

1. Informações gerais de identificação do produto

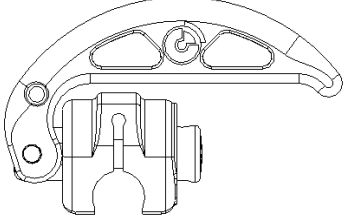
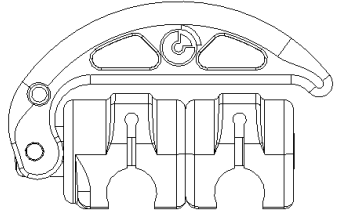
Produto não implantável, fornecido estéril por óxido de etileno (ETO) conforme a norma ISO 11135 - “Preview Sterilization of health-care products -- Ethylene oxide -- Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices”.

Validade do produto: 3 anos

Nome Técnico: SISTEMAS DE FIXAÇÃO ORTOPÉDICOS EXTERNOS

Nome Comercial: QUICKLOCK – Fixador Externo em Fibra de Carbono

1.1 Relação dos componentes

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM
226-65-02S	CONECTOR QUICKLOCK BARRA-PINO Ø4,0	
226-65-03S	CONECTOR QUICKLOCK BARRA-PINO Ø5,0	
226-65-04S	CONECTOR QUICKLOCK BARRA-PINO Ø6,0	
226-66-04S	CONECTOR QUICKLOCK BARRA-BARRA	
222-11-100S	BARRA DE FIXAÇÃO EXTERNA Ø11,0x100,0mm	
222-11-125S	BARRA DE FIXAÇÃO EXTERNA Ø11,0x125,0mm	
222-11-150S	BARRA DE FIXAÇÃO EXTERNA Ø11,0x150,0mm	
222-11-200S	BARRA DE FIXAÇÃO EXTERNA Ø11,0x200,0mm	
222-11-250S	BARRA DE FIXAÇÃO EXTERNA Ø11,0x250,0mm	
222-11-300S	BARRA DE FIXAÇÃO EXTERNA Ø11,0x300,0mm	
222-11-350S	BARRA DE FIXAÇÃO EXTERNA Ø11,0x350,0mm	
222-11-400S	BARRA DE FIXAÇÃO EXTERNA Ø11,0x400,0mm	
222-11-450S	BARRA DE FIXAÇÃO EXTERNA Ø11,0x450,0mm	
222-11-500S	BARRA DE FIXAÇÃO EXTERNA Ø11,0x500,0mm	
222-11-550S	BARRA DE FIXAÇÃO EXTERNA Ø11,0x550,0mm	
222-11-600S	BARRA DE FIXAÇÃO EXTERNA Ø11,0x600,0mm	
222-11-650S	BARRA DE FIXAÇÃO EXTERNA Ø11,0x650,0mm	
222-L-300-100S	BARRA DE FIXAÇÃO EXTERNA EM “L” 300,0x100,0mm	
222-L-250-75S	BARRA DE FIXAÇÃO EXTERNA EM “L” 250,0x75,0mm	

222-U-300-200S	BARRA DE FIXAÇÃO EXTERNA EM “U” 300,0x200,0mm	
----------------	--	--

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 QUICKLOCK – Fixador Externo em Fibra de Carbono é um sistema de fixação externa temporário para controle de dano, indicado na estabilização temporária de fraturas, fraturas articulares e periarticulares. A estabilização é realizada através de fixação bicortical dos pinos de fixação (NÃO OBJETO DESTE REGISTRO) conectados ao sistema de fixação externa.

2.2 Indicação de uso

O QUICKLOCK – Fixador Externo em Fibra de Carbono é indicado em procedimentos cirúrgicos para serem utilizados na estabilização temporária para tratamento de fraturas de ossos longos, pélvis e do pilão tibial, nos casos de:

- Fraturas com lesão de tecido mole;
- Politraumatismo;
- Fraturas pélvicas;
- Estabilização temporária de membros após artroplastia;
- Pseudoartrose;
- Redução e estabilização temporária intra-operatória.

2.3 Composição

O QUICKLOCK – Fixador Externo em Fibra de Carbono é produzido em PEEK com Fibra de Carbono conforme ABNT NBR ISO 16061

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 componente 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 componente é extremamente importante, e está relacionada ao sucesso da estabilização da fratura, 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**

Para realização do procedimento cirúrgico deverão ser utilizados em conjunto com o QUICKLOCK – Fixador Externo em Fibra de Carbono, os pinos de fixação (NÃO OBJETO DESTE REGISTRO).

A tabela 01, faz uma relação entre os componentes do sistema e os pinos utilizados.

O produto só deverá ser utilizado com os componentes específicos da marca GMReis, indicados para essa finalidade.

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

Tabela 01 - Compatibilidade			
FIXADOR EXTERNO		PINO DE FIXAÇÃO	
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	CÓDIGO	DESCRIÇÃO
226-65-02S	CONECTOR QUICKLOCK BARRA-PINO Ø4,0	222-04-30-120S	PINO DE SCHANZ Ø4x30x120mm
		222-05-04-R50-200S	PINO DE SCHANZ DE TRANSFIXAÇÃO C/ ENGATE RÁPIDO Ø5/Ø4mm R50x200mm
		222-05-04-R50-250S	PINO DE SCHANZ DE TRANSFIXAÇÃO C/ ENGATE RÁPIDO Ø5/Ø4mm R50x250mm
226-65-03S	CONECTOR QUICKLOCK BARRA-PINO Ø5,0	222-05-40-180S	PINO DE SCHANZ Ø5x40x180mm
226-65-04S	CONECTOR QUICKLOCK BARRA-PINO Ø6,0	222-06-50-200S	PINO DE SCHANZ Ø6x50x200mm
		222-05-04-R50-200S	PINO DE SCHANZ DE TRANSFIXAÇÃO C/ ENGATE RÁPIDO Ø5/Ø4mm R50x200mm
		222-05-04-R50-250S	PINO DE SCHANZ DE TRANSFIXAÇÃO C/ ENGATE RÁPIDO Ø5/Ø4mm R50x250mm
		222-04-30-90-ERS	PINO DE SCHANZ C/ ENGATE RÁPIDO Ø4.0x30x90mm
		222-05-35-120-ERS	PINO DE SCHANZ C/ ENGATE RÁPIDO Ø5.0x35x120mm
		222-06-50-150-ERS	PINO DE SCHANZ C/ ENGATE RÁPIDO Ø6.0x50x150mm
		222-06-70-200-ERS	PINO DE SCHANZ C/ ENGATE RÁPIDO Ø6.0x70x200mm

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

4.1 Instrução para o uso correto

CONECTOR QUICKLOCK BARRA-PINO

Com o pino de fixação já inserido:

- Abra a alça do conector;
- Passe o conector pelo pino;
- Faça uma leve pressão para encaixar o conector a barra;
- Alinhe a barra na posição desejada;
- Feche a alça do conector.

CONECTOR QUICKLOCK BARRA-BARRA

- Abra a alça do conector;
- Faça uma leve pressão para encaixar as duas barras no conector;
- Alinhe as barras na posição desejada;
- Feche a alça do conector

O tempo cirúrgico total e os cuidados a serem mantidos dependem das 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.

ATENÇÃO

Produto de recomendação de uso único, não reutilize ou reesterilize.

4.2 Indicação de capacitação

Somente cirurgiões habilitados e capacitados em procedimentos de fixação esquelética externa 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

a. 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.

b. 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.

c. Restrições de carga ao produto

O QUICKLOCK – Fixador Externo em Fibra de Carbono é indicado em cirurgias ortopédicas para serem utilizadas na estabilização temporária e fixação de fraturas. Sobrecargas exercidas durante a manipulação e implantação comprometem as características mecânicas do produto, podendo levar a ruptura durante o procedimento cirúrgico.

O QUICKLOCK – Fixador Externo em Fibra de Carbono foi desenvolvido para ser utilizado como estabilizador temporário de curto prazo ou seja em um período entre 60 minutos e 30 dias, durante o período de utilização não deverão ser exercidas sobrecargas nos elementos com o risco de solturas e quebras.

d. Limite de conformação (modelagem)

A GMReis não recomenda a modelagem dos componentes do QUICKLOCK – Fixador Externo em Fibra de Carbono.

e. 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.

f. Procedimento relacionado ao descarte que assegure a inutilização do produto

Os componentes 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 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 até estar claramente identificado que o produto está impróprio para o seu uso, assegurando que o produto não possa ser utilizado ou indevidamente reaproveitado.

g. Contraindicações

Pacientes portadores de algum quadro clínico ou condição descrita a seguir não deverão ser submetidos a procedimentos nos quais sejam utilizados componentes do QUICKLOCK – Fixador Externo em Fibra de Carbono

- 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;
- Alergia e/ou sensibilidade a metais.
- Pacientes sem condições de seguir as recomendações médicas e da equipe de saúde em qualquer um dos tempos de seu tratamento.

h. Efeitos Secundários ou Colaterais Indesejáveis

- Deformação, soltura e migração dos elementos de fixação;
- Falha na estabilização e alinhamento da fixação devido ao excesso de carga aplicado no sistema durante a recuperação;
- Falha na estabilização e alinhamento da fixação devido a soltura ou ruptura do sistema;
- Rigidez articular temporária;
- Limitação das atividades físicas.

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

a. Marcação

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

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

b. Procedimento de rastreabilidade do produto

A identificação e rastreabilidade do produto é assegurada através de um conjunto de 05 etiquetas adesivas, conforme imagem, 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.

**GMREIS**
AUT. MS: 1.02.447.0
CNPJ: 00040599/0001-19
I.E.: 244.342.283.119
Razão Social: G.M. DOS REIS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
Avenida Pierre Simon de Laplace, 600 - Quadra F - Lote 3 - Ot.5677 -
Technopark - Campinas - SP - Brasil - CEP 13069-320
Telefax: + 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. Técn. 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.

c. Forma de apresentação do produto médico

Os componentes são fornecidos estéreis, devidamente identificados, isto é, marcados a laser com seu código, número de lote e logomarca da GMReis.

Tem como forma de apresentação comercial o acondicionamento em duplo envelope grau cirurgico, constituindo as embalagens primária e secundária, com rótulo e um indicador sensitivo de esterilização por ETO, onde os componentes são fornecidos separadamente. O produto é então acondicionado em uma caixa de papel, plastificada, impressa, que recebe um selo com um indicador sensitivo de esterilização por ETO, rótulo e lacre adesivo de segurança, constituindo a embalagem terciária.

Finalmente, a caixa de papel é envolvida por um filme poliolefinico, termoencolhivel constituindo a embalagem quaternária do produto.

Acompanham o produto: 5 etiquetas de rastreabilidade e um manual de como o usuário pode obter as Instruções de Uso do produto, **por meio do formato não impresso, sem custo adicional, inclusive de envio**. Essas informações estão compatibilizadas na rotulagem do produto.



Figura: Imagem ilustrativa da embalagem - estéril.

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 esto producto está disponible en el sitio web: www.gmreis.com.br/produtos/IFU (formato impreso) y siempre será con arreglo a la última version 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 em 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 em el etiquetad	ES - Guía para aceder a las instrucciones de uso (IFU) IFUGMREIS - Rev.01

Figura: Manual que acompanha o produto.

d. Método de esterilização

Os produtos são fornecidos estéreis, sendo 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.

e. Validade

A validade desses dispositivos médicos são de 3 anos após a data de esterilização.

f. 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.

g. Simbologia da rotulagem

Os símbolos gráficos utilizados na rotulagem estão de acordo com a Norma ABNT NBR ISO 15223-1 conforme tabela 03:

Tabela 03: Simbologia da rotulagem

SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES	SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES
	Data de fabricação		Produto de Uso único Não reusar
	Usar até a data		Não reesterilizar
	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso		Cuidado
	Fabricante		Código de remessa
	Esterilizado com óxido de etileno		Proteger de luz solar
	Consultar as instruções de uso ou consultar instruções eletrônicas de uso		Manter seco

7. Informações úteis para evitar determinados riscos decorrentes da utilização do dispositivo médico

a. Riscos de utilização

Para reduzir os riscos de utilização do dispositivo médico 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 dispositivo médico, são considerações importantes para a obtenção de êxito na utilização.

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

b. Avaliação do dispositivo médico

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

c. 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.

d. Restrições quanto à reutilização e reprocessamento

Não é recomendado 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.

8. Orientações específicas ao relato de eventos adversos e queixas técnicas

Caso o dispositivo médico 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 dispositivo médico, o médico deverá prosseguir conforme item “12.b. Procedimento de rastreabilidade do produto”. 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.

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.



INSTRUÇÃO DE USO

QUICKLOCK – FIXADOR EXTERNO EM FIBRA DE CARBONO

QUICKLOCK

Folha:

12 de 12

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: gmreis@gmreis.com.br

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

Registro Anvisa: 10247709019

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

Histórico de Revisões

Rev. 00 de 09/12/2024 – Processo Inicial