

1. Informações gerais de identificação do produto

Produto de uso único, descartável, fornecido em forma de kit estéril por óxido de etileno (ETO)

Proibido reutilizar.

Proibido reprocessar.

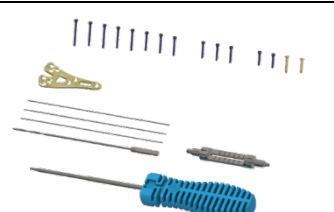
Validade do produto: 3 anos

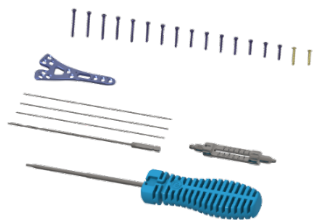
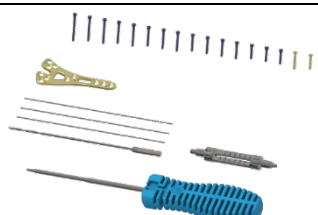
Condicional para Ressonância Magnética

Nome Técnico: Sistemas de Fixação Ortopédicos e Dispositivos Associados

Nome Comercial: QUICK RADIUS - Kit Descartável Volar

1.1 Relação dos componentes

Tabela 01 – Relação dos componentes		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM
358-1001	QUICK RADIUS – Kit Descartável Volar com Torquímetro – Placa Pequena Esquerda e Parafusos	
358-1002	QUICK RADIUS – Kit Descartável Volar – Placa Pequena Esquerda e Parafusos	
358-2001	QUICK RADIUS – Kit Descartável Volar com Torquímetro – Placa Pequena Direita e Parafusos	
358-2002	QUICK RADIUS – Kit Descartável Volar – Placa Pequena Direita e Parafusos	
358-3001	QUICK RADIUS – Kit Descartável Volar com Torquímetro – Placa Grande Esquerda e Parafusos	

358-3002	QUICK RADIUS – Kit Descartável Volar – Placa Grande Esquerda e Parafusos	
358-4001	QUICK RADIUS – Kit Descartável Volar com Torquímetro – Placa Grande Direita e Parafusos	
358-4002	QUICK RADIUS – Kit Descartável Volar – Placa Grande Direita e Parafusos	

2. Descrição do princípio físico e fundamentos da tecnologia do produto para seu fundamento, sua ação e função

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

O QUICK RADIUS - Kit Descartável Volar é um conjunto composto por dispositivos médicos implantáveis e instrumentais fornecido estéril para ser utilizado em procedimentos cirúrgicos distais de rádio com acesso volar, o kit é composto por placa e parafusos implantáveis e os instrumentais necessários para a implantação do produto como, fio guia, broca, guia de broca com medidor de profundidade e chave de aperto do parafuso com limitador de torque, esse conjunto visa otimizar o procedimento cirúrgico e diminuir os riscos biológicos envolvidos durante a manipulação dos materiais.

O implante possui um sistema de bloqueio com ângulo variável para osteossíntese do rádio distal. O princípio físico é baseado na fixação rígida, simulando-se um fixador interno onde os parafusos possuem um perfil específico de rosca na sua cabeça, que ao ser fixado com o instrumental apropriado, possibilita ao cirurgião a fixação com ângulo variável de $\pm 15^\circ$ no orifício rosqueado da placa, formando um cone imaginário, conforme imagem 1 a seguir.

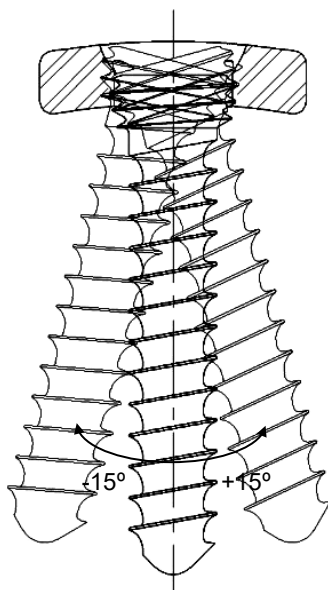


Imagem 1: Ilustração da variação do ângulo no orifício da placa.

Esse sistema também possibilita a fixação não rígida com parafusos de cabeça não rosqueada (Versa), quando o cirurgião assim desejar.

2.2 Indicação de uso

O QUICK RADIUS - Kit Descartável Volar é um conjunto de dispositivos médicos implantáveis e instrumentais estéreis, indicado para procedimentos cirúrgicos distais de rádio. Sua finalidade é estabilizar e fixar fragmentos ósseos durante o tempo necessário para a consolidação óssea. O kit é utilizado em casos de fraturas, osteotomias, reconstruções ósseas, tumores, deformidades ou pseudoartroses com acesso volar ao rádio distal.

2.3 Composição

Os componentes do QUICK RADIUS - Kit Descartável Volar são fabricados com as seguintes matérias primas:

- PLACAS E PARAFUSOS

- Liga de Titânio Ti6Al4V conforme a norma ASTM F136 “*Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications*”

- INSTRUMENTAIS

- Polímero conforme a norma ABNT NBR ISO 16061 “*Instrumentos para uso em associação com implantes cirúrgicos não ativos – Requisitos gerais*”
- Aço Inox conforme a norma ASTM F899 “*Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments*”

2.4 Critérios para a seleção do tamanho, formato e projeto associado ao êxito do procedimento

É de responsabilidade do cirurgião responsável pelo procedimento a seleção do tamanho do componente implantável mais apropriado para o uso, que deve ser feito com base no estudo radiológico pré-operatório e na correta indicação de uso.

A seleção correta do implante é extremamente importante, e está relacionada ao sucesso da consolidação óssea, devendo-se levar em consideração os aspectos biomecânicos, o tamanho e a forma da estrutura óssea a ser tratada, que corresponde ao tamanho e ao modelo do implante selecionado.

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

3.1 Combinações admissíveis com outros materiais

A liga de titânio, matéria prima utilizada nos implantes é altamente resistente 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 estas associações podem gerar incompatibilidades químicas (produzindo corrosão galvânica e outras), física, biológica e funcional, fadiga precoce e eventuais riscos ao paciente.

O produto só deverá ser implantado com os instrumentais específicos da marca GMReis, constantes no kit.

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

Compatibilidade com demais produtos

Se necessária a utilização de parafusos com dimensões diferentes das inclusas no kit, poderão ser utilizados as referências dos itens abaixo, fornecidos estéreis, não objeto desse registro.

- 223-24-(XX)-CS
- 223-24-(XX)-BPS
- 223-27-(XX)-CS
- 223-27-(XX)-BPS

Se necessária a utilização de placas com dimensões diferentes das inclusas no kit, poderão ser utilizados as referências dos itens abaixo, fornecidos estéreis, não objeto desse registro.

- 180-52-S
- 180-53-S
- 180-54-S
- 180-55-S
- 180-58-E-S

	INSTRUÇÃO DE USO QUICK RADIUS - Kit Descartável Volar		QUICK RADIUS	
			Folha:	5 de 15

- 180-58-D-S
- 180-57-E-S
- 180-57-D-S

3.2 Componentes ancilares necessários a implantação do produto

O produto não possui componentes ancilares

3.3 Acessórios

O produto não possui acessórios

3.4 Componentes não-implantáveis

Os instrumentais necessários para a colocação dos implantes deste registro estão disponíveis no kit, não sendo necessário a utilização de qualquer outro instrumental. Como opção de planejamento cirúrgico, é disponibilizado um jogo de templates, fornecido estéril 358-180-CX-TPL e caso o cirurgião opte pela utilização de uma chave hexalobular fixa essa também é fornecida estéril 358-1020, esses itens não são objeto deste registro.

4. Instrução para o uso correto do produto e indicação de capacitação

4.1 Instrução para o uso correto

- Realizar uma avaliação radiológica e clínica pré-operatória para seleção do produto mais apropriado;
- Realizar o planejamento cirúrgico;
- Posicionar o paciente e realizar a incisão e acesso conforme planejamento;
- Confirmar qual a placa mais adequada às necessidades do paciente, considerando modelo (morfologia) e dimensões, para melhor aplicação à região tratada;
- Reduzir o fragmento ósseo, colocar a placa e mantê-la fixa com o auxílio dos fios;
- Passar o parafuso não bloqueado (versa) no furo oblongo para manter a placa estável;
- Colocar o guia de broca nos orifícios nos quais serão feitas as fixações com bloqueio e passar a broca no ângulo desejado;
- Utilizar a escala do guia de broca juntamente com a escala da broca para realizar a medida do comprimento do parafuso;
- Fixar os parafusos utilizando a chave com limitador de torque;
- Realizar a avaliação radiológica para checagem do posicionamento da placa e dos parafusos;
- Realizar o fechamento das incisões cirúrgicas em seus diversos planos, a colocação de curativos especiais e a proteção do segmento operado com talas, gessos ou outro tipo de órtese.

	INSTRUÇÃO DE USO QUICK RADIUS - Kit Descartável Volar		QUICK RADIUS	
		Folha:	6 de 15	

O tempo durante o qual esses cuidados devem ser mantidos dependem de características específicas de cada procedimento e devem ser cuidadosamente delineados pelo cirurgião responsável. Da mesma forma, os cuidados pós-operatórios e a reabilitação dependerão de variáveis inúmeras que não se pode delinear neste documento e que são de absoluta responsabilidade da equipe multidisciplinar que cuida do paciente.

4.2 Indicação de capacitação

Somente cirurgiões habilitados e capacitados em procedimentos de osteossíntese devem manipular este produto.

O cirurgião deverá estar ciente de todas as recomendações descritas nas “instruções de uso” do produto e demais informações descritas no rótulo.

5. Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimento sobre o uso do produto

5.1 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.

É responsabilidade do cirurgião responsável fazer as recomendações pós-operatórias, acompanhamentos e evolução clínica do paciente.

O paciente deve ser informado que apesar das matérias-primas utilizadas para a fabricação do QUICK RADIUS - Kit Descartável Volar serem reconhecidamente biocompatíveis, podem ocorrer outros efeitos secundários ou reações adversas em pacientes mais sensíveis.

5.2 Informações adicionais sobre o procedimento antes da utilização do produto

Ao abrir a embalagem, verificar o estado superficial do produto quanto a deformações, manchas, arranhões ou qualquer outro tipo de alteração superficial ou defeito.

A embalagem do produto deve ser descartada segundo procedimento médico-hospitalar e/ou legislação local ou ainda conforme instruções da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar - CCIH.

5.3 Restrições de carga ao produto

O QUICK RADIUS - Kit Descartável Volar é indicado em cirurgias ortopédicas para serem utilizadas na estabilização e fixação de fragmentos ósseos. Sobrecargas exercidas durante a manipulação e implantação comprometem as características mecânicas do produto, podendo levar a ruptura durante o procedimento cirúrgico.

5.4 Limite de conformação (modelagem)

A GMReis não recomenda a modelagem das placas.

	INSTRUÇÃO DE USO QUICK RADIUS - Kit Descartável Volar		QUICK RADIUS	
		Folha:	7 de 15	

5.5 Procedimento e 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.

5.6 Procedimento relacionado ao descarte que assegure a inutilização do produto

Os componentes do QUICK RADIUS - Kit Descartável Volar que não foram utilizados durante o ato cirúrgico 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 dele, 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.

5.7 Fatores que podem levar o implante a uma possível quebra, soltura ou migração que devem ser informados ao paciente

A seguir são listados os principais fatores que, sozinhos ou associados, podem levar o implante a uma falha (quebra, soltura ou migração) precoce:

- Inobservância das recomendações pós-operatórias e instruções de uso;
- Disfunções metabólicas;
- Diabetes;
- Tabagismo;
- Pacientes que fizeram ou fazem uso de esteroides anabolizantes;
- Escolha inadequada do implante.

5.8 Efeitos Secundários ou Colaterais Indesejáveis

- Riscos de síndrome de dor regional complexa;
- Riscos de lesões cutâneas, infecções superficiais de feridas, infecção profunda;
- Riscos de deformação, flexão ou ruptura de placa;
- Riscos de afrouxamento de parafusos;
- Riscos de não união, não consolidação óssea;
- Riscos de retardo na consolidação óssea;
- Riscos de ruptura de tendão;
- Riscos de paralisia do nervo mediano, tenossinovite relacionada ao tendão;

5.9 Contraindicações

Pacientes portadores de algum quadro clínico ou condição descrita a seguir não deverão ser submetidos a procedimentos nos quais sejam utilizados implantes do QUICK RADIUS - Kit Descartável Volar.

- Infecção ativa ou histórico de infecção recente dos tecidos ósseos ou partes moles locais;
- Doenças osteometabólicas que causem fragilidade ou redução da massa óssea;
- Massa óssea insuficiente ou de baixa qualidade;
- Vascularização inadequada no local de colocação do implante que possa comprometer o adequado suprimento sanguíneo no local de implantação;
- Pacientes com implantes colocados anteriormente que possam comprometer a implantação e/ou interferir com o produto;
- Abuso de drogas e alcoolismo;
- Febre;
- Gravidez;
- Alergia e/ou sensibilidade a metais.
- **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.**

6. Rastreabilidade, forma de apresentação, esterilização, armazenamento, manuseio e transporte

6.1 Marcação

Os componentes implantáveis são identificados através de marcação a laser com as seguintes informações:

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

6.2 Procedimento de rastreabilidade do produto

A identificação e rastreabilidade do produto é assegurada através de um conjunto de 05 etiquetas adesivas, conforme imagem 2, fornecidas na embalagem junto com a guia de acesso a Instrução de Uso e o produto, 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 Gestão da Qualidade da GMReis.

Recomenda-se que as etiquetas de rastreabilidade sejam 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.

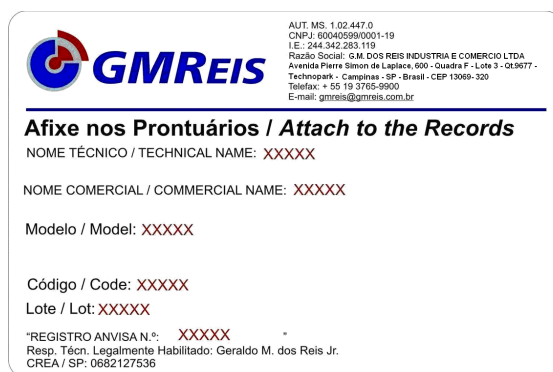


Imagem 2: Etiqueta de rastreabilidade

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.

6.3 Forma de apresentação do produto médico

Os produtos são fornecidos estéreis e serão comercializados na forma de kit, de uso único, estéril por ETO e apresentado em 4 níveis de embalagem.

O produto estéril tem como forma de apresentação comercial o acondicionamento em embalagem tipo blister, constituindo a embalagem primária, devidamente rotulada no verso. A embalagem primária é acondicionada em papel grau cirúrgico, com rótulo e um indicador sensível de esterilização por ETO, constituindo a embalagem secundária. O produto é então acondicionado em uma caixa de papel, plastificada, impressa, que recebe um selo com um indicador sensível 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.

Os produtos devem ser mantidos em sua embalagem original até o momento do seu uso.

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 em vigor. aprobado por la Anvisa	
No campo busca, procure pelo nº do Registro Anvisa do Produto ou nome comercial, descrito no rótulo, na embalagem do produto. Para visualização do documento é preciso ter o Adobe Reader. Obtenha gratuitamente no website acima.	In the search field, look for ANVISA registration number or commercial name, described on label in the product packaging. In order to view the document, you must have Adobe Reader, which can be downloaded for free from the website above.	En el campo de búsqueda, busque por el número Registro ANVISA del producto o nombre comercial, descrito en la etiqueta del envase de producto. Para visualizar el documento es necesario tener el Adobe Reader. Reciba gratis en el sitio web arriba.	PT - Guia para acesso das Instruções de Uso GMReis (IFU) EN - GMReis instructions for Use (IFU) access guide
Caso necessite receber uma versão impressa da IU, sem custo adicional, inclusive de envio, solicite gratuitamente pelo e-mail: sac@gmreis.com.br ou pelo 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 labeling	Caso necesite recibir una versión impresa de IFU, sin costo adicional, incluyendo el envío, solicite gratis por el correo electrónico: sac@gmreis.com.br o teléfono disponible en el etiquetad	ES - Guia para acceder a las instrucciones de uso (IFU) IFUGMREIS - Rev.01

Imagem3: Guia para acesso das Instruções de Uso



Imagem4: Modelo embalagem primária

6.4 Limpeza e desinfecção

O produto é fornecido limpo e estéril pronto para uso.

6.5 Método de esterilização

Os produtos são fornecidos estéreis, são esterilizados por óxido de etileno (ETO) conforme a norma ISO 11135, 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.

6.6 Validade

A validade do produto é de 3 anos após a data de esterilização.

6.7 Manipulação, conservação, armazenamento e transporte

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.

6.8 Simbologia da rotulagem

Os símbolos gráficos utilizados na rotulagem estão de acordo com a Norma ABNT NBR ISO 15223-1 conforme tabela 2:

Tabela 2: Simbologia da rotulagem			
SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES	SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES
	Data de fabricação		Produto de Uso único "Não reutilize"
	Fabricante		Informações adicionais "Ver instruções de uso"
	Prazo de Validade		Manter ao abrigo da luz
	Manter seco		Lote
	Estéril (ETO)		Não utilize se a embalagem estiver danificada
	Não reesterilizar		(MR Conditional) Condicional para RM

	INSTRUÇÃO DE USO QUICK RADIUS - Kit Descartável Volar		QUICK RADIUS	
		Folha:	12 de 15	

7. Informações úteis para evitar determinados riscos decorrentes da implantação do produto médico

7.1 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.

7.2 Avaliação do produto implantado

Cabe ao cirurgião responsável realizar as avaliações pós-operatórias e acompanhamento do processo de cicatrização do paciente.

7.3 Precauções a adotar referentes à exposição a campos magnéticos

Testes não clínicos e simulações eletromagnéticas *in vitro* demonstraram que os implantes que compõem esse sistema 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 3 T, apenas;
- O gradiente do campo magnético espacial deve ser menor que 153 T/m (valor extrapolado);
- O produto do campo magnético estático e do gradiente espacial (produto da força) deve ser menor que 290 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 o produto produza um aumento máximo de temperatura de até $(0,5 \pm 0,1)$ °C após 15 minutos de escaneamento contínuo em um campo magnético estático de 3 T.

Em testes não clínicos, o valor máximo calculado para o caso crítico de artefato de imagem foi de 19,2 mm, quando obtido por imagem usando uma sequência de pulso de *Gradient Echo* e um sistema de ressonância magnética de 3 T.

Demais Precauções:

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

	INSTRUÇÃO DE USO QUICK RADIUS - Kit Descartável Volar		QUICK RADIUS	
		Folha:	13 de 15	

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

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

Portanto, recomenda-se prestar atenção 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;
- Um sistema de ventilação ajuda a reduzir o aumento da temperatura do corpo.

7.4 Restrições e instruções sobre os danos da embalagem

Nas circunstâncias descritas abaixo, o produto deve ser inutilizado e descartado conforme o procedimento de inutilização do produto:

- Área de selagem da embalagem estiver violada;
- Qualquer uma das embalagens apresentarem dano físico;
- O rótulo ou código de identificação estiver ilegível e,
- Data da validade estiver vencida.

7.5 Restrições quanto à reutilização e reprocessamento

Não são permitidos a reutilização e reprocessamento do produto ou componentes, 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.

8. Orientações específicas 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 item “6.2 Procedimento de rastreabilidade do produto”.

	INSTRUÇÃO DE USO QUICK RADIUS - Kit Descartável Volar		QUICK RADIUS	
		Folha:	14 de 15	

8.1 Remoção e manuseio de implantes explantados para análise

Quando o implante for explantado do paciente e/ou precisar ser submetido à análise, deve-se proceder de acordo com a ABNT NBR ISO 12891-1.

As instruções abaixo deverão ser seguidas para o correto manuseio desses produtos:

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 ABNT 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.

8.2 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**.

	INSTRUÇÃO DE USO QUICK RADIUS - Kit Descartável Volar		QUICK RADIUS	
		Folha:	15 de 15	

ALERTA AO USUARIO

Estas Instruções de Uso são disponibilizadas em formato não impresso, através do endereço eletrônico do fabricante: <http://www.gmreis.com.br/produtos/IFU>, e podem ser verificadas no campo de busca pelo nome comercial e número de registro na Anvisa, descritos no rótulo da embalagem do produto. *Verifique sempre a correlação da versão da Instrução de Uso com a versão informada no rótulo. As Instruções de Uso disponibilizadas sempre estarão de acordo com a última versão vigente. Caso haja interesse do usuário, as Instruções de Uso poderão ser disponibilizadas em formato impresso, sem custo adicional. Solicite gratuitamente pelo e-mail: sac@gmreis.com.br.*

GM dos Reis Indústria e Comércio Ltda.

Avenida Pierre Simon de Laplace, nº 600 - Lote 3 - Quadra F - Quarteirão 9677

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

Autorização de Funcionamento – AFE nº 1.02.477 - 0

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

E-mail: gmreis@gmreis.com.br

Tel.: (0XX19) 3765-9900 / Fax.: (0XX19) 3303-9111

Registro Anvisa: 10247700178

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

Histórico de Revisões
Rev. 00 de 06/11/2025 – Processo Inicial