



INSTRUÇÃO DE USO

HTA – Headless Titanium Anchor

IMP HTA

Folha:

1 de 16

3. INSTRUÇÕES DE USO

3.1. Informações Gerais de Identificação do Produto

Produto de uso único, descartável, fornecido estéril por óxido de etileno (ETO) conforme a norma ISO 11135:2014 - 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: Âncora

3.1.1.b. Nome Comercial: HTA – Headless Titanium Anchor

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

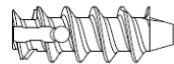
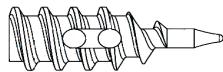
INSTRUÇÃO DE USO

HTA – Headless Titanium Anchor

IMP HTA

Folha:

2 de 16

Código	Descrição	Componentes x Quantidade		Imagem
315-17-01	NANO HTA Ø1,7 x 5,0mm FIO #3-0 AGULHA 1/2 CÍRCULO - 12,7mm	Agulha 1/2 Arco 12.7mm (2 un)	Fio #3-0 (1un)	
315-22-01-20	MICRO HTA Ø2,2 x 4,0mm FIO #2-0 AGULHA 3/8 CÍRCULO - 17,9mm	Agulha 3/8 Arco 17.9mm (2 un)	Fio #2-0 (1un)	
315-22-01-40	MICRO HTA Ø2,2 x 4,0mm FIO #4-0 AGULHA 3/8 CÍRCULO - 12,3mm	Agulha 3/8 Arco 12.3mm (2 un)	Fio #4-0 (1un)	
315-27-01-20	MINI HTA Ø2,7 x 7,0mm FIO #2-0 AGULHA 3/8 CÍRCULO - 17,9mm	Agulha 3/8 Arco 17.9mm (2 un)	Fio #2-0 (1un)	
315-35-01-00	HTA Ø3,5 x 10,0mm DOIS FIOS #0 AGULHA 1/2 CÍRCULO - 26,5mm	Agulha 1/2 Arco 26.5mm (4 un)	Fio #0 (2un)	
315-35-01-10	HTA Ø3,5 x 10,0mm FIO #1 AGULHA 1/2 CÍRCULO - 26,5mm	Agulha 1/2 Arco 26.5mm (2 un)	Fio #1 (1un)	
315-50-01	MAX HTA Ø5,0 x 14,0mm DOIS FIOS #2	Sem agulha	Fio #2 (2un)	
315-50-02	MAX HTA Ø5,0 x 14,0mm DOIS FIOS #2 AGULHA 1/2 CÍRCULO - 26,5mm	Agulha 1/2 Arco 26.5mm (4 un)	Fio #2 (2un)	

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

O produto possibilita a reinserção de um tecido mole ao osso esponjoso, promovendo sua estabilização e regeneração. Para isso, uma âncora é rosqueada no osso, e os fios de sutura presos a esta âncora são amarrados no tecido de modo a levar a regeneração tecidual.

3.1.1.e. Componentes ancilares necessários à implantação do produto

Não há componentes ancilares.

3.1.1.f. Composição**3.1.1.f.1. Composição do material implantável**

As âncoras HTA são fabricadas com titânio liga, Ti6Al4V ELI, conforme a norma ASTM F 136 “Standard Specification Wrought Titanium-6Aluminium-4Vanadium Alloy (Extra Low Interstitial) for Surgical Implant Applications”, adquirida na forma de barra recozida.

3.1.1.f.2. Composição do Insertor

Os materiais utilizados para a fabricação dos componentes não-implantáveis (Insertores) que são utilizados para a inserção das âncoras são:

Aço 420B, conforme a ASTM F899 – classe 3 “Standard Specification for Stainless Steels for Surgical Instruments”.

Aço 316L, conforme a ASTM F899 – classe 3 “Standard Specification for Stainless Steels for Surgical Instruments”.

Poliacetel, conforme a ASTM F1855 – Standard Specification for Polyoxymethylene (Acetal) for Medical Applications.

3.1.1.f.3. Composição do fio de sutura

O fio de sutura utilizado para a montagem do produto é de UHMWPE (polietileno de ultra-alto peso molecular), trançado, não absorvível, tamanhos USP conforme a tabela 1. O fio segue as especificações da norma ABNT NBR 13904 - Fios para Sutura Cirúrgica.

3.1.1.f.4. Composição da agulha crimpada ao fio de sutura

A agulha é fabricada em aço inoxidável tipo 304 (AISI 304) conforme a norma ASTM F899 Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments, sendo adquirida de fornecedor qualificado, conforme o sistema de gestão da qualidade da GMReis.

3.1.1.g. Marcação

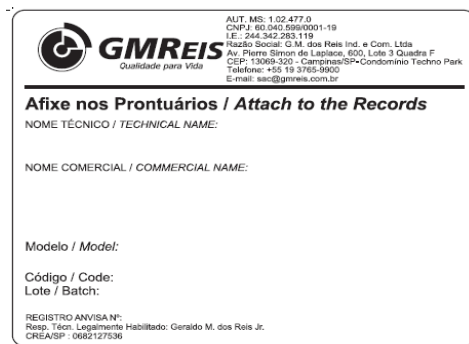
Os produtos são marcados a laser conforme instrução de trabalho do sistema de qualidade da GMReis, e conforme a norma ABNT NBR 15165:2017 “Implantes ortopédicos - Requisitos gerais para marcação, embalagem e rotulagem”. As seguintes informações são gravadas:

- Lote do produto
- Código do produto
- Logotipo da marca GMReis
- Tamanho

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

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



AUT. MS: 1.02.477.0
CNPJ: 00.040.599/0001-19
I.E.: 246.342.295.119
Razão Social: G.M. dos Reis Ind. e Com. Ltda
Av. Pierre Simon de LaBlanc, 600, Lote 3 Quadra F
CEP: 13069-320 - Campinas/SP - Condomínio Techno Park
Telefone: +55 19 3765-9000
E-mail: sac@gmreis.com.br

Afixe nos Prontuários / Attach to the Records

NOME TÉCNICO / TECHNICAL NAME:

NOME COMERCIAL / COMMERCIAL NAME:

Modelo / Model:

Código / Code:

Lote / Batch:

REGISTRO ANVISA Nº:
Resp. Téc. Legalmente Habilitado: Geraldo M. dos Reis Jr.
CREA/SP: 066212/7536

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.

3.1.1.1. Forma de apresentação

O produto será comercializado na forma individual, de uso único, estéril e apresentado em 4 níveis de embalagem, descritos a seguir.

O produto, HTA – Headless Titanium Anchor, montada no insertor com os fios de sutura e agulha, é acondicionado em uma embalagem tipo blister, constituindo a embalagem primária. A embalagem primária é acondicionada em papel grau cirúrgico, com rótulo e um Indicador Sensitivo de Esterilização por ETO, constituindo a embalagem secundária. O produto é então acondicionado em uma 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 terciária. Finalmente, a caixa de papel é envolvida por um filme poliolefinico, termoencolhivel constituindo a embalagem quaternária 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.

Os produtos são fornecidos estéreis, sendo esterilizados por óxido de etileno, conforme ISO 11135:2014 - Sterilization of health-care products — Ethylene oxide — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices” e deve ser mantido em sua embalagem original até o momento do seu uso.



Figura - Embalagem primária: embalagem tipo blister, em PET termosselada em Tyvek® que será acondicionada em embalagem secundária, papel grau cirúrgico, e posteriormente em embalagem terciária, caixa de papel plastificada e impressa, envolvida com filme poliolefinico (embalagem quaternária). Embalagem secundária: embalagem papel grau cirúrgico, posteriormente acondicionada em caixa de papel plastificada e impressa (embalagem terciária), envolvida com filme poliolefinico (embalagem quaternária).

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 estão descritos no item 3.1.1.c., desta Instrução de Uso. O produto deve ser esterilizado conforme item “Método de Esterilização”.

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

O hospital é responsável pelas etapas de manuseio, conservação e armazenamento dos produtos a partir do recebimento, devendo garantir que as recomendações do fabricante sejam respeitadas e que o produto mantenha as características originais estabelecidas.

O produto deve ser conservado, manipulado e transportado de forma a impedir qualquer dano ou alteração às suas características e embalagem.

O produto deve ser conservado e armazenado em sua embalagem original até o momento do uso, com os devidos cuidados da área médico-hospitalar, em ambiente limpo, seco, arejado, protegido da luz solar e livre de substâncias contaminantes (vapores ácidos e orgânicos), e com controles, recomendáveis, em temperatura ambiente.

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

Os efeitos de vibração, choques, assentamento defeituoso e empilhamentos inadequados durante o transporte devem ser evitados. O armazenamento fora dessas condições pode gerar riscos ao procedimento, e ao paciente.

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

- 1- Realizar avaliação por imagem e clínica;
- 2- Selecionar o modelo e tamanho do produto mais apropriado;
- 3- Realizar a perfuração com o fio guia ou punção;
- 4- Inserir cuidadosamente a âncora;
- 5- Checar o seu posicionamento após a implantação;
- 6- Realizar o tensionamento se necessário, e
- 7- Suturar e fechar o acesso.

3.1.3.2. Indicação de capacitação

Somente cirurgiões ortopedistas habilitados e capacitados em reconstrução ligamentar poderão utilizar o produto.

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

Os produtos são fornecidos estéreis, por óxido de etileno, conforme ISO 11135:2014 - "Sterilization of health care products – Ethylene oxide. Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices", e deve ser mantido em sua embalagem original até o momento do seu uso.

- **Condicional para RM:** As âncoras são seguras para o paciente submetido a um exame de Ressonância Magnética (RM), desde que as seguintes condições específicas estejam presentes:
 - Campo magnético estático de 3-Tesla, apenas;

- Gradiente de Campo magnético de 91 T/m ou menos;
- Produto de Força Máxima 174 T²/m;
- O sistema de ressonância magnética máxima relatou a taxa de absorção específica média (SAR) de corpo inteiro de 2 W/kg por 15 minutos de escaneamento no modo de operação normal para o sistema de ressonância magnética.

3.1.4.b. Instruções para o paciente

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

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

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

O paciente deve ser orientado pelo cirurgião responsável a utilizar suporte externo adequado (como talas ou botas), caso seja necessário, pelo tempo estipulado pelo cirurgião responsável, bem como restringir as atividades físicas que coloquem em risco o implante ou que permita movimentos no local da implantação.

É importante que o paciente tenha ciência que o implante tem uma vida útil de 90 (noventa) dias, e deverá ser advertido que caso não ocorra a reconstrução ligamentar nesse período, os implantes poderão sofrer soltura, ruptura ou quebra, principalmente se não seguir as recomendações pós-operatória, houver excesso de carga na fisioterapia e/ou mau posicionamento do implante, acidentes bem como outras causas.

Pacientes tabagistas, diabéticos, com disfunções metabólicas e/o que fazem uso de esteróides anabolisantes, ou que estejam fazendo uso de algum medicamento e/ou que apresentem outras doenças que podem alterar a reconstrução ligamentar, deverão tomar ciência após o prazo de 90 dias os implantes poderão sofrer soltura ou ruptura, e que uma segunda cirurgia pode ser necessária para reparar os efeitos secundários. Caso o paciente se acidente, ele deve ser orientado que o implante pode romper-se, soltar e/ou migrar, e deverão procurar o seu médico.

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 das recomendações pós-operatórias poderá levar ao insucesso do tratamento e que o implante poderá sofrer migração, soltura e/ou quebra.

O paciente deve ser informado que apesar das matérias-primas utilizadas para a fabricação do implante serem reconhecidamente biocompatíveis, podem ocorrer outros efeitos secundários ou reações adversas.

3.1.4.c. Esterilidade

Os produtos serão fornecidos esterilizados por óxido de etileno, e deverão ser mantidos em sua embalagem original até o momento do seu uso, seguindo os procedimentos de assepsia médica hospitalar. O produto é de uso

único, e não deverá ser reesterilizado, pois isto acarreta risco de perda de suas características físico-químicas e mecânicas originais, de forma que o produto não apresentará o desempenho atribuído para o seu uso pretendido, podendo gerar riscos ao paciente.

3.1.4.d. Restrições de carga do produto

Estes implantes são projetados para suportar cargas fisiológicas quando implantados para a estabilização de uma determinada estrutura ligamentar podendo romper-se enquanto não ocorrer a total integração/regeneração tecidual. Sobrecargas e esforços mecânicos de manipulação (i.e., torção, flexão, tração, etc) exercidos durante a sua implantação comprometem as suas características mecânicas, podendo levar à falha precoce do implante, bem como a quebra durante a implantação.

3.1.4.e. Procedimento em caso de queda do produto

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

3.1.4.f. Procedimento de inutilização e descarte

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.g. Caracterização dos limites de peso

O uso dos implantes permite ao cirurgião especialista a fixação ligamentar na posição anatômica correta. Os implantes permitem uma mobilidade precoce dos pacientes, mas devem ser limitados a movimentos com carga até que o cirurgião confirme a integração/regeneração ligamentar através de avaliações por imagem clínica.

Estes implantes são concebidos como auxiliares ao processo natural de integração/regeneração tecidual, mas não servem para substituir estruturas anatômicas ou suportar o peso do corpo, enquanto não houver integração/regeneração tecidual completa.

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

É muito importante realizar uma fixação cuidadosa e adequada durante o ato cirúrgico da reconstrução ligamentar para o completo sucesso da regeneração ligamentar. Os implantes utilizados em cirurgia servem para promover um processo normal de integração/regeneração tecidual. Eles não têm a função de substituir estruturas anatómicas normais e nem de sustentar permanentemente esforços mecânicos provocado por regiões não regeneradas.

Não há dados comprobatórios que limitam o uso de implantes em função do peso do paciente, o cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o suporte físico, isto é, a órtese adequada a ser utilizada durante o tempo de uso do implante, se aplicável.

3.1.4.h. Limite de conformação

O produto não deve ser conformado em hipótese alguma.

3.1.4.i. Necessidade de suporte ósseo

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

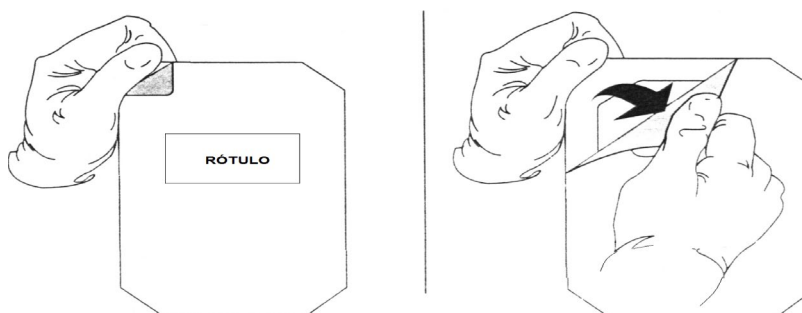
3.1.4.j. Procedimento de abertura da embalagem

Procedimento de abertura da caixa

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

Procedimento de abertura da embalagem blister

- 5- A abertura do blister deve seguir as indicações da figura abaixo:



Abertura do Blister

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

3.1.4.I. 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;
- Pacientes que fizeram ou fazem uso de esteróides anabolizantes;
- Acidente do paciente (ex. quedas, acidentes automobilísticos, etc.)
- Falha na técnica cirúrgica;
- Escolha inadequada do implante;
- Liberação de carga precoce;
- Excesso de carga ou atividade fisioterápica inadequada;
- Osteoporose;
- Prática de atividade física intensa;
- Prática de atividade física antes da liberação do cirurgião e
- Inobservância às Instruções de Uso.

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

3.2.1. Indicação de uso

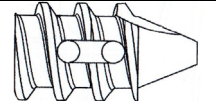
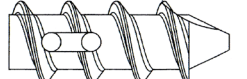
O produto é indicado para a reinserção de parte moles em osso esponjoso em casos de reconstrução ligamentar.

3.2.1.1. Critérios para a seleção do produto e indicações específicas

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

O sucesso da fixação está relacionado com a seleção correta do implante, e a seleção do implante é de responsabilidade do cirurgião.

O Quadro a seguir traz as indicações específicas para cada tamanho de âncora HTA:

Tabela 2: Critérios para seleção		
Produtos	Modelo de Âncora	Local de implantação
315-17-01		Mão
315-22-01-20		Punho
315-22-01-40		Pé
315-27-01-20		Punho Pé Cotovelo
315-35-01-00		Tornozelo
315-35-01-10		Cotovelo Ombro
315-50-01		Tornozelo
315-50-02		Ombro Joelho

3.2.2. Efeitos Secundários ou Colaterais Indesejáveis e Contra indicações

3.2.2.a. Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis

- Sensibilidade ao Titânio ou reação alérgica (e.g.: inchaço repentino, vermelho e dolorido);
- Infecções profundas ou superficiais;
- Hidrartrose (acúmulo de líquidos em cavidades articulares);

Nota: Pacientes tabagistas (fumantes), idosos, e que sofrem de doença degenerativa ou disfunção metabólica, têm maiores dificuldades em conseguir a integração/regeneração tecidual, conseqüentemente existem maiores chances de ocorrer ruptura ou soltura dos implantes, e não alcançar a integração/regeneração tecidual.

3.2.2.b. Contra-Indicações

Os pacientes que apresentarem algum quadro clínico descrito abaixo, não devem ser submetidos ao procedimento com o uso do produto.

As contra-indicações incluem as relacionadas abaixo, mas não são limitadas a:

- Gravidez;
- Qualidade ou quantidade óssea insuficiente para receber o produto;
- Limitações no suprimento sanguíneo e/ou infecções prévias que possam retardar a recuperação;
- Pacientes com sepsia ativa;
- Pacientes em condições que possam comprometer a fixação do implante como osteoporose, osteopenia e condições patológicas em tecidos moles;
- Alergia e/ou sensibilidade ao Titânio ou ao UHMWPE;

- Pacientes sem condições de seguir as recomendações pós-operatórias, incluindo aqueles que fazem uso abusivo de drogas, tabagismo e/ou álcool;
- Pacientes em condições físicas inadequadas para ser submetido ao procedimento cirúrgico e;
- Todos os casos não incluídos nas indicações.
- O exame de RM é contraindicado para paciente com um sistema de implante **“Condicional para RM”**, se uma das condições específicas apresentadas na rotulagem, assim como no item “Precauções a adotar referentes à exposição a campos magnéticos”, não forem cumpridas.

3.2.3 Precauções a adotar referentes à exposição a campos magnéticos

Testes não clínicos e simulações eletromagnéticas “in vitro” demonstraram que as âncoras HTA – Headless Titanium Anchor são produtos condicionais para ressonância magnética. Um paciente com este dispositivo pode ser examinado com segurança em um sistema de RM nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3-Tesla, apenas;
- Gradiente de Campo magnético de 91 T/m ou menos;
- Produto de Força Máxima 174 T²/m;
- O sistema de ressonância magnética máxima relatou a taxa de absorção específica média (SAR) de corpo inteiro de 2 W/kg por 15 minutos de escaneamento no modo de operação normal para o sistema de ressonância magnética.

Nas condições de escaneamentos definidas, espera-se que o implante produza um aumento máximo de temperatura de até 0,6°C após 15 minutos de escaneamento contínuo.

Em testes não clínicos, o artefato de imagem resultante pelo implante pode se estender até aproximadamente 12,8 mm, quando obtido por imagem usando uma sequência de pulso de eco gradiente e um sistema de ressonância magnética de 3 Tesla.

Precauções: O teste acima mencionado depende de testes não clínicos. O aumento real da temperatura no paciente dependerá de vários fatores além da SAR e do tempo de aplicação da RF.

Portanto, recomenda-se prestar especial atenção aos seguintes pontos:

- Recomenda-se monitorar minuciosamente os pacientes submetidos à varredura por RM para detectar sensações de temperatura e / ou dor;
- Pacientes com termorregulação diminuída ou sensação de temperatura devem ser excluídos dos procedimentos de RM;
- Geralmente, é recomendável usar um sistema de RM com baixa intensidade de campo na presença de implantes condutores. A taxa de absorção específica empregada (SAR) deve ser reduzida o máximo possível;
- O uso do sistema de ventilação pode contribuir ainda mais para reduzir o aumento de temperatura no corpo. Informações sobre ambiente de Ressonância magnética

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

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

3.3.2. Instrumentais para a implantação dos componentes implantáveis

As âncoras HTA devem ser implantadas com o auxílio dos instrumentais (não objeto deste registro) listados na tabela abaixo, da marca GMReis. Não utilizar outros instrumentais para a colocação do produto. Os instrumentais são adquiridos separadamente. O uso de outros instrumentais, diferentes dos listados na tabela abaixo e da marca GMReis, pode levar o produto à falha.

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

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO
	ÂNCORA TITÂNIO Ø1,7mm
315-FI-13	FIO GUIA Ø1,3x76,0mm
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO
	ÂNCORA TITÂNIO Ø2,2mm
315-FI-11	FIO GUIA Ø1,1x76,0mm
315-FI-17	FIO GUIA Ø1,7x76,0mm
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO
	ÂNCORA TITÂNIO Ø2,7mm
315-FI-16	FIO GUIA Ø1,6x76,0mm
315-FI-18	FIO GUIA Ø1,8x76,0mm
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO
	ÂNCORA TITÂNIO Ø3,5mm
315-FI-23	FIO GUIA Ø2,3x90,0mm
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO
	ÂNCORA TITÂNIO Ø5,0mm
315-FLP-50	PUNÇÃO Ø5,0mm

3.5. Informações úteis para evitar riscos decorrentes da implantação

3.5.1. Risco de implantação

Para reduzir os riscos da implantação do produto devem-se seguir as recomendações referentes às indicações de uso, contra-indicações e as informações descritas na “Instrução de Uso”.

Instruções detalhadas sobre o uso e as limitações do produto devem ser dadas ao paciente.

Procedimentos pré-operatórios e os relacionados à sala de operação, incluindo conhecimento de técnicas cirúrgicas, seleção apropriada do tamanho do implante, e implantação adequada do implante, são considerações importantes para a obtenção de êxito na utilização deste dispositivo.

Não utilize o produto, se a data marcada na etiqueta estiver expirada ou se a embalagem estiver danificada.



INSTRUÇÃO DE USO

HTA – Headless Titanium Anchor

IMP HTA

Folha:

14 de 16

3.5.2. Avaliação do produto implantado

Avaliações por imagens radiológicas e/ou artroscópica intra-operatória, e avaliação clínica, após a implantação para verificação de posicionamento é recomendada quando o cirurgião achar necessário. O cirurgião deverá efetuar avaliações de acompanhamento com a frequência por ele definida. Se constatado o posicionamento impróprio do implante ou outro fato relevante ao sucesso da reconstrução ligamentar, o cirurgião é o responsável em decidir qual ação corretiva a ser tomada.

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

3.6.1. Restrições e instrução sobre danos a embalagem

- Lacre de segurança da embalagem estiver violado;
- Qualquer uma das embalagens apresentarem dano físico;
- O rótulo ou código de identificação estiver ilegível e
- Data da validade estiver vencida.

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

3.6.2. Restrições quanto ao reprocessamento

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

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

Os produtos são fornecidos estéreis, por óxido de etileno, conforme ISO 11135:2014 - "Sterilization of health care products – Ethylene oxide. Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices", e deve ser mantido em sua embalagem original até o momento do seu uso.

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

Caso o produto apresente eventos adversos não relatados na instrução de uso ou tenha queixas técnicas sobre o produto, o médico deverá entrar imediatamente em contato com o fabricante através do Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da GM Reis, além de notificar a autoridade sanitária competente, ANVISA, através do e-mail: tecnovigilancia@anvisa.gov.br. Maiores informações podem ser encontradas no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA (<https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp>).

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

3.17. Reclamação do Cliente

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

3.18. Simbologia da Rotulagem

Os símbolos gráficos utilizados na rotulagem estão de acordo com a Norma ABNT NBR ISO 15223:2015 e ASTM F2503-20, 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
	(MR Conditional) Condiciona para RM		



INSTRUÇÃO DE USO

HTA – Headless Titanium Anchor

IMP HTA

Folha:

16 de 16

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. *Verifique sempre a correlação da versão da Instrução de Uso com a versão informada no rótulo.* 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.

GM 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: qualidade@gmreis.com.br

Tel.: (0XX19) 3765-9900 / Fax: (0XX19) 3003-9111

Registro Anvisa: 10247700152 – rev.02

Data de emissão: 06/12/2021

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

CREA – SP nº 0682127536

GM dos Reis Indústria e Comércio Ltda.

Histórico de Revisões

Rev. 01 de 23/08/2021 – Inicial

Rev. 02 de 06/12/2021 – Alteração denominação comercial