

INSTRUÇÃO DE USO

SISTEMA DE FIJACION INTERNA DE COLUMNA VERTEBRAL E INSTRUMENTAL ASOCIADO MARCA GM REIS

1. Identificação do Produto e do seu Conteúdo:

- 1.a. Nome Técnico: Sistema para fixação da Coluna Vertebral
1.b. Nome Comercial: SISTEMA DE FIXAÇÃO INTERNA DE COLUNA VERTEBRAL E INSTRUMENTAL ASSOCIADO MARCA GM REIS

1.c. Princípio Físico de Funcionamento e sua Ação

Os implantes que constituem o sistema são produtos de uso único, fornecidos "não estéreis", que ao serem implantados na coluna vertebral formam uma estrutura física que tem a função de estabilizar a coluna vertebral em casos de doenças degenerativas, traumas, tumores, deformidades e pseudoartrose.

1.d. Forma de Apresentação

Os implantes do sistema são fornecidos não estéreis, individualmente, identificados isto é, gravados a laser com o seu código, número de lote, logomarca GM Reis e acompanha o produto, um manual de como o usuário pode obter as Instruções de Uso do produto em formato não impresso, sem custo. São fornecidos em embalagem de polietileno ou papel grau cirúrgico devidamente rotulado no verso.

1.e. Composição

Os implantes que são submetidos a moldagem para aproximação anatômica, isto é, placas, hastes e compressores, são fabricados em Titânio Puro CPTI conforme ASTM F 67 - Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Application e os parafusos, conectores, ganchos, bloqueadores, porcas e demais, em Liga de Titânio Ti6Al4V-ELI, conforme ASTM F 136 - Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications; os espaçadores em PEEK, conforme ASTM F2026 - Standard Specification for Polyetheretherketone (PEEK) Polymers for Surgical Implant Application; e os instrumentais em aço inox conforme ASTM F899 - Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments e acetil conforme ASTM F1855 - Standard Specification for Polyoxymethylene (Acetal) for Medical Applications.

2. Condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação e transporte

Os implantes sistema devem ser armazenados, conservados, manipulados e transportados em local limpo, seco e livre de ação de intempéries, em sua embalagem original ou dentro de bandejas ou caixas cirúrgicas específicas do sistema, até o momento do uso com os devidos cuidados da área médica-hospitalar. O manuseio e armazenamento do produto deve ser feito exclusivamente por profissionais da área médica-hospitalar, devidamente capacitados, habilitados e familiarizados com a técnica e procedimentos envolvidos.

3. Instrução para o uso

O uso do implante deverá ser realizado de acordo com a técnica cirúrgica adotada pelo profissional, médico cirurgião, ortopedista ou neurocirurgião capacitados e habilitados, que conduzirá o procedimento cirúrgico. Somente profissionais habilitados, capacitados e membro da SBOT Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia ou da SBN Sociedade Brasileira de Neurocirurgia poderão realizar procedimentos cirúrgicos com os implantes no Brasil.

4. Precauções e/ou Advertências

4.1. Advertências

Correta escolha dos implantes SFIC / GM deve ser extremamente rigorosa

O sucesso da consolidação óssea está diretamente relacionado com a escolha correta das características (modelo, forma, tipo, dimensão etc.) do implante a ser utilizado. O tamanho e a forma das estruturas ósseas e ligamentares são fatores limitantes na escolha dos implantes. Implantes metálicos não podem suportar níveis de atividades e cargas equivalentes aos ossos e estruturas ligamentares naturais.

Consideração gerais

Produto de uso único, esterilizar antes do uso conforme item 9 Método de Esterilização.

Carga

Estes implantes são projetados para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantadas para a estabilização da coluna vertebral, podendo romper-se enquanto não ocorrer total consolidação óssea ou ligamentar. Sobrecargas e esforços mecânicos de manipulação (i.e., torção, flexão etc.) exercidas durante a sua implantação comprometem as suas características mecânicas, podendo levar à fadiga precoce.

Corrosão

Implantes metálicos de ligas de composições químicas distintas e de diferentes fabricantes não devem ser utilizadas por motivos de incompatibilidades: química, física, biológica e funcional.

Estado patológico do paciente

Certas doenças degenerativas ou condições fisiológicas anormais, como diabele, artrite reumatoide, tumores, doenças degenerativas ou osteoporose, podem alterar o processo de regeneração óssea e ligamentar e, consequentemente gerar risco de ruptura do implante.

4.2. Precauções

Proibido reutilizar.

Todo implante explantado deverá ser inutilizado, mesmo que aparente em perfeito estado.

Moldagem dos implantes

Se a moldagem for necessária, o cirurgião deverá evitar esforços mecânicos agudos no implante, podendo produzir concentrações de forças mecânicas internas e alterar a superfície do implante provocando pontos de fadiga. Somente é permitida a moldagem dos implantes do tipo placas e hastes com objetivo de aproximação anatômica.

Instrução ao paciente

O paciente deverá ser instruído quanto as limitações do implante a ser utilizado, devendo ser advertido quanto aos esforços mecânicos exercidos no membro antes da consolidação óssea, conforme orientações do médico cirurgião responsável. O paciente deverá seguir a orientação pós-operatória e de reabilitação.

Remoção dos implantes do paciente

A remoção dos implantes, quando possível, indicado por profissional capacitado e habilitado conforme item 3, é praticamente viável e recomendada. Deve ser avaliada e tomada a precaução quanto ao risco de ruptura óssea ou ligamentar neste momento.

Armazenamento

Os implantes devem ser armazenados até o uso, em ambiente limpo, arejado, seco em temperatura ambiente e livre da ação de intempéries, em sua embalagem original ou dentro de bandejas e caixas cirúrgicas específicas, com os devidos cuidados da área médica-hospitalar. O armazenamento fora das condições específicas podem gerar riscos.

Manuseio e Transporte

O produto deve ser manuseado e transportado de forma a impedir qualquer dano ou alteração a suas características e embalagem em ambiente limpo, arejado, seco em temperatura ambiente e livre de ação de intempéries. Deve ser manipulado e transportado cuidadosamente evitando-se batidas ou quedas. Qualquer produto que tenha sofrido ou que tenha suspeita de queda, deve ser encaminhado para a GM Reis de acordo com item 11 Reclamações do Cliente. Os implantes que forem manuseados e transportados fora das condições específicas podem gerar riscos.

Remoção e Manuseio de Implantes Removidos do Paciente submetidos à Análise

Para implantes removido do paciente e que devem ser submetidos a análise, deve-se proceder em conformidade com a NBR ISO 12891-1 "Remoção e Análise de Implante Cirúrgico Parte 1 Remoção E Manuseio de 2016.

5. Desempenho previsto nos Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos ANVISA (RDC 56) quanto a:

5.a. Indicação e finalidade do uso:

Os implantes do devem ser implantados na coluna vertebral, com a finalidade de formar uma estrutura física que tem a função de estabilizar a coluna vertebral em casos de: traumas, tumores, doenças degenerativas, deformidades e pseudoartrose.

5.b. Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e contra indicações:

5.b.1. Efeitos Secundários ou Colaterais

Retardo de consolidação ou pseudoartrose, podendo levar a soltura ou ruptura do implante;
Ruptura ou soltura dos implantes por não seguir as orientações pós-operatória e de reabilitação;; Sensibilidade ao metal ou reação alérgica em corpo estranho;
Encurtamento do membro devido a fratura ou reabsorção óssea;
Diminuição na densidade óssea;
Dor, desconforto e sensações anormais devido a presença do implante;
Lesões de nervos devido ao trauma cirúrgico;
Necroses ósseas e,
Alterações vasculares.

5.b.2. Contra-Indicações:

Os pacientes que apresentarem algum quadro clínico descrito abaixo, não devem ser submetido ao procedimento com o uso de implantes.

Histórico de infecção recente;
Obesidade;
Doenças mentais
Abuso de drogas e alcoolismo;
Febre;
Gravidez;
Alergia e/ou sensibilidade a metais e,
Pacientes sem condições de seguir as recomendações pós-operatórias.

6. Informações úteis para evitar riscos decorrentes de implantação

As condições mínimas as quais os implantes devem ser implantados para minimizar os riscos de implantação são:
- Devem ser implantados somente por profissionais habilitados conforme referenciado no item "instrução para o uso".
- Implantados em casos de necessidade de estabilização da coluna vertebral para: trauma, tumores, doenças degenerativas, deformidades ou pseudoartrose.
- O procedimento deve ser realizado em hospitais com a estrutura de equipamentos e de recursos humanos mínimos necessários, definidos pelo cirurgião responsável pelo procedimento, para não colocar em risco o paciente, o procedimento, o cirurgião, seu assistente e pessoal do hospital.
- Os cirurgiões, usuários dos implantes, não estejam sujeitos a nenhuma situação ou condição em que os implantes possam gerar risco durante o procedimento, principalmente quanto aos aspectos referentes ao: manuseio, limpeza, desinfecção e esterilização.

7. Riscos de Interferência recíproca decorrente da presença do produto em investigação ou tratamento específicos

Os riscos associados a tratamentos específicos podem ocorrer, conforme descrito nos efeitos secundários / colaterais e contra indicação, item 5b - Efeitos secundários ou colaterais e contra indicações.

8. Limpeza, desinfecção, acondicionamento e montagem final antes da esterilização

Todos implantes devem ser submetidos a limpeza, desinfecção, acondicionados e montados em bandejas e caixas cirúrgicas específicas antes de serem encaminhados para a esterilização.

9. Método de Esterilização

Os implantes do são fornecidos não estéreis e devem ser esterilizado antes do uso, conforme as instruções a seguir:
Os implantes do devem ser removidos de sua embalagem original antes do uso e acondicionados em bandejas e caixas cirúrgicas específicas para serem esterilizados conforme método abaixo:
Tipo: calor úmido
Ciclo: gravitacional
Temperatura: 121°C (250°F)
Tempo de Exposição: 30 minutos
Informações adicionais referente a esterilização estão descritas na *ABNT NBR ISO 17665-1 "Esterilização de produtos para saúde - Vapor Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde"*.

10. Descarte do Implante

Como o objetivo de prevenir o uso indevido de um implante removido após o uso e sem necessidade de análise, recomenda-se que sejam deformados através de modeladores ou retorcedores até estar claramente identificado que o implante está impróprio para o seu uso e então descartado em lixo hospitalar no próprio hospital onde ocorrer a remoção do implante seguindo procedimento hospitalar. Nenhum implante deve ser reutilizado, isto é reimplantado, pois podem gerar falhas por fadiga no material ou gerar outros riscos.

11. Reclamações do Cliente

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente o Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da GM Reis, envie o produto limpo e embalado em saco plástico, devidamente identificado com a descrição da não conformidade, **para Av. Pierre Simon de Laplace, 600 - Technopark - Campinas - SP - Brasil - CEP: 13069-320**

Razão Social / Nome Fabricante: GM dos Reis Indústria e Comércio LTDA
Av. Pierre Simon de Laplace, 600 - Technopark - Campinas - SP - Brasil
CEP: 13069-320
C.N.P./J.M.F 60.040.599/0001-19 I.E.: 244.342.283.119 Autorização de Funcionamento AFE nº 1.02.447-0
Atendimento ao Cliente:

Tel.: (0xx19)3765-9900

E-mail: qualidade@gmreis.com.br
Responsável Técnico e Legal Habilitado: Geraldo Marins dos Reis Júnior
CREA SP nº 0682127536

Revisão 2 - fev 2021

Instrucions for Use

1. PRODUCT DESCRIPTION:

The metallic surgical implants have been used to provide: an accurate bone and soft tissue fixation, helping treatment of fractures, soft tissue injuries and bone tumors. These implants are intended to provide normal healing, but not to replace normal body structures or bear the body weight when bone healing has not been completed.

2. WARNINGS

2.1. The correct selection of implants is extremely important.
The success of bone and soft tissue healing is related with the right choice of size, shape and design of the implant. The size and shape of human bones and soft tissues present limiting factor to the size and mechanical characteristics of the implants. Metallic implants are not designed to withstand the unsupported stress of full weight bearing.
2.2. Loading associated with healing and handling.
These implants are designed for sharing load on the outside, when implanted in the fixation of bone and soft tissue. If the healing does not occur, the implant may eventually break due to metal fatigue under undesired load. Overload and stress by mechanical handling (torsion, flexion, etc.) during the surgery may produce internal stress which might become the main cause of implant breakage.
2.3. Corrosion.
Implanting metals and alloys of different chemical compositions and different manufactures are not recommended and should be avoided. The implant is subject to an aggressive chemical environment in the body (salts, acids and proteins) which may cause corrosion.
2.4. Patient pathologic status.
Certain degenerative diseases and under abnormal physiological conditions, as diabetes or rheumatoid arthritis, may alter the healing process of bone and soft tissue, increasing the implant breakage risk.

3. PRECAUTIONS

3.1. Implants must never be reused.
Any metal implant once used must be discarded, even though it appears in good condition of use.
3.2. Correct implant handling
When contouring is necessary, the surgeon should not bend sharply, reverse bend, notch or scratch the implant. All of these operations can produce defects on the surface finish and concentrations of internal stress patterns which may lead to implant breakage.
3.3. Patient instruction

The patient should be instructed of the limitation of the implant to be used and warned regarding weight bearing and body stress on the appliance prior bone and soft tissue healing.

4. IMPLANT REMOVAL

Implant removal when possible and practical is recommended, when the healing is accomplished, particularly in younger and more active patients. Postoperative management is necessary to avoid refracture.

5. STERILIZATION

All GMReis Implants must be steam sterilized with the following cycles:
Cycle: gravity
Temperature: 250°F (121°C)
Exposure time: 30 minutes

6. DECONTAMINATION

Implants must be decontaminated using bactericide and fungicide agents during 30 minutes.

7. SURGEON SKILLS

Only trained surgeons and with specific knowledge of area would be able of using this product.

8. REMOVING IMPLANTS

All the implants must be removed after healing

9. POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

1. Nonunion or delayed union which can lead to breakage of the implant.
2. Metal sensitivity or allergic reaction to a foreign body.
3. Limb shortening due to compression of the fracture or bone reabsorption.
4. Decrease in bone density.
5. Pain, discomfort or abnormal sensations due to the presence of the device.
6. Nerve damage due to surgical trauma.
7. Necrosis of bone.
8. Vascular changes.

10. PRODUCT COMPLAINTS:

Any Health Care Professionals, e.g., customer users of GMReis products, who have complaints or have experienced dissatisfaction in the product, quality, identify, durability reliability, safety, effectiveness, and/or performance should notify the GMReis distributor or GMReis directly by e-mail qualidade@gmreis.com.br or by below address. When filing a complaint, please note the component name and any other descriptive information, plus your name, address, and nature of complaint.

GM Reis Indústria e Comércio LTDA.
Av. Pierre Simon de Laplace, 600 - Technopark - Campinas - SP - Brasil - CEP: 13069-320
C.N.P./J.M.F 60.040.599/0001-19 I.E.: 244.342.283.119
SAC - E-mail: qualidade@gmreis.com.br
www.gmreis.com

INSTRUCCIÓN DE USO

1. Identificación del Producto y de su Contenido:

- 1.a. Nombre Técnico: Sistema para Fijación de la Columna Vertebral
1.b. Nombre Comercial: SISTEMA DE FIJACION INTERNA DE COLUMNA VERTEBRAL E INSTRUMENTAL ASOCIADO MARCA GM REIS

1.c. Principio Físico de Funcionamiento y su Acción

Los implantes que constituyen el son productos de uso único, suministrados "no estériles", que al ser implantados en la columna vertebral forman una estructura física que tiene la función de estabilizar la columna vertebral en casos de enfermedades degenerativas, traumas, tumores, deformidades y pseudoartrosis.

1.d. Forma de Presentación

Los implantes se suministran "no estériles", individualmente, identificados o sea, grabados a láser con su código, número de lote, logotipo-marca GM Reis, acompañando al producto: un manual sobre cómo el usuario puede obtener las Instrucciones de uso del producto; en embalaje de polietileno o papel grado quirúrgico debidamente rotulado en el dorso.

1.e. Composición

Los implantes que se someten a molde para aproximación anatómica, o sea placas, vástagos y compressores, se fabrican de Titanio Puro CPTI conforme ASTM F67 - Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications; los tornillos, conectores, ganchos, bloqueadores, tuercas y demás en Aleación de Titanio Ti6Al4V-ELI, conforme ASTM F 136 - Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications; los espaciadores en PEEK, conforme ASTM F2026 - Standard Specification for Polyetheretherketone (PEEK) Polymers for Surgical Implant Application; y los instrumentales en acero inoxidable conforme ASTM F899 - Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments y ASTM F1855 - Standard Specification for Polyoxymethylene (Acetal) for Medical Applications.

2. Condiciones especiales de almacenaje, conservación y/o manipulación y transporte
Los implantes deben ser almacenados, conservados, manipulados y transportados en lugar limpio, seco y libre de la acción de la intemperie, en su embalaje original o dentro de bandejas o cajas quirúrgicas específicas del, hasta el momento de su uso con los debidos cuidados de la área médica-hospitalaria. El manejo y almacenaje del producto debe realizarse exclusivamente por profesionales del área médica-hospitalaria, debidamente capacitados, habilitados y familiarizados con la técnica y procedimientos involucrados.

3. Instrucción para el uso

El implante se deberá usar de acuerdo con la técnica quirúrgica adoptada por el profesional, médico cirujano, ortopedista o neurocirujano capacitado y habilitado, que conducirá el procedimiento quirúrgico. Solamente profesionales habilitados, capacitados e miembros de la SBOT Sociedad Brasileña de Ortopedia y Traumatología o de la SBN Sociedad Brasileña de Neurocirugía podrán realizar actos quirúrgicos con los implantes SFIC/GM en el Brasil.

4. Precauciones y Advertencias

4.1. Advertencias

La correcta elección de los implantes debe ser extremadamente rigurosa

El éxito de la consolidación ósea está directamente relacionado con la correcta elección de las características (modelo, forma, tipo, dimensión, etc.) del implante a usarse. El tamaño y la forma de las estructuras óseas y ligamentosas son factores limitantes en la elección de los implantes. Los implantes metálicos no pueden soportar niveles de actividades y cargas equivalentes a los huesos y estructuras ligamentosas naturales.

Consideraciones generales

Producto de uso único, esterilizar antes del uso, de acuerdo con el ítem 9 Método de Esterilización.

Carga

Estos implantes están proyectados para soportar cargas distribuidas en su superficie cuando se implantan para la estabilización de la columna vertebral, pudiendo romperse mientras no ocurra la consolidación total ósea o ligamentosa. Sobrecargas y esfuerzos mecánicos de manipulación (p. ej., torsión, flexión, etc.) ejercidos durante la implantación comprometen sus características mecánicas, pudiendo conducir a fatiga precoz.

Corrosión

No se deben utilizar implantes metálicos de aleaciones de composiciones químicas distintas y de diferentes fabricantes, por motivos de incompatibilidades química, física, biológica y funcional.

Estado patológico del paciente

Ciertas enfermedades degenerativas o condiciones fisiológicas anormales, como diabetes, artritis reumatoide, tumores, enfermedades degenerativas u osteoporosis, pueden alterar el proceso de regeneración ósea o ligamentosa, y consecuentemente causar riesgos de rotura del implante.

4.2. Precauciones

Los implantes nunca pueden reutilizarse.

Todo implante SFIC/GM retirado se deberá inutilizar, aunque aparente estar en perfecto estado.

Moledo de los implantes

Si el moldeo es necesario, el cirujano deberá evitar esfuerzos mecánicos agudos en el implante, pudiendo producir concentraciones de fuerzas mecánicas internas y alterar la superficie del implante, provocando puntos de fatiga. Solamente está permitido el moldeo de los implantes del tipo placas y vástagos con el objetivo de aproximación anatómica.

Instrucción al paciente

El paciente deberá recibir instrucción con respecto a las limitaciones del implante a ser utilizado, debiendo ser advertido sobre los esfuerzos mecánicos ejercidos en el miembro antes de la consolidación ósea, conforme orientación del médico cirujano responsable. El paciente deberá seguir la orientación postoperatoria y de rehabilitación.

Remoción de los implantes del paciente

La remoción de los implantes, cuando sea posible, indicada por profesional capacitado y habilitado conforme ítem 3, es prácticamente factible y recomendada. Debe evaluarse y tomar las debidas precauciones con respecto al riesgo de rotura ósea o ligamentosa en ese momento.

Almacenaje

Los implantes se deben almacenar hasta su uso, en ambiente limpio, aireado, seco a temperatura ambiente y libre de la acción de la intemperie, en su embalaje original o dentro de bandejas y cajas quirúrgicas específicas, con los debidos cuidados de la área médica-hospitalaria. El almacenaje fuera de las condiciones específicas puede generar riesgos.

Manipulación y Transporte

El producto se debe manipular y transportar de forma tal que se impida cualquier daño o alteración de sus características y embalaje, en ambiente limpio, aireado, seco, a temperatura ambiente y libre de la acción de la intemperie. Se debe manipular y transportar con mucho cuidado, evitando los golpes caídos. Cualquier producto que haya caído o sobre el que existe la sospecha de caída, debe encaminharse a GM Reis de acuerdo con el ítem 11 Reclamaciones del Cliente. Los implantes que se manipulen y transporten fuera de las condiciones específicas pueden generar riesgos.

Extracción y manipulación de implantes extraídos del paciente sometido a análisis
Para los implantes extraídos del paciente y que deben someterse a análisis, se debe proceder de acuerdo con NBR ISO 12891-1 "Extracción y análisis de implantes quirúrgicos Parte 1 Extracción y manipulación 2016.

5. Desempeño previsto en los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de Productos Médicos ANVISA (RDC 56) con respecto a:

5.a. Indicación y finalidad del uso:

Los implantes se deben implantar en la columna vertebral, con la finalidad de formar una estructura física que tiene la función de estabilizar la columna vertebral en casos de traumas, tumores, enfermedades degenerativas, deformidades y pseudoartrosis.

5.b. Efectos secundarios o colaterales indeseables y contra indicaciones:

5.b.1. Efectos Secundarios o Colaterales

Retardo de consolidación o pseudoartrosis, pudiendo conducir a que el implante se suelte o se rompa;
Rotura o aflojado de los implantes por no seguir las orientaciones postoperatoria y de rehabilitación;
Sensibilidad al metal o reacción alérgica a cuerpo extraño;
Aortamiento del miembro debido a compresión de la fractura o reabsorción ósea;
Disminución de la densidad ósea;
Dolor, incomodidad y sensaciones anormales debido a la presencia del implante;
Lesiones de nervios debido al trauma quirúrgico;
Necrosis óseas; y
Alteraciones vasculares.

5.b.2. Contraindicaciones:

Los pacientes que presenten alguno de los cuadros clínicos descritos abajo, no deben someterse al acto quirúrgico con uso de implantes.
Historial de infección reciente;
Obesidad;
Enfermedades mentales
Abuso de drogas y alcoholismo;
Febre;
Gravidez;
Alergia y/o sensibilidad a metales y,
Pacientes sin condiciones de seguir las recomendaciones postoperatorias.

6. Informaciones útiles para evitar riesgos resultantes de la implantación

Las condiciones mínimas que se deben cumplir, con respecto a los implantes para minimizar los riesgos resultantes de la implantación son:

- Deben implantarse solamente por profesionales habilitados conforme referenciado en el ítem "instrucción para el uso".
- Implantados en caso de necesidad de estabilizar la columna vertebral, debido a trauma, tumores, enfermedades degenerativas, deformidades o pseudoartrosis.
- El procedimiento se debe realizar en hospitales con estructura de equipamientos y de recursos humanos mínima necesario, definida por el cirujano responsable por el acto quirúrgico, para no colocar en riesgo al paciente, el procedimiento, el cirujano, su asistente y personal del hospital.
- Que los cirujanos, usuarios de implantes, no están sujetos a ninguna situación o condición en la que los implantes puedan generar riesgos durante el procedimiento, principalmente en los aspectos referentes a manipulación, limpieza, desinfección y esterilización.

7. Riesgos de Interferencia recíproca resultante de la presencia del producto en investigación o tratamientos específicos

Los riesgos asociados a tratamientos específicos pueden ocurrir, conforme descrito en los efectos secundarios / colaterales y contraindicación, ítem 5b - Efectos secundarios o colaterales y contraindicaciones.

8. Limpieza, desinfección, acondicionamiento y montaje final antes de la esterilización

Todos los implantes deben ser sometidos a limpieza, desinfección, acondicionados y montados en bandejas y cajas quirúrgicas específicas antes de ser encaminhados a la esterilización.
Para limpieza y desinfección se deben utilizar cuantes de procedimiento, toca, máscara y gafas durante todo el proceso. Colocar en baño de inmersión con una solución de desinfección todos los implantes durante diez (10) minutos. La solución de desinfección se debe recoger, identificar y descartar correctamente conforme procedimiento hospitalario.
Colocar los implantes en baño de inmersión con una solución de agua oxigenada durante un período de 5 minutos, solamente cuando haya residuo de los productos.
Lavar con agua y detergente neutro todos los implantes y en seguida enjuagar con agua corriente retirando el jabón.
Secar los implantes a través de procesos que no introduzcan partículas, felpas y humedad.

9. Método de Esterilización

Los implantes se suministran en condiciones no estériles y deben esterilizarse antes del uso, conforme las instrucciones a continuación:
Los implantes se deben retirar de su embalaje original antes del uso y acondicionarse en bandejas y cajas quirúrgicas específicas para ser esterilizados conforme método abajo:
Tipo: calor húmedo
Ciclo: gravitacional

Temperatura: 121°C (250°F)

Tiempo de exposición: 30 minutos.

No hay límite en el número de esterilizaciones para los implantes.

Informaciones adicionales referentes a esterilización están descritas en la norma *NBR ISO 11134 "Esterilización de Productos Hospitalarios, requisitos para validación y contenido de rutina. Esterilización por vapor húmedo"*.

10. Descarte del Implante

Con el objetivo de prevenir el uso indebido de un implante removido después del uso y sin necesidad de análisis, se recomienda deformarlos a través de modeladores o retorcedores hasta que quede claramente identificado que el implante está impropio para el uso y después desecharlo como basura hospitalaria en el mismo hospital donde se realiza la remoción del implante siguiendo el correspondiente procedimiento hospitalario. Ningún implante se debe reutilizar, o sea volver a implantar, pues pueden aparecer fallos por fatiga del material u otros riesgos.

11. Reclamaciones del Cliente

En caso que el producto médico presente un riesgo imprevisible específico, se encuentre fuera de las especificaciones o esté causando cualquier insatisfacción, notifique directamente al Servicio de Atención al Cliente (SAC) de GM Reis, envíe el producto limpio y embalado en saco plástico, debidamente identificado con la descripción de la no conformidad, **a Av. Pierre Simon de Laplace, 600 - Technopark - Campinas - SP - Brasil - CEP: 13069-320 São Paulo, Brasil.**

Razón Social / Nombre Fabricante:
GM Reis Indústria e Comércio LTDA.
Av. Pierre Simon de Laplace, 600 - Technopark - Campinas - SP - Brasil - CEP: 13069-320 C.N.P./J.M.F 60.040.599/0001-19 I.E.: 244.342.283.119

E-mail: qualidade@gmreis.com.br www.gmreis.com

Tel.: (0xx19) 3765-9900

