



INSTRUCCIÓN DE USO

P.H.I - Tornillo para clavos intramedulares - GM

IMP PHI

Hoja:

1 de 42

INSTRUCCIÓN DE USO

Nombre técnico: Tornillo implantable

Nombre comercial: P.H.I - Parafuso para Hastes Intramedulares - GM REIS

1. Descripción detallada del producto médico, incluidos los motivos de su funcionamiento, su acción, su contenido o composición, cuando proceda, así como la lista de accesorios destinados a integrar el producto

Producto de un solo uso, no estéril, esterilizar antes de su uso

Reprocesamiento prohibido

Esta familia de tornillos se va a utilizar única y exclusivamente con los clavos intramedulares de la marca GM Reis.

1.A. Información gráfica que permite visualizar el producto en el formulario que se entregará al consumo y sus descripciones y especificaciones dimensiones

DISEÑO DEL COMPONENTE IMPLANTABLE



COMPONENTES IMPLANTABLES

COMPONENTES NO IMPLANTABLES

(no sujeto a este registro)

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	Diámetro D1 (mm)	Longitud total L (mm)	Hexagonal SW (mm)	Diámetro D2 (mm)	BROCAS UTILIZADAS	LLAVES USADAS	MARCA
133-49-20	Tornillo de bloqueo Ø 4.9x20mm	Ø7,8	20	3,5	Ø4,9	Broca Ø 4.0mm	Llave hexagonal de 3,5 mm	GMReis
133-49-22	Tornillo de bloqueo Ø 4.9x22mm		22					
133-49-24	Tornillo de bloqueo Ø 4.9x24mm		24					
133-49-26	Tornillo de bloqueo Ø 4.9x26mm		26					
133-49-28	Tornillo de bloqueo Ø 4.9x28mm		28					
133-49-30	Tornillo de bloqueo Ø 4.9x30mm		30					
133-49-32	Tornillo de bloqueo Ø 4.9x32mm		32					
133-49-34	Tornillo de bloqueo Ø 4.9x34mm		34					
133-49-36	Tornillo de bloqueo Ø 4.9x36mm		36					
133-49-38	Tornillo de bloqueo Ø 4.9x38mm		38					
133-49-40	Tornillo de bloqueo Ø 4.9x40mm		40					
133-49-42	Tornillo de bloqueo Ø 4.9x42mm		42					
133-49-44	Tornillo de bloqueo Ø 4.9x44mm		44					
133-49-46	Tornillo de bloqueo Ø 4.9x46mm		46					
133-49-48	Tornillo de bloqueo Ø 4.9x48mm		48					
133-49-50	Tornillo de bloqueo Ø 4.9x50mm		50					
133-49-52	Tornillo de bloqueo Ø 4.9x52mm		52					
133-49-54	Tornillo de bloqueo Ø 4.9x54mm		54					
133-49-56	Tornillo de bloqueo Ø 4.9x56mm		56					
133-49-58	Tornillo de bloqueo Ø 4.9x58mm		58					
133-49-60	Tornillo de bloqueo Ø 4.9x60mm		60					
133-49-62	Tornillo de bloqueo Ø 4.9x62mm		62					
133-49-64	Tornillo de bloqueo Ø 4.9x64mm		64					
133-49-66	Tornillo de bloqueo Ø 4.9x66mm		66					
133-49-68	Tornillo de bloqueo Ø 4.9x68mm		68					



INSTRUCCIÓN DE USO

P.H.I - Tornillo para clavos intramedulares - GM

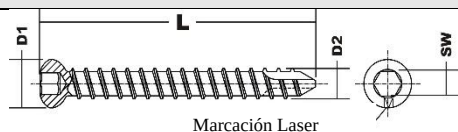
IMP PHI

Hoja:

3 de 42

133-49-70	Tornillo de bloqueo Ø 4.9x70mm		70					
133-49-72	Tornillo de bloqueo Ø 4.9x72mm		72					
133-49-74	Tornillo de bloqueo Ø 4.9x74mm		74					
133-49-76	Tornillo de bloqueo Ø 4.9x76mm		76					
133-49-78	Tornillo de bloqueo Ø 4.9x78mm		78					
133-49-80	Tornillo de bloqueo Ø 4.9x80mm		80					
133-49-82	Tornillo de bloqueo Ø 4.9x82mm		82					
133-49-84	Tornillo de bloqueo Ø 4.9x84mm		84					
133-49-86	Tornillo de bloqueo Ø 4.9x86mm		86					
133-49-88	Tornillo de bloqueo Ø 4.9x88mm		88					
133-49-90	Tornillo de bloqueo Ø 4.9x90mm		90					
133-49-92	Tornillo de bloqueo Ø 4.9x92mm		92					
133-49-94	Tornillo de bloqueo Ø 4.9x94mm		94					
133-49-96	Tornillo de bloqueo Ø 4.9x96mm		96					
133-49-98	Tornillo de bloqueo Ø 4.9x98mm		98					
133-49-100	Tornillo de bloqueo Ø 4.9x100mm		100					

DISEÑO DE COMPONENTES IMPLANTABLES



COMPONENTES IMPLANTABLES

COMPONENTES NO IMPLANTABLES

(no sujeto a este registro)

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	Diámetro D1 (mm)	Longitud total L (mm)	Hexagonal SW (mm)	Diámetro D2 (mm)	BROCAS UTILIZADAS	LLAVES USADAS	MARCA
133-60-26	Tornillo de bloqueo Ø 6.0x26mm	Ø7,8	26	3,5	Ø6,0	Broca Ø 5.2mm	Llave hexagonal de 3,5 mm	GMReis
133-60-28	Tornillo de bloqueo Ø 6.0x28mm		28					
133-60-30	Tornillo de bloqueo Ø 6.0x30mm		30					
133-60-32	Tornillo de bloqueo Ø 6.0x32mm		32					
133-60-34	Tornillo de bloqueo Ø 6.0x34mm		34					
133-60-36	Tornillo de bloqueo Ø 6.0x36mm		36					
133-60-38	Tornillo de bloqueo Ø 6.0x38mm		38					



INSTRUCCIÓN DE USO

P.H.I - Tornillo para clavos intramedulares - GM

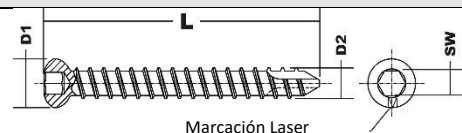
IMP PHI

Hoja:

4 de 42

133-60-40	Tornillo de bloqueo Ø 6.0x40mm	40					
133-60-42	Tornillo de bloqueo Ø 6.0x42mm	42					
133-60-44	Tornillo de bloqueo Ø 6.0x44mm	44					
133-60-46	Tornillo de bloqueo Ø 6.0x46mm	46					
133-60-48	Tornillo de bloqueo Ø 6.0x48mm	48					
133-60-50	Tornillo de bloqueo Ø 6.0x50mm	50					
133-60-52	Tornillo de bloqueo Ø 6.0x52mm	52					
133-60-54	Tornillo de bloqueo Ø 6.0x54mm	54					
133-60-56	Tornillo de bloqueo Ø 6.0x56mm	56					
133-60-58	Tornillo de bloqueo Ø 6.0x58mm	58					
133-60-60	Tornillo de bloqueo Ø 6.0x60mm	60					
133-60-62	Tornillo de bloqueo Ø 6.0x62mm	62					
133-60-64	Tornillo de bloqueo Ø 6.0x64mm	64					
133-60-66	Tornillo de bloqueo Ø 6.0x66mm	66					
133-60-68	Tornillo de bloqueo Ø 6.0x68mm	68					
133-60-70	Tornillo de bloqueo Ø 6.0x70mm	70					
133-60-72	Tornillo de bloqueo Ø 6.0x72mm	72					
133-60-74	Tornillo de bloqueo Ø 6.0x74mm	74					
133-60-76	Tornillo de bloqueo Ø 6.0x76mm	76					
133-60-78	Tornillo de bloqueo Ø 6.0x78mm	78					
133-60-80	Tornillo de bloqueo Ø 6.0x80mm	80					
133-60-82	Tornillo de bloqueo Ø 6.0x82mm	82					
133-60-84	Tornillo de bloqueo Ø 6.0x84mm	84					
133-60-86	Tornillo de bloqueo Ø 6.0x86mm	86					
133-60-88	Tornillo de bloqueo Ø 6.0x88mm	88					
133-60-90	Tornillo de bloqueo Ø 6.0x90mm	90					
133-60-92	Tornillo de bloqueo Ø 6.0x92mm	92					
133-60-94	Tornillo de bloqueo Ø 6.0x94mm	94					
133-60-96	Tornillo de bloqueo Ø 6.0x96mm	96					
133-60-98	Tornillo de bloqueo Ø 6.0x98mm	98					
133-60-100	Tornillo de bloqueo Ø 6.0x100mm	100					

DISEÑO DE COMPONENTES IMPLANTABLES



COMPONENTES IMPLANTABLES

COMPONENTES NO IMPLANTABLES

(no sujeto a este registro)

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	Diámetro D1 (mm)	Longitud total L (mm)	Hexagonal SW (mm)	Diámetro D2 (mm)	BROCAS UTILIZADAS	LLAVES USADAS	MARCA
133-39-16	Tornillo de bloqueo Ø 3.9x16mm	Ø7,8	16	2,5	Ø3,9	Broca Ø Retrofix 3,2 mm	Llave hexagonal de 2,5 mm	GMReis
133-39-18	Tornillo de bloqueo Ø 3.9x18mm		18					
133-39-20	Tornillo de bloqueo Ø 3.9x20mm		20					
133-39-22	Tornillo de bloqueo Ø 3.9x22mm		22					
133-39-24	Tornillo de bloqueo Ø 3.9x24mm		24					
133-39-26	Tornillo de bloqueo Ø 3.9x26mm		26					
133-39-28	Tornillo de bloqueo Ø 3.9x28mm		28					
133-39-30	Tornillo de bloqueo Ø 3.9x30mm		30					
133-39-32	Tornillo de bloqueo Ø 3.9x32mm		32					
133-39-34	Tornillo de bloqueo Ø 3.9x34mm		34					
133-39-36	Tornillo de bloqueo Ø 3.9x36mm		36					
133-39-38	Tornillo de bloqueo Ø 3.9x38mm		38					
133-39-40	Tornillo de bloqueo Ø 3.9x40mm		40					
133-39-42	Tornillo de bloqueo Ø 3.9x42mm		42					
133-39-44	Tornillo de bloqueo Ø 3.9x44mm		44					
133-39-46	Tornillo de bloqueo Ø 3.9x46mm		46					
133-39-48	Tornillo de bloqueo Ø 3.9x48mm		48					
133-39-50	Tornillo de bloqueo Ø 3.9x50mm		50					
133-39-52	Tornillo de bloqueo Ø 3.9x52mm		52					
133-39-54	Tornillo de bloqueo Ø 3.9x54mm		54					
133-39-56	Tornillo de bloqueo Ø 3.9x56mm		56					
133-39-58	Tornillo de bloqueo Ø 3.9x58mm		58					



INSTRUCCIÓN DE USO

P.H.I - Tornillo para clavos intramedulares - GM

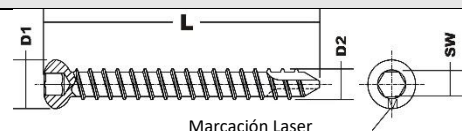
IMP PHI

Hoja:

6 de 42

133-39-60	Tornillo de bloqueo Ø 3.9x60mm		60					
133-39-62	Tornillo de bloqueo Ø 3.9x62mm		62					
133-39-64	Tornillo de bloqueo Ø 3.9x64mm		64					

DISEÑO DE COMPONENTES IMPLANTABLES



COMPONENTES IMPLANTABLES

COMPONENTES NO IMPLANTABLES

(no sujeto a este registro)

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	Diámetro D1 (mm)	Longitud total L (mm)	Hexagonal SW (mm)	Diámetro D2 (mm)	BROCAS UTILIZADAS	LLAVES USADAS	MARCA
135-34-16	Tornillo de bloqueo Ø 3.4x16mm	Ø7,8	16	2,5	Ø3.4	Broca Ø 2.8mm	Llave hexagonal de 2,5 mm	GMReis
135-34-18	Tornillo de bloqueo Ø 3.4x18mm		18					
135-34-20	Tornillo de bloqueo Ø 3.4x20mm		20					
135-34-22	Tornillo de bloqueo Ø 3.4x22mm		22					
135-34-24	Tornillo de bloqueo Ø 3.4x24mm		24					
135-34-26	Tornillo de bloqueo Ø 3.4x26mm		26					
135-34-28	Tornillo de bloqueo Ø 3.4x28mm		28					
135-34-30	Tornillo de bloqueo Ø 3.4x30mm		30					
135-34-32	Tornillo de bloqueo Ø 3.4x32mm		32					
135-34-34	Tornillo de bloqueo Ø 3.4x34mm		34					
135-34-36	Tornillo de bloqueo Ø 3.4x36mm		36					
135-34-38	Tornillo de bloqueo Ø 3.4x38mm		38					
135-34-40	Tornillo de bloqueo Ø 3.4x40mm		40					
135-34-42	Tornillo de bloqueo Ø 3.4x42mm		42					
135-34-44	Tornillo de bloqueo Ø 3.4x44mm		44					
135-34-46	Tornillo de bloqueo Ø 3.4x46mm		46					
135-34-48	Tornillo de bloqueo Ø 3.4x48mm		48					
135-34-50	Tornillo de bloqueo Ø 3.4x50mm		50					



INSTRUCCIÓN DE USO

P.H.I - Tornillo para clavos intramedulares - GM

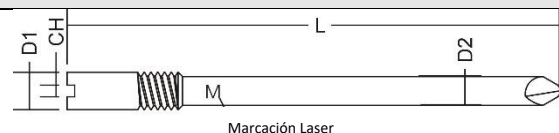
IMP PHI

Hoja:

7 de 42

135-34-52	Tornillo de bloqueo Ø 3.4x52mm		52					
135-34-54	Tornillo de bloqueo Ø 3.4x54mm		54					
135-34-56	Tornillo de bloqueo Ø 3.4x56mm		56					
135-34-58	Tornillo de bloqueo Ø 3.4x58mm		58					
135-34-60	Tornillo de bloqueo Ø 3.4x60mm		60					
135-34-62	Tornillo de bloqueo Ø 3.4x62mm		62					
135-34-64	Tornillo de bloqueo Ø 3.4x64mm		64					

DISEÑO DE COMPONENTES IMPLANTABLES



COMPONENTES IMPLANTABLES

COMPONENTES NO IMPLANTABLES
(no sujeto a este registro)

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	Diámetro D1 (mm)	Longitud total L (mm)	Hexagonal SW (mm)	Diámetro D2 (mm)	BROCAS UTILIZADAS	LLAVES USADAS	MARCA
209-14	Tornillo de bloqueo de cadera 60mm	Ø6,5	60	2,0	Ø5,0	Broca Bloqueador deslizando para cadera	Perno Insertor de perno deslizando para cadera	GMReis
209-15	Tornillo de bloqueo de cadera 65mm		65					
209-16	Tornillo de bloqueo de cadera 70mm		70					
209-17	Tornillo de bloqueo de cadera 75mm		75					
209-18	Tornillo de bloqueo de cadera 80mm		80					
209-19	Tornillo de bloqueo de cadera 85mm		85					
209-20	Tornillo de bloqueo de cadera 90mm		90					
209-21	Tornillo de bloqueo de cadera 95mm		95					



INSTRUCCIÓN DE USO

P.H.I - Tornillo para clavos intramedulares - GM

IMP PHI

Hoja:

8 de 42

209-22	Tornillo de bloqueo de cadera 100mm		100					
209-23	Tornillo de bloqueo de cadera 105mm		105					
209-24	Tornillo de bloqueo de cadera 110mm		110					
209-25	Tornillo de bloqueo de cadera 115mm		115					
209-26	Tornillo de bloqueo de cadera 120mm		120					

Los instrumentos para la implantación de los componentes implantables no son objeto de este registro, no integran el producto y deben adquirirse por separado.

1.b. Descripción del principio físico y fundamentos de la tecnología del producto aplicada para su funcionamiento, su acción y función

El producto es un componente auxiliar de los clavos intramedulares y tiene la función de bloquear los Clavos Intramedulares - GM y cerrar los orificios para la introducción de los Clavos Intramedulares - GM.

1.c. Composición

Se utiliza como material de fabricación (es decir, materia prima) para el producto, la aleación de titanio Ti-6Al-4V ELI, de acuerdo con NBR ISO 5832-3 "Implantes para cirugía - Materiales metálicos - Parte 3 - Aleación compuesta de titanio 6 - Aluminio - 4 vanadio" (ASTM F 136 "Especificación estándar Titanio forjado-6Aluminio-4Aleación de helio (intersticial extra baja) para aplicaciones de implantes quirúrgicos").

1.d. Identificación

Los componentes implantables se identifican mediante marcado láser con la siguiente información:

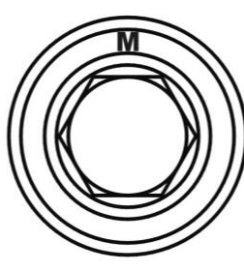
Lote de productos

Código de producto

Logotipo de la marca GM Reis

Tamaño

La ubicación del marcado láser está en la cabeza de cada tornillo indicada por la letra M en el siguiente diagrama:



1.f. Instrucciones de uso

Realizar evaluación radiológica y clínica;

Seleccione el modelo y el tamaño más apropiados del producto;

Taladrar con la Broca correspondiente;

Coloque el tornillo con la llave adecuada y;

Compruebe el posicionamiento mediante control radiológico.

1.f.a. Indicación de capacitación

Solo los profesionales, médicos quirúrgicos, debidamente capacitados y calificados en procedimientos de osteosíntesis con clavo intramedular pueden usar el producto.

1.2. Indicación, finalidad y uso a lo que está destinado el producto

El producto es un componente auxiliar de los clavos intramedulares y está indicado para el bloqueo y taponamiento de clavos intramedulares.

1.2.a. Efectos secundarios o secundarios indeseables

Retraso en la consolidación o pseudoartrosis, que puede conducir a aflojamiento o ruptura del implante después del período normal de consolidación ósea de 90 días;

Ruptura o aflojamiento de implantes por no seguir las pautas postoperatorias de rehabilitación;

Sensibilidad al metal o reacción alérgica al cuerpo extraño;

Acortamiento de las extremidades debido a la compresión de la fractura o la reabsorción ósea;

Dolor, incomodidad y sensaciones anormales debido a la presencia del implante;

Lesiones neurológicas debidas a traumatismos quirúrgicos;

Necrosis ósea y

Cambios vasculares.

1.2.b. Contraindicaciones

Los pacientes que tienen cualquier cuadro clínico descrito a continuación no deben someterse al procedimiento con el uso del producto:

- Antecedentes de infección reciente;
- Enfermedades mentales;
- Abuso de drogas y alcoholismo;
- Fiebre;
- Embarazo;
- Alergia y/o sensibilidad al metal y



INSTRUCCIÓN DE USO

P.H.I - Tornillo para clavos intramedulares - GM

IMP PHI

Hoja:

11 de 42

- Pacientes incapaces de seguir las recomendaciones postoperatorias.

1.3. Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales, aclaración sobre el uso del producto, almacenamiento, manipulación y transporte

- Producto de un solo uso, no reutilizar, incluso si parece estar en perfectas condiciones;
- Prohibido reprocesar
- Producto suministrado no estéril y,
- Esterilizar antes de su uso de acuerdo con el método de esterilización recomendado.

1.3.1.a Instrucciones para el paciente

El paciente debe ser advertido por el cirujano responsable sobre los límites de sus actividades iniciales y sobre su rehabilitación con el fin de proteger la cirugía realizada.

Las actividades excesivas iniciales pueden afectar el posicionamiento del componente implantable o pueden causar un desgaste temprano del mismo, o afectar la estructura ósea, lo que hace que el procedimiento de revisión sea más difícil y temprano.

Se debe advertir al paciente sobre los riesgos de la cirugía y sobre los efectos secundarios o secundarios indeseables, y que la reconstrucción realizada con el implante no presentará las mismas características físicas que el hueso natural, y puede haber fallas del componente implantable, como resultado de actividades físicas anormales, exploraciones traumáticas u otras enfermedades degenerativas.

Es importante que el paciente sea consciente de que el implante tiene una vida útil de 3 meses, hasta que se produzca la consolidación ósea y que debe ser sustituido en el momento que el cirujano lo considere necesario. Se debe advertir al paciente que el producto puede fallar (es decir, romperse, aflojarse y / o migrar) si la consolidación ósea no ocurre dentro de los 3 meses o en casos de caídas y / o accidentes del paciente.

Los fumadores, diabéticos, con disfunciones metabólicas y/o aquellos que usan esteroides anabólicos, así como están utilizando algún medicamento que puede comprometer la consolidación y/o que presentan otras enfermedades que pueden conducir a un retraso en la consolidación ósea, deben ser conscientes de que la consolidación ósea puede no ocurrir dentro del período esperado y que los implantes pueden sufrir aflojamiento o ruptura. Si el paciente está lesionado, se le debe indicar que el implante puede romperse, aflojarse y / o migrar.



INSTRUCCIÓN DE USO

P.H.I - Tornillo para clavos intramedulares - GM

IMP PHI

Hoja:

12 de 42

Es responsabilidad del cirujano responsable realizar las recomendaciones postoperatorias, de seguimiento, evolución clínica y radiológica del paciente.

Es importante que el paciente sea consciente de que el incumplimiento de las recomendaciones postoperatorias puede conducir al fracaso del tratamiento y que el implante puede sufrir migración, liberación y / o rotura.

Se debe informar al paciente que, aunque se sabe que la materia prima utilizada para fabricar el implante es biocompatible, pueden ocurrir otros efectos secundarios o reacciones adversas en pacientes más sensibles, tales como:

- Sensibilidad al material;
- Reacciones alérgicas;
- Deformidad ósea en el sitio de implantación, o
- Consolidación ósea incompleta.

1.3.1.b. Información adicional sobre el procedimiento previo al uso del producto

Al abrir el embalaje, verifique el estado de la superficie del producto en busca de deformaciones, manchas, rayas o cualquier otro tipo de cambio o defecto superficial; luego refiera el producto a la esterilización, siguiendo las recomendaciones indicadas en el artículo "Método de esterilización".

El embalaje del producto debe desecharse de acuerdo con el procedimiento médico-hospitalario y / o la legislación local o de acuerdo con las instrucciones de la Comisión de Control de Infecciones Hospitalarias - CCIH.

1.3.1.c. Método de esterilización

Los productos se suministran no estériles, siendo el hospital responsable de la esterilización antes de la cirugía, a través del método que encuentre más conveniente y seguro, respetando las normas técnicas y estándares vigentes de ANVISA y Ministerio de Salud. Los procedimientos de esterilización, así como la calidad y capacitación del personal involucrado en este proceso es responsabilidad exclusiva del servicio de salud.

GMReis recomienda que los productos deben ser esterilizados por el siguiente método:

Tipo: calor húmedo

Ciclo: gravitacional

Temperatura: 121°C (250°F)

Tiempo de exposición: 60 minutos

La información adicional sobre la esterilización se describe en *ABNT NBR ISO 17665-1-"Esterilización de productos de salud - Vapor. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control rutinario de los procesos de esterilización de productos sanitarios"*.

1.3.1.d. Restricciones de carga del producto

Estos implantes están diseñados para soportar cargas distribuidas en su superficie cuando se implantan para la estabilización de una estructura ósea determinada y pueden romperse hasta que se produzca la consolidación ósea total, es decir, después de 90 días. Las sobrecargas y los esfuerzos de manipulación mecánica (es decir, torsión, etc.) ejercidos durante su implantación comprometen sus características mecánicas, lo que puede conducir a una fatiga temprana.

1.3.1.d.1. Par de rotura mínimo y ángulo de rotación mínimo en fractura

Producto	Torsion máximo
Tornillo de bloqueo Ø 6mm	$5,5 \pm 0,92$
Tornillo de bloqueo Ø 4.9mm	$4,8 \pm 0,10$
Tornillo de bloqueo Ø 3.9mm	$1,1 \pm 0,08$

Normas consultadas:

Para realizar los ensayos mecánicos se consultaron las siguientes normas:

ASTM F543-02 "Especificación estándar y métodos de prueba para tornillos de cabeza médicos metálicos".

NBR ISO 8855 "Propiedades Mecánicas de Elementos de Fijacion – Tornillos y Fijadores".

1.3.1.d.2. Caracterización de los límites de peso

El uso de implantes para la fijación interna permite al cirujano ortopédico fijar los fragmentos óseos en la posición anatómica correcta. Los implantes permiten la movilidad temprana de los pacientes, pero limitada a movimientos sin carga hasta que el cirujano confirma la consolidación de la fractura por rayos X, que generalmente ocurre dentro de los 90 días posteriores a la cirugía. El peso del paciente no es un factor limitante para el uso de este tipo de implante.

Estos implantes están diseñados como auxiliares del proceso de consolidación natural, pero no sirven para reemplazar estructuras anatómicas o soportar el peso del cuerpo en presencia de una consolidación incompleta.

Durante la recuperación, el ortopedista junto con el fisioterapeuta controla la carga aplicada, aumentando esta carga según el proceso de consolidación de la fractura y el estado general del paciente.

Es muy importante realizar una reducción cuidadosa de la fractura y una fijación estable para la curación completa del hueso. Los implantes UTILIZADOS en cirugía sirven para promover un proceso normal de regeneración ósea. No tienen la intención de reemplazar las estructuras normales del cuerpo o de mantener permanentemente las tensiones mecánicas causadas por regiones no curadas.

No existen datos probatorios que limiten el uso de implantes en función del peso del paciente, el cirujano debe orientar al paciente sobre los cuidados a tomar y el soporte físico adecuado a utilizar durante el tiempo de uso del implante.

Ante una fractura perfectamente estabilizada, se puede liberar la carga. Si la fractura no se estabiliza, no se puede administrar ninguna carga al sistema implantado. La liberación de carga sobre el implante es independiente del peso del paciente, sino más bien de la estabilización o no de la fractura.

1.3.1.e. Combinaciones permitidas

No se deben utilizar aleaciones de composición química distintas de las mencionadas con el producto o productos de otro fabricante, ya que pueden generar incompatibilidad química, física, biológica y la consiguiente incompatibilidad funcional para el paciente.

1.3.1.f. Verificación del estado superficial del implante

Los componentes implantables no deben presentar visualmente ninguna anomalía en su superficie, como rayas, fallas, suciedad u otros.

Los componentes implantables que presenten anormalidad en su superficie deben ser no UTILIZADAS y desechados de acuerdo con el procedimiento de eliminación.

1.3.1.g. Ocurrencia de caída o daño al producto

Si algún componente implantable se cae o tiene algún daño, debe ser inutilizable y eliminado de acuerdo con el procedimiento de eliminación.

1.3.1.h. Criterios para seleccionar el componente implantable

La correcta selección del implante es sumamente importante y se deben tener en cuenta los aspectos biomecánicos, el tamaño y la forma de la estructura ósea a tratar, que corresponde al tamaño y modelo del implante a seleccionar.

El éxito de la fijación está relacionado con la correcta selección del implante.

1.3.1.i. Límite de conformación

Los productos no deben ser conformados en ninguna circunstancia.

1.3.1.j. Necesidad de soporte óseo

Si la insuficiencia ósea requiere soporte óseo, es responsabilidad del cirujano definir el tipo y la cantidad de injerto óseo que se utilizará.

1.3.1.k. Procedimiento de desuso y eliminación

Los implantes que por alguna razón no se usaron durante la cirugía y tenían el empaque abierto, o sufrieron daños y / o caídas no pueden ser reutilizadas y / o reesterilizados, y deben desecharse en el propio hospital de acuerdo con el procedimiento médico-hospitalario y / o la legislación local o de acuerdo con las instrucciones de la Comisión de Control de Infecciones Hospitalarias - CCIH.

Los métodos y procedimientos de eliminación del producto médico deben garantizar la caracterización completamente errónea del producto, evitando cualquier posibilidad de su reutilización. La caracterización errónea del producto médico es responsabilidad total de la institución hospitalaria, así como los métodos y procedimientos de eliminación utilizadas.

Se recomienda que se deformen con moldeadores o reanificadores hasta que se identifique claramente que el producto no es adecuado para su uso, asegurando que el producto no pueda ser utilizado o reutilizado incorrectamente.

1.3.1.l. Información útil para evitar riesgos de implementación

Para reducir los riesgos de implantación del producto, se deben seguir las recomendaciones sobre las indicaciones de uso, las contraindicaciones y la información descrita en la "Instrucción de uso".

1.3.1.m. Evaluación del producto implantado

Se recomienda la evaluación radiológica y clínica después de la implantación para verificar el posicionamiento del producto. El cirujano debe realizar evaluaciones radiológicas clínicas de



INSTRUCCIÓN DE USO

P.H.I - Tornillo para clavos intramedulares - GM

IMP PHI

Hoja:

16 de 42

seguimiento con la frecuencia definida por él/ ella. Si se encuentra un desgaste temprano debido a un posicionamiento inadecuado o un posicionamiento inadecuado del implante o por cualquier otra razón, el cirujano es responsable de decidir qué acción correctiva tomar.

1.3.1.n. Manipulación, conservación, almacenamiento, transporte y riesgos asociados

El hospital es responsable de las etapas de manipulación, conservación y almacenamiento de los productos desde la recepción, y debe asegurarse de que se respetan las recomendaciones del fabricante y que el producto mantiene las características originales establecidas.

El producto deberá almacenarse, manipularse y transportarse de forma que se evite cualquier daño o alteración de sus características y embalaje.

El producto médico debe ser manejado con todo cuidado, con el fin de evitar choques bruscos, caídas y otros riesgos y/o imperfecciones que afecten la calidad de este y también la seguridad del usuario.

Debe almacenarse y almacenarse en su embalaje original o en cajas quirúrgicas específicas hasta el momento de su uso, con el cuidado adecuado de la zona médico-hospitalaria, en un ambiente limpio, seco, aireado, protegido de la luz solar y libre de contaminantes (vapores ácidos y orgánicos), y con controles, recomendados, de temperatura ($\leq 40^{\circ}\text{C}$) y humedad ($\leq 70\%$ HR).

La manipulación del producto debe ser realizada exclusivamente por profesionales médico-hospitalarios, debidamente formados, cualificados y familiarizados con la técnica y los procedimientos implicados.

Deben evitarse los efectos de la vibración, los golpes, los asientos defectuosos y el apilamiento inadecuado durante el transporte.

El almacenamiento fuera de estas condiciones puede crear riesgos para el procedimiento y para el paciente.

1.3.1. Restricciones e instrucciones sobre daños en el embalaje del producto

Si algún producto tiene su embalaje original manipulado o dañado, debe devolverse a GMReis y no debe usarse.

1.4. Forma de presentación

Los componentes implantables se suministran no estériles, debidamente identificados, es decir, marcados con láser con su código GMReis, número de lote y logotipo.

Es un sistema abierto, teniendo como forma de presentación comercial el embalaje en envases individuales de papel de grado quirúrgico, donde los componentes se suministran por separado, con

	INSTRUCCIÓN DE USO P.H.I - Tornillo para clavos intramedulares - GM		IMP PHI	
		Hoja:	17 de 42	

sus instrucciones de uso, las 5 etiquetas de rastreabilidad y debidamente etiquetados en el reverso, como se muestra en la siguiente figura:

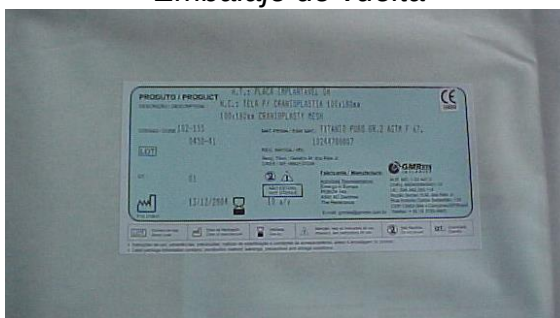
1.4.a. Formulario de presentación individual

A continuación, se presenta un ejemplo de embalaje para marketing individual.

Embalaje frontal



Embalaje de vuelta



La especificación técnica del embalaje utilizado se muestra a continuación:

-Papel de Grado Quirúrgico 60 g/m2 con Película Laminada de Poliéster / Polipropileno (estructura tubular), ancho de 50mm a 500mm y largo de 60mm a 700mm.

1.5. Orientaciones específicas para el médico en relación con el reporte de eventos adversos y quejas técnicas

Si el producto presenta eventos adversos no reportados en las Instrucciones de Uso o tiene quejas técnicas sobre el producto, el médico debe contactar inmediatamente al fabricante a través del Servicio de Atención al Cliente (SAC) de GMReis, además de notificar a la autoridad sanitaria competente, ANVISA, por correo electrónico: tecnovigilancia@anvisa.gov.br. Se puede encontrar más información en el Sistema Nacional de Notificaciones para la Vigilancia en Salud – NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes/produtos>).

Para garantizar la trazabilidad del producto, el médico debe proceder de acuerdo con el Procedimiento de Trazabilidad del producto. La trazabilidad del producto se garantiza a través de las 05 etiquetas de trazabilidad proporcionadas dentro del paquete, junto con las Instrucciones de Uso, como se describe en el ítem “Procedimiento de Trazabilidad del Producto”.



INSTRUCCIÓN DE USO

P.H.I - Tornillo para clavos intramedulares - GM

IMP PHI

Hoja:

18 de 42

1.5.1. Queja del Cliente

Si el producto médico presenta un riesgo específico imprevisible, está fuera de sus especificaciones o está generando alguna insatisfacción, notifique directamente al Servicio de Atención al Cliente de GMReis (SAC). El producto debe enviarse limpio y embalado en una bolsa de plástico, debidamente identificado y con la descripción de la no conformidad a la siguiente dirección: Avenida Pierre Simon de Laplace, 600, Lote 3, Cuadra F, Bloque 9677 – Techno Park – Código Postal: 13069-320, Campinas – SP, Brasil, o notificar directamente al Tel.: (0xx19) 3765-9900 / Correo electrónico: sac@gmreis.com.br.

1.6. Simbología del etiquetado

Los símbolos gráficos utilizados en el etiquetado están de acuerdo con la norma ABNT NBR ISO 15223 de la siguiente manera:

SÍMBOLOS	DESCRIPCIONES	SÍMBOLOS	DESCRIPCIONES
	Fecha de fabricación		Producto de un solo uso "No reutilizar"
	Fecha de caducidad		Información adicional "Ver instrucciones de uso"
	Mantener seco		Mantener alejado de la luz

ALERTA AL USUARIO

Estas Instrucciones de Uso están disponibles en formato no impreso, a través de la dirección electrónica del fabricante <http://www.gmreis.com.br/produtos/IFU>, y se pueden verificar en el campo de búsqueda por el nombre comercial y el número de registro Anvisa, descritos en la etiqueta del embalaje del producto. Las Instrucciones de Uso proporcionadas serán siempre acordes con la última versión vigente. Si el usuario está interesado, las Instrucciones de Uso pueden estar disponibles en formato impreso sin costo adicional. Solicitud gratuita por correo electrónico sac@gmreis.com.br.

GM dos Reis Indústria e Comércio Ltda.

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

Bairro Techno Park - CEP: 13069-320 - Campinas - SP - BRASIL

Autorización de Funcionamiento - AFE n. 1.02.477-0

CNPJ/MF: 60.040.599/0001-19 / IE: 244.342.283.119



INSTRUCCIÓN DE USO

P.H.I - Tornillo para clavos intramedulares - GM

IMP PHI

Hoja:

19 de 42

Correo electrónico: qualidade@gmreis.com.br

Tel.: +55 19 3765-9900

Responsable Técnico y Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

CREA - SP n. 0682127536