

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.

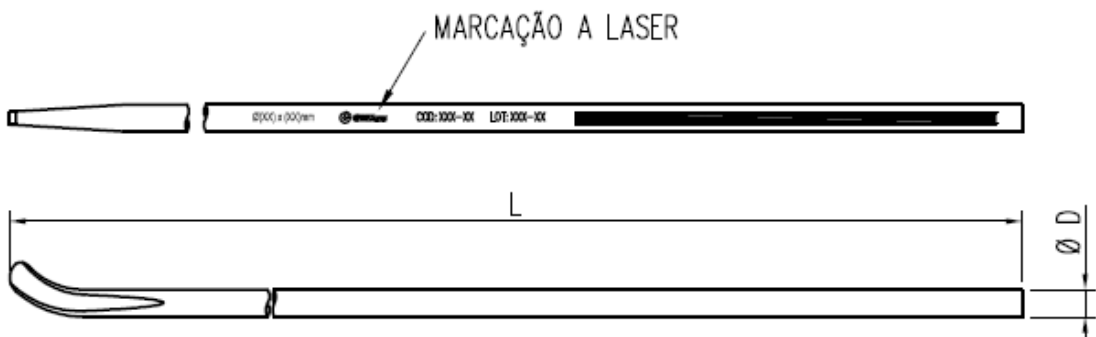
Proibido reutilizar.

3.1.1.a. Nome Técnico: Haste Intramedular Flexível

3.1.1.b. Nome Comercial: Mini HFLEX – Mini Haste Intramedular Flexível

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

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

DESENHO			
			
<p>Matéria-prima: Titânio Liga 6Al 4V ELI conforme ASTM F136. Tratamento Superficial: Anodização Eletroquímica</p>			
Código	Nome	L mm	D mm
239-01	Mini Haste Intramedular Flexível Mini HFlex ϕ 1,0x100mm	100,0	1,0
239-02	Mini Haste Intramedular Flexível Mini HFlex ϕ 1,2x100mm	100,0	1,2
239-03	Mini Haste Intramedular Flexível Mini HFlex ϕ 1,4x100mm	100,0	1,4
239-04	Mini Haste Intramedular Flexível Mini HFlex ϕ 1,6x100mm	100,0	1,6

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

O princípio de ação da Mini HFLEX – Mini haste intramedular flexível baseia-se na colocação simétrica (Figura 1) da haste de inserção metafisiária, tendo três pontos de apoio na superfície interna da estrutura óssea tratada, conseguindo com isto as seguintes propriedades biomecânicas:

- 1 – Estabilidade a flexão;
- 2 – Estabilidade axial;
- 3 – Estabilidade translacional,
- 4 – Estabilidade a rotação.

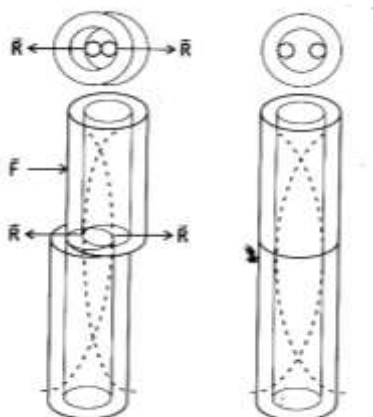


Figura 1: Colocação simétrica da haste de inserção metafisiária

3.1.1.e. Componentes ancilares necessários a implantação do produto

Não há componentes ancilares.

3.1.1.g.1. Especificação Técnica do Material de Fabricação

O produto utiliza como material de fabricação (i.e, matéria-prima) a Liga de Titânio Ti-6Al-4V ELI, conforme *ASTM F 136 "Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminium-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications"*.

3.1.1.g.2. Marcação

Os produtos e seus acessórios são marcados a laser conforme Instruções de Trabalho do Sistema da Qualidade da GMReis e da norma NBR ISO 15165 "Implantes ortopédicos -

Requisitos gerais para marcação, embalagem e rotulagem”. As seguintes informações são gravadas:

- Lote do produto
- Código do produto
- Logotipo da marca GMReis
- Tamanho

O local de marcação a laser está indicado pela letra **M** na ilustração abaixo.

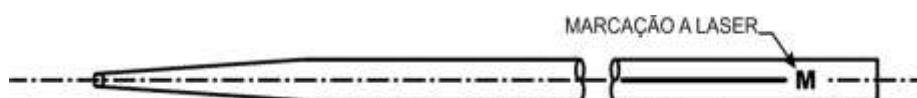


Figura 2: Ilustração do local de marcação a laser.

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.

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.



INSTRUÇÃO DE USO

Mini HFLEX – Mini Haste Intramedular Flexível

Mini HFLEX

Folha:

4 de 21

	AUT. ME - 02.477.0 CNPJ: 08.040.899/0001-19 I.E. - 068.822.285/119 Razão Social: G. M. Reis Haste Int. e Com. Ltda Av. Pierre Simon de Laplace, 606, Lote 3 Quadra F C.P. 13409-020 - Campinas/SP - Jd. Antônio do Trecho Park Telefone: +55 19 3766-9100 E-mail: cco@gmreis.com.br
Afixe nos Prontuários / Attach to the Records	
NOME TÉCNICO / TECHNICAL NAME: HASTE INTRAMEDULAR FLEXÍVEL	
NOME COMERCIAL / COMMERCIAL NAME: Mini HFLEX – Mini Haste Intramedular Flexível	
Modelo / Model: XXXXX	
Código / Code: XXXXX	
Lote / Lot: XXXXX	
REGISTRO ANVISA N.º: Resp. Técn. Legalmente Habilitado: Gerardo M. dos Reis Jr. CREA/SP: 0682127506	

Figura 3: Etiqueta de rastreabilidade

3.1.1.1. Forma de Apresentação

3.1.1.1.1. Forma de apresentação individual

Os componentes implantáveis são fornecidos não estéreis, devidamente identificados, isto é, marcados a laser com seu código, número de lote, tamanho e logomarca da GMReis e marca CE, segundo a norma do Organismo Notificador da Comunidade Européia.

É um **sistema aberto**, tendo como forma de apresentação comercial o acondicionamento em embalagem individual de papel grau cirúrgico, devidamente rotuladas no verso (como mostra a figura a seguir) onde os componentes são fornecidos separadamente. Acompanham o produto: 5 etiquetas de rastreabilidade e um manual de como o usuário pode obter as Instruções de Uso do produto, **por meio do formato não impresso, sem custo adicional, inclusive de envio**. Essas informações estão compatibilizadas na rotulagem do produto.



Figura 4: Produto embalado (Verso)



Figura 5: Produto embalado (Frente)

	INSTRUÇÃO DE USO Mini HFLEX – Mini Haste Intramedular Flexível	Mini HFLEX	
		Folha:	5 de 21


PORTUGUÊS (PT)	ENGLISH (EN)	ESPAÑOL (ES)		
A Instrução de Uso para este produto está disponível no website www.gmreis.com.br/produtos/IFU (formato não impresso) e sempre estará de acordo com a última versão vigente, aprovada pela Anvisa	The Instruction for USE (IFU) for this product is available on the website: www.gmreis.com.br/produtos/IFU (printed format) and will always be in accordance with the latest version, approved by Anvisa	La Instrucción de Uso para este producto está disponible en el sitio web: www.gmreis.com.br/produtos/IFU (formato impreso) y siempre será con arreglo a la última versión en vigor, aprobado por la Anvisa		
No campo de busca, procure pelo nº do Registro da Anvisa do Produto ou nome comercial, descrito no rótulo, na embalagem do produto. Para visualização do documento é preciso ter o Adobe Reader. Obtenha gratuitamente no website acima.	In the search field, look for ANVISA registration number or commercial name, described on label in the product packaging. In order to view the document, you must have Adobe Reader, which can be downloaded for free from the website above.	En el campo de búsqueda, busque por el número Registro ANVISA del producto o nombre comercial, descrito en la etiqueta del envase de producto. Para visualizar el documento es necesario tener el Adobe Reader. Reciba gratis en el sitio web arriba.		PT - Guia para acesso das Instruções de Uso GMReis (IFU)
Caso necessite receber uma versão impressa da IU, sem custo adicional, inclusive de envio, solicite gratuitamente pelo e-mail: sac@gmreis.com.br ou telefone disponível na rotulagem	If you need a printed copy at no extra cost, including shipping, please contact the e-mail: sac@gmreis.com.br or phone number available on labelling	Caso necesite recibir una versión impresa de IFU, sin costo adicional, incluyendo el envío, solicite gratis por el correo electrónico: sac@gmreis.com.br o teléfono disponible en el etiquetad		EN - GMReis Instructions for Use (IFU) access guide
			ES - Guia para acceder a las instrucciones de uso (IFU) IFUGMREIS – Rev.01	

Figura: Manual que acompanha o produto.

Os modelos fornecidos e o local de marcação estão descritos no item na tabela 1.

O produto deve ser esterilizado conforme item “Método de Esterilização”.

3.1.2. Manipulação, conservação, armazenamento e transporte

O produto deve ser manipulado, conservado, armazenado e transportado de forma a impedir qualquer dano ou alteração às suas características e embalagem.

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

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

O manuseio e armazenamento do produto devem ser feitos exclusivamente por profissionais da área médica-hospitalar, devidamente capacitados, habilitados e familiarizados com a técnica e os procedimentos envolvidos.

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

3.1.3. Instrução para o uso e indicação de capacitação

3.1.3.1. Instrução para o uso

O produto somente deverá ser usado por profissionais habilitados, capacitados e treinados em procedimentos de osteossíntese. Devem estar asseguradas as condições para que ocorra cirurgia altamente asséptica e que todos os componentes não-implantáveis, instrumentais, estejam disponíveis antes do uso. A avaliação clínica e radiológica pré-operatória do paciente deve ser conclusiva.

Instrução para uso durante o procedimento:

- 1- Reduzir a fratura;
- 2- Determinar o diâmetro da haste, que deve corresponder a 30-40% do diâmetro do canal intramedular;
- 3- Abrir a cavidade intramedular;
- 4- Inserir a haste com o instrumental apropriado, colocando a haste pela linha da fratura e acertar as pontas para que fiquem no plano frontal e checar a rotação. A haste deve ser inserida com a ponta chanfrada em direção ao lado oposto da implantação até a fixação da ponta chanfrada na cortical óssea, evitando assim sua migração;
- 5- Após a introdução da primeira haste, a introdução de uma segunda haste de mesmo diâmetro pode ser recomendável, dependendo de cada caso, com a introdução em lado oposto a primeira, e com procedimento semelhante;
- 6- Realizar o controle radiológico;
- 7- Cortar o remanescente da haste e impactar a ponta externa à camada óssea e,
- 8- Fechar o acesso.

3.1.3.2. Indicação de capacitação

Somente profissionais devidamente capacitados, habilitados e treinados em procedimentos de osteossíntese poderão usar o produto.

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, manuseio e transporte.

3.1.4.a. Informações gerais

- Produto de uso único, **não** se deve reutilizar, mesmo que aparente estar em perfeito estado;
- Produto fornecido não-estéril,
- Esterilizar antes do uso conforme método de esterilização recomendado.

3.1.4.b. Restrições de carga, carga suportável pelo produto associado ao peso do paciente

O uso de implantes para fixação interna permite ao cirurgião ortopedista a fixação dos 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 da fratura através de Raios-X, o que normalmente ocorre em 60 (sessenta) dias após a cirurgia.

Estes 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 ortopedista, 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. Caso a carga seja liberada precocemente ou de forma excessiva, o implante poderá sofrer falhas tais como: deformação, fadiga e/ou soltura.

É muito importante realizar uma redução cuidadosa da fratura e uma fixação estável para a completa consolidação óssea. Os implantes utilizados em cirurgia servem para promover um processo normal de regeneração óssea. Eles não têm a intenção de substituir estruturas corporais normais e nem de sustentar permanentemente esforços mecânicos provocado por regiões que não apresentam consolidação óssea.

Não há dados comprobatórios que limitam o uso de implantes em função do peso do paciente, o cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o suporte físico adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante.



INSTRUÇÃO DE USO

Mini HFLEX – Mini Haste Intramedular Flexível

Mini HFLEX

Folha:

8 de 21

Diante de uma fratura perfeitamente estabilizada, a carga pode ser liberada. Se a fratura não estiver estabilizada nenhuma carga pode ser dada ao sistema implantado. A liberação de carga sobre o implante independe do peso do paciente e sim da estabilização ou não da fratura e é de responsabilidade do médico juntamente com o fisioterapeuta determinar quando e quanto deverá ser feita a liberação de carga.

3.1.4.c. Critérios para a seleção do tamanho, formato e projeto associado ao êxito da consolidação óssea

É de responsabilidade do cirurgião responsável pelo procedimento a seleção do tamanho do componente implantável mais apropriado para seu uso, baseando-se no estudo radiológico pré-operatório e na indicação de uso correta.

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

O sucesso da consolidação óssea está relacionado com a seleção correta do implante.

Os critérios para a seleção do produto são:

- Seleção do diâmetro e comprimento:
- O diâmetro do produto deve corresponder de 30 a 40% do diâmetro do canal intramedular.
- Escolher sempre hastes do mesmo diâmetro, uma vez que se deve utilizar em simetria uma à outra.
- A haste é fornecida em comprimento único e deve ser cortada após a sua implantação se houver necessidade.

3.1.4.d. Limite de conformação mecânica para adequação ao uso do produto

O produto pode ser pré-moldado até a curvatura desejada. Não fletir o produto, no mesmo local, em direções diferentes.

3.1.4.e. Características de suporte ósseo adequado para a implantação

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.

	INSTRUÇÃO DE USO Mini HFLEX – Mini Haste Intramedular Flexível		Mini HFLEX	
			Folha:	9 de 21

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-se 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 fora reconstruído e que poderá haver falha no implante, resultado de atividades físicas anormais, traumas ou doenças degenerativas e outras doenças.

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 deverá ser advertido que, caso não ocorra a consolidação óssea em 60 (sessenta) 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, bem como estejam fazendo uso de algum medicamento que possa comprometer a consolidação e/ou que apresentem outras doenças que poderão levar ao retardo da consolidação óssea, deverão tomar ciência que a consolidação óssea poderá não ocorrer no prazo previsto em 60 (sessenta) dias e que os implantes poderão sofrer soltura ou ruptura. 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 as recomendações pós-operatórias poderão 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 ao uso


O produto não deve apresentar visualmente nenhuma anormalidade na sua superfície, como riscos, falhas, sujidade ou outras.

Os componentes implantáveis que apresentarem anormalidade na sua superfície deverão ser inutilizados e descartados conforme procedimento de descarte.

3.1.4.h. 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 esteroides 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;

	INSTRUÇÃO DE USO Mini HFLEX – Mini Haste Intramedular Flexível		Mini HFLEX	
			Folha:	11 de 21

- Osteoporose;
- Prática de atividade física intensa e,
- Prática de atividade física antes da liberação do cirurgião.

3.1.4.i. 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 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.j. Remoção e Manuseio de Implantes Removidos de Pacientes para Análise

Quando o implante for explantado do paciente e tiver que ser submetido à análise, deve-se proceder de acordo com a *NBR ISO 12891-1 “Remoção e Análise de Implante Cirúrgico – Parte 1 – Remoção e Manuseio”*, conforme instruções abaixo:

Recomenda-se que os implantes, e em casos aplicáveis, amostras de tecido adjacentes, sejam removidos de uma maneira que cause dano mínimo em ambos, tecido e implante. É especialmente importante que superfícies funcionais, tais como as superfícies de fratura sejam protegidas.

É também de extrema importância relacionar as partes fraturadas do implante e demais componentes removidos, deixando claro o seu posicionamento no local de implantação.

A mais importante parte da remoção do implante cirúrgico é a prevenção de danos que possam conduzir a um exame científico inútil. Para um exame científico apropriado, o implante tem que ser preservado no estado mais próximo possível daquele no qual existia no momento da remoção do paciente. Conseqüentemente, é importante que seja tomado



INSTRUÇÃO DE USO

Mini HFLEX – Mini Haste Intramedular Flexível

Mini HFLEX

Folha:

12 de 21

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

3.2.1. Indicação, Finalidade ou uso a que se destina

O produto é indicado para a fixação de fraturas diafisárias e metafisárias dos dedos da mão e do pé.

3.2.1.a. Desempenho do Produto

Este produto destina-se a promover a estabilização temporária da estrutura óssea tratada. O processo de regeneração óssea e recuperação estrutural deve ocorrer num prazo de 60 dias, devendo ser periodicamente realizada a avaliação clínica / radiológica do desenvolvimento deste processo de recuperação pelo cirurgião responsável. A não consolidação óssea dentro deste período indica a necessidade de reavaliação do caso clínico do paciente, bem como a revisão de cirurgias para retirada do implante e tratamento adequado ao caso do critério médico apropriado. Nestes casos constatados uma pseudoartrose (falsa formação óssea) a não retirada do implante poderá levar à sua fratura por fadiga dos componentes implantáveis.



INSTRUÇÃO DE USO

Mini HFLEX – Mini Haste Intramedular Flexível

Mini HFLEX

Folha:

13 de 21

3.2.2. Efeitos Secundários ou Colaterais Indesejáveis e Contra-Indicações

3.2.2.a. Efeitos Secundários ou Colaterais Indesejáveis

O produto é fabricado com material reconhecido para uso biomédico, que segue as exigências da norma ASTM F136 “*Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminium-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications*”.

Em relação à biocompatibilidade do material utilizado para a fabricação do produto, a norma esclarece que o material vem sendo utilizado com sucesso a mais de décadas para a aplicação como materiais para implantes que ficam em contato com tecido humano. Devido à sua resposta biológica muito bem conhecida, este material é utilizado como material de controle nos procedimentos da norma ASTM F 981 “*Standard Practice for Assessment of Compatibility of Biomaterials for Surgical Implants with Respect to Effect of Materials on Muscle and Bone*”. Também segundo a norma, sabe-se que nenhum biomaterial conhecido é completamente livre de reações adversas no corpo humano, mas a experiência mostra que há níveis aceitáveis de resposta biológica caso o material seja adequadamente utilizado, e que esta resposta é aceitável frente aos benefícios acarretados pela utilização do implante.

Os requisitos químicos, metalográficos e mecânicos da norma do material são utilizados como critérios para assegurar a pureza do produto e sua *performance* biomecânica, 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 presença do implante;

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

Outros efeitos colaterais indesejáveis referentes ao procedimento cirúrgico em uso podem ocorrer, mas não restrito a:

- Diminuição na densidade óssea;

	INSTRUÇÃO DE USO Mini HFLEX – Mini Haste Intramedular Flexível	Mini HFLEX	
		Folha:	14 de 21

- Lesões de nervos devido ao trauma cirúrgico;
- Embolia pulmonar em casos de fresamento do canal intramedular e conseqüências clínicas resultantes;
- Encurtamento e/ou deslizamento do membro;
- Necroses ósseas;
- Pseudoartroses;
- Alterações vasculares;
- Infecção óssea;
- Ruptura (quebra), deformação ou soltura dos componentes implantáveis por não seguir as orientações pós-operatória de reabilitação;
- Ruptura (quebra), deformação ou soltura dos componentes implantáveis por não ocorrer a consolidação óssea no período esperado de 2 meses e,
- Ruptura (quebra), deformação ou soltura do implante por posicionamento incorreto dos componentes implantáveis ou por outro motivo inerente ao procedimento cirúrgico.

Nota 1: pacientes tabagistas (fumantes) e com disfunções metabólicas têm maiores dificuldades em conseguir a consolidação óssea, conseqüentemente existe maiores chances de ocorrer deformação, ruptura ou soltura dos implantes e não alcançar a consolidação óssea e sofrer degenerações mais progressivas.

Nota 2: Uma segunda cirurgia talvez seja necessária para reparar os efeitos secundários.

3.2.2.b. Contra-Indicações

Os pacientes que apresentarem algum quadro clínico descrito abaixo, não devem ser submetidos ao procedimento com o uso do produto. As contra-indicações incluem as relacionadas abaixo, mas não são limitadas a:

- Histórico de infecção recente;
- Obesidade;
- Doenças mentais;
- Abuso de drogas e alcoolismo;
- Febre;
- Gravidez;

	INSTRUÇÃO DE USO Mini HFLEX – Mini Haste Intramedular Flexível	Mini HFLEX	
		Folha:	15 de 21

- Alergia e/ou sensibilidade a metais;
- Pacientes sem condições de seguir as recomendações pós-operatórias incluindo aqueles que fazem uso abusivo de drogas, tabagismo e/ou álcool e,
- Pacientes com idade incompatível e condições físicas inadequadas para ser submetido ao procedimento cirúrgico.

Todos os casos não incluídos nas indicações.

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

3.3.1. Combinações admissíveis com outros materiais

O material utilizado para a fabricação do produto é o titânio liga conforme ASTM F 136 “*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, e por ser normalizado e reconhecido para uso biomédico, é biocompatível.

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.

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

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

Para a colocação do Mini HFlex – Mini Haste Intramedular Flexível deve-se utilizar os produtos da marca GMReis descrito na tabela 2.


	INSTRUÇÃO DE USO Mini HFLEX – Mini Haste Intramedular Flexível	Mini HFLEX	
		Folha:	16 de 21

Tabela 2: Componentes não-implantáveis: instrumentais (NÃO OBJETO DESTE REGISTRO).

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
234-29	Alicate para haste flexível Mini H Flex 173mm	Aço Inox 301 - ASTM F 899 / Aço Inox F138 / Aço Inox 455 - ASTM F 899 / Aço Inox F420B - ASTM F 899
234-30	Introdutor Mini H Flex 75mm	Aço Inox 304 - ASTM F 899 / Aço Inox 455 - ASTM F 899
234-31	Trocar Mini H Flex 179mm	Aço Inox 440C - ASTM F 899 / Borracha de Silicone - ABNT NBR ISO 16061 / Alumínio - ABNT NBR ISO 6834
234-32	Cortador Mini H Flex 180mm	Aço Inox 301 - ASTM F 899 / Aço Inox 304 - ASTM F 899 / Aço Inox F138 / Aço Inox F455 - ASTM F 899 / Aço Inox F420B - ASTM F 899

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 intrínseco 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, 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.

Cuidados que poderão ser tomados pelo usuário para reduzir os riscos da implantação:

- Condição asséptica total;
- Avaliação radiológica pré, intra-operatória;
- Seguir as instruções de uso;



INSTRUÇÃO DE USO

Mini HFLEX – Mini Haste Intramedular Flexível

Mini HFLEX

Folha:

17 de 21

- 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

Avaliação radiológica e clínica após a implantação para verificação do posicionamento do produto é recomendada. O cirurgião deverá efetuar avaliações radiológicas clínicas de acompanhamento com a frequência por ele definida. Se constatado desgaste precoce, deformação, fadiga (quebra) e/ou soltura por mau posicionamento ou posicionamento impróprio do implante ou falha na consolidação óssea após 60 (sessenta) dias, ou por qualquer outro motivo, o cirurgião é o responsável em decidir qual ação corretiva a ser tomada.

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

3.7.1. Restrições e instruções sobre os danos da embalagem

Nas circunstâncias descritas abaixo o produto deve ser inutilizado e descartado conforme o procedimento de *inutilização 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.



INSTRUÇÃO DE USO

Mini HFLEX – Mini Haste Intramedular Flexível

Mini HFLEX

Folha:

18 de 21

3.7.2. Procedimento de abertura da embalagem

Procedimento de abertura do papel grau cirúrgico

1. Usar mãos e luvas secas;
2. Segure o produto com firmeza;
3. Segure o papel grau cirúrgico com a outra mão e puxe o papel grau cirúrgico com força contínua.

3.7.3. Restrições quanto à reutilização e reprocessamento

Não são permitidos a reutilização e reprocessamento do produto, mesmo que este aparente estar em perfeito estado, pois o produto poderá perder as suas propriedades físicas e mecânicas, não apresentando o desempenho previsto para o uso pretendido, podendo colocar em risco a saúde dos pacientes e dos profissionais dos estabelecimentos de saúde.

3.8. Método de esterilização

Os produtos devem ser esterilizados pelo seguinte método:

Tipo: calor úmido

Ciclo: gravitacional

Temperatura: 121°C (250°F)

Tempo de Exposição: 60 minutos

Informações adicionais referentes à esterilização estão descritas na norma ABNT NBR ISO 17665-1:2010 - “Esterilização de produtos para saúde - Vapor Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde”.

3.9. Informações adicionais sobre o procedimento antes da utilização do produto

Ao abrir a embalagem, verificar o estado superficial do produto quanto à deformação, manchas, arranhões ou qualquer outro tipo de alteração superficial ou defeito.

Os produtos devem ser desembalados e encaminhados para a esterilização, seguindo as recomendações do método de esterilização indicado no item “Método de Esterilização”.



INSTRUÇÃO DE USO

Mini HFLEX – Mini Haste Intramedular Flexível

Mini HFLEX

Folha:

19 de 21

No caso do produto sofrer manipulação inadequada, o mesmo deve ser submetido à limpeza e descontaminação. A GM dos Reis recomenda os seguintes procedimentos de limpeza e desinfecção: Para o procedimento de limpeza e descontaminação devem-se utilizar luvas de procedimento, touca, máscara e óculos durante todo o processo.


- Colocar o produto no banho de imersão com uma solução de desinfecção por (10) minutos;
- Colocar o produto no banho de imersão com uma solução de água oxigenada por um período de 5 minutos, somente quando houver resíduo de sangue no produto;
- Lavar o produto com água e detergente neutro e em seguida enxaguar em água corrente retirando o sabão;
- Secar os produtos através de processos que não introduzam partículas, felpas e umidade.

A solução de desinfecção deve ser recolhida, identificada e descartada corretamente conforme procedimento hospitalar e/ou legislação regional e/ou conforme instruções da Comissão de Controle e Infecção Hospitalar – CCIH.

Após a limpeza e desinfecção dos produtos, estes devem ser encaminhados para a esterilização seguindo as recomendações do método de esterilização indicado no item “Método de Esterilização”.

3.13. Orientações específicas ao médico referente ao relato de eventos adversos

Caso o produto apresente eventos adversos não relatados na instrução de uso ou tenha queixas técnicas sobre o produto, o médico deverá entrar imediatamente em contato com o fabricante através do Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da GM Reis, além de notificar a autoridade sanitária competente, ANVISA, através do **e-mail: tecnovigilancia@anvisa.gov.br**. Maiores informações podem ser encontrados no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA (**web: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/apresenta.htm>**). Para assegurar a rastreabilidade do produto, o médico deverá prosseguir conforme o “procedimento de rastreabilidade do produto”. A rastreabilidade do produto é assegurada através das 05 etiquetas de rastreabilidade, fornecidas dentro da embalagem, juntamente com a Instrução de Uso, conforme descrito no item “*Procedimento de Rastreabilidade do Produto*”.







	INSTRUÇÃO DE USO Mini HFLEX – Mini Haste Intramedular Flexível	Mini HFLEX	
		Folha:	20 de 21

3.14. Reclamação do Cliente

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notificar diretamente o Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da GM Reis. O produto deverá ser encaminhado limpo e embalado em saco plástico, devidamente identificado e com a descrição da não-conformidade para o seguinte endereço: **Avenida Pierre Simon de Laplace, 600 - Lote:3-Quadra: F Quarteirão: 9677- TechnoPark - CEP:13069-320 Campinas - São Paulo - Brasil** ou notificar diretamente **no Tel (0xx19)3765-9900 - E-mail: sac@gmreis.com.br**

Simbologia da Rotulagem

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


SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES	SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES
	Data de fabricação		Produto de Uso único "Não reutilize"
	Prazo de Validade		Informações adicionais "Ver instruções de uso"
	Manter seco		Manter ao abrigo da luz

ALERTA AO USUARIO:

Estas Instruções de Uso estão disponibilizadas em formato não impresso, através do endereço eletrônico do fabricante: <http://www.gmreis.com.br/produtos/IFU>, podendo ser verificadas no site, no campo de busca, pelo nome comercial ou número de registro na Anvisa, descritos no rótulo da embalagem do produto.

As Instruções de Uso disponibilizadas sempre estarão de acordo com a última versão vigente, aprovada pela Anvisa. Caso haja interesse do usuário, as Instruções de Uso poderão ser disponibilizadas em formato impresso, sem custo adicional, inclusive de envio.

Solicite gratuitamente pelo e-mail: sac@gmreis.com.br ou telefone disponível na rotulagem.

	INSTRUÇÃO DE USO Mini HFLEX – Mini Haste Intramedular Flexível		Mini HFLEX	
			Folha:	21 de 21

GM dos Reis Indústria e Comércio Ltda.

Avenida Pierre Simon de Laplace, nº 600 - Lote 3 - Quadra F - Quarteirão 9677

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

Autorização de Funcionamento – AFE nº 1.02.477 - 0

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

E-mail: sac@gmreis.com.br

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

Registro Anvisa: 10247700083 – Rev.01

Data de emissão: 01/08/2017

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

CREA – SP nº 0682127536

Histórico de Revisões
Rev. 00 de 23/09/2013 - Cancelada
Rev. 01 de 01/08/2017 - Descrição das alterações realizadas: <ul style="list-style-type: none"> - Cabeçalho padronizado - Inclusão da figura - Manual que acompanha o produto (pág.5); incluída a frase: “a instrução de uso sempre estará de acordo com a última versão vigente, aprovada pela ANVISA”. - Inclusão do alerta do usuário (pág.20); - Revisão do endereço no item 3.14 Reclamação do Cliente (pág. 20); - Inclusão do código da IU, revisão e data de emissão no rodapé.