus*, *Hallux varus*; e
- Trauma sindesmódico, como na fixação do punho devido a ruptura do ligamento radiocubital distal dorsal.

3.2.a.1.2. Expert, Expert-S e Expert Knotless, Expert Knotless-S

- Reparo da sindesmose do tornozelo. O EXPERT e EXPERT Knotless poderão ser implantados sobre o orifício de qualquer Placa PBA MIS GMReis, em casos onde além do reparo da sindesmose há também fraturas da fíbula associadas.

3.2.a.1.3. Expert Knotless e Expert Knotless-S

- Quando houver necessidade de reforço no reparo de sindesmose do tornozelo.

3.2.b. Efeitos Secundários ou Colaterais Indesejáveis e Contra indicações

3.2.b.1. Efeitos Secundários ou Colaterais Indesejáveis

- Dor, desconforto e sensações anormais devido a presença do implante;
- Infecções, tanto profundas como superficiais;
- Alergias e outras reações com os materiais implantados.

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 regeneração tecidual, conseqüentemente existe maiores chances de ocorrer deformação, ruptura ou soltura dos implantes e não alcançar a regeneração tecidual e sofrer degenerações mais progressivas.

3.2.b.2. Contra-indicações

- Quantidade ou qualidade insuficiente de osso;
- Retardo da cicatrização, devido a irrigação insuficiente e infecções prévias;
- Histórico de infecção recente;

- Circunstâncias que possam limitar a capacidade ou vontade do paciente para restringir suas atividades ou seguir as ordens necessárias durante o período de cicatrização;
- Este dispositivo pode não ser adequado para pacientes sem quantidade suficiente de osso, ou cujo crescimento ósseo ainda não tenha sido concluído. O médico deve avaliar cuidadosamente a qualidade do osso, antes de realizar cirurgias ortopédicas em pacientes cujo o crescimento ósseo ainda não esteja concluído. O uso deste implante e colocação de peças ou implante no corpo, não devem unir, perturbar ou prejudicar a placa de crescimento;
- Alergia e/ou sensibilidade ao metal;
- Não deve ser utilizado em procedimentos cirúrgicos diferentes dos especificados.

3.3. Informações detalhadas das características de todas as partes, acessórios e materiais destinados a serem utilizados com o produto

3.3.1. Combinações admissíveis com outros componentes implantáveis

Os materiais utilizados para a fabricação dos produtos que serão implantados são:

- 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”;
- Polietileno de ultra alto peso molecular.

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 2.

Os produtos *EXPERT Knotless* e *EXPERT-S Knotless* e *EXPERT* e *EXPERT-S* poderão ser associados unicamente às Placas PBA-S 3,5mm MIS da marca GMReis (Registro Anvisa: 10247700051) – **marca GMReis**, conforme modelos descritos abaixo:

Código	Descrição do produto
169-246SM	PLACA PBA-S 3.5mm MIS 4 FUROS
169-247SM	PLACA PBA-S 3.5mm MIS 5 FUROS
169-137SM	PLACA PBA-S 3.5mm MIS 6 FUROS
169-138SM	PLACA PBA-S 3.5mm MIS 7 FUROS
169-139SM	PLACA PBA-S 3.5mm MIS 8 FUROS
169-24SM	PLACA PBA-S 3.5mm MIS 9 FUROS

Obs*: Os produtos *EXPERT Knotless Dual* e *EXPERT-S Knotless Dual* e *Mini EXPERT* e *Mini EXPERT-S* não podem ser associados a qualquer modelo de placas.

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, o titânio liga Ti6Al4V e o fio de sutura e a fita de sutura em malha fabricados em polietileno de ultra alto peso molecular, serem biocompatíveis e normalizados, 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. Restrições de carga

Os implantes permitem uma mobilidade precoce dos pacientes, mas limitado a movimentos sem carga até que o cirurgião confirme a reconstrução articular através de imagens radiológicas, o que normalmente ocorre em 60 dias após a cirurgia. Estes implantes são concebidos como auxiliares ao processo natural de reconstrução articular, mas não servem para substituir estruturas anatômicas ou suportar o peso do corpo na presença de regeneração tecidual incompleta.

Durante a recuperação, o cirurgião, juntamente com o fisioterapeuta, controla a carga aplicada, aumentando esta carga de acordo com o processo de regeneração tecidual e o estado geral do paciente.

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

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.

A liberação de carga é de responsabilidade do cirurgião, e depende da regeneração tecidual.

3.5.3. 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 regeneração tecidual. 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.

3.5.4. 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.

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

Os produtos são fornecidos estéreis, por óxido de etileno, conforme ISO 11135 - "Sterilization of health care products – Ethylene oxide. Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices", e deve ser mantido em sua embalagem original até o momento do seu uso.

3.14. Orientações específicas ao médico referente ao relato de eventos adversos e queixas técnicas

Caso o produto apresente eventos adversos não relatados na instrução de uso ou tenha queixas técnicas sobre o produto, o médico deverá entrar imediatamente em contato com o fabricante através do Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da GM Reis, além de notificar a autoridade sanitária competente, ANVISA, através do e-mail: tecnovigilancia@anvisa.gov.br. Maiores informações podem ser encontradas no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes/produtos>).

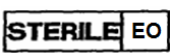
Para assegurar a rastreabilidade do produto, o médico deverá prosseguir conforme o “procedimento de rastreabilidade do produto”. A rastreabilidade do produto é assegurada através das 05 etiquetas de rastreabilidade, fornecidas dentro da embalagem, juntamente com a Instrução de Uso, conforme descrito no item “Procedimento de Rastreabilidade do Produto”.

3.17. Reclamação do Cliente

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

3.18. Simbologia da Rotulagem

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

SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES	SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES
	Data de fabricação		Produto de Uso único “Não re-utilizar”
	Válido até		Não reesterilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.		Cuidado, consultar documentos acompanhantes “Atenção Veja as Instruções de Uso”
	Fabricante		Número do lote
	Esterilizado por óxido de etileno		Manter ao abrigo do Sol

ALERTA AO USUARIO

Estas Instruções de Uso são disponibilizadas em formato não impresso, através do endereço eletrônico do fabricante: <http://www.gmreis.com.br/produtos/IFU>, e podem ser verificadas no campo de busca pelo nome comercial e número de registro na Anvisa, descritos no rótulo da embalagem do produto. As Instruções de Uso disponibilizadas sempre estarão de acordo com a última versão vigente. Caso haja interesse do usuário, as Instruções de Uso poderão ser disponibilizadas em formato impresso, sem custo adicional. Solicite gratuitamente pelo e-mail: sac@gmreis.com.br.

G. M. dos Reis Indústria e Comércio Ltda.

Avenida Pierre Simon de Laplace, n° 600 - Lote 3 - Quadra F - Quarteirão 9677

Bairro TECHNOPARK - CEP: 13069-320 – Campinas – SP - BRASIL

Autorização de Funcionamento – AFE n° 1.02.477 - 0

C.N.P.J/M.F: 60.040.599/0001-19 / I.E: 244.342.283.119

E-mail: gmreis@gmreis.com.br

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

Registro Anvisa: 10247700118 – rev.00

Data de emissão: 05/03/2018

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

.....
CREA – SP n° 0682127536

Histórico de Revisões
Rev. 00 de 05/03/2018 – Registro do produto.