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.

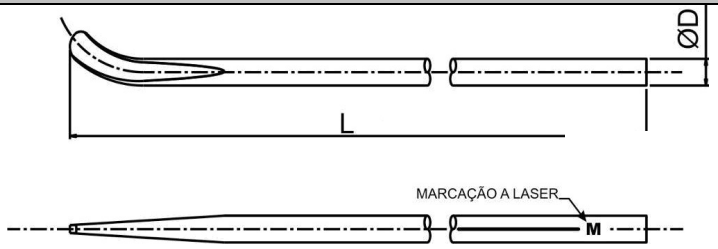
3.1.1. Informações necessárias para que o usuário possa identificar o produto e seu conteúdo

3.1.1.a. Nome Técnico: Haste Intramedular Flexível
3.1.1.b. Nome Comercial: HFLEX – Haste Intramedular Flexível

3.1.1.c. Relação dos componentes implantáveis que compõem a família do produto, com as informações gráficas: desenhos, descrições, características dimensionais, tolerâncias, composição-norma técnica para cada modelo, que possibilitam visualizar os produtos na forma que serão entregues ao consumo, são apresentados na tabela 1.

Tabela 1: Desenhos, descrições, características dimensionais, tolerâncias dimensionais, composição - norma técnica e local de marcação dos produtos.

DESENHO



Matéria-prima: Titânio 6Al4V ELI conforme ASTM F 136.

Tratamento Superficial: Anodização Eletroquímica

Código	Nome	L	D
234-01	Haste Intramedular Flexível H-Flex Ø4.0x430mm	**430.0**	**4.0**
234-02	Haste Intramedular Flexível H-Flex Ø3.5x430mm	**430.0**	**3.5**
234-03	Haste Intramedular Flexível H-Flex Ø3.0x430mm	**430.0**	**3.0**
234-04	Haste Intramedular Flexível H-Flex Ø2.5x430mm	**430.0**	**2.5**
234-05	Haste Intramedular Flexível H-Flex Ø2.0x430mm	**430.0**	**2.0**
234-06	Haste Intramedular Flexível H-Flex Ø1.5x430mm	**430.0**	**1.5**

3.1.1.d. Especificação Técnica do Material de Fabricação

O produto utiliza como material de fabricação (i.e, matéria-prima) a Liga de Titânio Ti-6Al-4V ELI, conforme *ASTM F 136 "Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminium-4Vanadium ELI (Extra Low Intersticial) Alloy for Surgical Implant Applications".*

3.1.1.e. Marcação

Os componentes implantáveis são identificados através de marcação a laser com as seguintes informações:

· Lote do produto;

· Código do produto;

· Logotipo da marca GMReis e,

O local de marcação a laser está indicado pela letra M para cada modelo de espaçador e acessório, na tabela 1 apresentada.

3.1.1.f. Descrição do princípio físico e fundamentos da tecnologia, aplicados para seu funcionamento e sua ação

O princípio de ação da Haste Intramedular Flexível – HFLEX baseia-se na colocação simétrica (Figura 1) da haste de inserção metafisiária, tendo três pontos de apoio na superfície interna da estrutura óssea tratada, conseguindo com isto as seguintes propriedades biomecânicas:

1 – Estabilidade a flexão;

2 – Estabilidade axial;

3 – Estabilidade translacional;

4 – Estabilidade a rotação.

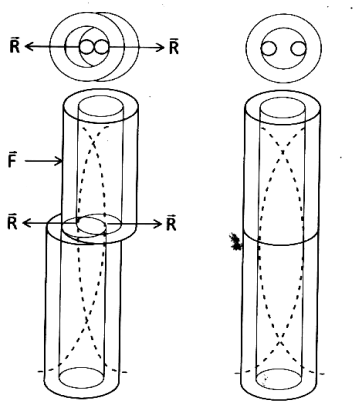


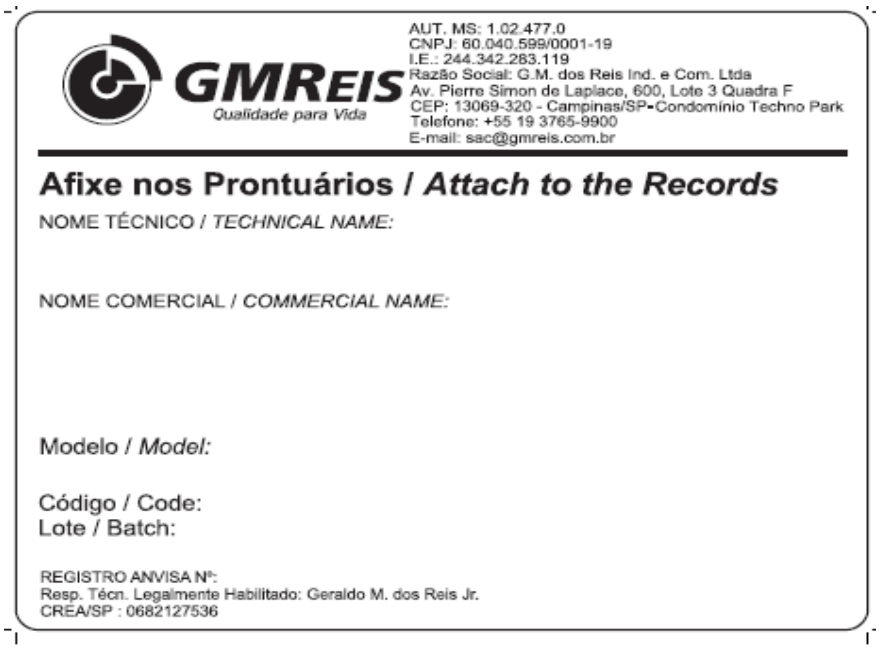
Figura 1.

3.1.1.g. Procedimento de Rastreabilidade do produto

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.

3.1.1.h. Forma de Apresentação

3.1.1.h.1. Forma de apresentação individual

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

É um sistema aberto, tendo como forma de apresentação comercial o acondicionamento em embalagens individuais de papel 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.

Produto embalado – frente

Produto embalado - verso

3.1.1.i. Restrições e instruções sobre os danos da embalagem

Nas circunstâncias descritas abaixo o produto deve ser inutilizado e descartado conforme o procedimento de *inutilização do produto:*

- 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.

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

3.1.2.1. Informações gerais

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

3.1.2.2. Critérios para a seleção do tamanho, formato e projeto associado ao êxito da consolidação óssea

É de responsabilidade do cirurgião responsável pelo procedimento a seleção do tamanho do componente implantável mais apropriado para seu uso, baseando-se no estudo radiológico pré-operatório e na indicação de uso correta.

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 ao modelo do implante a ser selecionado.

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

Os critérios para a seleção do produto são:

- Seleção do diâmetro e comprimento:
- O diâmetro do produto deve corresponder de 30 a 40% do diâmetro do canal intramedular.
- Escolher sempre hastes do mesmo diâmetro, uma vez que se deve utilizar em simetria uma à outra.
- A haste é fornecida em comprimento único e deve ser cortada após a sua implantação.

3.1.2.3. Instruções para o paciente

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

Atividades excessivas iniciais e trauma poderão afetar o posicionamento do implante, podendo implicar em migração e desgaste precoce do implante ou a sua ruptura, afetar a estrutura óssea de apoio, tornando-se o procedimento de revisão mais difícil e precoce.

O paciente deverá ser advertido sobre os riscos da cirurgia e efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e que a reconstrução realizada com o implante não apresentará as mesmas características do tecido natural que fora reconstruído e que poderá haver falha no implante, resultado de atividades físicas anormais, traumas ou doenças degenerativas e outras doenças.

É importante o paciente ter ciência que o implante tem uma vida útil de 60 (sessenta) dias, e caso não ocorra a consolidação óssea nesse período, os implantes poderão sofrer soltura, ruptura, quebra.

O paciente deve ser informado que o implante poderá ser substituído no momento em que o cirurgião achar necessário.

O paciente deverá ser advertido que, caso não ocorra a consolidação óssea em 60 (sessenta) dias, os implantes poderão sofrer soltura ou ruptura se: o paciente não seguir as recomendações pós-operatória, houver excesso de carga na fisioterapia e/ou mau posicionamento do implante, acidentes, bem como outras causas.

Pacientes tabagistas, diabéticos, com disfunções metabólicas e/o que fazem uso de esteróides 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 em 60 (sessenta) dias 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 sofre 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.

3.1.2.4. Fatores que podem levar o implante a uma possível quebra, soltura ou migração que devem ser informados ao paciente

A seguir, são listados os principais fatores que, sozinhos ou associados, podem levar o implante a uma falha (quebra, soltura ou migração) precoce.

- Inobservância das recomendações pós-operatórias;
- Disfunções metabólicas;
- Diabetes;
- Tabagismo;
- Ingestão de medicamentos que possam afetar o sucesso da consolidação óssea;
- Pacientes que fizeram ou fazem uso de esteroides anabolizantes;
- Acidente do paciente (ex. quedas, acidentes automobilísticos, etc.)
- Pseudoartrose;
- Retardo de consolidação óssea;
- Falha na técnica cirúrgica;
- Escolha inadequada do implante;
- Liberação de carga precoce;
- Não utilização de órteses externas, quando recomendado;
- Excesso de carga ou atividade fisioterápica inadequada;
- Osteoporose;
- Prática de atividade física intensa e
- Prática de atividade física antes da liberação do cirurgião.

3.1.2.5. Limite de conformação mecânica para adequação ao uso do produto

O produto deve ser pré-moldado até a curvatura máxima de três vezes o diâmetro do canal intramedular.

3.1.2.6. Características de suporte ósseo adequado para a implantação

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

3.1.2.7. Componentes não-implantáveis: instrumentais (NÃO OBJETO DESTE REGISTRO), necessários para a implantação do produto

Para a colocação do HFlex – Haste Intramedular Flexível deve-se utilizar os produtos da marca GMReis descrito na tabela 2.

Tabela 2: Componentes não-implantáveis: instrumentais (NÃO OBJETO DESTE REGISTRO).

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
234-10	Cortador da Haste HI
234-11	Impactor para HI
234-12	Impactor tipo Diapasão
234-13	Manípulo do Guia
234-14	Guia Orientador
234-15	Haste de Aperto Ø4.5 X 120mm
234-16	Impactor HI Biselado
234-17	Impactor HI Reto
234-18	Chave Catraca de 11mm
234-19	Trocar HI
234-20	Mandril Universal com Cabo T
234-21	Alicate Extrator HI
234-50	Chave Estrela 11mm

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

3.1.2.8. Componentes ancilares necessários a implantação do produto

Não há componentes ancilares.

3.1.2.9. Informações adicionais sobre o procedimento antes da utilização do produto

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.

3.1.2.10. Manipulação, conservação, armazenamento e transporte

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

Deve ser mantido em sua embalagem original, até o momento do seu uso, em ambiente limpo, seco, arejado, temperatura ambiente, protegido da luz solar, livre de substâncias contaminantes (vapores ácidos e orgânicos) e umidade.

Deve ser manuseado e transportado cuidadosamente evitando-se batidas ou quedas.

O manuseio e armazenamento do produto devem ser feitos exclusivamente por profissionais da área médica-hospitalar, devidamente capacitados, habilitados e familiarizados com a técnica e procedimentos envolvidos.

3.1.3. Instrução para o uso e indicação de capacitação

3.1.3.1. Instrução para o uso

O produto somente deverá ser usado por profissionais habilitados, capacitados e treinados em procedimentos de osteossíntese. Devem estar asseguradas as condições para que ocorra cirurgia altamente asséptica e que todos os componentes não-implantáveis, instrumentais, estejam disponíveis antes do uso. A avaliação clínica e radiológica pré-operatória do paciente deve ser conclusiva.

Instrução para uso durante o procedimento

1- Reduzir a fratura;
2- Determinar o diâmetro do HFLEX, que deve corresponder a 30-40% do diâmetro do canal intramedular;
3- Abrir a cavidade intramedular;
4- Pré-moldar a haste com uma curvatura três vezes o diâmetro interno do canal intramedular;
5- Inserir a haste com o instrumental apropriado, colocando a haste pela linha da fratura e acertar as pontas para que fiquem no plano frontal e checar a rotação;
6- Realizar o controle radiológico;
7- Cortar o remanescente da haste e impactar a ponta externa à camada óssea.
8- Fechar o acesso;
9- Informar o paciente os cuidados pós-operatórios.

3.1.3.2. Indicação de capacitação

Somente profissionais devidamente capacitados, habilitados e treinados em procedimentos de osteossíntese poderão usar o produto.

Obs. 1: O cirurgião deverá estar ciente de todas as recomendações descritas nas "instruções de uso" do produto e demais informações descritas no rótulo.

3.1.4. Advertência em relação ao estado superficial do produto que restrinja ao uso

O produto não deve 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.

3.1.5. Resistência mecânica do produto

O produto que suporta os menores níveis de solicitação mecânica (produto mais crítico) foi testado em flexão e torção estática, e em flexão dinâmica, conforme as normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas, a ABNT. No caso dos ensaios estáticos, avaliou-se a resistência estrutural do produto, que é uma propriedade importante em casos onde o suporte do osso é mínimo e pode haver a ocorrência de um trauma secundário. Na flexão dinâmica, estimou-se a resistência à fadiga em 1 milhão de ciclos; fraturas e reconstruções ósseas geralmente cicatrizam em dois a três meses – cerca de 150.000 a 250.000 ciclos, sendo portanto, 1 milhão de ciclos superior à necessidade clínica prevista para este tipo de dispositivo. Em todos os ensaios realizados, o produto testado mostrou desempenho mecânico superior a produtos similares em uso no mercado. Além disto, ao final dos ensaios realizados não houve quebra do produto: nos ensaios estáticos, o produto apresentou deformação plástica permanente; no ensaio dinâmico, houve pequena deformação plástica no centro da haste e não foi evidenciada a presença de trincas ou outros defeitos na superfície do produto.

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

O produto é indicado para fraturas diafisiárias e metafisiárias em crianças e adolescentes, devendo ser avaliado os seguintes aspectos: idade, tipo e localização da fratura.

Idade:

- Maior que 4 anos e inferior a 14 anos, levando-se em conta o desenvolvimento biológico do paciente.

Tipos de Fraturas:

- Fraturas transversas;
- Fraturas transversas e oblíquas curtas em borboleta;
- Fraturas oblíquas largas sem possibilidade de apoio cortical;
- Fraturas em espiral;
- Fraturas multifragmentadas e bifocais;
- Fraturas espontâneas em caso de cistos ósseos.

Localização da Fratura:

- Fraturas diafisárias de fêmur;
- Fraturas metafisiárias distais de fêmur;
- Fraturas subtrocantéricas;
- Fraturas diafisárias de tíbia (com ou sem fratura simultânea do perônio)
- Fraturas diafisárias e subcapitais do úmero;
- Fraturas diafisárias de rádio e cúbito;
- Fraturas cervicais de rádio.

Em adultos o produto pode ser utilizado para fraturas diafisárias ou metafisiárias do úmero, radio ou cúbito.

3.2.a. Efeitos Secundários ou Colaterais Indesejáveis e Contra indicações

3.2.a.1. Efeitos Secundários ou Colaterais Indesejáveis

O produto é fabricado com material reconhecido para uso biomédico, que seguem as exigências da norma ASTM F136 *"Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminium-4Vanadium ELI (Extra Low Intersticial) Alloy for Surgical Implant Applications".*

Em relação à biocompatibilidade do material utilizado para a fabricação do produto, a norma esclarece que o material vem sendo utilizado com sucesso a mais de décadas para a aplicação como materiais para implantes que ficam em contato com tecido humano. Devido à sua resposta biológica muito bem conhecida, este material é utilizado como material de controle nos procedimentos da norma *ASTM F 981* "*Standard Practice for Assessment of Compatibility of Biomaterials for Surgical Implants with Respect to Effect of Materials on Muscle and Bone".* Também segundo a norma, sabe-se que nenhum biomaterial conhecido é completamente livre de reações adversas no corpo humano, mas a experiência mostra que há níveis aceitáveis de resposta biológica caso o material seja adequadamente utilizado, e que esta resposta é aceitável frente aos benefícios acarretados pela utilização do implante.

Os requisitos químicos, metalográficos e mecânicos da norma do material são utilizados como critérios para assegurar a pureza do produto e sua *performance* biomecânica, caracterizando-o como apropriado para ser implantado no corpo humano. Deve se observar, no entanto, que nenhum material para implante cirúrgico mostra ser completamente livre de reações adversas no corpo humano, e que um nível aceitável de resposta biológica pode ser esperado quando o material é usado em aplicações apropriadas.

Desta forma, o produto poderá gerar alguns efeitos colaterais indesejáveis devido ao biomaterial:

- Sensibilidade ao metal ou reação alérgica a corpo estranho;
- Dor, desconforto e sensações anormais devido à presença do implante;

Recomenda-se que o cirurgião avalie uma eventual sensibilidade do paciente ao uso do biomaterial a ser usado.

Outros efeitos colaterais indesejáveis referentes ao procedimento cirúrgico em uso podem ocorrer, mas não restrito a:

- Diminuição na densidade óssea;
- Lesões de nervos devido ao trauma cirúrgico;
- Embolia pulmonar em casos de fresamento do canal intramedular e conseqüências clínicas resultantes;
- Encurtamento e/ou deslizamento do membro;
- Necroses ósseas;
- Pseudoartroses;
- Alterações vasculares;
- Infecção óssea;
- Ruptura (quebra), deformação ou soltura dos componentes implantáveis por não seguir as orientações pós-operatória de reabilitação;
- Ruptura (quebra), deformação ou soltura dos componentes implantáveis por não ocorrer a consolidação óssea no período esperado de 2 meses e;

- Ruptura (quebra), deformação ou soltura do implante por posicionamento incorreto dos componentes implantáveis ou por outro motivo inerente ao procedimento cirúrgico.

Nota 1: pacientes tabagistas (fumantes) e com disfunções metabólicas têm maiores dificuldades em conseguir a consolidação óssea, conseqüentemente existe maiores chances de ocorrer deformação, ruptura ou soltura dos implantes e não alcançar a consolidação óssea e sofrer degenerações mais progressivas.

Nota 2: Uma segunda cirurgia talvez seja necessária para reparar os efeitos secundários.

3.2.a.2. Contra-indicações

Os pacientes que apresentarem algum quadro clínico descrito abaixo, não devem ser submetidos ao procedimento com o uso do produto. As contra-indicações incluem as relacionadas abaixo, mas não são limitadas a:

- Histórico de infecção recente;
- Doenças mentais;
- Abuso de drogas e alcoolismo;
- Febre;
- Gravidez;
- Alergia e/ou sensibilidade a metais;
- Pacientes sem condições de seguir as recomendações pós-operatórias incluindo aqueles que fazem uso abusivo de drogas, tabagismo e/ou álcool;
- Pacientes com idade incompatível e condições físicas inadequadas para ser submetido ao procedimento cirúrgico;
- Fraturas intrarticulares;
- Fraturas femorais complexas, sobretudo pacientes adolescentes com mais de 50Kg e/ou idade inferior a 7 anos;
- Todos os casos não incluídos nas indicações.

3.2.a.3. Desempenho do Produto

Este produto destina-se a promover a estabilização temporária da estrutura óssea tratada. O processo de regeneração óssea e recuperação estrutural deve ocorrer num prazo de 60 dias, devendo ser periodicamente realizada a avaliação clínica / radiológica do desenvolvimento deste processo de recuperação pelo cirurgião responsável. A não consolidação óssea dentro deste período indica a necessidade de reavaliação do caso clínico do paciente, bem como a revisão de cirurgias para retirada do implante e tratamento adequado ao caso do critério médico apropriado. Nestes casos constatados uma pseudoartrose (falsa formação óssea) a não retirada do implante poderá levar à sua fratura por fadiga dos componentes implantáveis.

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

O material utilizado para a fabricação do produto é o titânio liga conforme ASTM F 136 *"Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminium-4Vanadium ELI (Extra Low Intersticial) Alloy for Surgical Implant Applications"*, que é altamente resistente à corrosão do meio fisiológico, e por ser normalizado e reconhecido para uso biomédico, é biocompatível.

O produto **não poderá** ser usado em conjunto com nenhum produto de outro fabricante, ou qualquer produto de liga de diferente composição química, pois esta associação pode gerar incompatibilidades química (produzindo corrosão galvânica e outras), física, biológica e funcional, fadiga precoce e eventuais riscos ao paciente.

Caso ocorra qualquer combinação indevida pelo cirurgião, este será o responsável pelos riscos associados a tal combinação.

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

Apesar da matéria-prima utilizada para a fabricação do produto ser biocompatível e normalizada conforme a norma ASTM F136 "*Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications*, o paciente poderá sofrer sensibilidade ao produto ou reação alérgica. Sabe-se que, mesmo que uma matéria-prima apresente os requisitos químicos, mecânicos e microestruturais determinados por normas (o que assegura sua pureza e desempenho biomecânico, tornando-o apropriado para a utilização como material para a fabricação de implantes), não há material que se mostre completamente livre de reações adversas no corpo humano.

Cuidados que poderão ser tomados pelo usuário para reduzir os riscos da implantação:

- Condição asséptica total;
- Avaliação radiológica pré, intra-operatória;
- Seguir as instruções de uso;
- Seleção adequada do tipo e tamanho do implante baseado no planejamento radiológico pré-operatório.

Outros riscos de implantação:

- Falha na indicação cirúrgica,
- Falha na técnica cirúrgica, e/ou
- Falta de cooperação do paciente referente às recomendações pós-operatórias.

3.5. Informações úteis para evitar riscos decorrentes da implantação

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 60 (sessenta) dias após a cirurgia. Em caso de uso pediátrico para fêmur e tíbia em fraturas complexas, o peso máximo não deve ser superior a 50 Kg. Em outras aplicações, em adultos, o peso do paciente não é fator limitante para o uso do produto, lembrando que não se *deve utilizar o produto para tíbia e fêmur em adultos.*

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. Caso a carga seja liberada precocemente ou de forma excessiva, o implante poderá sofrer falhas tais como: deformação, fadiga e/ou soltura.

É muito importante realizar uma redução cuidadosa da fratura e uma fixação estável para a completa consolidação óssea. 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 que não apresentam consolidação óssea.

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 e é de responsabilidade do médico juntamente com o fisioterapeuta determinar quando e quanto deverá ser feita a liberação de carga.

3.5.1. Avaliação radiológica

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 freqüência por ele definida. Se constatado desgaste precoce, deformação, fadiga (quebra) e/ou soltura por mau posicionamento ou posicionamento impróprio do implante ou falha na consolidação óssea após 60 (sessenta) dias, ou por qualquer outro motivo, o cirurgião é o responsável em decidir qual ação corretiva a ser tomada.

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

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 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.

3.8. / 3.9.a. Método de esterilização

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 17665-1:2010 “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. Restrições quanto à reutilização e reprocessamento.

Não são permitidos a reutilização e reprocessamento do produto, mesmo que este aparente estar em perfeito estado, pois o produto poderá perder as suas propriedades físicas e mecânicas, não apresentando o desempenho previsto para o uso pretendido, podendo colocar em risco a saúde dos pacientes e dos profissionais dos estabelecimentos de saúde.

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”,* conforme instruções abaixo:

Recomenda-se que os implantes, e em casos aplicáveis, amostras de tecido adjacentes, sejam removidos de uma maneira que cause dano mínimo em ambos, tecido e implante. É especialmente importante que superfícies funcionais, tais como as superfícies de fratura sejam protegidas.

É também de extrema importância relacionar as partes fraturadas do implante e demais componentes removidos, deixando claro o seu posicionamento no local de implantação.

A mais importante parte da remoção do implante cirúrgico é a prevenção de danos que possam conduzir a um exame científico inútil. Para um exame científico apropriado, o implante tem que ser preservado no estado mais próximo possível daquele no qual existia no momento da remoção do paciente. Conseqüentemente, é importante que seja tomado cuidado durante o manuseio, estocagem e transporte dos implantes removidos de forma a assegurar que não ocorram danos ou alterações nas superfícies que serão analisadas.

Os mesmos cuidados devem ser tomados para os instrumentais que eventualmente falhem durante sua utilização.

Os instrumentais que apresentaram falhas e os implantes removidos devem passar por processo de limpeza e desinfecção. Posteriormente, devem ser embalados separadamente em sacos plásticos ou recipientes de plástico / vidro e rotulados. A embalagem deve minimizar a possibilidade de quebra, dano de superfície e possível contaminação do implante pelo ambiente. A rotulagem dos produtos que serão encaminhados para análise deve assegurar sua identificação precisa, sendo que a norma NBR ISO 12891-1 recomenda que sejam utilizados rótulos não-removíveis (que rasgam no caso de tentativa de remoção).

É extremamente importante, para uma avaliação precisa da causa da falha do produto, que os Raios-X pré, pós-operatório e da verificação da falha do implante sejam enviados juntamente com o material enviado para a análise.

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: **Avenida Pierre Simon de La Place, 600, Lote 3, Quadra F, Quarteirão 9677 – TechnoPark – CEP: 13069-320, Campinas – SP, Brasil,** ou notificar diretamente no **Tel.: (0XX19) 3765-9900 / Fax.: (0XX19) 3765-9111 / 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: 10247700068 – rev.02
Data de emissão: 30/09/2020

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

.....
CREA – SP n° 0682127536

Histórico de Revisões
Rev. 00 de 11/04/2011 - Cancelada
Rev. 01 de 28/03/2016 - Revalidação e padronização do documento.
Rev. 02 de 30/09/2020 – Padronização do documento.