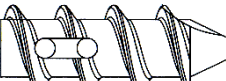
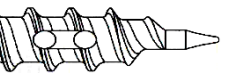
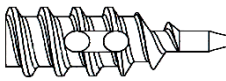


Tabla 1: Relación de componentes

Código	Descripción	Componentes x Cantidad		Imagen
315-17-01	NANO HTA Ø1,7 x 5,0mm FIO #3-0 AGULHA 1/2 CÍRCULO - 12,7mm	Aguja 1/2 Arco 12.7mm (2 un)	Hilo #3-0 (1un)	
315-22-01-20	MICRO HTA Ø2,2 x 4,0mm FIO #2-0 AGULHA 3/8 CÍRCULO - 17,9mm	Aguja 3/8 Arco 17.9mm (2 un)	Hilo #2-0 1un)	
315-22-01-40	MICRO HTA Ø2,2 x 4,0mm FIO #4-0 AGULHA 3/8 CÍRCULO - 12,3mm	Aguja 3/8 Arco 12.3mm (2 un)	Hilo #4-0 (1un)	
315-27-01-20	MINI HTA Ø2,7 x 7,0mm FIO #2-0 AGULHA 3/8 CÍRCULO - 17,9mm	Aguja 3/8 Arco 17.9mm (2 un)	Hilo #2-0 (1un)	
315-35-01-00	HTA Ø3,5 x 10,0mm DOIS FIOS #0 AGULHA 1/2 CÍRCULO - 26,5mm	Aguja 1/2 Arco 26.5mm (4 un)	Hilo #0 (2 un)	
315-35-01-10	HTA Ø3,5 x 10,0mm FIO #1 AGULHA 1/2 CÍRCULO - 26,5mm	Aguja 1/2 Arco 26.5mm (2 un)	Hilo #1 (1un)	
315-50-01	MAX HTA Ø5,0 x 14,0mm DOIS FIOS #2	Sin aguja	Hilo #2 (2un)	
315-50-02	MAX HTA Ø5,0 x 14,0mm DOIS FIOS #2 AGULHA 1/2 CÍRCULO - 26,5mm	Aguja 1/2 Arco 26.5mm (4 un)	Hilo #2 (2un)	

	INSTRUCCIONES DE USO HTA – HEADLESS TITANIUM ANCHOR		IMP HTA (ESP)	
		Hoja:	3 de 16	

3.1.1.d. Descripción del principio físico y fundamentos de la tecnología del producto aplicados para su funcionamiento, su acción y función

El producto posibilita la reinserción de un tejido blando al hueso esponjoso, promoviendo su estabilización y regeneración. Para eso, se enrosca una ancla en el hueso, y los hilos de sutura prendidos a esta ancla se atan en el tejido de tal forma a llevar a la regeneración tejidual.

3.1.1.e. Componentes auxiliares necesarios para la implantación del producto

No hay componentes auxiliares.

3.1.1.f. Composición

3.1.1.f.1. Composición del material implantable

Las anclas HTA se fabricarán con aleación de titanio, Ti6Al4V de acuerdo con la norma ASTM F 136 “*Standard Specification Wrought Titanium-6Aluminium-4Vanadium Alloy (Extra Low Interstitial) for Surgical Implant Applications*”, adquirida en la forma de barra recocida.

3.1.1.f.2. Composición del Insertor

Los materiales utilizados para la fabricación de los componentes no implantables (Insertores) que se utilizan para la inserción de las anclas son:

Acero 420B, de acuerdo con la norma ASTM F899 – clase 3 “*Standard Specification for Stainless Steels for Surgical Instruments*”.

Acero 316L, de acuerdo con la norma de acuerdo con la norma ASTM F899 – clase 3 “*Standard Specification for Stainless Steels for Surgical Instruments*”.

Poliacetal, de acuerdo con ASTM F1855 – *Standard Specification for Polyoxymethylene (Acetal) for Medical Applications*.

3.1.1.f.3. Composición del hilo de sutura

El hilo de sutura utilizado para el montaje del producto es de UHMWPE (polietileno de ultra alto peso molecular), tranzado, no absorbible, tamaños USP, de acuerdo con la tabla 1. El hilo sigue las especificaciones de la norma ABNT NBR 13904:2003 - *Fios para Sutura Cirúrgica*.

3.1.1.f.4. Composición de la aguja crimpada al hilo de sutura

La aguja se fabrica en acero inoxidable tipo 304 (AISI 304) de acuerdo con la norma ASTM F899 *Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments*, adquiriéndose de un proveedor cualificado, de acuerdo con el sistema de gestión de la calidad de GMreis.

	INSTRUCCIONES DE USO HTA – HEADLESS TITANIUM ANCHOR		IMP HTA (ESP)	
		Hoja:	4 de 16	

3.1.1.g. Marca

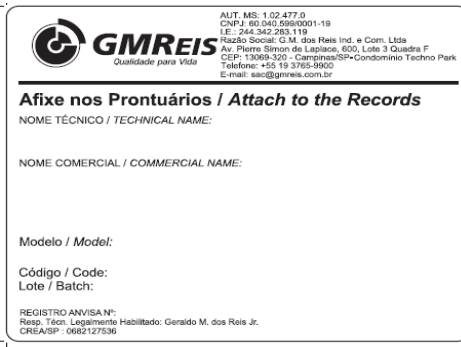
Los productos se marcan a láser de acuerdo con la instrucción de trabajo del sistema de calidad de GMReis, y de acuerdo con la norma ABNT NBR 15165:2017 “Implantes para cirugía — Requisitos generales para marcado, embalaje y rotulación”. Se graban las siguientes informaciones:

- Lote del producto
- Código del producto
- Logotipo de la marca GMReis
- Tamaño

3.1.1.h. Procedimiento de Trazabilidad del producto

La identificación y trazabilidad del producto se aseguran a través de un conjunto de 03 etiquetas adhesivas suministradas en el embalaje (ver la ilustración siguiente), junto con la Instrucción de Uso y el implante, trayendo informaciones sobre el producto, como: nombre, modelo, código, lote, registro del producto e identificación del fabricante. De esta forma es posible hacer el camino reverso y obtener la producción, materia prima, proveedores y demás ítems de control de calidad establecidos en el Sistema de Calidad de GMReis. Las etiquetas de trazabilidad se deben fijar en los siguientes lugares:

- la etiqueta número 1, obligatoriamente, en el prontuario clínico del paciente;
- la etiqueta número 2, en el laudo entregado al paciente;
- la etiqueta número 3, en la documentación fiscal que genera el cobro a la fuente pagadora;



AUT. MS: 1.02.477.0
 CNPJ: 00.040.899/0001-19
 I.E.: 246.942.265.119
 Razão Social: G. M. dos Reis Ind. e Com. Ltda
 Av. Pierre Simon de Laplace, 600, Lote 3 Quadra F
 CEP: 13069-320 - Campinas/SP - Condomínio Techno Park
 Telefone: +55 19 3765-5900
 E-mail: sac@gmreis.com.br

Afixe nos Prontuários / Attach to the Records

NOME TÉCNICO / TECHNICAL NAME:

NOME COMERCIAL / COMMERCIAL NAME:

Modelo / Model:

Código / Code:
Lote / Batch:

REGISTRO ANVISA Nº:
Resp. Téc. Legalmente Habilitado: Geraldo M. dos Reis Jr.
CREA/SP: 0682127536

Es responsabilidad del equipo médico y del hospital (los depositarios de las informaciones y prontuarios del paciente) la fijación de la etiqueta en la hoja de descripción de la cirugía o sección del prontuario médico. GMReis recomienda que el paciente sea depositario de esta información, recibiendo un certificado con la fijación de una de las etiquetas adhesivas de trazabilidad.

3.1.1.1 Forma de presentación

El producto se comercializará en la forma individual, de uso único, estéril y presentado en 4 niveles de embalaje, descritos a continuación.

El producto, HTA – Headless Titanium Anchor montado en el insertor con los hilos de sutura y aguja está acondicionado en un embalaje tipo blíster, constituyendo el embalaje primario. El embalaje primario está acondicionado en papel grado quirúrgico, con rótulo y un Indicador Sensitivo de Esterilización por ETO,

constituyendo el embalaje secundario. El producto se acondiciona entonces en una caja de papel, plastificada, impresa, que recibe un sello con un Indicador Sensitivo de Esterilización por ETO, rótulo y lacre adhesivo de seguridad, constituyendo el embalaje terciario. Finalmente, la caja de papel se envuelve con película poliolefínica, termoencogible, constituyendo el embalaje cuaternario del producto. Acompañan el producto: 5 etiquetas de trazabilidad y un manual de como el usuario puede obtener las Instrucciones de Uso del producto, por medio del formato no impreso, sin costo adicional, incluso de envío. Esas informaciones están compatibilizadas en la rotulación del producto.

Los productos se suministran estériles, esterilizados por óxido de etileno, de acuerdo con ISO 11135:2014 - "Sterilization of health care products – Ethylene oxide: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices", y se debe mantener en su embalaje original hasta el momento del uso.

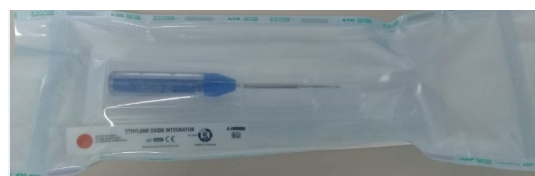


Figura - Embalaje primario: embalaje tipo blíster, en PET termosellado en Tyvek®. que se acondicionará en embalaje secundario, papel grado quirúrgico, y posteriormente en embalaje terciario, caja de papel plastificada e impresa, envuelta con película poliolefínica (embalaje cuaternario). **Embalaje secundario:** embalaje papel grado quirúrgico, posteriormente acondicionado en caja de papel plastificada e impresa (embalaje terciario), envuelto con película poliolefínica (embalaje cuaternario).

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 nº 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.	
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 el etiquetad	
			PT - Guia para acesso das Instruções de Uso GMReis (IFU) EN - GMReis Instructions for Use (IFU) access guide ES - Guía para acceder a las instrucciones de uso (IFU) IFUGMREIS – Rev.01

Figura: Manual que acompaña el producto.

Los modelos suministrados están descritos en ítem 3.1.1.c de la Instrucion de uso.

	INSTRUCCIONES DE USO HTA – HEADLESS TITANIUM ANCHOR		IMP HTA (ESP)	
		Hoja:	6 de 6	

3.1.2. Manipulación, conservación, almacenamiento, transporte y riesgos asociados

El hospital es responsable por las etapas de manejo, conservación y almacenamiento de los productos a partir del recibimiento, debiendo garantizar que se respetarán las recomendaciones del fabricante y que el producto mantendrá las características originales establecidas.

El producto se debe conservar, manipular y transportar de tal forma a impedir cualquier daño o modificación a sus características y embalaje.

El producto se debe conservar y almacenar en su embalaje original hasta el momento del uso, con los debidos cuidados del área médico hospitalaria, en ambiente limpio, seco, ventilado, protegido de la luz solar y libre de sustancias contaminantes (vapores ácidos y orgánicos), y con controles, recomendables, a temperatura ambiente.

El manejo del producto lo deben hacer exclusivamente profesionales del área médico hospitalaria, debidamente capacitados, habilitados y familiarizados con la técnica y los procedimientos abarcados.

Los efectos de vibración, choques, asentamiento defectuoso y apilados inadecuados durante el transporte se deben evitar. El almacenamiento fuera de esas condiciones puede generar riesgos al procedimiento, y al paciente.

3.1.3. Instrucción para el uso e indicación de capacitación

3.1.3.1. Instrucción para el uso

- 1- Realizar evaluación por imagen y clínica;
- 2- Seleccionar el modelo y tamaño del producto más apropiado;
- 3- Realizar la perforación con el hilo guía o punción;
- 4- Insertar cuidadosamente el ancla;
- 5- Verificar su posicionamiento después de la implantación;
- 6- Realizar el tensionamiento, si es necesario, y
- 7- Suturar y cerrar el acceso.

3.1.3.2. Indicación de capacitación

Solamente cirujanos ortopedistas habilitados y capacitados en reconstrucción ligamental podrán utilizar el producto.

3.1.4 Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales, aclaración sobre el uso del producto, almacenamiento, manejo y transporte

3.1.4.a. Informaciones Generales

Los productos se suministran estériles, por óxido de etileno, de acuerdo con ISO 11135:2014 - Sterilization of health-care products — Ethylene oxide — “Requirements for the development, validation and routine control of the sterilization process for medical devices”, y se debe mantener en su embalaje original hasta el momento de su uso.

	INSTRUCCIONES DE USO HTA – HEADLESS TITANIUM ANCHOR		IMP HTA (ESP)	
		Hoja:	7 de 7	

- **Condicional para RM:** Las anclas son seguras para el paciente sometido a un examen de Resonancia Magnética (RM), desde que las siguientes condiciones específicas estén presentes:
 - Campo magnético estático de 3-Tesla, apenas;
 - Gradiente de Campo magnético de 91 T/m o menos;
 - Producto de Fuerza Máxima 174 T²/m;
 - El sistema de resonancia magnética máxima relató la tasa de absorción específica promedia (SAR) de cuerpo entero de 2 W/kg por 15 minutos de escaneamiento en el modo de operación normal para el sistema de resonancia magnética.

3.1.4.b. Instrucciones para el paciente

El paciente debe ser advertido por el cirujano responsable sobre los límites de sus actividades iniciales y sobre su rehabilitación a fin de proteger la cirugía realizada.

Actividades excesivas iniciales pueden afectar el posicionamiento del componente implantable o entonces afectar la estructura ósea y/o ligamental de apoyo, haciendo con que el procedimiento de revisión sea más difícil y precoz.

Se deberá advertir al paciente sobre los riesgos de la cirugía y sobre los efectos secundarios o colaterales indeseables, y que la reconstrucción realizada con el implante no presentará las mismas características físicas que el tejido natural, pudiendo haber fallas del componente implantable, resultante de actividades físicas anormales, traumas o referente a enfermedades degenerativas.

El cirujano responsable debe orientar al paciente a utilizar soporte externo adecuado, en caso que sea necesario, por el tiempo estipulado por el cirujano responsable, así como restringir las actividades físicas que coloquen en riesgo el implante o que permitan movimientos en el lugar donde se hizo la implantación.

Es importante que el paciente tenga conocimiento de que el implante tiene una vida útil de 90 (noventa) días, y deberá ser advertido de que, en caso que no suceda la reconstrucción ligamental en ese período, los implantes podrán sufrir soltura, ruptura o quiebra, principalmente si no sigue las recomendaciones post operatoria, hay exceso de carga en la fisioterapia y/o mal posicionamiento del implante, accidentes, así como otras causas.

Pacientes tabaquistas, diabéticos, con disfunciones metabólicas y/o que hacen uso de esteroides anabolizantes, o que están haciendo uso de algún medicamento y/o que presentan otras enfermedades que pueden alterar la reconstrucción ligamental, deberán tener conocimiento de que después del plazo de 90 días los implantes podrán sufrir soltura o ruptura, y que podrá ser necesaria una segunda cirugía para reparar los efectos secundarios. En caso que el paciente se accidente, él debe ser orientado de que el implante se puede romper, soltar y/o migrar, y deberá recurrir a su médico.

Es responsabilidad del cirujano responsable hacer las recomendaciones post operatorias, seguimientos, evolución clínica y radiológica del paciente.

Es importante que el paciente esté consciente de que la inobservancia de las recomendaciones post operatorias podrá llevar al no éxito del tratamiento y que el implante podrá sufrir migración, soltura y/o quiebra. Se debe informar al paciente de que, aunque las materias primas utilizadas para la fabricación del implante sean reconocidamente biocompatibles, pueden suceder otros efectos secundarios o reacciones adversas.

	INSTRUCCIONES DE USO HTA – HEADLESS TITANIUM ANCHOR		IMP HTA (ESP)	
		Hoja:	8 de 8	

3.1.4.c. Esterilidad

Los productos se suministrarán esterilizados por óxido de etileno, y se deberán mantener en su embalaje original hasta el momento del uso, siguiendo los procedimientos de asepsia médica hospitalaria. El producto es de uso único, y no se deberá reesterilizar, pues eso acarrea un riesgo de pérdida de sus características fisicoquímicas y mecánicas originales, de tal forma que el producto no presentará el desempeño atribuido para el uso pretendido, pudiendo generar riesgos al paciente.

3.1.4.d. Restricciones de carga del producto

Estos implantes se proyectan para soportar cargas fisiológicas, cuando se implantan para la estabilización de una determinada estructura ligamental, pudiendo romperse mientras no sucede la total integración/regeneración tejidual. Sobrecargas y esfuerzos mecánicos de manipulación (i.e., torsión, flexión, tracción, etc.) ejercidos durante su implantación comprometen sus características mecánicas, pudiendo llevar a la falla precoz del implante, así como la quiebra durante la implantación.

3.1.4.e. Procedimiento en caso de caída del producto

En caso que el producto sufra una caída, **no** se deberá usar y se deberá inutilizar y desechar de acuerdo con el procedimiento de inutilización y desecho.

3.1.4.f. Procedimiento de inutilización y desecho

Los implantes que por alguna razón no se utilizaron durante el acto quirúrgico y de los cuales se abrió el embalaje, o sufrieron daños y/o caídas no se pueden reutilizar y/o reesterilizar, debiéndose desechar en el propio hospital de acuerdo con el procedimiento médico hospitalario y/o legislación local o aún de acuerdo con instrucciones de la Comisión de Control de Infección Hospitalaria - CCIH.

Los métodos y procedimientos de desecho del producto médico deben asegurar la completa descaracterización del mismo, impidiendo cualquier posibilidad de su reutilización. La descaracterización del producto médico es total responsabilidad de la institución hospitalaria, así como los métodos y procedimientos de desecho utilizados.

Se recomienda que se deformen con moldeadores o retorcedores hasta que quede claramente identificado que el producto es impropio para uso, asegurando que el producto no se podrá utilizar o reaprovechar indebidamente.

3.1.4.g. Caracterización de los límites de peso

El uso de los implantes permite que el cirujano especialista haga la fijación ligamental en la posición anatómica correcta. Los implantes permiten una movilidad precoz de los pacientes, pero se deben limitar a movimientos con carga hasta que el cirujano confirme la integración/regeneración ligamental a través de evaluaciones por imagen clínica.

Estos implantes se conciben como auxiliares al proceso natural de integración/regeneración tejidual, pero no sirven para substituir estructuras anatómicas o soportar el peso del cuerpo, mientras no hay integración/regeneración tejidual completa.

	INSTRUCCIONES DE USO HTA – HEADLESS TITANIUM ANCHOR		IMP HTA (ESP)	
		Hoja:	9 de 9	

Durante la recuperación, el cirujano, junto con el fisioterapeuta, deberá controlar la carga aplicada, aumentando esta carga de acuerdo con la evolución del proceso de regeneración tejidual y del estado general del paciente.

Es muy importante realizar una fijación cuidadosa y adecuada durante el acto quirúrgico de la reconstrucción ligamental para el completo éxito de la regeneración ligamental. Los implantes utilizados en cirugía sirven para promover un proceso normal de integración/regeneración tejidual. Ellos no tienen la función de substituir estructuras anatómicas normales, ni de sostener permanentemente esfuerzos mecánicos provocados por regiones no regeneradas.

No hay datos comprobatorios que limiten el uso de implantes en función del peso del paciente, el cirujano debe orientar al paciente sobre los cuidados que se deben tomar y el soporte físico, es decir, la órtesis adecuada que se debe utilizar durante el tiempo de uso del implante, si se aplica.

3.4.1.h. Límite de conformación

El producto no se debe conformar en ninguna hipótesis.

3.1.4.i. Necesidad de soporte óseo

Si la reconstrucción del ligamento requiere soporte óseo, es responsabilidad del cirujano definir el tipo y la cantidad de injerto óseo que se utilizará.

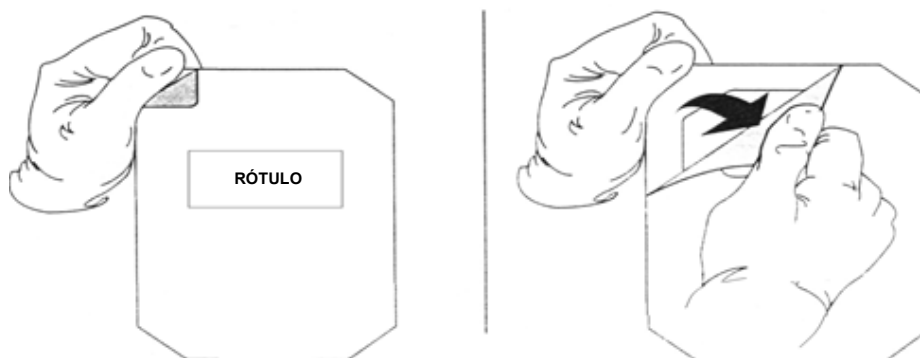
3.1.4.j. Procedimiento de abertura del embalaje

Procedimiento de abertura de la caja

- 1- Antes de retirar el producto, verifique si el embalaje no está violado o dañado, pues podrá afectar la esterilidad del producto;
- 2- Verifique el plazo de validez y verifique si el modelo seleccionado es el correspondiente al embalaje que se desea abrir;
- 3- Al retirar la película poliolefínica y el lacre de seguridad, abrir la caja y retirar el producto y,
- 4- Se deben tomar cuidados especiales en el momento de la abertura para asegurar la integridad aséptica durante la remoción del implante de sus embalajes;

Procedimiento de abertura del embalaje blíster

- 5- La abertura del blíster debe seguir las indicaciones de la figura siguiente:



	INSTRUCCIONES DE USO HTA – HEADLESS TITANIUM ANCHOR		IMP HTA (ESP)	
		Hoja:	10 de 10	

6. Manos y guantes secos – sólo utilizar guantes libres de polvos;
7. Verificar los datos del rótulo fijado en el blíster y verificar si el sello integrador de óxido de etileno (esterilización) se presenta en color verde, indicando que el producto es estéril
8. Sujete el blíster de forma firme;
9. Sujete la lengüeta con la otra mano y
10. Para abrir el embalaje, tire de la lengüeta con fuerza continua.
11. Sujete la punta del blíster de forma firme
12. Con la otra mano, tire de la lengüeta del blíster
13. Después de abrir el blíster externo, repita el procedimiento descrito anteriormente para abrir el blíster interno.

3.1.4.I. Factores que pueden hacer con que el implante sufra una posible quiebra, soltura o migración que se deben informar al paciente

A continuación se citan los principales factores que, solos o asociados, pueden hacer con que el implante sufra una falla (quiebra, soltura o migración) precoz.

- Inobservancia de las recomendaciones post operatorias;
- Disfunciones metabólicas;
- Diabetes;
- Tabaquismo;
- Pacientes que hicieron o hacen uso de esteroides anabolizantes;
- Accidente del paciente (ej. caídas, accidentes automovilísticos, etc.)
- Falla en la técnica cirugía;
- Elección inadecuada del implante;
- Liberación de carga precoz;
- Exceso de carga o actividad fisioterápica inadecuada;
- Osteoporosis;
- Práctica de actividad física intensa;
- Práctica de actividad física antes de la liberación del cirujano e
- Inobservancia de las Instrucciones de Uso.

3.2. Indicación, finalidad y uso a que se destina el producto

3.2.1. Indicación de uso

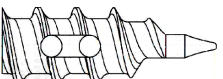
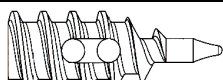
El producto está indicado para la reinserción de parte blandas en hueso esponjoso en casos de reconstrucción ligamental.

3.2.1.1. Criterios para la selección del producto e indicaciones específicas

La selección correcta del implante es extremadamente importante, debiéndose tomar en cuenta los aspectos biomecánicos y la anatomía de la estructura ósea a tratar, que corresponde al tamaño del implante a seleccionar.

El éxito de la fijación está relacionado a la selección correcta del implante, y la selección del implante es responsabilidad del cirujano.

El Cuadro siguiente trae las indicaciones específicas para cada tamaño de ancla:

Tabla 2: Criterios para selección		
Productos	Modelo de Ancla	Lugar de implantación
315-17-01		Mano
315-22-01-20		Muñeca
315-22-01-40		Pié
315-27-01-20		Muñeca Pié Codo
315-35-01-00		Tobillo
315-35-01-10		Codo Hombro
315-50-01		Tobillo
315-50-02		Hombro Rodilla

3.2.2. Efectos secundarios o colaterales indeseables y Contraindicaciones

3.2.2.a. Efectos secundarios o colaterales indeseables

- Sensibilidad al titanio o reacción alérgica (e.g.: hinchazón repentina, roja y dolorida);
- Infecciones profundas o superficiales;
- Hidartrrosis (acumulación de líquidos en cavidades articulares);

Nota: Pacientes tabaquistas (fumantes), ancianos y que sufren de enfermedad degenerativa o disfunción metabólica tienen más dificultades en conseguir la integración/regeneración tejidual, consecuentemente existe una mayor probabilidad de que suceda la ruptura o soltura de los implantes, y no alcanzar la integración/regeneración tejidual.

3.2.2.b. Contraindicaciones

Los pacientes que presenten algún cuadro clínico descrito a continuación no se deben someter al procedimiento con el uso del producto.

Las contraindicaciones incluyen las relacionadas a continuación, pero no son limitadas a:

- Embarazo;
- Calidad o cantidad ósea insuficiente para recibir el producto;
- Limitaciones en el suministro sanguíneo e/o infecciones previas que puedan retardar la recuperación;
- Pacientes con sepsis activa;
- Pacientes en condiciones que puedan comprometer la fijación del implante, como osteoporosis, osteopenia y condiciones patológicas en tejidos blandos;
- Alergia y/o sensibilidad al titanio;

	INSTRUCCIONES DE USO HTA – HEADLESS TITANIUM ANCHOR		IMP HTA (ESP)	
		Hoja:	12 de 12	

- Pacientes sin condiciones de seguir las recomendaciones post operatorias, incluso aquellos que hacen uso abusivo de drogas, tabaquismo y/o alcohol;
- Pacientes en condiciones físicas inadecuadas para someterse al procedimiento quirúrgico y;
- Todos los casos no incluidos en las indicaciones.
- El examen de RM está contraindicado para paciente con sistema de implante “Condicional para RM”, si una de las condiciones específicas presentadas en la rotulación, así como en el punto “Precauciones a adoptar referentes a la exposición a campos magnéticos”, no se cumplen.

3.2.3. Precauciones a adoptar referentes a la exposición a campos magnéticos

Ensayos no clínicos y simulaciones electromagnéticas “in vitro” demostraron que las anclas HTA – Headless Titanium Anchor son productos condicionales para resonancia magnética. Un paciente con este dispositivo se puede examinar de forma segura en un sistema de RM en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3-Tesla, apenas;
- Gradiente de Campo magnético de 91 T/m o menos;
- Producto de Fuerza Máxima 174 T²/m;
- El sistema de resonancia magnética máxima relató la tasa de absorción específica promedia (SAR) de cuerpo entero de 2 W/kg por 15 minutos de escaneamiento en el modo de operación normal para el sistema de resonancia magnética.

En las condiciones de escaneamientos definidas se espera que el implante produzca un aumento máximo de temperatura de hasta 0,6°C después de 15 minutos de escaneamiento continuo.

En ensayos no clínicos, el artefacto de imagen resultante por el implante se puede extender hasta aproximadamente 12,8 mm, cuando se obtiene por imagen usando una secuencia de pulso de eco gradiente y un sistema de resonancia magnética de 3 Tesla.

Precauciones: El ensayo anteriormente mencionado depende de ensayos no clínicos. El aumento real de la temperatura en el paciente dependerá de varios factores además de la SAR y del tiempo de aplicación de la RF.

Por lo tanto, se recomienda poner especial atención en los siguientes puntos:

- Se recomienda monitorear minuciosamente a los pacientes sometidos a la barredura por RM para detectar sensaciones de temperatura y/o dolor;
- Pacientes con termorregulación disminuida o sensación de temperatura se deben excluir de los procedimientos de RM;
- Generalmente, es recomendable usar un sistema de RM con baja intensidad de campo en la presencia de implantes conductores. La tasa de absorción específica empleada (SAR) se debe reducir el máximo posible;
- El uso del sistema de ventilación puede contribuir aún más para reducir el aumento de la temperatura en el cuerpo. Informaciones sobre ambiente de Resonancia magnética

3.3. Información detallada sobre las características de todas las piezas, accesorios y materiales destinados a ser utilizados con el producto.

3.3.1. Combinaciones admisibles

No se recomienda la combinación con otros materiales. Es total responsabilidad del cirujano los riesgos inherentes a la combinación con otros materiales.

3.3.2. Instrumentales para la implantación de los componentes implantables

Las anclas HTA se deben implantar con el auxilio de los instrumentales (no objeto de este registro) citados en la tabla siguiente, de la marca GMReis. No utilizar otros instrumentales para la colocación del producto. Los instrumentales se adquieren separados. El uso de otros instrumentales, distintos de los citados en la tabla siguiente y de la marca GMReis, puede hacer con que el producto falle.

Tabla: Componentes no implantables: instrumentales (NO OBJETO DE ESTE REGISTRO).

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
	ANCLA TITANIO Ø 1,7mm
315-FI-13	HILO GUÍA Ø 1,3x76,0mm
	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
	ANCLA TITANIO Ø 2,2mm
315-FI-11	HILO GUÍA Ø 1,1x76,0mm
315-FI-17	HILO GUÍA Ø 1,7x76,0mm
	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
	ANCLA TITANIO Ø2,7mm
315-FI-16	HILO GUÍA Ø1,6x76,0mm
315-FI-18	HILO GUÍA Ø1,8x76,0mm
	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
	ANCLA TITANIO Ø3,5mm
315-FI-23	HILO GUÍA Ø2,3x90,0mm
	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
	ANCLA TITANIO Ø5,0mm
315-FLP-50	PUNCIÓN Ø5,0mm

3.5. Informaciones útiles para evitar riesgos derivados de la implantación

3.5.1. Riesgos derivada de la implantación

Para reducir los riesgos de la implantación del producto se deben seguir las recomendaciones referentes a las indicaciones de uso, contraindicaciones y las informaciones descritas en la “Instrucción de Uso”.

Instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del producto se deben dar al paciente.

Procedimientos preoperatorios y los relacionados a la sala de operación, incluyendo conocimiento de técnicas quirúrgicas, selección apropiada del tamaño del implante e implantación adecuada del implante son consideraciones importantes para tener éxito en la utilización de este dispositivo.

No utilice el producto si la fecha marcada en la etiqueta ha expirado o si el embalaje está dañado.

3.5.2. Evaluación del producto implantado

Evaluaciones por imágenes radiológicas y/o artroscópica intraoperatoria, y evaluación clínica, después de la implantación para la verificación del posicionamiento se recomienda cuando el cirujano cree que es necesario.

	INSTRUCCIONES DE USO HTA – HEADLESS TITANIUM ANCHOR		IMP HTA (ESP)	
		Hoja:	14 de 14	

El cirujano deberá efectuar evaluaciones de seguimiento con la frecuencia que él defina. Si se constata el posicionamiento impropio del implante u otro hecho relevante para el éxito de la reconstrucción ligamental, el cirujano es el responsable por decidir qué acción correctiva se debe tomar.

3.6. Características asociadas a la integridad del empaque, forma de manipular el producto y abrir los paquetes para asegurar la esterilidad.

3.6.1. Restricciones e instrucción sobre daños al embalaje

- Lacre de seguridad del embalaje si está violado;
- Cualquiera de los embalajes presentan daño físico;
- El rótulo o código de identificación está ilegible y
- Fecha de validez está vencida.

En estas circunstancias, el producto se debe inutilizar y desechar de acuerdo con el procedimiento de inutilización y desecho

3.6.2. Restricciones con relación al reprocesamiento

No está permitido el reprocesamiento del producto, aunque él aparente que está en perfecto estado, pues el producto podrá perder sus propiedades físicas y mecánicas, sin que presente el desempeño previsto para el uso pretendido, pudiendo colocar en riesgo la salud de los pacientes y de los profesionales de los establecimientos de salud.

3.8. / 3.9. Información adicional sobre el procedimiento antes de usar el producto

Los productos se suministran estériles, por óxido de etileno, de acuerdo con ISO 11135:2014 - Sterilization of health-care products — Ethylene oxide — Requirements for the development, validation and routine control of the sterilization process for medical devices”, y se debe mantener en su embalaje original hasta el momento de su uso.

3.14. Orientaciones específicas al médico referente al relato de eventos adversos

En caso que el producto presente eventos adversos que no estén relatados en la instrucción de uso o tenga quejas técnicas sobre el producto, el médico deberá entrar inmediatamente en contacto con el fabricante a través del Servicio de Atención al Cliente (SAC) de GMReis, además de notificar a la autoridad sanitaria competente. Para asegurar la trazabilidad del producto, el médico deberá proseguir de acuerdo con el “procedimiento de trazabilidad del producto”. La trazabilidad del producto se asegura a través de la marca a láser de los insertores, de los datos del rótulo y por las 03 etiquetas de trazabilidad, suministradas dentro del embalaje, junto con la Instrucción de Uso.

3.17. Reclamación del Cliente

En caso que el producto médico presente un riesgo imprevisible específico, esté fuera de sus especificaciones o esté gerando cualquier insatisfacción, notificar directamente al Servicio de Atención al Cliente (SAC) de GM Reis. El producto se deberá enviar limpio y envuelto en bolsa plástica, debidamente identificada y con la descripción de la no conformidad a la siguiente dirección: Rod. Anhanguera Km 104,5 – Cond.Tecnoparck Av. Pierre Simon De Laplace, 600 lote 3 Qd.F, CEP 13069-310, Campinas, SP, Brasil, o notificar directamente al Teléfono: (0XX19) 3765-9900 / E-mail: sac@gmreis.com.br.

3.18. Simbología de Etiquetado

Los símbolos gráficos utilizados en el etiquetado están de acuerdo con la norma ABNT NBR ISO 15223: 2015 y la norma ASTM F2503-20, de la siguiente manera:

SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES	SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES
	Fecha de fabricación		Producto de un solo uso "No reutilizar"
	Válido hasta		No reesterilizar
	No lo use si el embalaje está dañado.		Tenga cuidado, consulte los documentos adjuntos. "Atención, consulte las instrucciones de uso"
	Fabricante		Numero de lote
	Esterilizado por óxido de etileno		Mantener alejado del sol
	(MR Conditional) Condional para RM		

ALERTA DE USUARIO:

Estas Instrucciones de Uso están disponibles en formato no impreso, a través de la dirección electrónica del fabricante: <http://www.gmreis.com.br/produtos/IFU>, y pueden verificarse en el campo de búsqueda por el nombre comercial descrito en el empaque. etiqueta del producto. Las Instrucciones de Uso puestas a disposición estarán siempre de acuerdo con la última versión en vigor. Si el usuario está interesado, las Instrucciones de Uso pueden estar disponibles en formato impreso, sin costo adicional. Solicitud gratuita por correo electrónico: sac@gmreis.com.br.

	INFORME TÉCNICO HTA – HEADLESS TITANIUM ANCHOR		IMP HTA	
		Hoja:	16 de 16	

Razón Social / Nombre del Fabricante:

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

Aut. de Funcionamiento – 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: sac@gmreis.com.br

Teléfono: (0XX19) 3765-9900

Responsable Técnico y Legal

Geraldo Marins dos Reis Júnior

CREA – SP nº 0682127536

GM dos Reis Ind. e Com LTDA