



INSTRUÇÕES DE USO

Parafusos Interfragmentários Versa
Torxdrive em Aço Inox

IMP PIVTAI

Folha:

1 de 19

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.

Condicional para RM: Os parafusos são seguros para o paciente submetido a um exame de Ressonância Magnética (RM), desde que as seguintes condições específicas estejam presentes:

- *Campo magnético estático de 3,0 Tesla, apenas;*
- *Máximo gradiente de campo magnético espacial de 3.69 T/m;*
- *Taxa de absorção específica ponderada do corpo inteiro, indicada pelo scanner de RM, de 2,0 W/kg para 15 min de escaneamento (i.e. por sequência de pulso), no modo normal de operação.*

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

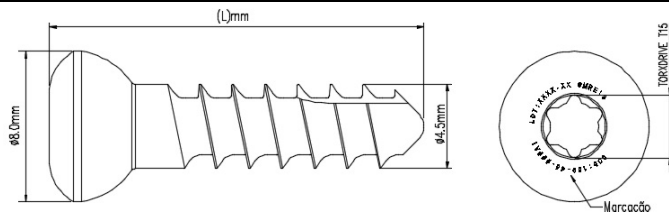
3.1.1.a. Nome Técnico: Parafuso Ósseo Ortopédico não absorvível, não estéril

3.1.1.b. Nome Comercial: Parafusos Interfragmentários Versa Torxdrive em Aço Inox

3.1.1.c. Relação dos componentes implantáveis que compõem o sistema de produtos 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. Tabela 1.

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

DESENHO



MATÉRIA PRIMA: AÇO INOX F138 ASTM F138

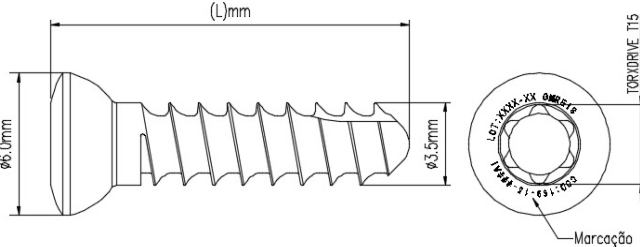
CÓDIGO DE REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO DO MODELO E TAMANHO	DIÂMETRO DA ROSCA d 1	COMPRIMENTO TOTAL L=	TIPO DA ROSCA	TIPO DE CONEXÃO P/ A CHAVE	CARACTERÍSTICA DA SUPERFÍCIE INFERIOR DA CABEÇA	DIÂMETRO DA CABEÇA d 2
169-45-14Al	Parafuso Versa T15 4.5x14mm Aço Inox	4.5mm	14mm	Rosca Rasa (HA) Cortical conforme NBR ISO 5835:1996	SW 3,5mm	r 1= 4,0mm Esférica	8,0mm
169-45-16Al	Parafuso Versa T15 4.5x16mm Aço Inox		16mm				
169-45-18Al	Parafuso Versa T15 4.5x18mm Aço Inox		18mm				
169-45-20Al	Parafuso Versa T15 4.5x20mm Aço Inox		20mm				
169-45-22Al	Parafuso Versa T15 4.5x22mm Aço Inox		22mm				
169-45-24Al	Parafuso Versa T15 4.5x24mm Aço Inox		24mm				
169-45-26Al	Parafuso Versa T15 4.5x26mm Aço Inox		26mm				
169-45-28Al	Parafuso Versa T15 4.5x28mm Aço Inox		28mm				
169-45-30Al	Parafuso Versa T15 4.5x30mm Aço Inox		30mm				
169-45-32Al	Parafuso Versa T15 4.5x32mm Aço Inox		32mm				
169-45-34Al	Parafuso Versa T15 4.5x34mm Aço Inox		34mm				
169-45-36Al	Parafuso Versa T15 4.5x36mm Aço Inox		36mm				
169-45-38Al	Parafuso Versa T15 4.5x38mm Aço Inox		38mm				
169-45-40Al	Parafuso Versa T15 4.5x40mm Aço Inox		40mm				
169-45-42Al	Parafuso Versa T15 4.5x42mm Aço Inox		42mm				
169-45-44Al	Parafuso Versa T15 4.5x44mm Aço Inox		44mm				
169-45-45Al	Parafuso Versa T15 4.5x45mm Aço Inox		45mm				
169-45-46Al	Parafuso Versa T15 4.5x46mm Aço Inox		46mm				
169-45-48Al	Parafuso Versa T15 4.5x48mm Aço Inox		48mm				
169-45-50Al	Parafuso Versa T15 4.5x50mm Aço Inox		50mm				
169-45-52Al	Parafuso Versa T15 4.5x52mm Aço Inox		52mm				
169-45-54Al	Parafuso Versa T15 4.5x54mm Aço Inox		54mm				
169-45-55Al	Parafuso Versa T15 4.5x55mm Aço Inox		55mm				
169-45-56Al	Parafuso Versa T15 4.5x56mm Aço Inox		56mm				
169-45-58Al	Parafuso Versa T15 4.5x58mm Aço Inox		58mm				
169-45-60Al	Parafuso Versa T15 4.5x60mm Aço Inox		60mm				



INSTRUÇÃO DE USO

Parafusos Interfragmentários Versa Torxdrive em Aço Inox

169-45-62AI	Parafuso Versa T15 4.5x62mm Aço Inox	62mm
169-45-64AI	Parafuso Versa T15 4.5x64mm Aço Inox	64mm
169-45-65AI	Parafuso Versa T15 4.5x65mm Aço Inox	65mm
169-45-66AI	Parafuso Versa T15 4.5x66mm Aço Inox	66mm
169-45-68AI	Parafuso Versa T15 4.5x68mm Aço Inox	68mm
169-45-70AI	Parafuso Versa T15 4.5x70mm Aço Inox	70mm
169-45-72AI	Parafuso Versa T15 4.5x72mm Aço Inox	72mm
169-45-75AI	Parafuso Versa T15 4.5x75mm Aço Inox	75mm
169-45-76AI	Parafuso Versa T15 4.5x76mm Aço Inox	76mm
169-45-80AI	Parafuso Versa T15 4.5x80mm Aço Inox	80mm
169-45-85AI	Parafuso Versa T15 4.5x85mm Aço Inox	85mm
169-45-90AI	Parafuso Versa T15 4.5x90mm Aço Inox	90mm
169-45-95AI	Parafuso Versa T15 4.5x95mm Aço Inox	95mm
169-45-100AI	Parafuso Versa T15 4.5x100mm Aço Inox	100mm
169-45-105AI	Parafuso Versa T15 4.5x105mm Aço Inox	105mm
169-45-110AI	Parafuso Versa T15 4.5x110mm Aço Inox	110mm
169-45-115AI	Parafuso Versa T15 4.5x115mm Aço Inox	115mm
169-45-120AI	Parafuso Versa T15 4.5x120mm Aço Inox	120mm
169-45-125AI	Parafuso Versa T15 4.5x125mm Aço Inox	125mm
169-45-130AI	Parafuso Versa T15 4.5x130mm Aço Inox	130mm
169-45-135AI	Parafuso Versa T15 4.5x135mm Aço Inox	135mm
169-45-140AI	Parafuso Versa T15 4.5x140mm Aço Inox	140mm

DESENHO							
							
MATERIA PRIMA: AÇO INOX F138 ASTM F138							
CÓDIGO DE REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO DO MODELO E TAMANHO	DIÂMETRO DA ROSCA d 1	COMPRIMENTO TOTAL L=	TIPO DA ROSCA	TIPO DE CONEXÃO P/ A CHAVE	CARACTERÍSTICA DA SUPERFÍCIE INFERIOR DA CABEÇA	DIÂMETRO DA CABEÇA d 2
169-15-10AI	Parafuso Versa T15 3.5x10mm Aço Inox	3.5mm	10mm	Rosca Rasa (HA) Cortical conforme NBR ISO 5835:1996	SW 2,5mm	r 1= 3,0mm Esférica	6,0mm
169-15-12AI	Parafuso Versa T15 3.5x12mm Aço Inox		12mm				
169-15-14AI	Parafuso Versa T15 3.5x14mm Aço Inox		14mm				
169-15-16AI	Parafuso Versa T15 3.5x16mm Aço Inox		16mm				
169-15-18AI	Parafuso Versa T15 3.5x18mm Aço Inox		18mm				
169-15-20AI	Parafuso Versa T15 3.5x20mm Aço Inox		20mm				
169-15-22AI	Parafuso Versa T15 3.5x22mm Aço Inox		22mm				
169-15-24AI	Parafuso Versa T15 3.5x24mm Aço Inox		24mm				
169-15-26AI	Parafuso Versa T15 3.5x26mm Aço Inox		26mm				
169-15-28AI	Parafuso Versa T15 3.5x28mm Aço Inox		28mm				
169-15-30AI	Parafuso Versa T15 3.5x30mm Aço Inox		30mm				
169-15-32AI	Parafuso Versa T15 3.5x32mm Aço Inox		32mm				
169-15-34AI	Parafuso Versa T15 3.5x34mm Aço Inox		34mm				
169-15-36AI	Parafuso Versa T15 3.5x36mm Aço Inox		36mm				
169-15-38AI	Parafuso Versa T15 3.5x38mm Aço Inox		38mm				
169-15-40AI	Parafuso Versa T15 3.5x40mm Aço Inox		40mm				
169-15-42AI	Parafuso Versa T15 3.5x42mm Aço Inox		42mm				
169-15-44AI	Parafuso Versa T15 3.5x44mm Aço Inox		44mm				
169-15-45AI	Parafuso Versa T15 3.5x45mm Aço Inox		45mm				
169-15-46AI	Parafuso Versa T15 3.5x46mm Aço Inox		46mm				
169-15-48AI	Parafuso Versa T15 3.5x48mm Aço Inox		48mm				
169-15-50AI	Parafuso Versa T15 3.5x50mm Aço Inox		50mm				
169-15-52AI	Parafuso Versa T15 3.5x52mm Aço Inox		52mm				
169-15-54AI	Parafuso Versa T15 3.5x54mm Aço Inox		54mm				



INSTRUÇÃO DE USO

Parafusos Interfragmentários Versa Torxdrive em Aço Inox

IMP PIVTAI	
Folha:	5 de 19

169-15-55AI	Parafuso Versa T15 3.5x55mm Aço Inox	55mm
169-15-56AI	Parafuso Versa T15 3.5x56mm Aço Inox	56mm
169-15-58AI	Parafuso Versa T15 3.5x58mm Aço Inox	58mm
169-15-60AI	Parafuso Versa T15 3.5x60mm Aço Inox	60mm
169-15-62AI	Parafuso Versa T15 3.5x62mm Aço Inox	62mm
169-15-64AI	Parafuso Versa T15 3.5x64mm Aço Inox	64mm
169-15-65AI	Parafuso Versa T15 3.5x65mm Aço Inox	65mm
169-15-66AI	Parafuso Versa T15 3.5x66mm Aço Inox	66mm
169-15-68AI	Parafuso Versa T15 3.5x68mm Aço Inox	68mm
169-15-70AI	Parafuso Versa T15 3.5x70mm Aço Inox	70mm
169-15-72AI	Parafuso Versa T15 3.5x72mm Aço Inox	72mm
169-15-74AI	Parafuso Versa T15 3.5x74mm Aço Inox	74mm
169-15-75AI	Parafuso Versa T15 3.5x75mm Aço Inox	75mm
169-15-76AI	Parafuso Versa T15 3.5x76mm Aço Inox	76mm
169-15-78AI	Parafuso Versa T15 3.5x78mm Aço Inox	78mm
169-15-80AI	Parafuso Versa T15 3.5x80mm Aço Inox	80mm
169-15-82AI	Parafuso Versa T15 3.5x82mm Aço Inox	82mm
169-15-84AI	Parafuso Versa T15 3.5x84mm Aço Inox	84mm
169-15-85AI	Parafuso Versa T15 3.5x85mm Aço Inox	85mm
169-15-86AI	Parafuso Versa T15 3.5x86mm Aço Inox	86mm
169-15-88AI	Parafuso Versa T15 3.5x88mm Aço Inox	88mm
169-15-90AI	Parafuso Versa T15 3.5x90mm Aço Inox	90mm
169-15-92AI	Parafuso Versa T15 3.5x92mm Aço Inox	92mm
169-15-94AI	Parafuso Versa T15 3.5x94mm Aço Inox	94mm
169-15-95AI	Parafuso Versa T15 3.5x95mm Aço Inox	95mm
169-15-96AI	Parafuso Versa T15 3.5x96mm Aço Inox	96mm
169-15-98AI	Parafuso Versa T15 3.5x98mm Aço Inox	98mm
169-15-100AI	Parafuso Versa T15 3.5x100mm Aço Inox	100mm
169-15-102AI	Parafuso Versa T15 3.5x102mm Aço Inox	102mm
169-15-104AI	Parafuso Versa T15 3.5x104mm Aço Inox	104mm
169-15-105AI	Parafuso Versa T15 3.5x105mm Aço Inox	105mm
169-15-106AI	Parafuso Versa T15 3.5x106mm Aço Inox	106mm
169-15-108AI	Parafuso Versa T15 3.5x108mm Aço Inox	108mm
169-15-110AI	Parafuso Versa T15 3.5x110mm Aço Inox	110mm

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

Os parafusos são utilizados em procedimentos de osteossíntese para fixação interfragmentária utilizando-se do princípio da compressão, com a função de estabilizar fragmentos ósseos.

3.1.1.e. 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.f. Especificação técnica da matéria-prima utilizada para a fabricação do produto**Especificação técnica da matéria-prima utilizada para a fabricação do produto**

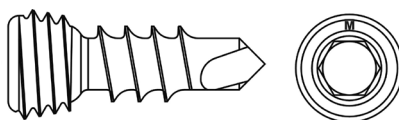
É utilizado como material de fabricação (i.e, matéria-prima) para o produto, o aço inox conforme ASTM F 138 – “Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants”, em forma de barras redondas e recozido.

3.1.1.g. Marcação

Os componentes implantáveis são identificados através de marcação a laser, conforme ABNT NBR 15165, com as seguintes informações:

- Lote do produto;
- Código do produto;
- Logotipo da marca GMReis.

O local de marcação a laser é na cabeça de cada parafuso indicado pela letra M no esquema abaixo:

**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 ilustrações a seguir), junto com a Instrução de Uso e o implante, trazendo informações sobre o produto, como: nome, modelo, código, lote, registro do produto e identificação do fabricante. Desta forma é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria-prima, fornecedores e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no Sistema de Qualidade da GMReis. As etiquetas de rastreabilidade devem ser afixadas nos seguintes locais:

- A etiqueta número 1, obrigatoriamente, no prontuário clínico do paciente;
- A etiqueta número 2, no laudo entregue para o paciente;
- A etiqueta número 3, na documentação fiscal que gera a cobrança à fonte pagadora;
- A etiqueta número 4, disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição);
- A etiqueta número 5, disponibilizada para o controle do cirurgião.



INSTRUÇÃO DE USO

Parafusos Interfragmentários Versa Torxdrive em Aço Inox

IMP PIVTAI

Folha:

7 de 19



AUT. MS. 1.02.447.0
CNPJ: 60040599/0001-19
I.E.: 244.342.283.119
Razão Social: G.M. DOS REIS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
Avenida Pierre Simon de Laplace, 600 - Quadra F - Lote 3 - Ql.9677 -
Technopark - Campinas - SP - Brasil - CEP 13069-320
Telefax: + 55 19 3765-9900
E-mail: gmreis@gmreis.com.br

Afixe nos Prontuários / Attach to the Records

NOME TÉCNICO / TECHNICAL NAME: XXXXX

NOME COMERCIAL / COMMERCIAL NAME: XXXXX

Modelo / Model: XXXXX

Código / Code: XXXXX

Lote / Lot: XXXXX

"REGISTRO ANVISA N.º: XXXXX"

Resp. Técn. Legalmente Habilitado: Geraldo M. dos Reis Jr.
CREA / SP: 0682127536

Figura: Etiqueta de rastreabilidade.

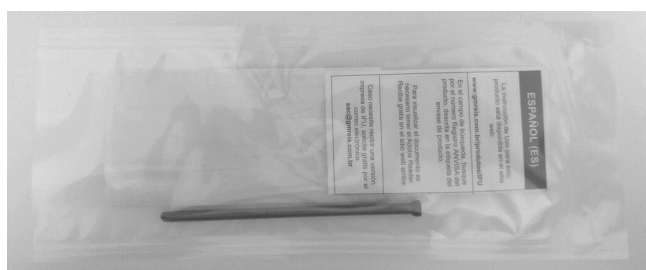
É de responsabilidade da equipe médica e do hospital (os depositários das informações e prontuários do paciente) a fixação da etiqueta na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico. A GMReis recomenda que o paciente seja depositário desta informação, recebendo um atestado com a fixação de uma das etiquetas adesivas de rastreabilidade.

3.1.1.i. Forma de apresentação do produto

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 embalagens plásticas individuais, devidamente rotuladas no verso, 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



VERSO

Figura: Embalagem do produto, frente (com etiqueta de rastreabilidade e instrução) e verso com rótulo.

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

Figura: Manual que acompanha o produto.

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.j. Especificações técnicas da embalagem

Embalagem plástica, em polietileno (estrutura tubular ou envelope), largura de 75 mm e comprimento de 250mm.

3.1.2. Manipulação, conservação, armazenamento e transporte

O hospital é responsável pelas etapas de manuseio, conservação e armazenamento dos produtos a partir do recebimento, devendo garantir que as recomendações do fabricante sejam respeitadas e que o produto mantenha as características originais estabelecidas.

O produto deve ser conservado, manipulado 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 ou em caixas cirúrgicas específicas até o momento do uso, com os devidos cuidados da área médico-hospitalar, em ambiente limpo, seco, arejado, protegido da luz solar e livre de substâncias contaminantes (vapores ácidos e orgânicos), e com controles, recomendáveis, de temperatura ($\leq 40^{\circ}\text{C}$) e umidade ($\leq 70\%$ UR).

O manuseio do produto deve ser feito exclusivamente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente capacitados, habilitados e familiarizados com a técnica e os procedimentos envolvidos.

Os efeitos de vibração, choques, assentamento defeituoso e empilhamentos inadequados durante o transporte devem ser evitados.

O armazenamento fora dessas condições pode gerar riscos ao procedimento, e ao paciente.

3.1.3. Instrução para o uso correto do produto e indicação de capacitação**3.1.3.1. Instrução para o uso correto**

1. Realizar avaliação radiológica e clínica;
2. Selecionar o modelo e o tamanho mais apropriado do parafuso;
3. Realizar a perfuração com a broca adequada ao parafuso escolhido;
4. Colocar o parafuso com a chave apropriada conforme procedimento;
5. Checar o posicionamento por meio de controle radiológico.

O tempo durante o qual esses cuidados devem ser mantidos depende de características específicas de cada procedimento e devem ser cuidadosamente delineados pelo cirurgião responsável. Da mesma forma, os cuidados pós-operatórios e a reabilitação dependerão de variáveis inúmeras que não se pode delinear neste documento e que são de absoluta responsabilidade da equipe multidisciplinar que cuida do paciente.

3.1.3.2. Indicação de capacitação

Somente cirurgiões habilitados e capacitados em procedimentos de ortopedia.

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. Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais, esclarecimento sobre o uso do produto, armazenamento e transporte**3.1.4.1. Informações gerais**

- Produto de uso único;
- Produto fornecido não estéril
- Esterilizar antes do uso conforme “Método de Esterilização” recomendado; e
- Produto não deve ser reprocessado.
- **Condicional para RM:** Os parafusos são seguros para o paciente submetido a um exame de Ressonância Magnética (RM), desde que as seguintes condições específicas estejam presentes:
 - o Campo magnético estático de **3,0 Tesla**, apenas;
 - o Máximo gradiente de campo magnético espacial de 3.69 T/m;
 - o Taxa de absorção específica ponderada do corpo inteiro, indicada pelo scanner de RM, de **2,0 W/kg para 15 min** de escaneamento (i.e. por sequência de pulso), no modo normal de operação.

3.1.4.2. Advertências 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 características (modelo, dimensão, etc.) 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 sempre as indicações de uso do produto.

3.1.4.3. 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. Modelagens exercidas no material durante sua implantação podem comprometer 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 90 (noventa) 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.

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. Da mesma forma, os cuidados pós-operatórios e a reabilitação dependerão de variáveis inúmeras que não se pode delinear neste documento e que são de absoluta responsabilidade da equipe multidisciplinar que cuida do paciente

Após 90 (noventa) 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 seguir as recomendações médicas.

3.1.4.4. 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 e que poderá haver falha no implante, resultado de atividades físicas anormais, traumas ou doenças degenerativas e outras doenças.

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.

É importante que o paciente tenha ciência que o implante tem uma vida útil de 90 (noventa) dias, e deverá ser advertido que caso não ocorra a consolidação óssea nesse período, os implantes poderão sofrer soltura, ruptura

ou quebra, principalmente se não seguir as recomendações pós-operatória, houver excesso de carga na fisioterapia e/ou mau posicionamento do implante, acidentes bem como outras causas.

Pacientes tabagistas, diabéticos, com disfunções metabólicas e/o que fazem uso de esteróides anabolisantes, ou que estejam fazendo uso de algum medicamento que possa comprometer a consolidação, e/ou que apresentem outras doenças que podem levar ao retardo da consolidação óssea, deverão tomar ciência que a consolidação óssea poderá não ocorrer no prazo previsto em 90 dias e que os implantes poderão sofrer soltura ou ruptura, e que uma segunda cirurgia pode ser necessária para reparar os efeitos secundários. 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.
- Condicional a RM (vide item 3.12 desta “Instrução de Uso”).

3.1.4.5. Limite de conformação (modelagem)

A GMReis não recomenda a modelagem dos Parafusos Interfragmentários Versa Torxdrive em Aço Inox.

3.1.4.6. Características de suporte ósseo adequado para a implantação

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

3.1.4.7 Advertência em relação ao estado superficial do produto que restrinja o uso

Os parafusos não devem apresentar visualmente nenhuma anormalidade na sua superfície, como riscos, falhas, sujidade ou outros defeitos; caso apresentem qualquer anormalidade na sua superfície deverão ser inutilizados e descartados, conforme Procedimento de Descarte.

3.1.4.8. 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.

3.1.4.9. 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 esteróides 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.

3.1.4.10. Procedimento relacionado ao 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 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.

3.1.4.11. 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 12891-1:2011 “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 danos mínimos 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 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 12891-1:2011 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**3.2.1. Indicação de uso**

Os parafusos são utilizados em procedimentos de osteossíntese para fixação interfragmentária utilizando-se do princípio da compressão, com a função de estabilizar fragmentos ósseos.

3.2.2. Efeitos Secundários ou Colaterais Indesejáveis e Contra indicações**3.2.2.a. Efeitos Secundários ou Colaterais Indesejáveis**

Os componentes implantáveis são fabricados com matérias-primas de reconhecidos usos biomédicos, que seguem as exigências das seguintes normas internacionais.

Os requisitos químicos, metalográficos e mecânicos das normas dos materiais 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 após 90 dias do 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 a compressão da fratura ou reabsorção óssea;
- Diminuição na densidade óssea;
- Dor, desconforto e sensações anormais devido a presença do implante;
- Lesões de nervos devido ao trauma cirúrgico;
- Necroses ósseas e
- Alterações vasculares e entre outros inerentes ao procedimento cirúrgico.

Nota 1: Pacientes tabagistas (fumantes) tem maiores dificuldades em conseguir a consolidação óssea, consequentemente existem maiores chances de ocorrência de deformação, ruptura ou soltura dos implantes.

Nota 2: Outras intervenções poderão ser necessárias para a reparação de efeitos secundários.

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 dessa família:

- Infecção ativa ou histórico de infecção recente dos tecidos ósseos ou partes moles locais;
- Doenças osteometabólicas que causem fragilidade ou redução da massa óssea;
- Massa óssea insuficiente ou de baixa qualidade;
- Vascularização inadequada no local de colocação do implante que possa comprometer o adequado suprimento sanguíneo no local de implantação;
- Pacientes com implantes colocados anteriormente que possam comprometer a implantação e/ou interferir com o produto;
- Doenças mentais;

- Abuso de drogas e alcoolismo;
- Febre;
- Gravidez;
- Alergia e/ou sensibilidade a metais e
- Pacientes sem condições de seguir as recomendações médicas e da equipe de saúde em qualquer um dos tempos de seu tratamento.
- O exame de RM é contraindicado para paciente com um sistema de implante **“Condicional para RM”**, se uma das condições específicas apresentadas na rotulagem, assim como no item “Precauções a adotar referentes à exposição a campos magnéticos”, não for cumprida.

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

3.3.1. Combinações admissíveis com outros componentes implantáveis

O produto não deve ser utilizado em associação com outros componentes implantáveis que possuam ligas de composições químicas distintas da mencionadas com o produto, e nem produtos de outro fabricante, pois poderão gerar incompatibilidade funcional química, física, biológica e consequente riscos ao paciente.

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

Para a colocação do Parafusos Interfragmentários Versa Torxdrive em Aço Inox deve-se utilizar os produtos da marca GMReis descritos abaixo.

Código	Descrição de Produto
232-79	Ponta de chave cardan para fixação pélvica T15
232-80	Ponta de chave hexalobular T15 x 300mm
232-84	Ponta de chave hexalobular T15 x 165mm
232-90	Medidor de profundidade 10- 150mm
223-310	Cabo com engate rápido pequeno
223-314	Cabo com Limitador de Torque 1,3Nm
232-232	Chave Hexalobular T15 Autoretensão 300mm
232-101	Pinça guia do parafuso 3.5mm
232-102	Pinça guia do parafuso 4.5mm
232-138	Guia de broca d2,5mm a d3,2mm
232-146	Broca d2,5mm x 300mm
232-147	Broca d3,2mm x 300mm
232-150	Guia de broca d3,2mm

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

3.3.3. Acessórios

Os Parafusos Interfragmentários Versa Torxdrive em Aço Inox não possuem acessórios.

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 normalizada, conforme ASTM F138 “Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants”, 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.

3.5.3. Restrições e instruções sobre os danos da embalagem

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

- Área de selagem da embalagem estiver violada;
- Qualquer uma das embalagens apresentarem dano físico, e;
- O rótulo ou código de identificação estiver ilegível,



INSTRUÇÃO DE USO

Parafusos Interfragmentários Versa Torxdrive
em Aço Inox

IMP PIVTAI

Folha:

17 de 19

3.5.4. 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. / 3.9. Informações adicionais sobre os procedimentos de esterilização

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.

3.8. / 3.9.a. Método de esterilização

Os produtos são fornecidos não estéreis, sendo o hospital responsável pela esterilização antes da cirurgia, através do método que ele achar mais conveniente e seguro, respeitando as normas técnicas e normas vigentes da ANVISA e Ministério da Saúde. Os procedimentos de esterilização bem como a qualidade e o treinamento do pessoal envolvido neste processo é de inteira responsabilidade do serviço de saúde.

A GMReis recomenda que os produtos devem ser esterilizados pelo seguinte método:

Tipo: calor úmido

Ciclo: gravitacional

Temperatura: 121°C (250°F)

Tempo de Exposição: 30 minutos

Informações adicionais referentes à esterilização estão descritas na *ABNT NBR ISO 17665-1-“Esterilização de Produtos para a Saúde – Vapor. Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para a saúde”*.

3.12. Precauções a adotar referentes à exposição a campos magnéticos

Os Parafusos Interfragmentários Versa Torxdrive em Aço Inox, sob essas condições, demonstraram que o produto é **Condicional para Ressonância Magnética**, oferecendo desempenho seguro em exames de ressonância magnética, de corpo inteiro, sobre as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3,0 Tesla, apenas;
- Máximo gradiente de campo magnético espacial de 3.69 T/m;
- Taxa de absorção específica ponderada do corpo inteiro, indicada pelo scanner de RM, de 2,0 W/kg para 15 min de escaneamento (i.e. por sequência de pulso), no modo normal de operação.

Nas condições descritas, o produto apresenta um aumento máximo de temperatura estimado de 5,9°C após 15 minutos de contínuo escaneamento.



INSTRUÇÃO DE USO

Parafusos Interfragmentários Versa Torxdrive
em Aço Inox

IMP PIVTAI

Folha:

18 de 19

Há geração de artefato quando se utiliza sequência gradiente pulso eco em um sistema de ressonância de 3,0 Tesla. Ressalta-se que a qualidade de imagem de RM pode ser comprometida se a área de interesse for a mesma área ou relativamente próxima ao posicionamento do implante.

Demais Precauções:

O produto é seguro para ser usado em um ambiente de ressonância magnética quando utilizado dentro das especificações estabelecidas.

Recomenda-se que sempre sejam verificadas as informações de procedimentos para ressonância magnética antes de executar um exame deste tipo.

O aumento da temperatura real no doente dependerá de fatores além da SAR (taxa de absorção específica) e a duração da administração da rádio frequência (RF), que induz correntes que podem causar aquecimento do produto implantado no paciente.

Portanto, recomenda-se prestar atenção em especialmente nos seguintes pontos:

- Monitorar cuidadosamente os pacientes;
- Pacientes com termorregulação prejudicada ou percepção de temperatura não devem ser submetidos a ressonância magnética;
- A taxa de absorção específica (SAR) que será usada deve ser reduzida, tanto quanto possível.
- Use um sistema de ventilação ajuda a reduzir o aumento da temperatura do corpo.

3.14. Orientações específicas ao médico referente ao relato de eventos adversos e queixas técnicas

Caso o produto apresente eventos adversos não relatados na instrução de uso ou tenha queixas técnicas sobre o produto, o médico deverá entrar imediatamente em contato com o fabricante através do Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da GM Reis, além de notificar a autoridade sanitária competente, ANVISA, através do e-mail: tecnovigilancia@anvisa.gov.br. Maiores informações podem ser encontradas no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes/produtos>).

Para assegurar a rastreabilidade do produto, o médico deverá prosseguir conforme o “procedimento de rastreabilidade do produto”. A rastreabilidade do produto é assegurada através das 05 etiquetas de rastreabilidade, fornecidas dentro da embalagem, juntamente com a Instrução de Uso, conforme descrito no item “Procedimento de Rastreabilidade do Produto”.

3.17. Reclamação do Cliente

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notificar diretamente o Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da GM Reis. O produto deverá ser encaminhado limpo e embalado em saco plástico, devidamente identificado e com a descrição da não-conformidade para o seguinte endereço: **Av. Pierre Simon de Laplace, 600 – Lote 3 – Quadra F – Quarteirão 9677 – CEP 13069-320 – Condomínio Technopark - Campinas, SP, Brasil** ou notificar diretamente no **Tel.: (0XX19) 3765-9020 / Fax.: (0XX19) 3765-9111 / E-mail: sac@gmreis.com.br**.

3.18. Simbologia da Rotulagem

Os símbolos gráficos utilizados na rotulagem estão de acordo com a Norma NBR ISO 15223 conforme segue:

SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES	SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES
	Data de fabricação		Produto de Uso único "Não reutilize"
	Prazo de Validade		Informações adicionais "Ver instruções de uso"
	Manter seco		Manter ao abrigo da luz
	(MR Conditional) Condiciona para RM		

ALERTA AO USUARIO

Estas Instruções de Uso são disponibilizadas em formato não impresso, através do endereço eletrônico do fabricante: <http://www.gmreis.com.br/produtos/IFU> , e podem ser verificadas no campo de busca pelo nome comercial e número de registro na Anvisa, descritos no rótulo da embalagem do produto. Verifique sempre a correlação da versão da Instrução de Uso com a versão informada no rótulo. As Instruções de Uso disponibilizadas sempre estarão de acordo com a última versão vigente. Caso haja interesse do usuário, as Instruções de Uso poderão ser disponibilizadas em formato impresso, sem custo adicional.

Solicite gratuitamente pelo e-mail: sac@gmreis.com.br .

G. M. dos Reis Indústria e Comércio Ltda.
Avenida Pierre Simon de Laplace, nº 600 - Lote 3 - Quadra F - Quarteirão 9677
Bairro TECHNOPARK - CEP: 13069-320 – Campinas – SP - BRASIL
Autorização de Funcionamento – AFE nº 1.02.477 - 0
C.N.P.J/M.F: 60.040.599/0001-19 / I.E: 244.342.283.119
E-mail: gmreis@gmreis.com.br
Tel.: (0XX19) 3765-9900 / Fax: (0XX19) 3303-9111
Registro Anvisa: 10247700153

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior
CREA – SP nº 0682127536

Histórico de Revisões
Rev. 00 de 06/09/2021 – Inicial
Rev. 01 de 20/05/2024 – Alteração de descrição de códigos