

## Informações Gerais de Identificação do Produto

**Produto de uso único, fornecido estéril por óxido de etileno**

**Proibido reutilizar**

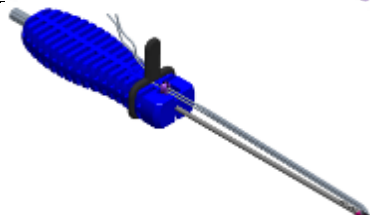
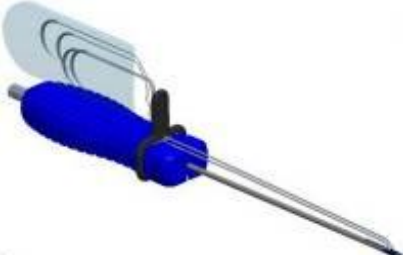
**Proibido reprocessar**

**Validade do produto: 3 anos**

**Condicional para Ressonância Magnética**

**Nome Técnico:** Âncora

**Nome Comercial:** EXPERT FAST - FIXADORES FLEXÍVEIS DE ARTICULAÇÃO

| CÓDIGO   | DESCRIÇÃO                                                                            | IMAGEM                                                                               | CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS*                                                            |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
|          |                                                                                      |                                                                                      | PLACAS E BOTÕES                                                                         |
| 312-2020 | EXPERT FAST-SINDESMOSE - FIXADOR FLEXÍVEL KNOTLESS PARA SINDESMOSE COM INSERSON      |    | Placa Retangular Biselada 1,5 x 3,3 x 13,0mm (1un)<br>Placa Redonda Ø6,5mm (1un)        |
| 312-3020 | EXPERT FAST-PLACA CORACÓIDE - FIXADOR FLEXÍVEL KNOTLESS PLACA CORACÓIDE COM INSERSON |   | Botão de Sustentação 6,6 x 5,8mm (1un)<br>Placa de Sustentação 1,9 x 3,2 x 11,0mm (1un) |
| 312-3030 | EXPERT FAST-AC - FIXADOR FLEXIVEL KNOTLESS ACROMIOCLAVICULAR COM INSERSON            |  | Placa de Sustentação 8,8 x 7,2mm (1un)<br>Placa de Sustentação 1,9 x 3,2 x 11,0mm (1un) |
| 316-1000 | EXPERT FAST-UNI - FIXADOR FLEXÍVEL UNI BUTTON COM INSERSON                           |  | Placa Retangular 1,9 x 2,6 x 11,0mm (1un)                                               |



## **INSTRUÇÕES DE USO**

### **EXPERT FAST - FIXADORES FLEXÍVEIS DE ARTICULAÇÃO**

**EXPERT FAST**

**Folha:**

**2 de 17**

### **Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico**

A correta seleção do implante é essencial para o êxito do procedimento, devendo-se considerar os aspectos biomecânicos e a anatomia da estrutura óssea envolvida, que determinam o tamanho adequado a ser utilizado.

O sucesso da fixação está diretamente relacionado à seleção apropriada do implante, sendo esta responsabilidade exclusiva do cirurgião.

Os produtos da linha Expert Fast – Fixadores Flexíveis de Articulação destinam-se à reinserção de tendões musculares aos ossos, bem como à reparação músculo-tendínea e ligamentar em regiões dos membros superiores e inferiores.

### **Descrição do princípio físico e fundamentos da tecnologia do produto aplicados para o seu funcionamento, sua ação e função**

Os produtos EXPERT FAST - Fixadores Flexíveis de Articulação são compostos por várias configurações de botões metálicos, placas e sutura. Destinam-se à reinserção de tendões musculares aos ossos, bem como à reparação músculo-tendínea e ligamentar em membros superiores e inferiores. Funcionam como uma ponte de fixação, distribuindo a tensão da sutura sobre as áreas de reparo do tendão ou ligamento, favorecendo a cicatrização e recuperação funcional.

### **Instrução para o uso correto do produto e indicação de capacitação**

#### **Instrução para o uso correto dos modelos 312-2020 – EXPERT FAST-SINDESMOSE – FIXADOR FLEXÍVEL KNOTLESS PARA SINDESMOSE COM INSERSOR**

1. Reduzir anatomicamente a articulação tibiofibular distal, e realizar pequeno acesso na região onde será implantado o Expert Fast, na face lateral da fíbula;
2. Com o protetor de partes moles, realizar a perfuração do túnel pelas duas corticais da fíbula e da tíbia, paralelo à articulação tibiotalar, e entre 2 e 4 cm proximal à extremidade distal da tíbia; A perfuração pode ser realizada utilizando um fio guia e uma broca canulada, ou diretamente com uma broca sólida, ambas com 3,8mm de diâmetro;
3. Aplicar o insersor do Expert Fast pelos túneis ósseos até que a placa retangular alcance a face medial da tíbia;
4. Utilizar o dispositivo metálico do insersor para soltar a placa retangular, posicionando-a fora da perfuração;
5. Soltar o Expert Fast do cabo insersor e testar a fixação da placa retangular na cortical medial e tracionar os fios até que a placa circular alcance a cortical lateral da fíbula;
6. Testar a estabilidade da articulação e o posicionamento da fíbula em relação à tíbia, e cortar os excedentes de fio.



## INSTRUÇÕES DE USO

### EXPERT FAST - FIXADORES FLEXÍVEIS DE ARTICULAÇÃO

EXPERT FAST

Folha:

3 de 17

#### **Instrução para o uso correto dos modelos 312-3020 – EXPERT FAST-PLACA CORACÓIDE – FIXADOR FLEXÍVEL KNOTLESS PLACA CORACÓIDE COM INSERSON e 312-3030 – EXPERT FAST-AC – FIXADOR FLEXÍVEL KNOTLESS ACROMIOCLAVICULAR COM INSERSON**

1. Realizar o acesso na região superior na região da clavícula, próximo ao coracoide da escápula;
2. Com o auxílio da escopia, e com a broca, realizar a perfuração de um túnel ósseo através das duas corticais da clavícula e do coracoide;
3. Utilizar o dispositivo metálico do inserisor para soltar a placa retangular, posicionando-a abaixo do coracoide;
4. Utilizar o instrumento de redução da articulação acromioclavicular para manter o posicionamento anatômico da articulação;
5. Soltar o Expert do cabo inserisor e tracionar os fios até que o implante mantenha a redução alcançada;
6. Testar a estabilidade da articulação e o posicionamento da extremidade lateral da clavícula, em relação ao acrômio de escápula, e cortar os excedentes de fio.

#### **Instrução para o uso correto dos modelos 316-1000 – EXPERT FAST-UNI – FIXADOR FLEXÍVEL UNI BUTTON COM INSERSON**

1. Realizar o acesso na região de fixação do Expert Uni Button, e realizar perfuração óssea bicortical com a broca;
2. Suturar o tendão a ser reinserido, e passar as extremidades desta sutura pela placa do Expert Uni button;
3. Com o cabo inserisor, transpassar a placa retangular do Expert Uni button pelo túnel ósseo;
4. Utilizar o dispositivo metálico do inserisor para soltar a placa retangular, posicionando-a na segunda cortical;
5. Tracionar as suturas do tendão pela placa do Expert Uni button, aproximando o tendão do osso no ponto de reinserção;
6. Utilizar os fios agulhados do Expert Uni button para reforçar a sutura no tendão já em posição de reinserção;
7. Cortar os excedentes dos fios.

#### **Indicação de capacitação**

Somente cirurgião ortopedista que tem habilidade e capacitação em procedimentos de cirurgias ortopédicas.

Obs. 1: O cirurgião deverá estar ciente de todas as recomendações descritas na nessa “Instrução de Uso” e demais informações descritas no rótulo.

#### **Composição**

O *Expert Fast - Fixadores Flexíveis de Articulação* é fabricado com as seguintes matérias-primas:

- Placas: Liga de Titânio Ti6Al4V-ELI, conforme ASTM F136;



## INSTRUÇÕES DE USO

### EXPERT FAST - FIXADORES FLEXÍVEIS DE ARTICULAÇÃO

EXPERT FAST

Folha:

4 de 17

- Fios de Sutura: UHMWPE conforme a norma ABNT NBR 13904;
- Inseriores: Poliacetal, conforme ASTM F1855 e Aço Inox, conforme ASTM F899;
- Agulhas: Aço Inox, conforme ASTM F899.

### Limite de conformação mecânica para adequação ao uso do produto

Não é permitido qualquer tipo de conformação no produto.

### Efeitos Secundários ou Colaterais Indesejáveis

- Dor, desconforto e sensações anormais devido a presença do implante;
- Infecções, tanto profundas como superficiais;
- Alergias e outras reações com os materiais implantados.

**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 regeneração tecidual, conseqüentemente existe maiores chances de ocorrer deformação, ruptura ou soltura dos implantes e não alcançar a regeneração tecidual e sofrer degenerações mais progressivas.

### Contraindicações

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

As contraindicações incluem as relacionadas abaixo, mas não são limitadas a:

- Quantidade ou qualidade insuficiente de osso;
- Retardo da cicatrização, devido a irrigação insuficiente e infecções prévias;
- Histórico de infecção recente;
- Circunstâncias que possam limitar a capacidade ou vontade do paciente para restringir suas atividades ou seguir as ordens necessárias durante o período de cicatrização;
- Este dispositivo pode não ser adequado para pacientes sem quantidade suficiente de osso, ou cujo crescimento ósseo ainda não tenha sido concluído. O médico deve avaliar cuidadosamente a qualidade do osso, antes de realizar cirurgias ortopédicas em pacientes cujo crescimento ósseo ainda não esteja concluído. O uso deste implante e colocação de peças ou implante no corpo, não devem unir, perturbar ou prejudicar a placa de crescimento;
- Alergia e/ou sensibilidade ao metal e ao UHMWPE;
- Não deve ser utilizado em procedimentos cirúrgicos diferentes dos especificados.
- **O exame de RM é contraindicado para paciente com um 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 for cumprida.**

|                                                                                   |                                                                              |  |                                      |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------|--|
|  | <b>INSTRUÇÕES DE USO</b><br>EXPERT FAST - FIXADORES FLEXÍVEIS DE ARTICULAÇÃO |  | <b>EXPERT FAST</b><br>Folha: 5 de 17 |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------|--|

## Informações detalhadas das características de todas as partes, acessórios e materiais destinados a serem utilizados com o produto

Os materiais utilizados para fabricação são altamente resistentes à corrosão do meio fisiológico. Apesar disto, os produtos **não poderão** ser utilizados 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. Caso ocorra qualquer combinação indevida pelo cirurgião, este será o responsável pelos riscos associados a tal combinação.

Os produtos só deverão ser implantados com os instrumentais específicos, marca GMReis, apresentados na tabela 2. Esses instrumentais deverão ser adquiridos separadamente e não fazem parte desse registro.

**Tabela 2: Instrumentais para implantação do EXPERT FAST - Fixadores Flexíveis de Articulação (NÃO OBJETO DESTE REGISTRO – reg. nº 10247700125)**

| CÓDIGO      | DESCRIÇÃO DO PRODUTO                   | CÓDIGO    | DESCRIÇÃO DO PRODUTO         |
|-------------|----------------------------------------|-----------|------------------------------|
| 310-01-05   | GUIA DO FIO Ø1MM - BROCA Ø3,8MM        | 312-42    | FIO GUIA EXPERT AC           |
| 310-01-11   | GUIA DO FIO Ø1MM - BROCA Ø2,7MM        | 312-43    | BROCA EXPERT AC              |
| 310-01-07   | FIO GUIA Ø 1,0 X 250,0 MM              | 312-44    | INTRODUTOR EXPERT AC         |
| 311-01-06   | BROCA Ø 2,7 / 1,2 MM X 180,0 MM        | 312-45    | EMPURRADOR EXPERT AC         |
| 310-01-08   | BROCA Ø 3,8 / 1,2 MM X 180,0 MM        | 312-46    | PASSADOR DE SUTURA EXPERT AC |
| 310-01-08-S | BROCA Ø 3,8 X 180,0 MM                 | 312-47    | REPOSICIONADOR EXPERT AC     |
| 310-01-10   | PROTETOR DE PARTES MOLES Ø2,7mm/Ø3,8mm | 312-60-01 | GUIA ACROMIO-CLAVICULAR      |
| 314-100     | PINÇA PARA SINDESMOSE                  | 312-60-02 | CÂNULA GRADUADA - Ø 2,4mm    |
| 312-40      | GUIA EXPERT AC                         | 312-60-03 | CÂNULA GRADUADA - Ø 3,0mm    |
| 312-41      | CÂNULA EXPERT AC                       |           |                              |

## Componentes ancilares necessários à implantação do produto

Os modelos descritos abaixo devem ser utilizados em conjunto com as seguintes placas e parafusos da GMREIS:

- 312-2020 Expert Fast - Fixador Flexível Knotless para Sindesmose com Inersor: Quando há fratura da fíbula associada à lesão dos ligamentos sindesmóticos, é necessário realizar a osteossíntese da fíbula com placa, e posteriormente combinar o uso do Expert para fixação da sindesmose.

| CORRELAÇÃO EXPERT FAST-SINDESMOSE X COMPONENTES ANCILARES |        |           |
|-----------------------------------------------------------|--------|-----------|
| CÓDIGO                                                    | PLACAS | PARAFUSOS |

|                                                                                   |                                                                                                     |               |                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------------------------------------|
|  | <p align="center"><b>INSTRUÇÕES DE USO</b><br/>EXPERT FAST - FIXADORES FLEXÍVEIS DE ARTICULAÇÃO</p> |               | <p align="center"><b>EXPERT FAST</b></p> |
|                                                                                   |                                                                                                     | <p>Folha:</p> | <p>6 de 17</p>                           |

|                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p align="center"><b>312-2020</b></p> | <p><b>Sob nº Registro: 10247700051</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>PLACA PBA-S 3.5mm MIS</u>: 169-246SM - PLACA PBA-S 3.5mm MIS 4 FUIROS; 169-247SM - PLACA PBA-S 3.5mm MIS 5 FUIROS; 169-137SM - PLACA PBA-S 3.5mm MIS 6 FUIROS; 169-138SM - PLACA PBA-S 3.5mm MIS 7 FUIROS; 169-139SM - PLACA PBA-S 3.5mm MIS 8 FUIROS; 169-24SM - PLACA PBA-S 3.5mm MIS 9 FUIROS;</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p><b>Sob nº Registro:</b><br/><b>10247700024</b></p> <p>169-35-A – Parafuso PBA de Bloqueio Ø3,5x(A)mm (10 – 90mm)</p> <p><b>Sob nº Registro:</b><br/><b>10247700039</b></p> <p>200-35-(A) – Parafuso Cortical Ø3,5x(A)mm (10 - 110mm)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                       | <p><b>Sob nº Registro: 10247700147</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>PLACA VERSALOCK GANCHO DISTAL DE FÍBULA</u>: 314-11-03 - PLACA VERSALOCK GANCHO DISTAL DE FÍBULA 03 FUIROS 2,7/3,5mm; 314-11-05 - PLACA VERSALOCK GANCHO DISTAL DE FÍBULA 05 FUIROS 2,7/3,5mm; 314-11-07 - PLACA VERSALOCK GANCHO DISTAL DE FÍBULA 07 FUIROS 2,7/3,5mm;</li> <li>• <u>PLACA VERSALOCK VERSÁTILE</u>: 314-10-04 - PLACA VERSALOCK VERSÁTILE 04 FUIROS 3,5mm; 314-10-05 - PLACA VERSALOCK VERSÁTILE 05 FUIROS 3,5mm; 314-10-06 - PLACA VERSALOCK VERSÁTILE 06 FUIROS 3,5mm; 314-10-07 - PLACA VERSALOCK VERSÁTILE 07 FUIROS 3,5mm; 314-10-08 - PLACA VERSALOCK VERSÁTILE 08 FUIROS 3,5mm; 314-10-10 - PLACA VERSALOCK VERSÁTILE 10 FUIROS 3,5mm; 314-10-12 - PLACA VERSALOCK VERSÁTILE 12 FUIROS 3,5mm</li> <li>• <u>PLACAS VERSALOCK DE FÍBULA ANATÔMICA 2,7/3,5mm</u>: 314-09-03E - PLACA VERSALOCK DE FÍBULA ANATÔMICA ESQ. 03 FUIROS - 2,7/3,5mm; 314-09-04E - PLACA VERSALOCK DE FÍBULA ANATÔMICA ESQ. 04 FUIROS - 2,7/3,5mm; 314-09-05E - PLACA VERSALOCK DE FÍBULA ANATÔMICA ESQ. 05 FUIROS - 2,7/3,5mm; 314-09-06E - PLACA VERSALOCK DE FÍBULA ANATÔMICA ESQ. 06 FUIROS - 2,7/3,5mm; 314-09-07E - PLACA VERSALOCK DE FÍBULA ANATÔMICA ESQ. 07 FUIROS - 2,7/3,5mm; 314-09-09E - PLACA VERSALOCK DE FÍBULA ANATÔMICA ESQ. 09 FUIROS - 2,7/3,5mm; 314-09-11E - PLACA VERSALOCK DE FÍBULA ANATÔMICA ESQ. 11 FUIROS - 2,7/3,5mm; 314-09-13E - PLACA VERSALOCK DE FÍBULA ANATÔMICA ESQ. 13 FUIROS - 2,7/3,5mm; 314-09-15E - PLACA VERSALOCK DE FÍBULA ANATÔMICA ESQ. 15 FUIROS - 2,7/3,5mm; 314-09-03D - PLACA VERSALOCK DE FÍBULA ANATÔMICA DIR. 03 FUIROS - 2,7/3,5mm; 314-09-04D - PLACA VERSALOCK DE FÍBULA ANATÔMICA DIR. 04 FUIROS - 2,7/3,5mm; 314-09-05D - PLACA VERSALOCK DE FÍBULA ANATÔMICA DIR. 05 FUIROS - 2,7/3,5mm; 314-09-06D - PLACA VERSALOCK DE FÍBULA ANATÔMICA DIR. 06 FUIROS - 2,7/3,5mm; 314-09-07D - PLACA VERSALOCK DE FÍBULA ANATÔMICA DIR. 07 FUIROS - 2,7/3,5mm; 314-09-09D - PLACA VERSALOCK DE FÍBULA ANATÔMICA DIR. 09 FUIROS - 2,7/3,5mm; 314-09-11D - PLACA VERSALOCK DE FÍBULA ANATÔMICA DIR. 11 FUIROS - 2,7/3,5mm; 314-09-13D - PLACA VERSALOCK DE FÍBULA ANATÔMICA DIR. 13 FUIROS - 2,7/3,5mm; 314-09-15D - PLACA VERSALOCK DE FÍBULA ANATÔMICA DIR. 15 FUIROS - 2,7/3,5mm;</li> </ul> | <p><b>Sob nº Registro:</b><br/><b>10247700147</b></p> <p>223-27-XX-BP – Parafuso de Bloqueio Torxdrive T7 Ø2,7mm (6 – 80mm)</p> <p>223-3527-XX-B– Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock Ø3,5/2,7mm (8 – 70mm);</p> <p><b>Sob nº Registro:</b><br/><b>10247700089</b></p> <p>233-35-XX-B – Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Baixo Perfil de Ø3,5 (10 – 70mm);</p> <p>223-35-XX-C – Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5 (10 – 70mm);</p> <p>223-3527-XX-C - Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2,7mm (10 – 70mm);</p> |

- 312-3020 Expert Fast - Fixador Flexível Knotless Placa Coracóide com Inersor: Quando há fratura da clavícula associada à lesão ligamentar, é necessário realizar a osteossíntese da clavícula com placa, e posteriormente combinar o uso do Expert Fast Knotless AC para estabilização da articulação acromioclavicular através da fixação coracoclavicular.

| CORRELAÇÃO EXPERT FAST-PLACA CORACÓIDE X COMPONENTES ANCILARES |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CÓDIGO                                                         | PLACAS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | PARAFUSOS                                                                                         |
| 312-3020                                                       | <b>Sob nº Registro: 10247700053</b> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>PLACA PBA-S DE CLAVÍCULA:</b> 201-20SDM - PLACA PBA-S DE CLAVÍCULA 4 FUROS DIREITA MÉDIA DIREITA; 201-20SEM - PLACA PBA-S DE CLAVÍCULA 4 FUROS ESQUERDA MÉDIA DIREITA; 201-04SDP - PLACA PBA-S DE CLAVÍCULA 6 FUROS DIREITA PEQUENA; 201-04SEP - PLACA PBA-S DE CLAVÍCULA 6 FUROS ESQUERDA PEQUENA; 201-04SDM - PLACA PBA-S DE CLAVÍCULA 6 FUROS DIREITA MÉDIA; 201-04SEM - PLACA PBA-S DE CLAVÍCULA 6 FUROS ESQUERDA MÉDIA; 201-04SDG - PLACA PBA-S DE CLAVÍCULA 6 FUROS DIREITA GRANDE; 201-04SEG - PLACA PBA-S DE CLAVÍCULA 6 FUROS ESQUERDA GRANDE; 201-21SDM - PLACA PBA-S DE CLAVÍCULA 8 FUROS DIREITA MÉDIA; 201-21SEM - PLACA PBA-S DE CLAVÍCULA 8 FUROS ESQUERDA MÉDIA;</li> </ul> | <b>Sob nº Registro: 10247700024</b><br>169-35-A – Parafuso PBA de Bloqueio Ø3,5x(A)mm (10 – 90mm) |
|                                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li><b>PLACA PBA-S T CLÁVICULA:</b> 201-10S - PLACA PBA-S T CLÁVICULA 2 FUROS DIREITA; 201-11S - PLACA PBA-S T CLÁVICULA 3 FUROS DIREITA; 201-12S - PLACA PBA-S T CLÁVICULA 4 FUROS DIREITA; 201-13S - PLACA PBA-S T CLÁVICULA 5 FUROS DIREITA; 201-14S - PLACA PBA-S T CLÁVICULA 6 FUROS DIREITA; 201-15S - PLACA PBA-S T CLÁVICULA 2 FUROS ESQUERDA; 201-16S - PLACA PBA-S T CLÁVICULA 3 FUROS ESQUERDA; 201-17S - PLACA PBA-S T CLÁVICULA 4 FUROS ESQUERDA; 201-18S - PLACA PBA-S T CLÁVICULA 5 FUROS ESQUERDA; 201-19S - PLACA PBA-S T CLÁVICULA 6 FUROS ESQUERDA;</li> </ul>                                                                                                                                                      | <b>Sob nº Registro: 10247700039</b><br>200-35-(A) – Parafuso Cortical Ø3,5x(A)mm (10 - 110mm)     |

### Acessórios

A Placa de Sustentação para Sindesmose de Tíbia, código 314-10, poderá ser utilizada em conjunto com dois modelos Expert Fast-Sindesmose – Fixador Flexível Knotless para Sindesmose com Inersor, código 312-2020. A utilização da placa de sustentação é indicada quando houver lesões instáveis de sindesmose em pacientes com excesso de peso, osteoporose, atletas de alto rendimento e lesões com instabilidade grave no plano sagital (anteroposterior).

Essa placa é fornecida estéril em embalagem individual.

| CÓDIGO                                                  | MODELOS COMPATÍVEIS                                                                       | INDICAÇÃO ESPECÍFICA                                                                       | DIMENSÃO      | IMAGEM                                                                               | IMAGEM ILUSTRATIVA                                                                    |
|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 314-10<br>Placa de Sustentação para Sindesmose de Tíbia | 312-2020 - EXPERT FAST-SINDESMOSE – Fixador Flexível Knotless para Sindesmose com Inersor | Promover uma área de contato maior com o osso, resultando numa fixação cortical adicional. | 40.0 x 10.0mm |  |  |

### Marcação

|                                                                                                          |                                                                                 |                    |         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------|
| <br>Qualidade para Vida | <b>INSTRUÇÕES DE USO</b><br>EXPERT FAST - FIXADORES FLEXÍVEIS DE<br>ARTICULAÇÃO | <b>EXPERT FAST</b> |         |
|                                                                                                          |                                                                                 | <b>Folha:</b>      | 8 de 17 |

O produto é marcado a laser conforme a norma ABNT NBR 15165 “Implantes para cirurgia — Requisitos gerais para marcação, embalagem e rotulagem”. As seguintes informações são gravadas:

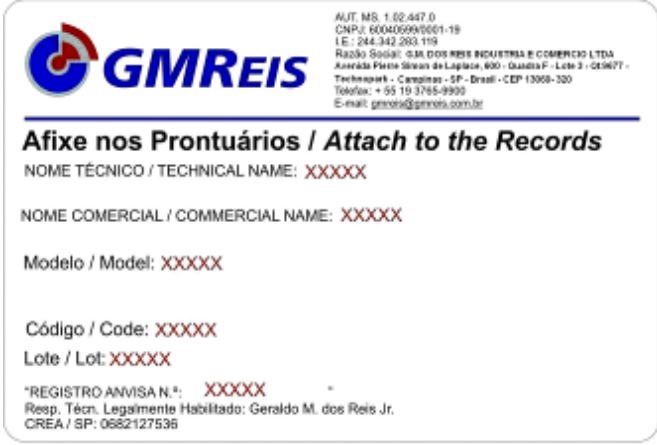
- Lote do produto
- Código do produto
- Logotipo da marca GMReis
- Tamanho

O local de marcação está determinado para ser feita na haste do insensor.

### 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. 1.02/447.0  
CNPJ: 00040598/0001-19  
IE: 244.342.200-119  
Razão Social: GM DOS REIS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA  
Avenida Pista Sílvio de Lacerda, 800 - Quadra F - Lote 3 - GENEPI -  
Tecnópolis - Campinas - SP - Brasil - CEP 13068-320  
Telefone: +55 19 3765-9900  
E-mail: gmreis@gmreis.com.br

---

**Afixe nos Prontuários / Attach to the Records**

NOME TÉCNICO / TECHNICAL NAME: XXXXX

NOME COMERCIAL / COMMERCIAL NAME: XXXXX

Modelo / Model: XXXXX

Código / Code: XXXXX

Lote / Lot: XXXXX

\*REGISTRO ANVISA N.º: XXXXX\*  
Resp. Téc. Legalmente Habilitado: Geraldo M. dos Reis Jr.  
CREA / SP: 0582127538

**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.

### Forma de Apresentação



## INSTRUÇÕES DE USO

### EXPERT FAST - FIXADORES FLEXÍVEIS DE ARTICULAÇÃO

EXPERT FAST

Folha:

9 de 17

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

O produto, tem como forma de apresentação comercial em embalagem de papel grau cirúrgico duplo, constituindo a embalagem primária e secundária que contém rótulo. O produto é então acondicionado em uma caixa de papel, plastificada, impressa, que recebe um rótulo e um lacre adesivo de segurança, constituindo a embalagem terciária. Finalmente, a caixa de papel é envolvida por um filme poliolefinico, termoencolhível 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.

| PORTUGUES (PT)                                                                                                                                                                                                                                          | ENGLISH (EN)                                                                                                                                                                                                                                                                | ESPAÑOL (ES)                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A Instrução de Uso para este produto está disponível no website <a href="http://www.gmreis.com.br/produtos/IFU">www.gmreis.com.br/produtos/IFU</a> , (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: <a href="http://www.gmreis.com.br/produtos/IFU">www.gmreis.com.br/produtos/IFU</a> (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: <a href="http://www.gmreis.com.br/produtos/IFU">www.gmreis.com.br/produtos/IFU</a> (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.<br>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 <a href="http://for.free">for.free</a> 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: <a href="mailto:sao@gmreis.com.br">sao@gmreis.com.br</a> ou telefone disponível na rotulagem                             | If you need a printed copy at no extra cost, including shipping, please contact the e-mail: <a href="mailto:sao@gmreis.com.br">sao@gmreis.com.br</a> 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: <a href="mailto:sao@gmreis.com.br">sao@gmreis.com.br</a> o teléfono disponible en el etiquetad                          | EN - GMReis Instructions for Use (IFU) access guide<br><br>ES - Guía para acceder a las instrucciones de uso (IFU)<br><br>IFUGMREIS – Rev.01 |

Figura: Manual que acompanha o produto.

## Esterilidade

Os produtos serão fornecidos esterilizados por óxido de etileno, conforme ISO 11135 "Sterilization of health care products – Ethylene oxide. Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices", 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.

## 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.



## INSTRUÇÕES DE USO

### EXPERT FAST - FIXADORES FLEXÍVEIS DE ARTICULAÇÃO

EXPERT FAST

Folha:

10 de 17

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.

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

### 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 articular, 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 fixação 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 outras 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/ou que fazem uso de esteróides anabolizantes, 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 as recomendações pós-operatórias poderão levar ao insucesso do tratamento e que o implante poderá sofrer migração, soltura e/ou quebra.



## INSTRUÇÕES DE USO

### EXPERT FAST - FIXADORES FLEXÍVEIS DE ARTICULAÇÃO

EXPERT FAST

Folha:

11 de 17

O paciente deve ser informado que apesar da matéria-prima utilizada para a fabricação do implante ser reconhecidamente biocompatível, pode ocorrer outros efeitos secundários ou reações adversas.

### Restrições de carga do produto

Os implantes permitem uma mobilidade precoce dos pacientes, mas limitado a movimentos sem carga até que o cirurgião confirme a reconstrução articular através de imagens radiológicas, o que normalmente ocorre em 90 dias após a cirurgia. Estes implantes são concebidos como auxiliares ao processo natural de reconstrução articular, mas não servem para substituir estruturas anatômicas ou suportar o peso do corpo na presença de regeneração tecidual incompleta.

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

É muito importante realizar uma redução cuidadosa e uma fixação estável para a completa regeneração tecidual. Os implantes utilizados em cirurgia servem para auxiliar um processo normal de regeneração tecidual. Eles não têm a intenção de substituir estruturas anatômicas originais e nem de sustentar permanentemente esforços mecânicos provocados por regiões que não apresentaram regeneração tecidual. 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 regeneração tecidual.

### 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.

### 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 reutilizados e/ou reesterilizados, 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.

### Caracterização dos limites de peso



## INSTRUÇÕES DE USO

### EXPERT FAST - FIXADORES FLEXÍVEIS DE ARTICULAÇÃO

EXPERT FAST

Folha:

12 de 17

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.

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.

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

### 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.

### 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 papel grau cirúrgico

1. Usar mãos e luvas secas;
2. Para abrir a embalagem puxar no lado da selagem, com força contínua;
3. Segure a embalagem com firmeza e,
4. Com a outra mão puxe o produto.
5. Retire o produto do envelope Tyvek® para a implantação.



## INSTRUÇÕES DE USO

### EXPERT FAST - FIXADORES FLEXÍVEIS DE ARTICULAÇÃO

EXPERT FAST

Folha:

13 de 17

## Fatores que podem levar o implante a uma possível ruptura, 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;
- Escolha inadequada do instrumental de perfuração;
- 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.

## Informações úteis para evitar riscos decorrentes da implantação

### Risco de Implantação

Para reduzir os riscos da implantação do produto devem-se seguir as recomendações referentes às indicações de uso, contraindicações 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.

**Nota:** O dispositivo poderá quebrar-se ou ficar danificado em consequência de atividade excessiva ou trauma. Essa situação poderá provocar o insucesso do dispositivo, exigindo que seja feita uma nova cirurgia para remoção.

### Avaliação do produto implantado

Após a implantação, no intraoperatório 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



## INSTRUÇÕES DE USO

### EXPERT FAST - FIXADORES FLEXÍVEIS DE ARTICULAÇÃO

EXPERT FAST

Folha:

14 de 17

estipulado, para verificar o estado do implante e a evolução da regeneração tecidual. 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.

### Precauções a adotar referentes à exposição a campos magnéticos

Testes não clínicos e simulações eletromagnéticas in vitro demonstraram que os implantes que compõem o produto são produtos condicionais para ressonância magnética. Um paciente com este dispositivo pode ser examinado com segurança em um sistema de RM nas seguintes condições:

- O campo magnético estático de 3T, apenas;
- O gradiente do campo magnético espacial deve ser menor que 91 T/m (valor extrapolado);
- O produto do campo magnético estático e do gradiente espacial (produto da força) deve ser menor que 174 T<sup>2</sup>/m (valor extrapolado);
- O sistema de ressonância magnética máxima relatou a taxa de absorção específica média (SAR) de corpo inteiro de 2,4 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 a prótese produza um aumento máximo de temperatura de até  $(0,4 \pm 0,1)$  °C após 15 minutos de escaneamento contínuo em um campo magnético estático de 3T.

Em testes não clínicos, o valor máximo calculado para o caso crítico de artefato de imagem foi de 14,1 mm, quando obtido por imagem usando uma sequência de pulso de Gradient Echo e um sistema de ressonância magnética de 3T.

### ***Demais Precauções:***

O produto é seguro para ser usado em um ambiente de ressonância magnética quando utilizado dentro das especificações estabelecidas.

Recomenda-se que sempre sejam verificadas as informações de procedimentos para ressonância magnética antes de executar um exame deste tipo.

O aumento da temperatura real no paciente dependerá de fatores além da SAR (taxa de absorção específica) e a duração da administração da rádio frequência (RF), que induz correntes que podem causar aquecimento do produto implantado no paciente.

Portanto, recomenda-se prestar atenção em especialmente nos seguintes pontos:

- Monitorar cuidadosamente os pacientes;
- Pacientes com termorregulação prejudicada ou percepção de temperatura não devem ser submetidos a ressonância magnética;
- A taxa de absorção específica (SAR) que será usada deve ser reduzida, tanto quanto possível.
- Use um sistema de ventilação ajuda a reduzir o aumento da temperatura do corpo.



## INSTRUÇÕES DE USO

### EXPERT FAST - FIXADORES FLEXÍVEIS DE ARTICULAÇÃO

EXPERT FAST

Folha:

15 de 17

### 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.

### Remoção e Manuseio de Implantes Removidos de Pacientes para Análise

Quando o implante for explantado do paciente e precisar ser submetido à análise, deve-se proceder de acordo com a NBR ISO 12891 “Remoção e Análise de Implante Cirúrgico – Parte 1 – Remoção e Manuseio”, conforme instruções abaixo:

Recomenda-se que os implantes, e em casos aplicáveis, amostras de tecido adjacentes, sejam removidos de uma maneira que cause danos mínimo em ambos, tecido e implante. É especialmente importante que superfícies funcionais, tais como superfícies de articulações de próteses e superfícies de implantes fraturados sejam protegidas.

É também de extrema importância relacionar as partes fraturadas do implante e demais componentes removidos, deixando claro o seu posicionamento no local de implantação.

A mais importante parte da remoção do implante cirúrgico é a prevenção de danos que possam conduzir a um exame científico inútil. Para um exame científico apropriado, o implante tem que ser preservado no estado mais próximo possível daquele no qual existia no momento da remoção do paciente. Consequentemente, é importante que seja tomado cuidado durante o manuseio, estocagem e transporte dos implantes removidos de forma a assegurar que não ocorram danos ou alterações nas superfícies que serão analisadas.

Os mesmos cuidados devem ser tomados para os instrumentais que eventualmente falhem durante sua utilização.

Os implantes removidos devem passar por processo de limpeza e desinfecção. Posteriormente, devem ser embalados separadamente em sacos plásticos ou recipientes de plástico/vidro e rotulados. A embalagem deve minimizar a possibilidade de quebra, dano de superfície e possível contaminação do implante pelo ambiente. A rotulagem dos produtos que serão encaminhados para análise deve assegurar sua identificação precisa, sendo que a norma NBR ISO 12891-1 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.

### 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](mailto: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”.

## 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](mailto:sac@gmreis.com.br).

## Simbologia da Rotulagem

Os símbolos gráficos utilizados na rotulagem estão de acordo com a Norma ABNT NBR ISO 15223-1 e ASTM F2503, conforme segue:

| SÍMBOLOS                                                                            | DESCRIÇÕES                                      | SÍMBOLOS                                                                            | DESCRIÇÕES                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Data de fabricação                              |  | Produto de Uso único<br>“Não reutilizar”                                              |
|  | Válido até                                      |  | Não reesterilizar                                                                     |
|  | Não utilizar se a embalagem estiver danificada. |  | Cuidado, consultar documentos<br>acompanhantes<br>“Atenção Veja as Instruções de Uso” |
|  | Fabricante                                      |  | Número do lote                                                                        |
|  | Esterilizado por óxido de etileno               |  | Manter ao abrigo do Sol                                                               |
|  | (MR Conditional)<br>Condicional para RM         |  | Manter seco                                                                           |



## INSTRUÇÕES DE USO

EXPERT FAST - FIXADORES FLEXÍVEIS DE  
ARTICULAÇÃO

EXPERT FAST

Folha:

17 de 17

### 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](mailto:sac@gmreis.com.br).

Fabricante / Detentor do Registro:

GM dos Reis Indústria e Comércio Ltda.

Avenida Pierre Simon de Laplace, nº 600 - Lote 3 - Quadra F -

Quartirão 9677 - Bairro TECHNOPARK - CEP: 13069-320

Campinas/SP - BRASIL

Autorização de Funcionamento – AFE nº 1.02.477 – 0

CNPJ: 60.040.599/0001-19

Tel.: +55 (019) 3765-9900

**Registro Anvisa: 10247700166**

### Histórico de Revisões

**Rev. 00 de 08/07/2024 – Inicial**

**Rev. 01 de 16/03/2026 – Alterado texto da indicação de uso**