

	INSTRUÇÃO DE USO HA-PIN – Pinos de Schanz Revestidos com Hidroxiapatita		HAPIN	
		Folha:	1 de 25	

3. INSTRUÇÕES DE USO

3.1. Informações Gerais de Identificação do Produto

Produto de uso único, fornecido estéril por Raio Gama, conforme norma ISO 11137 – “Sterilization of Health Care Products – Part 1: Requirements for Validation and Routine of a Sterilization process for medical devices.”

Proibido reutilizar.

Proibido reprocessar.

Processo de fabricação por microfundição.

Validade do produto: 3 anos

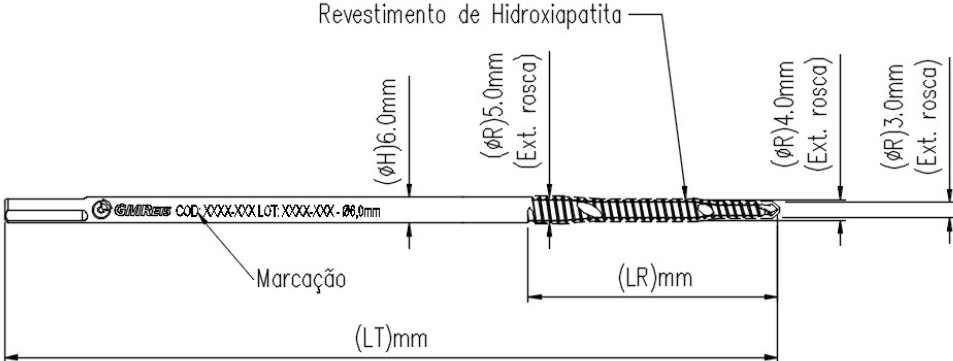
3.1.1. Informações necessárias para que o usuário possa identificar o produto e seu conteúdo

3.1.1.a. Nome Técnico: Pino e fio rígidos absorvíveis

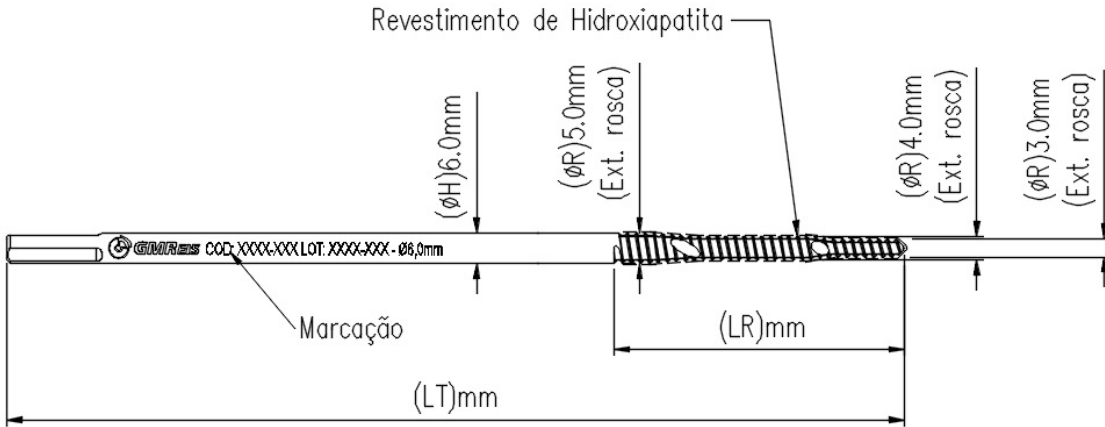
3.1.1.b. Nome Comercial: HA-PIN - Pinos de Schanz revestidos com Hidroxiapatita

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.

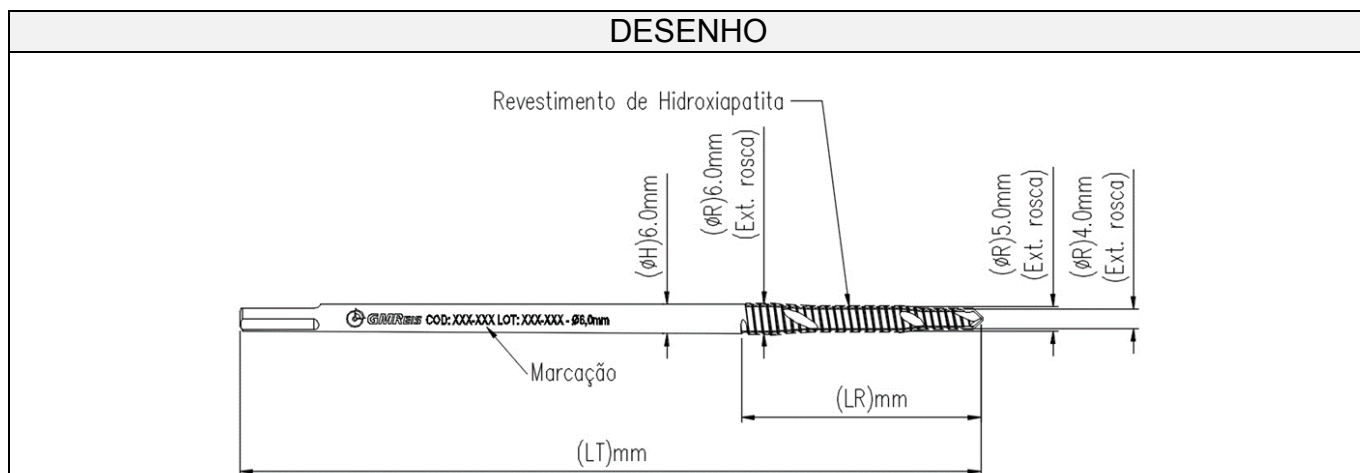
Tabela 1: Desenhos, descrições, características dimensionais, tolerâncias dimensionais, composição - norma técnica e local de marcação dos produtos.

DESENHO			
			
Aço Inoxidável conforme a ASTM F138-13.			
Código	Descrição do Produto	LT(mm)	LR(mm)
323-50-35-120-C-HA	PINO DE SCHANZ ESCALONADO HA SELF TAPPING ØH6.0 ØR5.0/4.0/3.0mm 120.0/35.0mm	120.0	35.0
323-50-40-150-C-HA	PINO DE SCHANZ ESCALONADO HA SELF TAPPING ØH6.0 ØR5.0/4.0/3.0mm 150.0/40.0mm	150.0	40.0
323-50-50-200-C-HA	PINO DE SCHANZ ESCALONADO HA SELF TAPPING ØH6.0 ØR5.0/4.0/3.0mm 200.0/50.0mm	200.0	50.0

Observação: ØH = diâmetro da haste do pino de Schanz ØR = diâmetro da rosca do pino de Schanz

DESENHO			
			
Aço Inoxidável conforme a ASTM F138-13.			
Código	Descrição do Produto	LT(mm)	LR(mm)
323-50-35-120--HA	PINO DE SCHANZ ESCALONADO HA ØH6.0 ØR5.0/4.0/3.0mm 120.0/35.0mm	120.0	35.0
323-50-40-150--HA	PINO DE SCHANZ ESCALONADO HA ØH6.0 ØR5.0/4.0/3.0mm 150.0/40.0mm	150.0	40.0
323-50-50-200--HA	PINO DE SCHANZ ESCALONADO HA ØH6.0 ØR5.0/4.0/3.0mm 200.0/50.0mm	200.0	50.0

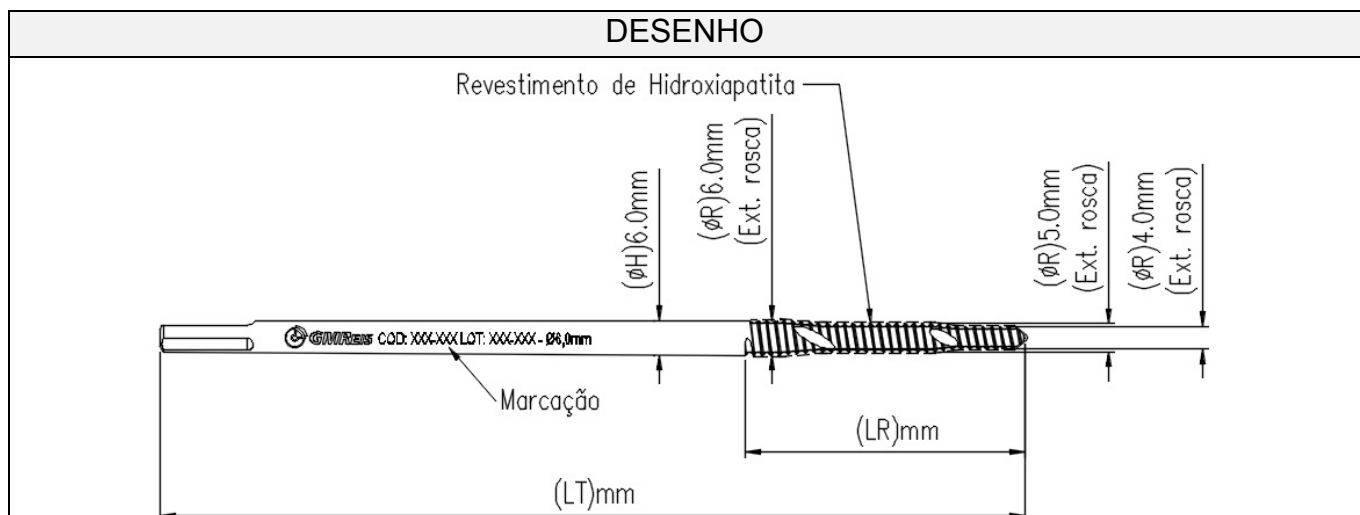
Observação: ØH = diâmetro da haste do pino de Schanz ØR = diâmetro da rosca do pino de Schanz



Aço Inoxidável conforme a ASTM F138-13.

Código	Descrição do Produto	LT(mm)	LR(mm)
323-60-40-150-S-HA	PINO DE SCHANZ ESCALONADO HA SELF TAPPING ØH6.0 ØR6.0/5.0/4.0mm 150.0/40.0mm	150.0	40.0
323-60-50-180-S-HA	PINO DE SCHANZ ESCALONADO HA SELF TAPPING ØH6.0 ØR6.0/5.0/4.0mm 180.0/50.0mm	180.0	50.0
323-60-60-200-S-HA	PINO DE SCHANZ ESCALONADO HA SELF TAPPING ØH6.0 ØR6.0/5.0/4.0mm 200.0/60.0mm	200.0	60.0

Observação: ØH = diâmetro da haste do pino de Schanz ØR = diâmetro da rosca do pino de Schanz

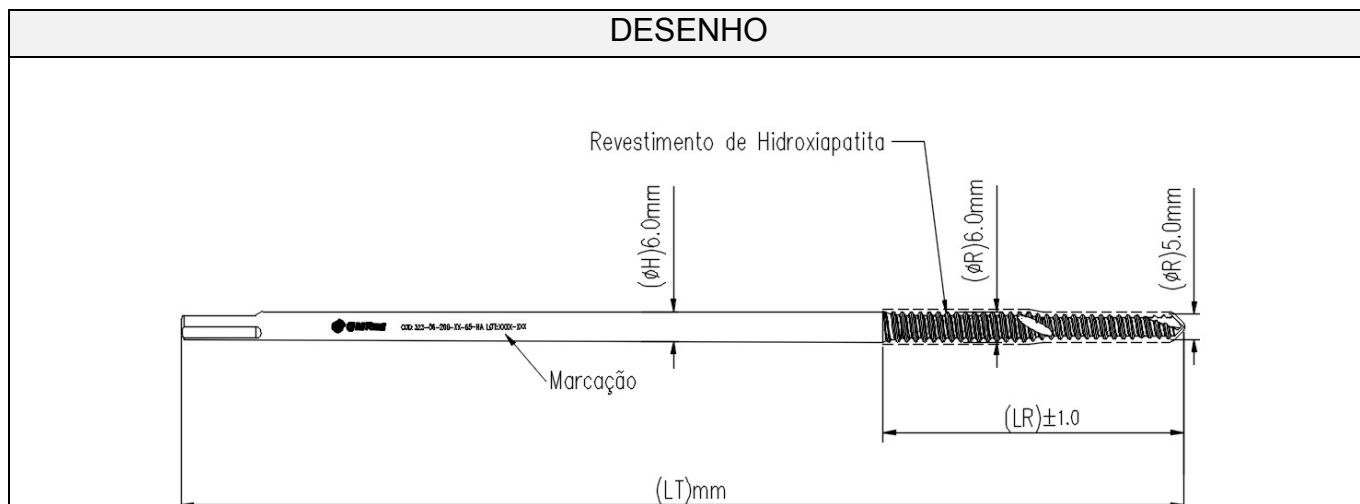


Aço Inoxidável conforme a ASTM F138-13.

Código	Descrição do Produto	LT(mm)	LR(mm)
323-60-40-150-C-HA	PINO DE SCHANZ ESCALONADO HA ØH6.0 ØR6.0/5.0/4.0mm 150.0/40.0mm	150.0	40.0
323-60-50-180-C-HA	PINO DE SCHANZ ESCALONADO HA ØH6.0 ØR6.0/5.0/4.0mm 180.0/50.0mm	180.0	50.0
323-60-60-200-C-HA	PINO DE SCHANZ ESCALONADO HA ØH6.0 ØR6.0/5.0/4.0mm 200.0/60.0mm	200.0	60.0

	200.0/60.0mm		
--	--------------	--	--

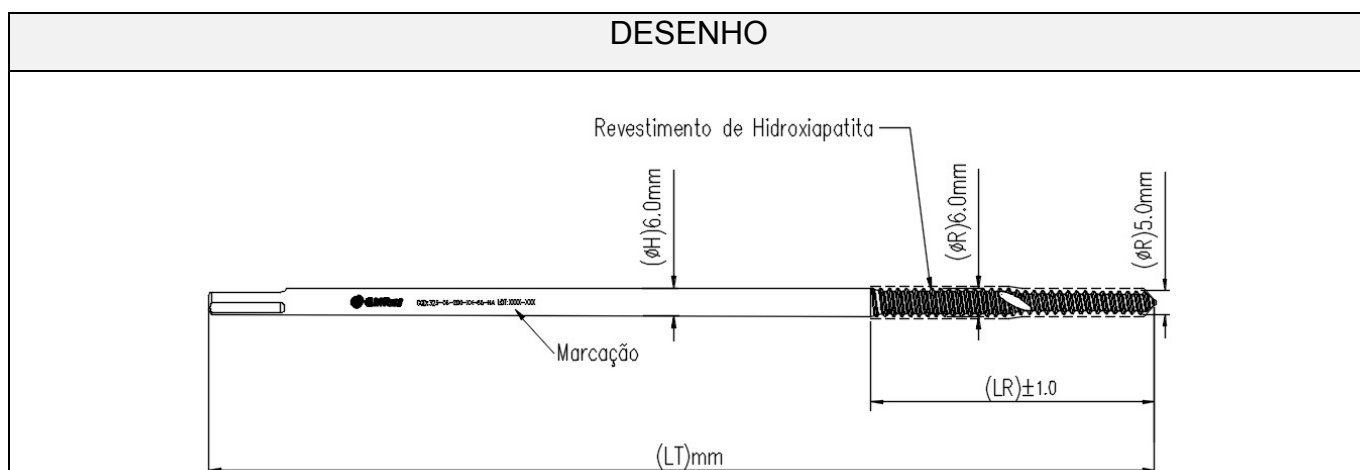
Observação: $\varnothing H$ = diâmetro da haste do pino de Schanz $\varnothing R$ = diâmetro da rosca do pino de Schanz



Aço Inoxidável conforme a ASTM F138-13.

Código	Descrição do Produto	LT(mm)	LR(mm)
323-06-20040-65-E-HA	PINO DE SCHANZ ESCALONADO HA SELF TAPPING $\varnothing H6.0$ $\varnothing R6.0/5.0mm$ 200.0/40.0mm	200.0	40.0
323-06-20050-65-E-HA	PINO DE SCHANZ ESCALONADO HA SELF TAPPING $\varnothing H6.0$ $\varnothing R6.0/5.0mm$ 200.0/50.0mm	200.0	50.0
323-06-20060-65-E-HA	PINO DE SCHANZ ESCALONADO HA SELF TAPPING $\varnothing H6.0$ $\varnothing R6.0/5.0mm$ 200.0/60.0mm	200.0	60.0

Observação: $\varnothing H$ = diâmetro da haste do pino de Schanz $\varnothing R$ = diâmetro da rosca do pino de Schanz



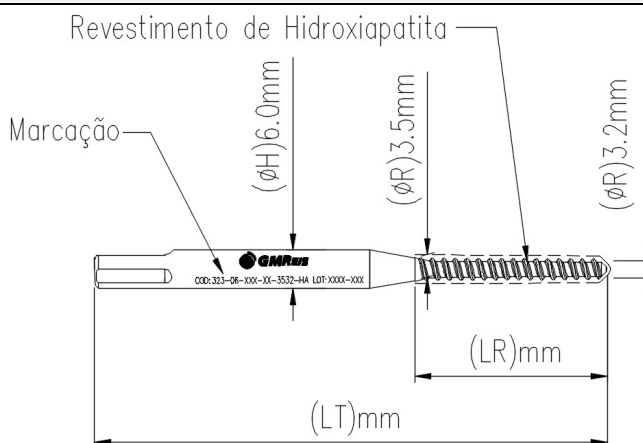
Aço Inoxidável conforme a ASTM F138-13.

Código	Descrição do Produto	LT(mm)	LR(mm)
323-06-20040-65-S-HA	PINO DE SCHANZ ESCALONADO HA $\varnothing H6.0$ $\varnothing R6.0/5.0mm$ 200.0/40.0mm	200.0	40.0
323-06-20050-65-S-HA	PINO DE SCHANZ ESCALONADO HA $\varnothing H6.0$ $\varnothing R6.0/5.0mm$ 200.0/50.0mm	200.0	50.0

323-06-20060-65-S-HA	PINO DE SCHANZ ESCALONADO HA ØH6.0 ØR6.0/5.0mm 200.0/60.0mm	200.0	60.0
----------------------	--	-------	------

Observação: ØH = diâmetro da haste do pino de Schanz ØR = diâmetro da rosca do pino de Schanz

DESENHO

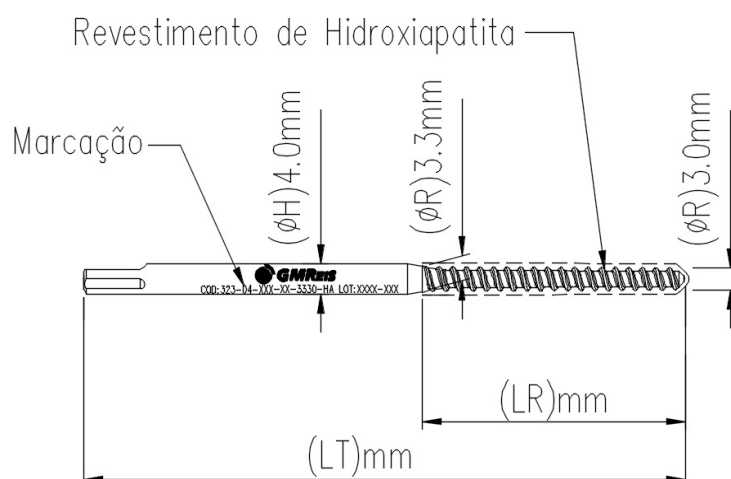


Aço Inoxidável conforme a ASTM F138-13.

Código	Descrição do Produto	LT(mm)	LR(mm)
323-06-8020-3532-HA	PINO DE SCHANZ CÔNICO HA ØH6.0mm ØR3.5/3.2mm 80.0/20.0mm	80.0	20.0
323-06-8030-3532-HA	PINO DE SCHANZ CÔNICO HA ØH6.0mm ØR3.5/3.2mm 80.0/30.0mm	80.0	30.0
323-06-12020-3532-HA	PINO DE SCHANZ CÔNICO HA ØH6.0mm ØR3.5/3.2mm 120.0/20.0mm	120.0	20.0
323-06-12030-3532-HA	PINO DE SCHANZ CÔNICO HA ØH6.0mm ØR3.5/3.2mm 120.0/30.0mm	120.0	30.0
323-06-12040-3532-HA	PINO DE SCHANZ CÔNICO HA ØH6.0mm ØR3.5/3.2mm 120.0/40.0mm	120.0	40.0

Observação: ØH = diâmetro da haste do pino de Schanz ØR = diâmetro da rosca do pino de Schanz

DESENHO



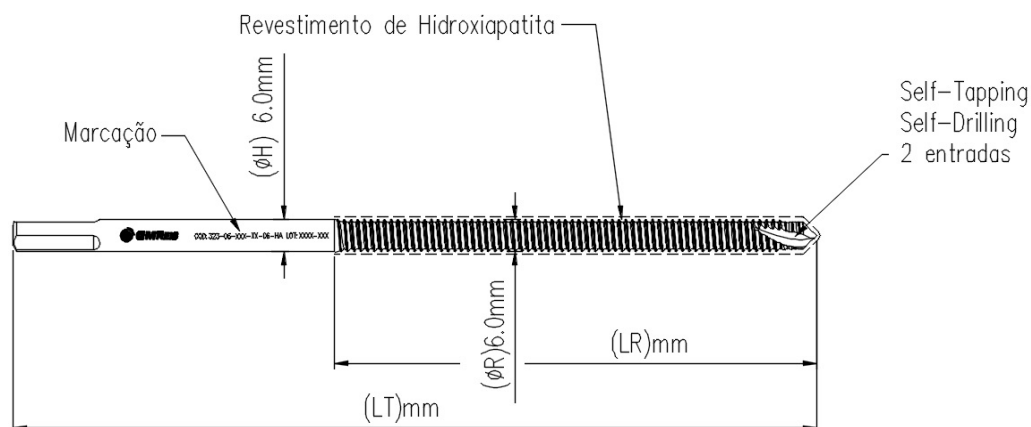
Aço Inoxidável conforme a ASTM F138-13.

Código	Descrição do Produto	LT(mm)	LR(mm)
323-04-8020-3330-HA	PINO DE SCHANZ CÔNICO HA ØH4.0mm ØR3.3/3.0mm 80.0/20.0mm	80.0	20.0

323-04-8035-3330-HA	PINO DE SCHANZ CÔNICO HA ØH4.0mm ØR3.3/3.0mm 80.0/35.0mm	80.0	35.0
---------------------	--	------	------

Observação: ØH = diâmetro da haste do pino de Schanz ØR = diâmetro da rosca do pino de Schanz

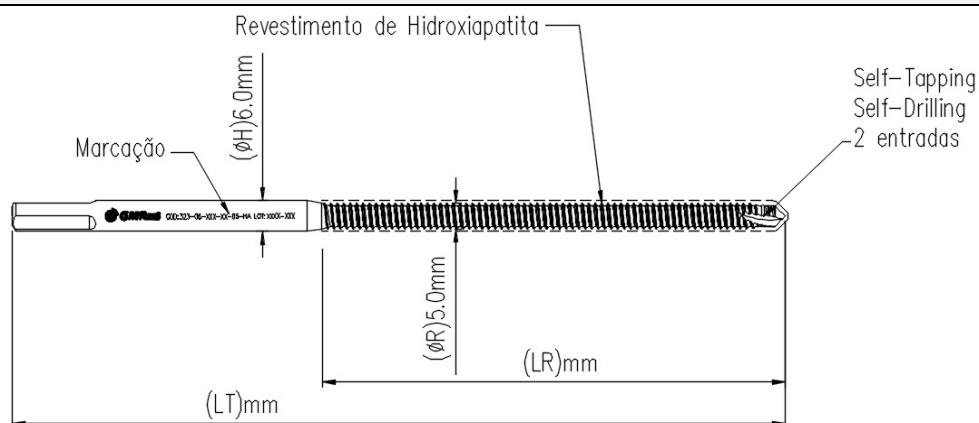
DESENHO



Aço Inoxidável conforme a ASTM F138-13.

Código	Descrição do Produto	LT(mm)	LR(mm)
323-06-15030-06-HA	PINO DE SCHANZ HA SELF DRILLING ØH6.0 ØR6.0mm 150.0/30.0mm	150.0	30.0
323-06-15040-06-HA	PINO DE SCHANZ HA SELF DRILLING ØH6.0 ØR6.0mm 150.0/40.0mm	150.0	40.0
323-06-15050-06-HA	PINO DE SCHANZ HA SELF DRILLING ØH6.0 ØR6.0mm 150.0/50.0mm	150.0	50.0
323-06-15060-06-HA	PINO DE SCHANZ HA SELF DRILLING ØH6.0 ØR6.0mm 150.0/60.0mm	150.0	60.0
323-06-15070-06-HA	PINO DE SCHANZ HA SELF DRILLING ØH6.0 ØR6.0mm 150.0/70.0mm	150.0	70.0
323-06-15080-06-HA	PINO DE SCHANZ HA SELF DRILLING ØH6.0 ØR6.0mm 150.0/80.0mm	150.0	80.0
323-06-15090-06-HA	PINO DE SCHANZ HA SELF DRILLING ØH6.0 ØR6.0mm 150.0/90.0mm	150.0	90.0
323-06-26030-06-HA	PINO DE SCHANZ HA SELF DRILLING ØH6.0 ØR6.0mm 260.0/30.0mm	260.0	30.0
323-06-26040-06-HA	PINO DE SCHANZ HA SELF DRILLING ØH6.0 ØR6.0mm 260.0/40.0mm	260.0	40.0
323-06-26050-06-HA	PINO DE SCHANZ HA SELF DRILLING ØH6.0 ØR6.0mm 260.0/50.0mm	260.0	50.0
323-06-26060-06-HA	PINO DE SCHANZ HA SELF DRILLING ØH6.0 ØR6.0mm 260.0/60.0mm	260.0	60.0
323-06-26070-06-HA	PINO DE SCHANZ HA SELF DRILLING ØH6.0 ØR6.0mm 260.0/70.0mm	260.0	70.0
323-06-26080-06-HA	PINO DE SCHANZ HA SELF DRILLING ØH6.0 ØR6.0mm 260.0/80.0mm	260.0	80.0
323-06-26090-06-HA	PINO DE SCHANZ HA SELF DRILLING ØH6.0 ØR6.0mm 260.0/90.0mm	260.0	90.0

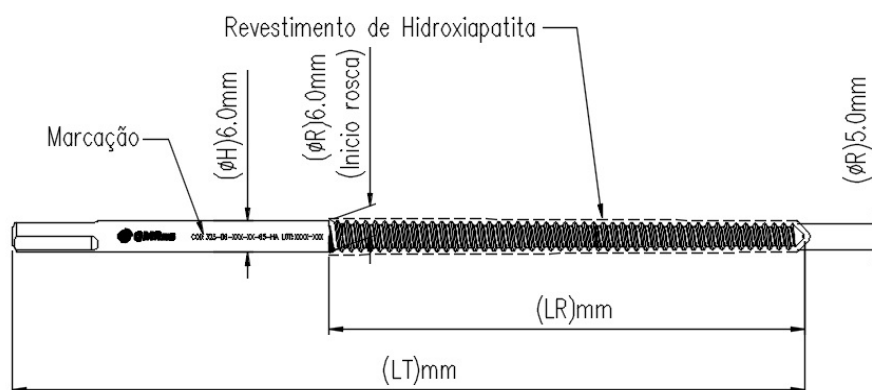
Observação: ØH = diâmetro da haste do pino de Schanz ØR = diâmetro da rosca do pino de Schanz

DESENHO


Aço Inoxidável conforme a ASTM F138-13.

Código	Descrição do Produto	LT(mm)	LR(mm)
323-06-150-30-05-HA	PINO DE SCHANZ HA SELF DRILLING ØH6.0 ØR5.0mm 150.0/30.0mm	150.0	30.0
323-06-150-40-05-HA	PINO DE SCHANZ HA SELF DRILLING ØH6.0 ØR5.0mm 150.0/40.0mm	150.0	40.0
323-06-150-50-05-HA	PINO DE SCHANZ HA SELF DRILLING ØH6.0 ØR5.0mm 150.0/50.0mm	150.0	50.0
323-06-150-60-05-HA	PINO DE SCHANZ HA SELF DRILLING ØH6.0 ØR5.0mm 150.0/60.0mm	150.0	60.0
323-06-150-70-05-HA	PINO DE SCHANZ HA SELF DRILLING ØH6.0 ØR5.0mm 150.0/70.0mm	150.0	70.0
323-06-150-80-05-HA	PINO DE SCHANZ HA SELF DRILLING ØH6.0 ØR5.0mm 150.0/80.0mm	150.0	80.0
323-06-150-90-05-HA	PINO DE SCHANZ HA SELF DRILLING ØH6.0 ØR5.0mm 150.0/90.0mm	150.0	90.0
323-06-260-30-05-HA	PINO DE SCHANZ HA SELF DRILLING ØH6.0 ØR5.0mm 260.0/30.0mm	260.0	30.0
323-06-260-40-05-HA	PINO DE SCHANZ HA SELF DRILLING ØH6.0 ØR5.0mm 260.0/40.0mm	260.0	40.0
323-06-260-50-05-HA	PINO DE SCHANZ HA SELF DRILLING ØH6.0 ØR5.0mm 260.0/50.0mm	260.0	50.0
323-06-260-60-05-HA	PINO DE SCHANZ HA SELF DRILLING ØH6.0 ØR5.0mm 260.0/60.0mm	260.0	60.0
323-06-260-70-05-HA	PINO DE SCHANZ HA SELF DRILLING ØH6.0 ØR5.0mm 260.0/70.0mm	260.0	70.0
323-06-260-80-05-HA	PINO DE SCHANZ HA SELF DRILLING ØH6.0 ØR5.0mm 260.0/80.0mm	260.0	80.0
323-06-260-90-05-HA	PINO DE SCHANZ HA SELF DRILLING ØH6.0 ØR5.0mm 260.0/90.0mm	260.0	90.0

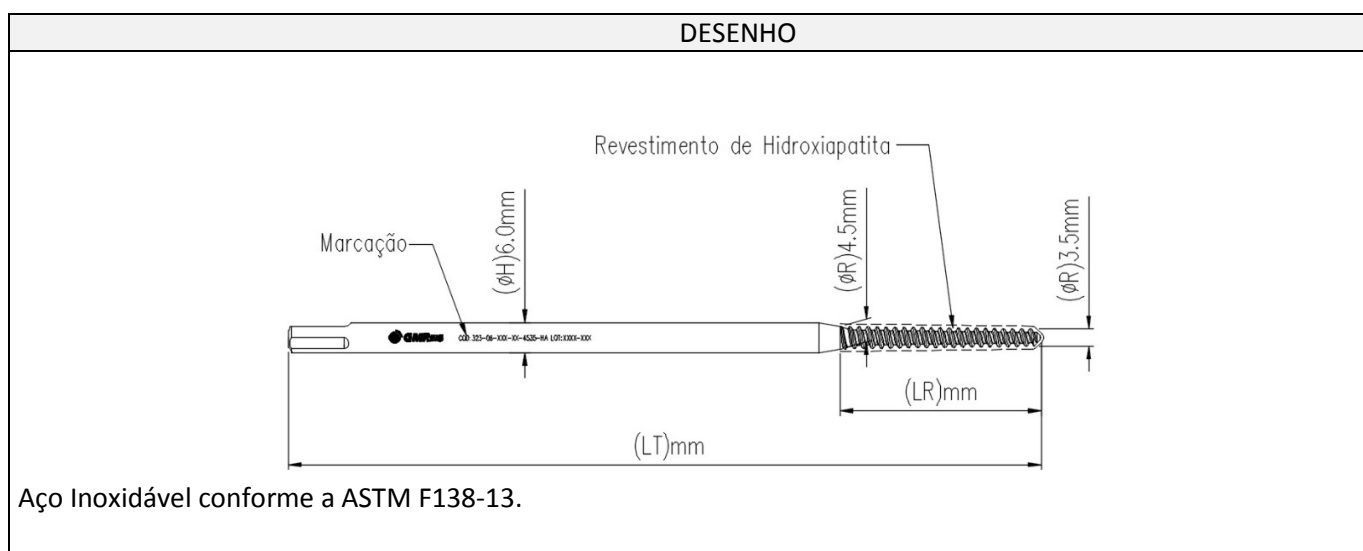
Observação: ØH = diâmetro da haste do pino de Schanz ØR = diâmetro da rosca do pino de Schanz

DESENHO


Aço Inoxidável conforme a ASTM F138-13.

Código	Descrição do Produto	LT(mm)	LR(mm)
323-06-15030-65-HA	PINO DE SCHANZ CÔNICO HA ØH6.0 ØR6.0/5.0mm 150.0/30.0mm	150.0	30.0
323-06-15040-65-HA	PINO DE SCHANZ CÔNICO HA ØH6.0 ØR6.0/5.0mm 150.0/40.0mm	150.0	40.0
323-06-15050-65-HA	PINO DE SCHANZ CÔNICO HA ØH6.0 ØR6.0/5.0mm 150.0/50.0mm	150.0	50.0
323-06-15060-65-HA	PINO DE SCHANZ CÔNICO HA ØH6.0 ØR6.0/5.0mm 150.0/60.0mm	150.0	60.0
323-06-15070-65-HA	PINO DE SCHANZ CÔNICO HA ØH6.0 ØR6.0/5.0mm 150.0/70.0mm	150.0	70.0
323-06-15080-65-HA	PINO DE SCHANZ CÔNICO HA ØH6.0 ØR6.0/5.0mm 150.0/80.0mm	150.0	80.0
323-06-15090-65-HA	PINO DE SCHANZ CÔNICO HA ØH6.0 ØR6.0/5.0mm 150.0/90.0mm	150.0	90.0
323-06-20030-65-HA	PINO DE SCHANZ CÔNICO HA ØH6.0 ØR6.0/5.0mm 200.0/30.0mm	200.0	30.0
323-06-20040-65-HA	PINO DE SCHANZ CÔNICO HA ØH6.0 ØR6.0/5.0mm 200.0/40.0mm	200.0	40.0
323-06-20050-65-HA	PINO DE SCHANZ CÔNICO HA ØH6.0 ØR6.0/5.0mm 200.0/50.0mm	200.0	50.0
323-06-20060-65-HA	PINO DE SCHANZ CÔNICO HA ØH6.0 ØR6.0/5.0mm 200.0/60.0mm	200.0	60.0
323-06-20070-65-HA	PINO DE SCHANZ CÔNICO HA ØH6.0 ØR6.0/5.0mm 200.0/70.0mm	200.0	70.0
323-06-20080-65-HA	PINO DE SCHANZ CÔNICO HA ØH6.0 ØR6.0/5.0mm 200.0/80.0mm	200.0	80.0
323-06-20090-65-HA	PINO DE SCHANZ CÔNICO HA ØH6.0 ØR6.0/5.0mm 200.0/90.0mm	200.0	90.0
323-06-26030-65-HA	PINO DE SCHANZ CÔNICO HA ØH6.0 ØR6.0/5.0mm 260.0/30.0mm	260.0	30.0
323-06-26040-65-HA	PINO DE SCHANZ CÔNICO HA ØH6.0 ØR6.0/5.0mm 260.0/40.0mm	260.0	40.0
323-06-26050-65-HA	PINO DE SCHANZ CÔNICO HA ØH6.0 ØR6.0/5.0mm 260.0/50.0mm	260.0	50.0
323-06-26060-65-HA	PINO DE SCHANZ CÔNICO HA ØH6.0 ØR6.0/5.0mm 260.0/60.0mm	260.0	60.0
323-06-26070-65-HA	PINO DE SCHANZ CÔNICO HA ØH6.0 ØR6.0/5.0mm 260.0/70.0mm	260.0	70.0
323-06-26080-65-HA	PINO DE SCHANZ CÔNICO HA ØH6.0 ØR6.0/5.0mm 260.0/80.0mm	260.0	80.0
323-06-26090-65-HA	PINO DE SCHANZ CÔNICO HA ØH6.0 ØR6.0/5.0mm 260.0/90.0mm	260.0	90.0

Observação: $\varnothing H$ = diâmetro da haste do pino de Schanz $\varnothing R$ = diâmetro da rosca do pino de Schanz



Código	Descrição do Produto	LT(mm)	LR(mm)
323-06-12020-4535-HA	PINO DE SCHANZ CÔNICO HA $\varnothing$ H6.0MM $\varnothing$ R 4.5/3.5MM 120.0/20.0MM	120.0	20.0
323-06-12030-4535-HA	PINO DE SCHANZ CÔNICO HA $\varnothing$ H6.0MM $\varnothing$ R 4.5/3.5MM 120.0/30.0MM	120.0	30.0
323-06-12040-4535-HA	PINO DE SCHANZ CÔNICO HA $\varnothing$ H6.0MM $\varnothing$ R 4.5/3.5MM 120.0/40.0MM	120.0	40.0
323-06-18050-4535-HA	PINO DE SCHANZ CÔNICO HA $\varnothing$ H6.0MM $\varnothing$ R 4.5/3.5MM 180.0/50.0MM	180.0	50.0

Observação: $\varnothing H$ = diâmetro da haste do pino de Schanz $\varnothing R$ = diâmetro da rosca do pino de Schanz

3.1.1.d. Especificação Técnica do Material de Fabricação

Os pinos são fabricados com aço inoxidável conforme a norma ASTM F138-13a Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants. A matéria-prima será adquirida no formato de barras, na condição trabalhada a frio.

Os pinos terão suas roscas recobertas com uma camada de hidroxiapatita conforme a norma ASTM F1609-08 (Reapproved 2014) Standard Specification for Calcium Phosphate Coatings for Implantable Materials. Os pinos terão suas roscas recobertas com uma camada de hidroxiapatita conforme a norma ASTM F1609-08 (Reapproved 2014) Standard Specification for Calcium Phosphate Coatings for Implantable Materials.

3.1.1.e. Marcação

Os componentes implantáveis são identificados através de marcação a laser com as seguintes informações:

- Lote do produto
- Código do produto
- Logotipo da marca GM Reis

- Tamanho

O local de marcação a laser de cada pino está indicado pela letra M nos desenhos técnicos da Tabela 1.

3.1.1.f. Descrição do princípio físico e fundamentos da tecnologia do produto aplicados para o seu funcionamento, sua ação e função com elementos não implantáveis

O produto é um componente utilizado com elementos não-invasivos de fixação externa, com o objetivo de fornecer uma estrutura biomecânica na estabilização do seguimento ósseo a ser tratado.

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.



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-Condôminio 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. Téc. Legalmente Habilitado: Geraldo M. dos Reis Jr.
 CREA/SP : 0682127536

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	 GMREIS Qualidade para Vida
No campo de busca, procure pelo nº do Registro da Anvisa do Produto ou nome comercial, descrito no rótulo, na embalagem do produto. Para visualização do documento é preciso ter o Adobe Reader. Obtenha gratuitamente no website acima.	In the search field, look for ANVISA registration number or commercial name, described on label in the product packaging. In order to view the document, you must have Adobe Reader, which can be downloaded for free from the website above.	En el campo de búsqueda, busque por el número Registro ANVISA del producto o nombre comercial, descrito en la etiqueta del envase de producto. Para visualizar el documento es necesario tener el Adobe Reader. Reciba gratis en el sitio web arriba.	PT - Guia para acesso das Instruções de Uso GMReis (IFU)
Caso necessite receber uma versão impressa da IU, sem custo adicional, inclusive de envio, solicite gratuitamente pelo e-mail: sac@gmreis.com.br ou telefone disponível na rotulagem	If you need a printed copy at no extra cost, including shipping, please contact the e-mail: sac@gmreis.com.br or phone number available on labelling	Caso necesite recibir una versión impresa de IFU, sin costo adicional, incluyendo el envío, solicite gratis por el correo electrónico: sac@gmreis.com.br o teléfono disponible en el etiquetad	EN - GMReis Instructions for Use (IFU) access guide ES - Guía para acceder a las instrucciones de uso (IFU) IFUGMREIS – Rev.01

Figura: Manual que acompanha o produto.

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 apresentado na forma individual, fornecido estéril por radiação gama, de uso único, devidamente identificado, isto é, marcado a laser com seu código, número de lote, tamanho e logomarca da GMReis. É um sistema aberto, tendo como forma de apresentação comercial o acondicionamento em embalagens duplo blister (embalagem primária e secundária), em PET, termosselada em Tyvek® devidamente rotulada no verso.

O produto terá a validade de 3 anos a partir da data de fabricação.

Após a termosselagem, o produto é inserido em caixa de papel externa para embalagem, (embalagem terciária), que é devidamente rotulada, lacrada, com lacre de segurança, e selo indicativo de radiação gama, 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. Finalmente, a embalagem terciária é envolvida por filme poliolefinico termoencolhível, que constitui a embalagem quaternária.

	INSTRUÇÃO DE USO HA-PIN – Pinos de Schanz Revestidos com Hidroxiapatita		HAPIN	
			Folha:	12 de 25



Produto acondicionado em embalagem primária e secundária, tipo blister, em PET termosselado em Tyvek®, devidamente rotulada e com selo de identificação de radiação gama no seu verso.



Produto acondicionado em embalagem terciária, devidamente rotulada e com selo de identificação de radiação gama no seu verso.

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

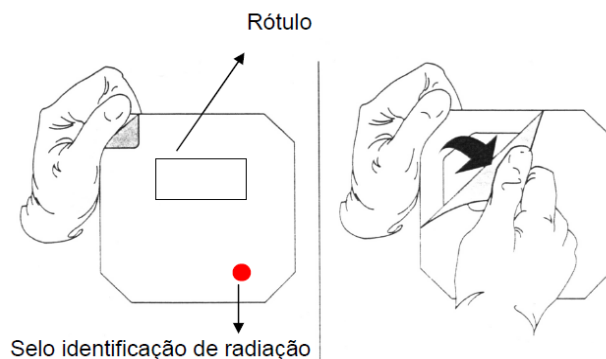
3.1.1.i. Restrições e instruções sobre os danos da embalagem

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.

Procedimento de abertura da embalagem

- 1- Antes de retirar o implante, verifique se o lacre de segurança não está violado ou danificado, comprometendo a esterilidade do produto;
- 2- Verifique o prazo de validade e cheque se o tamanho selecionado é o correspondente à embalagem a ser aberta;
- 3- Ao retirar o filme poliolefínico e abrir a caixa de papel, retirar o rótulo interno de rastreabilidade simplificado e afixar no prontuário do paciente;
- 4- Cuidados especiais devem ser tomados no momento da abertura para assegurar a integridade asséptica durante a remoção do implante de suas embalagens.
- 5- A abertura do blister deve seguir as indicações da figura abaixo:



6. Mãos e luvas secas – só utilizar luvas livres de pó;
7. Checar os dados do rótulo afixado no blister e verificar se o selo de identificação de radiação apresenta-se na cor VERMELHA, indicando que o produto está estéril.
8. Segure o blister com firmeza;
9. Segure a lingueta com a outra mão e
10. Para abrir a embalagem puxe a lingueta com força contínua.
11. Segure o canto do blister com firmeza
12. Com a outra mão puxe a lingueta do blister
13. Após abrir o blister externo, repetir o procedimento descrito acima para abrir o blister interno.

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 aparente estar em perfeito estado;
- Produto fornecido estéril por radiação gama.
- Proibido reprocessar.

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

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

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

Os diâmetros dos pinos devem ser utilizados nas respectivas regiões de implantes conforme tabela abaixo:

Ø Pinos de Schanz	Região de indicação	
	Adulto	Pediátrico
Pinos Ø 5.0 mm e 6.0 mm	Pelve, Fêmur e Tíbia	-----
Pinos Ø 4.0 mm e 5.0 mm	Úmero	Tíbia, Fêmur e Pelve
Pinos Ø 2.5 mm e 3.5 mm	Antebraço	Úmero e Antebraço
Pinos ØH 6.0mm e ØR 3.5/3.2mm	Úmero, rádio/ulna (antebraço), pé e tornozelo.	Úmero, rádio/ulna (antebraço), pé e tornozelo.
Pinos ØH 6.0mm e ØR 4.5/3.5mm	Tíbia, úmero, rádio/ulna (antebraço), pé e tornozelo	Tíbia, úmero, rádio/ulna (antebraço), pé e tornozelo.

3.1.2.3. 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 trauma poderão afetar o posicionamento do implante, podendo implicar em migração e desgaste precoce do implante ou a sua ruptura, afetar a estrutura óssea de apoio, tornando-se 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 do tecido natural que fora reconstruído e que poderá haver falha no implante, resultado de atividades físicas anormais, traumas ou doenças degenerativas e outras doenças.

É importante o paciente ter ciência que o implante tem uma vida útil de 90 (noventa) dias, e caso não ocorra a consolidação óssea nesse período, os implantes poderão sofrer soltura, ruptura, quebra.

O paciente deve ser informado que o implante poderá ser substituído no momento em que o cirurgião achar necessário. O paciente deve ser orientado pelo cirurgião responsável a restringir as atividades físicas que coloquem em risco o implante ou que permita movimentos no foco da fratura retardando a consolidação óssea.

O paciente deverá ser advertido que, caso não ocorra a consolidação óssea em 90 dias, os implantes poderão sofrer soltura ou ruptura se: o paciente não seguir as recomendações pós-operatória, houver excesso de carga na fisioterapia e/ou mau posicionamento do implante, acidentes bem como outras causas. Pacientes tabagistas, diabéticos, com disfunções metabólicas e/o que fazem uso de esteróides anabolizantes, bem como estejam fazendo uso de algum medicamento que possa comprometer a consolidação e/ou que apresentem outras doenças que poderão levar ao retardo da consolidação óssea, deverão tomar ciência que a consolidação óssea poderá não ocorrer no prazo previsto em 90 dias 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.

3.1.2.4. 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;
- Ingestão de medicamentos que possam afetar o sucesso da consolidação óssea;
- Pacientes que fizeram ou fazem uso de esteróides anabolizantes;
- 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;
- Excesso de carga ou atividade fisioterápica inadequada;
- Osteoporose;
- Prática de atividade física intensa e
- Prática de atividade física antes da liberação do cirurgião.

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

Os produtos não devem ser conformados em hipótese alguma.

3.1.2.6. Características de suporte ósseo adequado para a implantação

Caso a falha óssea necessite suporte ósseo é de responsabilidade do cirurgião definir o tipo e a quantidade de enxerto ósseo a ser utilizado.

3.1.2.7. Relação dos componentes não-implantáveis (NÃO OBJETO DESTE REGISTRO) destinados a integrar o produto.

Tabela 2: Componentes não-implantáveis: conectores de pinos (NÃO OBJETO DESTE REGISTRO).

Pinos	Conector Compatível
Diâmetro da Haste	Diâmetro do Orifício
Pinos de Schanz com haste de 6.0 mm	Diâmetro do orifício: 6.0 mm
Pinos de Schanz com haste de 5.0 mm	Diâmetro do orifício: 5.0 mm
Pinos de Schanz com haste de 4.0 mm	Diâmetro do orifício: 4.0 mm
Pinos de Schanz com haste de 3.0 mm	Diâmetro do orifício: 3.0 mm

Obs.*: O tipo e modelo do conector pode ser de qualquer fabricante, desde que seja respeitada a compatibilidade dimensional, conforme tabela acima.

3.1.2.7. Instrumentais para a implantação dos componentes implantáveis (NÃO OBJETO DESTE REGISTRO – Devem ser adquiridos separadamente)

Para a colocação dos HA-PIN - Pinos de Schanz revestidos com Hidroxiapatita deve-se utilizar os instrumentais da marca GMReis descritos na tabela 3:

Tabela 3: Componentes não-implantáveis: instrumentais (NÃO OBJETO DESTE REGISTRO).

INSTRUMENTAIS	
CÓDIGO	DESCRIÇÃO
222-39	BROCA Ø1.3x100mm
222-40	BROCA Ø1.8x100mm
222-41	BROCA Ø2.8x120mm
222-42	BROCA Ø3.8x190.0mm
222-43	BROCA Ø4.8x190.0mm
222-47	CÂNULA Ø4.0x70.0mm
222-68	CÂNULA Ø5.0x124.0mm
222-52	CÂNULA Ø5.0x64.0mm
222-51	CÂNULA Ø5.0x94.0mm
222-69	CÂNULA Ø6.0x124.0mm
222-55	CÂNULA Ø6.0x64.0mm
222-59	CÂNULA Ø6.0x94.0mm
222-45	PONTA TROCAR Ø3.0x52.0mm
222-46	PONTA TROCAR Ø4.0x83.0mm
222-50	PONTA TROCAR Ø5.0x109.0mm
222-67	PONTA TROCAR Ø5.0x139.0mm
222-53	PONTA TROCAR Ø5.0x79.0mm
222-56	PONTA TROCAR Ø6.0x110.0mm
222-66	PONTA TROCAR Ø6.0x140.0mm
222-54	PONTA TROCAR Ø6.0x80.0mm
234-20	MANDRIL UNIVERSAL COM CABO T

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

3.1.2.8. Componentes ancilares necessário a implantação do produto

Não há componentes ancilares.

3.1.2.9. 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.

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.

3.1.2.10. Manipulação, conservação, armazenamento, transporte e riscos associados

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 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, em temperatura ambiente.

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

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

O armazenamento fora dessas condições pode gerar riscos ao procedimento, e ao paciente.

3.1.3. Instrução para o uso e indicação de capacitação**3.1.3.1. Instrução para o uso**

- 1- Realizar avaliação radiológica e clínica;
- 2- Selecionar o tamanho apropriado do pino;
- 3- Realizar a perfuração com a broca, correspondente;
- 4- Colocar o pino com o insertor apropriado;
- 5- Checar o posicionamento por meio de controle radiológico.
- 6- Realizar a fixação dos elementos de fixação externa e reduzir a fratura;
- 7- Realizar a checagem radiológica final e,
- 8- Fazer as recomendações pós-operatórias.

3.1.3.2. Indicação de capacitação

Somente profissionais, médicos cirurgiões ortopedistas, devidamente capacitados, habilitados e treinados em procedimentos de osteossíntese poderão usar o produto.

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

Os componentes implantáveis não devem apresentar visualmente nenhuma anormalidade na sua superfície, como riscos, falhas, sujidade, problemas na camada de recobrimento com hidroxiapatita, ou outras.

Os componentes implantáveis que apresentarem anormalidade na sua superfície deverão ser inutilizados e descartados conforme procedimento de descarte.

3.1.5. Caracterização dos limites de peso

O uso de implantes para fixação externa permite ao cirurgião ortopedista a fixação dos fragmentos ósseos na posição anatômica correta. Os implantes permitem uma mobilidade precoce dos pacientes, mas limitado a movimentos sem carga até que o cirurgião confirme a consolidação da fratura através de Raios-X, o que normalmente ocorre em 90 dias após a cirurgia. O peso do paciente não é fator que limite o uso deste tipo de implante.

Estes implantes são concebidos como auxiliares ao processo natural de consolidação, mas não servem para substituir estruturas anatômicas ou suportar o peso do corpo na presença de consolidação incompleta. Durante a recuperação, o ortopedista, juntamente com o fisioterapeuta, controlam a carga aplicada, aumentando esta carga de acordo com o processo de consolidação da fratura e o estado geral do paciente. É muito importante realizar uma redução cuidadosa da fratura 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 corporais normais e nem de sustentar permanentemente esforços mecânicos provocado por regiões não consolidadas.

Não há dados comprobatórios que limitam o uso de implantes em função do peso do paciente. 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 uma fratura perfeitamente estabilizada, a carga pode ser liberada. Se a fratura não estiver estabilizada nenhuma carga pode ser dada ao sistema implantado. A liberação de carga sobre o implante independe do peso do paciente e sim da estabilização ou não da fratura e da evolução da consolidação óssea.

3.1.7. Advertência associada ao caso de queda de algum componente

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

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

O produto é um componente utilizado em conjunto com os elementos não-invasivos de fixação externa (barras de fixação e conectores), e é indicado no tratamento de fraturas, pseudoartrose, artrodeses e correções de fêmur, quadril, acetábulo, tíbia, junção calcâneo - tibiotársica, junção tibiofemoral, úmero, ossos do antebraço e da mão.

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

3.2.a.1. Efeitos Secundários ou Colaterais Indesejáveis

- Retardo de consolidação ou pseudoartrose, podendo levar a soltura ou ruptura do implante após o período normal de consolidação óssea de 90 dias;
- Ruptura ou soltura dos implantes por: não seguir as orientações pós-operatória de reabilitação, excesso de fisioterapia, acidente e/ou mal posicionamento do implante;
- Sensibilidade ao metal ou reação alérgica a corpo estranho;
- Encurtamento do membro devido a compressão da fratura ou reabsorção óssea;
- Dor, desconforto e sensações anormais devido a presença do implante;
- Lesões neurológicas devido ao trauma cirúrgico;
- Necroses ósseas e,
- Alterações vasculares.

Nota 1: pacientes tabagistas (fumantes) e com disfunções metabólicas têm maiores dificuldades em conseguir a consolidação óssea, conseqüentemente existe maiores chances de ocorrer deformação, ruptura ou soltura dos implantes e não alcançar a consolidação óssea e sofrer degenerações mais progressivas.

Nota 2: Uma segunda cirurgia talvez seja necessária para reparar os efeitos secundários.

3.2.a.2. 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:

- Histórico de infecção recente;
- Doenças mentais;
- Abuso de drogas e alcoolismo;
- Febre;
- Gravidez;
- Alergia e/ou sensibilidade ao metal; e
- Pacientes sem condições de seguir as recomendações pós-operatórias;
- Não se deve utilizar qualquer montagem com menos de 4 pinos.

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

Pinos	Conector Compatível
Diâmetro da Haste	Diâmetro do Orifício
Pinos de Schanz com haste de 6.0 mm	Diâmetro do orifício: 6.0 mm
Pinos de Schanz com haste de 5.0 mm	Diâmetro do orifício: 5.0 mm
Pinos de Schanz com haste de 4.0 mm	Diâmetro do orifício: 4.0 mm
Pinos de Schanz com haste de 3.0 mm	Diâmetro do orifício: 3.0 mm

Obs.*: O tipo e modelo do conector pode ser de qualquer fabricante, desde que seja respeitada a compatibilidade dimensional, conforme tabela acima.

3.4. Informações que possibilitam comprovar se a implantação foi correta e segura, assim como as informações relativas a natureza e frequência das avaliações a serem realizadas de forma a garantir o bom funcionamento e segurança do produto

3.4.1. Risco de implantação

Apesar das matérias-primas do pino e do recobrimento serem biocompatíveis e normalizadas conforme as normas ASTM F138-13a Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants e ASTM F1609-08 (2014) Standard Specification for Calcium Phosphate Coatings for Implantable Materials, 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.

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

- 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.

3.4.2. Restrições de carga ao produto

Os produtos do HA-PIN - Pinos de Schanz revestidos com Hidroxiapatita são projetados para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantados para a estabilização de uma determinada

	INSTRUÇÃO DE USO HA-PIN – Pinos de Schanz Revestidos com Hidroxiapatita		HAPIN Folha: 21 de 25
---	--	--	--

estrutura óssea, podendo romper-se em caso de aplicação excessiva de força sobre o mesmo (sobrecarga por queda, má utilização do produto, excesso de atividade física ou fisioterapia do paciente). Esforços mecânicos de manipulação (i.e., torção, flexão, tração, etc) exercidos durante a sua implantação podem comprometer as características mecânicas do produto, podendo levar o mesmo à falha precoce.

Durante o período de utilização do produto, o cirurgião, juntamente com o fisioterapeuta, deverá controlar a carga aplicada no implante, bem como advertir o paciente das limitações de suas atividades físicas.

Não há dados comprobatórios que limitam o uso do produto em função do peso do paciente, mas é fundamental que o cirurgião responsável oriente o paciente sobre os cuidados a serem tomados após a implantação do produto.

3.4.3. 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 passadas após o procedimento cirúrgico na frequência por ele estipulado, caso o produto encontre-se fora do posicionamento correto, ou apresentar qualquer problema, é de responsabilidade do cirurgião tomar a ação corretiva mais apropriada.

3.4.4. Procedimento relacionado ao descarte que assegure a inutilização do produto

Os implantes que por alguma razão não foram utilizados durante o ato cirúrgico e tiveram a embalagem aberta, ou sofreram danos e/ou quedas não podem ser re-utilizados e/ou re-esterilizados, devendo ser descartados no próprio hospital conforme: procedimento médico-hospitalar e/ou legislação local ou ainda conforme instruções da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar - CCIH.

Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como, os métodos e procedimentos de descarte utilizados.

Recomenda-se que sejam deformados com moldadores ou retorcedores até estar claramente identificado que o produto está impróprio para o seu uso, assegurando que o produto não possa ser utilizado ou indevidamente reaproveitado.

3.8. / 3.9. Informações adicionais sobre os procedimentos apropriados para a reutilização

Não é permitida a reutilização dos componentes implantáveis, mesmo que estes aparentem estar em perfeito estado. A reutilização do produto não garantirá o desempenho atribuído pela GMReis ao produto, sendo de responsabilidade do cirurgião responsável, os riscos referentes à reutilização do produto.

3.8. / 3.9. Método de esterilização

Produto fornecido estéril por radiação gama, conforme ISO 11137 – “Sterilization of Health Care Products – Part 1: Requirements for Validation and Routine of a Sterilization process for medical devices.”, deve ser mantido em sua embalagem original até o momento do seu uso, seguindo os procedimentos de assepsia médica hospitalar.

3.13. 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 HA-PIN – Pinos de Schanz Revestidos com Hidroxiapatita		HAPIN	
		Folha:	23 de 25	

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. Reclamações do Cliente

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

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 irradiação		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.

	INSTRUÇÃO DE USO HA-PIN – Pinos de Schanz Revestidos com Hidroxiapatita		HAPIN	
		Folha:	25 de 25	

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: 10247700119 – rev.01

Data de emissão: 26/02/2020

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

.....
CREA – SP n° 0682127536

Histórico de Revisões
Rev. 00 de 12/03/2018 - Cancelada
Rev. 01 de 26/02/2020 - Inclusão de produtos e padronização do documento.