



INSTRUÇÃO DE USO

Radius – Prótese Parcial para Cabeça de
Rádio

IMP RAD

Folha:

1 de 23

3. INSTRUÇÕES DE USO

3.1. Informações Gerais de Identificação do Produto

Produto de uso único, fornecido estéril por Raio Gama, conforme norma ISO 11137 – “Sterilization of Health Care Products – Part 1: Requirements for Validation and Routine of a Sterilization process for medical devices.”

Proibido reutilizar.

Proibido reprocessar.

Validade do produto: 3 anos

DECLARAÇÃO:

O produto **não tem** acessórios e **nem** componentes anciliares.

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

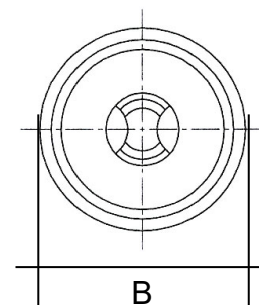
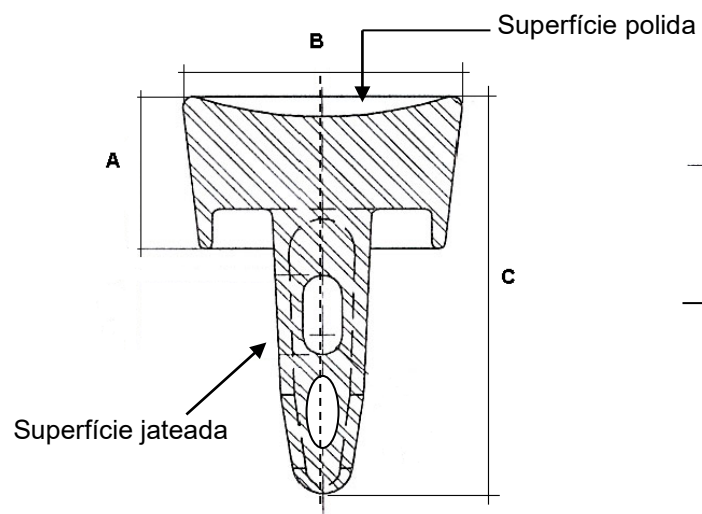
3.1.1.a. Nome Técnico: Componente de Artroplastia de Superfície de Úmero - Cotovelo

3.1.1.b. Nome Comercial: Radius – Prótese Parcial Para Cabeça De Rádio.

3.1.1.c. Informações gráficas que possibilitem visualizar o produto na forma que será entregue no mercado, especificações dimensionais e tabela com códigos de referência de cada componente.

3.1.1.c.1. Especificações dimensionais e tabela com códigos de referência a cada componente

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	TAMANHO		
		A	B	C
235-01	Radius – Prótese Parcial para Cabeça de Rádio – extra pequena	10,4	19,0	27,1
235-02	Radius – Prótese Parcial para Cabeça de Rádio – pequena	10,9	20,0	28,5
235-03	Radius – Prótese Parcial para Cabeça de Rádio – média	11,5	21,0	30,0
235-04	Radius – Prótese Parcial para Cabeça de Rádio – grande	12,0	22,0	31,4
235-05	Radius – Prótese Parcial para Cabeça de Rádio – extra grande	32,8	23,0	32,8


Figura 1: Desenho do produto.

3.1.1.d. Especificação Técnica - Composição

O produto utiliza na sua fabricação a seguinte matéria-prima:

NBR ISO 5832-12 “Implantes para cirurgia - Materiais metálicos - Parte 12: Liga conformada de cobalto-cromo-molibdênio”.

O material conforme a norma NBR ISO 5832-12 está na lista de materiais aceitáveis para a fabricação de implantes (Anexo A) da norma NBR ISO 21534 “Implantes para cirurgia não-ativos – Implantes para substituição de articulações – Requisitos particulares”.

3.1.1.d.1. Acabamento Superficial da Haste

A haste da prótese de rádio será jateada para aumento de sua rugosidade, o que tem por finalidade aumentar a aderência da prótese no osso.

3.1.1.d.2. Acabamento da Superfície de Articulação**3.1.1.d.2.1. Rugosidade**

A superfície côncava do produto (superfície de articulação) passa por medida de rugosidade em rugosímetro de alta sensibilidade. O valor de rugosidade das superfícies das peças deve ser inferior ao valor de Ra de 0,05µm. O valor de Ra igual a 0,05µm para superfícies esféricas de articulações é determinado pelo item 4.1.2 da norma NBR ISO 7206-2 “Implantes para cirurgia – próteses parcial e total de quadril, Parte 2: Superfícies de articulação feitas de materiais metálico, cerâmico e plástico”.

3.1.1.d.3. Esfericidade

A superfície côncava do produto teve sua esfericidade medida em diferentes pontos, conforme determina o anexo A1 da norma NBR ISO 7206-2.

3.1.1.e. Marcação

O produto é marcado a laser, no local indicado pela letra M na figura 2 abaixo, com os números de código, lote, tamanho e logo marca GM Reis.

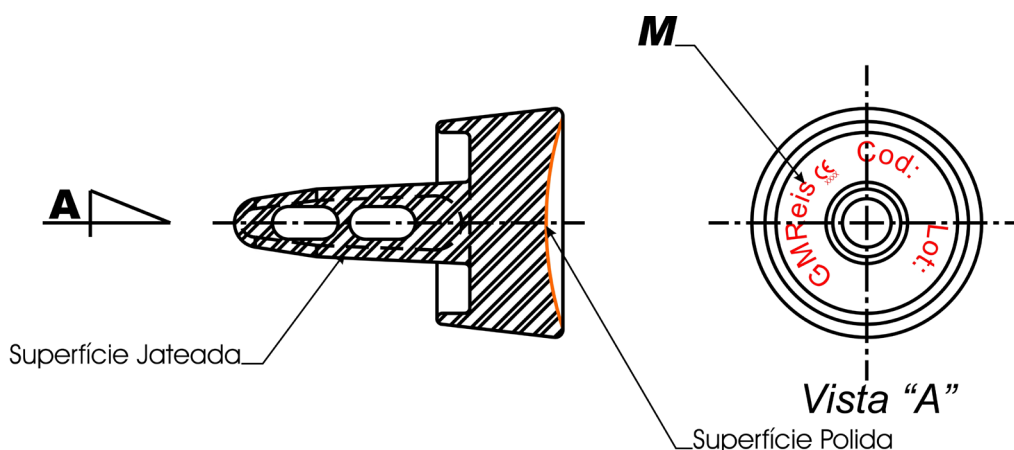


Figura 01: Prótese de rádio GM Reis – local de marcação.



INSTRUÇÃO DE USO

Radius – Prótese Parcial para Cabeça de Rádio

IMP RAD

Folha:

4 de 23

3.1.1.f. Método de esterilização

O produto é esterilizado por radiação gama conforme norma ISO 11137 – “Sterilization of Health Care Products – Part 1: Requirements for Validation and Routine of a Sterilization process for medical devices”.

3.1.1.g. Princípio físico

A fratura mais comumente associada à luxação do cotovelo é a da cabeça do rádio. Quando existe associação com fraturas da cabeça do rádio, com desvio e/ou cominutas, o anel osteoligamentar sofreu lesão grave e a possibilidade de instabilidade crônica aumenta, pois a perda da congruência articular entre a cabeça do rádio e o capitúlo não permite que os ligamentos lesados cicatrizem. Sendo assim, torna-se necessário restabelecer de alguma forma essa congruência, com o objetivo de diminuir a possibilidade de instabilidade crônica e alterações degenerativas em longo prazo.

Quando não há como recuperar a cabeça do rádio, é necessária a utilização de uma prótese de rádio. O princípio da substituição da cabeça do rádio por prótese é o de manter a estabilidade do cotovelo, principalmente em relação às tensões em valgo e evitar a migração proximal do rádio.

A prótese de rádio da GM Reis apresenta geometria que se assemelha ao formato da cabeça radial, o que diminui a incidência de falhas na prótese. A prótese é inserida no canal radial. Em alguns casos clínicos também pode ser necessária a substituição da cabeça de rádio.

3.1.1.h. 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.

	INSTRUÇÃO DE USO Radius – Prótese Parcial para Cabeça de Rádio		IMP RAD	
			Folha:	5 de 23



GMREIS
Qualidade para Vida

AUT. MS: 1.02.477.0
CNPJ: 60.040.598/0001-19
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 2A: 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 este producto está disponible en el sitio web: www.gmreis.com.br/produtos/IFU (formato impreso) y siempre será con arreglo a la última versión en vigor, aprobado por la Anvisa	
No campo de busca, procure pelo nº do Registro da Anvisa do Produto ou nome comercial, descrito no rótulo, na embalagem do produto. Para visualização do documento é preciso ter o Adobe Reader. Obtenha gratuitamente no website acima.	In the search field, look for ANVISA registration number or commercial name, described on label in the product packaging. In order to view the document, you must have Adobe Reader, which can be downloaded for free from the website above.	En el campo de búsqueda, busque por el número Registro ANVISA del producto o nombre comercial, descrito en la etiqueta del envase de producto. Para visualizar el documento es necesario tener el Adobe Reader. Reciba gratis en el sitio web arriba.	
Caso necessite receber uma versão impressa da IU, sem custo adicional, inclusive de envio, solicite gratuitamente pelo e-mail: sac@gmreis.com.br ou telefone disponível na rotulagem	If you need a printed copy at no extra cost, including shipping, please contact the e-mail: sac@gmreis.com.br or phone number available on labelling	Caso necesite recibir una versión impresa de IFU, sin costo adicional, incluyendo el envío, solicite gratis por el correo electrónico: sac@gmreis.com.br o teléfono disponible en el etiquetad	
			PT - Guia para acesso das Instruções de Uso GMReis (IFU) EN - GMReis Instructions for Use (IFU) access guide ES - Guía para acceder a las instrucciones de uso (IFU) IFUGMREIS – Rev.01

Figura 2B: 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.i. Forma de apresentação**3.1.1.i.1. Níveis de embalagens e especificações técnicas**

O produto é apresentado em forma individual (figura 2), estéril, de uso único, e acondicionado nos seguintes níveis de embalagens: embalagem duplo blister, em PETG - Polietileno Tereftalato Glicol, termosselada em Tyvek® Adesivado PTH 026 (embalagens primária (figura 3A) e secundária (figura 3B)), com rótulo e selo indicativo de radiação gama (figura 4). Após a termosselagem, o produto é inserido em caixa de papel externa para embalagem (embalagem terciária, figura 5), devidamente rotulada, lacrada, com lacre de segurança (figura 6) e selo indicativo de radiação gama, com cinco etiquetas de rastreabilidade do produto e um manual de como o usuário pode obter as Instruções de Uso do produto, por meio do formato não impresso, sem custo adicional, inclusive de envio. Essas informações estão compatibilizadas na rotulagem do produto, que são 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.

Finalmente, a embalagem terciária é envolvida por filme poliolefínico termoencolhível (embalagem quaternária, figura 7). A figura 8 demonstra a apresentação final do produto.

**Figura 2**

Forma de apresentação individual do Radius

**Figura 3**

Embalagens Primária (A) e Secundária (B) – blister em PETG termosselado em Tyvek®



INSTRUÇÃO DE USO

Radius – Prótese Parcial para Cabeça de Rádio

IMP RAD

Folha:

7 de 23



Figura 5
Embalagem Quaternária –
caixa de papel externa



Figura 4
Selos Indicativos de Radiação.
(A) Antes e (B) depois da irradiação.



Figura 6
Lacre de Segurança



Figura 7
Embalagem Quintenária –
filme poliolefínico termocolhível



Figura 8
Apresentação final do produto – frente e verso

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

O produto deve ser manipulado, conservado, armazenado e transportado em sua embalagem original, preservando-se a integridade da sua embalagem em ambiente limpo, seco e livre de ação de intempéries com os devidos cuidados da área médico-hospitalar até o momento do uso.

Caso o produto não seja manipulado, conservado, armazenado e transportado conforme descrito acima, o produto poderá gerar riscos ao procedimento cirúrgico e ao paciente, e não apresentará o desempenho, a segurança e a eficácia atribuídos ao produto.

3.1.2.a. Condições específicas de manipulação

Somente manipular os componentes do produto com luvas cirúrgicas **sem talco** e evitar qualquer contato que possa por em risco a estrutura da superfície do produto.

3.1.3. Indicação de capacitação e instrução para o uso correto**3.1.3.1. Indicação de capacitação**

Somente cirurgião ortopedista habilitado e capacitado em membros superiores e especificamente em artroplastia de cabeça de rádio poderá implantar este produto.

3.1.3.2. Instrução para o uso correto

1. Realizar planejamento pré-operatório;
2. Realizar o acesso cirúrgico mais adequado;
3. Realizar a ressecção da cabeça radial preservando ao máximo o rádio (Figura 9);

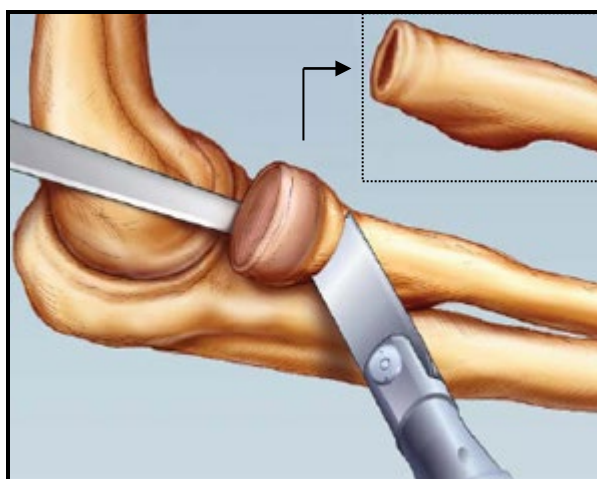


Figura 9: Ressecção da cabeça do rádio.

4. Preparar o canal radial para a colocação da haste da prótese (Figura 10).

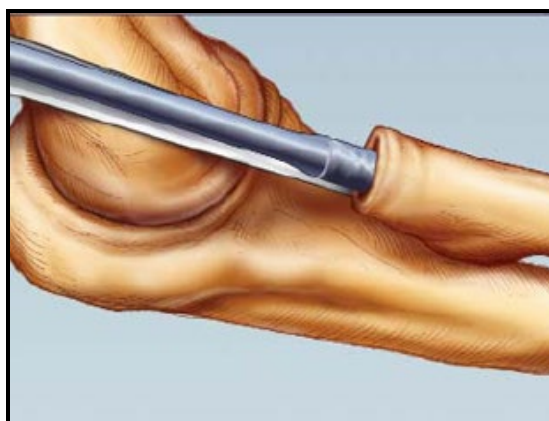


Figura 10: Preparação do canal radial.

5. Medir o tamanho da cabeça da prótese a ser utilizada, a partir da cabeça do rádio retirada;
6. Inserir o implante mais adequado (Figura 11);

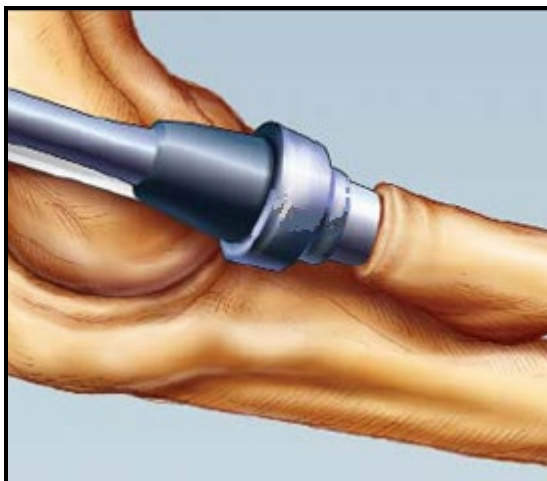


Figura 11: Implantação da prótese.

7. Fechar o acesso cirúrgico e advertir o paciente sobre as restrições pós-operatórias.

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

3.1.4.1. Advertências

Preservar ao máximo a superfície do implante para minimizar o risco potencial de geração de debris e sensibilidade do tecido. A limpeza completa do local de implantação (remoção completa de qualquer tipo de fragmentos, como ossos, por exemplo) previne o desgaste precoce das superfícies articulares do implante.

Se reações adversas e/ou efeitos colaterais ocorrerem, possíveis ações corretivas incluem:

- Remoção do implante;
- Sinovectomia;
- Substituição do implante;
- Remoção do implante com fusão da junta;
- Suporte ósseo do cisto.

Os resultados clínicos dependem do cirurgião e da técnica, dos cuidados pré e pós-operatórios, do tipo de implante, da patologia do paciente e do nível de atividade diária. É importante que o cirurgião obtenha um consenso apropriado e discuta as complicações com cada paciente antes da cirurgia. A discussão com o paciente deve considerar tratamentos alternativos (caso haja).



INSTRUÇÃO DE USO

Radius – Prótese Parcial para Cabeça de
Rádio

IMP RAD

Folha:

10 de 23

3.1.4.1.a. Advertências gerais

- Produto de uso único, não se deve reutilizar mesmo que aparente estar em perfeito estado, pois imperfeições microscópicas podem existir que podem reduzir: o tempo de vida útil, o desempenho, a segurança e a eficácia atribuída ao produto.
- Esterilizado por radiação gama, não se deve reesterilizar.
- Proibido reprocessar.

Se cargas excessivas não puderem ser evitadas, o implante não deve ser utilizado.

Uma das principais metas deste procedimento é minimizar a liberação de partículas (debris) oriundas de desgaste. Estas partículas sempre terão uma emissão mínima, pois os implantes possuem superfícies articuláveis (mesmo a articulação do implante com o osso libera debris em quantidade muito pequena). Desta forma, em uma artroplastia, espera-se um desgaste do implante devido à submissão deste às forças biomecânicas normais. Forças excessivas ou anormais sobre o implante, podem maximizar o desgaste do produto a ponto de gerar problemas clínicos.

Estas forças anormais podem ser consequência de:

- Instabilidade incorreta;
- Mal dimensionamento do implante;
- Mau posicionamento do implante;
- Falta de suporte muscular;
- Movimentação excessiva;
- Deformidade incorreta ou recorrente;
- Falta de colaboração do paciente no pós-operatório;
- Fixação intra-operatória incorreta.

Medidas preventivas para minimizar reações adversas e/ou efeitos secundários potenciais devido a cargas excessivas incluem:

- Seguir todas as indicações e contra-indicações;
- Identificar a patologia principal;
- Utilizar suporte ósseo em cistos pré-existent;
- Dimensionar corretamente o implante;
- Estabilizar deformidades.

3.1.4.1.b. Cuidados com o “press fit”

A fixação justa do implante no procedimento cirúrgico é crítica para o sucesso da cirurgia. A haste intramedular do implante deve encaixar sob pressão (“press fit”) dentro do canal preparado, o que necessita técnica cirúrgica precisa e a utilização de instrumentais específicos. Fraturas intra-operatórias do canal podem ocorrer durante a colocação sob pressão da haste. A estrutura óssea do paciente **deve** ser adequada para a colocação e suporte do implante.



INSTRUÇÃO DE USO

Radius – Prótese Parcial para Cabeça de
Rádio

IMP RAD

Folha:

11 de 23

3.1.4.2. 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, desgaste precoce e/ou fadiga do implante, podendo afetar a estrutura óssea de apoio, tornando 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 recomposição realizada com o implante não apresentará as mesmas características físicas da articulação natural e que poderá haver falha no implante, resultado de atividades físicas anormais, traumas ou outras doenças degenerativas, e falta de cooperação do paciente no pós-operatório.

É importante o paciente ter ciência que o implante tem uma vida útil e que deve ser substituído no momento em que o cirurgião achar necessário.

O paciente deverá ser instruído a comunicar o seu cirurgião de qualquer anormalidade após o ato cirúrgico.

3.1.4.3. Verificação do estado superficial do implante

O implante não deverá apresentar visualmente nenhuma anormalidade na sua superfície, como riscos, falhas, sujidade ou outras.

Os implantes que apresentarem anormalidade na sua superfície deverão ser inutilizados e descartados conforme procedimento de descarte.

3.1.4.4. Procedimento em caso de queda do produto

Caso o produto sofra queda, deverá ser inutilizado e descartado conforme procedimento de descarte.

3.1.4.5. Limite de conformação

O produto não poderá ser em hipótese alguma modelado, dobrado ou ter as suas características físicas alteradas.

3.1.4.6. Necessidade de suporte ósseo

Caso haja necessidade de suporte ósseo o cirurgião é o responsável em determinar o tipo e a quantidade a ser usado.

3.1.4.7. Componentes anciliares associados a implantação

Não há componentes anciliares associados à implantação.

3.1.4.8. Cimentação

O produto pode ou não ser cimentado, dependendo da técnica cirúrgica utilizada pelo profissional responsável pelo procedimento cirúrgico.

O cimento ósseo não é objeto deste registro. Caso seja utilizado cimento, o cirurgião é o responsável por definir o tipo e a quantidade de cimento ósseo a ser utilizado.

3.4.1.9. Instrumentais necessários para a implantação do produto

Não é permitida a implantação do produto com instrumentais *que não sejam exclusivos e específicos* do produto, sendo de responsabilidade do cirurgião qualquer ocorrência, caso utilize outro instrumental que não seja o específico do produto.

3.1.4.10. Critérios para a seleção do componente implantável

É de responsabilidade do cirurgião responsável pelo procedimento a seleção do tamanho do componente implantável mais apropriado.

A escolha correta do implante está associada ao sucesso do procedimento cirúrgico, vida útil do produto e aos riscos de ocorrências de efeitos adversos.

3.1.4.11. Restrições de carga ao produto e caracterização do limite de peso

Estes implantes são projetados para suportar cargas distribuídas em sua superfície, quando implantados para a estabilização de uma determinada articulação. Sobrecargas e esforços mecânicos de manipulação (i.e., torção, flexão, etc) exercidas durante a sua implantação comprometem as suas características mecânicas, podendo levar à soltura, luxação, fadiga e/ou desgaste precoce do produto.

Os implantes permitem uma mobilidade precoce dos pacientes, mas limitado a movimentos sem carga até que ocorra a total liberação pelo cirurgião. Durante a recuperação, o cirurgião especialista juntamente com o fisioterapeuta controla a carga aplicada, aumentando esta carga de acordo com o processo de evolução do paciente. O peso do paciente não é fator que limite o uso deste tipo de implante, a não ser pacientes obesos que é contra-indicado o uso do produto.

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 no pós-operatório a ser utilizado durante o tempo necessário, indicado pelo cirurgião.

3.2. Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto**3.2.a. Indicações específicas, finalidade ou uso correto a que se destina o produto**

A prótese de rádio é indicada para os casos onde há a necessidade de substituição da cabeça do rádio causada por:

1. Disfunções degenerativas ou pós-traumáticas que causem dor, crepitação ou diminuição da movimentação das juntas rádio-humeral, rádio proximal-ulnar com:
 - Destruição da junta e/ou subluxação visível em raio-X; e/ou
 - Resistência a tratamento conservador.

	INSTRUÇÃO DE USO Radius – Prótese Parcial para Cabeça de Rádio	IMP RAD	
		Folha:	13 de 23

2. Reposição primária da cabeça de rádio devido a fraturas cominutas na cabeça do rádio
3. Sequelas sintomáticas após procedimento de ressecção da cabeça do rádio;
4. Necessidade de revisão da prótese de cabeça de rádio.

3.2.b. Reações Adversas e/ou Efeitos Secundários Específicos

Em qualquer procedimento cirúrgico há reações adversas e/ou efeitos secundários potenciais. Para a substituição da cabeça de rádio, as complicações incluem, mas não estão limitadas a:

1. Infecção, dor, inchaço, hematomas ou inflamação em regiões próximas ao implante;
2. Quebra do Implante;
3. Afrouxamento ou deslocamento da prótese que necessite revisão da cirurgia;
4. Fratura ou reabsorção óssea que leve à necessidade de outra cirurgia;
5. Reações alérgicas à presença do metal;
6. Respostas histológicas indesejáveis envolvendo macrófagos e/ou fibroblastos;
7. Migração de partículas metálicas resultantes de desgaste, que podem gerar resposta fisiológica.
8. *Raro mas pode ocorrer:* fadiga do componente do produto devido a fixação imprópria, trauma etc.
9. Retardo de consolidação;
10. Morte.

O produto é fabricado com material de reconhecido uso biomédico, que segue as exigências da norma NBR ISO. Este material é:

NBR ISO 5832-12 “Implantes para cirurgia - Materiais metálicos - Parte 12: Liga conformada de cobalto-cromo-molibdênio”.

Os requisitos químicos, metalográficos e mecânicos da norma são utilizados como critérios para assegurar a biocompatibilidade 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.

3.2.b.1. Reações Adversas e/ou Efeitos Secundários de Pós-operatório tardio

- Dor;
- Agravamento dos problemas do membro;
- Fratura do rádio;
- Calcificação perioarticular e
- Amplitude dos movimentos inadequada.

3.2.b.2. Reações Adversas e/ou Efeitos Secundários Posteriores

A seleção, o posicionamento e a fixação incorreta podem reduzir o tempo de vida útil do produto, aumentar as tensões mecânicas e acarretar, subluxação, soltura e fadiga do produto.

3.2.b.3. Reações Adversas e/ou Efeitos Secundários Potenciais

Todo local onde há a colocação de um implante pode se tornar infectado, inchado, dolorido ou inflamado. A condição dos músculos e ossos adjacentes pode ser inadequada para suportar o implante ou pode deteriorar com o tempo, podendo resultar em instabilidade e/ou deformidade. Juntas com mobilidade excessiva são geralmente menos estáveis e um implante pode não prover estabilidade em longo prazo em uma junta com falta de estabilidade funcional. Cirurgias de revisão são mais freqüentes em juntas com menor estabilidade.

3.2.c. Precauções

Todos os procedimentos de artroplastia necessitam a consideração das seguintes indicações gerais:

1. Boas condições de saúde do paciente;
2. Boa condição neurovascular e muscular;
3. Quantidade de pele suficiente ao redor da local de implante;
4. Quantidade adequada de osso para receber o implante;
5. Paciente cooperativo, com condições de seguir todas as recomendações pós-operatórias.

3.2.c.1. Precauções Gerais

Complicações potenciais e reações adversas com qualquer implante podem ser minimizadas seguindo-se as instruções de uso que acompanham o produto.

É responsabilidade de cada cirurgião considerar a condição clínica e médica de cada paciente, e é também de sua responsabilidade o conhecimento do procedimento cirúrgico e das complicações potenciais que podem ocorrer.

Os benefícios de uma cirurgia para a colocação de um implante podem não atender todas as expectativas do paciente, e os implantes podem sofrer desgaste com o passar do tempo, o que torna necessária uma cirurgia de revisão para substituição do implante ou condução de outro procedimento.

Cirurgias de revisão são comuns. As condições psicológicas do paciente também devem ser consideradas; boa vontade e habilidade de seguir os procedimentos pós-operatórios devem ser considerados como itens de impacto para o sucesso de um procedimento.

3.2.c.2 Contra-indicações**3.2.c.2.1. Contra-Indicações Específicas**

1. Crianças em fase de crescimento com epífise aberta;
2. Artrite reumatóide;
3. Deslocamentos do rádio na ulna que não permitam a articulação radio-umeral.

Evidência de estreitamento secundário da junta para sinovite da junta radio-umeral não é uma contra-indicação para a substituição da cabeça de rádio combinada com sinovectomia de cotovelo.

3.2.c.2.2. Contra-Indicações Absolutas

- Infecção e focos de infecção distante;
- Avanço patológico rápido evidenciado por imagem radiológica pelas destruições articulares ou absorção óssea;
- Pacientes com esqueleto imaturo;
- Estados neuromusculares inadequado, má qualidade óssea, pobre cobertura da pele envolta do braço;
- Articulação neuropática;
- Hepatite ou infecção por HIV;
- Obesidade;
- Gravidez;
- Pacientes com menos de 21 anos
- Doença neurológica ou muscoesquelética
- Pacientes que não se enquadram nas indicações específicas.

3.2.c.2.3. Contra-indicações Gerais

O produto não é indicado para pacientes que apresentem:

- Infecções;
- Possibilidade de recorrer a tratamento conservador;
- Pacientes em fase de crescimento com epífise aberta;
- Pacientes que não se enquadram nas indicações de uso do produto;
- Pacientes com condições fisiológicas e psicológicas inadequados;
- Pacientes com tendões irreparáveis;
- Pacientes com alto grau de atividade física;

Todos os pacientes devem ser avaliados pelo cirurgião para determinação da relação risco/benefício.

3.2.d. Condições que podem apresentar riscos de falha

- Pacientes que não cooperam e não seguem as recomendações pós-operatórias;
- Osteoporose;
- Desordem metabólica;
- Osteomalacia e
- Pobre prognóstico para uma boa cicatrização.

Notas:

1: Pacientes tabagistas (fumantes) têm maiores dificuldades em conseguir a consolidação óssea, conseqüentemente existem maiores chances de ocorrer deformação, ruptura ou soltura dos implantes.

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

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

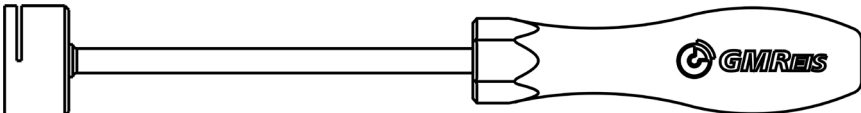
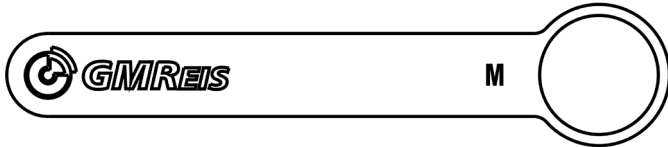
3.3.1. Combinações admissíveis com outros componentes implantáveis

Não é permitida a combinação do produto com nenhum outro produto. Produtos de diferentes metais quando implantados, podem gerar corrosão galvânica, o que pode levar à falha precoce do implante e comprometer sua performance. A associação indevida do produto com outros materiais é de inteira responsabilidade do cirurgião responsável pelo procedimento.

3.3.2. Instrumentais necessários para implantação do produto

Para implantação do produto devem-se utilizar instrumentais específicos da marca GMReis, que **não** são objeto deste registro e **não** integram o produto.

Os instrumentais GMReis estão descritos na Tabela abaixo:

DESCRIÇÃO: GUIAS DE OSTEOTOMIA	TAMANHOS	CÓDIGOS
CÓD.: 235-900 - Guia de Osteotomia do Colo Radial	Extra Pequeno	235-900-01
	Pequeno	235-900-02
	Médio	235-900-03
	Grande	235-900-04
	Extra Grande	235-900-05
FOTO		
		
DESCRIÇÃO: ANÉIS DE MEDIÇÃO	TAMANHOS	CÓDIGOS
CÓD.: 235-901 - Anel de Medição da Cabeça Radial	Extra Pequeno	235-901-01
	Pequeno	235-901-02
	Médio	235-901-03
	Grande	235-901-04
	Extra Grande	235-901-05
FOTO		
		

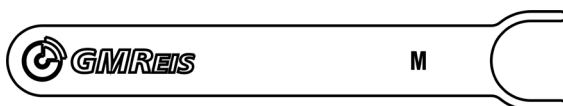
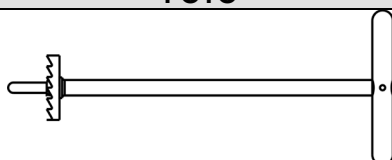
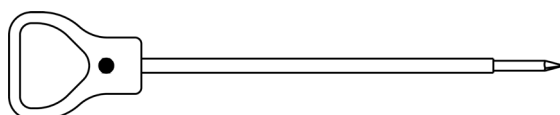
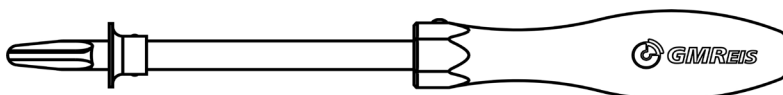
INSTRUÇÃO DE USO

Radius – Prótese Parcial para Cabeça de Rádio

IMP RAD

Folha:

17 de 23

DESCRIÇÃO: ANÉIS DE CALIBRAÇÃO		TAMANHOS	CÓDIGOS
CÓD.: 235-902 - Anel de Calibração do Colo Radial	Extra Pequeno	235-902-01	
	Pequeno	235-902-02	
	Médio	235-902-03	
	Grande	235-902-04	
	Extra Grande	235-902-05	
FOTO			
			
DESCRIÇÃO: FRESAS			
CÓD.: 235-903 - Fresa do Calcar Radial			
FOTO			
			
DESCRIÇÃO: GUIAS DE CENTRAGEM			
CÓD.: 235-904 - Guia de Centragem do Colo Radial			
FOTO			
			
DESCRIÇÃO: PONTA TROCAR			
CÓD.: 235-905 - Trocar Inicial			
FOTO			
			
DESCRIÇÃO: FRESAS INTRAMEDULARES		TAMANHOS	CÓDIGOS
CÓD.: 235-906 - Fresa Intramedular Radial	Extra Pequeno	235-906-01	
	Pequeno	235-906-02	
	Médio	235-906-03	
	Grande	235-906-04	
	Extra Grande	235-906-05	
FOTO			
			

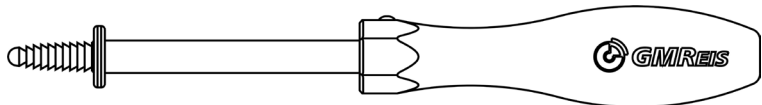
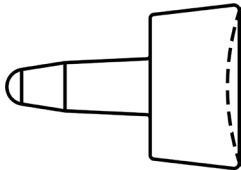
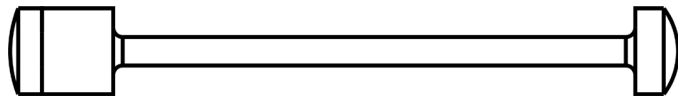
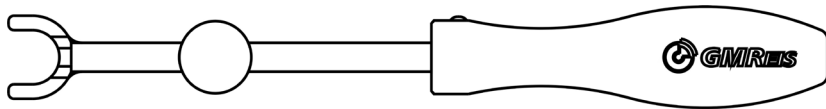
INSTRUÇÃO DE USO

Radius – Prótese Parcial para Cabeça de Rádio

IMP RAD

Folha:

18 de 23

DESCRIÇÃO: RASPAS		TAMANHOS	CÓDIGOS
CÓD.: 235-907 - Raspa Intramedular Radial	Extra Pequeno	235-907-01	
	Pequeno	235-907-02	
	Médio	235-907-03	
	Grande	235-907-04	
	Extra Grande	235-907-05	
FOTO			
			
DESCRIÇÃO: TEMPLATES		TAMANHOS	CÓDIGOS
CÓD.: 235-908 - Template para Prótese de Cabeça Radial	Extra Pequeno	235-908-01	
	Pequeno	235-908-02	
	Médio	235-908-03	
	Grande	235-908-04	
	Extra Grande	235-908-05	
FOTO			
			
DESCRIÇÃO: IMPACTADORES			
CÓD.: 235-909 - Impactor Radial			
FOTO			
			
DESCRIÇÃO: EXTRATORES			
CÓD.: 235-910 - Extrator de Prótese de Cabeça de Rádio			
FOTO			
			



INSTRUÇÃO DE USO

Radius – Prótese Parcial para Cabeça de
Rádio

IMP RAD

Folha:

19 de 23

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 após a implantação é recomendada para comparações das condições pós-operatórias iniciais com a evolução da implantação, com objetivo de detectar alterações de longo período referentes a: posicionamento, migração, afrouxamento, fadiga entre outras reações relacionadas ao implante e região de implantação. O cirurgião deverá efetuar a uma determinada frequência, definida por ele, avaliações radiológicas e clínicas de acompanhamento. Se constatado desgaste precoce por mau posicionamento ou posicionamento impróprio do implante ou qualquer falha, o cirurgião é o responsável em decidir qual ação corretiva a ser tomada.

3.5. Informações úteis para evitar riscos decorrentes da implantação

Para diminuir os riscos decorrentes da implantação devem-se seguir rigorosamente as indicações de uso, contra-indicações, instrução para o uso e todas as demais informações contidas na “Instrução de Uso” do produto.

3.6. Características associadas à integridade da embalagem, forma de manipular o produto e de abrir as embalagens a fim de assegurar a esterilidade

O produto deve ser descartado no próprio hospital conforme: procedimento médico-hospitalar e/ou legislação local ou ainda conforme instruções da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar - CCIH. Recomenda-se que sejam deformados com moldadores ou retorcedores até estar claramente identificado que o produto está impróprio para o seu uso, assegurando o que o produto não possa ser utilizado ou indevidamente reaproveitado.

3.6.1. Esterilidade

Produto fornecido estéril por radiação gama, conforme ISO 11137 – “Sterilization of Health Care Products – Part 1: Requirements for Validation and Routine of a Sterilization process for medical devices”, deve ser mantido em sua embalagem original até o momento do seu uso, seguindo os procedimentos de assepsia médica hospitalar.

Para garantir a máxima integridade do produto e a sua esterilidade, o processo de selagem do blister utiliza selagem de grande resistência e consequentemente, no momento da abertura do blister exige uma força um pouco superior que o usuário está acostumado.

3.6.2. Procedimento de abertura da embalagem

- 1- Antes de retirar o implante, verifique se a embalagem de proteção não está violada ou danificada, pois poderão afetar a esterilidade do produto;
- 2- Verifique o prazo de validade e cheque se o tamanho selecionado é o correspondente à embalagem a ser aberta;
- 3- Ao retirar o filme poliolefinico e abrir a caixa de papel, retirar o rótulo interno de rastreabilidade simplificado e afixar no prontuário do paciente;
- 4- Cuidados especiais devem ser tomados no momento da abertura para assegurar a integridade asséptica durante a remoção do implante de suas embalagens.
- 5- A abertura do blister deve seguir as indicações da figura 12.

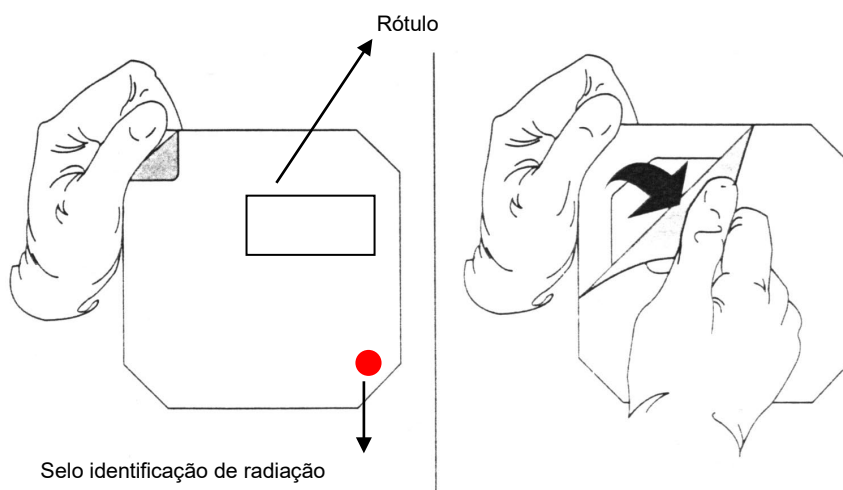


Figura 12
Abertura do Blister.

6. Mãos e luvas secas – só utilizar luvas livres de pó;
7. Checar os dados do rótulo afixado no blister e verificar se o selo de identificação de radiação. Apresenta-se na cor VERMELHA indicando que o produto está estéril.
8. Segure o blister com firmeza;
9. Segure a lingüeta com a outra mão e
10. Para abrir a embalagem puxe a lingüeta com força contínua.
11. Segure o canto do blister com firmeza
12. Com a outra mão puxe a lingüeta do blister
13. Após abrir o blister externo, repetir o procedimento descrito acima para abrir o segundo blister.

3.6.3. Instruções e restrições sobre os danos a embalagem

Caso a embalagem seja violada ou danificada, o produto deverá ser inutilizado e descartado conforme procedimento de Descarte, mesmo que se apresente em perfeitas condições.



INSTRUÇÃO DE USO

Radius – Prótese Parcial para Cabeça de
Rádio

IMP RAD

Folha:

21 de 23

3.6.4. Restrições quanto à reesterilização e reutilização

Não é permitida a reutilização e a reesterilização do produto, mesmo que estes aparentem estar em perfeito estado. A reesterilização e a reutilização do produto não garantem o desempenho, a segurança e a eficácia atribuídos pela GM Reis ao produto, sendo de responsabilidade do cirurgião responsável, os riscos referentes a reesterilização e reutilização do produto.

3.10. 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: **Avenida Pierre Simon de LaPlace, 600, Lote 3, Quadra F, Quarteirão 9677 – TechnoPark – CEP: 13069-320, Campinas – SP, Brasil**, ou notificar diretamente no Tel.: (0xx19) 3765-9900 / 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 re-utilizar"
	Válido até		Não reesterilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.		Cuidado, consultar documentos acompanhantes "Atenção Veja as Instruções de Uso"
	Fabricante		Número do lote
	Esterilizado por irradiação		Manter ao abrigo do Sol

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.



INSTRUÇÃO DE USO

Radius – Prótese Parcial para Cabeça de
Rádio

IMP RAD

Folha:

23 de 23

G. M. dos Reis Indústria e Comércio Ltda.

Avenida Pierre Simon de Laplace, nº 600 - Lote 3 - Quadra F - Quarteirão 9677

Bairro TECHNOPARK - CEP: 13069-320 – Campinas – SP - BRASIL

Autorização de Funcionamento – AFE nº 1.02.477 - 0

C.N.P.J/M.F: 60.040.599/0001-19 / I.E: 244.342.283.119

E-mail: gmreis@gmreis.com.br

Tel.: (0XX19) 3765-9900 / Fax: (0XX19) 3303-9111

Registro Anvisa: 10247700061 – rev.02

Data de emissão: 30/09/2020

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

.....
CREA – SP nº 0682127536

Histórico de Revisões

Rev. 00 de 14/07/2008 - Cancelada

Rev. 01 de 22/07/2013 - Cancelada

Rev. 02 de 30/09/2020 – Padronização do documento.