



INSTRUÇÃO DE USO

Parafuso PDR 3,0mm

Parafuso PDR
3,0mm

Folha:

1 de 20

3. INSTRUÇÃO DE USO

3.1. Informações Gerais de Identificação do Produto

Produto de uso único, não estéril – esterilizar antes do uso conforme método de esterilização.

Proibido reprocessar.

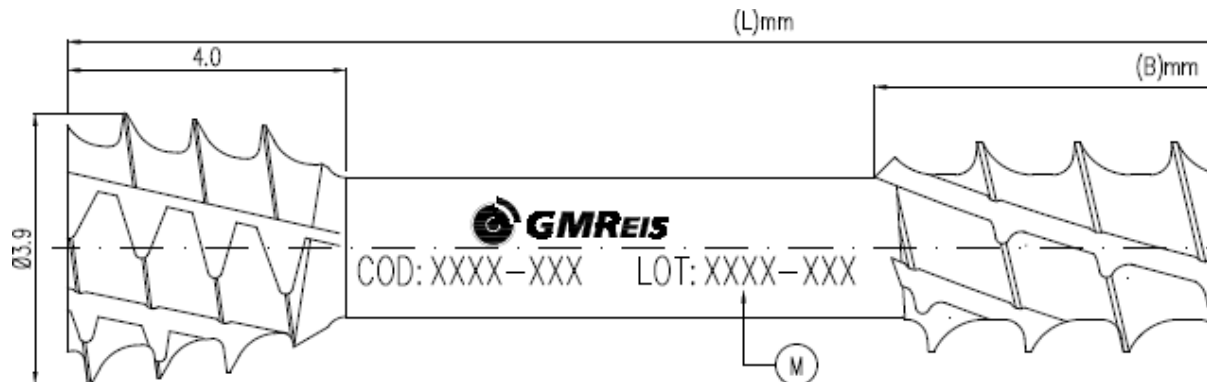
Proibido reutilizar.

3.1.1.a. Nome Técnico: Parafuso não absorvível para osteossíntese

3.1.1.b. Nome Comercial: Parafuso PDR 3,0mm

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

Tabela 1. Desenhos, descrições, características dimensionais, composição com respectiva norma técnica e local de marcação dos produtos (identificado pela letra M). Todas as medidas estão em mm.

DESENHO					
					
Matér					
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	L (mm)	B (mm)	Th (mm)	
229-30-10	Parafuso PDR $\phi 3,0 \times 4,0 \times 10$ mm Self taping / Self Drilling	10,0	4,0	3,0	
229-30-12	Parafuso PDR $\phi 3,0 \times 4,0 \times 12$ mm Self taping / Self Drilling	12,0	4,0		
229-30-14	Parafuso PDR $\phi 3,0 \times 4,0 \times 14$ mm Self taping / Self Drilling	14,0	4,0		
229-30-16	Parafuso PDR $\phi 3,0 \times 5,0 \times 16$ mm Self taping / Self Drilling	16,0	5,0		
229-30-18	Parafuso PDR $\phi 3,0 \times 7,0 \times 18$ mm Self taping / Self Drilling	18,0	7,0		
229-30-20	Parafuso PDR $\phi 3,0 \times 8,0 \times 20$ mm Self taping / Self Drilling	20,0	8,0		
229-30-22	Parafuso PDR $\phi 3,0 \times 8,0 \times 22$ mm Self taping / Self Drilling	22,0	8,0		
229-30-24	Parafuso PDR $\phi 3,0 \times 8,0 \times 24$ mm Self taping / Self Drilling	24,0	8,0		
229-30-26	Parafuso PDR $\phi 3,0 \times 8,0 \times 26$ mm Self taping / Self Drilling	26,0	8,0		
229-30-28	Parafuso PDR $\phi 3,0 \times 8,0 \times 28$ mm Self taping / Self Drilling	28,0	8,0		
229-30-30	Parafuso PDR $\phi 3,0 \times 8,0 \times 30$ mm Self taping / Self Drilling	30,0	8,0		
229-30-32	Parafuso PDR $\phi 3,0 \times 8,0 \times 32$ mm Self taping / Self Drilling	32,0	8,0		
229-30-34	Parafuso PDR $\phi 3,0 \times 8,0 \times 34$ mm Self taping / Self Drilling	34,0	8,0		
229-30-36	Parafuso PDR $\phi 3,0 \times 8,0 \times 36$ mm Self taping / Self Drilling	36,0	8,0		
229-30-38	Parafuso PDR $\phi 3,0 \times 8,0 \times 38$ mm Self taping / Self Drilling	38,0	8,0		
229-30-40	Parafuso PDR $\phi 3,0 \times 8,0 \times 40$ mm Self taping / Self Drilling	40,0	8,0		

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

O Parafuso PDR 3,0mm é um parafuso de síntese óssea, com orifício no centro com o objetivo de possibilitar a passagem do fio guia, facilitando assim a sua colocação, pois o cirurgião tem condições de verificar o posicionamento do parafuso pela imagem radiológica do fio guia antes de sua colocação. Além disto, o parafuso Parafuso PDR 3,0mm proporciona redução anatômica, fixação estável e preservação do suprimento sanguíneo por usar incisão percutânea.

3.1.1.e. Componentes ancilares

Não há componentes ancilares.

3.1.1.f.1. 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 F 136 “*Standard Specification Wrought Titanium-6Aluminium-4Vanadium Alloy (Extra Low Interstitial) for Surgical Implant Applications*”.

3.1.1.f.2. Marcação

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

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

O local de marcação a laser o parafuso está indicado pela letra M na figura a seguir:

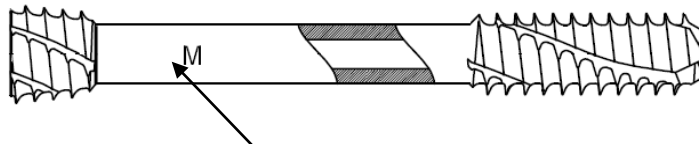


Figura 1: Local de marcação a laser para o produto.

3.1.1.g. 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



INSTRUÇÃO DE USO

Parafuso PDR 3,0mm

Parafuso PDR
3,0mm

Folha: 4 de 20

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

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

	GMREIS Qualidade para Vida	AUT. MS: 1.02.477.0 CNPJ: 09.040.589/0001-19 I.E.: 244.342.283.119 Razão Social: G.M. dos Reis Ind. e Com. Ltda AVENIDA PIERRE SIMON DE LAPLACE 600 - LOTES - QUADRA F - QUARTERÃO 8677 - TECNOPARK - CAMPINAS - SP CEP: 13093-250 - CAMPINAS - SP-BRASIL TELEFAX: 55 19 37428989 EMAIL: info@gmreis.com.br
Afixe nos Prontuários / Attach to the Records		
NOME TÉCNICO / TECHNICAL NAME: Parafuso Não Absorvível Para Osteossíntese		
NOME COMERCIAL / COMMERCIAL NAME: PARAFUSO PDR 3.0MM		
Modelo / Model: XXXXX		
Código / Code: XXXXX		
Lote / Lot: XXXXX		
REGISTRO ANVISA N.º: Resp. Téc. Legitimamente Habilitado: Geraldo M. dos Reis Jr. CREA/SP: 0662127536		Representante Autorizado na CE: Authorized Representative in E.C.: XXXXX XXXXX XXXXX XXXXX XXXXX XXXXXX XXXXX XXXXX XXXXX

Figura 4: Etiqueta de rastreabilidade

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

3.1.1.1. Forma de apresentação do produto médico

3.1.1.1.a. Forma de Apresentação Individual

O Parafuso PDR 3,0mm é fornecido não estéril, devidamente identificado, isto é, marcado a laser com seu código, número de lote e logomarca da GMReis.

É um sistema aberto, tendo como forma de apresentação comercial o acondicionamento em embalagens individuais de papel grau cirúrgico, onde os componentes são fornecidos



INSTRUÇÃO DE USO

Parafuso PDR 3,0mm

Parafuso PDR 3,0mm	
Folha:	5 de 20

separadamente, com a sua instrução de uso, as 5 etiquetas de rastreabilidade e devidamente rotulados no verso, como mostra a figura a seguir.

Acompanham o produto: um manual de como o usuário pode obter as Instruções de Uso do produto, por meio do formato não impresso, sem custo adicional, inclusive de envio,. Essas informações estão compatibilizadas na rotulagem do produto.



Frente da embalagem



Verso da embalagem

Ilustração do papel grau cirúrgico, frente e verso, que compõem a embalagem individual de um dos produtos do Parafuso PDR 3,0mm

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

Figura: Manual que acompanha o produto.

Os modelos fornecidos e o local de marcação estão descritos no item na tabela 1. O produto deve ser esterilizado conforme item “Método de Esterilização”.

3.1.2. Manipulação, conservação, armazenamento e transporte



INSTRUÇÃO DE USO

Parafuso PDR 3,0mm

Parafuso PDR
3,0mm

Folha:

6 de 20

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 o 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).

O manuseio e o armazenamento do produto devem ser feitos exclusivamente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente capacitados, habilitados e familiarizados com a técnica e procedimentos envolvidos no uso do produto.

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

3.1.3. Instrução para o uso e indicação de capacitação

3.1.3.a. Instrução para o uso

- 1- Realizar 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.



INSTRUÇÃO DE USO

Parafuso PDR 3,0mm

Parafuso PDR
3,0mm

Folha:

7 de 20

3.1.4. Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais, esclarecimento sobre o uso do produto, armazenamento e transporte

3.1.4.a. Informações Gerais

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

3.1.4.b. Restrições de carga ao produto

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

O uso de implantes para fixação interna permite ao cirurgião a fixação de fragmentos ósseos na posição anatômica correta. Os implantes permitem uma mobilidade precoce dos pacientes, mas limitado a movimentos sem carga até que o cirurgião confirme a consolidação óssea da fratura através de 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.c. Advertência e restrições quanto à escolha correta do implante



INSTRUÇÃO DE USO

Parafuso PDR 3,0mm

Parafuso PDR
3,0mm

Folha:

8 de 20

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.

3.1.4.d. Limite de conformação do produto

Os implantes do Parafuso PDR 3,0mm **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.

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.



INSTRUÇÃO DE USO

Parafuso PDR 3,0mm

Parafuso PDR
3,0mm

Folha:

9 de 20

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.



INSTRUÇÃO DE USO

Parafuso PDR 3,0mm

Parafuso PDR
3,0mm

Folha:

10 de 20

3.1.4.h. Advertência associada ao caso de queda de algum componente

Caso qualquer componente implantável sofra queda ou apresente qualquer tipo de dano, deverá ser inutilizado e descartado conforme Procedimento de Descarte.

3.1.4.i. Fatores que podem levar o implante a uma possível quebra, soltura ou migração que devem ser informados ao paciente

A seguir, são listados os principais fatores que, sozinhos ou associados, podem levar o implante a uma falha (quebra, soltura ou migração) precoce:

- Inobservância das recomendações pós-operatórias;
- Disfunções metabólicas;
- 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 re-utilizados e/ou re-esterilizados, devendo ser descartados no próprio hospital conforme o procedimento médico-



INSTRUÇÃO DE USO

Parafuso PDR 3,0mm

Parafuso PDR
3,0mm

Folha: 11 de 20

hospitalar e/ou legislação local ou ainda conforme instruções da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar - CCIH.

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

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

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

Quando o implante for explantado do paciente e 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



INSTRUÇÃO DE USO

Parafuso PDR 3,0mm

Parafuso PDR
3,0mm

Folha:

12 de 20

identificação precisa, sendo que a norma NBR ISO 12891-1 recomenda que sejam utilizados rótulos não-removíveis (que rasgam no caso de tentativa de remoção).

É extremamente importante, para uma avaliação precisa da causa da falha do produto, que os Raios-X pré, pós-operatório e da verificação da falha do implante sejam enviados juntamente com o material enviado para a análise.

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

3.2.1. Indicação de uso:

Os parafusos PDR 3,0mm podem ser utilizados em casos de:

- Artrodeses, osteotomias e fraturas do antepé;
- Fixação de fraturas intra-articulares e extra-articulares, união de ossos pequenos e pequenos fragmentos de ossos;
- Artrodese de pequenas juntas;
- Bunionectomia e osteotomias do escafoíde e de outros ossos carpais, metacarpais, tarsais, metatarsais, patelar, capitulum, cabeça radial e radial estilóide;
- Compressão inter-fragmentária de fraturas complexas dos ossos do pé e,
- Fixação ortopédica de mini fragmentos ósseos.

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 do implante a ser selecionado.

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

3.2.2. Efeitos Secundários ou Colaterais Indesejáveis e Contra Indicações

3.2.2.a. Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis

O produto Parafuso PDR 3,0mm 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



INSTRUÇÃO DE USO

Parafuso PDR 3,0mm

Parafuso PDR
3,0mm

Folha:

13 de 20

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, conseqüentemente existem maiores chances de ocorrência de deformação, ruptura ou soltura dos implantes.



INSTRUÇÃO DE USO

Parafuso PDR 3,0mm

Parafuso PDR
3,0mm

Folha:

14 de 20

Nota 2: Outras intervenções poderão ser necessárias para a reparação de 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 de implantes do Parafuso PDR 3,0mm:

- 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.

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 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



INSTRUÇÃO DE USO

Parafuso PDR 3,0mm

Parafuso PDR
3,0mm

Folha: 15 de 20

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.

3.5. Componentes não-implantáveis: Instrumentais do Parafuso PDR 3,0mm (NÃO OBJETO DESTE REGISTRO) necessários para a implantação do produto

Tabela 2: Instrumentais do Parafuso PDR 3,0mm (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

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

3.6. Informações úteis para evitar riscos decorrentes da implantação

3.6.1. 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, 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;



INSTRUÇÃO DE USO

Parafuso PDR 3,0mm

Parafuso PDR
3,0mm

Folha:

16 de 20

- 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.

3.6.2. Avaliação do produto implantado

Após a implantação, no intra-operatório o profissional responsável deve realizar controle radiológico para verificar o correto posicionamento do produto. O profissional responsável deve efetuar, e é de sua responsabilidade, as avaliações clínicas e radiológicas após o procedimento cirúrgico, na frequência por ele estipulado, para verificar o estado do implante e a evolução da consolidação óssea. Caso o produto encontre-se fora do posicionamento correto, ou apresente qualquer não-conformidade, é de responsabilidade do cirurgião tomar a ação corretiva mais apropriada.

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

3.7.1. Restrições e instruções sobre os danos da embalagem

Nas circunstâncias descritas abaixo o produto deve ser inutilizado e descartado, conforme 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.

Procedimento de abertura do papel grau cirúrgico

1. Usar mãos e luvas secas;
2. Segure a folha branca do papel grau cirúrgico, e com a outra mão, puxe o filme transparente do papel grau cirúrgico com força contínua.



INSTRUÇÃO DE USO

Parafuso PDR 3,0mm

Parafuso PDR
3,0mm

Folha:

17 de 20

3.7.2. Restrições quanto ao reprocessamento

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

3.8. Método de esterilização

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

Tipo: calor úmido

Ciclo: gravitacional

Temperatura: 121°C (250°F)

Tempo de Exposição: 60 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”*.

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

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.



INSTRUÇÃO DE USO

Parafuso PDR 3,0mm

Parafuso PDR
3,0mm

Folha:

18 de 20

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








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

3.14. Reclamação do Cliente

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notificar diretamente o Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da GM Reis. O produto deverá ser encaminhado limpo e embalado em saco plástico, devidamente identificado e com a descrição da não-conformidade para o seguinte endereço: **Av. Pierre Simon de Laplace, 600 – Lote 3 – Quadra F – Quarteirão 9677 – CEP 13069-320 – Condomínio Technopark - Campinas, SP, Brasil** ou notificar diretamente no **Tel.: (0XX19) 3283-9020 / Fax.: (0XX19) 3283-9111 / E-mail: sac@gmreis.com.br**.

Simbologia da Rotulagem

Os símbolos gráficos utilizados na rotulagem estão de acordo com a Norma *ISO 15223 - Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied*, conforme segue:

SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES	SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES
	Data de fabricação		Produto de Uso único "Não reutilize"
	Prazo de Validade		Cuidado! Consultar documentos acompanhantes
	Manter seco		Manter ao abrigo da luz solar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		

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.

GM 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: sac@gmreis.com.br
Tel.: (0XX19) 3765-9900 / Fax.: (0XX19) 3303-9111

Registro Anvisa: 10247700097– Rev.02

Data de emissão: 01/08/2017

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

CREA – SP n° 0682127536



INSTRUÇÃO DE USO

Parafuso PDR 3,0mm

Parafuso PDR
3,0mm

Folha: 20 de 20

Histórico de Revisões

Rev. 00 de 08/06/2015 - Cancelada

Rev. 01 de 07/11/2016 – Inclusão de produtos no registro, aprovada pela Anvisa.

Rev. 02 de 01/08/2017 - Descrição das alterações realizadas:

- Cabeçalho padronizado
- Inclusão da figura - Manual que acompanha o produto (pág.05); 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.19)