

3. INSTRUÇÕES DE USO

3.1. Informações Gerais de Identificação do Produto

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

Proibido reprocessar.

Proibido reutilizar.

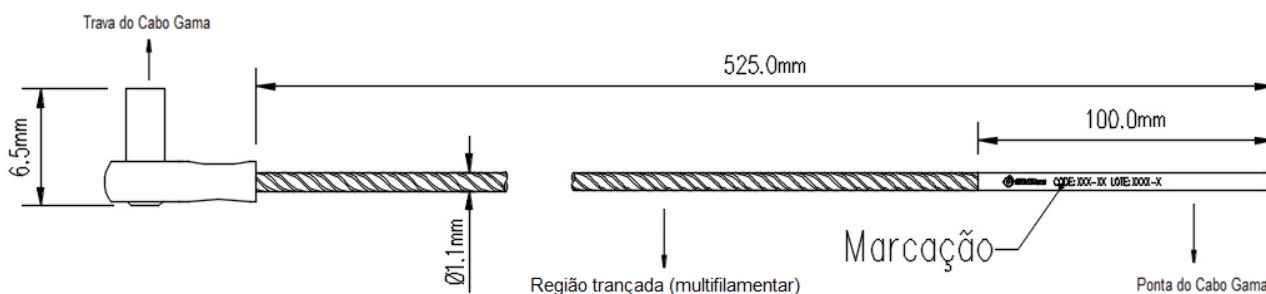
3.1.1. Informações necessárias para que o usuário possa identificar o produto e seu conteúdo

3.1.1.a. Nome Técnico: Fio e cabo flexíveis não absorvíveis

3.1.1.b. Nome Comercial: Cabo Gama - GMReis

3.1.1.c. 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 modelo, sendo que estas informações possibilitam visualizar os produtos na forma que serão entregues ao consumo. Tabela 1.

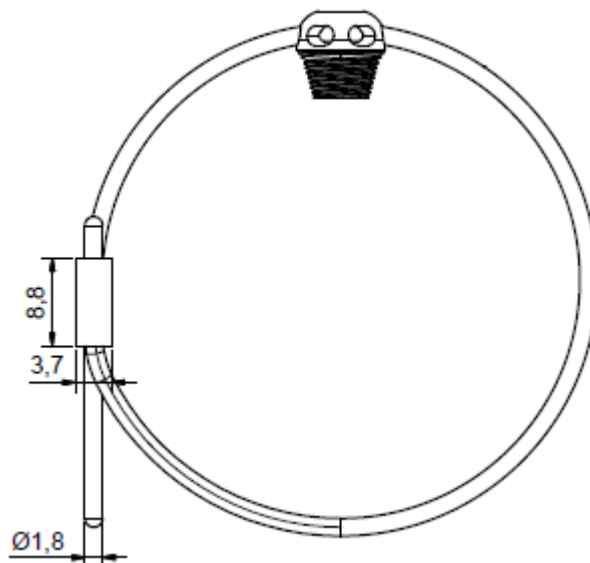
Tabela 1. Desenhos, descrições, características dimensionais, tolerâncias, composição com respectiva norma técnica e local de marcação dos produtos, identificado pela palavra “Marcação”.



MATÉRIA PRIMA:

Titânio Puro Gr.2 ASTM F67 / Titânio 6Al 4V ELI ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO
130-30	Cabo Gama – GMReis Ø1.1mm


MATÉRIA PRIMA:

Titânio Puro Gr.2 ASTM F67 / Titânio 6Al 4V ELI ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO
282-30	Cabo Gama – GMReis Ø1,8mm
COMPONENTES DO PRODUTO	
282-25	Trava do Cabo Gama Ø1,8mm
327-PC	Parafuso Conector Versalock Ø5,0mm para Cabo Gama Ø 1,8mm

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

O Cabo Gama – GMReis ao envolver determinados fragmentos ósseos e ao ser crimpado, forma uma estrutura física que estabiliza o fragmento tratado.

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

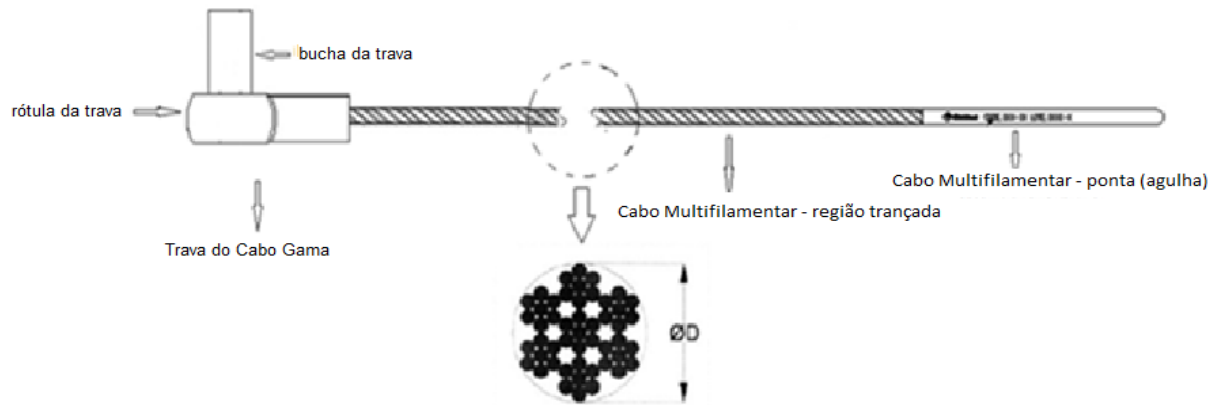
O Cabo Gama - GMReis é fabricado com as seguintes matérias-primas:

- Cabo Multifilamentar - região trançada: fabricado 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”.

Os cabos dos modelos fornecidos são 7x7, como esboçado na figura abaixo.

- As Travas do Cabo Gama e o Cabo Multifilamentar- ponta (agulha) são fabricados em titânio Puro Grau 2 – CPTi – conforme a norma ASTM F67 “Standard Specification for Unalloyed Titanium for Surgical Implant Applications”.

- Parafuso Conector Versalock $\varnothing 5,0\text{mm}$ para Cabo Gama $\varnothing 1,8\text{mm}$ é fabricado em 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”.



Cabo Gama - GMReis

Figura 1: Ilustração do corte seccional do Cabo Gama $\varnothing 1,1\text{mm}$ - GMReis.

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 da etiqueta 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:

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

Figura: Etiqueta de rastreabilidade.

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.i. Forma de apresentação do produto médico

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.

Como forma de apresentação comercial, é embalado em embalagens plásticas individuais, devidamente rotuladas no verso, onde os componentes são fornecidos separadamente. Acompanham o produto: 5 etiquetas de rastreabilidade e um manual de como o usuário pode obter as Instruções de Uso do produto, por meio do formato não impresso, sem custo adicional, inclusive de envio. Essas informações estão compatibilizadas na rotulagem do produto.

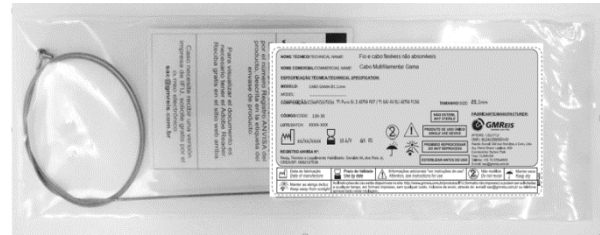


Figura: Embalagem do produto, frente (com etiqueta de rastreabilidade e manual) e verso com rótulo.

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

Figura: Manual que acompanha o produto.

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

O produto deve ser esterilizado conforme item “Método de Esterilização”.

3.1.1.j. Especificações técnicas da embalagem

Embalagem plástica em polietileno/poliéster (estrutura tubular ou envelope), largura de 80 mm e comprimento de 250mm.

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:

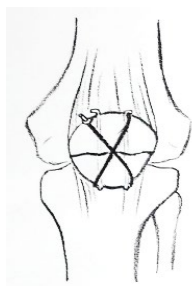
1. Cerclagem Cabo Gama:

- Realizar a cerclagem do osso tratado (se necessário, a ponta maleável do Cabo Gama-GMReis pode ser modelada);

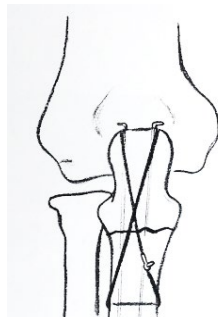
Para Cerclagem com fixação de placas periprotéticas

- Fixar a placa periprotética, conforme instruções de uso específicas;
 - Colocar o Parafuso Conector para cabo (327-PC) nos orifícios planejados da placa e passar o cabo gama $\varnothing 1.8\text{mm}$ através de seus orifícios;
- Transpassar a ponta do Cabo Gama - GMReis pelo orifício da trava do cabo (dispositivo de travamento);
 - Com o Tensiômetro Médio (130-05), tensionar o Cabo Gama - GMReis, conferindo estabilidade à cerclagem;
 - Com o Compressor Médio (130-06) ou Alicate pra Crimpagem (282-100), crimpar o dispositivo de travamento do Cabo Gama - GMReis, para manter a tensão realizada;
 - Com o Alicate de Corte (102-280), cortar a porção excedente do cabo rente à trava do Cabo Gama - GMReis.

Exemplos de Cerclagem:



(a) Banda de Tensão em Patela



(b) Banda de Tensão em fratura do olecrano



(c) Amarração do Espaçador Interespinhoso Dynafix Peek



(d) Cerclagem para fixação de Placas Periprotéticas

3.1.3.2. Indicação de capacitação

Somente cirurgiões ortopedistas que têm habilidade e capacitação em procedimentos de ortopedia/traumatologia e neurocirurgiões que realizam procedimento de coluna.

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 e transporte**3.1.4.1. 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.

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

Como se trata de tamanho e modelo único, o produto só deverá ser utilizado conforme a sua indicação de uso.

3.1.4.3. Restrições de carga

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 90 dias 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, juntamente com o fisioterapeuta, controla 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.

A liberação de carga é de responsabilidade do cirurgião, e depende da consolidação óssea.

3.1.4.4. 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 estrutura óssea tratada, 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 90 dias, 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 90 dias ou em casos de quedas e/ou acidentes do paciente.

Pacientes tabagistas, diabéticos, com disfunções metabólicas e/ou que fazem uso de esteroides anabolizantes, bem como estejam fazendo uso de algum medicamento que possa comprometer a consolidação e/ou que apresentem outras doenças que poderão levar ao retardo da consolidação óssea, deverão tomar ciência que a consolidação óssea poderá não ocorrer no prazo previsto e que os implantes poderão sofrer soltura ou ruptura. Caso o paciente se acidente, ele deve ser orientado que o implante pode romper-se, soltar e/ou migrar.

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

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

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

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

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

A ponta do Cabo Gama - GMReis pode ser modelada manualmente para facilitar a cerclagem do osso tratado com o produto. Após a crimpagem, a ponta modelada será cortada e descartada, de modo que a modelagem não prejudicará o desempenho do produto.

Não utilizar alicates que possam danificar a região da ponta (agulha) ou a região trançada do produto.

A crimpagem se dá pela conformação mecânica da trava do Cabo Gama - GMReis utilizando o instrumental adequado.

3.1.4.6. Advertência em relação ao estado superficial do produto que restrinja o 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”.

3.1.4.7. 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.

3.1.4.8. 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.

3.1.4.9. 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.

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

3.2.1. Indicação de uso

- Cerclagem em cirurgias ortopédicas em geral, como fraturas de olecrano, patela, fêmur (incluindo fixação periprotética), úmero, tornozelo, pelve e acetábulo; luxação acromioclavicular;



INSTRUÇÃO DE USO

Cabo Gama - GMReis

CABOGAMA

Folha:

11 de 17

- Como elemento de amarração do Espaçador Interespinhoso Dynafix Peek, da marca GMReis (Registro Anvisa: 10247700101), no processo espinhoso.

3.2.2. Efeitos Secundários ou Colaterais Indesejáveis e Contra indicações

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 90 dias 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

O produto não é indicado para fraturas de fêmur ou banda profilática durante artroplastia.

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 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.

É de inteira responsabilidade do cirurgião os riscos inerentes a combinação com outros materiais. 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.

O produto *Cabo Gama - GMReis* poderá ser utilizado pelo cirurgião, se o mesmo achar necessário, em casos de fixação interespinhosa associado ao produto *Espaçador Interespinhoso Dynafix de PEEK* (Registro Anvisa: 10247700101) – marca GMReis, conforme modelos descritos abaixo:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
162 – 07 - P	Espaçador Interespinhoso <u>Dynafix</u> de PEEK – 8 mm
162 – 01 - P	Espaçador Interespinhoso <u>Dynafix</u> de PEEK – 10 mm
162 – 02 - P	Espaçador Interespinhoso <u>Dynafix</u> de PEEK – 12 mm
162 – 03 - P	Espaçador Interespinhoso <u>Dynafix</u> de PEEK – 14 mm

O produto *Espaçador Interespinhoso Dynafix PEEK - GMReis* é fabricado com um polímero biocompatível inerte, não havendo riscos quando associado ao produto *Cabo Gama – GMReis*.

O produto *Cabo Gama Ø1.8mm* poderá ser utilizado pelo cirurgião, se o mesmo achar necessário, em casos de fixação periprotética associada ao produto *Sistema de Placas periprotéticas Versalock de Fêmur* (Registro Anvisa: 10247700145) – marca GMReis, conforme modelos descritos abaixo:

Código	DESCRIÇÃO DO PRODUTO GMREIS
282-13-D	Placa Periprotética Versalock de Fêmur Proximal 09 furos – direita
282-12-D	Placa Periprotética Versalock de Fêmur Proximal 12 furos – direita
282-11-D	Placa Periprotética Versalock de Fêmur Proximal 15 furos – direita
282-10-D	Placa Periprotética Versalock de Fêmur Proximal 18 furos – direita
282-09-D	Placa Periprotética Versalock de Fêmur Proximal 21 furos – direita
282-13-E	Placa Periprotética Versalock de Fêmur Proximal 09 furos – esquerda
282-12-E	Placa Periprotética Versalock de Fêmur Proximal 12 furos – esquerda
282-11-E	Placa Periprotética Versalock de Fêmur Proximal 15 furos – esquerda
282-10-E	Placa Periprotética Versalock de Fêmur Proximal 18 furos – esquerda
282-09-E	Placa Periprotética Versalock de Fêmur Proximal 21 furos – esquerda
282-18-D	Placa Periprotética Versalock de Fêmur Distal 09 furos – direita
282-17-D	Placa Periprotética Versalock de Fêmur Distal 12 furos – direita
282-16-D	Placa Periprotética Versalock de Fêmur Distal 15 furos – direita
282-15-D	Placa Periprotética Versalock de Fêmur Distal 18 furos – direita
282-14-D	Placa Periprotética Versalock de Fêmur Distal 21 furos – direita
282-18-E	Placa Periprotética Versalock de Fêmur Distal 09 furos – esquerda
282-17-E	Placa Periprotética Versalock de Fêmur Distal 12 furos – esquerda
282-16-E	Placa Periprotética Versalock de Fêmur Distal 15 furos – esquerda
282-15-E	Placa Periprotética Versalock de Fêmur Distal 18 furos – esquerda
282-14-E	Placa Periprotética Versalock de Fêmur Distal 21 furos – esquerda
282-06	Placa Periprotética Versalock Diafisária 10F
282-07	Placa Periprotética Versalock Diafisária 12F
282-08	Placa Periprotética Versalock Diafisária 14F



INSTRUÇÃO DE USO

Cabo Gama - GMReis

CABOGAMA

Folha:

13 de 17

282-20-01-E	Placa Periprotética Versalock Trocantérica Esquerda Larga
282-21-01-E	Placa Periprotética Versalock Trocantérica Esquerda Estreita
282-20-01-D	Placa Periprotética Versalock Trocantérica Direita Larga
282-21-01-D	Placa Periprotética Versalock Trocantérica Direita Estreita
282-20-02	Parafuso de Fixação da Placa Trocantérica

O produto Sistema de Placas Periprotéticas Versalock de Fêmur é fabricado em 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", na forma de chapas e barras redondas recozidas, não havendo riscos quando associado ao produto Cabo Gama – GMReis.

3.3.2. Componentes não-implantáveis: Instrumentais do Cabo Gama - GMReis (NÃO OBJETO DESTE REGISTRO), necessários para a implantação do produto.

Para a implantação dos produtos do Cabo Gama - GMReis deve-se utilizar os produtos da marca GMReis descritos na tabela 2.

Tabela 2: Instrumentais do Cabo Gama - GMReis (NÃO OBJETO DESTE REGISTRO)

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO
130-05	Tensiômetro Médio
130-06	Compressor Médio
102-280	Alicate de Corte
282-100	Alicate Para Crimpagem do Cabo

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

3.3.3. Relação de Acessórios

Não há acessórios.

3.5. Informações úteis para evitar determinados riscos decorrentes da implantação de produto médico

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;



INSTRUÇÃO DE USO

Cabo Gama - GMReis

CABOGAMA

Folha:

14 de 17

- 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.

3.5.3. 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;
- A embalagem apresentar dano físico;
- O rótulo ou código de identificação estiver ilegível, e
- Data da validade estiver vencida.

3.5.4. 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. / 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.



INSTRUÇÃO DE USO

Cabo Gama - GMReis

CABOGAMA

Folha:

15 de 17

3.8. / 3.9.a. 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”*.

3.14. 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: **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 reutilize"
	Prazo de Validade		Informações adicionais "Ver instruções de uso"
	Manter seco		Manter ao abrigo da luz

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

Cabo Gama - GMReis

CABOGAMA

Folha:

17 de 17

G. M. 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

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

Registro Anvisa: 10247700121 – rev.01

Data de emissão: 30/03/2020

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

.....
CREA – SP nº 0682127536

Histórico de Revisões
Rev. 00 de 07/05/2018 – Cancelada
Rev. 01 de 30/03/2020 – Inclusão de produto.