## Información General de Identificación del Producto

***Producto de un solo uso, suministrado estéril por óxido de etileno***

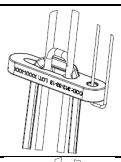
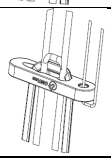
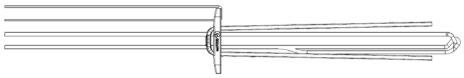
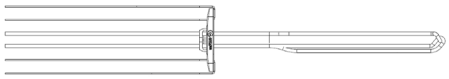
***Prohibido reutilizar***

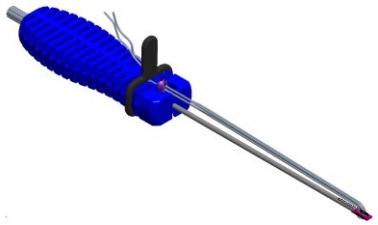
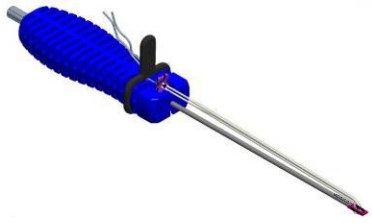
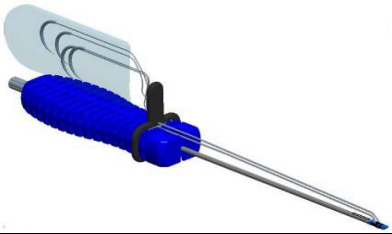
***Prohibido reprocesar***

***Validez del producto: 3 años***
***Condicional para Resonancia Magnética***

**Nombre Técnico:** Ancla

**Nombre Comercial:** EXPERT ACL - FIJADORES FLEXIBLES DE ARTICULACIÓN y EXPERT FAST - FIJADORES FLEXIBLES DE ARTICULACIÓN

| CÓDIGO | DESCRIPCIÓN | IMAGEN | CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS* | |
|---|---|---|---|---|
| | | | PLACAS Y BOTONES | SITIO DE IMPLANTACIÓN |
| 312-11-04-4 | *EXPERT LCA TIBIA - Fijador flexible LCA tibial sin nudos con sutura ajustable - botón cóncavo de 11 mm / 4 mm* |  | Botón de 11mm con collar de 4mm | Tibia |
| 312-14-07-4 | *EXPERT LCA TIBIA - Fijador flexible LCA tibial sin nudos con sutura ajustable - botón cóncavo de 14 mm / 7 mm* |  | Botón de 14mm con collar de 7mm | Tibia |
| 312-20-09-4 | *EXPERT LCA TIBIA - Fijador flexible LCA tibial sin nudos con sutura ajustable - botón cóncavo de 20 mm / 9 mm* |  | Botón de 20mm con collar de 9mm | Tibia |
| 312-3000 | *EXPERT LCA - Fijador flexible LCA sin nudos con sutura ajustable* |  | Botón de 13,0 x 3,3 x 1,6mm | Tibia y Fémur |
| 312-4000 | *EXPERT LCA CON AUMENTACIÓN - Fijador flexible LCA sin nudos con sutura ajustable y cinta para aumentación del ligamento* |  | Botón de 13,0 x 3,3 x 1,6mm | Tibia y Fémur |
| 312-5000 | *EXPERT LCA II - Fijador flexible LCA II sin nudos con sutura ajustable* |  | Botón de 13,0 x 3,4mm | Tibia y Fémur |
| 312-6000 | *EXPERT LCA II CON AUMENTACIÓN - Fijador flexible LCA II sin nudos con sutura ajustable y cinta para aumentación del ligamento* |  | Botón de 13,0 x 3,4mm | Tibia y Fémur |
| 312-8000 | *CINTA TIBIAL LCA EXPERT - Fijador flexible LCA tibial sin nudos con cinta ajustable - botón cóncavo de 11 mm / 4 mm* |  | Botón de 11mm con collar de 4mm | Tibia |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 312-9000 | *CINTA TIBIAL LCA EXPERT - Fijador flexible LCA tibial sin nudos con cinta ajustable - botón cóncavo de 14 mm / 7 mm* |  | Botón de 14mm con collar de 7mm | Tibia |
| 312-10000 | *CINTA TIBIAL LCA EXPERT - Fijador flexible LCA tibial sin nudos con cinta ajustable - botón cóncavo de 20 mm / 9 mm* |  | Botón de 20mm con collar de 9mm | Tibia |
| 312-2020 | *EXPERT FAST SINDESMOSIS - Fijación flexible sin nudos para sindesmosis con insertor* |  | Placa rectangular biselada 1,5 x 3,3 x 13,0mm (1un); Placa redonda Ø6,5mm (1un) | Tratamiento de sindesmosis del tobillo |
| 312-3020 | *EXPERT FAST PLACA CORACOIDES - Fijación flexible acromioclavicular sin nudos placa coracoides con insertor* |  | Botón de soporte 6,6 x 5,8mm (1un); Placa de soporte 1,9 x 3,2 x 11,0mm (1un) | Lesión acromioclavicular asociada a fractura de clavícula |
| 312-3030 | *EXPERT FAST AC - Fijación flexible acromioclavicular sin nudos con insertor* |  | Placa de soporte 8,8 x 7,2mm (1un); Placa de soporte 1,9 x 3,2 x 11,0mm (1un) | Lesión acromioclavicular |
| 316-1000 | *EXPERT FAST UNI BUTTON - Fijación flexible Uni Button con insertor* |  | Placa rectangular 1,9 x 2,6 x 11,0mm (1un) | Lesión del bíceps proximal y distal |

*Los productos están compuestos por una unidad de cada componente.

## Indicación, finalidad o uso previsto del producto médico

La selección correcta del implante es sumamente importante y debe considerar los aspectos biomecánicos y la anatomía de la estructura ósea a tratar, lo cual corresponde al tamaño del implante a seleccionar.

El éxito de la fijación está relacionado con la elección adecuada del implante, siendo esta responsabilidad del cirujano.

Los productos Expert – Fijadores Flexibles de Articulaciones son implantes desarrollados para la estabilización articular en procedimientos de reparación o reconstrucción ligamentaria y tendinosa, aplicados en las articulaciones de la mano, muñeca, codo, hombro, rodilla, pie y tobillo.

## Descripción del principio físico y fundamentos tecnológicos del producto aplicados para su funcionamiento, acción y función

Los productos EXPERT – Fijadores Flexibles de Articulación están compuestos por varias configuraciones de uno o dos botones metálicos y sutura. Se utilizan para la fijación hueso-hueso o tejido blando-hueso, funcionando como un puente que distribuye la tensión de la sutura en las zonas de reparación del ligamento o tendón hasta que se regenere la articulación.

## Instrucciones para el uso correcto del producto e indicación de capacitación

### Instrucciones para el uso correcto

1. Realizar una pequeña incisión para recolectar el tendón que se utilizará para la reconstrucción del ligamento cruzado anterior (LCA);
2. Sutura del injerto, preparándolo para reconstruir el LCA junto con el Expert ACL;
3. Perforar los túneles óseos del fémur y la tibia, donde se aplicarán los extremos del injerto, imitando la orientación natural del ligamento a reconstruir;
   3.1. Para la perforación del túnel femoral, utilizar el Multicutter (fresa flexible ajustable);
4. Posicionar el injerto en las suturas knotless del Expert ACL, y transportar su botón rectangular por el túnel femoral, de distal a proximal, para posicionarlo en la cortical del cóndilo lateral;
5. Traccionar el injerto hasta el fondo de la perforación femoral, utilizando los hilos del Expert ACL;
6. Pasar las suturas y cintas del Expert ACL (en los modelos con aumentación) por el túnel tibial, posicionándolas en la cortical medial de la tibia y aplicar el ACL Tibial en la salida de la perforación;
7. Traccionar el injerto hacia el túnel tibial, aplicando el botón cóncavo del ACL Tibial en la salida del orificio;
8. El sistema de fijación es knotless, por lo tanto, no es necesario realizar nudos.

### Instrucciones para el uso correcto de los modelos 312-2020 – EXPERT FAST-SINDESMOSIS – FIJADOR FLEXIBLE KNOTLESS PARA SINDESMOSIS CON INSERSOR

1. Reducir anatómicamente la articulación tibiofibular distal y realizar una pequeña incisión en la región donde se implantará el Expert Fast, en la cara lateral del peroné;
2. Con el protector de partes blandas, perforar un túnel a través de ambas corticales del peroné y la tibia, en paralelo a la articulación tibiotalar y entre 2 y 4 cm proximal al extremo distal de la tibia.
3. La perforación puede realizarse utilizando una guía y una broca canulada, o directamente con una broca sólida, ambas de 3,8 mm de diámetro;

4. Introducir el insersor del Expert Fast por los túneles óseos hasta que la placa rectangular alcance la cara medial de la tibia;
5. Utilizar el dispositivo metálico del insersor para liberar la placa rectangular, posicionándola fuera de la perforación;
6. Liberar el Expert Fast del mango del insersor y verificar la fijación de la placa rectangular en la cortical medial; traccionar los hilos hasta que la placa circular alcance la cortical lateral del peroné;
7. Verificar la estabilidad de la articulación y el posicionamiento del peroné en relación con la tibia, y cortar los excesos de hilo.

**Instrucciones para el uso correcto de los modelos 312-3020 – EXPERT FAST-PLACA CORACOIDE – FIJADOR FLEXIBLE KNOTLESS PLACA CORACOIDE CON INSERSOR y 312-3030 – EXPERT FAST-AC – FIJADOR FLEXIBLE KNOTLESS ACROMIOCLAVICULAR CON INSERSOR**

1. Realizar una incisión en la región superior de la clavícula, próxima al proceso coracoide de la escápula;
2. Con ayuda de radioscopia y una broca, perforar un túnel óseo a través de ambas corticales de la clavícula y del coracoide;
3. Utilizar el dispositivo metálico del insersor para liberar la placa rectangular, posicionándola por debajo del coracoide;
4. Utilizar el instrumento de reducción de la articulación acromioclavicular para mantener la posición anatómica de la articulación;
5. Liberar el Expert del mango del insersor y traccionar los hilos hasta que el implante mantenga la reducción obtenida;
6. Verificar la estabilidad de la articulación y la posición del extremo lateral de la clavícula en relación con el acromion de la escápula, y cortar los excesos de hilo.

**Instrucciones para el uso correcto del modelo 316-1000 – EXPERT FAST-UNI – FIJADOR FLEXIBLE UNI BUTTON CON INSERSOR**

1. Realizar la incisión en la región de fijación del Expert Uni Button, y perforar el hueso bicorticalmente con la broca;
2. Sutura del tendón a ser reinserido, y pasar los extremos de la sutura a través de la placa del Expert Uni Button;
3. Con el mango del insersor, pasar la placa rectangular del Expert Uni Button por el túnel óseo;
4. Utilizar el dispositivo metálico del insersor para liberar la placa rectangular, posicionándola en la segunda cortical;
5. Traccionar las suturas del tendón a través de la placa del Expert Uni Button, aproximando el tendón al hueso en el punto de reinserción;

6. Utilizar los hilos con aguja del Expert Uni Button para reforzar la sutura en el tendón ya posicionado para la reinserción;
7. Cortar los excesos de hilo.

**Indicación de capacitación**

Solamente cirujanos ortopédicos con habilidades y capacitación en procedimientos quirúrgicos ortopédicos.

Nota 1: El cirujano debe estar al tanto de todas las recomendaciones descritas en las “Instrucciones de Uso” del producto y demás informaciones contenidas en la etiqueta rótulo.

## Composición

El Expert – Fijadores Flexibles de Articulación está fabricado con las siguientes materias primas:

- **Placas:** Fabricadas en Aleación de Titanio Ti6Al4V-ELI, conforme a la norma ASTM F136.
- **Hilos y cintas de sutura:** Fabricadas en polietileno UHMWPE, conforme a la norma ABNT NBR 13904 “Hilos para Sutura Quirúrgica”.
- **Insersores:** Poliacetal, conforme a la norma ASTM F1855, y Acero Inoxidable, conforme a la norma ASTM F899; para los modelos FAST.
- **Agujas:** Acero Inoxidable, conforme a la norma ASTM F899; para los modelos FAST.

**Límite de conformación mecánica para adecuación al uso del producto**
No se permite ningún tipo de conformación en el producto.

**Efectos secundarios o colaterales indeseables**

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

**NOTA 1:** Puede ser necesaria una segunda cirugía para reparar los efectos secundarios.
**NOTA 2:** Pacientes fumadores y con disfunciones metabólicas presentan mayores dificultades para la regeneración tisular. En consecuencia, existen mayores probabilidades de que ocurra deformación, ruptura o aflojamiento de los implantes, además de una posible degeneración progresiva de los tejidos.

**Contraindicaciones**
Los pacientes que presenten alguna de las condiciones clínicas descritas a continuación no deben ser sometidos al procedimiento con el uso del producto.
Las contraindicaciones incluyen, pero no se limitan a:

- Cantidad o calidad ósea insuficiente;
- Retardo en la cicatrización debido a irrigación insuficiente o infecciones previas;
- Antecedentes de infección reciente;
- Circunstancias que puedan limitar la capacidad o disposición del paciente para restringir sus actividades o seguir las instrucciones necesarias durante el periodo de cicatrización;
- Este dispositivo puede no ser adecuado para pacientes sin cantidad ósea suficiente, o cuyo crecimiento óseo no se haya completado. El médico debe evaluar cuidadosamente la calidad del hueso antes de realizar cirugías ortopédicas en pacientes con crecimiento óseo incompleto. El uso de este implante y la colocación de piezas en el cuerpo no deben unir, dañar o interferir con la placa de crecimiento;
- Alergia y/o sensibilidad al metal o al UHMWPE;

- No debe utilizarse en procedimientos quirúrgicos distintos a los especificados;
- Está contraindicado el examen de RM en pacientes con un implante “Condicional para RM” si alguna de las condiciones específicas descritas en el etiquetado, así como en el ítem “Precauciones relativas a la exposición a campos magnéticos”, no se cumple.

**Información detallada de las características de todas las partes, accesorios y materiales destinados a ser utilizados con el producto**
Los materiales utilizados para su fabricación son altamente resistentes a la corrosión en medios fisiológicos. No obstante, el producto no debe utilizarse en combinación con ningún otro producto de otro fabricante, ni con ningún producto metálico de composición química distinta, ya que esta asociación puede generar incompatibilidades químicas (como corrosión galvánica), físicas, biológicas o funcionales, fatiga precoz y eventuales riesgos para el paciente.
En caso de combinación indebida por parte del cirujano, este será el único responsable de los riesgos asociados.
Los productos deben ser implantados exclusivamente con los instrumentos específicos de la marca GMReis, presentados en la tabla 2. Estos instrumentos deben adquirirse por separado y no forman parte de este registro.

**Indicación de uso específica**
Los modelos Expert ACL fueron desarrollados para el tratamiento de reconstrucción del ligamento cruzado anterior (LCA):

- Tibiales para la fijación del LCA en la tibia;
- Y los demás para la fijación del LCA femoral y tibial

**Tabla 2: Instrumentales para la implantación del EXPERT - Fijadores Flexibles de Articulación**

| CÓDIGO | DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO |
|---|---|
| 312-500 | MULTICUTTER – KIT DE PREPARACIÓN DEL CANAL FEMORAL/TIBIAL |
| 310-01-05 | GUÍA DEL HILO Ø1MM – BROCA Ø3,8MM |
| 310-01-11 | GUÍA DEL HILO Ø1MM – BROCA Ø2,7MM |
| 310-01-07 | HILO GUÍA Ø1,0 X 250,0 MM |
| 311-01-06 | BROCA Ø2,7 / 1,2 MM X 180,0 MM |
| 310-01-08 | BROCA Ø3,8 / 1,2 MM X 180,0 MM |
| 310-01-08-S | BROCA Ø3,8 X 180,0 MM |
| 310-01-10 | PROTECTOR DE PARTES BLANDAS Ø2,7mm/Ø3,8mm |
| 314-100 | PINZA PARA SÍNDESMOSIS |
| 312-40 | GUÍA EXPERT AC |
| 312-41 | CÁNULA EXPERT AC |
| 312-42 | HILO GUÍA EXPERT AC |
| 312-43 | BROCA EXPERT AC |
| 312-44 | INTRODUCTOR EXPERT AC |
| 312-45 | EMPUJADOR EXPERT AC |

| | |
|---|---|
| 312-46 | PASADOR DE SUTURA EXPERT AC |
| 312-47 | REPOSICIONADOR EXPERT AC |
| 312-60-01 | GUÍA ACROMIOCLAVICULAR |
| 312-60-02 | CÁNULA GRADUADA – Ø2,4mm |
| 312-60-03 | CÁNULA GRADUADA – Ø3,0mm |

**Componentes auxiliares necesarios para la implantación del producto**
Los modelos descritos a continuación deben utilizarse en conjunto con las siguientes placas y tornillos de GMREIS:

• **312-2020 Expert Fast – Fijador Flexible Knotless para Sindesmosis con Introductor**: Cuando hay fractura del peroné asociada a la lesión de los ligamentos sindesmóticos, es necesario realizar la osteosíntesis del peroné con placa y, posteriormente, combinar el uso del Expert para la fijación de la sindesmosis.

| **CORRELACIÓN EXPERT FAST-SINDESMOSIS X COMPONENTES AUXILIARES** | | |
|---|---|---|
| **CÓDIGO** | **PLACAS** | **TORNILLOS** |
| **312-2020** | **Nº Registro: 10247700051**<br>• PLACA PBA-S 3.5mm MIS: 169-246SM - PLACA PBA-S 3.5mm MIS 4 ORIFICIOS; 169-247SM - PLACA PBA-S 3.5mm MIS 5 ORIFICIOS; 169-137SM - PLACA PBA-S 3.5mm MIS 6 ORIFICIOS; 169-138SM - PLACA PBA-S 3.5mm MIS 7 ORIFICIOS; 169-139SM - PLACA PBA-S 3.5mm MIS 8 ORIFICIOS; 169-24SM - PLACA PBA-S 3.5mm MIS 9 ORIFICIOS; | **Nº Registro: 10247700024**<br>169-35-A – Tornillo PBA de Bloqueo Ø3,5x(A)mm (10 – 90mm)<br><br>**Nº Registro: 10247700039**<br>200-35-(A) – Tornillo Cortical Ø3,5x(A)mm (10 – 110mm) |
| | **º Registro: 10247700147**<br><br>• **PLACA VERSALOCK GANCHO DISTAL DE FÍBULA**:<br>314-11-03 - PLACA VERSALOCK GANCHO DISTAL DE FÍBULA 03 ORIFICIOS 2,7/3,5mm;<br>314-11-05 - PLACA VERSALOCK GANCHO DISTAL DE FÍBULA 05 ORIFICIOS 2,7/3,5mm;<br>314-11-07 - PLACA VERSALOCK GANCHO DISTAL DE FÍBULA 07 ORIFICIOS 2,7/3,5mm;<br><br>• **PLACA VERSALOCK VERSATILE**:<br>314-10-04 - PLACA VERSALOCK VERSATILE 04 ORIFICIOS 3,5mm;<br>314-10-05 - PLACA VERSALOCK VERSATILE 05 ORIFICIOS 3,5mm;<br>314-10-06 - PLACA VERSALOCK VERSATILE 06 ORIFICIOS 3,5mm;<br>314-10-07 - PLACA VERSALOCK VERSATILE 07 ORIFICIOS 3,5mm;<br>314-10-08 - PLACA VERSALOCK VERSATILE 08 ORIFICIOS 3,5mm;<br>314-10-10 - PLACA VERSALOCK VERSATILE 10 ORIFICIOS 3,5mm; | **Nº Registro: 10247700147**<br>223-27-XX-BP – Tornillo de Bloqueo Torxdrive T7 Ø2,7mm (6 – 80mm)<br><br>223-3527-XX-B – Tornillo de Bloqueo Torxdrive Versalock Ø3,5/2,7mm (8 – 70mm)<br><br>**Nº Registro: 10247700089**<br>233-35-XX-B – Tornillo de Bloqueo Torxdrive Versalock de Bajo Perfil Ø3,5 (10 – 70mm)<br><br>223-35-XX-C – Tornillo Torxdrive Versa de Bajo Perfil Ø3,5 (10 – 70mm)<br><br>223-3527-XX-C – Tornillo Torxdrive Versa de Bajo Perfil Ø3,5/2,7mm (10 – 70mm) |

| | | |
|---|---|---|
| | 314-10-12 - PLACA VERSALOCK VERSATILE 12 ORIFICIOS 3,5mm;<br><br>• **PLACAS VERSALOCK DE FÍBULA ANATÓMICA 2,7/3,5mm**:<br>314-09-03E - PLACA VERSALOCK DE FÍBULA ANATÓMICA IZQ. 03 ORIFICIOS - 2,7/3,5mm;<br>314-09-04E - PLACA VERSALOCK DE FÍBULA ANATÓMICA IZQ. 04 ORIFICIOS - 2,7/3,5mm;<br>314-09-05E - PLACA VERSALOCK DE FÍBULA ANATÓMICA IZQ. 05 ORIFICIOS - 2,7/3,5mm;<br>314-09-06E - PLACA VERSALOCK DE FÍBULA ANATÓMICA IZQ. 06 ORIFICIOS - 2,7/3,5mm;<br>314-09-07E - PLACA VERSALOCK DE FÍBULA ANATÓMICA IZQ. 07 ORIFICIOS - 2,7/3,5mm;<br>314-09-09E - PLACA VERSALOCK DE FÍBULA ANATÓMICA IZQ. 09 ORIFICIOS - 2,7/3,5mm;<br>314-09-11E - PLACA VERSALOCK DE FÍBULA ANATÓMICA IZQ. 11 ORIFICIOS - 2,7/3,5mm;<br>314-09-13E - PLACA VERSALOCK DE FÍBULA ANATÓMICA IZQ. 13 ORIFICIOS - 2,7/3,5mm;<br>314-09-15E - PLACA VERSALOCK DE FÍBULA ANATÓMICA IZQ. 15 ORIFICIOS - 2,7/3,5mm;<br><br>314-09-03D - PLACA VERSALOCK DE FÍBULA ANATÓMICA DER. 03 ORIFICIOS - 2,7/3,5mm;<br>314-09-04D - PLACA VERSALOCK DE FÍBULA ANATÓMICA DER. 04 ORIFICIOS - 2,7/3,5mm;<br>314-09-05D - PLACA VERSALOCK DE FÍBULA ANATÓMICA DER. 05 ORIFICIOS - 2,7/3,5mm;<br>314-09-06D - PLACA VERSALOCK DE FÍBULA ANATÓMICA DER. 06 ORIFICIOS - 2,7/3,5mm;<br>314-09-07D - PLACA VERSALOCK DE FÍBULA ANATÓMICA DER. 07 ORIFICIOS - 2,7/3,5mm;<br>314-09-09D - PLACA VERSALOCK DE FÍBULA ANATÓMICA DER. 09 ORIFICIOS - 2,7/3,5mm;<br>314-09-11D - PLACA VERSALOCK DE FÍBULA ANATÓMICA DER. 11 ORIFICIOS - 2,7/3,5mm;<br>314-09-13D - PLACA VERSALOCK DE FÍBULA ANATÓMICA DER. 13 ORIFICIOS - 2,7/3,5mm;<br>314-09-15D - PLACA VERSALOCK DE FÍBULA ANATÓMICA DER. 15 ORIFICIOS - 2,7/3,5mm; | |

- 312-3020 Expert Fast - Fijador Flexible Knotless con Placa para Coracoides con Introductor: Cuando existe una fractura de clavícula asociada a una lesión ligamentaria, es necesario realizar la osteosíntesis de la clavícula con una placa y, posteriormente, combinar el uso del Expert Fast Knotless AC para la estabilización de la articulación acromioclavicular mediante la fijación coracoclavicular.

| CORRELACIÓN EXPERT FAST – PLACA PARA CORACOIDE VS COMPONENTES AUXILIARES | | |
|---|---|---|
| **CÓDIGO** | **PLACAS** | **TORNILLOS** |
| **312-3020** | Nº **Registro: 10247700053**<br><br>• **PLACA PBA-S DE CLAVÍCULA**:<br>201-20SDM – PLACA PBA-S DE CLAVÍCULA 4 ORIFICIOS DERECHA MEDIANA DERECHA;201-20SEM – PLACA PBA-S DE CLAVÍCULA 4 ORIFICIOS IZQUIERDA MEDIANA DERECHA;201-04SDP – PLACA PBA-S DE CLAVÍCULA 6 ORIFICIOS DERECHA PEQUEÑA;201-04SEP – PLACA PBA-S DE CLAVÍCULA 6 ORIFICIOS IZQUIERDA PEQUEÑA;201-04SDM – PLACA PBA-S DE CLAVÍCULA 6 ORIFICIOS DERECHA MEDIANA;201-04SEM – PLACA PBA-S DE CLAVÍCULA 6 ORIFICIOS IZQUIERDA MEDIANA;201-04SDG – PLACA PBA-S DE CLAVÍCULA 6 ORIFICIOS DERECHA GRANDE;201-04SEG – PLACA PBA-S DE CLAVÍCULA 6 ORIFICIOS IZQUIERDA GRANDE;201-21SDM – PLACA PBA-S DE CLAVÍCULA 8 ORIFICIOS DERECHA MEDIANA;201-21SEM – PLACA PBA-S DE CLAVÍCULA 8 ORIFICIOS IZQUIERDA MEDIANA;<br><br>• PLACA PBA-S T CLÁVICULA: 201-10S - PLACA PBA-S T CLÁVICULA 2 FUROS DIREITA; 201-11S - PLACA PBA-S T CLÁVICULA 3 FUROS DIREITA; 201-12S - PLACA PBA-S T CLÁVICULA 4 FUROS DIREITA; 201-13S - PLACA PBA-S T CLÁVICULA 5 FUROS DIREITA; 201-14S - PLACA PBA-S T CLÁVICULA 6 FUROS DIREITA; 201-15S - PLACA PBA-S T CLÁVICULA 2 FUROS ESQUERDA; 201-16S - PLACA PBA-S T CLÁVICULA 3 FUROS ESQUERDA; 201-17S - PLACA PBA-S T CLÁVICULA 4 FUROS ESQUERDA; 201-18S - PLACA PBA-S T CLÁVICULA 5 FUROS ESQUERDA; 201-19S - PLACA PBA-S T CLÁVICULA 6 FUROS ESQUERDA; | **Nº Registro: 10247700024**<br>169-35-A – Tornillo de Bloqueo PBA Ø3,5x(A)mm (10 – 90mm)<br>**Nº Registro: 10247700039**<br>200-35-(A) – Tornillo Cortical Ø3,5x(A)mm (10 – 110mm) |

**Accesorios**

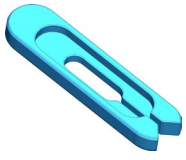
La Placa de Soporte para Expert ACL, cód. 312-20-05S, puede ser utilizada en conjunto con los modelos comerciales listados a continuación. Los botones encajan en la sección rebajada de la Placa de Soporte, proporcionando una mayor área de contacto con el hueso, lo que resulta en una fijación cortical adicional.

El uso de la placa de soporte está indicado en los siguientes casos:

• Cuando el diámetro del túnel óseo sea mayor que el del botón, requiriendo un mayor soporte para evitar el deslizamiento de la placa hacia el interior del túnel;

• En cirugías de revisión.

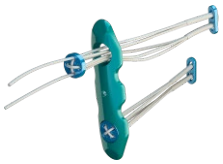
Esta placa se suministra estéril en envase individual.

| CÓDIGO | MODELOS COMPATIBLES | INDICACIÓN ESPECÍFICA | DIMENSIÓN | IMAGEN |
|---|---|---|---|---|
| 312-20-05S Placa de Soporte para Expert ACL | 312-3000 – **EXPERT ACL** – Fijador Flexible ACL Knotless con hilo ajustable | Proporcionar una mayor área de contacto con el hueso, resultando en una fijación cortical adicional. | 19.4 x 5.0 x 1.8mm |  |
| | 312-4000 – **EXPERT ACL II con aumentación** – Fijador Flexible ACL Knotless con hilo ajustable y cinta para aumentación ligamentaria | | | |
| | 312-5000 – **EXPERT ACL II** – Fijador Flexible ACL II Knotless con cinta ajustable | | | |
| | 312-6000 – **EXPERT ACL II con aumentación** – Fijador Flexible ACL II Knotless con cinta ajustable y cinta para aumentación ligamentaria | | | |

La Placa de Soporte para Sindesmosis de Tibia, código 314-10, puede ser utilizada en conjunto con dos modelos Expert Fast - Sindesmosis – Fijador Flexible Knotless para Sindesmosis con Inserto, código 312-2020.

El uso de la placa de soporte está indicado en casos de lesiones inestables de sindesmosis en pacientes con sobrepeso, osteoporosis, atletas de alto rendimiento y lesiones con inestabilidad grave en el plano sagital (anteroposterior).

Esta placa se suministra estéril en envase individual.

| CÓDIGO | MODELOS COMPATIBLES | INDICACIÓN ESPECÍFICA | DIMENSIÓN | IMAGEN | IMAGEN ILUSTRATIVA |
|---|---|---|---|---|---|
| 314-10 Placa de Soporte para Sindesmosis de Tibia | 312-2020 - EXPERT FAST-SINDESMOSIS – Fijador Flexible Knotless para Sindesmosis con Inserto | Promover una mayor área de contacto con el hueso, resultando en una fijación cortical adicional. | 40.0 x 10.0mm |  |  |

**Marcado**

El producto está marcado con láser conforme a la norma ABNT NBR 15165 “Implantes para cirugía — Requisitos generales para marcado, embalaje y etiquetado”. Se graban las siguientes informaciones:

• Lote del producto

• Código del producto

• Logotipo de la marca GMReis

• Tamaño

El lugar de marcado está determinado para realizarse en el cuerpo de la placa/botón.

**Procedimiento de Trazabilidad del Producto**

La identificación y trazabilidad del producto están aseguradas mediante un conjunto de cinco etiquetas adhesivas suministradas en el empaque (ver ilustraciones a continuación), junto con las Instrucciones de Uso y el implante. Estas etiquetas contienen información del producto como: nombre, modelo, código, lote, registro del producto e identificación del fabricante. De esta forma, es posible realizar el seguimiento inverso hasta la producción, materia prima, proveedores y demás ítems del control de calidad establecidos en el Sistema de Calidad de GMReis.

Las etiquetas de trazabilidad deben colocarse en los siguientes lugares:

- Etiqueta número 1: obligatoriamente en la historia clínica del paciente.
- Etiqueta número 2: en el informe entregado al paciente.
- Etiqueta número 3: en la documentación fiscal que genera el cobro a la fuente pagadora.
- Etiqueta número 4: para el control del proveedor (registro histórico de distribución).
- Etiqueta número 5: para el control del cirujano.

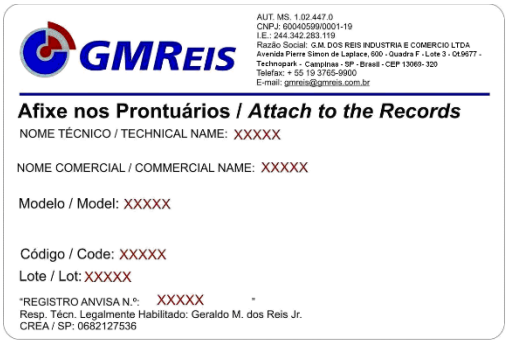



**Figura: Etiqueta de trazabilidad**.

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

## Forma de Presentación

El producto se comercializará de forma individual, de un solo uso, estéril por ETO y presentado en cuatro niveles de empaque, descritos a continuación: El producto tiene como presentación comercial primaria un sobre plástico individual. Este empaque primario se acondiciona en papel grado quirúrgico con etiqueta, formando el empaque secundario. Luego, el producto se acondiciona en una caja de cartón plastificada e impresa, que recibe un sello con un Indicador Sensible de Esterilización por ETO, etiqueta y precinto de seguridad adhesivo, formando el empaque terciario. Finalmente, la caja de cartón es envuelta con una película de poliolefina termoencogible, formando el empaque cuaternario del producto.

El producto se acompaña de cinco etiquetas de trazabilidad, un manual sobre cómo el usuario puede obtener las Instrucciones de Uso del producto en formato no impreso, sin costo adicional, incluyendo el envío. Esta información está incluida en el etiquetado del producto.

| PORTUGUÊS (PT) | ENGLISH (EN) | ESPAÑOL (ES) | |
|---|---|---|---|
| A Instrução de Uso para este produto está disponível no website www.gmreis.com.br/produtos/IFU, (formato não impresso) e sempre estará de acordo com a última versão vigente, aprovada pela Anvisa | The Instruction for USE (IFU) for this product is available on the website: www.gmreis.com.br/produtos/IFU (printed format) and will always be in accordance with the latest version, approved by Anvisa | La Instrucción de Uso para esto producto está disponible en el sitio web: www.gmreis.com.br/produtos/IFU (formato impreso) y siempre será con arreglo a la última versión en vigor, aprobado por la Anvisa | GMREIS Qualidade para Vida |
| 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. | PT - Guia para acesso das Instruções de Uso GMReis (IFU)<br>EN - GMReis Instructions for Use (IFU) access guide |
| Caso necessite receber uma versão impressa da IU, sem custo adicional, inclusive de envio, solicite gratuitamente pelo e-mail: sac@gmreis.com.br ou 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 | ES - Guía para acceder a las instrucciones de uso (IFU)<br>IFUGMREIS – Rev.01 |

Figura: Manual que acompaña el producto.

## Esterilidad

Los productos serán suministrados esterilizados por óxido de etileno, conforme la norma ISO 11135 "Esterilización de productos sanitarios - Óxido de etileno - Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos", y deberán mantenerse en su envase original hasta el momento de su uso, siguiendo los procedimientos de asepsia médico-hospitalaria. El producto es de un solo uso y no debe ser reesterilizado, ya que esto implica el riesgo de pérdida de sus características físico-químicas y mecánicas originales, lo cual puede comprometer el desempeño previsto para su uso indicado, generando riesgos para el paciente.

## Manipulación, conservación, almacenamiento, transporte y riesgos asociados

El hospital es responsable por las etapas de manipulación, conservación y almacenamiento de los productos a partir de su recepción, debiendo garantizar que se respeten las recomendaciones del fabricante y que el producto mantenga las características originales establecidas.

El producto debe conservarse, manipularse y transportarse de forma que se eviten daños o alteraciones en sus características y en su envase.

El producto debe conservarse y almacenarse en su embalaje original hasta el momento de uso, con los debidos cuidados del entorno médico-hospitalario, en un ambiente limpio, seco, ventilado, protegido de la luz solar y libre de sustancias contaminantes (vapores ácidos y orgánicos), con controles recomendables de temperatura ambiente.

La manipulación del producto debe realizarse exclusivamente por profesionales del área médico-hospitalaria, debidamente capacitados, habilitados y familiarizados con la técnica y los procedimientos involucrados.

Deben evitarse los efectos de vibración, impactos, asentamientos defectuosos y apilamientos inadecuados durante el transporte. El almacenamiento fuera de estas condiciones puede representar riesgos para el procedimiento y para el paciente.

## Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto, almacenamiento, manipulación y transporte

### Instrucciones para el paciente

El paciente debe ser advertido por el cirujano responsable sobre las limitaciones de sus actividades iniciales y sobre el proceso de rehabilitación, con el fin de proteger la cirugía realizada.

Actividades excesivas en el período inicial pueden afectar el posicionamiento del componente implantable o comprometer la estructura articular, haciendo que una cirugía de revisión sea más precoz y difícil.

El paciente debe ser informado sobre los riesgos del procedimiento quirúrgico 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, existiendo la posibilidad de fallas del componente implantable como resultado de actividades físicas inadecuadas, traumatismos u otras enfermedades degenerativas.

El paciente debe ser orientado por el cirujano responsable a utilizar un soporte externo adecuado (como férulas o botas), si fuese necesario, durante el período indicado por el cirujano, así como a restringir actividades físicas que puedan poner en riesgo el implante o que permitan movimientos en la zona de implantación.

Es importante que el paciente tenga conocimiento de que el implante tiene una vida útil de 90 (noventa) días, y debe ser advertido de que, si no se realiza la reconstrucción ligamentaria dentro de ese plazo, los implantes pueden sufrir aflojamiento, ruptura o fractura, especialmente si no se siguen las recomendaciones postoperatorias, existe sobrecarga durante la fisioterapia, mala colocación del implante, accidentes u otras causas.

Pacientes fumadores, diabéticos, con disfunciones metabólicas y/o en uso de esteroides anabolizantes, o que estén utilizando algún medicamento y/o presenten otras enfermedades que puedan alterar el proceso de reconstrucción ligamentaria, deben ser informados de que, pasados los 90 días, los implantes pueden sufrir aflojamiento o ruptura, y que puede ser necesaria una segunda cirugía para reparar los efectos secundarios.

En caso de accidente, el paciente debe ser advertido de que el implante puede romperse, aflojarse y/o migrar, y debe acudir a su médico.

Es responsabilidad del cirujano responsable realizar las recomendaciones postoperatorias, el seguimiento clínico y radiológico del paciente, así como monitorear su evolución.

Es importante que el paciente esté consciente de que el incumplimiento de las recomendaciones postoperatorias puede llevar al fracaso del tratamiento, y el implante puede migrar, aflojarse y/o romperse.

El paciente debe ser informado de que, aunque la materia prima utilizada para la fabricación del implante es reconocidamente biocompatible, pueden ocurrir otros efectos secundarios o reacciones adversas.

## Restricciones de carga del producto

Los implantes permiten una movilidad temprana de los pacientes, pero limitada a movimientos sin carga, hasta que el cirujano confirme la reconstrucción articular mediante imágenes radiológicas, lo cual normalmente ocurre 90 días después de la cirugía.

Estos implantes están diseñados como auxiliares en el proceso natural de reconstrucción articular, pero no están destinados a sustituir estructuras anatómicas ni a soportar el peso corporal en presencia de una regeneración tisular incompleta.

Durante el período de recuperación, el cirujano, junto con el fisioterapeuta, debe controlar la carga aplicada, aumentándola de forma progresiva de acuerdo con el proceso de regeneración tisular y el estado general del paciente.

Es fundamental realizar una reducción cuidadosa y una fijación estable para lograr una regeneración tisular completa.

Los implantes utilizados en cirugía sirven para asistir el proceso normal de regeneración de los tejidos, pero no tienen la finalidad de reemplazar estructuras anatómicas originales, ni de soportar cargas mecánicas permanentes en zonas donde no haya regeneración tisular.

El cirujano debe orientar al paciente sobre los cuidados necesarios y sobre el uso de soporte físico adecuado durante el período de utilización del implante.
La autorización para la carga es responsabilidad del cirujano y depende directamente de la regeneración tisular del paciente.

### Procedimiento en caso de caída del producto

En caso de que el producto sufra una caída, no debe ser utilizado y debe ser inutilizado y descartado de acuerdo con el procedimiento correspondiente.

### Procedimiento de inutilización y descarte

Los implantes que, por cualquier razón, no hayan sido utilizados durante el acto quirúrgico y cuyo embalaje haya sido abierto, o que hayan sufrido daños y/o caídas, no pueden ser reutilizados ni reesterilizados, debiendo ser descartados en el propio hospital conforme al procedimiento médico-hospitalario, la legislación local vigente y/o las instrucciones de la Comisión de Control de Infecciones Hospitalarias (CCIH).

Los métodos y procedimientos de descarte del producto médico deben garantizar su completa desnaturalización, evitando cualquier posibilidad de reutilización indebida.
La descaracterización del producto médico es responsabilidad exclusiva de la institución hospitalaria, así como los métodos y procedimientos adoptados para su descarte.

Se recomienda que los implantes sean deformados utilizando herramientas moldeadoras o torcedoras, hasta que esté claramente identificado que el producto no es apto para su uso, garantizando que no pueda ser utilizado ni reutilizado de forma indebida.

### Caracterización de los límites de peso

El uso de implantes permite al cirujano especialista realizar la fijación ligamentaria en la posición anatómica correcta.
Los implantes permiten una movilidad temprana del paciente, pero esta debe ser limitada a movimientos con carga, hasta que el cirujano confirme la integración/regeneración ligamentaria mediante evaluaciones por imagen clínica.
No existen datos concluyentes que indiquen una limitación del uso de los implantes en función del peso corporal del paciente; sin embargo, el cirujano debe orientar al paciente sobre los cuidados necesarios y sobre el uso de órtesis adecuadas, si corresponde, durante todo el período de uso del implante.

## Características asociadas a la integridad del embalaje, forma de manipulación del producto y apertura de los envases para asegurar la esterilidad

### Restricciones e instrucciones sobre daños en el embalaje

El producto no debe ser utilizado si:

- El sello de seguridad del envase ha sido violado;
- Cualquiera de los envases presenta daños físicos;
- La etiqueta o el código de identificación es ilegible;
- La fecha de caducidad ha expirado.

En estas circunstancias, el producto debe ser inutilizado y desechado conforme al procedimiento de inutilización y descarte..

**Procedimiento para la apertura del envase**

***Procedimiento para la apertura de la caja***

1. Antes de retirar el producto, verifique que el envase no haya sido violado ni esté dañado, ya que esto podría afectar la esterilidad del producto;
2. Verifique el plazo de validez y asegúrese de que el modelo seleccionado corresponda al envase que se va a abrir;
3. Al retirar la película de poliolefina y el sello de seguridad, abra la caja y retire el producto;
4. Se deben tomar precauciones especiales durante la apertura para asegurar la integridad aséptica durante la extracción del implante de sus envases.;

***Procedimiento para la apertura del envase de papel grado quirúrgico***

1. Utilizar manos y guantes secos;
2. Para abrir el envase, tirar del lado sellado con una fuerza continua;
3. Sujetar firmemente el envase;
4. Con la otra mano, retirar el producto;
5. Extraer el producto del sobre Tyvek® para la implantación.

## Factores que pueden llevar a una posible ruptura, aflojamiento o migración del implante que deben ser informados al paciente

A continuación, se enumeran los principales factores que, individualmente o en conjunto, pueden llevar a una falla del implante (fractura, aflojamiento o migración) de forma prematura:

- Incumplimiento de las recomendaciones postoperatorias;
- Disfunciones metabólicas;
- Diabetes;
- Tabaquismo;
- Pacientes que hayan utilizado o estén utilizando esteroides anabolizantes;
- Accidentes del paciente (por ejemplo, caídas, accidentes automovilísticos, etc.);
- Fallas en la técnica quirúrgica;
- Selección inadecuada del implante;

- Selección inadecuada del instrumental de perforación;
- Liberación precoz de carga;
- Exceso de carga o actividad fisioterapéutica inadecuada;
- Osteoporosis;
- Práctica de actividad física intensa;
- Práctica de actividad física antes de la autorización del cirujano;
- Incumplimiento de las Instrucciones de Uso.

## Información útil para evitar riesgos derivados de la implantación

### Riesgo de Implantación

Para reducir los riesgos asociados a la implantación del producto, deben seguirse las recomendaciones relativas a las indicaciones de uso, contraindicaciones y la información descrita en las “Instrucciones de Uso”.
Deben proporcionarse al paciente instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del producto.
Los procedimientos preoperatorios y aquellos relacionados con la sala de operaciones, incluyendo el conocimiento de técnicas quirúrgicas, la selección apropiada del tamaño del implante y la adecuada implantación del dispositivo, son consideraciones importantes para el éxito del uso de este producto.
No utilice el producto si la fecha indicada en la etiqueta ha vencido o si el envase está dañado.
Nota: El dispositivo podría romperse o dañarse como consecuencia de una actividad excesiva o trauma. Esta situación puede provocar la falla del dispositivo, requiriendo una nueva cirugía para su remoción.

### Evaluación del producto implantado

Después de la implantación, el profesional responsable debe realizar un control radiológico intraoperatorio para verificar el correcto posicionamiento del producto.
El profesional responsable debe llevar a cabo, y es su responsabilidad, las evaluaciones clínicas y radiológicas posteriores al procedimiento quirúrgico con la frecuencia que él establezca, con el fin de verificar el estado del implante y la evolución de la regeneración tisular.
En caso de que el producto no esté correctamente posicionado o presente cualquier no conformidad, será responsabilidad del cirujano tomar la acción correctiva más adecuada.

### Precauciones respecto a la exposición a campos magnéticos

Pruebas no clínicas y simulaciones electromagnéticas in vitro demostraron que los implantes que componen el producto son dispositivos condicionales para resonancia magnética. Un paciente con este dispositivo puede ser examinado con seguridad en un sistema de RM bajo las siguientes condiciones:
Campo magnético estático de 3T, únicamente;
El gradiente del campo magnético espacial debe ser menor de 91 T/m (valor extrapolado);
El producto del campo magnético estático y del gradiente espacial (producto de la fuerza) debe ser menor de 174 $T^2/m$ (valor extrapolado);

El sistema de RM debe reportar una Tasa de Absorción Específica (SAR) media de cuerpo entero de hasta 2,4 W/kg por 15 minutos de escaneo en modo de operación normal.
Bajo estas condiciones de escaneo, se espera que la prótesis provoque un aumento máximo de temperatura de hasta (0,4 ± 0,1) °C después de 15 minutos de escaneo continuo en un campo magnético estático de 3T.
En pruebas no clínicas, el valor máximo calculado del artefacto en imagen fue de 14,1 mm, usando una secuencia de pulso de Gradient Echo y un sistema de RM de 3T.

***Otras precauciones:***

El producto es seguro para su uso en un entorno de resonancia magnética cuando se utiliza dentro de las especificaciones establecidas.
Se recomienda verificar siempre la información sobre los procedimientos para resonancia magnética antes de realizar este tipo de examen.
El aumento de la temperatura real en el paciente dependerá de factores adicionales a la SAR (tasa de absorción específica) y la duración de la administración de radiofrecuencia (RF), la cual induce corrientes que pueden provocar el calentamiento del producto implantado en el paciente.
Por lo tanto, se recomienda prestar especial atención a los siguientes puntos:
Monitorear cuidadosamente a los pacientes;
Los pacientes con termorregulación comprometida o con percepción reducida de la temperatura no deben ser sometidos a resonancia magnética;
La tasa de absorción específica (SAR) utilizada debe ser reducida tanto como sea posible;
El uso de un sistema de ventilación contribuye a reducir el aumento de la temperatura corporal.

## Restricciones en cuanto al reprocesamiento

No se permite la reprocesamiento del producto, incluso si este aparenta estar en perfecto estado, ya que podría perder sus propiedades físicas y mecánicas, no presentando el rendimiento previsto para su uso destinado, pudiendo poner en riesgo la salud de los pacientes y de los profesionales de los establecimientos de salud.

## Extracción y Manipulación de Implantes Removidos de Pacientes para Análisis

Cuando el implante sea explantado del paciente y deba ser sometido a análisis, se debe proceder de acuerdo con la norma NBR ISO 12891 “Extracción y Análisis de Implantes Quirúrgicos – Parte 1 – Extracción y Manipulación”, conforme a las siguientes instrucciones:
Se recomienda que los implantes, y cuando corresponda, las muestras de tejido adyacente, sean extraídos de una manera que cause el menor daño posible tanto al tejido como al implante. Es especialmente importante que se protejan las superficies funcionales, como las superficies articulares de prótesis y las superficies de implantes fracturados.
También es sumamente importante identificar las partes fracturadas del implante y los demás componentes removidos, dejando clara su ubicación en el sitio de implantación.

La parte más importante del procedimiento de extracción del implante quirúrgico es prevenir daños que puedan hacer que el análisis científico sea inservible. Para que el análisis científico sea adecuado, el implante debe preservarse en un estado lo más cercano posible al que presentaba en el momento de su extracción del paciente. En consecuencia, es fundamental tener cuidado durante la manipulación, el almacenamiento y el transporte de los implantes removidos para garantizar que no se produzcan daños ni alteraciones en las superficies que serán analizadas.

Se deben tomar los mismos cuidados con los instrumentos quirúrgicos que eventualmente fallen durante su uso.

Los implantes removidos deben someterse a un proceso de limpieza y desinfección. Posteriormente, deben ser embalados individualmente en bolsas plásticas o recipientes de plástico/vidrio y etiquetados. El embalaje debe minimizar la posibilidad de rotura, daño de superficie y posible contaminación del implante por el ambiente. El etiquetado de los productos enviados para análisis debe garantizar su identificación precisa, y la norma NBR ISO 12891-1 recomienda el uso de etiquetas no removibles (que se rasgan en caso de intento de remoción).

Es extremadamente importante, para una evaluación precisa de la causa de la falla del producto, que las radiografías preoperatorias, postoperatorias y de verificación de la falla del implante sean enviadas junto con el material destinado al análisis.

## Orientaciones específicas al médico respecto a la notificación de eventos adversos y quejas técnicas

En caso de que el producto presente eventos adversos no descritos en las instrucciones de uso o quejas técnicas, el médico deberá contactar inmediatamente al fabricante a través del Servicio de Atención al Cliente (SAC) de GM Reis, además de notificar a la autoridad sanitaria competente, ANVISA, mediante el correo electrónico: tecnovigilancia@anvisa.gov.br.

Se pueden encontrar más informaciones en el Sistema Nacional de Notificaciones para la Vigilancia Sanitaria – NOTIVISA (https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp).

Para garantizar la trazabilidad del producto, el médico deberá seguir el “procedimiento de trazabilidad del producto”. La trazabilidad del producto está asegurada a través de las 05 etiquetas de trazabilidad, incluidas dentro del embalaje junto con las Instrucciones de Uso, según lo descrito en el ítem “Procedimiento de Trazabilidad del Producto”.

## Reclamación del Cliente

En caso de que el producto médico presente un riesgo imprevisible específico, esté fuera de sus especificaciones o esté generando cualquier tipo de insatisfacción, notificar directamente al Servicio de Atención al Cliente (SAC) de GM Reis.

El producto deberá ser enviado limpio y embalado en bolsa plástica, debidamente identificado y con la descripción de la no conformidad, a la siguiente dirección:

Av. Pierre Simon de Laplace, 600 – Lote 3 – Quadra F – Quarteirão 9677 – CEP 13069-320 – Condominio Technopark – Campinas, SP, Brasil

O notificar directamente al Tel.: (0XX19) 3765-9900 / E-mail: sac@gmreis.com.br.

## Simbología del etiquetado

Los símbolos gráficos utilizados en el etiquetado están de acuerdo con la norma ABNT NBR ISO 15223 y ASTM F2503, conforme se detalla a continuación:

| SÍMBOLO | DESCRIPCIÓN | SÍMBOLO | DESCRIPCIÓN |
|---|---|---|---|
|  | Fecha de fabricación |  | Producto de uso único “No reutilizar” |
|  | Fecha de vencimiento |  | No reesterilizar |
|  | No utilizar si el envase está dañado |  | Precaución, consultar los documentos adjuntos “Atención: vea las instrucciones de uso” |
|  | Fabricante |  | Número do lote |
|  | Esterilizado con óxido de etileno |  | Proteger de la luz solar |
|  | Condicional para RM (MR Conditional) |  | Mantener seco |

**ALERTA AL USUARIO**

**Estas Instrucciones de Uso se encuentran disponibles en formato no impreso, a través del sitio web del fabricante: http://www.gmreis.com.br/produtos/IFU, y pueden ser consultadas mediante el nombre comercial y número de registro en ANVISA indicados en la etiqueta del embalaje del producto. Verifique siempre la correspondencia entre la versión de las Instrucciones de Uso y la versión informada en la etiqueta. Las Instrucciones de Uso disponibles estarán siempre actualizadas según la última versión vigente. En caso de interés del usuario, las Instrucciones de Uso podrán ser proporcionadas en formato impreso, sin costo adicional. Solicítelas gratuitamente a través del correo electrónico: sac@gmreis.com.br.**

Fabricante / Titular del Registro:
GM dos Reis Indústria e Comércio Ltda.
Avenida Pierre Simon de Laplace, n° 600 - Lote 3 - Quadra F - Quarteirão 9677
Barrio 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

Correo electrónico: qualidade@gmreis.com.br
Tel.: (0XX19) 3765-9900 / Fax: (0XX19) 3003-9111

| **Historial de Revisiones** |
|---|
| **Rev. 00 de 31/03/2025 – Versión Inicial** |