

3. INSTRUÇÃO 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.

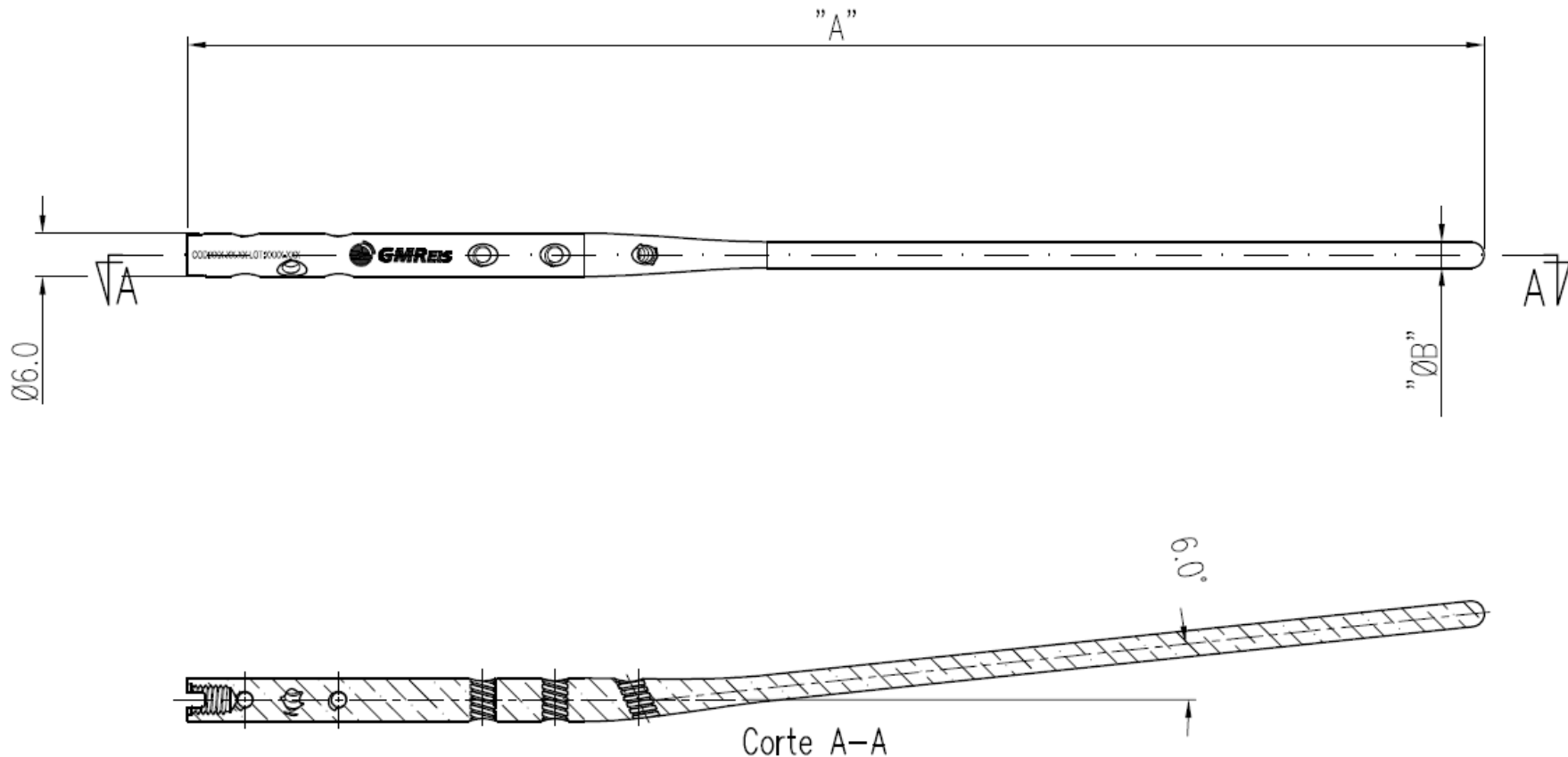
Proibido reutilizar.

3.1.1.a. Nome Técnico: Haste intramedular semi-rígida com bloqueio

3.1.1.b. Nome Comercial: Sistema de Fixação Intramedular de Fíbula

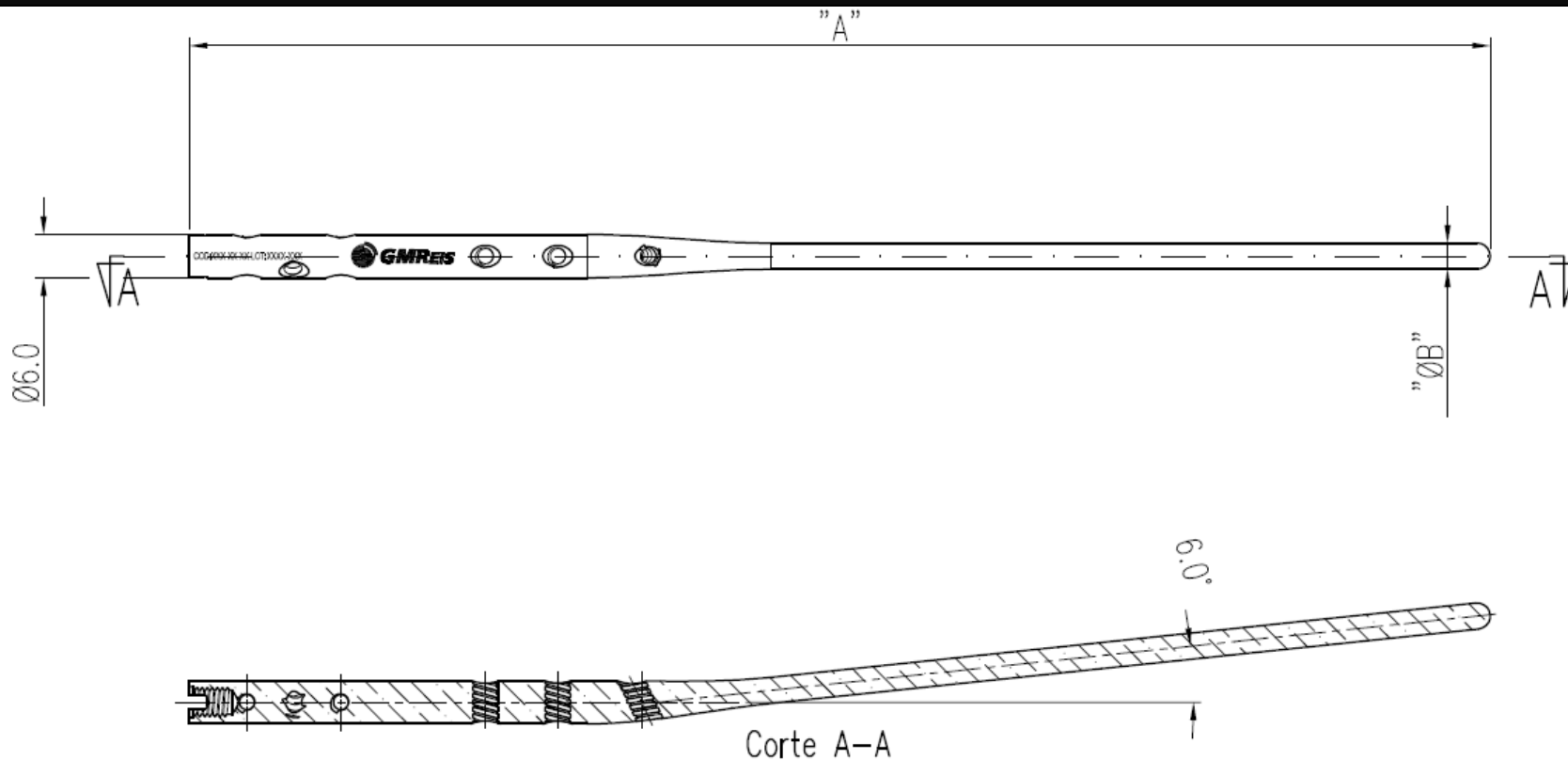
3.1.1.c. Relação dos componentes implantáveis que compõem a família do produto com as informações gráficas: desenhos, descrições, características dimensionais, tolerâncias, composição e norma técnica da matéria-prima para cada modelo, sendo que estas informações possibilitam visualizar os produtos na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

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

DESENHO							
							
Matéria-prima: Titânio Liga conforme a norma a ASTM F136 "Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications"							
Cód.	Descrição	A(mm)	φB(mm)	Cód.	Descrição	A (mm)	φB (mm)
302-01	Haste de Fíbula Esquerda 3,0x110mm	110,0	3,0	302-04	Haste de Fíbula Esquerda 3,6x110mm	110,0	3,6
302-02	Haste de Fíbula Esquerda 3,0x145mm	145,0	3,0	302-05	Haste de Fíbula Esquerda 3,6x145mm	145,0	3,6

302-03	Haste de Fíbula Esquerda 3,0x180mm	180,0	3,0	302-06	Haste de Fíbula Esquerda 3,6x180mm	180,0	3,6
--------	------------------------------------	-------	-----	--------	------------------------------------	-------	-----

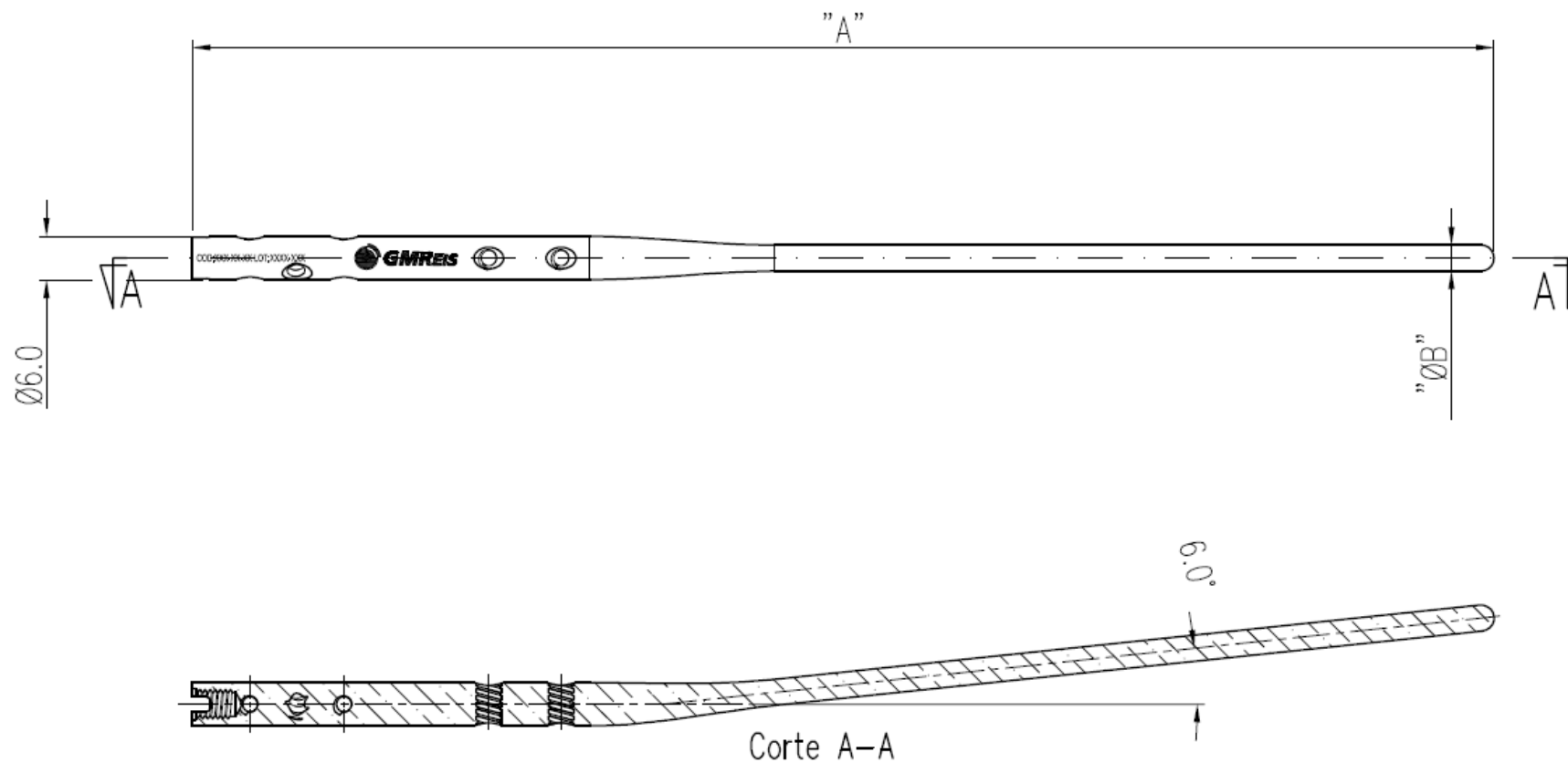
DESENHO



Matéria-prima: Titânio Liga conforme a norma a ASTM F136 "Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications"

Cód.	Descrição	A (mm)	φB (mm)	Cód.	Descrição	A (mm)	φB (mm)
302-07	Haste de Fíbula Direita 3,0x110mm	110,0	3,0	302-10	Haste de Fíbula Direita 3,6x110mm	110,0	3,6
302-08	Haste de Fíbula Direita 3,0x145mm	145,0	3,0	302-11	Haste de Fíbula Direita 3,6x145mm	145,0	3,6
302-09	Haste de Fíbula Direita 3,0x180mm	180,0	3,0	302-12	Haste de Fíbula Direita 3,6x180mm	180,0	3,6

DESENHO

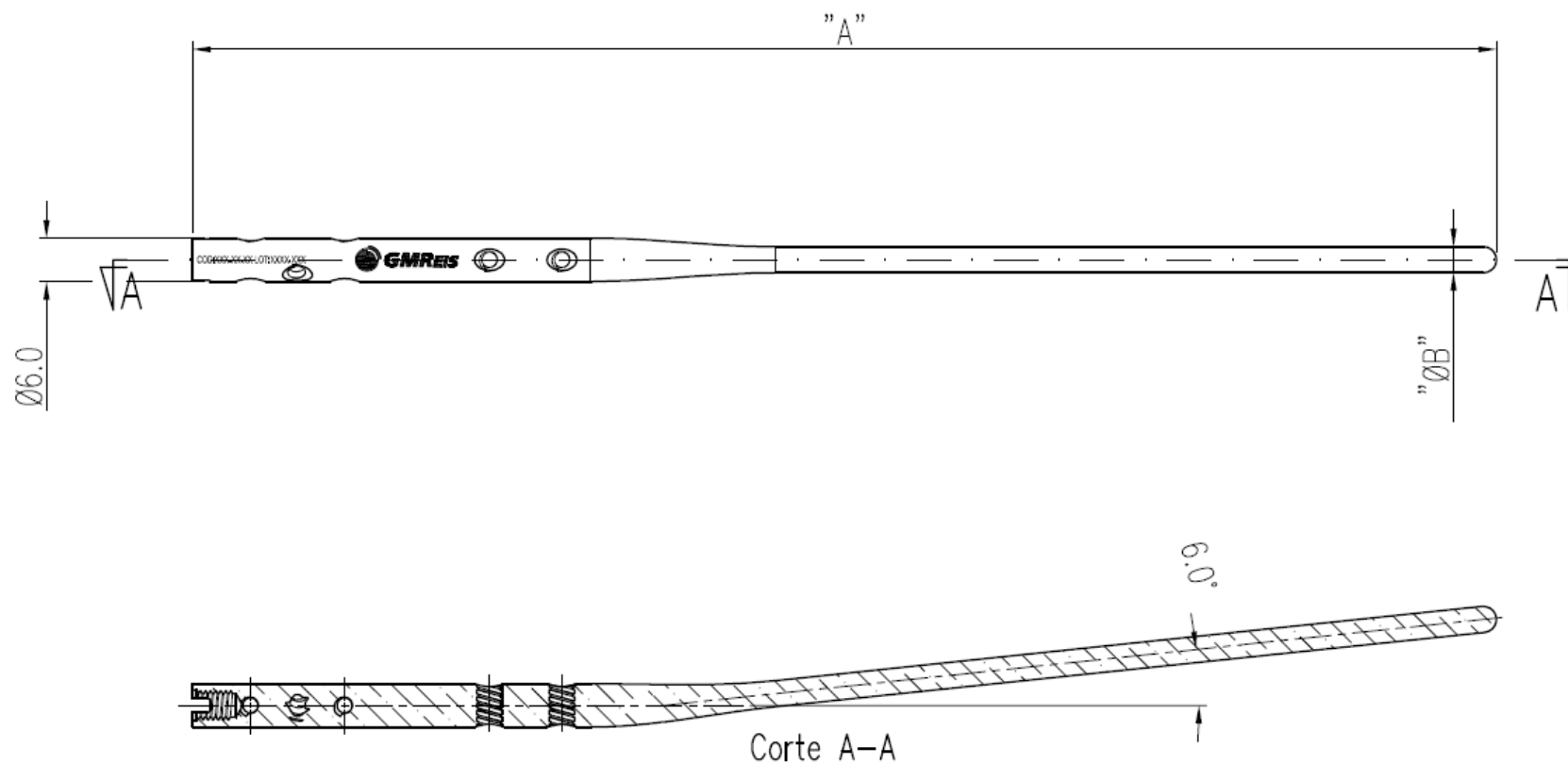


Matéria-prima: Titânio Liga conforme a norma a ASTM F136 "Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications"

Cód.	Descrição	A(mm)	φB (mm)	Cód.	Descrição	A (mm)	φB (mm)
302-13	Haste de Fíbula Esquerda Ortogonal 3,0x110mm	110,0	3,0	302-16	Haste de Fíbula Esquerda Ortogonal 3,6x110mm	110,0	3,6
302-14	Haste de Fíbula Esquerda Ortogonal 3,0x145mm	145,0	3,0	302-17	Haste de Fíbula Esquerda Ortogonal 3,6x110mm	154,0	3,6

302-15	Haste de Fíbula Esquerda Ortogonal 3,0x180mm	180,0	3,0	302-18	Haste de Fíbula Esquerda Ortogonal 3,0x180mm	180,0	3,6
--------	--	-------	-----	--------	--	-------	-----

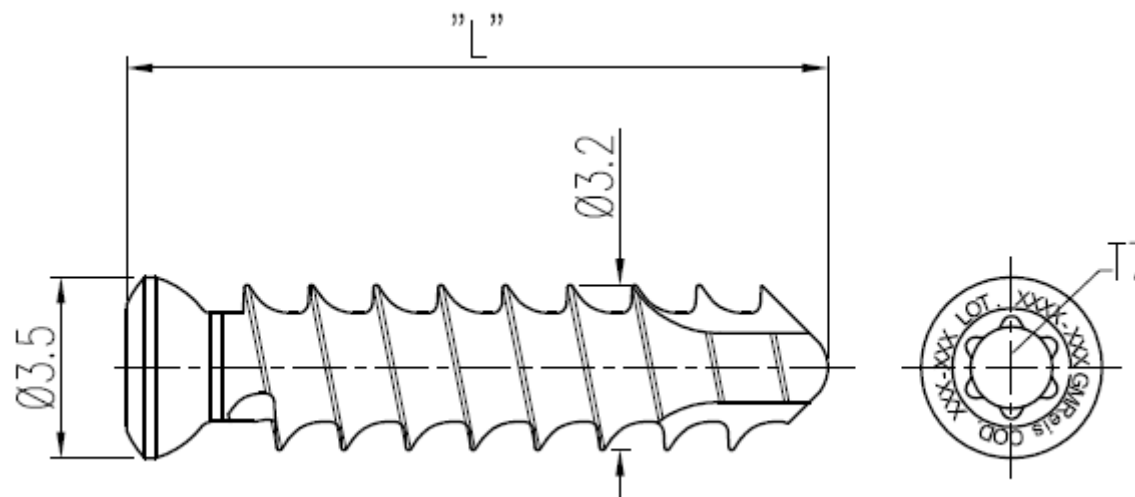
DESENHO



Matéria-prima: Titânio Liga conforme a norma a ASTM F136 "Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications"

Cód.	Descrição	A(mm)	φB (mm)	Cód.	Descrição	A (mm)	φB (mm)
302-19	Haste de Fíbula Direita Ortogonal 3,0x110mm	110,0	3,0	302-22	Haste de Fíbula Direita Ortogonal 3,6x110mm	110,0	3,6
302-20	Haste de Fíbula Direita Ortogonal 3,0x145mm	145,0	3,0	302-23	Haste de Fíbula Direita Ortogonal 3,6x110mm	154,0	3,6
302-21	Haste de Fíbula Direita Ortogonal 3,0x180mm	180,0	3,0	302-24	Haste de Fíbula Direita Ortogonal 3,6x110mm	180,0	3,6

DESENHO



Matéria-prima: Titânio liga conforme a norma ASTM F136 "Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications"

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	L(mm)	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	L(mm)
302-13-08	Parafuso De Bloqueio φ3,2x8mm	8,0	302-13-25	Parafuso De Bloqueio φ3,2x25mm	25,0
302-13-10	Parafuso De Bloqueio φ3,2x10mm	10,0	302-13-30	Parafuso De Bloqueio φ3,2x30mm	30,0
302-13-12	Parafuso De Bloqueio φ3,2x12mm	12,0	302-13-35	Parafuso De Bloqueio φ3,2x35mm	35,0
302-13-14	Parafuso De Bloqueio φ3,2x14mm	14,0	302-13-40	Parafuso De Bloqueio φ3,2x40mm	40,0
302-13-16	Parafuso De Bloqueio φ3,2x16mm	16,0	302-13-45	Parafuso De Bloqueio φ3,2x45mm	45,0
302-13-18	Parafuso De Bloqueio φ3,2x18mm	18,0	302-13-50	Parafuso De Bloqueio φ3,2x50mm	50,0



INSTRUÇÃO DE USO

Sistema de Fixação Intramedular de Fíbula

IMP FIBULA

Folha: 7 de 27

302-13-20	Parafuso De Bloqueio ϕ 3,2x20mm	20,0	302-13-55	Parafuso De Bloqueio ϕ 3,2x55mm	55,0
302-13-22	Parafuso De Bloqueio ϕ 3,2x22mm	22,0	302-13-60	Parafuso De Bloqueio ϕ 3,2x60mm	60,0
			302-13-65	Parafuso De Bloqueio ϕ 3,2x65mm	65,0

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

O Sistema de Fixação Intramedular de Fíbula é um sistema de hastes intramedulares bloqueadas para a osteossíntese de fraturas maleolares laterais dos tipos B e C da classificação de Weber. O princípio físico é baseado na fixação elástica (estabilidade relativa), atuando como um tutor intramedular. Os parafusos possuem um perfil específico que reduz o risco de proeminência na pele. A disposição dos orifícios da haste intramedular possibilita ao cirurgião o bloqueio do implante em diferentes planos, elevando a resistência da fixação. Além da fixação bicortical, os parafusos apresentam travamento rosqueado nos orifícios da haste. O sistema também possibilita a colocação de parafusos de modo tri ou quadricortical nos orifícios de bloqueio na parte proximal do implante (Figura 1), sugeridos quando existe lesão da sindesmose. É importante ressaltar que a função desses parafusos é manter a posição de congruência da articulação tibiofibular distal, sendo parafusos de posição e não de tração.

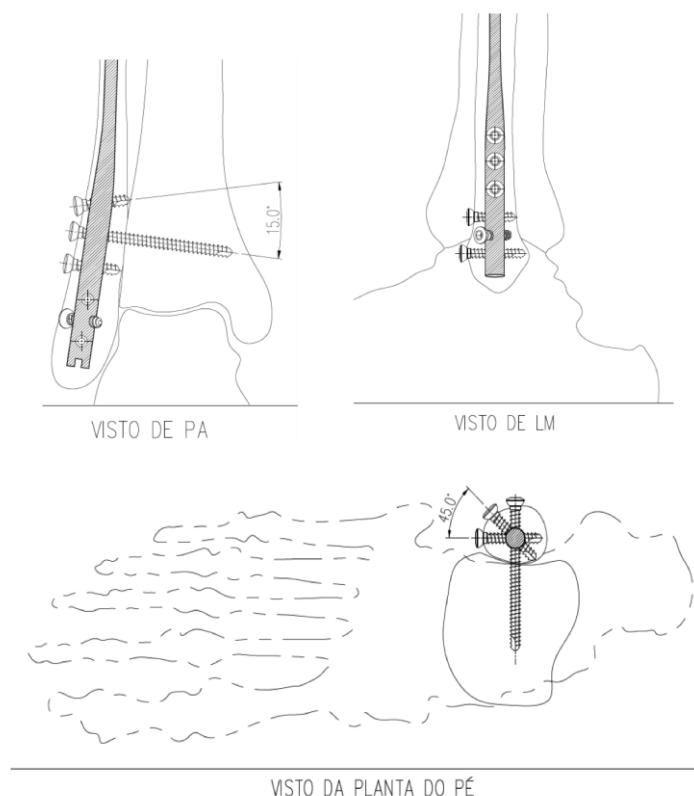


Figura 1: Colocação de parafusos de modo tri ou quadricortical nos orifícios de bloqueio na parte proximal do implante, vistas: PA, LM e da planta do pé.

3.1.1.e. Componentes ancilares (NÃO OBJETO DESTE REGISTRO)

O produto não possui componentes ancilares.

3.1.1.f. Material de apoio

Dentro da embalagem de cada produto, encontra-se a “instrução de uso” com todos os dados para o uso correto do produto

3.1.1.g.1. Especificação técnica da matéria-prima utilizada para fabricação do produto

Os implantes do Sistema de Fixação Intramedular de Fíbula são fabricados com a seguinte matéria-prima:

Liga de Titânio Ti6Al4V conforme a norma ASTM F136 “*Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications*”.

3.1.1.g.2. Marcação

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

- Lote do produto;
- Código do produto;
- Logotipo da marca GMReis e,
- Tamanho.

O local de marcação a laser de cada produto está indicado pela **letra M** nos desenhos apresentados na tabela 1.

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 da etiqueta 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) e,
- 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: 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: HASTE INTRAMEDULAR SEMI-RÍGIDA COM BLOQUEIO / SEMI RIGID INTRAMEDULLARY NAIL	
NOME COMERCIAL / COMMERCIAL NAME: SISTEMA DE FIXAÇÃO INTRAMEDULAR DE FIBULA / FIBULA INTRAMEDULLARY NAIL SYSTEM	
Modelo / Model: xxxxxxxx	
Código / Code: xxxxxxxx Lote / Lot: xxxxx-xxx	
REGISTRO ANVISA Nº: Resp. Téc. Legalmente Habilitado: Geraldo M. dos Reis Jr. CREA/SP: 0682127536	

Figura 2: 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.

3.1.1.1. Forma de apresentação do produto médico

O produto 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.



Foto frente



Foto verso

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 - 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.

3.1.3. Instrução para o uso e indicação de capacitação

3.1.3.a. Instrução para o uso

- 1- Realizar avaliações clínica e radiográfica pré-operatórias e selecionar o implante adequado;
- 2- Definir a tática operatória e executar o planejamento cirúrgico;
- 3- Posicionar o paciente em decúbito dorsal ou lateral e checar a manobra de redução sob radioscopia;
- 4- Realizar incisão de pele um centímetro distal à ponta do maléolo lateral;
- 5- Introduzir o implante sempre avaliando sob radioscopia a redução da fratura;
- 6- Checar a posição final do implante sob radioscopia antes de iniciar os bloqueios;
- 7- Utilizando o guia externo da haste intramedular, iniciar o bloqueio por um dos orifícios distais;
- 8- Realizar incisão de pele de um centímetro no local onde será introduzido o parafuso;
- 9- Passar a broca no ângulo definido pelo guia, realizar a medida do comprimento do parafuso com o medidor de profundidade e introduzir o primeiro parafuso de bloqueio;
- 10- Checar uma vez mais a posição do implante e a redução da fratura antes de realizar o bloqueio proximal;
- 11- Utilizando o guia externo da haste intramedular, realizar o bloqueio de um dos orifícios proximais. Caso o traço de fratura acabe mais proximal ao último orifício de bloqueio proximal da haste, utilizar o guia externo para realizar o bloqueio com um parafuso logo acima da ponta da haste;
- 12- Realizar incisão de pele de um centímetro no local onde será introduzido o parafuso;
- 13- Passar a broca no ângulo definido pelo guia, realizar a medida do comprimento do parafuso com o medidor de profundidade e introduzir o segundo parafuso de bloqueio;

- 14- Checar novamente a posição do implante e a redução da fratura antes de realizar os outros bloqueios;
- 15- Realizar os outros bloqueios seguindo a técnica utilizada para os dois primeiros parafusos. Quando houver necessidade da utilização de um parafuso transindesmal, executar a mesma técnica dos outros parafusos de bloqueio, mas usar um parafuso de fixação tri ou quadricortical;
- 16- Realizar a avaliação radiográfica para checagem final da redução da fratura e do posicionamento da haste e dos parafusos de bloqueio;
- 17- Fechar as incisões cirúrgicas por planos e aplicar curativo acolchoado do tipo Jones.

O tempo durante o qual esses cuidados devem ser mantidos dependem de características específicas de cada procedimento e devem ser cuidadosamente delineados pelo cirurgião responsável. Desta forma, os cuidados pós-operatórios e a reabilitação são de absoluta responsabilidade da equipe que cuida do paciente e da colaboração do paciente.

Sugere-se que o paciente não deva colocar carga sobre o membro tratado antes de seis semanas. Após esse período o apoio deve ser gradual e progressivo, de acordo com o acompanhamento do médico assistente.

3.1.3.b. Indicação de capacitação

Recomenda-se que o produto seja utilizado por cirurgiões ortopedistas com treinamento em procedimentos minimamente invasivos, capazes de empregar técnicas de redução indireta e aptos a identificar e corrigir eventuais complicações intraoperatórias relacionadas aos implantes intramedulares.

O cirurgião deverá estar ciente de todas as recomendações descritas na “instrução 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 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 e,
- Produto não deve ser reprocessado.

3.1.4.b. 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 exames por imagem.

O Sistema de Fixação Intramedular de Fíbula foi concebido para ser usado como um tutor intramedular, não servindo para substituir estruturas anatômicas ou suportar o peso do corpo na presença de consolidação incompleta.

O paciente não deverá colocar carga sobre o membro tratado antes da liberação do médico assistente. Recomenda-se que a liberação da carga deva ser gradativa, acompanhada pelo médico assistente ou por membro de sua equipe.

Caso não ocorra a consolidação óssea completa no tempo normal, o produto poderá sofrer quebra ou soltura por fadiga.

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

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

A correta escolha dos implantes deve ser extremamente rigorosa. O sucesso do tratamento está diretamente relacionado à escolha correta do implante a ser utilizado (dimensão), da técnica operatória realizada e do protocolo pós-operatório executado. O tamanho e a forma das estruturas ósseas, e a morfologia do traço de fratura são fatores limitantes na escolha dos implantes. Implantes metálicos não podem suportar níveis de atividades e cargas equivalentes aos ossos naturais. Seguir sempre as indicações de uso do produto.

3.1.4.d. Limite de conformação (modelagem)

Não é permitida a modelagem de nenhum dos produtos.

3.1.4.e. Necessidade de preenchimento ósseo adequado

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

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 médico assistente. Atividades excessivas iniciais e traumas locais pós-osteossíntese poderão afetar o posicionamento do implante, implicando em migração e desgaste precoce do material ou quebra do mesmo. A ocorrência de falha da fixação, com ou sem a fadiga do material de osteossíntese, torna o procedimento de revisão mais difícil e precoce.

O paciente deverá ser advertido sobre os riscos da cirurgia e os efeitos secundários ou colaterais indesejáveis. Além disso, deve ser alertado de que o Sistema de Fixação Intramedular de Fíbula não apresenta as mesmas características mecânicas do tecido ósseo e que poderá haver falha do implante até que se dê a consolidação da fratura, resultado de atividades físicas anormais, traumas locais repetidos ou doenças que retardem o processo de consolidação, como o diabetes mellitus, por exemplo. É importante o paciente ter ciência de que o implante tem uma vida útil e, caso não ocorra a consolidação óssea no período normal, os implantes poderão sofrer soltura, fadiga ou 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 médico assistente 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 indesejados no foco da fratura, retardando a consolidação óssea.

O paciente deverá ser advertido que, caso não ocorra a consolidação óssea no prazo normal, o que deve ser informado pelo médico assistente, os implantes poderão sofrer soltura ou fadiga.

Pacientes tabagistas, diabéticos, com disfunções metabólicas e/o que fazem uso de esteróides anabolizantes, que estejam fazendo uso de algum medicamento que possa comprometer a consolidação, ou que apresentem outras doenças que podem levar ao retarde da consolidação óssea deverão ter conhecimento de que o processo de consolidação óssea poderá levar mais tempo do que o normal. Caso alguma dessas condições interfira no reparo ósseo, os implantes poderão sofrer soltura ou fadiga, sendo geralmente necessária nova intervenção cirúrgica. O paciente deve ser orientado sobre os riscos da ocorrência de traumas locais de repetição ou de novos acidentes, uma vez que o implante pode sofrer danos.

É responsabilidade do cirurgião responsável fazer as recomendações e o acompanhamento pós-operatório, avaliando clínica e radiograficamente o paciente, e determinando o momento exato da consolidação da fratura. É fundamental que o paciente esteja ciente sobre a inobservância das recomendações pós-operatórias, o que poderá levar ao insucesso do tratamento.

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 com hipersensibilidade a metais, tais como:

- Sensibilidade ao material;
- Reações alérgicas;
- Necessidade da retirada do implante.

3.1.4.g. 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.h. 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.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;
- Tabagismo;
- Ingestão de medicamentos que possam afetar o sucesso da consolidação óssea;
- Pacientes que fizeram ou fazem uso de esteróides anabolizantes;
- Acidente do paciente (ex. quedas, acidentes automobilísticos, traumas locais de repetição etc.)
- Pseudoartrose;
- Retardo de consolidação óssea;
- Falha na técnica cirúrgica;
- Escolha inadequada do implante;
- Liberação precoce de carga;
- 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.

3.1.4.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 re-utilizados e/ou re-



INSTRUÇÃO DE USO

Sistema de Fixação Intramedular de Fíbula

IMP FIBULA

Folha: 18 de 27

esterilizados, devendo ser descartados no próprio hospital conforme o procedimento médico-hospitalar e/ou legislação local ou ainda conforme instruções da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar - CCIH.

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

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

3.1.4.k. Remoção e Manuseio de Implantes Removidos de Pacientes para Análises

Quando o implante for explantado do paciente e precisar 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. Conseqüentemente, é importante que seja tomado cuidado durante o manuseio, estocagem e transporte dos implantes removidos de forma a assegurar que não ocorram danos ou alterações nas superfícies que serão analisadas.

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

Os 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. Indicações, finalidades ou uso a que se destina o produto

3.2.1. Indicação de uso

A haste intramedular de fíbula é indicada para o tratamento das fraturas instáveis e desviadas do maléolo lateral.

3.2.1.a. Indicações Específicas

A haste intramedular de fíbula é indicada para o tratamento de todas as fraturas instáveis e desviadas do maléolo lateral, principalmente aquelas transindesmais e suprassindesmais.

É de responsabilidade do cirurgião responsável pelo procedimento a seleção do tamanho do componente implantável mais apropriado para o uso, que deve ser feito com base em estudo radiográfico pré-operatório e na correta indicação de uso.

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

O sucesso da fixação está relacionado com a correta seleção do implante e com o alinhamento funcional e a adequada fixação da fratura.

3.2.2. Efeitos Secundários ou Colaterais Indesejáveis e Contra Indicações

3.2.2.a. Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis

Os produtos do Sistema de Fixação Intramedular de Fíbula são fabricados com matéria-prima de reconhecido uso biomédico, que segue as exigências da seguinte norma internacional:

Liga de Titânio Ti6Al4V conforme a norma [ASTM F136](#) “*Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy 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 à colocação do produto:

- Consolidação viciosa do maléolo lateral, geralmente causada por redução insuficiente da fratura ou fixação inadequada da mesma;
- Retardo de consolidação ou pseudoartrose, podendo levar à soltura ou fadiga do implante;
- Soltura ou fadiga dos implantes, em geral pela não aderência às orientações e/ou excesso de carga no período pós-operatório;
- Alterações vasculares, caracterizadas principalmente por edema residual na extremidade operada, geralmente relacionadas a fenômenos tromboembólicos, como a síndrome pós-trombótica.

Nota 1: Pacientes tabagistas (fumantes) apresentam, em geral, maior tempo de consolidação óssea, conseqüentemente elevando o risco da ocorrência de fadiga ou soltura dos implantes.

Nota 2: Outras intervenções poderão ser necessárias para a reparação de efeitos secundários ou a retirada do material de osteossíntese.

3.2.2.b. Contra-indicações

Pacientes portadores de algum quadro clínico ou condição descrita a seguir não deverão ser submetidos a procedimentos nos quais sejam utilizados implantes do Sistema de Fixação Intramedular de Fíbula:

- Infecção ativa ou histórico de infecção recente do tecido ósseo ou das partes moles locais;
- Doença vascular local, como insuficiência venosa ou arterial grave, que possa pôr em risco a cicatrização dos tecidos moles ou a viabilidade do membro acometido;
- Hipomobilidade ou rigidez do tornozelo ipsilateral;
- Abuso de drogas e alcoolismo;
- Alergia e/ou hipersensibilidade a metais;
- Doença mental não controlada ou medicada;
- Pacientes sem condições de seguir as recomendações médicas e da equipe de saúde em qualquer um dos tempos de seu tratamento.

Nota 1: Pacientes com implantes colocados anteriormente que possam comprometer a implantação e/ou interferir com o produto devem ter seu material de osteossíntese prévio retirado antes da inserção da haste intramedular de fíbula.

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

A matéria-prima utilizada para a fabricação dos produtos é a:

Liga de Titânio Ti6Al4V conforme a norma *ASTM F136 - "Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications"*.

O material em questão 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 metálico de diferente composição química, pois esta associação pode gerar

incompatibilidades químicas (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, apresentada no item: *Componentes não-implantáveis: Instrumentais do Sistema de Fixação Intramedular de Fíbula (NÃO OBJETO DESTE REGISTRO), necessários para a implantação do produto.*

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

3.3.2.a. Acessórios

O produto não possui acessórios.

3.2.2.b. Componentes não-implantáveis: Instrumentais do Sistema de Fixação Intramedular de Fíbula (NÃO OBJETO DESTE REGISTRO), necessários para a implantação do produto.

Para a implantação dos produtos do Sistema de Fixação Intramedular de Fíbula deve-se utilizar os produtos da marca GMReis descritos na tabela 2.

**Tabela 2: Instrumentais do Sistema de Fixação Intramedular de Fíbula
(NÃO OBJETO DESTE REGISTRO)**

Código	Descrição	Quantidade
302-100	Guia de Furação	1
302-101	Guia de Inserção	1
302-102	Guia A/P	1
302-103	Fresa Inicial	1
302-104	Guia de Broca 2,5mm	1
302-105	Broca de 2,5mm	2
302-106	Broca Intramedular	2
302-107	Parafuso Conector	1
302-108	Template de Raio-X	1
302-109	Cânula de Furação	1
302-110	Chave Intercambiável	2
302-111	Cânula do Parafuso	2

302-112	Chave do Parafuso Conector	1
302-113	Manípulo do Guia	2
302-114	Protetor de Partes Moles	1
302-115	Cabo Intercambiável	1
302-116	Medidor de Profundidade	1
302-117	Fresa Ø 3,1mm	1
302-118	Fresa Ø 3,7mm	1
302-119	Fio Guia 1,6mm	4
302-120	Ponta Trocar	1

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 dos produtos ser biocompatível e normalizadas 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 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 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.

3.7. 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 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.

3.7.1.a. Procedimento de abertura da embalagem

Procedimento de abertura do papel grau cirúrgico

1. Usar mãos e luvas secas;
2. Segure o produto com firmeza;
3. Segure o papel grau cirúrgico com a outra mão e puxe o 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 ISO 17665-1:2010 - *“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”**.

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: **Av. Pierre Simon de Laplace, 600 – Quadra F – Lote: 3 - Quarteirão 9677 – Technopark - CEP: 13069-320, Campinas, SP, Brasil** ou notificar diretamente no Tel.: (0XX19) 37659900 / Fax.: (0XX19) 37659111 / E-mail: sac@gmreis.com.br.

Simbologia da Rotulagem

Os símbolos gráficos utilizados na rotulagem estão de acordo com a Norma 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

Sistema de Fixação Intramedular de Fíbula

IMP FIBULA

Folha: 27 de 27

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

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

Registro Anvisa: 10247700095 - Rev.02

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 12/01/2015 - Cancelada
Rev 01 de 27/07/2015 - Alteração de denominação comercial/modelo de produto, aprovada pela Anvisa
Rev. 02 de 01/08/2017 - Descrição das alterações realizadas: - Cabeçalho padronizado - Inclusão da figura - Manual que acompanha o produto (pág.11); inclusão de informações de como adquirir a IU em formato não impresso (pág. 10). - Inclusão do alerta do usuário (pág.26). - Inclusão do código da IU, revisão e data de emissão no rodapé.