



INSTRUÇÕES DE USO

P.H.I - Parafuso para Hastes Intramedulares - GM

P.H.I - Parafuso para Hastes
Intramedulares - GM

Folha:

1 de 17

3. INSTRUÇÕES DE USO

3.1. Informações Gerais de Identificação do Produto

Produto de uso único, não estéril

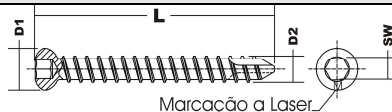
Esta família de parafusos é para ser usado única e exclusivamente com as hastes intramedulares da marca GM Reis.

3.1.1.a. Nome Técnico: Parafuso Implantável

3.1.1.b. Nome Comercial: P.H.I - Parafuso para Hastes Intramedulares - GM

3.1.1.c. Informações gráficas que possibilitem visualizar o produto na forma que será entregue ao consumo e respectivas descrições e especificações dimensionais

DESENHO DO COMPONENTE IMPLANTÁVEL



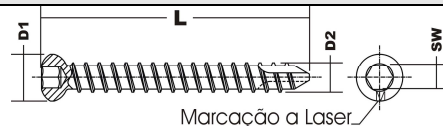
COMPONENTES IMPLANTÁVEIS

COMPONENTES NÃO IMPLANTÁVEIS

(não objeto deste registro)

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Diâmetro D1 (mm)	Comprimento Total L (mm)	Sextavado SW (mm)	Diâmetro D2 (mm)	BROCAS UTILIZADAS	CHAVES UTILIZADAS	MARCA
133-49-20	Parafuso de Bloqueio Ø 4,9x20mm	Ø7,8	20	3,5	Ø4,9	Broca Ø 4.0mm	Chave Hexagonal de 3.5mm	GMReis
133-49-22	Parafuso de Bloqueio Ø 4,9x22mm		22					
133-49-24	Parafuso de Bloqueio Ø 4,9x24mm		24					
133-49-26	Parafuso de Bloqueio Ø 4,9x26mm		26					
133-49-28	Parafuso de Bloqueio Ø 4,9x28mm		28					
133-49-30	Parafuso de Bloqueio Ø 4,9x30mm		30					
133-49-32	Parafuso de Bloqueio Ø 4,9x32mm		32					
133-49-34	Parafuso de Bloqueio Ø 4,9x34mm		34					
133-49-36	Parafuso de Bloqueio Ø 4,9x36mm		36					
133-49-38	Parafuso de Bloqueio Ø 4,9x38mm		38					
133-49-40	Parafuso de Bloqueio Ø 4,9x40mm		40					
133-49-42	Parafuso de Bloqueio Ø 4,9x42mm		42					
133-49-44	Parafuso de Bloqueio Ø 4,9x44mm		44					
133-49-46	Parafuso de Bloqueio Ø 4,9x46mm		46					
133-49-48	Parafuso de Bloqueio Ø 4,9x48mm		48					
133-49-50	Parafuso de Bloqueio Ø 4,9x50mm		50					
133-49-52	Parafuso de Bloqueio Ø 4,9x52mm		52					
133-49-54	Parafuso de Bloqueio Ø 4,9x54mm		54					
133-49-56	Parafuso de Bloqueio Ø 4,9x56mm		56					
133-49-58	Parafuso de Bloqueio Ø 4,9x58mm		58					
133-49-60	Parafuso de Bloqueio Ø 4,9x60mm		60					
133-49-62	Parafuso de Bloqueio Ø 4,9x62mm		62					
133-49-64	Parafuso de Bloqueio Ø 4,9x64mm		64					
133-49-66	Parafuso de Bloqueio Ø 4,9x66mm		66					
133-49-68	Parafuso de Bloqueio Ø 4,9x68mm		68					
133-49-70	Parafuso de Bloqueio Ø 4,9x70mm		70					
133-49-72	Parafuso de Bloqueio Ø 4,9x72mm		72					
133-49-74	Parafuso de Bloqueio Ø 4,9x74mm		74					
133-49-76	Parafuso de Bloqueio Ø 4,9x76mm		76					
133-49-78	Parafuso de Bloqueio Ø 4,9x78mm		78					
133-49-80	Parafuso de Bloqueio Ø 4,9x80mm	80						
133-49-82	Parafuso de Bloqueio Ø 4,9x82mm	82						
133-49-84	Parafuso de Bloqueio Ø 4,9x84mm	84						
133-49-86	Parafuso de Bloqueio Ø 4,9x86mm	86						
133-49-88	Parafuso de Bloqueio Ø 4,9x88mm	88						
133-49-90	Parafuso de Bloqueio Ø 4,9x90mm	90						
133-49-92	Parafuso de Bloqueio Ø 4,9x92mm	92						
133-49-94	Parafuso de Bloqueio Ø 4,9x94mm	94						
133-49-96	Parafuso de Bloqueio Ø 4,9x96mm	96						
133-49-98	Parafuso de Bloqueio Ø 4,9x98mm	98						
133-49-100	Parafuso de Bloqueio Ø 4,9x100mm	100						

DESENHO DO COMPONENTE IMPLANTÁVEL



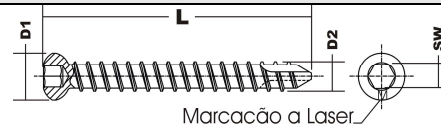
COMPONENTES IMPLANTÁVEIS

COMPONENTES NÃO IMPLANTÁVEIS

(não objeto deste registro)

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Diâmetro D1 (mm)	Comprimento Total L (mm)	Sextavado SW (mm)	Diâmetro D2 (mm)	BROCAS UTILIZADAS	CHAVES UTILIZADAS	MARCA
133-60-26	Parafuso de Bloqueio Ø 6.0x26mm	Ø7,8	26	3,5	Ø6,0	Broca Ø 5.2mm	Chave Hexagonal de 3.5mm	GMReis
133-60-28	Parafuso de Bloqueio Ø 6.0x28mm		28					
133-60-30	Parafuso de Bloqueio Ø 6.0x30mm		30					
133-60-32	Parafuso de Bloqueio Ø 6.0x32mm		32					
133-60-34	Parafuso de Bloqueio Ø 6.0x34mm		34					
133-60-36	Parafuso de Bloqueio Ø 6.0x36mm		36					
133-60-38	Parafuso de Bloqueio Ø 6.0x38mm		38					
133-60-40	Parafuso de Bloqueio Ø 6.0x40mm		40					
133-60-42	Parafuso de Bloqueio Ø 6.0x42mm		42					
133-60-44	Parafuso de Bloqueio Ø 6.0x44mm		44					
133-60-46	Parafuso de Bloqueio Ø 6.0x46mm		46					
133-60-48	Parafuso de Bloqueio Ø 6.0x48mm		48					
133-60-50	Parafuso de Bloqueio Ø 6.0x50mm		50					
133-60-52	Parafuso de Bloqueio Ø 6.0x52mm		52					
133-60-54	Parafuso de Bloqueio Ø 6.0x54mm		54					
133-60-56	Parafuso de Bloqueio Ø 6.0x56mm		56					
133-60-58	Parafuso de Bloqueio Ø 6.0x58mm		58					
133-60-60	Parafuso de Bloqueio Ø 6.0x60mm		60					
133-60-62	Parafuso de Bloqueio Ø 6.0x62mm		62					
133-60-64	Parafuso de Bloqueio Ø 6.0x64mm		64					
133-60-66	Parafuso de Bloqueio Ø 6.0x66mm		66					
133-60-68	Parafuso de Bloqueio Ø 6.0x68mm		68					
133-60-70	Parafuso de Bloqueio Ø 6.0x70mm		70					
133-60-72	Parafuso de Bloqueio Ø 6.0x72mm		72					
133-60-74	Parafuso de Bloqueio Ø 6.0x74mm		74					
133-60-76	Parafuso de Bloqueio Ø 6.0x76mm		76					
133-60-78	Parafuso de Bloqueio Ø 6.0x78mm		78					
133-60-80	Parafuso de Bloqueio Ø 6.0x80mm		80					
133-60-82	Parafuso de Bloqueio Ø 6.0x82mm		82					
133-60-84	Parafuso de Bloqueio Ø 6.0x84mm		84					
133-60-86	Parafuso de Bloqueio Ø 6.0x86mm	86						
133-60-88	Parafuso de Bloqueio Ø 6.0x88mm	88						
133-60-90	Parafuso de Bloqueio Ø 6.0x90mm	90						
133-60-92	Parafuso de Bloqueio Ø 6.0x92mm	92						
133-60-94	Parafuso de Bloqueio Ø 6.0x94mm	94						
133-60-96	Parafuso de Bloqueio Ø 6.0x96mm	96						
133-60-98	Parafuso de Bloqueio Ø 6.0x98mm	98						
133-60-100	Parafuso de Bloqueio Ø 6.0x100mm	100						

DESENHO DO COMPONENTE IMPLANTÁVEL



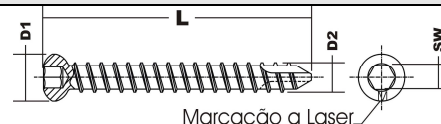
COMPONENTES IMPLANTÁVEIS

COMPONENTES NÃO IMPLANTÁVEIS

(não objeto deste registro)

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Diâmetro D1 (mm)	Comprimento Total L (mm)	Sextavado SW (mm)	Diâmetro D2 (mm)	BROCAS UTILIZADAS	CHAVES UTILIZADAS	MARCA
133-39-16	Parafuso de Bloqueio Ø 3.9x16mm	Ø7,8	16	2,5	Ø3,9	Broca Ø 3.2mm Retrofix	Chave Hexagonal de 2.5mm	GMReis
133-39-18	Parafuso de Bloqueio Ø 3.9x18mm		18					
133-39-20	Parafuso de Bloqueio Ø 3.9x20mm		20					
133-39-22	Parafuso de Bloqueio Ø 3.9x22mm		22					
133-39-24	Parafuso de Bloqueio Ø 3.9x24mm		24					
133-39-26	Parafuso de Bloqueio Ø 3.9x26mm		26					
133-39-28	Parafuso de Bloqueio Ø 3.9x28mm		28					
133-39-30	Parafuso de Bloqueio Ø 3.9x30mm		30					
133-39-32	Parafuso de Bloqueio Ø 3.9x32mm		32					
133-39-34	Parafuso de Bloqueio Ø 3.9x34mm		34					
133-39-36	Parafuso de Bloqueio Ø 3.9x36mm		36					
133-39-38	Parafuso de Bloqueio Ø 3.9x38mm		38					
133-39-40	Parafuso de Bloqueio Ø 3.9x40mm		40					
133-39-42	Parafuso de Bloqueio Ø 3.9x42mm		42					
133-39-44	Parafuso de Bloqueio Ø 3.9x44mm		44					
133-39-46	Parafuso de Bloqueio Ø 3.9x46mm		46					
133-39-48	Parafuso de Bloqueio Ø 3.9x48mm		48					
133-39-50	Parafuso de Bloqueio Ø 3.9x50mm		50					
133-39-52	Parafuso de Bloqueio Ø 3.9x52mm		52					
133-39-54	Parafuso de Bloqueio Ø 3.9x54mm		54					
133-39-56	Parafuso de Bloqueio Ø 3.9x56mm		56					
133-39-58	Parafuso de Bloqueio Ø 3.9x58mm		58					
133-39-60	Parafuso de Bloqueio Ø 3.9x60mm		60					
133-39-62	Parafuso de Bloqueio Ø 3.9x62mm		62					
133-39-64	Parafuso de Bloqueio Ø 3.9x64mm		64					

DESENHO DO COMPONENTE IMPLANTÁVEL



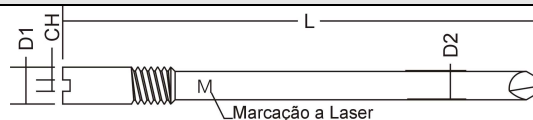
COMPONENTES IMPLANTÁVEIS

COMPONENTES NÃO IMPLANTÁVEIS

(não objeto deste registro)

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Diâmetro D1 (mm)	Comprimento Total L (mm)	Sextavado SW (mm)	Diâmetro D2 (mm)	BROCAS UTILIZADAS	CHAVES UTILIZADAS	MARCA
135-34-16	Parafuso de Bloqueio Ø 3.4x16mm	Ø7,8	16	2,5	Ø3,4	Broca Ø 2.8mm	Chave Hexagonal de 2.5mm	GMReis
135-34-18	Parafuso de Bloqueio Ø 3.4x18mm		18					
135-34-20	Parafuso de Bloqueio Ø 3.4x20mm		20					
135-34-22	Parafuso de Bloqueio Ø 3.4x22mm		22					
135-34-24	Parafuso de Bloqueio Ø 3.4x24mm		24					
135-34-26	Parafuso de Bloqueio Ø 3.4x26mm		26					
135-34-28	Parafuso de Bloqueio Ø 3.4x28mm		28					
135-34-30	Parafuso de Bloqueio Ø 3.4x30mm		30					
135-34-32	Parafuso de Bloqueio Ø 3.4x32mm		32					
135-34-34	Parafuso de Bloqueio Ø 3.4x34mm		34					
135-34-36	Parafuso de Bloqueio Ø 3.4x36mm		36					
135-34-38	Parafuso de Bloqueio Ø 3.4x38mm		38					
135-34-40	Parafuso de Bloqueio Ø 3.4x40mm		40					
135-34-42	Parafuso de Bloqueio Ø 3.4x42mm		42					
135-34-44	Parafuso de Bloqueio Ø 3.4x44mm		44					
135-34-46	Parafuso de Bloqueio Ø 3.4x46mm		46					
135-34-48	Parafuso de Bloqueio Ø 3.4x48mm		48					
135-34-50	Parafuso de Bloqueio Ø 3.4x50mm		50					
135-34-52	Parafuso de Bloqueio Ø 3.4x52mm		52					
135-34-54	Parafuso de Bloqueio Ø 3.4x54mm		54					
135-34-56	Parafuso de Bloqueio Ø 3.4x56mm	56						
135-34-58	Parafuso de Bloqueio Ø 3.4x58mm	58						
135-34-60	Parafuso de Bloqueio Ø 3.4x60mm	60						
135-34-62	Parafuso de Bloqueio Ø 3.4x62mm	62						
135-34-64	Parafuso de Bloqueio Ø 3.4x64mm	64						

DESENHO DO COMPONENTE IMPLANTÁVEL



COMPONENTES IMPLANTÁVEIS

COMPONENTES NÃO IMPLANTÁVEIS

(não objeto deste registro)

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Diâmetro D1 (mm)	Comprimento Total L (mm)	Sextavado SW (mm)	Diâmetro D2 (mm)	BROCAS UTILIZADAS	CHAVES UTILIZADAS	MARCA
209-14	Parafuso de Bloqueio de Quadril 60mm	Ø6,5	60	2,0	Ø5,0	Broca Pino Bloqueador Deslizante para Quadril	Insertor do Pino Bloqueador Deslizante para Quadril	GMReis
209-15	Parafuso de Bloqueio de Quadril 65mm		65					
209-16	Parafuso de Bloqueio de Quadril 70mm		70					
209-17	Parafuso de Bloqueio de Quadril 75mm		75					
209-18	Parafuso de Bloqueio de Quadril 80mm		80					
209-19	Parafuso de Bloqueio de Quadril 85mm		85					
209-20	Parafuso de Bloqueio de Quadril 90mm		90					
209-21	Parafuso de Bloqueio de Quadril 95mm		95					
209-22	Parafuso de Bloqueio de Quadril 100mm		100					
209-23	Parafuso de Bloqueio de Quadril 105mm		105					
209-24	Parafuso de Bloqueio de Quadril 110mm		110					
209-25	Parafuso de Bloqueio de Quadril 115mm		115					
209-26	Parafuso de Bloqueio de Quadril 120mm	120						

	INSTRUÇÕES DE USO P.H.I - Parafuso para Hastes Intramedulares - GM	P.H.I - Parafuso para Hastes Intramedulares - GM	
		Folha:	7 de 17

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

3.1.1.c.1. Forma de apresentação

Todos os componentes implantáveis são individualmente marcados a laser com os números de código, lote, tamanho (quando aplicável), logo marca GM Reis, marca CE seguido pelo número do Organismo Certificador. A descrição dos modelos e as respectivas especificações dos componentes implantáveis encontram-se descritos no item 3.1.1.c. desta instrução de uso.

Os componentes implantáveis são fornecidos não-estéreis. O método de esterilização está descrito nos item 3.8/3.9.a. desta instrução de uso para componentes implantáveis.

Há uma única forma possível de comercialização dos componentes implantáveis: a **forma individual**, onde os componentes são embalados com a sua instrução de uso individualmente, devidamente rotulado.

3.1.1.c.1.1. Forma individual

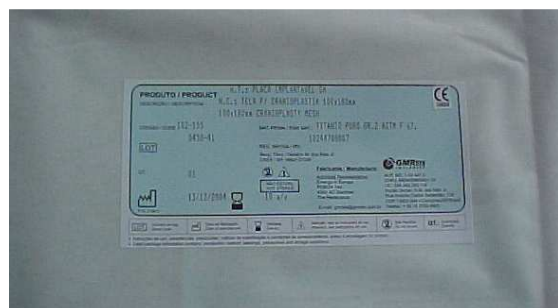
Nesta forma de apresentação, os componentes implantáveis, são embalados individualmente e comercializados em sacos plásticos steribag devidamente rotulado com a sua instrução de uso dentro da embalagem. Esta forma é a utilizada em casos de reposições, quando necessário, e desta forma que é que são armazenados no estoque.

Um exemplo de embalagem para comercialização individual é apresentado a seguir.

Frente da embalagem



Verso da embalagem



Forma de apresentação Individual

A especificação técnica da embalagem utilizada na forma de apresentação individual está apresentada a seguir:

-Papel Grau Cirúrgico 60 g/m² com Filme Laminado Poliéster / Polipropileno (estrutura tubular), largura de 50mm a 500mm e comprimento 60mm a 700mm.

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

O produto é um componente anciliar das hastes intramedulares e tem função de bloqueio das Hastes Intramedulares - GM e fechamento dos orifícios de introdução das Hastes Intramedulares – GM.

3.1.1.e. Composição

São utilizados como materiais de fabricação (i.e, matéria-prima) para o produto, a Liga de Titânio Ti-6Al-4V ELI, conforme *NBR ISO 5832-3 “Implantes para cirurgia – Materiais Metálicos – Parte 3 – Liga conformada de Titânio 6 – Alumínio – 4 Vanádio” (ASTM F 136 “Standard Specification Wrought Titanium-6Aluminium-4Vanadium Alloy (Extra Low Interstitial) for Surgical Implant Applications”)*.

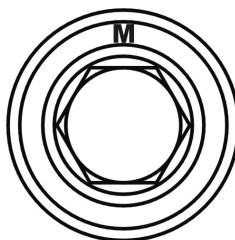
3.1.1.f. Identificação e procedimento de rastreabilidade

3.1.1.f.1. Identificação

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

- Lote do produto
- Código do produto
- Logotipo da marca GM Reis
- Tamanho
- Sigla CE XX (onde XX é o número do Organismo Notificador da Comunidade Européia)

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



3.1.1.f.2. Procedimento de rastreabilidade

O cirurgião deve anotar no prontuário médico e do paciente os seguintes itens de rastreabilidade dos componentes implantados.

- Quantidade;
- Código do produto;
- Lote e
- Nome do fabricante.

O paciente deverá receber o seu prontuário com os registros dos itens de rastreabilidade e demais informações pertinentes ao ato cirúrgico descrito pelo cirurgião responsável.

Paralelamente a GM Reis mantém em seus arquivos a identificação destes itens de rastreabilidade associados ao Termo de Consignação e Nota Fiscal para cada evento cirúrgico.

3.1.2. Manipulação, conservação, armazenamento, transporte e riscos associados

Os componentes implantáveis devem ser armazenados, conservados, manipulados e transportados em local limpo, seco e livre de ação de intempéries, em sua embalagem original ou dentro de bandejas e caixas cirúrgicas específicas até o momento do uso com os devidos cuidados da área médica-hospitalar.

O manuseio e o armazenamento do produto deve ser feito exclusivamente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente capacitados, habilitados e familiarizados com a técnica e procedimentos envolvidos. Caso a manipulação, conservação, armazenamento e transporte não forem executados conforme descrito acima, o produto poderá gerar riscos ao procedimento cirúrgico e ao paciente.

3.1.3. Instrução para o uso

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

3.1.3.a. Indicação de capacitação

Somente profissionais, médicos cirurgiões, devidamente capacitados e habilitados em procedimentos de osteossíntese com hastes intramedulares poderão usar o produto.

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

- Produto de uso único, não reutilizar, mesmo que aparente estar em perfeito estado.
- Produto fornecido não-estéril.
- Esterilizar antes do uso conforme Método de Esterilização recomendado.

3.1.4.a. Instruções para o paciente

O paciente deve ser advertido pelo cirurgião responsável sobre os limites de suas atividades iniciais e sobre a sua reabilitação a fim de proteger a cirurgia realizada.

Atividades excessivas iniciais podem afetar o posicionamento do componente implantável ou podem causar desgaste precoce do mesmo, ou então afetar a estrutura óssea, tornando o procedimento de revisão mais difícil e precoce.

O paciente deverá ser advertido sobre os riscos da cirurgia e sobre os efeitos secundários ou colaterais indesejáveis, e de que a reconstrução realizada com o implante não apresentará as mesmas características físicas que o osso natural, podendo haver falhas do componente implantável, resultante de atividades físicas anormais, traumas ou outras doenças degenerativas.

O paciente deverá ser advertido que o produto poderá sofrer migração e/ou fadiga caso ocorra apenas 1 (um) dos eventos abaixo:

- 1) não houver a consolidação óssea em 90 dias do fragmento tratado;

- 2) seja liberado carga excessiva durante a fisioterapia e
- 3) se o paciente não seguir as recomendações pós-operatórias.

3.1.4.b. Restrições de carga ao produto

Estes implantes são projetados para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantadas para a estabilização de uma determinada estrutura óssea podendo romper-se enquanto não ocorrer total consolidação óssea, isto é, após 90 dias. Sobrecargas e esforços mecânicos de manipulação (i.e., torção, etc) exercidas durante a sua implantação comprometem as suas características mecânicas, podendo levar à fadiga precoce.

3.1.4.b.1. Torque mínimo de ruptura e ângulo mínimo de rotação na fratura

Produto	Torque máx
Parafuso de Bloqueio Ø 6mm	5,5 ± 0,92
Parafuso de Bloqueio Ø 4.9mm	4,8 ± 0,10
Parafuso de Bloqueio Ø 3.9mm	1,1 ± 0,08

Normas Consultadas:

Para realizar os ensaios mecânicos deste relatório, foram consultadas as seguintes normas:

- *ASTM F 543-02 "Standard Specification and Test Methods for metallic Medical Bone Screws"*.
- *NBR ISO 8855 "Propriedades Mecânicas de Elementos de Fixação – Parafusos e Prisioneiros"*

3.1.4.b.2. Caracterização dos limites de peso

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 90 dias após a cirurgia. O peso do paciente não é fator que limite o uso deste tipo de implante.

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.

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

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.

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.

3.1.4.c. Verificação do estado superficial do implante

Os componentes implantáveis não devem 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.d. Ocorrência de queda ou danos ao produto

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

3.1.4.e. Critérios para a seleção do componente implantável

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

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

3.1.4.f. Limite de conformação

Os produtos não devem ser conformados em hipótese alguma.

3.1.4.g. Necessidade de suporte ósseo

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

3.2. Indicação e finalidade e uso a que se destina o produto

- O produto é um componente anciliar das hastes intramedulares sendo indicada para o bloqueio e tamponamento das hastes intramedulares.

3.2.a. Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis

- Retardo de consolidação ou pseudoartrose, podendo levar a soltura ou ruptura do implante após o período normal de consolidação óssea de 90 dias;
- Ruptura ou soltura dos implantes por não seguir as orientações pós-operatória de reabilitação;
- Sensibilidade ao metal ou reação alérgica a corpo estranho;
- Encurtamento do membro devido a compressão da fratura ou reabsorção óssea;
- Dor, desconforto e sensações anormais devido a presença do implante;
- Lesões neurológicas devido ao trauma cirúrgico;
- Necroses ósseas e
- Alterações vasculares.

3.2.b. Contra-indicações

Os pacientes que apresentarem algum quadro clínico descrito abaixo, não devem ser submetidos ao procedimento com o uso do produto:

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

- Alergia e/ou sensibilidade ao metal e
- Pacientes sem condições de seguir as recomendações pós-operatórias.

3.3. Combinações admissíveis

Não se devem utilizar ligas de composições químicas distinta da mencionadas com o produto e nem produtos de outro fabricante, pois poderão gerar incompatibilidade funcional química, física, biológica e conseqüente riscos ao paciente.

3.4. 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 por mau posicionamento ou posicionamento impróprio do implante ou por qualquer outro motivo, o cirurgião é o responsável em decidir qual ação corretiva a ser tomada.

3.5. Informações úteis para evitar riscos decorrentes da implantação

Para reduzir os riscos da implantação do produto devem-se seguir as recomendações referentes às indicações de uso, contra-indicações e as informações descritas na “Instrução de Uso”.

3.7. Restrições e instruções sobre os danos da embalagem do produto

Caso qualquer produto tiver sua embalagem original violada ou danificada, deverá ser retornada para GM Reis e não deverá ser utilizado.

3.8. / 3.9. Informações Adicionais Sobre o Procedimento Antes da Utilização do Produto

Todos os componentes implantáveis devem ser submetidos à limpeza, descontaminação e então acondicionados e montados em bandejas e caixas cirúrgicas específicas antes de serem encaminhados para a esterilização.

Para a limpeza e desinfecção devem-se utilizar luvas de procedimento, touca, máscara e óculos durante todo o processo.

Colocar no banho de imersão com uma solução de desinfecção todos os produtos por dez (10) minutos.

A solução de desinfecção deve ser recolhida, identificada e descartada corretamente conforme procedimento hospitalar.

Colocar os produtos no banho de imersão com uma solução de água oxigenada por um período de 5 minutos, somente quando houver resíduo de sangue aderido aos produtos.

Lavar com água e detergente neutro todos os produtos e em seguida enxaguar em água corrente retirando o sabão.

Secar os produtos através de processos que não introduzam partículas, felpas e umidade.

Após a limpeza e desinfecção dos produtos estes devem ser acondicionados e montados em suas bandejas e caixas cirúrgicas específicas nos alojamentos correspondentes ao seu tamanho, enviados para esterilização e então para o uso.

Método de esterilização, restrições quanto à reesterilização e reutilização

Os componentes implantáveis são fornecidos não estéreis e devem ser esterilizados antes do uso, conforme as instruções a seguir:

Método:	Calor Úmido
Ciclo:	Gravitacional
Temperatura:	121 °C
Tempo de Exposição:	30 Minutos

Informações adicionais referentes à esterilização estão descritas na norma *NBR ISO 11134 "Esterilização de produtos hospitalares – requisitos para validação e controle de rotina – Esterilização por calor úmido"* (ISO 11134 "Sterilization of health care products - Requirements for validation and routine control industrial moist heat sterilization").

Não há limite de número de reesterilizações para os componentes implantáveis.

Componentes implantáveis são produtos de uso único, não podendo ser reutilizados mesmo que se apresentem em perfeito estado.

3.14. Procedimento de inutilização e descarte

Os componentes implantáveis devem ser descartados no próprio hospital conforme procedimento médico-hospitalar. Recomenda-se que sejam inutilizado, deformando-os 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.

3.15. 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"*.

3.16. Reclamações 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***.

ALERTA AO USUARIO

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

As Instruções de Uso disponibilizadas sempre estarão de acordo com a última versão vigente.

Caso haja interesse do usuário, as Instruções de Uso poderão ser disponibilizadas em formato impresso, sem custo adicional. Solicite gratuitamente pelo e-mail: sac@gmreis.com.br.



INSTRUÇÕES DE USO

P.H.I - Parafuso para Hastes Intramedulares - GM

P.H.I - Parafuso para Hastes
Intramedulares - GM

Folha:

17 de 17

Razão Social / Nome do Fabricante:

G. M. dos Reis Indústria e Comércio Ltda.

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

Bairro TECHNOPARK

CEP: 13069-320 – Campinas – SP - BRASIL

Autorização de Funcionamento – AFE nº 1.02.477 - 0

C.N.P.J/M.F 60.040.599/0001-19

I.E: 244.342.283.119

E-mail: gmreis@gmreis.com.br

Tel.: (0XX19) 3765-9900

Registro Anvisa: 10247700055 – rev.01

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

CREA – SP nº 0682127536