

3. INSTRUÇÕES DE USO

Produto de uso único.

Não estéril – esterilizar antes do uso conforme Método de Esterilização.

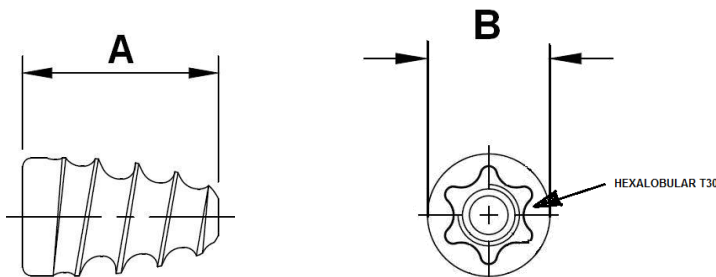
Proibido reprocessar.

3.1.1.a. Nome Técnico: Parafuso Não Absorvível Para Osteossíntese

3.1.1.b. Nome Comercial: Parafuso de Artorrise - Artrom

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, composição com respectiva norma técnica.

DESENHO			
			
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	A mm	B mm
241-70-12	Parafuso de Artorrise Artrom Ø7,0x12,0mm	12,0	7,0
241-80-14	Parafuso de Artorrise Artrom Ø8,0x14,0mm	14,0	8,0
241-90-14	Parafuso de Artorrise Artrom Ø9,0x14,0mm	14,0	9,0
241-100-14	Parafuso de Artorrise Artrom Ø10,0x14,0mm	14,0	10,0
241-110-16	Parafuso de Artorrise Artrom Ø11,0x16,0mm	16,0	11,0
241-120-16	Parafuso de Artorrise Artrom Ø12,0x16,0mm	16,0	12,0

Todos os parafusos utilizam como matéria-prima a liga Ti-6Al-4V ELI de acordo com a norma ASTM F136 – “Standard Specification For Wrought Titanium-6aluminum-4vanadium Eli (Extra Low Interstitial) Alloy For Surgical Implant Applications.”

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

O Parafuso de Artrorrise - Artrom tem como finalidade o auxílio na correção de problemas ocasionados pela hiperpronação do pé, por meio da artrorrise (limitação da mobilidade de uma articulação) da articulação subtalar. Os produtos são desenhados para tal, sendo rosqueáveis e canulados, de dimensões adequadas para a inserção entre talo e calcâneo, conforme ilustração abaixo:

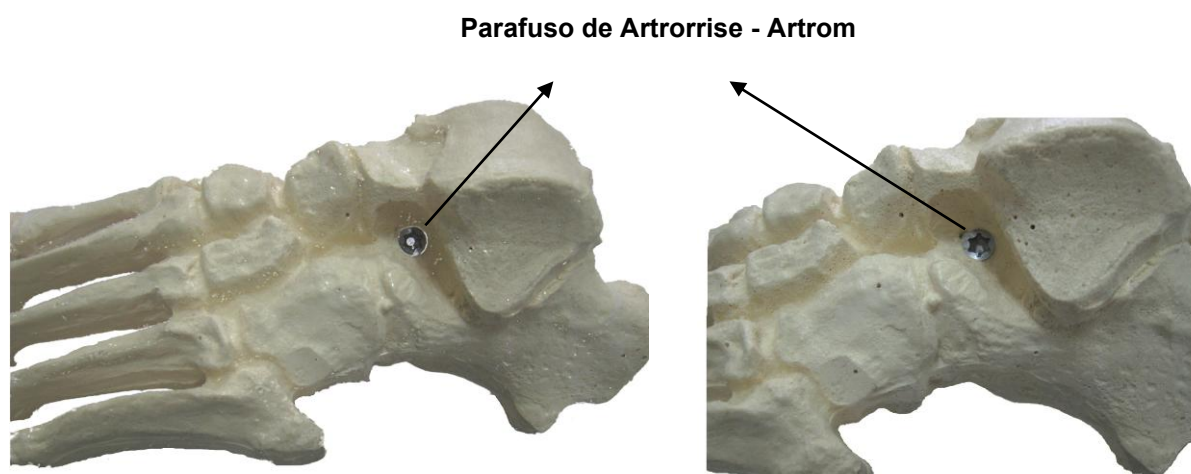


Figura 1: Parafuso inserido em molde.

3.1.1.e. Componentes ancilares necessários a implantação do produto

O produto não possui componentes ancilares.

3.1.1.f. Especificação técnica da matéria-prima utilizada para a 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 Interstitial) for Surgical Implant Applications”*.

3.1.1.g. Marcação

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

- Lote do produto

	INSTRUÇÃO DE USO Parafuso de Artrorrise - Artrom		IMP ARTROM	
		Folha:	3 de 19	

- Código do produto
- Logotipo da marca GMReis

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

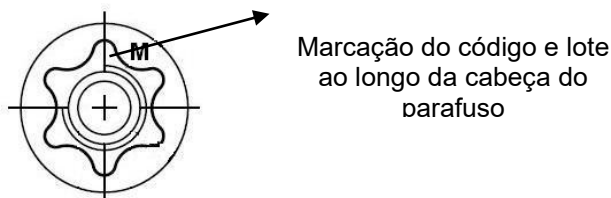


Figura 2: Local de marcação do Parafuso de Artrorrise - Artrom

3.1.1.h. 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.

		AUT. MS: 1.02.477.0 CNPJ: 00.040.599/0001-19 I.E.: 244.342.282-119 Razão Social: G.M. dos Reis Ind. e Com. Ltda AVENIDA PIERRE SIMON DE LAPLACE 600 - LOTE 8 - QUADRA F - GUARTEBÃO 9677 - TECHNOPARK - CAMPINAS - SP CEP: 13069-320 - CAMPINAS - SP-BRASIL TELEFAX: 55 19 37699900 EMAIL: gmd@gmreis.com.br
Afixe nos Prontuários / Attach to the Records		
NOME TÉCNICO / TECHNICAL NAME: Parafuso Não Absorvível Para Osteossíntese		
NOME COMERCIAL / COMMERCIAL NAME: PARAFUSO DE ARTORRISE - ARTROM		
Modelo / Model: XXXXX		
Código / Code: XXXXX		
Lote / Lot: XXXXX		
REGISTRO ANVISA N.º: Res. Têcn. Legitimamente Habilitado: Geraldo M. dos Reis Jr. CREA/RP: 0663127536		Representante Autorizado na CE: Authorized Representative in E.C.: XXXXX XXXXX XXXXX XXXXX XXXXX XXXXX XXXXX XXXXX

Figura 3: Etiqueta de rastreabilidade.

	INSTRUÇÃO DE USO Parafuso de Artrorrise - Artrom		IMP ARTROM	
		Folha:	4 de 19	

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.

3.1.1.1. Forma de apresentação

3.1.1.1.1. Forma de Apresentação Individual

O Parafuso de Artrorrise – Artrom é fornecido não estéril, devidamente identificado, isto é, marcado 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 4: Ilustração do papel grau cirúrgico, embalagem individual de um dos produtos.

	INSTRUÇÃO DE USO Parafuso de Artrom - Artrom		IMP ARTROM	
		Folha:	5 de 19	

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: 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”.

3.1.2. 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.

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

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

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 os procedimentos envolvidos.

Os efeitos de vibração, choques, assentamento defeituoso, empilhamentos inadequados e temperatura acima de 45 °C durante o transporte, devem ser evitados.

	INSTRUÇÃO DE USO Parafuso de Artorrise - Artrom		IMP ARTROM	
		Folha:	6 de 19	

3.1.3. Instrução para o uso e indicação de capacitação

3.1.3.1. Instrução para o uso

- 1- Realizar avaliação radiológica e clínica;
- 2- Fazer pequena incisão de modo a expor o seio do tarso, atentando-se a nervos e estruturas vasculares;
- 3- Dissecar minimamente o seio do tarso, criando caminho para o fio-guia;
- 4- Inserir o fio-guia;
- 5- Utilizar o fio guia para inserir os medidores de prova (templates), averiguando o posicionamento dos ossos a cada medida, até selecionar-se o tamanho mais apropriado do implante;
- 6- Inserir o implante de dimensão selecionada através do fio guia, utilizando a chave insertora;
- 7- Fazer checagem clínica dos movimentos e posicionamento dos ossos;
- 8- Checar o posicionamento do parafuso por meio de controle radiológico e,
- 9- Fornecer as recomendações pós-operatórias ao paciente.

3.1.3.2. Indicação de capacitação

Somente profissionais devidamente capacitados e habilitados em procedimentos de cirurgia do pé poderão usar o produto.

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

3.1.4.a. 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.

	INSTRUÇÃO DE USO Parafuso de Artrorrise - Artrom		IMP ARTROM	
		Folha:	7 de 19	

3.1.4.b. Advertência e restrições quanto à escolha correta do implante

A correta escolha dos implantes deve ser extremamente rigorosa. O sucesso do procedimento 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.

3.1.4.c. 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 falhar enquanto não ocorrer a total modelação óssea fisiológica dos ossos do pé. 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 do Parafuso de Artrorrise - Artrom se dá entre duas peças ósseas, ocasionando esforços principalmente de compressão. A presença do parafuso coloca os ossos em suas posições corretas até que ocorra a modelação óssea fisiológica destes, que deve ocorrer entre seis e oito meses, sendo que caso não ocorra tal, a solicitação contínua sobre o parafuso, que poderá ocasionar a falha.

Durante a recuperação, o cirurgião, juntamente com o fisioterapeuta, deve controlar a carga aplicada, aumentando esta carga de acordo com a evolução clínica.

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.

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

3.1.4.d. Limite de conformação do produto

Os Parafusos de Artrorrise - Artrom não devem ser conformados.

3.1.4.e. Necessidade de preenchimento ósseo adequado

Não há a necessidade de preenchimento ósseo em procedimentos de artrorrise.

	INSTRUÇÃO DE USO Parafuso de Artorrise - Artrom		IMP ARTROM	
		Folha:	8 de 19	

3.1.4.f. 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 ainda haver falha no implante, resultado de atividades físicas anormais, traumas ou doenças degenerativas e outras doenças.

É importante o paciente ter ciência que, até a recuperação óssea, do tendão e do ligamento estar completa, o suporte feito pelo produto poderá ser considerado temporário, e poderá não resistir a todos os esforços solicitantes.

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 região, bem como restringir as atividades físicas que coloquem em risco o procedimento cirúrgico.

O paciente deverá ser advertido que os implantes poderão sofrer soltura ou ruptura se: o paciente não seguir as recomendações pós-operatórias, houver excesso de carga na fisioterapia e/ou mau posicionamento do implante, ocorrer acidentes, bem como outras causas.

Pacientes tabagistas, diabéticos, com disfunções metabólicas e/ou que fazem uso de esteroides anabolisantes, podem ter a capacidade de modelação óssea fisiológica afetada, não ocorrendo a fixação correta dos ossos dentro do tempo esperado, de **seis a oito meses**, podendo ocorrer por isso a falha do implante. 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.

	INSTRUÇÃO DE USO Parafuso de Artorrise - Artrom		IMP ARTROM	
		Folha:	9 de 19	

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

- Sensibilidade ao material;
- Reações alérgicas;
- Deformidade óssea no local de implantação; ou
- Consolidação óssea incompleta.

3.1.4.g. 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”.

3.1.4.h. 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.

3.1.4.i. 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 cirurgia;
- Pacientes que fizeram ou fazem uso de esteroides anabolizantes;
- Acidente do paciente (ex. quedas, acidentes automobilísticos, etc.);
- Pseudoartrose;
- Falha na técnica cirúrgica;
- Escolha inadequada do implante;

	INSTRUÇÃO DE USO Parafuso de Artrorrise - Artrom		IMP ARTROM	
		Folha:	10 de 19	

- Liberação de carga precoce;
- Não utilização de órteses externas, quando recomendado;
- Excesso de carga ou atividade fisioterápica inadequada;
- Osteoporose;
- Prática de atividade física intensa;
- Prática de atividade física antes da liberação do cirurgião e,
- Uso fora das indicações previstas para o produto.

3.1.4.j. 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 reprocessados, devendo ser descartados no próprio hospital, juntamente com sua embalagem original, 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.

3.1.4.k. 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 *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 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.

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

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

As indicações para o procedimento de artrorrise com o implante “Parafuso de Artrorrise - Artrom” são:

- Pronação grave do pé;
- Calcâneo valgo;
- Astrálgico com flexão plantar;
- Deformação congênita e dolorosa do pé plano;
- Reparação de coligações társicas;
- Instabilidade subastragalina;
- Pé plano com paralisia e,
- Disfunção do tendão tibial posterior.

	INSTRUÇÃO DE USO Parafuso de Artrorrise - Artrom		IMP ARTROM	
		Folha:	12 de 19	

3.2.2. Efeitos Secundários ou Colaterais Indesejáveis e Contra indicações

3.2.2.a. Efeitos Secundários ou Colaterais Indesejáveis

Os Parafusos de Artrorrise - Artrom 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:

- 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;
- Infecções;
- 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.

	INSTRUÇÃO DE USO Parafuso de Artrorrise - Artrom		IMP ARTROM	
		Folha:	13 de 19	

Nota 1: Uma segunda cirurgia talvez seja necessária para reparar os efeitos secundários.

3.2.2.b. Contra-indicações

Os pacientes que apresentarem algum dos quadros clínicos descritos abaixo, não devem ser submetidos ao procedimento com o uso de implantes do Parafuso de Artrorrise - Artrom:

- Histórico de infecção recente ou infecção ativa;
- Doenças mentais;
- Abuso de drogas e alcoolismo;
- 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. 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 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.

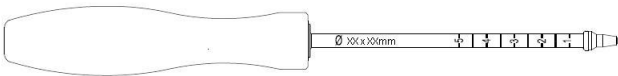
Caso ocorra qualquer combinação indevida pelo cirurgião, este será o responsável pelos riscos associados a tal combinação.

	INSTRUÇÃO DE USO Parafuso de Artrorrise - Artrom		IMP ARTROM	
		Folha:	14 de 19	

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

Para a colocação do Parafuso de Artrorrise - Artrom deve-se utilizar os produtos da marca GM Reis descritos na tabela 2.

Tabela 2: Instrumentais do Parafuso de Artrorrise - Artrom (não objetos deste registro)

Código	Nome	Desenho
241-7012-T 241-8014-T 241-9014-T 241-10014-T 241-11016-T 241-12016-T	Template Artrom $\phi 7.0 \times 12 \text{mm}$ Template Artrom $\phi 8.0 \times 14 \text{mm}$ Template Artrom $\phi 9.0 \times 14 \text{mm}$ Template Artrom $\phi 10.0 \times 14 \text{mm}$ Template Artrom $\phi 11.0 \times 16 \text{mm}$ Template Artrom $\phi 12.0 \times 16 \text{mm}$	
241-30	Chave insertora artrorrise T30	
241-31	Chave extratora artrorrise	
172-17	Fio guia ARTROM	

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

3.5. Informações úteis para evitar riscos decorrentes da implantação

3.5.1. Risco de 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

	INSTRUÇÃO DE USO Parafuso de Artrorrise - Artrom		IMP ARTROM	
		Folha:	15 de 19	

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 poderão 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.

3.5.2. 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 correção óssea. Caso o produto encontre-se fora do posicionamento correto, ou apresente qualquer não-conformidade, é de responsabilidade do cirurgião proceder a ação corretiva mais apropriada.

3.7 As instruções necessárias em caso de dano da embalagem protetora da esterilidade de um produto médico esterilizado, e, quando aplicável, a indicação dos métodos adequados de reesterilização

3.7.1. Restrições e instruções sobre os danos da embalagem

Nas circunstâncias descritas abaixo o produto deve ser inutilizado e descartado, conforme item *Procedimento relacionado ao descarte que assegure a inutilização do produto*:

- Área de selagem da embalagem estiver violada;
- Qualquer uma das embalagens apresentarem dano físico;

	INSTRUÇÃO DE USO Parafuso de Artorrise - Artrom		IMP ARTROM	
		Folha:	16 de 19	

- O rótulo ou código de identificação estiver ilegível e,
- Data da validade estiver vencida.

Procedimento de abertura do papel grau cirúrgico

1. Usar mãos e luvas secas;
2. Segure a folha branca do papel grau cirúrgico, e com a outra mão, puxe o filme transparente do papel grau cirúrgico com força contínua.

3.7.2. Restrições quanto ao reprocessamento

Não é permitido o 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.

3.8. 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. 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**”.

	INSTRUÇÃO DE USO Parafuso de Artromrise - Artrom		IMP ARTROM	
		Folha:	17 de 19	

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.

3.13. 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 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

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: **Rua 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.

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 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.

	INSTRUÇÃO DE USO Parafuso de Artrom - Artrom		IMP ARTROM	
		Folha:	19 de 19	

GM 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: sac@gmreis.com.br

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

Registro Anvisa: 10247700094 – Rev.01

Data de emissão: 01/08/2017

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

CREA – SP nº 0682127536

Histórico de Revisões
Rev. 00 de 22/12/2014 - Cancelada
Rev. 01 de 01/08/2017 - Descrição das alterações realizadas: - Cabeçalho padronizado - Inclusão da figura - Manual que acompanha o produto (pág.05); inclusão de informações de como adquirir a IU em formato não impresso (pág.04). - Inclusão do alerta do usuário (pág.18). - Inclusão do código da IU, revisão e data de emissão no rodapé.