

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.

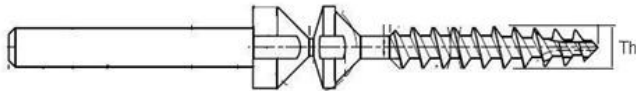
Proibido reutilizar.

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

3.1.1.b. Nome Comercial: Parafusos para Pé

3.1.1.c. Relação dos componentes implantáveis que compõem a família do produto com as informações gráficas: desenhos, descrições, características dimensionais, tolerâncias, composição e norma técnica da matéria-prima para cada modelo, sendo que estas informações 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 com respectiva norma técnica.

DESENHO		
		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Th (mm)
213-20-11PC	Parafuso Twist Off Ø2.0x11mm	Ø2,0
213-20-12PC	Parafuso Twist Off Ø2.0x12mm	Ø2,0
213-20-13PC	Parafuso Twist Off Ø2.0x13mm	Ø2,0
213-20-14PC	Parafuso Twist Off Ø2.0x14mm	Ø2,0
213-27-11PC	Parafuso Twist Off Ø2.7x11mm	Ø2,7
213-27-12PC	Parafuso Twist Off Ø2.7x12mm	Ø2,7
213-27-13PC	Parafuso Twist Off Ø2.7x13mm	Ø2,7
213-27-14PC	Parafuso Twist Off Ø2.7x14mm	Ø2,7
213-30-10PC	Parafuso Twist Off Ø3.0x10mm	Ø3,0
213-30-12PC	Parafuso Twist Off Ø3.0x12mm	Ø3,0
213-30-14PC	Parafuso Twist Off Ø3.0x14mm	Ø3,0
213-30-16PC	Parafuso Twist Off Ø3.0x16mm	Ø3,0
213-30-18PC	Parafuso Twist Off Ø3.0x18mm	Ø3,0

Todos os parafusos utilizam como matéria-prima a liga Ti-6Al-4V de acordo com a norma ASTM F136

3.1.1.d. Especificação técnica da matéria-prima utilizada para fabricação do produto

A matéria-prima utilizada para a fabricação dos parafusos é a liga de titânio Ti-6Al-4V ELI, conforme a norma ASTM F 136 “*Standard Specification Wrought Titanium-6Aluminium-4Vanadium Alloy (Extra Low Intersticial) 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
- Tamanho

O local de marcação a laser de cada parafuso está indicado na figura a seguir:



Figura: Local de marcação dos parafusos Twist Off.

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

Os Parafusos para Pé são parafusos para síntese óssea, autorrosqueantes e autoatarraxantes. Com um eixo desenhado para se destacar abaixo da cabeça do parafuso, a superfície restante no paciente é de área diminuta, levando a uma menor irritação do corpo. Essas características conferem um meio rápido e fácil para a fixação de uma série de pequenos ossos em diferentes procedimentos resultantes de fraturas ou de osteotomia.

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 ilustração 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: 00.040.599/0001-19 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: 13065-320 - 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: Parafuso não absorvível para osteossíntese	
NOME COMERCIAL / COMMERCIAL NAME: Parafusos para Pé	
Modelo / Model: XXXXX	
Código / Code: XXXXX	
Lote / Lot: XXXXX	
*REGISTRO ANVISA N.º: 10247700XXX Resp. Téc. Legalmente Habilitado: Geraldo M. dos Reis Jr. CREA / SP: 0682127536	

Figura 1: Etiqueta de rastreabilidade.

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 logomarca da GMReis.

É um **sistema aberto**, tendo como forma de apresentação comercial o acondicionamento em embalagem individual de papel grau cirúrgico, devidamente rotuladas no verso (como mostra a figura a seguir) onde os componentes são fornecidos separadamente. Acompanham o produto: 5 etiquetas de rastreabilidade 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.


Frente da embalagem

Verso da embalagem
Figura 2: Ilustração do papel grau cirúrgico, embalagem individual de um dos produtos.

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.	PT - Guia para acesso das Instruções de Uso GMReis (IFU)
Caso necessite receber uma versão impressa da IU, sem custo adicional, inclusive de envio, solicite gratuitamente pelo e-mail: sac@gmreis.com.br ou telefone disponível na rotulagem	If you need a printed copy at no extra cost, including shipping, please contact the e-mail: sac@gmreis.com.br or phone number available on labelling	Caso necesite recibir una versión impresa de IFU, sin costo adicional, incluyendo el envío, solicite gratis por el correo electrónico: sac@gmreis.com.br o teléfono disponible en el etiquetad	EN - GMReis Instructions for Use (IFU) access guide
			ES - Guia para acceder a las instrucciones de uso (IFU) IFUGMREIS – Rev.01

Figura: Manual que acompanha o produto.

Os modelos fornecidos e o local de marcação estão descritos no item na tabela 1.

O produto deve ser esterilizado conforme item “Método de Esterilização”.

3.1.1.i. Restrições e instruções sobre 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.

3.1.2. 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 reutilizar, mesmo que aparente estar em perfeito estado.
- Produto fornecido não-estéril.
- Esterilizar antes do uso conforme Método de Esterilização recomendado.
- Produto não deve ser reprocessado.

3.1.2.2. Advertência e restrições quanto à escolha correta do implante

A correta escolha dos implantes deve ser extremamente rigorosa. O sucesso da consolidação óssea está diretamente relacionado com a escolha correta das dimensões do implante a ser utilizado. O tamanho e a forma das estruturas ósseas são fatores limitantes na escolha dos implantes. Implantes metálicos não podem suportar níveis de atividades e cargas equivalentes aos ossos naturais. Seguir as indicações de uso do produto.

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 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 foi reconstruído, podendo 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 deve ser orientado pelo cirurgião responsável a utilizar suporte externo adequado até a completa consolidação da fratura, bem como restringir as atividades físicas que coloquem em risco o implante ou que permita movimentos no foco da fratura retardando a consolidação óssea.

O paciente deverá ser advertido que, caso não ocorra a consolidação óssea em 60 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 esteroides anabolisantes, 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 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 das recomendações pós-operatórias poderá 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.

3.1.2.4. 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 do produto

Os Parafusos para Pé não devem ser conformados em hipótese alguma.

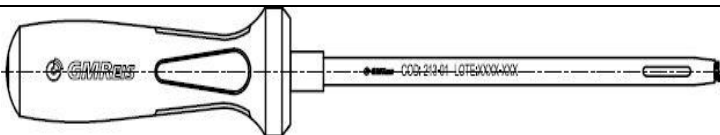
3.1.2.6. Necessidade de preenchimento ósseo adequado

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.

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

Para a colocação do Parafusos para Pé deve-se utilizar os produtos da marca GM Reis descrito na tabela 2.

Tabela 2: Instrumentais do Parafuso Twist Off GM (não objetos deste registro)

Código	Nome	Desenho
223-317	Chave Twist Off	
223-320	Escariador pequeno	
213-40	Broca Ø1,5x100,0mm	

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

Não há componentes ancilares.

3.1.2.9. 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.

3.1.2.10. 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, protegido da luz solar, livre de substâncias contaminantes (vapores ácidos e orgânicos), em temperatura próxima a ambiente (25°C) e umidade relativa abaixo de 70%.

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 no uso do produto.

3.1.3. Instrução para o uso e indicação de capacitação

3.1.3.1. Instrução para o uso

1. Assim como em todas as cirurgias ortopédicas, é imperativa a avaliação radiológica e clínica adequada assim como a informação do paciente acerca das características do procedimento a que ele será submetido.
2. Através de medição e goniometria diretas sobre as imagens radiográficas e da avaliação subjetiva da qualidade óssea, selecionar o tamanho e calibre adequados do implante a ser utilizado.
3. Escarificar o local de assentamento da cabeça com o instrumental *Escariador Pequeno* (cód. 223-320) e preparar o orifício de entrada com a *Broca Ø1,5mm x 100mm* (cód. 223-321), se houver necessidade em virtude da qualidade óssea.
4. A introdução do parafuso deve seguir os preceitos básicos de osteossíntese interfragmentária defendidos pela escola AO (Suiça) segundo os quais o trajeto de inserção do parafuso deve ser orientado na bisetriz do ângulo formado entre o traço

de osteotomia ou fratura e a superfície cortical do osso tratado (Figura 3). A introdução do parafuso deve ser feita com o uso da *Chave Twist Off* (cód. 223-317) desenhada especificamente para esta finalidade.

5. Após a implantação do parafuso twist off, a leve inclinação da *Chave Twist Off* (cód. 223-317) promoverá a ruptura da zona estreita de transição entre a haste de fixação e a cabeça do implante, liberando a haste e permitindo o posicionamento adequado do parafuso.
6. Sempre que necessário, a *Chave Twist Off* (cód. 223-317) especialmente desenhada para este tipo de implante poderá ser utilizada para ajustar o parafuso em seu sítio adequado de colocação ou para sua retirada.
7. É desejável a confirmação radiográfica do correto posicionamento do parafuso como último tempo de sua implantação.

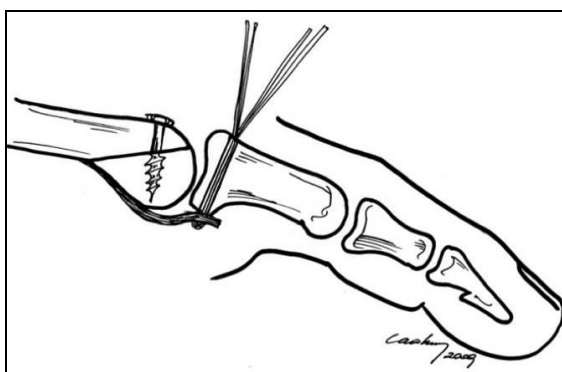


Figura 3 – Forma de introdução do parafuso

3.1.3.2. Indicação de capacitação

Somente profissionais devidamente capacitados e habilitados 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 o uso

Os componentes implantáveis não devem apresentar visualmente nenhuma anormalidade na sua superfície, como riscos, falhas, sujidade ou outros defeitos. Os componentes implantáveis que apresentarem anormalidade na sua superfície deverão ser inutilizados e descartados conforme procedimento de descarte.

3.1.5. Advertência associada ao caso de queda de algum componente

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

3.1.6. Procedimento de descarte que assegure a inutilização 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.

3.2. Indicações, finalidades ou uso a que se destina o produto**3.2.a. Indicações de uso e Critérios para seleção do tamanho**

As indicações de uso de cada Parafusos para Pé são apresentadas na tabela a seguir:

Tabela de indicação de uso dos produtos	
Produto	Indicação
Parafusos Twist Off de Ø2,0 e Ø2,7	Fixação de osteotomias dos ossos metatársicos; Fixação de osteotomias do colo dos metatársicos; Fixação de fraturas de mini e pequenos fragmentos dos ossos do pé e mão, assim como de outros mini e pequenos fragmentos.

Parafuso Twist Off de Ø 3,0

Artrodeses, osteotomias e fraturas do antepé;
Fixação de fraturas intra-articulares e extra-articulares, união de ossos pequenos e pequenos fragmentos de ossos;
Artrodese de pequenas juntas;
Bunionectomia e osteotomias escafóides e de outros ossos carpais, metacarpais, tarsais, metatarsais, patelar, capitelium, cabeça radial e radial estilóide.
Fixação de fraturas de pequenos fragmentos ósseos.

A seleção correta do implante é extremamente importante e influi decisivamente no sucesso da fixação entre segmentos ou fragmentos ósseos.

Nesta tarefa, devem ser levados em conta os aspectos biomecânicos, o tamanho e a forma da estrutura óssea a ser tratada e a qualidade óssea.

3.2.b. Efeitos Secundários ou Colaterais Indesejáveis e Contra indicações**3.2.b.1. Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis**

Os Parafusos Twist Off – GM são fabricados com matéria-prima de reconhecido uso biomédico, que segue as exigências da seguinte norma internacional:

- Titânio liga Ti-6Al-4V ELI, conforme a norma *ASTM F136 “Standard Specification Wrought Titanium-6Aluminium-4Vanadium Alloy (Extra Low Interstitial) for Surgical Implant Applications”*.

Os requisitos químicos, metalográficos e mecânicos da norma do material são utilizados como critério para assegurar a pureza do produto e seu desempenho biomecânico, 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 incorreta utilização e indicação do implante.

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

Outros efeitos colaterais indesejáveis referentes ao procedimento cirúrgico e colocação do produto:

- Retardo de consolidação ou pseudoartrose, podendo levar a soltura ou ruptura do implante quando não ocorrer a consolidação óssea em 60 dias após ato cirúrgico;
- Ruptura ou soltura dos implantes por não seguir as orientações pós-operatória de reabilitação e/ou excesso de carga durante a fisioterapia e/ou posicionamento incorreto do implante;
- Encurtamento do membro devido à compressão da fratura ou reabsorção óssea;
- Diminuição na densidade óssea;
- Dor, desconforto e sensações anormais devido à presença do implante;
- Lesões de nervos devido ao trauma cirúrgico;
- Necroses ósseas e;
- Alterações vasculares e outras alterações inerentes ao procedimento cirúrgico.

Nota 1: Pacientes tabagistas, diabéticos, com deficiências metabólicas e/o que fazem uso de esteróides anabolisantes, bem como estejam fazendo uso de algum medicamento que possa comprometer o sucesso de consolidação têm maiores dificuldades em conseguir a consolidação óssea, consequentemente existem maiores chances de ocorrer deformação, ruptura ou soltura dos implantes e não alcançar a consolidação óssea.

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

3.2.b.2. Contra-indicações

Os pacientes que apresentarem algum dos quadros clínicos descritos abaixo, não devem ser submetidos ao procedimento com o uso de implantes do Parafusos para Pé:

- Histórico de infecção recente;
- Doenças mentais;
- Abuso de drogas e alcoolismo;
- Febre;
- Gravidez;
- Infecção óssea de partes moles locais;

- Doenças osteometabólicas que causem destruição óssea;
- Alergia e/ou sensibilidade a metais e
- Pacientes sem condições de seguir as recomendações pós-operatórias.

3.3. Combinações admissíveis com outros materiais

O material utilizado para a fabricação do produto é o titânio liga conforme ASTM F136 “*Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminium-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications*”, que é altamente resistente à corrosão do meio fisiológico. Apesar disto, 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.

O produto só deverá ser implantado com os instrumentais específicos, da marca GMReis, apresentados na tabela 2.

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

3.4. Risco de implantação

3.4.1. Informações úteis para evitar riscos decorrentes da implantação

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.

Para evitar outros riscos de implantação, outros cuidados poerão ser tomados, como:

- 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. Restrições de carga ao produto

Estes implantes são projetados para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantados para a estabilização de uma determinada estrutura óssea podendo romper-se enquanto não ocorrer total consolidação óssea. Sobrecargas e esforços mecânicos de manipulação (i.e., torção, flexão etc) exercidos durante a sua implantação comprometem as suas características mecânicas, podendo levar o produto à falha ou quebra por fadiga precoce.

O uso de implantes para fixação interna permite ao cirurgião a fixação de 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 óssea da fratura através de Raios-X, o que normalmente ocorre em 60 dias após a cirurgia.

Os 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 cirurgião 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.

Pacientes obesos ou acima do peso normal podem gerar altas cargas no implante, o que pode levar o mesmo à falha por fadiga, quebra ou soltura do implante.

Após 60 dias, se não ocorrer consolidação óssea completa, o produto poderá sofrer quebra por fadiga, soltar e/ou migrar.

Enquanto não houver liberação total da carga, o paciente deverá ser instruído a utilizar uma órtese externa.

3.6. Avaliação do produto implantado

Após a implantação, no intra-operatório o profissional responsável deve realizar controle radiológico para verificar o correto posicionamento do produto. O profissional responsável deve efetuar, e é de sua responsabilidade, as avaliações clínicas e radiológicas passadas após o procedimento cirúrgico na frequência por ele estipulado para verificar o estado do implante e a evolução da consolidação óssea. Caso o produto encontre-se fora do posicionamento correto, ou apresente qualquer não-conformidade, é de responsabilidade do cirurgião tomar a ação corretiva mais apropriada.

3.8. Método de esterilização

Os produtos devem ser esterilizados pelo seguinte método:

Tipo: calor úmido

Ciclo: gravitacional

Temperatura: 121°C (250°F)

Tempo de Exposição: 60 minutos

Informações adicionais referentes à esterilização estão descritas na norma ABNT NBR ISO17665-1:2010 - “Esterilização de produtos para saúde - Vapor Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde”.

3.9. Restrições quanto à reutilização

Não é permitida a reutilização do produto, mesmo que este aparente estar em perfeito estado. A reutilização não garantirá o desempenho atribuído pela GM Reis ao produto, sendo de responsabilidade do cirurgião responsável, os riscos referentes à reutilização do produto.

3.10. Remoção e Manuseio de Implantes Removidos de Pacientes para Análises

Quando o implante for explantado do paciente e tiver que ser submetido à análise deve-se proceder de acordo com a ABNT 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 superfícies de articulações de próteses e superfícies de implantes fraturados 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. Consequentemente, 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 ABNT 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.

3.13. Orientações específicas ao médico referente ao relato de eventos adversos

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 encontrados no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA (**web: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/apresenta.htm>**). 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*”.

3.14. Reclamação do Cliente



INSTRUÇÕES DE USO

Parafusos para Pé

IMP TWIST OFF

Folha:

18 de 19

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente o Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da GM Reis, envie o produto limpo e embalado em saco plástico, devidamente identificado com a descrição da não conformidade, **para AV. Pierre Simon de Laplace, 600 - Lote:3 - Quadra: F - Quarteirão: 9677 - TechnoPark- CEP:13069-320 - Campinas- São Paulo- Brasil ou notificar diretamente no Tel.:(0xx19)3765-9900/ Fax.:(0xx19)3303-9900 / E-mail:qualidade@gmreis.com.br**

ALERTA AO USUARIO:

Estas Instruções de Uso estão disponibilizadas em formato não impresso, através do endereço eletrônico do fabricante: <http://www.gmreis.com.br/produtos/IFU>, podendo ser verificadas no site, no campo de busca, pelo nome comercial ou 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, aprovada pela Anvisa. Caso haja interesse do usuário, as Instruções de Uso poderão ser disponibilizadas em formato impresso, sem custo adicional, inclusive de envio.

Solicite gratuitamente pelo e-mail: sac@gmreis.com.br ou telefone disponível na rotulagem.



INSTRUÇÕES DE USO

Parafusos para Pé

IMP TWIST OFF

Folha:

19 de 19

Razão Social / Nome do Fabricante:

G. M. dos Reis Indústria e Comércio Ltda.

Avenida Pierre Simon de LaPlace, n° 600 Lote 3 Quadra F Quarteirão 9677

Bairro TECHNOPARK

CEP: 13069-320 – Campinas – SP - BRASIL

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: sac@gmreis.com.br

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

Registro Anvisa: 10247700084 – rev.01

Data de emissão: 21/11/2017

Geraldo Marins dos Reis Júnior

Responsável Técnico e Legal

CREA – SP n° 0682127536

GM dos Reis Ind. e Com LTDA

Histórico de Revisões

Rev. 00 de 04/12/2013 - Cancelada

Rev. 01 de 21/11/2017 - Descrição das alterações realizadas:

- Alteração do nome comercial
- Cabeçalho padronizado
- Inclusão da figura - Manual que acompanha o produto (pág.05); inclusão de informações de como adquirir a IU em formato não impresso.
- Inclusão do alerta do usuário (pág.18).
- Inclusão do código da IU, revisão e data de emissão no rodapé.