

Informações Gerais de Identificação do Produto

Produto de uso único, fornecido estéril por óxido de etileno

Proibido reutilizar

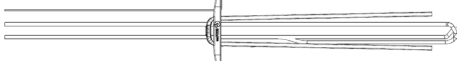
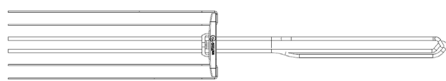
Proibido reprocessar

Validade do produto: 3 anos

Condicional para Ressonância Magnética

Nome Técnico: Âncora

Nome Comercial: EXPERT ACL - FIXADORES FLEXÍVEIS DE ARTICULAÇÃO

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM	CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS*	
			PLACAS E BOTÕES	LOCAL DE IMPLANTAÇÃO
312-11-04-4	EXPERT ACL TIBIA – Fixador Flexível ACL Tibial Knotless com fio ajustável – botão côncavo 11mm /4mm		Botão 11mm com colar de 4mm	Tíbia
312-14-07-4	EXPERT ACL TIBIA – Fixador Flexível ACL Tibial Knotless com fio ajustável – botão côncavo 14mm /7mm		Botão 14mm com colar de 7mm	Tíbia
312-20-09-4	EXPERT ACL TIBIA – Fixador Flexível ACL Tibial Knotless com fio ajustável – botão côncavo 20mm /9mm		Botão 20mm com colar de 9mm	Tíbia
312-3000	EXPERT ACL – Fixador Flexível ACL Knotless com fio ajustável		Botão 13.0 X 3.3 x 1.6mm	Tíbia e Fêmur
312-4000	EXPERT ACL com aumento – Fixador Flexível ACL Knotless com fio ajustável e fita para aumento ligamentar		Botão 13.0 X 3.3 x 1.6mm	Tíbia e Fêmur
312-5000	EXPERT ACL II – Fixador Flexível ACL II Knotless com fita ajustável		Botão 13.0 x 3.4mm	Tíbia e Fêmur
312-6000	EXPERT ACL II com aumento – Fixador Flexível ACL II Knotless com fita ajustável e fita para aumento ligamentar		Botão 13.0 x 3.4mm	Tíbia e Fêmur
312-8000	ACL TIBIAL TAPE EXPERT – Fixador Flexível ACL Tibial Knotless com fita ajustável – botão côncavo 11mm /4mm		Botão 11mm com colar de 4mm	Tíbia
312-9000	ACL TIBIAL TAPE EXPERT – Fixador Flexível ACL Tibial Knotless com fita ajustável – botão côncavo 14mm /7mm		Botão 14mm com colar de 7mm	Tíbia
312-10000	ACL TIBIAL TAPE EXPERT – Fixador Flexível ACL Tibial Knotless com fita ajustável – botão côncavo 20mm /9mm		Botão 20mm com colar de 9mm	Tíbia

*Os produtos são compostos de uma unidade de cada componente.

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

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.

Os produtos do Expert ACL - Fixadores Flexíveis de Articulação deverão ser utilizados exclusivamente para a reconstrução do ligamento anterior cruzado do joelho (ACL), podendo ser implantando na tíbia ou fêmur.

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

Os produtos EXPERT ACL - Fixadores Flexíveis de Articulação são compostos por várias configurações de um ou dois botões metálicos e sutura. São utilizados para a fixação do osso com osso ou de tecido mole com osso, funcionando como uma ponte distribuindo a tensão da sutura nas áreas de reparação do ligamento ou tendão até que a articulação se regenere.

Instrução para o uso correto do produto e indicação de capacitação

Instrução para o uso correto

1. Através de pequeno acesso, realizar a coleta do tendão que será utilizado para a reconstrução do ligamento cruzado anterior;
2. Realizar a sutura do enxerto, preparando-o para reconstruir o LCA em conjunto com o Expert ACL;
3. Perfurar os túneis ósseos do fêmur e da tíbia, onde serão aplicadas as extremidades do enxerto, mimetizando a orientação natural do ligamento que será reconstruído;
 - 3.1. Para a perfuração do túnel femoral usar o *Multicutter* (fresa flexível ajustável);
4. Posicionar o enxerto nas suturas knotless do Expert ACL, e transportar seu botão retangular pelo túnel do fêmur, de distal para proximal, para que se posicione na cortical do côndilo lateral;
5. Tracionar o enxerto para que entre até o fundo da perfuração do fêmur, utilizando os fios do Expert ACL;
6. Transpassar as suturas e fitas do Expert ACL (nos modelos com aumentação) pelo túnel tibial, posicionando-os na cortical medial da tíbia, e aplicar o ACL Tibial na saída da perfuração;
7. Tracionar o enxerto para o túnel tibial, aplicando o botão côncavo do ACL Tibial na saída do furo;
8. O sistema de fixação é knotless, não necessitando aplicar nós.

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 “Instrução de Uso” do produto e demais informações descritas no rótulo.

Composição

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

- Placas: são fabricadas em Liga de Titânio Ti6Al4V-ELI, conforme ASTM F136.
- Fios de Sutura e Fita de sutura: são fabricados em polietileno UHMWPE conforme a norma ABNT NBR 13904 "Fios para Sutura Cirúrgica".

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.

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, o produto **não poderá** ser usado em conjunto com nenhum produto de outro fabricante, ou qualquer produto metálico de diferente composição química, pois esta associação pode gerar incompatibilidades químicas (produzindo corrosão galvânica e outras), física, biológica e funcional, fadiga precoce e eventuais riscos ao paciente.

Caso ocorra qualquer combinação indevida pelo cirurgião, este será o responsável pelos riscos associados a tal combinação.

O produto só deverá ser implantado com os instrumentais específicos, marca GMReis, apresentados na tabela 2. Esses instrumentais deverão ser adquiridos separadamente e não fazem parte desse registro.

Indicação de uso específica

Os modelos do Expert ACL foram desenvolvidos para o tratamento de reconstrução do ligamento cruzado anterior (LCA):

- Tibiais para fixação do LCA na tíbia;
- E os demais para fixação do LCA femoral e tibial.

Tabela 2: Instrumentais para implantação do EXPERT ACL - Fixadores Flexíveis de Articulação (NÃO OBJETO DESTE REGISTRO – reg. nº 10247709010)

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO
312-500	MULTICUTTER - KIT DE PREPARAÇÃO DO CANAL FEMORAL/TIBIAL

Componentes ancilares necessários à implantação do produto

Não há componentes ancilares.

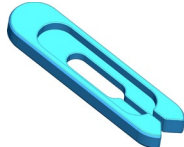
Acessórios

A Placa de Sustentação para Expert ACL, cód. 312-20-05S, poderá ser utilizada em conjunto com os modelos comerciais listados abaixo. Os botões se encaixam na seção rebaixada da Placa de Sustentação, promovendo uma área de contato maior com o osso, resultando numa fixação cortical adicional.

O uso da placa de sustentação é indicado nos casos:

- Quando o tamanho do furo do túnel ósseo for maior que o diâmetro do botão, necessitando um suporte maior para que não haja deslizamento da placa para o interior do túnel e;
- Cirurgias de revisão.

Essa placa é fornecida estéril em embalagem individual.

CÓDIGO	MODELOS COMPATÍVEIS	INDICAÇÃO ESPECÍFICA	DIMENSÃO	IMAGEM
312-20-05S Placa de Sustentação para Expert ACL	312-3000 - EXPERT ACL – Fixador Flexível ACL Knotless com fio ajustável	Promover uma área de contato maior com o osso, resultando numa fixação cortical adicional.	19.4 x 5.0 x 1.8mm	
	312-4000 – EXPERT ACL II com aumento – Fixador Flexível ACL Knotless com fio ajustável e fita para aumento ligamentar			
	312-5000 – EXPERT ACL II – Fixador Flexível ACL II Knotless com fita ajustável			
	312-6000 – EXPERT ACL II com aumento – Fixador Flexível ACL II Knotless com fita ajustável e fita para aumento ligamentar			

Marcação

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 no corpo da placa/botão.

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: 00040289/0001-19
 I.E.: 244.242.263.119
 Razão Social: G.M. DOS REIS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
 Avenida Padre Simão da Laplace, 500 - Quadra F - Lote 2 - 129677 -
 Technopark - Campinas - SP - Brasil - CEP 13066-320
 Telefone: + 55 19 3755-8900
 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: 0682127536

Figura: Etiqueta de rastreabilidade.

É de responsabilidade da equipe médica e do hospital (os depositários das informações e prontuários do paciente) a fixação da etiqueta na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico. A GMReis recomenda que o paciente seja depositário desta informação, recebendo um atestado com a fixação de uma das etiquetas adesivas de rastreabilidade.

Forma de Apresentação

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 da embalagem primária envelope plástico individual. A embalagem primária é acondicionada em papel grau cirúrgico, com rótulo, 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, 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.

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 n° 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 la 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.

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.

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

O paciente deve ser informado que apesar da matéria-prima utilizada para a fabricação do implante ser reconhecidamente biocompatível, 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.



INSTRUÇÕES DE USO

EXPERT ACL - FIXADORES FLEXÍVEIS DE ARTICULAÇÃO

EXPERT ACL

Folha:

9 de 14

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

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.

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 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 T²/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.

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. 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**.

Simbologia da Rotulagem

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

SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES	SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES
	Data de fabricação		Produto de Uso único "Não reutilizar"
	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) Condicional para RM		Manter seco

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.

Fabricante / Detentor do Registro:

GM dos Reis Indústria e Comércio Ltda.

 Avenida Pierre Simon de Laplace, n° 600 - Lote 3 - Quadra F -
 Quarteirão 9677

 Bairro TECHNOPARK - CEP: 13069-320 – Campinas – SP -
 BRASIL

Autorização de Funcionamento – AFE n° 1.02.477 - 0

C.N.P.J/M.F: 60.040.599/0001-19 / I.E: 244.342.283.119

 E-mail: qualidade@gmreis.com.br

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

Registro Anvisa: 10247700167

Histórico de Revisões

Rev. 00 de 22/07/2024 – Inicial