

	INSTRUCCIONES DE USO EXPERT - FIJADOR DE ARTICULACIÓN	EXPERT	
		Hoja:	1 de 26

Instrucciones de uso

Nombre Técnico: Implante para Ligamento

Nombre Comercial: Expert - Fijador de Articulación

1.1. Descripción detallada del producto

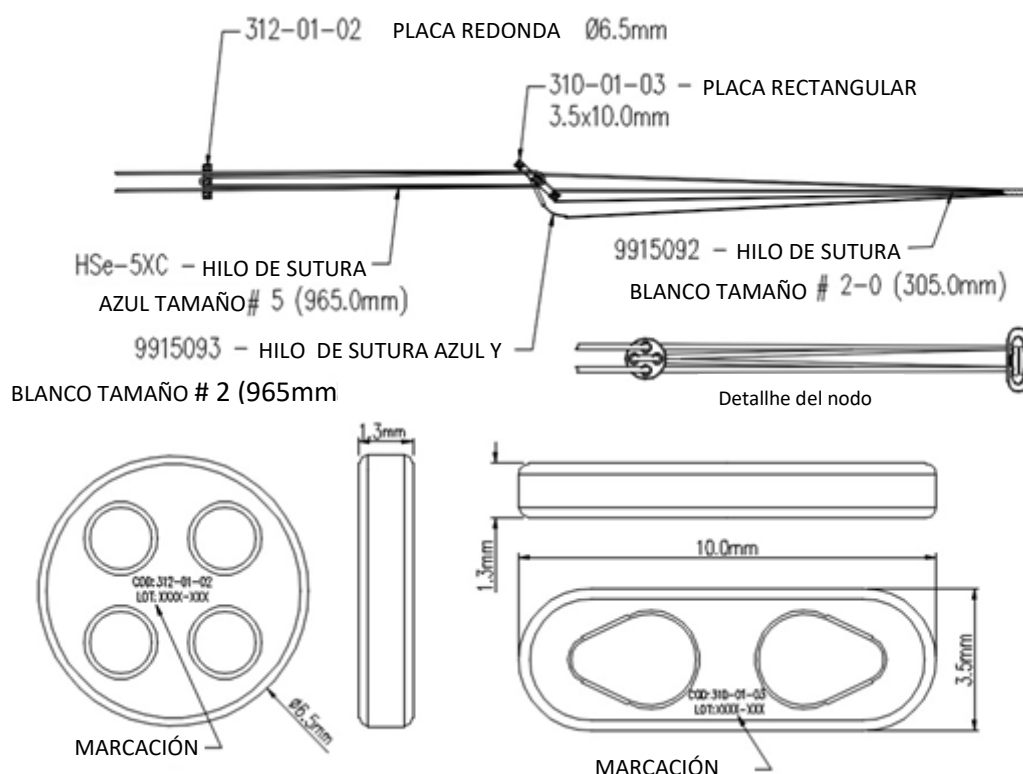
Producto de uso único, suministrado estéril por óxido de etileno

Prohibido reutilizar.

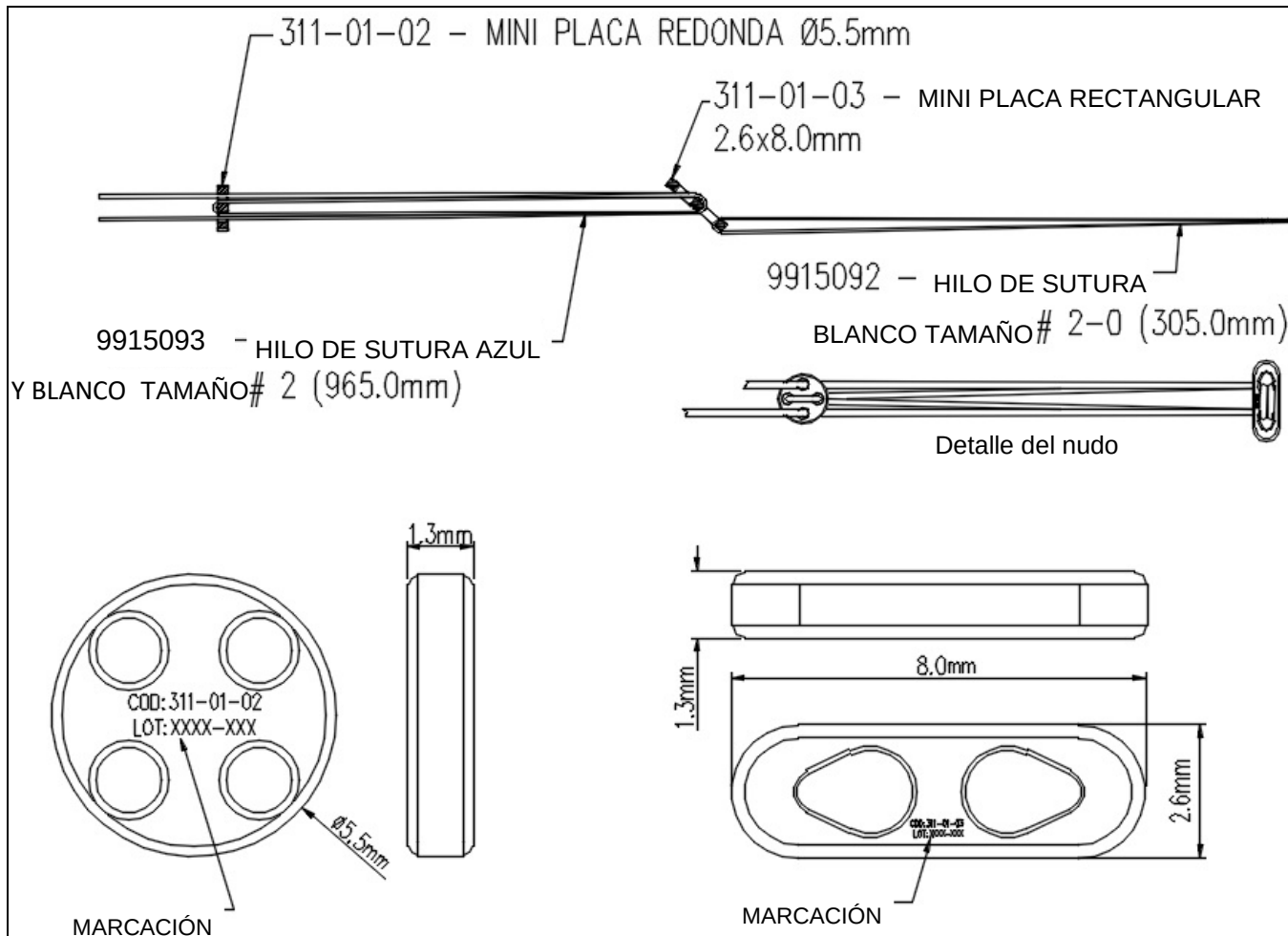
Prohibido reprocesar.

Validez del producto: 3 años

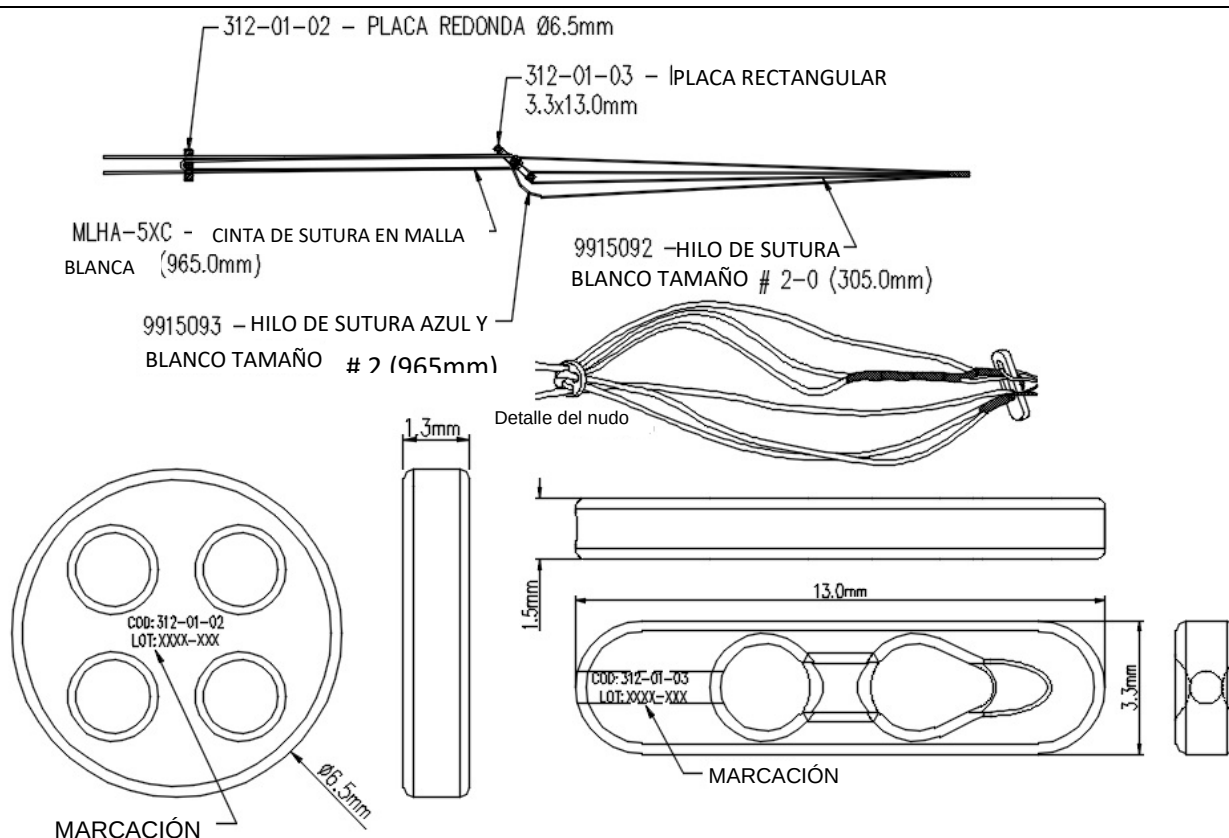
1.1.a. Tabla 1. Relación de los componentes implantables que componen el producto con las informaciones gráficas: diseños, descripciones, características dimensionales, tolerancias, composición y norma técnica de la materia prima para cada producto y local de la marcación del *Expert - Fijador de Articulación*, siendo que estas informaciones posibilitan visualizar los productos en la forma que se entregarán al consumo.


MATERIA PRIMA PLACAS: Ti 6Al 4V ELI - ASTM F136

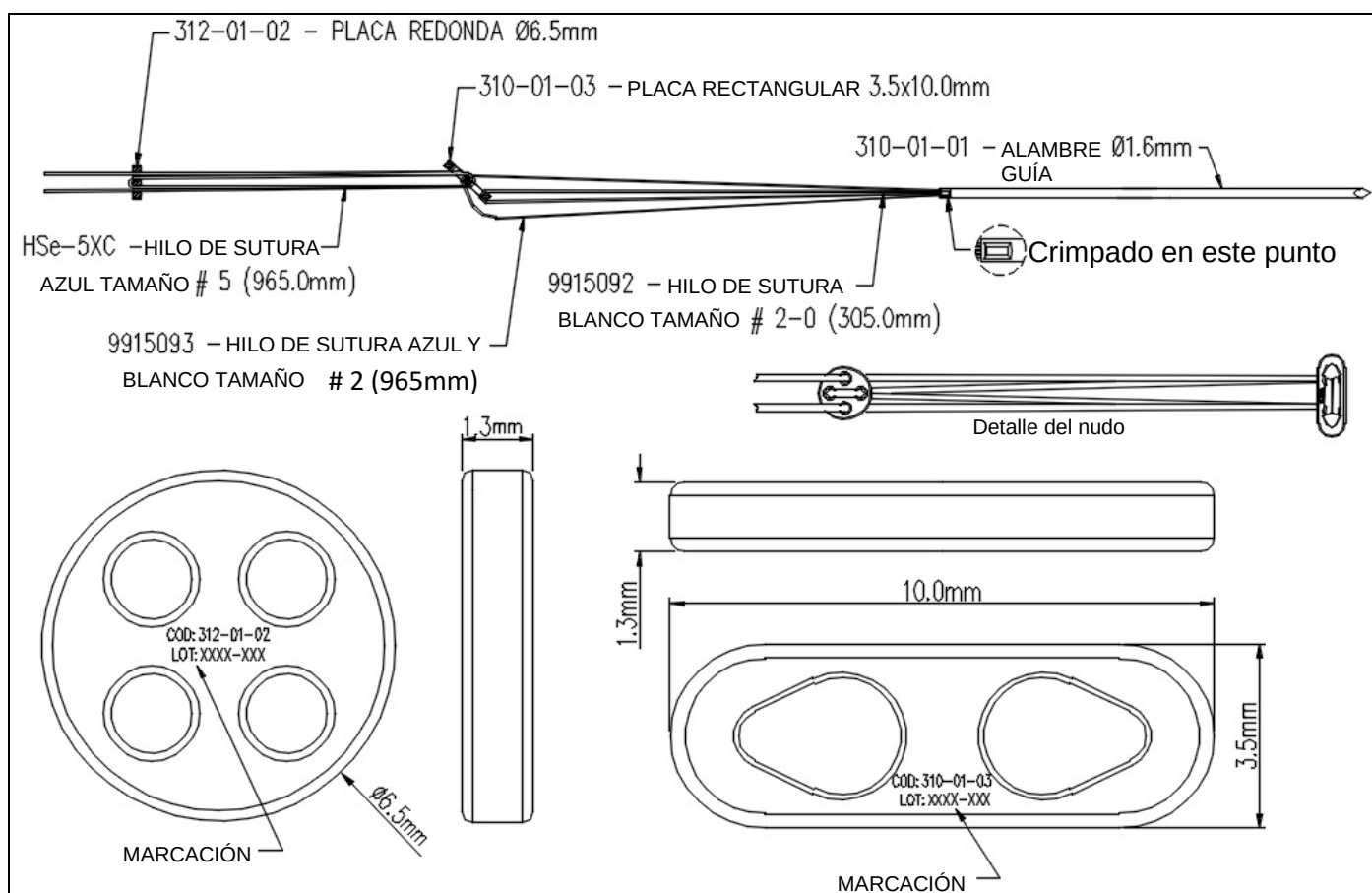
CÓDIGO	DESCRIPCIÓN DEL CONJUNTO MONTADO	CANTIDAD SUMINISTRADA
310-1000	EXPERT-S - FIJADOR DE ARTICULACIÓN	1
COMPONENTES DEL CONJUNTO		
CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD POR CONJ.
312-01-02	PLACA REDONDA Ø6.5mm	1
310-01-03	PLACA RECTANGULAR 3.5x10.0mm	1
HSe-5XC	HILO DE SUTURA AZUL TAMAÑO # 5 (965.0mm)	1
9915092	HILO DE SUTURA BLANCO TAMAÑO # 2-0 (305.0mm)	1
9915093	HILO DE SUTURA AZUL Y BLANCO TAMAÑO # 2 (965mm)	1


MATERIA PRIMA PLACAS: Ti 6Al 4V ELI ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN DEL CONJUNTO MONTADO	CANTIDAD SUMINISTRADA
311-1000	MINI EXPERT-S - MINI FIJADOR DE ARTICULACIÓN	1
COMPONENTES DEL CONJUNTO		
CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD POR CONJ.
311-01-02	MINI PLACA REDONDA Ø5.5mm	1
311-01-03	MINI PLACA RECTANGULAR 2.6x8.0mm	1
9915093	HILO DE SUTURA AZUL Y BLANCO TAMAÑO # 2 (965mm)	1
9915092	HILO DE SUTURA BLANCO TAMAÑO # 2-0 (305.0mm)	1

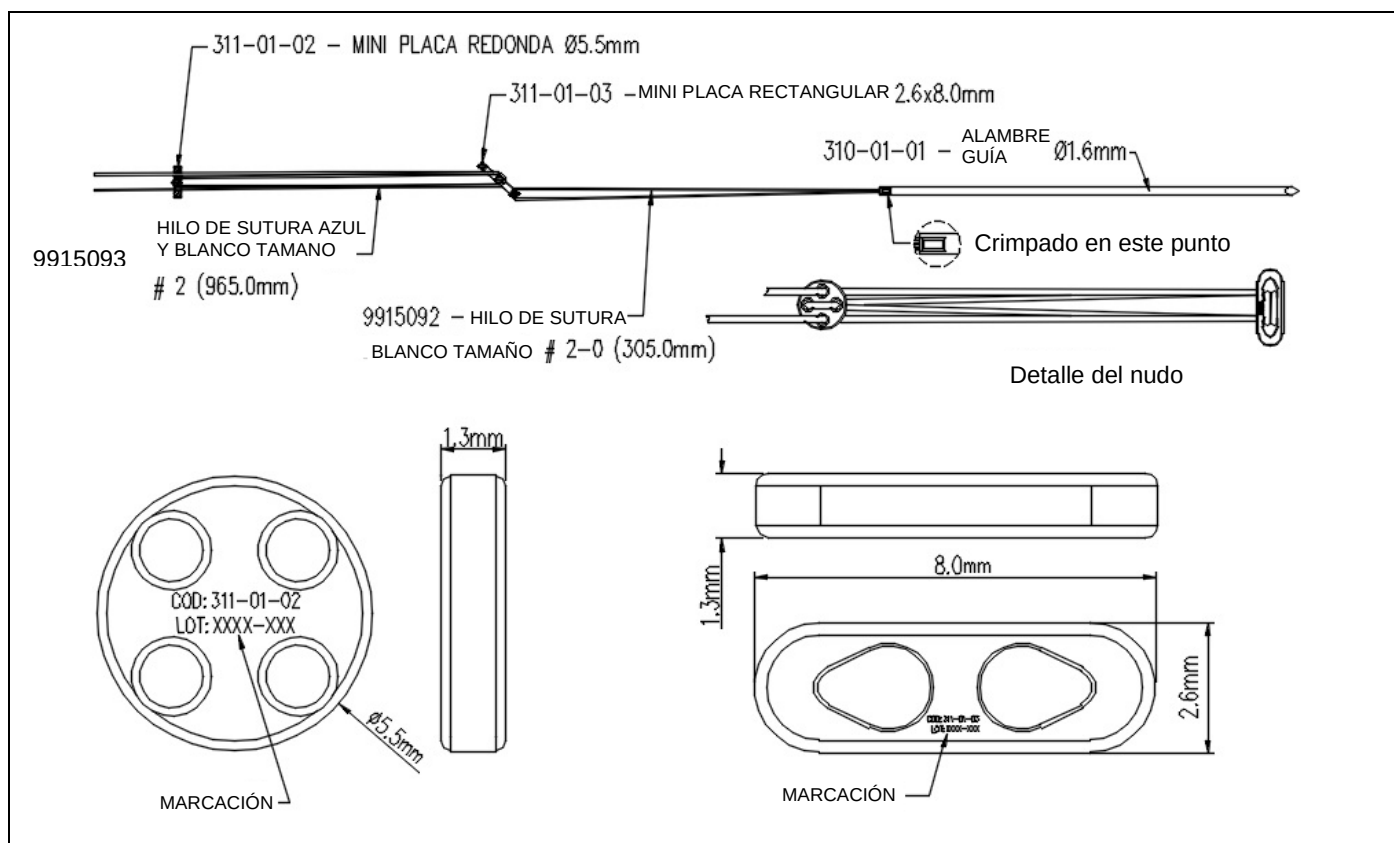

MATERIA PRIMA PLACAS: Ti 6Al 4V ELI - ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN DEL CONJUNTO MONTADO	CANTIDAD SUMINISTRAD
312-1000	EXPERT-S KNOTLESS - FIJADOR DE ARTICULACIÓN SIN NUDO	1
COMPONENTES DEL CONJUNTO		
CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD POR CONJ.
312-01-02	PLACA REDONDA Ø6.5mm	1
312-01-03	PLACA RECTANGULAR 3.3x13.0mm	1
MLHA-5XC	CINTA DE SUTURA EN MALLA BLANCA (965.0mm)	1
9915092	HILO DE SUTURA BLANCO TAMAÑO # 2-0 (305.0mm)	1
9915093	HILO DE SUTURA AZUL Y BLANCO TAMAÑO # 2 (965mm)	1



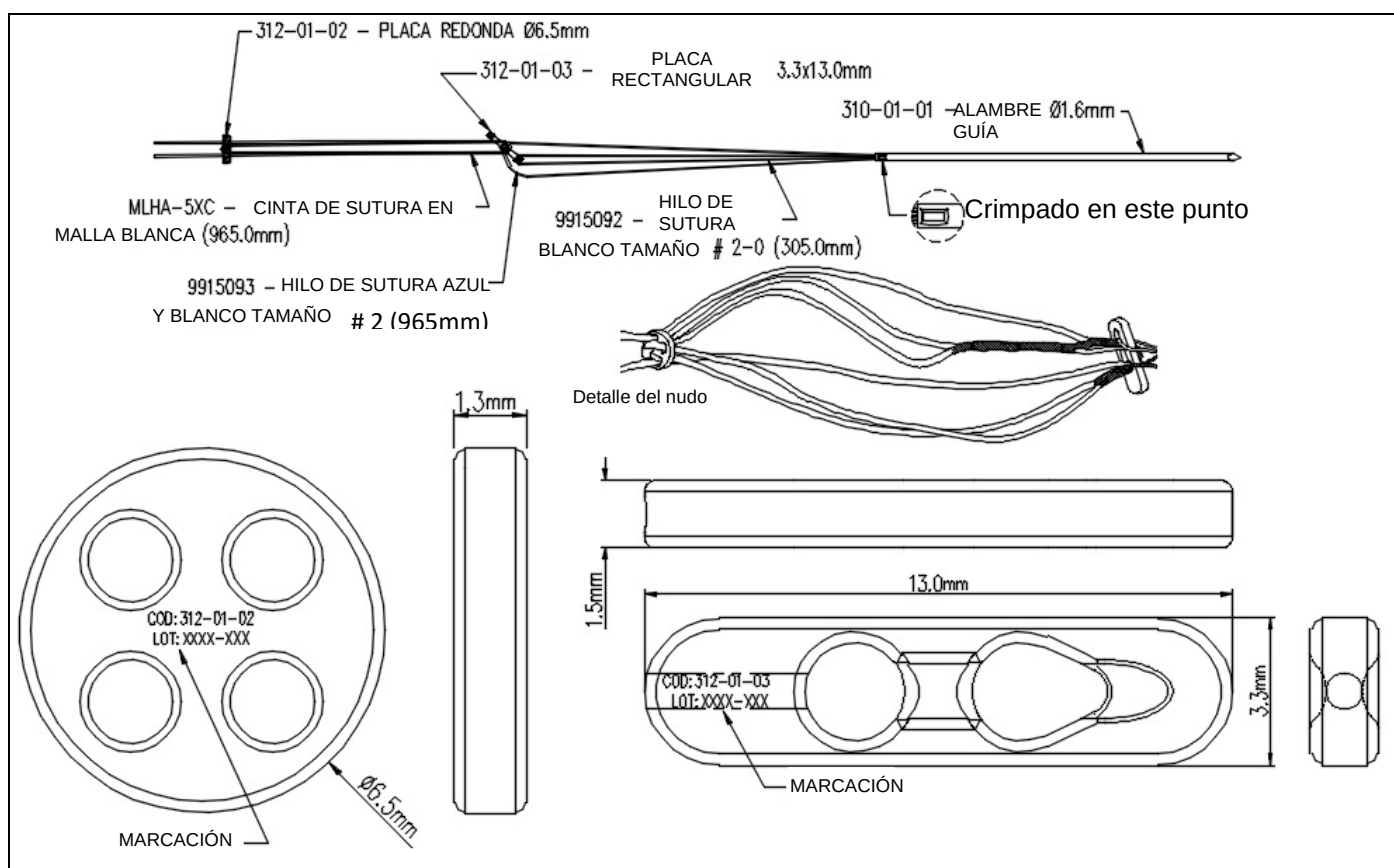
MATERIA PRIMA PLACAS: Ti 6Al 4V ELI ASTM F136 / **MATERIA PRIMA ALAMBRE GUÍA:** ACERO INOXIDABLE F138 -

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN DEL CONJUNTO MONTADO	CANTIDAD SUMINISTRAD
310-2000	EXPERT - FIJADOR DE ARTICULACIÓN	1
COMPONENTES DEL CONJUNTO		
CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD POR CONJ.
312-01-02	PLACA REDONDA Ø6.5mm	1
310-01-03	PLACA RECTANGULAR 3.5x10.0mm	1
HSe-5XC	HILO DE SUTURA AZUL TAMAÑO # 5 (965.0mm)	1
9915092	HILO DE SUTURA BLANCO TAMAÑO # 2-0 (305.0mm)	1
9915093	HILO DE SUTURA AZUL Y BLANCO TAMAÑO # 2 (965mm)	1
310-01-01	ALAMBRE GUÍA Ø1.6mm	1



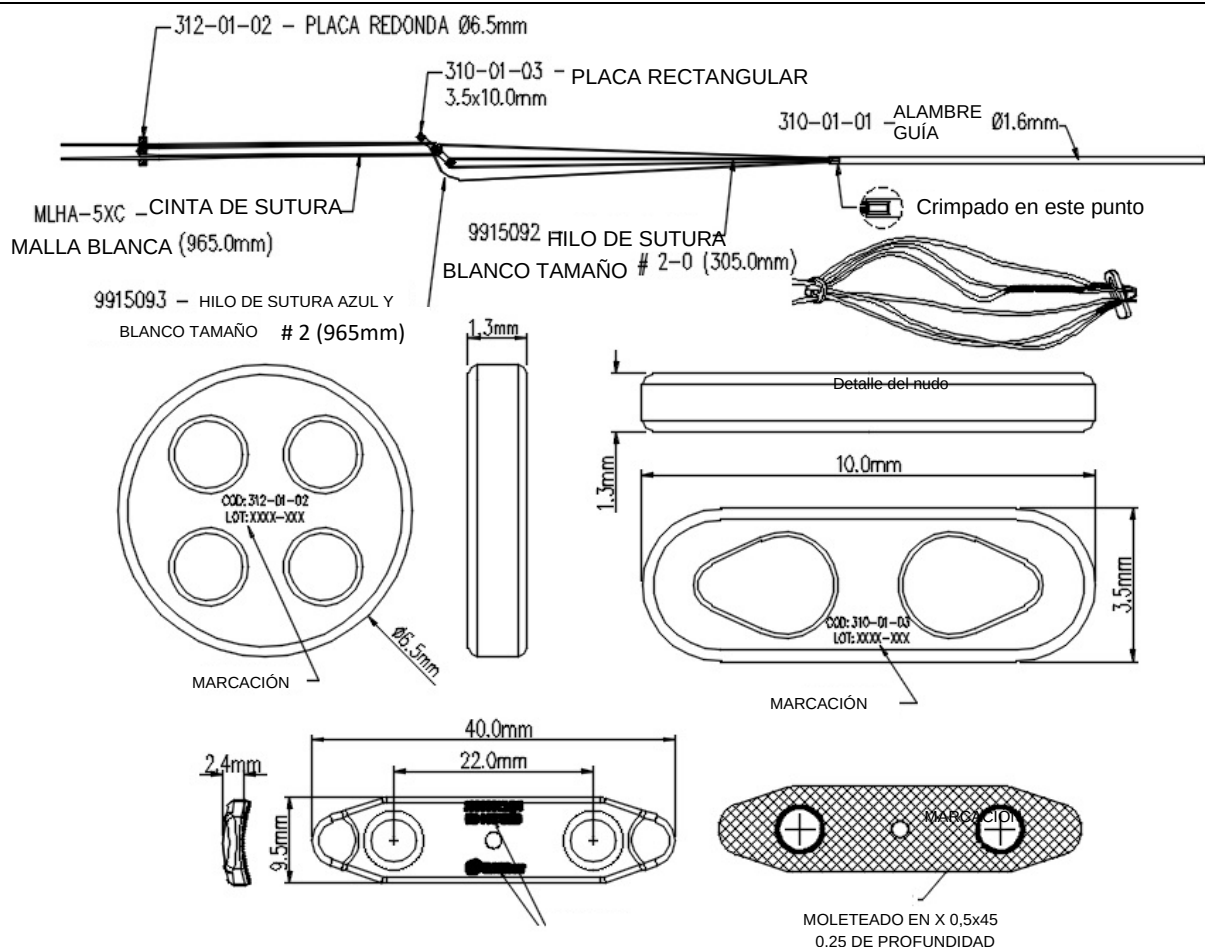
MATERIA PRIMA PLACAS: Ti 6Al 4V ELI ASTM F136 / **MATERIA PRIMA ALAMBRE GUÍA:** ACERO INOXIDABLE F138

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN DEL CONJUNTO MONTADO	CANTIDAD SUMINISTRADA
311-2000	MINI EXPERT - MINI FIJADOR DE ARTICULACIÓN	1
COMPONENTES DEL CONJUNTO		
CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD POR CONJ.
311-01-02	MINI PLACA REDONDA Ø5.5mm	1
311-01-03	MINI PLACA RECTANGULAR 2.6x8.0mm	1
9915093	HILO DE SUTURA AZUL Y BLANCO TAMAÑO # 2 (965mm)	1
9915092	HILO DE SUTURA BLANCO TAMAÑO # 2-0 (305.0mm)	1
310-01-01	ALAMBRE GUÍA Ø1.6mm	1



MATERIA PRIMA PLACAS: Ti 6Al 4V ELI ASTM F136 / **MATERIA PRIMA ALAMBRE GUÍA:** ACERO INOXIDABLE F138 -

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN DEL CONJUNTO MONTADO	CANTIDAD SUMINISTRAD
312-2000	EXPERT KNOTLESS - FIJADOR DE ARTICULACIÓN SIN NUDO	1
COMPONENTES DEL CONJUNTO		
CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD POR CONJ.
312-01-02	PLACA REDONDA Ø6.5MM	1
312-01-03	PLACA RECTANGULAR 3.3X13.0MM	1
MLHA-5XC	CINTA DE SUTURA EN MALLA BLANCA (965.0MM)	1
9915092	HILO DE SUTURA BLANCO TAMAÑO # 2-0 (305.0MM)	1
9915093	HILO DE SUTURA AZUL Y BLANCO TAMAÑO # 2 (965mm)	1
310-01-01	ALAMBRE GUÍA Ø1.6MM	1



MATERIA PRIMA PLACAS: Ti 6Al 4V ELI ASTM F136 / **MATERIA PRIMA ALAMBRE GUÍA:** ACERO INOXIDABLE F138 – ASTM F138

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN DEL CONJUNTO MONTADO	CANTIDAD SUMINISTRADA
314-2000	EXPERT KNOTLESS DUAL - FIJADOR DE ARTICULACIÓN SIN NUDO DOBLE	1

COMPONENTES DEL

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD POR CONJ.
312-01-02	PLACA REDONDA Ø6.5mm	2
310-01-03	PLACA RECTANGULAR 3.5x10.0mm	2
314-05	PLACA DE SUSTENTACIÓN PARA SINDESMOSIS DE TIBIA	1
MLHA-5XC	CINTA DE SUTURA EN MALLA BLANCA (965.0mm)	2
9915092	HILO DE SUTURA BLANCO TAMAÑO # 2-0 (305.0mm)	2
9915093	HILO DE SUTURA AZUL Y BLANCO TAMAÑO # 2 (965mm)	2
310-01-01	ALAMBRE GUÍA Ø1.6MM	1

3.1.1.d. Especificación Técnica del Material de Fabricación

El *Expert - Fijador de Articulación* se fabrica con las siguientes materias primas:

- **Placas:** se fabrican 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”, en barra, en el estado recocido.
- **Hilos de Sutura y cinta de sutura en mallas:** El hilo de sutura o cinta de sutura en malla utilizado para el montaje del Expert - Fijador de Articulación es de UHMWPE (polietileno de ultra-alto peso molecular), tranzado, no absorbible, tamaños 5 (Ø de 0,150-0,199mm), 2 (Ø de 0,600-0,699mm) y 2-0 (Ø de 0,350-0,399mm), conforme la norma ABNT NBR 13904:2003 “Hilos para Sutura Quirúrgica”.
- **Alambre Guía $\square$ 1.6mm:** se fabrica el alambre guía en Acero Inoxidable F138 – Extra Duro, conforme ASTM F138 “Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants”.

3.1.1.e. Identificación

Los implantes se marcan a láser conforme Instrucciones de Trabajo del Sistema de la Calidad de la GMReis y de la norma NBR ISO 15165 “Implantes ortopédicos - Requisitos generales para marcación, embalaje y rotulado”. Se graban las siguientes informaciones

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

El local de marcación a láser está indicado por la letra **M** para cada modelo del producto, en la **tabla 1** presentada en este registro.

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

El producto Expert - Fijador de Articulación fue proyectado para fijación de articulación, siendo utilizado como estructura biomecánica para simular un pilar de sustentación distribuyendo las tensiones en la sutura o cinta de sutura en malla hasta que la articulación se regenere, como demostrado en la ilustración1 a continuación:



Ilustración 1: Simulación del funcionamiento y acción del Expert

3.1.1.g Procedimiento de Trazabilidad del producto

La identificación y trazabilidad del producto se aseguran a través de un conjunto de 05 etiquetas adhesivas suministradas en el embalaje (ver ilustración a continuación), 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 alcanzar la producción, materia prima, proveedores y demás ítems de control de calidad establecidos en el Sistema de Calidad de GMReis. Las etiquetas de trazabilidad deben ser colocadas en los siguientes locales:

- la etiqueta número 1, obligatoriamente, en la historia clínica del paciente;
- la etiqueta número 2, en el laudo enviado al paciente;
- la etiqueta número 3, en la documentación fiscal que genera el cobro a la fuente pagadora;
- la etiqueta número 4, proporcionada para el control del proveedor (registro histórico de distribución);
- la etiqueta número 5, proporcionada para el control del cirujano. Es de responsabilidad del equipo médico y del hospital (los depositarios de las informaciones e registro médico del paciente) la fijación de la etiqueta en la hoja de descripción de la cirugía o sección de la historia médica. GMReis recomienda que el paciente sea depositario de esta información, recibiendo un atestado con la fijación de una de las etiquetas adhesivas de trazabilidad.



Etiquetas adhesivas de trazabilidad.

3.1.1.h Forma de presentación del producto médico

3.1.1.h.1. Forma de presentación Individual

El producto se suministra **estéril por óxido de etileno**, debidamente identificado, esto es, marcado a láser con su código, número de lote y logomarca de GMReis.

Es un sistema abierto, teniendo como forma de presentación comercial o acondicionamiento del producto en sobre plástico individual (embalaje primario), que contiene un sello integrador de óxido de etileno, envasado sucesivamente en papel grado quirúrgico (embalaje secundario) y caja de papel externa para embalaje (embalaje terciario), debidamente rotuladas en el reverso, donde el componente implantable se suministra separadamente.

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 el rotulado del producto.



a)



b)

Figura: El componente implantable es acondicionado individualmente en **a)** sobre plástico individual (embalaje primario), envasado sucesivamente en papel grado quirúrgico (embalaje secundario) y **b)** caja de papel externa para embalaje (embalaje terciario), debidamente rotulados en el reverso.

PORTUGUÊS (PT)	ENGLISH (EN)	ESPAÑOL (ES)	
A instrução de Uso para este produto está disponível no website www.gmreis.com.br/produto/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/produto/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/produto/IFU (formato impreso) y siempre será de acuerdo 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. Recíbelo gratis en el sitio web arriba.	PT - Guia para acesso das Instruções de Uso GMREIS (IFU)
Caso necessite receber uma versão impressa da IU, sem custo adicional, inclusive de envio, solicite gratuitamente pelo e-mail: sac@gmreis.com.br ou telefone disponível na rotulagem.	If you need a printed copy at no extra cost, including shipping, please contact the e-mail: sac@gmreis.com.br or phone number available on labelling.	Caso necesite recibir una versión impresa de IFU, sin costo adicional, incluyendo el envío, solicite gratis por el correo electrónico: sac@gmreis.com.br o teléfono disponible en el etiquetado.	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 y el local de marcación están descritos en el ítem en la tabla 1. El producto debe ser esterilizado conforme ítem “Método de Esterilización”.

3.1.1.h.2. Especificaciones técnicas del embalaje primario

Embalaje sobre plástico, en polietileno de ultra alto peso molecular, anchura de 30mm y longitud de 365mm.

3.1.1.h.3. Especificaciones técnicas del embalaje secundario

Papel Grado quirúrgico 60 g + película laminada 57 g poliéster / polipropileno (estructura tubular), anchura mínima de 80mm.

3.1.1.h.4 Especificaciones técnicas del embalaje terciario

Caja de papel externa para embalaje de producto acabado, papel: Duplex o Triplex, formato: conforme el pedido, corte / pliegue, plastificación FV, encolado, color: 4 x 0, con fotolito.

3.1.1.i. Restricciones e instrucción sobre daños al embalaje

- Sello de seguridad del embalaje está roto;
- Cualquiera de los embalajes presenta daño físico;

- El rótulo o código de identificación esté ilegible y
- Fecha de la validez esté vencida.

En estas circunstancias, el producto debe ser inutilizado y desechado conforme el procedimiento de inutilización y desecho

3.1.1.j. Procedimiento de abertura del embalaje

Procedimiento de abertura de la caja

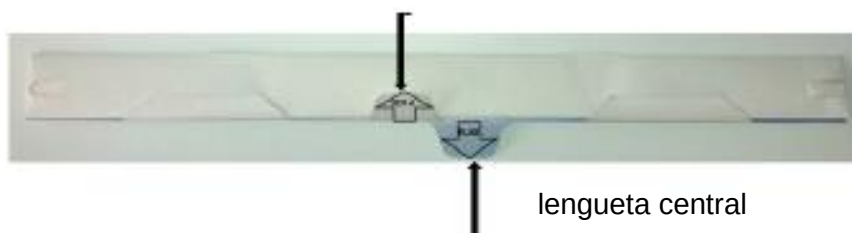
- 1- Antes de retirar el producto, verifique si el embalaje no está roto o dañado, pues podrá afectar la esterilidad del producto;
- 2- **Verifique el plazo de validez** y verifique si el modelo seleccionado es el correspondiente al embalaje que se abrirá;
- 3- Al retirar la película poliolefínica y el sello de seguridad abrir la caja y retirar el producto y,
- 4- Se debe tener 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 papel grado quirúrgico

1. Usar manos y guantes secos;
2. Para abrir el embalaje, tirar del lado del sellado, con fuerza continua;
3. Sujete el embalaje con firmeza y,
4. Con la otra mano retire el producto.

Procedimiento de abertura del sobre plástico

1. Tire de las lenguetas centrales y abra con cuidado el sobre para extraer el implante.



3.1.2. Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales, aclaración sobre el uso del producto, almacenamiento y transporte

3.1.2.1. Informaciones Generales

- Producto de uso único, no reutilizar, incluso si está en perfecto estado;
- Producto suministrado estéril por ETO;
- Prohibido reprocesar.

3.1.2.2. Criterios para la selección del tamaño, formato y proyecto asociado al éxito de la regeneración tisular

El éxito del tratamiento está directamente relacionado con la adecuada técnica quirúrgica aplicada por el cirujano y la correcta elección de los implantes, siguiendo sus características: modelo, forma, tipo, dimensiones, etc.

El tamaño y la anatomía de las estructuras óseas son los principales factores en la definición de los implantes a utilizar.

Se debe seguir las recomendaciones de la tabla 2 a continuación:

Tabla 2: Recomendaciones para selección del Modelo del producto x Estructura ósea

Modelo del producto	Estructura ósea
Mini EXPERT y Mini EXPERT-S	Pie y mano
EXPERT Knotless y EXPERT-S Knotless EXPERT Knotless Dual y EXPERT-S Knotless Dual EXPERT y EXPERT-S	tobillo

3.1.2.3. 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 articular, haciendo el procedimiento de revisión más difícil y precoz. Se debe advertir al paciente sobre los riesgos de la cirugía y sobre los efectos secundarios o colaterales indeseables, y de que la fijación realizada con el implante no presentará las mismas características físicas que el tejido natural, pudiendo haber fallos del componente implantable, resultante de actividades físicas anormales, traumas u otras enfermedades degenerativas.

Es responsabilidad del cirujano responsable hacer las recomendaciones postoperatorias, acompañamientos, evolución clínica y radiológica del paciente.

Es importante el paciente estar informado sobre la inobservancia las recomendaciones postoperatorias podrán llevar al fracaso del tratamiento y que el implante podrá sufrir migración, soltura y/o rotura.

3.1.2.4. Límite de conformación mecánica para adecuación al uso del producto

No se permite cualquier tipo de conformación en el producto.

3.1.2.5. Componentes no-implantables: Instrumentos del Expert - Fijador de Articulación (NO OBJETO DE ESTE REGISTRO), necesarios para la implantación del producto.

Para la implantación de los productos del Expert - Fijador de Articulación se debe utilizar los productos de la marca GMReis descritos en la tabla 2.

Tabla 2: Instrumentos del Expert - Fijador de Articulación (NO OBJETO DE ESTE REGISTRO).

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
310-01-05	GUÍA DE ALAMBRE Ø1.3mm
310-01-09	PROTECTOR DE PARTES BLANDAS Ø3.9mm
310-01-06	BROCA CANULADA ØEXT. 3.8xØINT.1.3mmx140.0mm
311-01-06	BROCA CANULADA ØEXT. 2.8xØINT.1.3mmx140.0mm
310-01-08	BROCA Ø3.8x140.0mm
311-01-08	BROCA Ø2.8x140.0mm
311-16	ALAMBRE DE NITINOL CON LOOP Ø0.7x250.0mm

3.1.2.6. Relación de Accesorios

No hay accesorios.

3.1.2.7. Componentes auxiliares necesarios para la implantación del producto

No hay componentes auxiliares.

3.1.2.8. Informaciones adicionales sobre el procedimiento antes de la utilización del producto

Al abrir el embalaje, verificar el estado superficial del producto cuanto a deformaciones, manchas, rasguños o cualquier otro tipo de alteración superficial o defecto; enseguida, encaminar el producto para la esterilización, siguiendo las recomendaciones conforme indicado en el ítem “Método de Esterilización”.

Se debe desechar el embalaje del producto según procedimiento médico-hospitalario y/o legislación local o también conforme instrucciones de la Comisión de Control de Infección Hospitalaria - CCIH.

3.1.2.9. Manipulación, conservación, almacenamiento y transporte

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

El producto debe ser conservado, manipulado y transportado a fin de impedir cualquier daño o alteración a sus características y embalaje.

Se debe manipular el producto médico con todo cuidado, a fin de evitar choques bruscos, caídas y otros riesgos y/o imperfecciones que afecten la calidad de este y también la seguridad del usuario.

Debe ser conservado y almacenado en su embalaje original o en cajas quirúrgicas específicas 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, de temperatura (<40°C) y humedad (<70% UR).

El manejo del producto debe hacerse exclusivamente por profesionales del área médico-hospitalaria, debidamente capacitados, habilitados y familiarizados con la técnica y los procedimientos involucrados.

Los efectos de vibración, choques, asiento defectuoso y apilados inadecuados durante el transporte deben evitarse.

El almacenamiento fuera de esas condiciones puede generar riesgos al procedimiento, y al paciente.

3.1.2.10. Esterilidad

Los productos serán proporcionados esterilizados por óxido de etileno, y deberán ser mantenidos en su embalaje original hasta el momento de su uso, siguiendo los procedimientos de asepsia médica hospitalaria. El producto es de uso único, y no debe volverse a esterilizar, pues esto representa riesgo de pérdida de sus características físico-químicas y mecánicas originales, de forma que el producto no presentará el rendimiento atribuido para su uso pretendido, pudiendo generar riesgos al paciente.

3.1.3 Instrucción para el uso correcto del producto e indicación de capacitación

3.1.3.1. Instrucción para el uso correcto:

1. Pasar el hilo de sutura en el pasador de hilo, para los implantes que no tienen aguja;
2. Realizar, usando el protector de partes blandas, el orificio para el paso del implante, utilizando la broca correspondiente;
3. Pasar el implante a través del orificio con el alambre guía 1.6 y tirar el alambre 2-0 hacia fuera de la incisión; y en el otro extremo impulse para el posicionamiento del implante con el auxilio del otro hilo de sutura 2-0;
4. Realizar el nudo, en el caso del *Mini Expert* y *Mini Expert-S* y *Expert* y *Expert-S*, y cortar las puntas;

Realizar la tracción de la malla del *Expert Knotless* y *Expert Knotless-S*, hasta que obtenga buena fijación. Como se trata de una tecnología que no hay necesidad de nudo tras reducir la tracción, solo realizar el corte de la punta de la sutura, y;

5. Desechar los hilos/mallas de sutura y el alambre guía 1.6mm;
6. En casos más graves, el *Expert Knotless Dual* y *Expert-S Knotless Dual* se usa sobre una placa de peroné de sustentación para fortalecer la fijación y distribuir mejor la carga en la superficie tratada, proporcionando mejor estabilidad al tratamiento.

3.1.3.2. Indicación de capacitación

Solo cirujano ortopedista que tiene habilidad y capacitación en procedimientos de cirugías ortopédicas.

Obs. 1: El cirujano deberá estar informado sobre todas las recomendaciones descritas en la “Instrucción de Uso” del producto y otras informaciones descritas en el rótulo.

3.1.4. Advertencia con relación al estado superficial del producto que restrinja al uso

El producto no debe presentar visualmente ninguna anormalidad en su superficie, como riesgos, fallos, suciedad u otras.

Los componentes implantables que presentan anormalidad en su superficie deberán ser inutilizados y desechados conforme procedimiento de “Inutilización y Desecho”.

3.1.5. Procedimiento en caso de caída del producto

Si el producto sufre caída, no deberá ser usado y deberá ser inutilizado y desechado conforme procedimiento de inutilización y desecho.

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

3.2.a. Indicación de uso

3.2.a.1. Mini Expert y Mini Expert-S

- Tratamiento de lesiones tarsometatarsianas;
- Tratamiento de lesiones de ligamento de Lisfranc;
- Tratamiento de lesiones del ligamento radioulnar distal dorsal y correcciones (reconstrucciones); *Hallux valgus*, *Hallux varus*; y
- Trauma sindesmótico, como en la fijación del puño debido a la ruptura del ligamento radiocubital distal dorsal.

3.2.a.2. Expert, Expert-S y Expert Knotless, Expert Knotless-S

- Reparación de la sindesmosis del tobillo. EXPERT e EXPERT Knotless podrán ser implantados sobre el orificio de cualquier Placa PBA MIS GMReis, en casos donde además de la reparación de la sindesmosis, hay también fracturas del peroné asociadas.

3.2.a.3. Expert Knotless y Expert Knotless-S

- Cuando haya necesidad de refuerzo en la reparación de sindesmosis del tobillo.

3.2.b. Efectos Secundarios o Colaterales Indeseables y Contraindicaciones

3.2.b.1 Efectos Secundarios o Colaterales Indeseables

- Dolor, incomodidad y sensaciones anormales debido a presencia del implante;
- Infecciones, tanto profundas como superficiales;
- Alergias y otras reacciones con los materiales implantados.

NOTA 1: Una segunda cirugía tal vez sea necesaria para reparar los efectos secundarios;

NOTA 2: Pacientes tabaquistas (fumadores) y con disfunciones metabólicas tienen mayores dificultades en conseguir la regeneración tisular, consecuentemente hay mayores probabilidades de ocurrir deformación, ruptura o soltura de los implantes y no alcanzar la regeneración tisular y sufrir degeneraciones más progresivas.

3.2.b.2. Contraindicaciones

- Cantidad o calidad insuficiente de hueso;
- Retardo de la cicatrización, debido a irrigación insuficiente e infecciones previas;
- Historial de infección reciente;
- Circunstancias que puedan limitar la capacidad o voluntad del paciente para restringir sus actividades o seguir las ordenes necesarias durante el período de cicatrización;
- Este dispositivo puede no ser adecuado para pacientes sin cantidad suficiente de hueso, o cuyo crecimiento óseo todavía no haya sido concluido. El médico debe evaluar cuidadosamente la calidad del hueso, antes de realizar cirugías ortopédicas en pacientes cuyo el crecimiento óseo todavía no esté concluido. El uso de este implante y colocación de piezas o implante en el cuerpo, no deben unir, perturbar o perjudicar la placa de crecimiento;
- Alergia y/o sensibilidad al metal;
- No debe ser utilizado en procedimientos quirúrgicos diferentes de los especificados.

3.3. Combinaciones admisibles con otros materiales

Los materiales utilizados para la fabricación de los productos que serán implantados son:

- Aleación de Titanio Ti6Al4V conforme la norma ASTM F136 “Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications”;
- Polietileno de ultra alto peso molecular.

Los materiales en cuestión son altamente resistentes a la corrosión del medio fisiológico. Sin embargo, el producto **no podrá** ser usado en conjunto con ningún producto de otro fabricante, o cualquier producto metálico de diferente composición química, pues esta asociación puede generar incompatibilidades químicas (produciendo corrosión galvánica y otras), física, biológica y funcional, fatiga precoz y eventuales riesgos al paciente.

En el caso de que ocurra cualquier combinación indebida por el cirujano, este será el responsable por los riesgos asociados a tal combinación.

Solo se deberá implantar el producto con los instrumentos específicos, de la marca GMReis, presentados en la tabla 2.

Los productos *EXPERT Knotless* y *EXPERT-S Knotless* y *EXPERT e EXPERT-S* podrán ser asociados únicamente a las Placas PBA-S 3,5mm MIS de la marca GMReis (Registro Anvisa: 10247700051) – **marca GMReis**, conforme modelos descritos a continuación:

Código	Descripción del producto
169-246SM	PLACA PBA-S 3.5mm MIS 4 AGUJEROS
169-247SM	PLACA PBA-S 3.5mm MIS 5 AGUJEROS
169-137SM	PLACA PBA-S 3.5mm MIS 6 AGUJEROS
169-138SM	PLACA PBA-S 3.5mm MIS 7 AGUJEROS
169-139SM	PLACA PBA-S 3.5mm MIS 8 AGUJEROS
169-24SM	PLACA PBA-S 3.5mm MIS 9 AGUJEROS

Obs*: Los productos *EXPERT Knotless Dual* y *EXPERT-S Knotless Dual* y *Mini EXPERT* y *Mini EXPERT-S* no pueden ser asociados a cualquier modelo de placas.

3.4. Informaciones útiles para evitar riesgos resultantes de la implantación

3.4.1. Riesgo de implantación

A pesar de las materias primas utilizadas para la fabricación de los productos, el titanio aleación Ti6Al4V y el hilo de sutura y la cinta de sutura en malla fabricados en polietileno de ultra alto peso molecular, ser biocompatibles y normalizados, el paciente podrá sufrir sensibilidad al producto o reacción alérgica. Se sabe que, aunque una materia prima presente los requisitos químicos, mecánicos y microestructurales determinados por normas (lo que asegura su pureza y rendimiento biomecánico, haciéndolo apropiado para la utilización como material para la fabricación de implantes), no hay material que se muestre completamente libre de reacciones adversas en el cuerpo humano.

Para evitar otros riesgos de implantación, otros cuidados podrán ser tomados, como:

- Condición aséptica total;
- Evaluación radiológica pre, intra-operatoria;
- Seguir las instrucciones de uso;
- Selección adecuada del tipo y tamaño del implante basado en la planificación radiológica preoperatoria.

Otros riesgos de implementación:

- Fallo en la indicación quirúrgica,
- Fallo en la técnica quirúrgica, y/o
- Falta de cooperación del paciente referente a las recomendaciones postoperatorias.

3.5. Restricciones de carga

Los implantes permiten una movilidad precoz de los pacientes, pero limitado a movimientos sin carga hasta que el cirujano confirme la reconstrucción articular a través de imágenes radiológicas, lo que normalmente ocurre en 60 días tras la cirugía. Estos implantes se

conciben como auxiliares al proceso natural de reconstrucción articular, pero no sirven para sustituir estructuras anatómicas o soportar el peso del cuerpo en la presencia de regeneración tisular incompleta.

Durante la recuperación, el cirujano, juntamente con el fisioterapeuta, controla la carga aplicada, aumentando esta carga de acuerdo con el proceso de regeneración tisular y el estado general del paciente.

Es muy importante realizar una reducción cuidadosa y una fijación estable para la completa regeneración tisular. Los implantes utilizados en cirugía sirven para auxiliar un proceso normal de regeneración tisular. Ellos no tienen la intención de sustituir estructuras anatómicas originales y ni de soportar permanentemente esfuerzos mecánicos provocados por regiones que no presentan regeneración tisular.

El cirujano debe orientar al paciente sobre los cuidados a tener y el soporte físico adecuado a utilizar durante el tiempo de uso del implante.

La liberación de carga es de responsabilidad del cirujano, y depende de la regeneración tisular.

3.6. Evaluación del producto implementado

Después de la implementación, en el intraoperatorio, el profesional responsable debe realizar control radiológico para verificar el correcto posicionamiento del producto. El profesional responsable debe efectuar, y es de su responsabilidad, las evaluaciones clínicas y radiológicas después del procedimiento quirúrgico, en la frecuencia por él estipulado, para verificar el estado del implante y la evolución de la regeneración tisular. Si el producto se encuentra fuera del posicionamiento correcto, o presenta cualquier no-conformidad, es de responsabilidad del cirujano tomar la acción correctiva más adecuada.

3.7. Procedimiento de desecho que asegure la inutilización del producto

Los implantes que por alguna razón no se utilizaron durante la cirugía y que tenían el embalaje abierto, o sufrieron daños y/o caídas no pueden reutilizarse y / o esterilizarse, y deben desecharse en el hospital de acuerdo con el procedimiento médico- hospitalario y/o legislación local o según las 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 de total responsabilidad de la institución

hospitalaria, así como los métodos y procedimientos de desecho utilizados.

Se recomienda que se deformen con moldeadores o retorcedoras hasta que se identifique claramente que el producto no es adecuado para su uso, asegurando que el producto no se pueda usar o reutilizar de manera incorrecta.

3.8. Método de Esterilización

Los productos son suministrados estériles, por óxido de etileno, conforme ISO 11135 - "Sterilization of health care products – Ethylene oxide Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices", y debe mantenerse en su embalaje original hasta el momento de su uso.

3.9. Restricciones con relación a la reutilización y reprocesamiento.

No se permiten la reutilización y reprocesamiento del producto, aunque parezca estar en perfecto estado, pues el producto podrá perder sus propiedades físico-químicas y mecánicas, no presentando el rendimiento previsto para el uso pretendido, pudiendo poner en riesgo la salud de los pacientes y de los profesionales de los establecimientos de salud.

3.10. Remoción y manejo de Implantes Removidos de Pacientes para Análisis

Cuando se retire el implante del paciente y tenga que someterse al análisis, se debe proceder de acuerdo con la NBR ISO 12891-1 "Remoción y Análisis de Implante quirúrgico – Parte 1 – Remoción y Manejo", conforme instrucciones a continuación:

Se recomienda que los implantes, y en casos aplicables, muestras de tejido adyacentes, sean removidos de una manera que cause daños mínimos en ambos, tejido e implante. Es especialmente importante que superficies funcionales, tales como superficies de articulaciones de prótesis y superficies de implantes fracturados sean protegidas.

Es también de extrema importancia relacionar las partes fracturadas del implante y otros componentes removidos, dejando claro su posicionamiento en el local de implantación.

La más importante parte de la remoción del implante quirúrgico es la prevención de daños que puedan llevar a un examen científico inútil. Para un examen científico apropiado, el implante tiene que ser preservado en el estado más próximo posible de aquel en el que había en el momento de la remoción del paciente. Consecuentemente, es importante que se tenga cuidado durante el manejo, almacenaje y transporte de los implantes removidos a fin de asegurar que no haya daños o alteraciones en las superficies que se analizarán.

Los mismos cuidados se deben tener para los instrumentos que eventualmente fallan

durante su uso.

Los instrumentos que presentaron fallos y los implantes removidos deben pasar por proceso de limpieza y desinfección. Posteriormente, se deben envasar separadamente en bolsas plásticas o contenedores de plástico / vidrio y rotulados. El embalaje debe minimizar la posibilidad de rotura, daño de superficie y posible contaminación del implante por el ambiente. El rotulado de los productos que se encaminarán para análisis debe asegurar su identificación precisa, siendo que la norma NBR ISO 12891-1 recomienda que se utilicen rótulos no removibles (que rasgan en el caso de tentativa de remoción).

Es extremadamente importante, para una evaluación precisa de la causa del fallo del producto, que los Rayos-X pre, postoperatorio y de la verificación del fallo del implante sean enviados juntamente con el material enviado para el análisis.

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

Si el producto presenta eventos adversos no relatados en la instrucción de uso o haya reclamos técnicos sobre el producto, el médico deberá ponerse 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, ANVISA, a través del **E-mail: tecnovigilancia@anvisa.gov.br**. Se puede encontrar más información en el Sistema Nacional de Notificaciones de Vigilancia Sanitaria - NOTIVISA (**web:**). Para asegurar la trazabilidad del producto, el médico deberá proseguir conforme el “procedimiento de trazabilidad del producto”. La trazabilidad del producto se asegura a través de la marcación a láser, de los datos del rótulo y por las 05 etiquetas de trazabilidad, suministradas dentro del embalaje, juntamente con la Instrucción de Uso (ver punto 3.1.1.g).

3.12. Reclamación del Cliente

Si el producto médico presenta un riesgo impredecible específico, está fuera de sus especificaciones o genera alguna insatisfacción, notifique directamente al Servicio al Cliente (SAC) de GM Reis, envíe el producto limpio y envasado en una bolsa de plástico, debidamente identificada con la Descripción de no conformidad, para Av. Pierre Simon de Laplace, 600 Lote 3 Quadra F Quarteirão 9677, Technopark – CEP: 13069-320 – Campinas – São Paulo – Brasil, o Tel.: (0XX19) 3765-9900 / Fax.: (0XX19) 3765-9111 / E-mail: sac@gmreis.com.br.

Simbología de Etiquetado

Los símbolos gráficos utilizados en el etiquetado están de acuerdo con la norma ISO 15223 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"

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>. Las Instrucciones de uso disponibles siempre estarán de acuerdo con la última versión vigente, aprobada. Si el usuario está interesado, las Instrucciones de uso pueden estar disponibles en forma impresa, sin costo adicional, incluido el envío.

Solicite gratuitamente por correo electrónico: sac@gmreis.com.br o teléfono disponible en la etiqueta.

Razón Social / Nombre del Fabricante:

G.M. 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

Autorización de funcionamiento – 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) 3765-9111

Geraldo Marins dos Reis Júnior

Responsable Técnico y Legal

CREA – SP n° 0682127536

GM dos Reis Ind. e Com LTDA