



INSTRUÇÃO DE USO

PDR - Parafuso Canulado de Dupla
Rosca

IMP PDR

Folha:

1 de 18

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 Ressonância Magnética.

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 bioabsorvível, não estéril

3.1.1.b. Nome Comercial: PDR - Parafuso Canulado de Dupla Rosca

3.1.1.c. Relação dos componentes implantáveis que compõem a família do produto com as informações gráficas: desenhos, descrições, características dimensionais, sendo que estas informações possibilitam visualizar os produtos na forma que serão entregues ao consumo.

Tabela 1. Relação dos componentes implantáveis que compõem a família do produto

DESENHO				
				
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)	Comprimento da rosca (mm)
229-17-06	Parafuso PDR Ø1,7x6,0mm Self tapping / Self Drilling	Ø1,7	6.0	3.0
229-17-07	Parafuso PDR Ø1,7x7,0mm Self tapping / Self Drilling		7.0	3.0
229-17-08	Parafuso PDR Ø1,7x8,0mm Self tapping / Self Drilling		8.0	3.0
229-17-09	Parafuso PDR Ø1,7x9,0mm Self tapping / Self Drilling		9.0	4.0
229-17-10	Parafuso PDR Ø1,7x10,0mm Self tapping / Self Drilling		10.0	4.0
229-17-11	Parafuso PDR Ø1,7x11,0mm Self tapping / Self Drilling		11.0	5.0
229-17-12	Parafuso PDR Ø1,7x12,0mm Self tapping / Self Drilling		12.0	5.0
229-17-13	Parafuso PDR Ø1,7x13,0mm Self tapping / Self Drilling		13.0	5.0
229-17-14	Parafuso PDR Ø1,7x14,0mm Self tapping / Self Drilling		14.0	6.0
229-17-15	Parafuso PDR Ø1,7x15,0mm Self tapping / Self Drilling		15.0	6.0
229-17-16	Parafuso PDR Ø1,7x16,0mm Self tapping / Self Drilling		16.0	7.0
229-17-18	Parafuso PDR Ø1,7x18,0mm Self tapping / Self Drilling		18.0	7.0
229-17-20	Parafuso PDR Ø1,7x20,0mm Self tapping / Self Drilling		20.0	8.0
229-22-10	Parafuso PDR Ø2,2x10,0mm Self tapping	Ø2,2	10.0	4.0
229-22-11	Parafuso PDR Ø2,2x11,0mm Self tapping		11.0	5.0
229-22-12	Parafuso PDR Ø2,2x12,0mm Self tapping		12.0	5.0
229-22-13	Parafuso PDR Ø2,2x13,0mm Self tapping		13.0	5.0
229-22-14	Parafuso PDR Ø2,2x14,0mm Self tapping		14.0	5.0

INSTRUÇÃO DE USO

PDR - Parafuso Canulado de Dupla

Rosca

IMP PDR

Folha:

2 de 18

229-22-15	Parafuso PDR Ø2,2x15,0mm Self tapping		15.0	5.0
229-22-16	Parafuso PDR Ø2,2x16,0mm Self tapping		16.0	5.0
229-22-17	Parafuso PDR Ø2,2x17,0mm Self tapping		17.0	5.0
229-22-18	Parafuso PDR Ø2,2x18,0mm Self tapping		18.0	5.0
229-22-19	Parafuso PDR Ø2,2x19,0mm Self tapping		19.0	5.0
229-22-20	Parafuso PDR Ø2,2x20,0mm Self tapping		20.0	5.0
229-22-21	Parafuso PDR Ø2,2x21,0mm Self tapping		21.0	5.0
229-22-22	Parafuso PDR Ø2,2x22,0mm Self tapping		22.0	5.0
229-22-23	Parafuso PDR Ø2,2x23,0mm Self tapping		23.0	5.0
229-22-24	Parafuso PDR Ø2,2x24,0mm Self tapping		24.0	6.0
229-22-25	Parafuso PDR Ø2,2x25,0mm Self tapping		25.0	6.0
229-22-26	Parafuso PDR Ø2,2x26,0mm Self tapping		26.0	6.0
229-22-27	Parafuso PDR Ø2,2x27,0mm Self tapping		27.0	6.0
229-22-28	Parafuso PDR Ø2,2x28,0mm Self tapping		28.0	6.0
229-22-29	Parafuso PDR Ø2,2x29,0mm Self tapping		29.0	6.0
229-22-30	Parafuso PDR Ø2,2x30,0mm Self tapping		30.0	6.0
229-22-32	Parafuso PDR Ø2,2x32,0mm Self tapping		32.0	11.0
229-22-34	Parafuso PDR Ø2,2x34,0mm Self tapping		34.0	12.0
229-22-36	Parafuso PDR Ø2,2x36,0mm Self tapping		36.0	13.0
229-22-38	Parafuso PDR Ø2,2x38,0mm Self tapping		38.0	14.0
229-22-40	Parafuso PDR Ø2,2x40,0mm Self tapping		40.0	15.0
229-43-16	Parafuso PDR Ø4,5x16,0mm Self tapping / Self Drilling	Ø4,5	16.0	4.0
229-43-18	Parafuso PDR Ø4,5x18,0mm Self tapping / Self Drilling		18.0	4.0
229-43-20	Parafuso PDR Ø4,5x20,0mm Self tapping / Self Drilling		20.0	4.0
229-43-22	Parafuso PDR Ø4,5x22,0mm Self tapping / Self Drilling		22.0	5.0
229-43-24	Parafuso PDR Ø4,5x24,0mm Self tapping / Self Drilling		24.0	5.0
229-43-26	Parafuso PDR Ø4,5x26,0mm Self tapping / Self Drilling		26.0	5.0
229-43-28	Parafuso PDR Ø4,5x28,0mm Self tapping / Self Drilling		28.0	6.0
229-43-30	Parafuso PDR Ø4,5x30,0mm Self tapping / Self Drilling		30.0	6.0
229-43-32	Parafuso PDR Ø4,5x32,0mm Self tapping / Self Drilling		32.0	7.0
229-43-34	Parafuso PDR Ø4,5x34,0mm Self tapping / Self Drilling		34.0	7.0
229-43-36	Parafuso PDR Ø4,5x36,0mm Self tapping / Self Drilling		36.0	8.0
229-43-38	Parafuso PDR Ø4,5x38,0mm Self tapping / Self Drilling		38.0	8.0
229-43-40	Parafuso PDR Ø4,5x40,0mm Self tapping / Self Drilling		40.0	8.0
229-43-45	Parafuso PDR Ø4,5x45,0mm Self tapping / Self Drilling		45.0	9.0
229-43-50	Parafuso PDR Ø4,5x50,0mm Self tapping / Self Drilling		50.0	10.0
229-43-55	Parafuso PDR Ø4,5x55,0mm Self tapping / Self Drilling		55.0	11.0
229-43-60	Parafuso PDR Ø4,5x60,0mm Self tapping / Self Drilling		60.0	12.0
229-55-30	Parafuso PDR Ø5,5x30,0mm Self tapping / Self Drilling	Ø5,5	30.0	11.0
229-55-35	Parafuso PDR Ø5,5x35,0mm Self tapping / Self Drilling		35.0	12.5
229-55-40	Parafuso PDR Ø5,5x40,0mm Self tapping / Self Drilling		40.0	14.5
229-55-45	Parafuso PDR Ø5,5x45,0mm Self tapping / Self Drilling		45.0	16.0
229-55-50	Parafuso PDR Ø5,5x50,0mm Self tapping / Self Drilling		50.0	18.0
229-55-55	Parafuso PDR Ø5,5x55,0mm Self tapping / Self Drilling		55.0	20.0
229-55-60	Parafuso PDR Ø5,5x60,0mm Self tapping / Self Drilling		60.0	21.5
229-55-65	Parafuso PDR Ø5,5x65,0mm Self tapping / Self Drilling		65.0	23.5
229-55-70	Parafuso PDR Ø5,5x70,0mm Self tapping / Self Drilling		70.0	25.0
229-55-75	Parafuso PDR Ø5,5x75,0mm Self tapping / Self Drilling		75.0	27.0
229-55-80	Parafuso PDR Ø5,5x80,0mm Self tapping / Self Drilling		80.0	29.5
229-55-85	Parafuso PDR Ø5,5x85,0mm Self tapping / Self Drilling		85.0	30.5
229-55-90	Parafuso PDR Ø5,5x90,0mm Self tapping / Self Drilling		90.0	32.5
229-55-95	Parafuso PDR Ø5,5x95,0mm Self tapping / Self Drilling		95.0	34.0
229-55-100	Parafuso PDR Ø5,5x100,0mm Self tapping / Self Drilling		100.0	36.0
229-55-105	Parafuso PDR Ø5,5x105,0mm Self tapping / Self Drilling		105.0	38.0
229-55-110	Parafuso PDR Ø5,5x110,0mm Self tapping / Self Drilling		110.0	39.5
229-55-115	Parafuso PDR Ø5,5x115,0mm Self tapping / Self Drilling		115.0	41.5
229-55-120	Parafuso PDR Ø5,5x120,0mm Self tapping / Self Drilling		120.0	43.0
229-55-125	Parafuso PDR Ø5,5x125,0mm Self tapping / Self Drilling		125.0	45.0
229-55-130	Parafuso PDR Ø5,5x130,0mm Self tapping / Self Drilling		130.0	47.0
229-55-135	Parafuso PDR Ø5,5x135,0mm Self tapping / Self Drilling		135.0	48.5



INSTRUÇÃO DE USO

PDR - Parafuso Canulado de Dupla
Rosca

IMP PDR

Folha:

3 de 18

229-55-140	Parafuso PDR Ø5,5x140,0mm Self tapping / Self Drilling		140.0	50.5
229-55-145	Parafuso PDR Ø5,5x145,0mm Self tapping / Self Drilling		145.0	52.0
229-55-150	Parafuso PDR Ø5,5x150,0mm Self tapping / Self Drilling		150.0	54.0
229-55-155	Parafuso PDR Ø5,5x155,0mm Self tapping / Self Drilling		155.0	56.0
229-55-160	Parafuso PDR Ø5,5x160,0mm Self tapping / Self Drilling		160.0	57.5
229-75-40	Parafuso PDR Ø7,5x40,0mm Self tapping / Self Drilling		40.0	13.5
229-75-45	Parafuso PDR Ø7,5x45,0mm Self tapping / Self Drilling		45.0	15.5
229-75-50	Parafuso PDR Ø7,5x50,0mm Self tapping / Self Drilling		50.0	17.0
229-75-55	Parafuso PDR Ø7,5x55,0mm Self tapping / Self Drilling		55.0	19.0
229-75-60	Parafuso PDR Ø7,5x60,0mm Self tapping / Self Drilling		60.0	20.5
229-75-65	Parafuso PDR Ø7,5x65,0mm Self tapping / Self Drilling		65.0	22.0
229-75-70	Parafuso PDR Ø7,5x70,0mm Self tapping / Self Drilling		70.0	24.0
229-75-75	Parafuso PDR Ø7,5x75,0mm Self tapping / Self Drilling		75.0	25.5
229-75-80	Parafuso PDR Ø7,5x80,0mm Self tapping / Self Drilling		80.0	27.0
229-75-85	Parafuso PDR Ø7,5x85,0mm Self tapping / Self Drilling		85.0	29.0
229-75-90	Parafuso PDR Ø7,5x90,0mm Self tapping / Self Drilling		90.0	30.5
229-75-95	Parafuso PDR Ø7,5x95,0mm Self tapping / Self Drilling		95.0	32.0
229-75-100	Parafuso PDR Ø7,5x100,0mm Self tapping / Self Drilling		100.0	34.0
229-75-105	Parafuso PDR Ø7,5x105,0mm Self tapping / Self Drilling	Ø7,5	105.0	36.0
229-75-110	Parafuso PDR Ø7,5x110,0mm Self tapping / Self Drilling		110.0	37.5
229-75-115	Parafuso PDR Ø7,5x115,0mm Self tapping / Self Drilling		115.0	39.0
229-75-120	Parafuso PDR Ø7,5x120,0mm Self tapping / Self Drilling		120.0	41.0
229-75-125	Parafuso PDR Ø7,5x125,0mm Self tapping / Self Drilling		125.0	42.5
229-75-130	Parafuso PDR Ø7,5x130,0mm Self tapping / Self Drilling		130.0	44.0
229-75-135	Parafuso PDR Ø7,5x135,0mm Self tapping / Self Drilling		135.0	46.0
229-75-140	Parafuso PDR Ø7,5x140,0mm Self tapping / Self Drilling		140.0	47.5
229-75-145	Parafuso PDR Ø7,5x145,0mm Self tapping / Self Drilling		145.0	49.5
229-75-150	Parafuso PDR Ø7,5x150,0mm Self tapping / Self Drilling		150.0	51.0
229-75-155	Parafuso PDR Ø7,5x155,0mm Self tapping / Self Drilling		155.0	53.0
229-75-160	Parafuso PDR Ø7,5x160,0mm Self tapping / Self Drilling		160.0	54.5
229-75-165	Parafuso PDR Ø7,5x165,0mm Self tapping / Self Drilling		165.0	56.0
229-75-170	Parafuso PDR Ø7,5x170,0mm Self tapping / Self Drilling		170.0	58.0

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

O PDR - Parafuso Canulado de Dupla Rosca é um parafuso de síntese óssea, utilizado para a realização de compressão interfragmentária através do princípio físico baseado nas diferenças entre os passos de roscas entre a porção distal e proximal do osso.

3.1.1.e. Componentes ancilares

Não há componentes ancilares.

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

A matéria-prima utilizada para a fabricação dos produtos é a liga de titânio Ti-6Al-4V ELI, conforme a norma ASTM F136 "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

PDR - Parafuso Canulado de Dupla Rosca

IMP PDR	
Folha:	4 de 18

- Código do produto;
- Logotipo da marca GMReis e,

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. 1.02.447.0
CNPJ: 60040599/0001-19
I.E.: 244.342.283-119
Razão Social: G.M. DOS REIS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
Avenida Pierre Simon de Laplace, 600 - Quadra F - Lote 3 - Qt.9677 -
Technopark - Campinas - SP - Brasil - CEP 13069-320
Telefone: + 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 médico

Os componentes implantáveis são fornecidos não estéreis, devidamente identificados, isto é, marcados a laser com seu código, número de lote e logomarca da GMReis.

Tem 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



INSTRUÇÃO DE USO

PDR - Parafuso Canulado de Dupla Rosca

IMP PDR	
Folha:	5 de 18

produto, por meio do formato não impresso, sem custo adicional, inclusive de envio. Essas informações estão compatibilizadas na rotulagem do produto.



Figura: Embalagem do produto, frente e verso com rótulo.

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) 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.

Produto deve ser esterilizado conforme item “Método de Esterilização”.

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 deve ser conservado e armazenado em sua embalagem original 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 contaminante (vapores ácidos e orgânicos), e com controles, recomendáveis, em temperatura ambiente.



INSTRUÇÃO DE USO

PDR - Parafuso Canulado de Dupla
Rosca

IMP PDR

Folha:

6 de 18

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.a. Instrução para o uso

- 1- Realizar avaliação radiológica e clínica;
- 2- Passar o fio guia e realizar o controle radiológico; se estiver bem posicionado realizar a medida com o medidor apropriado;
- 3- Realizar a perfuração com a broca adequada até a profundidade correta;
- 4- Machear com o macho se necessário;
- 5- Colocar o parafuso com a chave apropriada;
- 6- Checar o posicionamento do parafuso por meio de controle radiológico e,
- 7- Fornecer as recomendações pós-operatórias ao paciente.

3.1.3.b. Indicação de capacitação

Somente profissionais devidamente capacitados e habilitados em procedimentos de osteossíntese 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

3.1.4.a. Informações Gerais

- Produto de uso único, não reutilizar mesmo que apresente estar em perfeito estado;
- Produto fornecido não estéril;
- Esterilizar antes do uso conforme Método de Esterilização recomendado,
- Produto não deve ser reprocessado; e
- Condicional para RM

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

A correta escolha dos implantes deve ser extremamente rigorosa. O sucesso da consolidação óssea está diretamente relacionado com a escolha correta das 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 as indicações de uso do produto.



INSTRUÇÃO DE USO	
PDR - Parafuso Canulado de Dupla Rosca	

IMP PDR	
Folha:	7 de 18

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 romper-se enquanto não ocorrer total consolidação óssea. Sobrecargas e esforços mecânicos de manipulação (i.e., torção, flexão, etc.) exercidos durante a sua implantação comprometem as suas características mecânicas, podendo levar o produto à falha ou quebra por fadiga precoce.

O uso de implantes para fixação interna permite ao cirurgião a fixação de fragmentos ósseos na posição anatômica correta. Os implantes permitem uma mobilidade precoce dos pacientes, mas limitado a movimentos sem carga até que o cirurgião confirme a consolidação óssea da fratura através de Raios-X, o que normalmente ocorre em 60 dias após a cirurgia.

Os implantes são concebidos como auxiliares ao processo natural de consolidação, mas não servem para substituir estruturas anatômicas ou suportar o peso do corpo na presença de consolidação incompleta.

Durante a recuperação, o cirurgião, juntamente com o fisioterapeuta, controla a carga aplicada, aumentando esta carga de acordo com o processo de consolidação da fratura e o estado geral do paciente.

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

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

3.1.4.d. Limite de conformação do produto

Os parafusos do PDR - Parafuso Canulado de Dupla Rosca **não** devem ser conformados em hipótese alguma.

3.1.4.e. Necessidade de preenchimento ósseo adequado

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

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



INSTRUÇÃO DE USO

PDR - Parafuso Canulado de Dupla
Rosca

IMP PDR

Folha:

8 de 18

É importante o paciente ter ciência que o implante tem uma vida útil de 60 (sessenta) dias, e caso não ocorra a consolidação óssea nesse período, os implantes poderão sofrer soltura, ruptura, quebra.

O paciente deve ser informado que o implante poderá ser substituído no momento em que o cirurgião achar necessário. O paciente deve ser orientado pelo cirurgião responsável a utilizar suporte externo adequado até a completa consolidação da fratura, bem como restringir as atividades físicas que coloquem em risco o implante ou que permita movimentos no foco da fratura retardando a consolidação óssea.

O paciente deverá ser advertido que, caso não ocorra a consolidação óssea em 60 dias, os implantes poderão sofrer soltura ou ruptura se: o paciente não seguir as recomendações pós-operatória, houver excesso de carga na fisioterapia e/ou mau posicionamento do implante, acidentes bem como outras causas.

Pacientes tabagistas, diabéticos, com disfunções metabólicas e/o que fazem uso de esteróides anabolizantes, 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 60 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.

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.



INSTRUÇÃO DE USO

PDR - Parafuso Canulado de Dupla
Rosca

IMP PDR

Folha:

9 de 18

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 esteróides anabolizantes;
- Acidente do paciente (ex. quedas, acidentes automobilísticos, etc.);
- Pseudoartrose;
- 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;
- 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 reutilizados e/ou reesterilizados, 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.



INSTRUÇÃO DE USO

PDR - Parafuso Canulado de Dupla Rosca

IMP PDR	
Folha:	10 de 18

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 as superfícies dos 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

3.2.1. Indicação de uso:

Os parafusos PDR podem ser utilizados em casos de: Fixação de fraturas, osteotomias ou artrodeses.

3.2.1.a. Indicações específicas

A tabela a seguir, traz as indicações específicas do PDR - Parafuso Canulado de Dupla Rosca

Tabela: Indicação de uso das placas		
DIÂMETRO	FIXAÇÃO	REGIÕES
Ø1.7 mm	Micro Fragmentos	Mão e antepé
Ø2.2 mm	Micro Fragmentos	Mão, punho, antepé e cotovelo
Ø4.5 mm	Pequenos Fragmentos	Mediopé, retropé, tornozelo, joelho e ombro

Ø5.5 mm	Grandes Fragmentos	Mediopé, retropé, tornozelo, joelho, quadril e ombro
Ø7.5 mm	Grandes Fragmentos	Retropé, tornozelo, joelho e quadril

3.2.2. Efeitos Secundários ou Colaterais Indesejáveis e Contraindicações

3.2.2.a. Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis

O produto PDR - Parafuso Canulado de Dupla Rosca é fabricado com matéria-prima de reconhecido uso biomédico, que segue as exigências da seguinte norma internacional:

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

Os requisitos químicos, metalográficos e mecânicos da norma do material são utilizados como critério para assegurar a pureza do produto e seu desempenho biomecânico, caracterizando-o como apropriado para ser implantado no corpo humano. Deve se observar, no entanto, que nenhum material para implante cirúrgico mostra ser completamente livre de reações adversas no corpo humano, e que um nível aceitável de resposta biológica pode ser esperado quando o material é usado em aplicações apropriadas.

Desta forma, o produto poderá gerar alguns efeitos colaterais indesejáveis devido ao biomaterial:

- Sensibilidade ao metal ou reação alérgica a corpo estranho;
- Dor, desconforto e sensações anormais devido à incorreta utilização e indicação do implante.

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

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

- Retardo de consolidação ou pseudoartrose, podendo levar a soltura ou ruptura do implante quando não ocorrer a consolidação após 60 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 outras alterações 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



INSTRUÇÃO DE USO

PDR - Parafuso Canulado de Dupla
Rosca

IMP PDR

Folha:

12 de 18

3.2.2.b. Contra-indicações

Os pacientes que apresentarem algum quadro clínico descrito abaixo, não devem ser submetidos ao procedimento com o uso de implantes do PDR - Parafuso Canulado de Dupla Rosca:

- 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 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 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

PDR - Parafuso Canulado de Dupla
Rosca

IMP PDR

Folha:

13 de 18

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

Tabela 2: Instrumentais do PDR - Parafuso Canulado de Dupla Rosca (NÃO OBJETO DESTE REGISTRO)

Código	Descrição
279-04	Macho Ø3,0mm
279-06	Guia de Broca Ø2,1mm
279-08	Guia de Broca Ø2,5mm
279-15	Chave Hexalobular T8
279-35	Broca Ø2,1mm
279-37	Broca Ø2,5mm
279-44	Broca Canulada Ø2,7mm
279-50	Fio Guia Ø0,8mm
279-60	Fio Guia Ø0,8mm com Rosca
317-20	Broca canulada Ø 2,2x120,0mm
317-21	Escariador canulado Ø 2,8x100,0mm
317-22	Broca canulada Ø 3,0x120,0mm
317-23	Escariador canulado Ø 4,0x100,0mm
317-24	Medidor de profundidade
317-25	Chave sextavada 2,0mm
317-26	Chave sextavada 2,5mm
317-27	Fio guia Ø 1,5x150,0mm
223-323	Fio guia Ø 1.0mm x 150.0mm sem rosca
331-001	Raspa larga angulada
331-002	Raspa reta larga-estreita
331-003	Raspa estreita angulada
331-004	Porta bisturi
331-005	Protetor de partes moles 4.1mm
331-006	Protetor de partes moles 3.1mm
331-007	Perióstomo/elevador mis
331-008	Posicionador da cabeça do metatarso
331-009	Osteotomo MIS
324-10	Guia
324-11	Medidor de profundidade
324-12	Chave posicionadora de parafusos
324-12-T	Chave hexalobular T15 Latarjet
324-13	Broca canulada ø2.7 compr.195.0mm canulado ø1.2mm
324-14	Broca canulada ø2.7 compr.265.0mm canulado ø1.2mm
324-15	Pinça guia
324-16	Broca ø4.0x120.0mm

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 determinados por normas (o que assegura sua pureza e desempenho biomecânico,



INSTRUÇÃO DE USO

PDR - Parafuso Canulado de Dupla
Rosca

IMP PDR

Folha:

14 de 18

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 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 de carga ao produto

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

O uso de implantes para fixação interna permite ao cirurgião a fixação de fragmentos ósseos na posição anatômica correta. Os implantes permitem uma mobilidade precoce dos pacientes, mas limitado a movimentos sem carga até que o cirurgião confirme a consolidação óssea da fratura através de Raios-X, o que normalmente ocorre em 60 dias após a cirurgia.

Os implantes são concebidos como auxiliares ao processo natural de consolidação, mas não servem para substituir estruturas anatômicas ou suportar o peso do corpo na presença de consolidação incompleta.

Durante a recuperação, o cirurgião, juntamente com o fisioterapeuta, controla a carga aplicada, aumentando esta carga de acordo com o processo de consolidação da fratura e o estado geral do paciente.

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

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



INSTRUÇÃO DE USO

PDR - Parafuso Canulado de Dupla
Rosca

IMP PDR

Folha:

15 de 18

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.

3.5.5. 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;
- O rótulo ou código de identificação estiver ilegível e,
- Data da validade estiver vencida.

3.8. / 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.

3.8. / 3.9.a Método de esterilização

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

Tipo: calor úmido

Ciclo: gravitacional

Temperatura: 121°C

Tempo de Exposição: 30 minutos

Informações adicionais referentes à esterilização estão descritas na *ABNT NBR ISO 17665-1:2010 “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”*.



INSTRUÇÃO DE USO

PDR - Parafuso Canulado de Dupla
Rosca

IMP PDR

Folha:

16 de 18

3.12. Precauções a adotar referentes à exposição a campos magnéticos

Testes não clínicos e simulações eletromagnéticas in vitro demonstraram que os parafusos PDR avaliados são produtos condicionais para ressonância magnética. Um paciente com este dispositivo pode ser examinado com segurança em um sistema de RM nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3-Tesla, apenas;
- Gradiente de campo magnético de 114 T/m ou menos;
- Produto de Força Máxima 217 T²/m;
- O sistema de ressonância magnética máxima relatou a taxa de absorção específica média (SAR) de corpo inteiro de 2 W/kg por 15 minutos de escaneamento no modo de operação normal para o sistema de ressonância magnética.

Nas condições de escaneamentos definidas, espera-se que o implante produza um aumento máximo de temperatura de até $(1,0 \pm 0,1)$ °C após 15 minutos de escaneamento contínuo.

Em testes não clínicos, o artefato de imagem resultante pelo implante pode se estender até aproximadamente 58,7 mm, quando obtido por imagem usando uma sequência de pulso de eco gradiente e um sistema de ressonância magnética de 3 Tesla.

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 paciente 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

	INSTRUÇÃO DE USO PDR - Parafuso Canulado de Dupla Rosca		IMP PDR	
			Folha:	17 de 18

Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes/produtos>).

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

3.17. Reclamação do Cliente

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notificar diretamente o Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da GM Reis. O produto deverá ser encaminhado limpo e embalado em saco plástico, devidamente identificado e com a descrição da não-conformidade para o seguinte endereço: **Avenida Pierre Simon de 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.

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) Condicional 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 .



INSTRUÇÃO DE USO

PDR - Parafuso Canulado de Dupla
Rosca

IMP PDR

Folha:

18 de 18

G. M. dos Reis Indústria e Comércio Ltda.

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

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

Autorização de Funcionamento – AFE n° 1.02.477 - 0

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

E-mail: gmreis@gmreis.com.br

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

Registro Anvisa: 10247700158 – rev.00

Data de emissão: 03/04/2023

Responsável Técnico e Legal Habilitado

Geraldo Marins dos Reis Júnior

CREA – SP n° 0682127536

Histórico de Revisões

Rev. 00 de 03/04/2023 – Processo inicial