3. INSTRUÇÕES DE USO

3.1. Informações Gerais de Identificação do Produto

Produto de uso único, não estéril – esterilizar antes do uso conforme método de esterilização.
Proibido reprocessar.
Proibido reutilizar.

Esta família de parafusos é para ser usado única e exclusivamente com as hastes intramedulares da marca GM Reis.

3.1.1. Informações necessárias para que o usuário possa identificar o produto e seu conteúdo

3.1.1.a. Nome Técnico: Parafuso não absorvível para osteossíntese

3.1.1.b. Nome Comercial: P.H.I - Parafuso para Hastes Intramedulares - GM

3.1.1.c. Informações gráficas que possibilitem visualizar o produto na forma que será entregue ao consumo e respectivas descrições e especificações dimensionais

DESENHO DO COMPONENTE IMPLANTÁVEL

COMPONENTES IMPLANTÁVEIS						COMPONENTES NÃO IMPLANTÁVEIS (Não objeto deste registro)		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Diâmetro D1 (mm)	Comprimento Total L (mm)	Sextavado SW (mm)	Diâmetro D2 (mm)	Brocas Utilizadas	Chaves Utilizadas	Marca
133-49-20	Parafuso de Bloqueio Ø 4,9x20mm	Ø7,8	20	3,5	Ø4,9	Broca Ø 4.0mm	Chave Hexagonal de 3.5mm	GMReis
133-49-22	Parafuso de Bloqueio Ø 4,9x22mm		22					
133-49-24	Parafuso de Bloqueio Ø 4,9x24mm		24					
133-49-26	Parafuso de Bloqueio Ø 4,9x26mm		26					
133-49-28	Parafuso de Bloqueio Ø 4,9x28mm		28					
133-49-30	Parafuso de Bloqueio Ø 4,9x30mm		30					
133-49-32	Parafuso de Bloqueio Ø 4,9x32mm		32					
133-49-34	Parafuso de Bloqueio Ø 4,9x34mm		34					
133-49-36	Parafuso de Bloqueio Ø 4,9x36mm		36					
133-49-38	Parafuso de Bloqueio Ø 4,9x38mm		38					
133-49-40	Parafuso de Bloqueio Ø 4,9x40mm		40					
133-49-42	Parafuso de Bloqueio Ø 4,9x42mm		42					
133-49-44	Parafuso de Bloqueio Ø 4,9x44mm		44					
133-49-46	Parafuso de Bloqueio Ø 4,9x46mm		46					
133-49-48	Parafuso de Bloqueio Ø 4,9x48mm		48					
133-49-50	Parafuso de Bloqueio Ø 4,9x50mm		50					
133-49-52	Parafuso de Bloqueio Ø 4,9x52mm		52					
133-49-54	Parafuso de Bloqueio Ø 4,9x54mm		54					
133-49-56	Parafuso de Bloqueio Ø 4,9x56mm		56					

133-49-58	Parafuso de Bloqueio Ø 4,9x58mm		58					
133-49-60	Parafuso de Bloqueio Ø 4,9x60mm		60					
133-49-62	Parafuso de Bloqueio Ø 4,9x62mm		62					
133-49-64	Parafuso de Bloqueio Ø 4,9x64mm		64					
133-49-66	Parafuso de Bloqueio Ø 4,9x66mm		66					
133-49-68	Parafuso de Bloqueio Ø 4,9x68mm		68					
133-49-70	Parafuso de Bloqueio Ø 4,9x70mm		70					
133-49-72	Parafuso de Bloqueio Ø 4,9x72mm		72					
133-49-74	Parafuso de Bloqueio Ø 4,9x74mm		74					
133-49-76	Parafuso de Bloqueio Ø 4,9x76mm		76					
133-49-78	Parafuso de Bloqueio Ø 4,9x78mm		78					
133-49-80	Parafuso de Bloqueio Ø 4,9x80mm		80					
133-49-82	Parafuso de Bloqueio Ø 4,9x82mm		82					
133-49-84	Parafuso de Bloqueio Ø 4,9x84mm		84					
133-49-86	Parafuso de Bloqueio Ø 4,9x86mm		86					
133-49-88	Parafuso de Bloqueio Ø 4,9x88mm		88					
133-49-90	Parafuso de Bloqueio Ø 4,9x90mm		90					
133-49-92	Parafuso de Bloqueio Ø 4,9x92mm		92					
133-49-94	Parafuso de Bloqueio Ø 4,9x94mm		94					
133-49-96	Parafuso de Bloqueio Ø 4,9x96mm		96					
133-49-98	Parafuso de Bloqueio Ø 4,9x98mm		98					
133-49-100	Parafuso de Bloqueio Ø 4,9x100mm		100					

DESENHO DO COMPONENTE IMPLANTÁVEL

COMPONENTES IMPLANTÁVEIS						COMPONENTES NÃO IMPLANTÁVEIS (não objeto deste registro)		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Diâmetro D1 (mm)	Comprimento Total L (mm)	Sextavado SW (mm)	Diâmetro D2 (mm)	BROCAS UTILIZADAS	CHAVES UTILIZADAS	MARCA
133-60-26	Parafuso de Bloqueio Ø 6.0x26mm	Ø7,8	26	3,5	Ø6,0	Broca Ø 5.2mm	Chave Hexagonal de 3.5mm	GMReis
133-60-28	Parafuso de Bloqueio Ø 6.0x28mm		28					
133-60-30	Parafuso de Bloqueio Ø 6.0x30mm		30					
133-60-32	Parafuso de Bloqueio Ø 6.0x32mm		32					
133-60-34	Parafuso de Bloqueio Ø 6.0x34mm		34					
133-60-36	Parafuso de Bloqueio Ø 6.0x36mm		36					
133-60-38	Parafuso de Bloqueio Ø 6.0x38mm		38					
133-60-40	Parafuso de Bloqueio Ø 6.0x40mm		40					
133-60-42	Parafuso de Bloqueio Ø 6.0x42mm		42					
133-60-44	Parafuso de Bloqueio Ø 6.0x44mm		44					
133-60-46	Parafuso de Bloqueio Ø 6.0x46mm		46					
133-60-48	Parafuso de Bloqueio Ø 6.0x48mm		48					
133-60-50	Parafuso de Bloqueio Ø 6.0x50mm		50					
133-60-52	Parafuso de Bloqueio Ø 6.0x52mm		52					
133-60-54	Parafuso de Bloqueio Ø 6.0x54mm		54					
133-60-56	Parafuso de Bloqueio Ø 6.0x56mm		56					
133-60-58	Parafuso de Bloqueio Ø 6.0x58mm		58					
133-60-60	Parafuso de Bloqueio Ø 6.0x60mm		60					
133-60-62	Parafuso de Bloqueio Ø 6.0x62mm		62					
133-60-64	Parafuso de Bloqueio Ø 6.0x64mm		64					

133-60-66	Parafuso de Bloqueio Ø 6.0x66mm		66					
133-60-68	Parafuso de Bloqueio Ø 6.0x68mm		68					
133-60-70	Parafuso de Bloqueio Ø 6.0x70mm		70					
133-60-72	Parafuso de Bloqueio Ø 6.0x72mm		72					
133-60-74	Parafuso de Bloqueio Ø 6.0x74mm		74					
133-60-76	Parafuso de Bloqueio Ø 6.0x76mm		76					
133-60-78	Parafuso de Bloqueio Ø 6.0x78mm		78					
133-60-80	Parafuso de Bloqueio Ø 6.0x80mm		80					
133-60-82	Parafuso de Bloqueio Ø 6.0x82mm		82					
133-60-84	Parafuso de Bloqueio Ø 6.0x84mm		84					
133-60-86	Parafuso de Bloqueio Ø 6.0x86mm		86					
133-60-88	Parafuso de Bloqueio Ø 6.0x88mm		88					
133-60-90	Parafuso de Bloqueio Ø 6.0x90mm		90					
133-60-92	Parafuso de Bloqueio Ø 6.0x92mm		92					
133-60-94	Parafuso de Bloqueio Ø 6.0x94mm		94					
133-60-96	Parafuso de Bloqueio Ø 6.0x96mm		96					
133-60-98	Parafuso de Bloqueio Ø 6.0x98mm		98					
133-60-100	Parafuso de Bloqueio Ø 6.0x100mm		100					

DESENHO DO COMPONENTE IMPLANTÁVEL

COMPONENTES IMPLANTÁVEIS						COMPONENTES NÃO IMPLANTÁVEIS (não objeto deste registro)		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Diâmetro D1 (mm)	Comprimento Total L (mm)	Sextavado SW (mm)	Diâmetro D2 (mm)	BROCAS UTILIZADAS	CHAVES UTILIZADAS	MARCA
133-39-16	Parafuso de Bloqueio Ø 3.9x16mm	Ø7,8	16	2,5	Ø3,9			

133-39-18	Parafuso de Bloqueio Ø 3.9x18mm		18					
133-39-20	Parafuso de Bloqueio Ø 3.9x20mm		20					
133-39-22	Parafuso de Bloqueio Ø 3.9x22mm		22					
133-39-24	Parafuso de Bloqueio Ø 3.9x24mm		24			Broca Ø 3.2mm Retrofix	Chave Hexagonal de 2.5mm	GMReis
133-39-26	Parafuso de Bloqueio Ø 3.9x26mm		26					
133-39-28	Parafuso de Bloqueio Ø 3.9x28mm		28					
133-39-30	Parafuso de Bloqueio Ø 3.9x30mm		30					
133-39-32	Parafuso de Bloqueio Ø 3.9x32mm		32					
133-39-34	Parafuso de Bloqueio Ø 3.9x34mm		34					
133-39-36	Parafuso de Bloqueio Ø 3.9x36mm		36					
133-39-38	Parafuso de Bloqueio Ø 3.9x38mm		38					
133-39-40	Parafuso de Bloqueio Ø 3.9x40mm		40					
133-39-42	Parafuso de Bloqueio Ø 3.9x42mm		42					
133-39-44	Parafuso de Bloqueio Ø 3.9x44mm		44					
133-39-46	Parafuso de Bloqueio Ø 3.9x46mm		46					
133-39-48	Parafuso de Bloqueio Ø 3.9x48mm		48					
133-39-50	Parafuso de Bloqueio Ø 3.9x50mm		50					
133-39-52	Parafuso de Bloqueio Ø 3.9x52mm		52					
133-39-54	Parafuso de Bloqueio Ø 3.9x54mm		54					
133-39-56	Parafuso de Bloqueio Ø 3.9x56mm		56					
133-39-58	Parafuso de Bloqueio Ø 3.9x58mm		58					
133-39-60	Parafuso de Bloqueio Ø 3.9x60mm		60					
133-39-62	Parafuso de Bloqueio Ø 3.9x62mm		62					
133-39-64	Parafuso de Bloqueio Ø 3.9x64mm		64					

DESENHO DO COMPONENTE IMPLANTÁVEL

COMPONENTES IMPLANTÁVEIS						COMPONENTES NÃO IMPLANTÁVEIS (não objeto deste registro)		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Diâmetro D1 (mm)	Comprimento Total L (mm)	Sextavado SW (mm)	Diâmetro D2 (mm)	BROCAS UTILIZADAS	CHAVES UTILIZADAS	MARCA
135-34-16	Parafuso de Bloqueio Ø 3.4x16mm	Ø7,8	16	2,5	Ø3,4	Broca Ø 2.8mm	Chave Hexagonal de 2.5mm	GMReis
135-34-18	Parafuso de Bloqueio Ø 3.4x18mm		18					
135-34-20	Parafuso de Bloqueio Ø 3.4x20mm		20					
135-34-22	Parafuso de Bloqueio Ø 3.4x22mm		22					
135-34-24	Parafuso de Bloqueio Ø 3.4x24mm		24					
135-34-26	Parafuso de Bloqueio Ø 3.4x26mm		26					
135-34-28	Parafuso de Bloqueio Ø 3.4x28mm		28					
135-34-30	Parafuso de Bloqueio Ø 3.4x30mm		30					
135-34-32	Parafuso de Bloqueio Ø 3.4x32mm		32					
135-34-34	Parafuso de Bloqueio Ø 3.4x34mm		34					
135-34-36	Parafuso de Bloqueio Ø 3.4x36mm		36					
135-34-38	Parafuso de Bloqueio Ø 3.4x38mm		38					
135-34-40	Parafuso de Bloqueio Ø 3.4x40mm		40					
135-34-42	Parafuso de Bloqueio Ø 3.4x42mm		42					
135-34-44	Parafuso de Bloqueio Ø 3.4x44mm		44					
135-34-46	Parafuso de Bloqueio Ø 3.4x46mm		46					
135-34-48	Parafuso de Bloqueio Ø 3.4x48mm		48					
135-34-50	Parafuso de Bloqueio Ø 3.4x50mm		50					
135-34-52	Parafuso de Bloqueio Ø 3.4x52mm		52					
135-34-54	Parafuso de Bloqueio Ø 3.4x54mm		54					

135-34-56	Parafuso de Bloqueio Ø 3.4x56mm		56					
135-34-58	Parafuso de Bloqueio Ø 3.4x58mm		58					
135-34-60	Parafuso de Bloqueio Ø 3.4x60mm		60					
135-34-62	Parafuso de Bloqueio Ø 3.4x62mm		62					
135-34-64	Parafuso de Bloqueio Ø 3.4x64mm		64					

DESENHO DO COMPONENTE IMPLANTÁVEL

COMPONENTES IMPLANTÁVEIS						COMPONENTES NÃO IMPLANTÁVEIS (não objeto deste registro)		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Diâmetro D1 (mm)	Comprimento Total L (mm)	Sextavado SW (mm)	Diâmetro D2 (mm)	BROCAS UTILIZADAS	CHAVES UTILIZADAS	MARCA
209-14	Parafuso de Bloqueio de Quadril 60mm	Ø6,5	60	2,0	Ø5,0	Broca Pino Bloqueador Deslizante para Quadril	Insertor do Pino Bloqueador Deslizante para Quadrl	GMReis
209-15	Parafuso de Bloqueio de Quadril 65mm		65					
209-16	Parafuso de Bloqueio de Quadril 70mm		70					
209-17	Parafuso de Bloqueio de Quadril 75mm		75					
209-18	Parafuso de Bloqueio de Quadril 80mm		80					
209-19	Parafuso de Bloqueio de Quadril 85mm		85					
209-20	Parafuso de Bloqueio de Quadril 90mm		90					
209-21	Parafuso de Bloqueio de Quadril 95mm		95					
209-22	Parafuso de Bloqueio de Quadril 100mm		100					
209-23	Parafuso de Bloqueio de Quadril 105mm		105					
209-24	Parafuso de Bloqueio de Quadril 110mm		110					
209-25	Parafuso de Bloqueio de Quadril 115mm		115					
209-26	Parafuso de Bloqueio de Quadril 120mm		120					

Os instrumentais para a implantação dos componentes implantáveis não são objeto deste registro, não compõem o produto e devem ser adquiridos separadamente

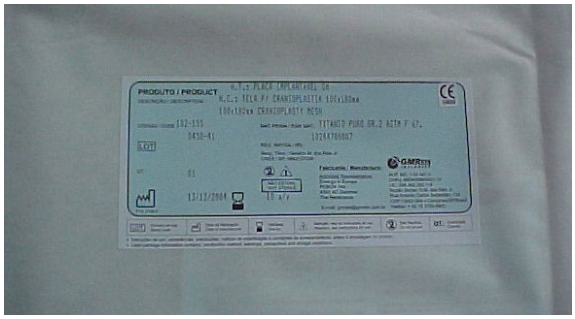
3.1.1.c.1.Forma de apresentação

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

É um sistema aberto, tendo como forma de apresentação comercial o acondicionamento em embalagens individuais de papel grau cirúrgico, onde os componentes são fornecidos separadamente, com a sua instrução de uso, as 5 etiquetas de rastreabilidade e devidamente rotulados no verso, como mostra a figura a seguir:

Frente da embalagem

Verso da embalagem



A especificação técnica da embalagem é apresentada a seguir:

-Papel Grau Cirúrgico 60 g/m2 com Filme Laminado Poliéster / Polipropileno (estrutura tubular), largura de 50mm a 500mm e comprimento 60mm a 700mm.

3.1.1.d. Descrição do princípio físico e fundamentos da tecnologia do produto aplicados para o seu funcionamento, sua ação e função

O produto é um componente ancilar das hastes intramedulares e tem função de bloqueio das Hastes Intramedulares - GM e fechamento dos orifícios de introdução das Hastes Intramedulares – GM.

3.1.1.e. Composição

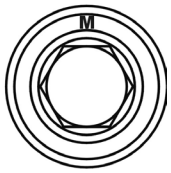
São utilizados como materiais de fabricação (i.e, matéria-prima) para o produto, a Liga de Titânio Ti-6Al-4V ELI, conforme NBR ISO 5832-3 “Implantes para cirurgia – Materiais Metálicos – Parte 3 – Liga conformada de Titânio 6 – Alumínio – 4 Vanádio” (ASTM F 136 “Standard Specification Wrought Titanium-6Aluminium-4Vanadium Alloy (Extra Low Intersticial) for Surgical Implant Applicarions”).

3.1.1.f. Identificação e procedimento de rastreabilidade

3.1.1.f.1. Identificação

Os componentes implantáveis são identificados através de marcação a laser, com as seguintes informações:
- Lote do produto
- Código do produto
- Logotipo da marca GM Reis

O local de marcação a laser é na cabeça de cada parafuso indicado pela letra M no esquema abaixo:

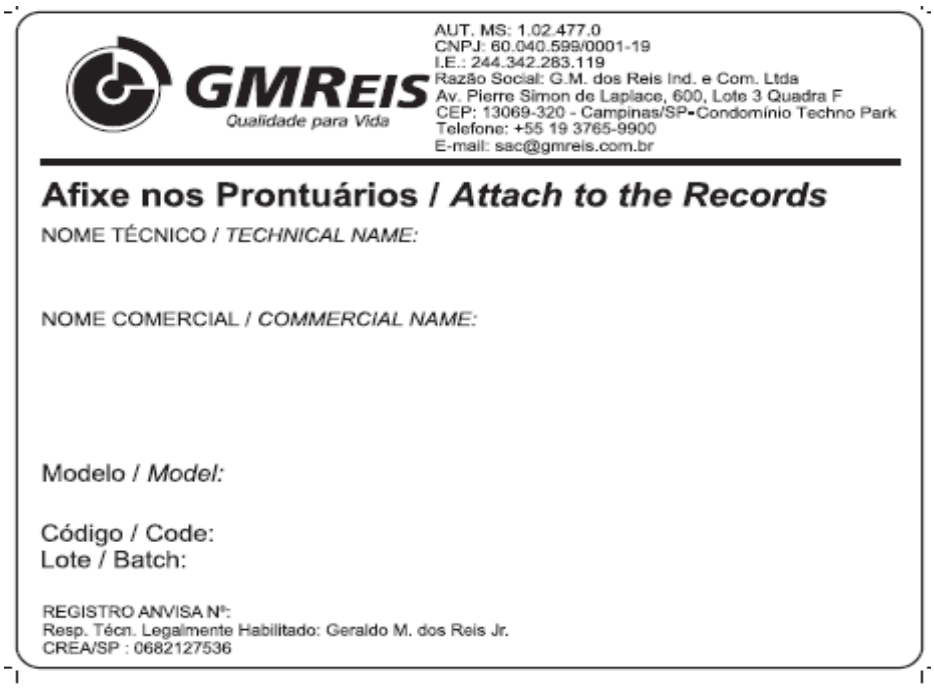


3.1.1.f.2. Procedimento de rastreabilidade

A identificação e rastreabilidade do produto são asseguradas através de um conjunto de 05 etiquetas adesivas fornecidas na embalagem (ver ilustrações a seguir), junto com a Instrução de Uso e o implante, trazendo informações sobre o produto, como: nome, modelo, código, lote, registro do produto e identificação do fabricante.

Desta forma é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria-prima, fornecedores e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no Sistema de Qualidade da GMReis. As etiquetas de rastreabilidade devem ser afixadas nos seguintes locais:

- A etiqueta número 1, obrigatoriamente, no prontuário clínico do paciente:
- A etiqueta número 2, no laudo entregue para o paciente:
- A etiqueta número 3, na documentação fiscal que gera a cobrança à fonte pagadora;
- A etiqueta número 4, disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição);
- A etiqueta número 5, disponibilizada para o controle do cirurgião.


GMREIS Qualidade para Vida

AUT. MS: 1.02.477.0
CNPJ: 60.040.599/0001-19
I.E.: 244.342.283.119
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 3765-9900
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. Técn. Legalmente Habilitado: Geraldo M. dos Reis Jr.
CREA/SP : 0682127536

Figura: Etiqueta de rastreabilidade.

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) 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) IFUGMREIS – Rev.01

Figura: Manual que acompanha o produto.

É de responsabilidade da equipe médica e do hospital (os depositários das informações e prontuários do paciente) a fixação da etiqueta na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico. A GMReis recomenda que o paciente seja depositário desta informação, recebendo um atestado com a fixação de uma das etiquetas adesivas de rastreabilidade.

3.1.2. Manipulação, conservação, armazenamento, transporte e riscos associados

O hospital é responsável pelas etapas de manuseio, conservação e armazenamento dos produtos a partir do recebimento, devendo garantir que as recomendações do fabricante sejam respeitadas e que o produto mantenha as características originais estabelecidas.

O produto deve ser conservado, manipulado e transportado de forma a impedir qualquer dano ou alteração às suas características e embalagem.

O produto médico deve ser manipulado com todo cuidado, de maneira a evitar choques bruscos, quedas e outros riscos e/ou imperfeições que afetem a qualidade do mesmo e também a segurança do usuário.

Deve ser conservado e armazenado em sua embalagem original ou em caixas cirúrgicas específicas até o momento do uso, com os devidos cuidados da área médico-hospitalar, em ambiente limpo, seco, arejado, protegido da luz solar e livre de substâncias contaminantes (vapores ácidos e orgânicos), e com controles, recomendáveis, de temperatura (≤ 40°C) e umidade (≤70% UR).

O manuseio do produto deve ser feito exclusivamente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente capacitados, habilitados e familiarizados com a técnica e os procedimentos envolvidos.

Os efeitos de vibração, choques, assentamento defeituoso e empilhamentos inadequados durante o transporte devem ser evitados.

O armazenamento fora dessas condições pode gerar riscos ao procedimento, e ao paciente.

3.1.3. Instrução para o uso

1. Realizar avaliação radiológica e clínica;
2. Selecionar o modelo e o tamanho mais apropriado do produto;
3. Realizar a perfuração com a broca correspondente;
4. Colocar o parafuso com a chave apropriada e;
5. Checar o posicionamento por meio de controle radiológico.

3.1.3.a. Indicação de capacitação

Somente profissionais, médicos cirurgiões, devidamente capacitados e habilitados em procedimentos de osteossíntese com hastes intramedulares poderão usar o produto.

3.1.4. Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais, esclarecimento sobre o uso do produto, armazenamento, manuseio e transporte

- Produto de uso único, não reutilizar, mesmo que aparente estar em perfeito estado.
- Proibido Reprocessar.
- Produto fornecido não-estéril.
- Esterilizar antes do uso conforme Método de Esterilização recomendado.

3.1.4.a. Instruções para o paciente

O paciente deve ser advertido pelo cirurgião responsável sobre os limites de suas atividades iniciais e sobre a sua reabilitação a fim de proteger a cirurgia realizada.

Atividades excessivas iniciais podem afetar o posicionamento do componente implantável ou podem causar desgaste precoce do mesmo, ou então afetar a estrutura óssea, tornando o procedimento de revisão mais difícil e precoce.

O paciente deverá ser advertido sobre os riscos da cirurgia e sobre os efeitos secundários ou colaterais indesejáveis, e de que a reconstrução realizada com o implante não apresentará as mesmas características físicas que o osso natural, podendo haver falhas do componente implantável, resultante de atividades físicas anormais, traumas ou outras doenças degenerativas.

É importante o paciente ter ciência que o implante tem uma vida útil de 3 meses, até que ocorra a consolidação óssea e que deve ser substituído no momento em que o cirurgião achar necessário. O paciente deverá ser alertado que o produto poderá falhar (i.e.: quebrar, soltar e/ou migrar) caso a consolidação óssea não ocorra em 3 meses ou em casos de quedas e/ou acidentes do paciente.

Pacientes tabagistas, diabéticos, com disfunções metabólicas e/o que fazem uso de esteroides anabolizantes, bem como estejam fazendo uso de algum medicamento que possa comprometer a consolidação e/ou que apresentarem outras doenças que poderão levar ao retardo da consolidação óssea, deverão tomar ciência que a consolidação óssea poderá não ocorrer no prazo previsto e que os implantes poderão sofrer soltura ou ruptura. Caso o paciente se acidente, ele deve ser orientado que o implante pode romper-se, soltar e/ou migrar.

É responsabilidade do cirurgião responsável fazer as recomendações pós-operatórias, acompanhamentos, evolução clínica e radiológica do paciente.

É importante o paciente estar ciente que a inobservância as recomendações pós-operatórias poderão levar ao insucesso do tratamento e que o implante poderá sofrer migração, soltura e/ou quebra.

O paciente deve ser informado que apesar da matéria-prima utilizada para a fabricação do implante ser reconhecidamente biocompatível, podem ocorrer outros efeitos secundários ou reações adversas em pacientes mais sensíveis, tais como:

- Sensibilidade ao material;
- Reações alérgicas;
- Deformidade óssea no local de implantação, ou

- Consolidação óssea incompleta.

3.1.4.b. Restrições de carga ao produto

Estes implantes são projetados para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantadas para a estabilização de uma determinada estrutura óssea podendo romper-se enquanto não ocorrer total consolidação óssea, isto é, após 90 dias. Sobrecargas e esforços mecânicos de manipulação (i.e., torção, etc) exercidas durante a sua implantação comprometem as suas características mecânicas, podendo levar à fadiga precoce.

3.1.4.b.1. Torque mínimo de ruptura e ângulo mínimo de rotação na fratura

Produto	Torque máx
Parafuso de Bloqueio Ø 6mm	5,5 ± 0,92
Parafuso de Bloqueio Ø 4.9mm	4,8 ± 0,10
Parafuso de Bloqueio Ø 3.9mm	1,1 ± 0,08

Normas Consultadas:

Para realizar os ensaios mecânicos deste relatório, foram consultadas as seguintes normas:

ASTM F 543-02 “Standard Specification and Test Methods for metallic Medical Boné Screws”.

NBR ISO 8855 “Propriedades Mecânicas de Elementos de Fixação – Parafusos e Prisioneiros”

3.1.4.b.2. Caracterização dos limites de peso

O uso de implantes para fixação interna permite ao cirurgião Ortopedista a fixação dos fragmentos ósseos na posição anatômica correta. Os implantes permitem uma mobilidade precoce dos pacientes, mas limitado a movimentos sem carga até que o cirurgião confirme a consolidação da fratura através de Raios-X, o que normalmente ocorre em 90 dias após a cirurgia. O peso do paciente não é fator que limite o uso deste tipo de implante.

Estes implantes são concebidos como auxiliares ao processo natural de consolidação, mas não servem para substituir estruturas anatômicas ou suportar o peso do corpo na presença de consolidação incompleta.

Durante a recuperação, o ortopedista juntamente com o fisioterapeuta controla a carga aplicada, aumentando esta carga de acordo com o processo de consolidação da fratura e o estado geral do paciente.

É muito importante realizar uma redução cuidadosa da fratura e uma fixação estável para a completa cura do osso. Os implantes utilizados em cirurgia servem para promover um processo normal de regeneração óssea. Eles não têm a intenção de substituir estruturas corporais normais e nem de sustentar permanentemente esforços mecânicos provocado por regiões não cicatrizadas.

Não há dados comprobatórios que limitam o uso de implantes em função do peso do paciente, o cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o suporte físico adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante.

Diante de uma fratura perfeitamente estabilizada, a carga pode ser liberada. Se a fratura não estiver estabilizada nenhuma carga pode ser dada ao sistema implantado. A liberação de carga sobre o implante independe do peso do paciente e sim da estabilização ou não da fratura.

3.1.4.c. Verificação do estado superficial do implante

Os componentes implantáveis não devem apresentar visualmente nenhuma anormalidade na sua superfície, como riscos, falhas, sujidade ou outras.

Os componentes implantáveis que apresentarem anormalidade na sua superfície deverão ser inutilizados e descartados conforme procedimento de Descarte.

3.1.4.d. Ocorrência de queda ou danos ao produto

Caso qualquer componente implantável sofra queda ou apresente qualquer tipo de dano, deverá ser inutilizado e descartado conforme procedimento de Descarte.

3.1.4.e. Critérios para a seleção do componente implantável

A seleção correta do implante é extremamente importante devendo-se levar em conta os aspectos biomecânicos, o tamanho e a forma da estrutura óssea a ser tratada, que corresponde ao tamanho e modelo do implante a ser selecionado.

O sucesso da fixação está relacionado com a seleção correta do implante.

3.1.4.f. Limite de conformação

Os produtos não devem ser conformados em hipótese alguma.

3.1.4.g. Necessidade de suporte ósseo

Caso a falha óssea necessite suporte ósseo é de responsabilidade do cirurgião definir o tipo e a quantidade de enxerto ósseo a ser utilizado.

3.2. Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto

O produto é um componente ancilar das hastes intramedulares sendo indicada para o bloqueio e tamponamento das hastes intramedulares.

3.2.a. Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis

- Retardo de consolidação ou pseudoartrose, podendo levar a soltura ou ruptura do implante após o período normal de consolidação óssea de 90 dias;
- Ruptura ou soltura dos implantes por não seguir as orientações pós-operatória de reabilitação;
- Sensibilidade ao metal ou reação alérgica a corpo estranho;
- Encurtamento do membro devido a compressão da fratura ou reabsorção óssea;
- Dor, desconforto e sensações anormais devido a presença do implante;
- Lesões neurológicas devido ao trauma cirúrgico;
- Necroses ósseas e
- Alterações vasculares.

3.2.b. Contra-indicações

Os pacientes que apresentarem algum quadro clínico descrito abaixo, não devem ser submetidos ao procedimento com o uso do produto:
- Histórico de infecção recente;
- Doenças mentais;
- Abuso de drogas e alcoolismo;
- Febre;
- Gravidez;
- Alergia e/ou sensibilidade ao metal e
- Pacientes sem condições de seguir as recomendações pós-operatórias.

3.3. Informações detalhadas das características de todas as partes, acessórios e materiais destinados a serem utilizados com o produto

3.3.1. Combinações admissíveis com outros componentes implantáveis

Não se devem utilizar ligas de composições químicas distinta da mencionadas com o produto e nem produtos de outro fabricante, pois poderão gerar incompatibilidade funcional química, física, biológica e consequente riscos ao paciente.

3.4. Informações que possibilitam comprovar se a implantação foi correta e segura, assim como as informações relativas à natureza e frequência das avaliações a serem realizadas de forma a garantir o permanente bom funcionamento e segurança do produto

Avaliação radiológica e clínica após a implantação para verificação do posicionamento do produto é recomendada. O cirurgião deverá efetuar avaliações radiológicas clínicas de acompanhamento com a frequência por ele definida. Se constatado desgaste precoce por mau posicionamento ou posicionamento impróprio do implante ou por qualquer outro motivo, o cirurgião é o responsável em decidir qual ação corretiva a ser tomada.

3.5. Informações úteis para evitar riscos decorrentes da implantação

Para reduzir os riscos da implantação do produto devem-se seguir as recomendações referentes às indicações de uso, contra-indicações e as informações descritas na “Instrução de Uso”.

Ao abrir a embalagem, verificar o estado superficial do produto quanto a deformações, manchas, arranhões ou qualquer outro tipo de alteração superficial ou defeito; em seguida, encaminhar o produto para a esterilização, seguindo as recomendações conforme indicado no item “Método de Esterilização”.
A embalagem do produto deve ser descartada segundo procedimento médico-hospitalar e/ou legislação local ou ainda conforme instruções da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar - CCIH.

3.5.1. Restrições e instruções sobre os danos da embalagem

Nas circunstâncias descritas abaixo o produto deve ser inutilizado e descartado, conforme o procedimento de inutilização e descarte:
- Área de selagem da embalagem estiver violada;
- Qualquer uma das embalagens apresentarem dano físico;
- O rótulo ou código de identificação estiver ilegível e
- Data da validade estiver vencida.

3.5.2. Procedimento de abertura da embalagem

Procedimento de abertura do papel grau cirúrgico

1. Usar mãos e luvas secas;

2. Segure o produto com firmeza;
3. Segure o papel grau cirúrgico com a outra mão;
4. Para abrir a embalagem puxe o papel grau cirúrgico com força contínua;
5. Segure a embalagem interna com firmeza e,
6. Com a outra mão puxe o produto.

3.5.3. Restrições quanto à reutilização

Não é permitida, em hipótese alguma a reutilização do produto, mesmo que este aparente estar em perfeito estado. A reutilização não garantirá o desempenho atribuído pela GMReis ao produto, ficando esta isenta de qualquer responsabilidade sobre este ato.

3.8. / 3.9. Informações adicionais sobre o procedimento antes da utilização do produto

Ao abrir a embalagem, verificar o estado superficial do produto quanto a deformações, manchas, arranhões ou qualquer outro tipo de alteração superficial ou defeito; em seguida, encaminhar o produto para a esterilização, seguindo as recomendações conforme indicado no item “Método de Esterilização”.
A embalagem do produto deve ser descartada segundo procedimento médico-hospitalar e/ou legislação local ou ainda conforme instruções da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar - CCIH.

3.8. / 3.9.a. Método de esterilização

Os produtos são fornecidos não estéreis, sendo o hospital responsável pela esterilização antes da cirurgia, através do método que ele achar mais conveniente e seguro, respeitando as normas técnicas e normas vigentes da ANVISA e Ministério da Saúde. Os procedimentos de esterilização bem como a qualidade e o treinamento do pessoal envolvido neste processo é de inteira responsabilidade do serviço de saúde.
A GMReis recomenda que os produtos devem ser esterilizados pelo seguinte método:
Tipo: calor úmido
Ciclo: gravitacional
Temperatura: 121ºC (250ºF)

Tempo de Exposição: 60 minutos

Informações adicionais referentes à esterilização estão descritas na *ABNT NBR ISO 17665-1-"Esterilização de Produtos para a Saúde – Vapor. Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para a saúde".*

3.8. / 3.9.b. Inutilização e descarte

Os implantes que por alguma razão não foram utilizados durante o ato cirúrgico e tiveram a embalagem aberta, ou sofreram danos e/ou quedas não podem ser re-utilizados e/ou re-esterilizados, devendo ser descartados no próprio hospital conforme o procedimento médico-hospitalar e/ou legislação local ou ainda conforme instruções da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar - CCIH.

Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como, os métodos e procedimentos de descarte utilizados.

Recomenda-se que sejam deformados com moldadores ou retorcedores até estar claramente identificado que o produto está impróprio para o seu uso, assegurando que o produto não possa ser utilizado ou indevidamente reaproveitado.

3.13. Remoção e manuseio de implantes removidos de pacientes para análise

Quando o implante for explantado do paciente e tiver que ser submetido à análise deve-se proceder de acordo com a NBR ISO 12891-1 "Remoção e Análise de Implante Cirúrgico – Parte 1 – Remoção e Manuseio".

3.14. Orientações específicas ao médico referente ao relato de eventos adversos e queixas técnicas

Caso o produto apresente eventos adversos não relatados na instrução de uso ou tenha queixas técnicas sobre o produto, o médico deverá entrar imediatamente em contato com o fabricante através do Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da GM Reis, além de notificar a autoridade sanitária competente, ANVISA, através do e-mail: tecnovigilancia@anvisa.gov.br. Maiores informações podem ser encontradas no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA **(http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes/produtos).**

Para assegurar a rastreabilidade do produto, o médico deverá prosseguir conforme o "procedimento de rastreabilidade do produto". A rastreabilidade do produto é assegurada através das 05 etiquetas de

rastreabilidade, fornecidas dentro da embalagem, juntamente com a Instrução de Uso, conforme descrito no item “Procedimento de Rastreabilidade do Produto”.

3.17. Reclamação do Cliente

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notificar diretamente o Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da GM Reis. O produto deverá ser encaminhado limpo e embalado em saco plástico, devidamente identificado e com a descrição da não-conformidade para o seguinte endereço: **Av. Pierre Simon de Laplace, 600 – Lote 3 – Quadra F – Quarteirão 9677 – CEP 13069-320 – Condomínio Technopark - Campinas, SP, Brasil** ou notificar diretamente no **Tel.: (0XX19) 3283-9020 / Fax.: (0XX19) 3283-9111 / E-mail: sac@gmreis.com.br.**

3.18. Simbologia da Rotulagem

Os símbolos gráficos utilizados na rotulagem estão de acordo com a Norma NBR ISO 15223 conforme segue:

SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES	SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES
	Data de fabricação		Produto de Uso único *“Não reutilize”*
	Prazo de Validade		Informações adicionais “Ver instruções de uso”
	Manter seco		Manter ao abrigo da luz

ALERTA AO USUARIO

Estas Instruções de Uso são disponibilizadas em formato não impresso, através do endereço eletrônico do fabricante: http://www.gmreis.com.br/produtos/IFU, e podem ser verificadas no campo de busca pelo nome comercial e número de registro na Anvisa, descritos no rótulo da embalagem do produto. As Instruções de Uso disponibilizadas sempre estarão de acordo com a última versão vigente. Caso haja interesse do usuário, as Instruções de Uso poderão ser disponibilizadas em formato impresso, sem custo adicional. Solicite gratuitamente pelo e-mail: sac@gmreis.com.br.

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
Autorização de Funcionamento – AFE n° 1.02.477 - 0
C.N.P.J/M.F: 60.040.599/0001-19 / I.E: 244.342.283.119
E-mail: gmreis@gmreis.com.br
Tel.: (0XX19) 3765-9900 / Fax: (0XX19) 3303-9111
Registro Anvisa: 10247700055 – rev. 02
Data de emissão: 05/11/2018

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

.....
CREA – SP n° 0682127536

Histórico de Revisões
Rev. 00 de 07/05/2007 – Cancelada
Rev. 01 de 05/11/2018 - Cancelada
Rev. 02 de 27/05/2022 – Padronização do documento.