

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.

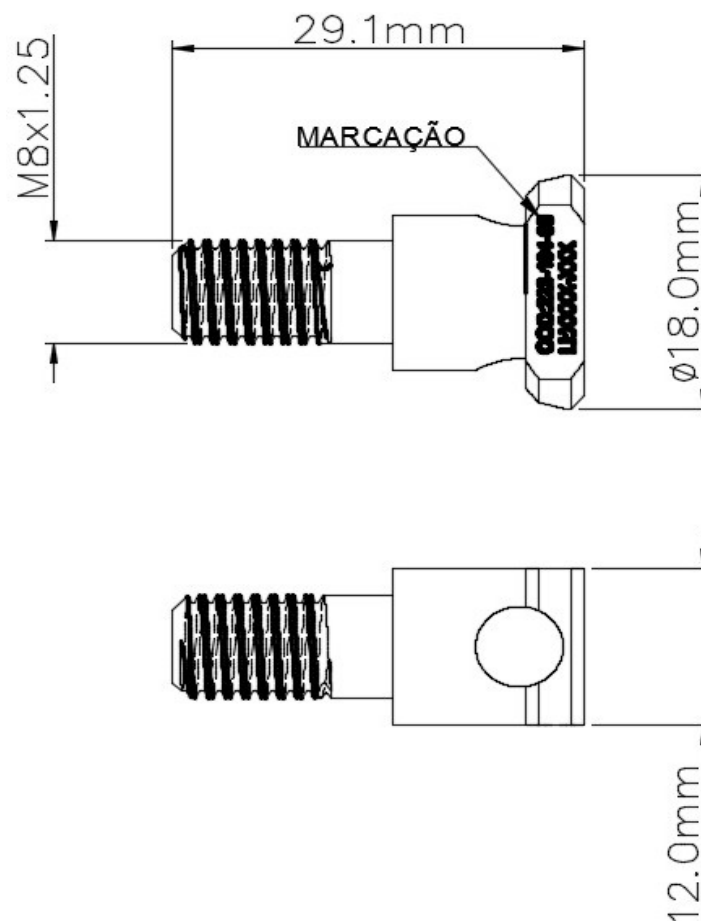
3.1.1. Informações necessárias para que o usuário possa identificar o produto e seu conteúdo

3.1.1.a. Nome Técnico: Fixador Externo

3.1.1.b. Nome Comercial: Componentes para Fixador Externo Híbrido

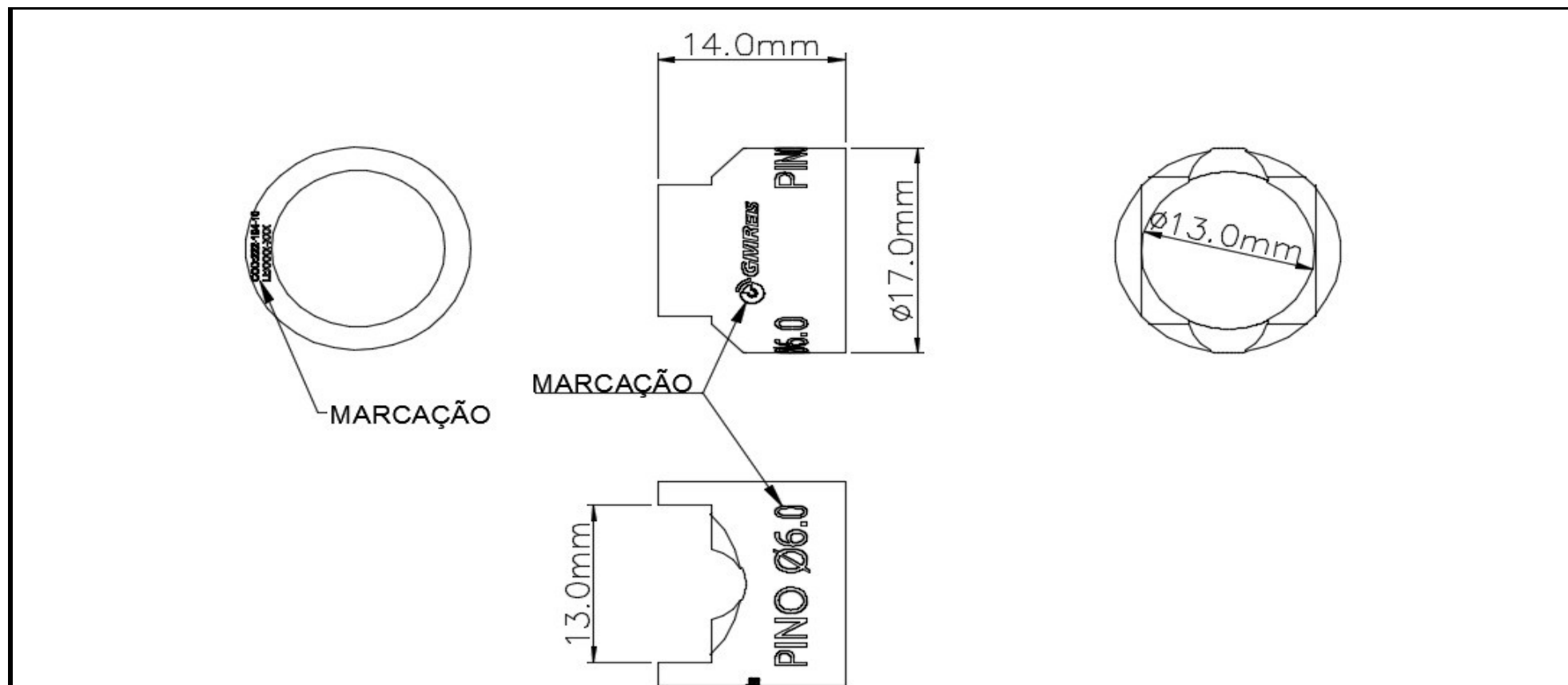
3.1.1.c. Relação dos componentes implantáveis que compõem o sistema de produtos com as informações gráficas: desenhos, descrições, características dimensionais, tolerâncias, composição e norma técnica da matéria-prima para cada modelo, sendo que estas informações possibilitam visualizar os produtos na 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: AÇO INOX 455 ASTM F899 CLASSE 5

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO			
222-104-09	MORDENTE DO FIO DO CONECTOR			



MATÉRIA PRIMA: AÇO INOX 455 ASTM F899 CLASSE 5

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO			
222-104-10	CONTRA MORDENTE DO FIO DO CONECTOR			

3.1.1.d. Forma de Apresentação

Os componentes são fornecidos não estéreis, devidamente identificados, isto é, laser com seu código, número de lote e logomarca de GMReis. Os instrumentais são embalados individualmente em embalagens plásticas e posteriormente em caixas de papelão para transporte, devidamente lacrada com fita e rotulada. Acompanha o produto 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 são compatibilizadas na rotulagem do produto.

Especificação técnica da embalagem: Embalagem plástica em polietileno/poliéster (estrutura tubular ou envelope).

Embalagem de transporte: papel branco reciclável ou branco com maculatura, onda C ou BC, gramatura 425 a 750g.

Para caso de reposição, os componentes e instrumentos para aplicação serão fornecidos devidamente identificados, isto é, marcados a laser com seu código, número de lote, tamanho e logomarca da GMReis, embalados individualmente em papel grau cirúrgico, com a sua instrução de uso, etiquetas de rastreabilidade e devidamente rotulados no verso.

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) EN - GMReis Instructions for Use (IFU) access guide
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	ES - Guía para acceder a las instrucciones de uso (IFU) IFUGMREIS – Rev.01

Figura: Manual que acompanha o produto.

3.1.1.e. Princípio físico e fundamentos da sua tecnologia e sua ação

A fixação externa é um método de fixação óssea ou de fragmentos ósseos, usados para o tratamento de fraturas abertas com danos dos tecidos moles, artrodeses, alongamento, osteomielite, correções, osteotomias e demais casos descritos no item 3.2. desta instrução de uso, proporcionando um apoio estável, ao mesmo tempo em que permite o tratamento ativo dos tecidos moles lesados.

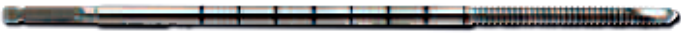
Os fixadores devem proporcionar estabilidade e elasticidade fazendo com que o osso permaneça com as suas propriedades intrínsecas.

Os fixadores externos têm diversas formas e tamanhos. Estes dispositivos de imobilização consistem em pinos ou fios de transfixação implantáveis (não pertencentes a este registro) que se introduzem, formando ângulos retos e/ou oblíquos, respeitando o formato dos ossos que se ajustam firmemente, mediante o fixador.

Podem variar o número de fios e/ou pinos, segundo a lesão, mas introduz-se o mesmo número de fios e/ou pinos por cima e por baixo da lesão, para que haja uma correta imobilização. Estes dispositivos devem ser bem ajustados, para uma correta fusão dos topos ósseos, são aplicados com técnica asséptica consistindo numa limpeza completa da pele com água, sabão e anti-sépticos.

3.1.1.e.1. Componentes ancilares necessários a implantação do produto

Tabela 2. Relação dos instrumentais e conectores associados ao processo de implantação dos Componentes para Fixador Externo Híbrido

ANCILARES		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA - PRIMA
	Fio olivado	
226-06-A	Fio olivado	Aço Inox F138 - ASTM F 899
		
	Fio liso	
226-07-A	Fio liso	Aço Inox F138 - ASTM F 899
		
	Pinos de Schanz	
226-10-01-Ti	Pino de Schanz 4mm x 180mm	Ti-6Al-4V ELI - ASTM F136
226-10-02-Ti	Pino de Schanz 5mm x 180mm	Ti-6Al-4V ELI - ASTM F136
226-10-03-Ti	Pino de Schanz 6mm x 180mm	Ti-6Al-4V ELI - ASTM F136
		
	Pino de Transfixação	
226-67-01	Pino de transfixação 3mm x 200mm x 35mm	Ti-6Al-4V ELI - ASTM F136
226-67-02	Pino de transfixação 3mm x 200mm x 40mm	Ti-6Al-4V ELI - ASTM F136
226-67-03	Pino de transfixação 3mm x 200mm x 50mm	Ti-6Al-4V ELI - ASTM F136
226-67-04	Pino de transfixação 3mm x 250mm x 35mm	Ti-6Al-4V ELI - ASTM F136
226-67-05	Pino de transfixação 3mm x 250mm x 40mm	Ti-6Al-4V ELI - ASTM F136
226-67-06	Pino de transfixação 3mm x 250mm x 50mm	Ti-6Al-4V ELI - ASTM F136
226-67-07	Pino de transfixação 3mm x 250mm x 60mm	Ti-6Al-4V ELI - ASTM F136
226-67-08	Pino de transfixação 3mm x 300mm x 40mm	Ti-6Al-4V ELI - ASTM F136

226-67-09	Pino de transfixação 3mm x 300mm x 50mm	Ti-6Al-4V ELI - ASTM F136
226-67-10	Pino de transfixação 3mm x 300mm x 70mm	Ti-6Al-4V ELI - ASTM F136
226-67-11	Pino de transfixação 4mm x 200mm x 35mm	Ti-6Al-4V ELI - ASTM F136
226-67-12	Pino de transfixação 4mm x 200mm x 40mm	Ti-6Al-4V ELI - ASTM F136
226-67-13	Pino de transfixação 4mm x 200mm x 50mm	Ti-6Al-4V ELI - ASTM F136
226-67-14	Pino de transfixação 4mm x 250mm x 35mm	Ti-6Al-4V ELI - ASTM F136
226-67-15	Pino de transfixação 4mm x 250mm x 40mm	Ti-6Al-4V ELI - ASTM F136
226-67-16	Pino de transfixação 4mm x 250mm x 50mm	Ti-6Al-4V ELI - ASTM F136
226-67-17	Pino de transfixação 4mm x 250mm x 60mm	Ti-6Al-4V ELI - ASTM F136
226-67-18	Pino de transfixação 4mm x 300mm x 40mm	Ti-6Al-4V ELI - ASTM F136
226-67-19	Pino de transfixação 4mm x 300mm x 50mm	Ti-6Al-4V ELI - ASTM F136
226-67-20	Pino de transfixação 4mm x 300mm x 70mm	Ti-6Al-4V ELI - ASTM F136
226-67-21	Pino de transfixação 5mm x 200mm x 35mm	Ti-6Al-4V ELI - ASTM F136
226-67-22	Pino de transfixação 5mm x 200mm x 40mm	Ti-6Al-4V ELI - ASTM F136
226-67-23	Pino de transfixação 5mm x 200mm x 50mm	Ti-6Al-4V ELI - ASTM F136
226-67-24	Pino de transfixação 5mm x 250mm x 35mm	Ti-6Al-4V ELI - ASTM F136
226-67-25	Pino de transfixação 5mm x 250mm x 40mm	Ti-6Al-4V ELI - ASTM F136
226-67-26	Pino de transfixação 5mm x 250mm x 50mm	Ti-6Al-4V ELI - ASTM F136
226-67-27	Pino de transfixação 5mm x 250mm x 60mm	Ti-6Al-4V ELI - ASTM F136
226-67-28	Pino de transfixação 5mm x 300mm x 40mm	Ti-6Al-4V ELI - ASTM F136
226-67-29	Pino de transfixação 5mm x 300mm x 50mm	Ti-6Al-4V ELI - ASTM F136
226-67-30	Pino de transfixação 5mm x 300mm x 70mm	Ti-6Al-4V ELI - ASTM F136
226-67-31	Pino de transfixação 6mm x 200mm x 35mm	Ti-6Al-4V ELI - ASTM F136
226-67-32	Pino de transfixação 6mm x 200mm x 40mm	Ti-6Al-4V ELI - ASTM F136
226-67-33	Pino de transfixação 6mm x 200mm x 50mm	Ti-6Al-4V ELI - ASTM F136
226-67-34	Pino de transfixação 6mm x 250mm x 35mm	Ti-6Al-4V ELI - ASTM F136
226-67-35	Pino de transfixação 6mm x 250mm x 40mm	Ti-6Al-4V ELI - ASTM F136
226-67-36	Pino de transfixação 6mm x 250mm x 50mm	Ti-6Al-4V ELI - ASTM F136
226-67-37	Pino de transfixação 6mm x 250mm x 60mm	Ti-6Al-4V ELI - ASTM F136
226-67-38	Pino de transfixação 6mm x 300mm x 40mm	Ti-6Al-4V ELI - ASTM F136
226-67-39	Pino de transfixação 6mm x 300mm x 50mm	Ti-6Al-4V ELI - ASTM F136
226-67-40	Pino de transfixação 6mm x 300mm x 70mm	Ti-6Al-4V ELI - ASTM F136
226-67-41	Pino de transfixação 7mm x 200mm x 35mm	Ti-6Al-4V ELI - ASTM F136
226-67-42	Pino de transfixação 7mm x 200mm x 40mm	Ti-6Al-4V ELI - ASTM F136
226-67-43	Pino de transfixação 7mm x 200mm x 50mm	Ti-6Al-4V ELI - ASTM F136
226-67-44	Pino de transfixação 7mm x 250mm x 35mm	Ti-6Al-4V ELI - ASTM F136
226-67-45	Pino de transfixação 7mm x 250mm x 40mm	Ti-6Al-4V ELI - ASTM F136
226-67-46	Pino de transfixação 7mm x 250mm x 50mm	Ti-6Al-4V ELI - ASTM F136
226-67-47	Pino de transfixação 7mm x 250mm x 60mm	Ti-6Al-4V ELI - ASTM F136
226-67-48	Pino de transfixação 7mm x 300mm x 40mm	Ti-6Al-4V ELI - ASTM F136
226-67-49	Pino de transfixação 7mm x 300mm x 50mm	Ti-6Al-4V ELI - ASTM F136
226-67-50	Pino de transfixação 7mm x 300mm x 70mm	Ti-6Al-4V ELI - ASTM F136
226-67-51	Pino de transfixação 8mm x 200mm x 35mm	Ti-6Al-4V ELI - ASTM F136

226-67-52	Pino de transfixação 8mm x 200mm x 40mm	Ti-6Al-4V ELI - ASTM F136
226-67-53	Pino de transfixação 8mm x 200mm x 50mm	Ti-6Al-4V ELI - ASTM F136
226-67-54	Pino de transfixação 8mm x 250mm x 35mm	Ti-6Al-4V ELI - ASTM F136
226-67-55	Pino de transfixação 8mm x 250mm x 40mm	Ti-6Al-4V ELI - ASTM F136
226-67-56	Pino de transfixação 8mm x 250mm x 50mm	Ti-6Al-4V ELI - ASTM F136
226-67-57	Pino de transfixação 8mm x 250mm x 60mm	Ti-6Al-4V ELI - ASTM F136
226-67-58	Pino de transfixação 8mm x 300mm x 40mm	Ti-6Al-4V ELI - ASTM F136
226-67-59	Pino de transfixação 8mm x 300mm x 50mm	Ti-6Al-4V ELI - ASTM F136
226-67-60	Pino de transfixação 8mm x 300mm x 70mm	Ti-6Al-4V ELI - ASTM F136



INSTRUMENTAL

APLICADOR

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA - PRIMA
226-27	Aplicador do limitador	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010



CHAVE HEXAGONAL

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA - PRIMA
226-43-01	Chave hexagonal extra pequena	Aço Inox 420B MOD ASTM F899 / Copolímero poliacetal ASTM F 1855
226-43-02	Chave hexagonal pequena	Aço Inox 420B MOD ASTM F899 / Copolímero poliacetal ASTM F 1855
226-43-03	Chave hexagonal	Aço Inox 420B MOD ASTM F899 / Copolímero poliacetal ASTM F 1855
226-43-04	Chave hexagonal grande	Aço Inox 420B MOD ASTM F899 / Copolímero poliacetal ASTM F 1855
226-43-05	Chave hexagonal extra grande	Aço Inox 420B MOD ASTM F899 / Copolímero poliacetal ASTM F 1855



CHAVE "L" HEXAGONAL

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA - PRIMA
--------	----------------------	-----------------

226-44-01	Chave "L" hexagonal extra pequena	Aço Inox 420B MOD ASTM F899
226-44-02	Chave "L" hexagonal pequena	Aço Inox 420B MOD ASTM F899
226-44-03	Chave "L" hexagonal	Aço Inox 420B MOD ASTM F899
226-44-04	Chave "L" hexagonal grande	Aço Inox 420B MOD ASTM F899
226-44-05	Chave "L" hexagonal extra grande	Aço Inox 420B MOD ASTM F899



PONTEIRA DE CHAVE HEXAGONAL

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA - PRIMA
226-45-01	Ponteira de chave hexagonal extra pequena	Aço Inox 420B MOD ASTM F899
226-45-02	Ponteira de chave hexagonal pequena	Aço Inox 420B MOD ASTM F899
226-45-03	Ponteira de chave hexagonal	Aço Inox 420B MOD ASTM F899
226-45-04	Ponteira de chave hexagonal grande	Aço Inox 420B MOD ASTM F899
226-45-05	Ponteira de chave hexagonal extra grande	Aço Inox 420B MOD ASTM F899



CORTADOR DE FIO

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA - PRIMA
226-46-01	Cortador de fio extra pequeno	Aço Inox 440C ASTM F899
226-46-02	Cortador de fio pequeno	Aço Inox 440C ASTM F899
226-46-03	Cortador de fio	Aço Inox 440C ASTM F899
226-46-04	Cortador de fio grande	Aço Inox 440C ASTM F899
226-46-05	Cortador de fio extra grande	Aço Inox 440C ASTM F899



TENSIONADOR DE FIO

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA - PRIMA
226-47-01	Tensionador de fio extra pequeno	Aço Inox 420B ASTM F899
226-47-02	Tensionador de fio pequeno	Aço Inox 420B ASTM F899
226-47-03	Tensionador de fio	Aço Inox 420B ASTM F899
226-47-04	Tensionador de fio grande	Aço Inox 420B ASTM F899

226-47-05	Tensionador de fio extra grande	Aço Inox 420B ASTM F899
-----------	---------------------------------	-------------------------



CHAVE FIXA ARTICULADA

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA - PRIMA
226-48-01	Chave fixa articulada extra pequena	Aço Inox 420B ASTM F899
226-48-02	Chave fixa articulada pequena	Aço Inox 420B ASTM F899
226-48-03	Chave fixa articulada	Aço Inox 420B ASTM F899
226-48-04	Chave fixa articulada grande	Aço Inox 420B ASTM F899
226-48-05	Chave fixa articulada extra grande	Aço Inox 420B ASTM F899



ALICATE DE BICO

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA - PRIMA
226-49-01	Alicate de bico extra pequeno	Aço Inox 440C ASTM F899
226-49-02	Alicate de bico pequeno	Aço Inox 440C ASTM F899
226-49-03	Alicate de bico	Aço Inox 440C ASTM F899
226-49-04	Alicate de bico grande	Aço Inox 440C ASTM F899
226-49-05	Alicate de bico extra grande	Aço Inox 440C ASTM F899



CHAVE FIXA COMBINADA

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA - PRIMA
226-50-01	Chave combinada extra pequena	Aço Inox 420B ASTM F899
226-50-02	Chave combinada pequena	Aço Inox 420B ASTM F899
226-50-03	Chave combinada	Aço Inox 420B ASTM F899

226-50-04	Chave combinada grande	Aço Inox 420B ASTM F899
226-50-05	Chave combinada extra grande	Aço Inox 420B ASTM F899



CHAVE "L" TUBULAR

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA - PRIMA
226-51-01	Chave "L" tubular extra pequeno	Aço Inox 420BMOD ASTM F899
226-51-02	Chave "L" tubular pequeno	Aço Inox 420BMOD ASTM F899
226-51-03	Chave "L" tubular	Aço Inox 420BMOD ASTM F899
226-51-04	Chave "L" tubular grande	Aço Inox 420BMOD ASTM F899
226-51-05	Chave "L" tubular extra grande	Aço Inox 420BMOD ASTM F899



CHAVE "T"

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA - PRIMA
226-52-01	Chave "T" extra pequena	Aço Inox 420BMOD ASTM F899 / Aço Inox 420B ASTM F899
226-52-02	Chave "T" pequena	Aço Inox 420BMOD ASTM F899 / Aço Inox 420B ASTM F899
226-52-03	Chave "T"	Aço Inox 420BMOD ASTM F899 / Aço Inox 420B ASTM F899
226-52-04	Chave "T" grande	Aço Inox 420BMOD ASTM F899 / Aço Inox 420B ASTM F899
226-52-05	Chave "T" extra grande	Aço Inox 420BMOD ASTM F899 / Aço Inox 420B ASTM F899



CHAVE DUPLA

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA - PRIMA
--------	----------------------	-----------------

226-53-01	Chave dupla extra pequena	Aço Inox 420B ASTM F899
226-53-02	Chave dupla pequena	Aço Inox 420B ASTM F899
226-53-03	Chave dupla	Aço Inox 420B ASTM F899
226-53-04	Chave dupla grande	Aço Inox 420B ASTM F899
226-53-05	Chave dupla extra grande	Aço Inox 420B ASTM F899



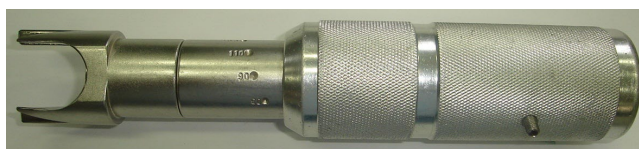
CHAVE FIXA

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA - PRIMA
226-141-01	Chave fixa extra pequena	Aço Inox 420B ASTM F899
226-141-02	Chave fixa pequena	Aço Inox 420B ASTM F899
226-141-03	Chave fixa	Aço Inox 420B ASTM F899
226-141-04	Chave fixa grande	Aço Inox 420B ASTM F899
226-141-05	Chave fixa extra grande	Aço Inox 420B ASTM F899



TENSIONADOR DINAMOMÉTRICO DE FIO

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA - PRIMA
226-81-01	Tensionador dinamométrico de fio extra pequeno	Aço Inox 420B ASTM F899
226-81-02	Tensionador dinamométrico de fio pequeno	Aço Inox 420B ASTM F899
226-81-03	Tensionador dinamométrico de fio	Aço Inox 420B ASTM F899
226-81-04	Tensionador dinamométrico de fio grande	Aço Inox 420B ASTM F899
226-81-05	Tensionador dinamométrico de fio extra grande	Aço Inox 420B ASTM F899



3.1.1.f. Composição dos materiais de fabricação dos Componentes para Fixador Externo Híbrido

A matéria-prima utilizadas para a fabricação dos Componentes para Fixador Externo Híbrido é o Aço Inox 455 – ASTM F899.

3.1.1.g. Identificação

Os produtos são marcados a laser com as seguintes informações:

- Lote do produto
- Código do produto
- Logotipo da marca GMReis
- Tamanho (quando aplicável)

A identificação do produto é assegurada através da Instrução de Uso, trazendo informações sobre o produto, como: nome, modelo, código, lote, registro do produto e identificação do fabricante.

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.

3.1.2. Armazenamento, conservação, manipulação e transporte e riscos associados

O produto deve ser manipulado, conservado, armazenado 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 seu uso, em ambiente limpo, seco, arejado, protegido da luz solar, livre de substâncias contaminantes (vapores ácidos e orgânicos), e com controle de temperatura e umidade.

O manuseio e armazenamento do produto devem ser feitos exclusivamente por profissionais da área médica-hospitalar, devidamente capacitados, habilitados e familiarizados com a técnica e os procedimentos envolvidos.

Os efeitos de vibração, choques, assentamento defeituoso, empilhamentos inadequados e temperatura acima de 45 °C durante o transporte, devem ser evitados.

O armazenamento, manuseio, conservação e transporte do produto fora das condições especificadas, podem gerar riscos ao procedimento e ao paciente.

3.1.3. Instruções para o uso do produto

O produto é utilizado como NÃO IMPLANTÁVEL. Este produto é utilizado com outros instrumentais (NÃO OBJETO DESTE REGISTRO) e outros componentes implantáveis (NÃO OBJETO DESTE REGISTRO) (i.e. fios lisos, fios olivados, pinos de Schanz e pinos de transfixação) que formam uma estrutura articulada para o tratamento de fraturas, osteotomia e pseudoartroses, bem como em correções, alongamento ósseo e demais tratamentos.

O procedimento de colocação dos fios e pinos é percutâneo, pouco invasivo (sem dissecação cirúrgica), lesando menos as partes moles e ósseas, que transfixam o osso em cruz no seu centro axial em um plano perpendicular ao eixo das extremidades ósseas, e os fixam a anéis externos por meio de parafusos especialmente desenhados, os quais são por sua vez conectados a hastes rosqueadas. A fim de aumentar a estabilidade produzida pelos fios finos, ele os tensiona, conferindo maior estabilidade à montagem. O Manuseio dos componentes destinados a colocação do implante (NÃO OBJETO DESTE REGISTRO) devem ser realizados somente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente especializados e familiarizados com as técnicas e procedimentos que envolvem seu uso.

O produto deve ser manipulado cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas.

Qualquer componente que tenha caído, ou sido inadequadamente manuseado, ou suspeito de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao responsável técnico habilitado da instituição para inspeção técnica.

Todos materiais, sejam novos, reparados ou circulantes, antes de disponibilizado para uso, incluindo a montagem em caixa, devem ser submetidos à inspeção técnica, objetivando a verificação de sua integridade.

O uso incorreto e por pessoas não capacitadas pode causar danos.

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

- 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;
- Cada dispositivo implantável (NÃO OBJETO DESTE REGISTRO) é dispensável. Uma vez utilizado o dispositivo deve ser descartado, pois pode estar danificado e levar à falhas subseqüentes;
- Em nenhuma circunstância o dispositivo de fixação deve ser acentuadamente torto, dobrado, entalhado ou riscado, levando a redução da vida útil e aumento do risco de flexão ou ruptura;
- Instrumentação especializada é necessária para dispositivos de fixação do implante (NÃO OBJETO DESTE REGISTRO). Embora raros, pode ocorrer fraturas intra-operativas ou quebra de instrumentos;

- Instrumentos, que sofreram uso ou força excessiva, são suscetíveis à fratura e devem ser analisados antes da cirurgia;
- O paciente deve ser informado que uma segunda pequena cirurgia para a remoção do sistema de fixação é necessária;
- A má utilização dos produtos pode causar desapertos, curvamentos e/ou fadiga de qualquer uma ou de todas as seções do produto, podendo inibir seu funcionamento adequado;
- Não use estes produtos para qualquer outra indicação para qual eles não foram especificados;
- Os produtos devem ser tratados como qualquer instrumento de precisão e ser cuidadosamente acondicionados e armazenados em ambiente limpo, seco e temperatura ambiente;
- Apenas os produtos estéreis devem ser usados em cirurgia,
- Os cuidados na distribuição, estocagem, transporte, armazenamento, conservação e rastreabilidade devem seguir as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos, conforme os requisitos da Resolução RDC nº 16/13.

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

As indicações e aplicações para o uso da fixação externa, tanto para membro superior, como para inferior, são:

- Fraturas compostas severas;
- Fraturas associadas à perda óssea e à lesão de partes moles (indicado nos casos que necessitam de enxertia óssea se tratados pela osteossíntese);
- Fraturas associadas à lesão neurovascular;
- Fraturas associadas a queimaduras;
- Fraturas fechadas (em casos de fraturas cominutivas e segmentadas, nos quais o tratamento clássico está contra-indicado);
- Fraturas associadas a outras lesões graves ou severas;
- Fraturas pélvicas;
- Fraturas múltiplas;
- Tratamento da não consolidação óssea;
- Fraturas periarticulares;
- Fraturas com necessidade de compressão / distração / dinamização;
- Estabilização de osteotomias;
- Artrodeses (permite forte compressão e deambulação precoce, como nos casos de doenças que comprometem a sensibilidade, tais como diabetes e prótese falida);
- Pseudoartroses (nos casos de falha óssea, onde ocorre impotência funcional, dificultando a utilização do mesmo;
- Alongamento;
- Deformidades congênitas ou adquiridas (promove alongamento e correção progressiva nos casos de encurtamento, de deformidade angular, falta de seguimento, pé torto e outros);

- Sequela de paralisia infantil (indicado nos casos de encurtamento do membro, deformidade angular, deformidade articular e alteração da força muscular);
- Infecções ósseas - osteomielites;
- Tumores;
- Transporte ósseo;
- Fraturas com lesão severa de tecidos moles;
- Imobilização imediata de fraturas sem ou com lesão severa de tecidos moles, múltiplas lesões e politrauma.
- Fraturas externas periarticulares e diafisárias;
- Estabilização transarticular temporária de lesões de tecido mole e ligamentos;
- Osteotomia corretiva e corticotomia no tratamento de desvio axial e diferença de comprimento (correção axial e alongamento);
- Fraturas complexas a tibia distal e proximal;
- Disruptura do anel pélvico.

3.2.a. Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e contra-indicações

- Edema do membro em tratamento;
- Inflamação dos orifícios do fio, que é reconhecida pelo eritema, desconforto local e infiltração ao redor do pino ou do fio. Entretanto, ela dificilmente torna-se um problema, e raramente evolui para infecção profunda, a menos que um fragmento ósseo solto seja transfixado, ou que a transfixação vigorosa dos pinos ou fios resulte em seqüestro ósseo. Às vezes um pino pode necessitar de recolocação;
- Possibilidade de complicações vasculares (latejamento, flebite, fístulas arterio-venosas) e nervosas;
- Complicações infecciosas (fístulas e osteítes) e tróficas (amiotrofia e algodistrofia);
- Fratura secundária ou desnivelamento do eixo secundário;
- Pseudoartrose;
- Prejuízo neurológico periférico;
- Rigidez articular temporária, que é quase inevitável pela passagem dos fios através da musculatura;
- Limitação de movimentos;
- Déficit de força muscular,
- Sub-luxação articular.

3.2.b. Contra-Indicações

As contra-indicações incluem, mas não estão limitadas a:

- Infecção, local ou sistêmica;
- Insuficiente qualidade do osso, canal intramedular destruído ou em condições que tendem a retardar a cura, incluindo limitações do fluxo de sangue;
- Pacientes que apresentam sensibilidade a metais;
- Obesidade mórbida; e qualquer condição onde o paciente não está disposto a seguir instruções de uso;
- Osteoporose: pode levar à soltura do material de fixação (fios lisos e olivado, e pinos de Schanz);

- Pacientes desproporcionalmente grandes ou pesados podem levar à falhas ou quebras precoces do material,
- Doenças neurológicas que possam trazer alterações na resistência óssea ou atividade neuro-muscular, podem sobrecarregar o fixador.

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 produtos devem ser utilizados para procedimento de fixação externa em traumatologia e ortopedia com componentes ancilares e instrumentais da marca GMReis. A utilização de quaisquer outros componentes ancilares e/ou instrumentais que não sejam da marca GMReis poderão gerar riscos ao paciente e/ou procedimento, sendo a responsabilidade do profissional responsável pelo procedimento cirúrgico.

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

Após a limpeza e desinfecção realizadas após o uso, todos os produtos dos Componentes para Fixador Externo Híbrido devem ser submetidos a uma inspeção técnica para garantir que seu funcionamento está apropriado. Caso o produto inspecionado esteja não conforme, isto é, não se apresente nas condições de perfeito funcionamento, deve-se tomar a ação corretiva de remoção e reposição do produto não-conforme por outro da marca GM Reis com as mesmas características e função.

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 à deformação, manchas, arranhões ou qualquer outro tipo de alteração superficial ou defeito.

Os produtos devem ser desembalados e encaminhados para a esterilização, seguindo as recomendações do método de esterilização indicado no item “Método de Esterilização”.

No caso do produto sofrer manipulação inadequada, o mesmo deve ser submetido à limpeza e descontaminação. A GM dos Reis recomenda os seguintes procedimentos de limpeza e desinfecção: Para o procedimento de limpeza e descontaminação devem-se utilizar luvas de procedimento, touca, máscara e óculos durante todo o processo.

- Colocar o produto no banho de imersão com uma solução de desinfecção por (10) minutos;

- Colocar o produto no banho de imersão com uma solução de água oxigenada por um período de 5 minutos, somente quando houver resíduo de sangue no produto;
- Lavar o produto com água e detergente neutro e em seguida enxaguar em água corrente retirando o sabão;
- Secar os produtos através de processos que não introduzam partículas, felpas e umidade.

A solução de desinfecção deve ser recolhida, identificada e descartada corretamente conforme procedimento hospitalar e/ou legislação regional e/ou conforme instruções da Comissão de Controle e Infecção Hospitalar – CCIH.

Após a limpeza e desinfecção dos produtos, estes devem ser encaminhados para a esterilização seguindo as recomendações do método de esterilização indicado no item “Método de Esterilização”.

3.8. / 3.9.a. Método de esterilização

A GMReis recomenda que os produtos sejam 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 norma ABNT NBR ISO 17665-1:2010 - “Esterilização de produtos para saúde - Vapor - Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para 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

Componentes para Fixador Externo Híbrido

COMP FIX HIB

Folha:

19 de 19

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: 10247700139 – rev.00

Data de emissão: 15/08/2019

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

.....
CREA – SP nº 0682127536

Histórico de Revisões

Rev. 00 de 15/08/2019 – Cadastro do produto.