

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: Dispensador de Cimento Ortopédico

3.1.1.b. Nome Comercial: Sistema para Injeção de Cimento em Parafusos Porous 3.5mm.

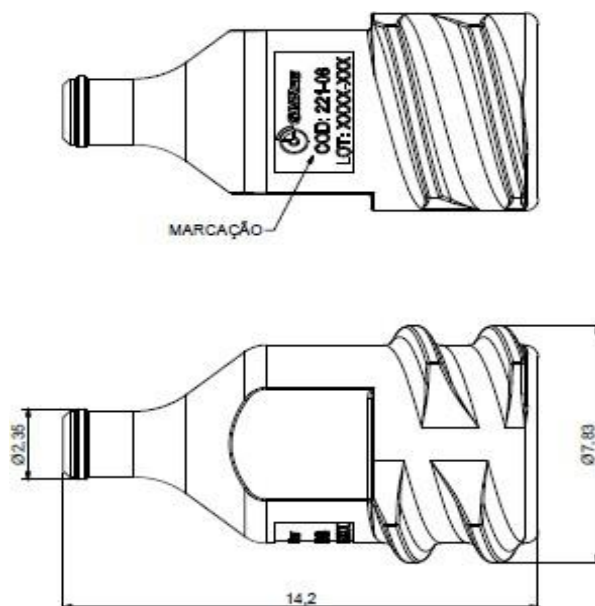
3.1.1.c. Informações gráficas que possibilitem visualizar a forma em que o produto será entregue no mercado, descrição, código de referência, composição do material de fabricação e local da marcação de cada componente do Sistema para Injeção de Cimento em Parafusos Porous 3.5mm

INSTRUÇÃO DE USO

Sistema para Injeção de Cimento em
Parafusos Porous 3.5mm

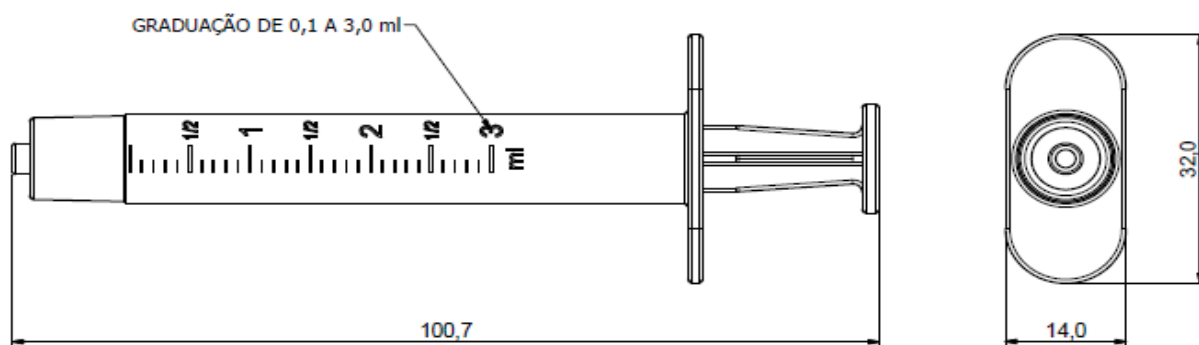
SISTINJCIM

Folha: 2 de 10



MATÉRIA PRIMA: PEEK - ASTM F 2026.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO			
221-08	CONECTOR POROUS EEX 3,5			



MATÉRIA PRIMA: Corpo: POLICARBONATO / Êmbolo: SILICONE / Haste: ABS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO			
MSS031-YP	SERINGA DESCARTÁVEL NÃO ESTÉRIL MEDALLION - 3,0ml			

3.1.1.d. Identificação

O produto é indicado para procedimentos de osteossíntese, em pacientes osteoporóticos, onde existe o risco do insucesso do sistema implantado (placa e parafuso bloqueado) devido à baixa densidade óssea.

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

Através do parafuso, por ser canulado e com perfurações distais, injeta-se o cimento, utilizando o sistema seringa e conector, a fim de aumentar a estabilidade do sistema implantado (placa e parafuso bloqueados), reduzindo o risco do não sucesso cirúrgico.

3.1.1.f. Procedimento de rastreabilidade do produto

O cirurgião deve anotar no prontuário médico e do paciente os seguintes itens de rastreabilidade dos componentes implantados.

- Quantidade;
- Código do produto;
- Lote e
- Nome do fabricante.

O paciente deverá receber o seu prontuário com os registros dos itens de rastreabilidade e demais informações pertinentes ao ato cirúrgico descrito pelo cirurgião responsável.

Paralelamente a GM Reis mantém em seus arquivos a identificação destes itens de rastreabilidade associados ao Termo de Consignação e Nota Fiscal para cada evento cirúrgico.

3.1.1.g. Forma de apresentação

O Sistema para Injeção de cimento em parafusos Porous 3,5mm será comercializado em embalagem única contendo 1 unidade de cada modelo comercial. Esse sistema, isoladamente, apresenta relação de interdependência. O Sistema é fornecido estéril por óxido de etileno. Tem como forma de apresentação comercial o acondicionamento em embalagem tipo blister em PET, termosselada em Tyvek®, e acondicionada em caixa de papel, plastificada, impressa, que recebe um selo com um Indicador Sensitivo de Esterilização por ETO, rótulo e lacre adesivo de segurança, constituindo a embalagem secundária. Finalmente, a caixa de papel é envolvida por um filme poliolefínico, termoencolhível constituindo a embalagem terciária do produto. 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.

Descrição de cada nível de embalagem:

- Embalagem primária – Embalagem tipo blister, termoformada em PET – Polietileno Tereftalato e termosselado em Tyvek®, material composto por fibras de Polietileno de Alta Densidade (PEAD), ideal para selagem a quente. No Tyvek® são colados o rótulo e o Indicador Sensitivo de Esterilização por ETO.
- Embalagem secundária – Caixa de papel externa para embalagem: Após o produto ser embalado em blister, é acondicionado em caixa de papel externa para embalagem (Duplex 300G/Triplex 410G),

conjuntamente com as 5 (cinco) etiquetas de rastreabilidade e um manual de como o usuário pode obter as Instruções de Uso do produto.

- Embalagem terciária – Filme poliolefinico. Após a embalagem na caixa de papel, esta é rotulada e é afixado o lacre de segurança, em seguida o produto é envolvido por filme multilaminado poliolefinico termoencolhível.

As Etiquetas de Rastreabilidade (05 unidades) serão afixadas no prontuário clínico do paciente, no laudo entregue para o paciente, na documentação fiscal que gera a cobrança à fonte pagadora, no controle do fornecedor (registro histórico de distribuição – RHD) e no controle do cirurgião responsável são colocadas no interior da embalagem quaternária do produto (caixa de papel). Esta etiqueta de rastreabilidade está ilustrada a seguir:



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.

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	 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
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.	
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	

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.

3.1.2. Cuidados especiais de armazenamento, conservação, manipulação e/ou transporte e riscos associados

O produto deve ser armazenado, conservado, manipulado e transportado em sua embalagem original até o momento do uso em ambiente limpo, seco, livre da ação de intempéries e em temperatura ambiente. Durante o transporte deve-se evitar queda, batida ou dano mecânico.

Antes de remover os componentes do produto, deve-se verificar se a embalagem original se mantém intacta e o prazo de validade está dentro do período permitido para o uso, garantindo a sua esterilidade. Caso a embalagem esteja violada, danificada, deteriorada ou prazo de validade já estiver expirado, o produto deve ser inutilizado e descartado conforme procedimento de inutilização e descarte.

Os componentes do produto só devem ser retirados da sua embalagem original momentos antes da sua utilização, segundo procedimentos médico-hospitalar que garantam a assepsia durante o manuseio.

Caso a embalagem do produto seja aberta, ou por qualquer motivo o produto não venha a ser utilizado, deve-se inutilizar e descartar todos os componentes do produto segundo procedimento de inutilização e descarte.

Caso o produto seja armazenado, conservado, manipulado e/ou transportado fora das condições específicas acima poderá 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

O produto é indicado para procedimentos de osteossíntese, em pacientes osteoporóticos, onde existe o risco do insucesso do sistema implantado (placa e parafusos bloqueado) devido à baixa densidade óssea.

Através do parafuso, por ser canulado e com perfurações distais, injeta-se o cimento, utilizando o sistema seringa e conector, a fim de aumentar a estabilidade do sistema implantado (placa e parafuso bloqueados), reduzindo o risco do não sucesso cirúrgico.

3.1.3.2. Indicação da capacitação

O uso do produto deve ser feito por profissional capacitado e habilitado em procedimentos de osteossíntese, em pacientes osteoporóticos, onde existe o risco do insucesso do sistema implantado (placa e parafuso bloqueado) devido à baixa densidade óssea.

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

- Produto descartável;
- Produto de uso único;
- Produto fornecido estéril;
- Produto não deve ser reutilizado;
- Produto não deve ser reesterilizado;
- Produto não deve ser reprocessado.

3.1.4.1. Condições de armazenamento

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, armazenado de forma a impedir qualquer dano ou alteração às suas características e embalagem.

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, de temperatura (< 40°C) e umidade (<70% UR).

O manuseio do produto deve ser feito exclusivamente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente capacitados, habilitados e familiarizados com a técnica e os procedimentos envolvidos. O armazenamento fora dessas condições pode gerar riscos ao procedimento, e ao paciente.

3.1.4.2. Condições para transporte

O produto deve ser 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. 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.

3.1.4.3. Condições de manipulação

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. O produto a ser descartado deve ser inutilizado com retorcedores ou moldadores para evitar a utilização futura indevida. O manuseio fora dessas condições pode gerar riscos ao procedimento e ao paciente.

3.1.4.4. Advertências

- Deve ser tomado extremo cuidado para assegurar que os produtos permaneçam em boas condições de trabalho.
- Durante o procedimento é extremamente importante a utilização correta dos produtos. A má utilização do produto pode inibir seu funcionamento adequado.
- Não use estes produtos para qualquer outra indicação para qual eles não foram especificados.
- Apenas produtos esterilizados devem ser usados em cirurgia.
- O uso impróprio do produto, bem como a utilização de produtos danificados, pode causar lesão ou dano ao paciente ou ao pessoal da sala cirúrgica, por exemplo, a utilização incorreta pode causar quebra e penetração de pedaços ou componentes no paciente ou em alguém que esteja por perto. Se for danificado, não reutilize, substitua-o.
- Os cuidados na distribuição, estocagem, transporte, limpeza, armazenamento, conservação e rastreabilidade devem seguir as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos, conforme os requisitos da Resolução RDC nº 16/2013.

3.1.4.5. Precauções

Os produtos que por alguma razão não forem utilizados durante o ato cirúrgico e tiverem a embalagem aberta, ou sofrerem danos e/ou quedas não podem ser reutilizados e/ou reprocessados, 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.

Caso o produto apresente qualquer anormalidade no seu funcionamento, uma nova unidade deverá ser aberta e colocada em uso. O responsável pelo procedimento deverá enviar à GMReis o produto não-conforme, devidamente descontaminado, embalado com lote, código do produto e com a declaração da não-conformidade ocorrida.

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

Procedimentos de osteossíntese, em pacientes osteoporóticos, onde existe o risco do insucesso do sistema implantado (placa e parafuso bloqueado) devido à baixa densidade óssea.

3.2.b. Contra indicações

O uso do produto é contra-indicado para qualquer procedimento que não seja aplicação em cirurgia de osteossíntese.

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

O produto só poderá ser utilizado com parafusos pediculares da marca GM Reis, que sejam canulados e/ou percutâneos. Caso ocorra o uso indevido, poderá ocorrer riscos ao paciente, ao procedimento cirúrgico e ao pessoal de sala, sendo a responsabilidade por tal combinação indevida do cirurgião responsável pelo procedimento cirúrgico.

3.6. Características associadas à integridade da embalagem, forma de manipular o produto e de abrir as embalagens a fim de assegurar a esterilidade

Caso a embalagem seja violada ou danificada, todos os componentes do produto deverão ser descartados, mesmo que apresentem em perfeitas condições. Não se deve reutilizar nenhum dos componentes do produto, pois a reutilização não garante o desempenho atribuído pelo produto.

Produto fornecido estéril por óxido de etileno; deve ser mantido em sua embalagem original até o momento do seu uso, segundo os procedimentos de assepsia médica hospitalar.

Restrições quanto a reesterilização, reutilização e reprocessamento

Produto fornecido estéril de uso único (descartável), não se deve reesterilizar e reutilizar, pois o desempenho do produto não é garantido para o uso pretendido caso este seja reesterilizado e reutilizado. É de inteira responsabilidade do cirurgião responsável pelo procedimento qualquer risco ou efeito indesejável caso se reesterilize ou se reutilize o produto.

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

Como o produto é fornecido estéril não há necessidade de qualquer procedimento preliminar ao uso como, limpeza, esterilização e descontaminação do produto.

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) 3765-9020 / 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



INSTRUÇÃO DE USO

Sistema para Injeção de Cimento em
Parafusos Porous 3.5mm

SISTINJCIM

Folha: 10 de 10

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: 10247700126 – rev.00

Data de emissão: 04/03/2019

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

.....
CREA – SP n° 0682127536

Histórico de Revisões

Rev. 00 de 04/03/2019 – Cadastro do produto.