



INSTRUÇÃO DE USO

Parafuso Canulado para Síntese Óssea
GM

IMP PC

Folha:

1 de 18

3. INSTRUÇÕES DE USO

3.1. Informações Gerais de Identificação do Produto

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

Proibido reprocessar.

Proibido reutilizar.

3.1.1. Informações necessárias para que o usuário possa identificar o produto e seu conteúdo

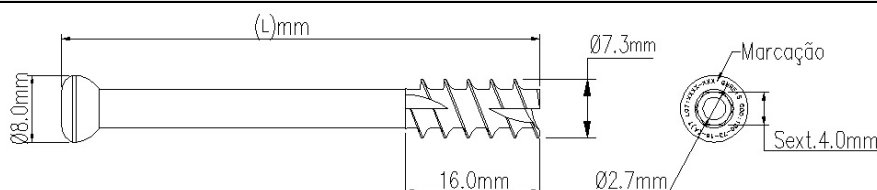
3.1.1.a. Nome Técnico: Parafuso Não Absorvível para Osteossíntese

3.1.1.b. Nome Comercial: Parafuso Canulado para Síntese Óssea - GM

3.1.1.c. 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, são apresentados na tabela 1.

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.

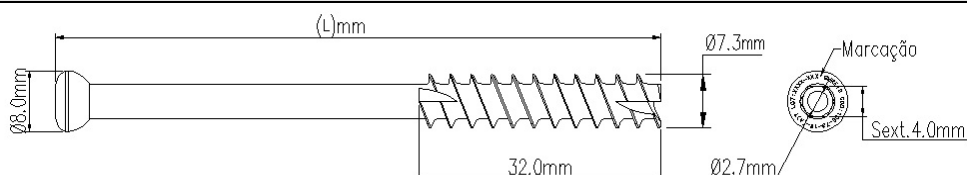
DESENHO



MATERIAL PRIMA - Tit. 6Al 4V ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO MODELO E TAMANHO	L(mm)
100-73-16-30T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.3x16x30mm	30mm
100-73-16-35T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.3x16x35mm	35mm
100-73-16-40T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.3x16x40mm	40mm
100-73-16-45T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.3x16x45mm	45mm
100-73-16-50T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.3x16x50mm	50mm
100-73-16-55T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.3x16x55mm	55mm
100-73-16-60T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.3x16x60mm	60mm
100-73-16-65T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.3x16x65mm	65mm
100-73-16-70T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.3x16x70mm	70mm
100-73-16-75T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.3x16x75mm	75mm
100-73-16-80T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.3x16x80mm	80mm
100-73-16-85T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.3x16x85mm	85mm
100-73-16-90T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.3x16x90mm	90mm
100-73-16-95T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.3x16x95mm	95mm
100-73-16-100T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.3x16x100mm	100mm
100-73-16-105T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.3x16x105mm	105mm
100-73-16-110T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.3x16x110mm	110mm
100-73-16-115T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.3x16x115mm	115mm
100-73-16-120T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.3x16x120mm	120mm
100-73-16-125T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.3x16x125mm	125mm
100-73-16-130T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.3x16x130mm	130mm
100-73-16-135T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.3x16x135mm	135mm
100-73-16-140T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.3x16x140mm	140mm
100-73-16-145T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.3x16x145mm	145mm
100-73-16-150T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.3x16x150mm	150mm

DESENHO

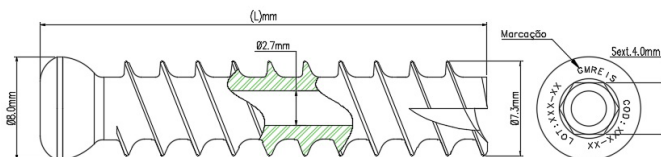


MATERIAL PRIMA - Tit. 6Al 4V ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO MODELO E TAMANHO	L(mm)
100-73-32-45T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.3x32x45mm	45mm
100-73-32-50T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.3x32x50mm	50mm
100-73-32-55T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.3x32x55mm	55mm
100-73-32-60T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.3x32x60mm	60mm
100-73-32-65T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.3x32x65mm	65mm
100-73-32-70T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.3x32x70mm	70mm
100-73-32-75T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.3x32x75mm	75mm
100-73-32-80T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.3x32x80mm	80mm
100-73-32-85T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.3x32x85mm	85mm
100-73-32-90T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.3x32x90mm	90mm
100-73-32-95T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.3x32x95mm	95mm
100-73-32-100T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.3x32x100mm	100mm
100-73-32-105T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.3x32x105mm	105mm
100-73-32-110T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.3x32x110mm	110mm
100-73-32-115T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.3x32x115mm	115mm
100-73-32-120T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.3x32x120mm	120mm
100-73-32-125T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.3x32x125mm	125mm
100-73-32-130T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.3x32x130mm	130mm
100-73-32-135T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.3x32x135mm	135mm
100-73-32-140T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.3x32x140mm	140mm

100-73-32-145T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.3x32x145mm	145mm
100-73-32-150T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 7.3x32x150mm	150mm

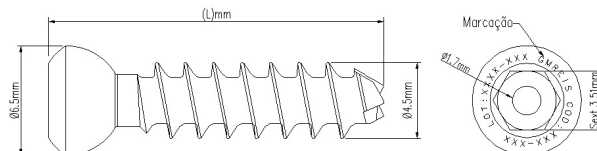
DESENHO



MATERIA PRIMA - Tit. 6Al 4V ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO MODELO E TAMANHO	L(mm)
100-73-20T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 7.3x20mm	20.0
100-73-25T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 7.3x25mm	25.0
100-73-30T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 7.3x30mm	30.0
100-73-35T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 7.3x35mm	35.0
100-73-40T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 7.3x40mm	40.0
100-73-45T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 7.3x45mm	45.0
100-73-50T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 7.3x50mm	50.0
100-73-55T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 7.3x55mm	55.0
100-73-60T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 7.3x60mm	60.0
100-73-65T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 7.3x65mm	65.0
100-73-70T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 7.3x70mm	70.0
100-73-75T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 7.3x75mm	75.0
100-73-80T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 7.3x80mm	80.0
100-73-85T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 7.3x85mm	85.0
100-73-90T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 7.3x90mm	90.0
100-73-95T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 7.3x95mm	95.0
100-73-100T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 7.3x100mm	100.0
100-73-105T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 7.3x105mm	105.0
100-73-110T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 7.3x110mm	110.0
100-73-115T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 7.3x115mm	115.0
100-73-120T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 7.3x120mm	120.0
100-73-125T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 7.3x125mm	125.0
100-73-130T	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 7.3x130mm	130.0

DESENHO

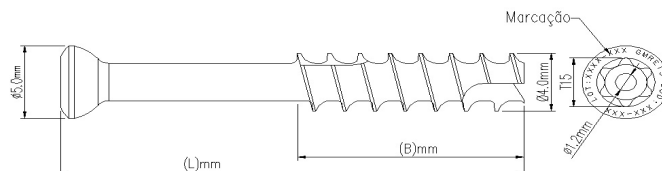


MATERIA PRIMA - Tit. 6Al 4V ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO MODELO E TAMANHO	L(mm)
106-45-16	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 4.5x16mm	16mm
106-45-18	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 4.5x18mm	18mm
106-45-20	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 4.5x20mm	20mm
106-45-22	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 4.5x22mm	22mm
106-45-24	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 4.5x24mm	24mm
106-45-26	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 4.5x26mm	26mm
106-45-28	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 4.5x28mm	28mm
106-45-30	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 4.5x30mm	30mm
106-45-32	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 4.5x32mm	32mm
106-45-34	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 4.5x34mm	34mm
106-45-36	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 4.5x36mm	36mm
106-45-38	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 4.5x38mm	38mm
106-45-40	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 4.5x40mm	40mm
106-45-42	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 4.5x42mm	42mm
106-45-44	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 4.5x44mm	44mm
106-45-46	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 4.5x46mm	46mm
106-45-48	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 4.5x48mm	48mm
106-45-50	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 4.5x50mm	50mm
106-45-52	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 4.5x52mm	52mm
106-45-54	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 4.5x54mm	54mm
106-45-56	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 4.5x56mm	56mm
106-45-60	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 4.5x60mm	60mm
106-45-64	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 4.5x64mm	64mm

106-45-68	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 4.5x68mm	68mm
106-45-72	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 4.5x72mm	72mm

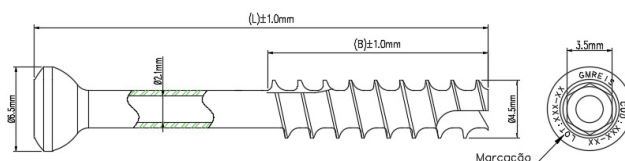
DESENHO



MATERIAL PRIMA - Tit. 6Al 4V ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO MODELO E TAMANHO	B(mm)	L(mm)
106-40-08-16	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 4.0x8x16mm Rosca Parcial Longa	8mm	16mm
106-40-09-18	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 4.0x9x18mm Rosca Parcial Longa	9mm	18mm
106-40-10-20	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 4.0x10x20mm Rosca Parcial Longa	10mm	20mm
106-40-11-22	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 4.0x11x22mm Rosca Parcial Longa	11mm	22mm
106-40-12-24	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 4.0x12x24mm Rosca Parcial Longa	12mm	24mm
106-40-13-26	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 4.0x13x26mm Rosca Parcial Longa	13mm	26mm
106-40-14-28	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 4.0x14x28mm Rosca Parcial Longa	14mm	28mm
106-40-15-30	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 4.0x15x30mm Rosca Parcial Longa	15mm	30mm
106-40-16-32	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 4.0x16x32mm Rosca Parcial Longa	16mm	32mm
106-40-17-34	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 4.0x17x34mm Rosca Parcial Longa	17mm	34mm
106-40-18-36	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 4.0x18x36mm Rosca Parcial Longa	18mm	36mm
106-40-19-38	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 4.0x19x38mm Rosca Parcial Longa	19mm	38mm
106-40-20-40	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 4.0x20x40mm Rosca Parcial Longa	20mm	40mm
106-40-21-42	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 4.0x21x42mm Rosca Parcial Longa	21mm	42mm
106-40-22-44	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 4.0x22x44mm Rosca Parcial Longa	22mm	44mm
106-40-23-46	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 4.0x23x46mm Rosca Parcial Longa	23mm	46mm
106-40-24-48	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 4.0x24x48mm Rosca Parcial Longa	24mm	48mm
106-40-25-50	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 4.0x25x50mm Rosca Parcial Longa	25mm	50mm
106-40-26-52	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 4.0x26x52mm Rosca Parcial Longa	26mm	52mm
106-40-27-54	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 4.0x27x54mm Rosca Parcial Longa	27mm	54mm
106-40-28-56	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 4.0x28x56mm Rosca Parcial Longa	28mm	56mm
106-40-30-60	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 4.0x30x60mm Rosca Parcial Longa	30mm	60mm
106-40-32-64	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 4.0x32x64mm Rosca Parcial Longa	32mm	64mm
106-40-34-68	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 4.0x34x68mm Rosca Parcial Longa	34mm	68mm
106-40-36-72	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 4.0x36x72mm Rosca Parcial Longa	36mm	72mm

DESENHO

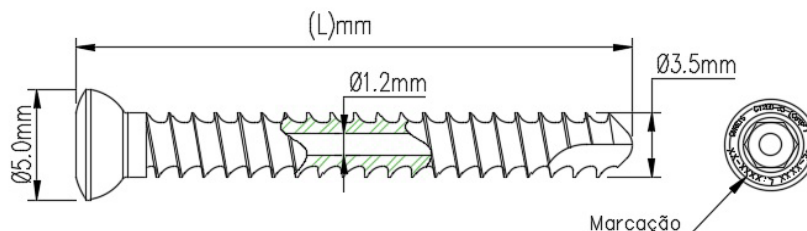


MATERIAL PRIMA - Tit. 6Al 4V ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO MODELO E TAMANHO	B(mm)	L(mm)
106-45-07-20	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 4.5x7x20mm	7.0	20.0
106-45-07-22	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 4.5x7x22mm	7.0	22.0
106-45-08-24	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 4.5x8x24mm	8.0	24.0
106-45-09-26	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 4.5x9x26mm	9.0	26.0
106-45-09-28	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 4.5x9x28mm	9.0	28.0
106-45-10-30	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 4.5x10x30mm	10.0	30.0
106-45-11-32	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 4.5x11x32mm	11.0	32.0
106-45-11-34	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 4.5x11x34mm	11.0	34.0
106-45-12-36	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 4.5x12x36mm	12.0	36.0
106-45-13-38	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 4.5x13x38mm	13.0	38.0
106-45-13-40	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 4.5x13x40mm	13.0	40.0
106-45-14-42	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 4.5x14x42mm	14.0	42.0
106-45-15-44	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 4.5x15x44mm	15.0	44.0
106-45-15-46	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 4.5x15x46mm	15.0	46.0
106-45-16-48	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 4.5x16x48mm	16.0	48.0
106-45-17-50	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 4.5x17x50mm	17.0	50.0
106-45-17-52	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 4.5x17x52mm	17.0	52.0
106-45-18-54	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 4.5x18x54mm	18.0	54.0
106-45-19-56	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 4.5x19x56mm	19.0	56.0
106-45-20-60	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 4.5x20x60mm	20.0	60.0
106-45-21-64	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 4.5x21x64mm	21.0	64.0

106-45-23-68	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 4.5x23x68mm	23.0	68.0
106-45-24-72	Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 4.5x24x72mm	24.0	72.0

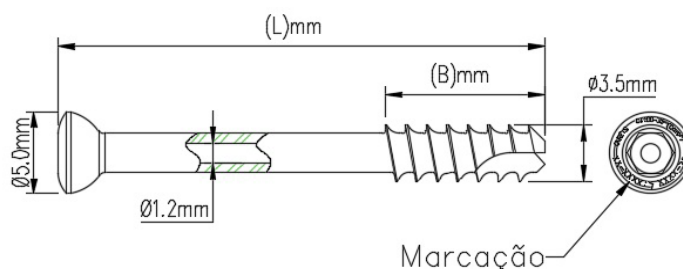
DESENHO



MATERIAL PRIMA - Tit. 6Al 4V ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO MODELO E TAMANHO	L(mm)
220-35-10	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 3.5x10mm	10.0
220-35-12	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 3.5x12mm	12.0
220-35-14	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 3.5x14mm	14.0
220-35-16	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 3.5x16mm	16.0
220-35-18	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 3.5x18mm	18.0
220-35-20	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 3.5x20mm	20.0
220-35-22	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 3.5x22mm	22.0
220-35-24	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 3.5x24mm	24.0
220-35-26	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 3.5x26mm	26.0
220-35-28	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 3.5x28mm	28.0
220-35-30	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 3.5x30mm	30.0
220-35-32	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 3.5x32mm	32.0
220-35-34	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 3.5x34mm	34.0
220-35-36	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 3.5x36mm	36.0
220-35-38	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 3.5x38mm	48.0
220-35-40	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 3.5x40mm	40.0
220-35-42	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 3.5x42mm	42.0
220-35-44	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 3.5x44mm	44.0
220-35-46	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 3.5x46mm	46.0
220-35-48	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 3.5x48mm	48.0
220-35-50	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Total Ø 3.5x50mm	50.0

DESENHO



MATERIAL PRIMA - Tit. 6Al 4V ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO MODELO E TAMANHO	B(mm)	L(mm)
220-35-05-10	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 3.5x5x10mm	5.0	10.0
220-35-05-12	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 3.5x5x12mm	5.0	12.0
220-35-05-14	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 3.5x5x14mm	5.0	14.0
220-35-05-16	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 3.5x5x16mm	5.0	16.0
220-35-06-18	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 3.5x6x18mm	6.0	18.0
220-35-07-20	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 3.5x7x20mm	7.0	20.0
220-35-07-22	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 3.5x7x22mm	8.0	22.0
220-35-08-24	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 3.5x8x24mm	8.0	24.0
220-35-08-26	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 3.5x8x26mm	9.0	26.0
220-35-09-28	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 3.5x9x28mm	10.0	28.0
220-35-10-30	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 3.5x10x30mm	11.0	30.0
220-35-11-32	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 3.5x11x32mm	11.0	32.0
220-35-11-34	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 3.5x11x34mm	11.0	34.0
220-35-12-36	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 3.5x12x36mm	12.0	36.0
220-35-12-38	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 3.5x12x38mm	12.0	38.0
220-35-13-40	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 3.5x13x40mm	13.0	40.0
220-35-14-42	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 3.5x14x42mm	14.0	42.0
220-35-14-44	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 3.5x14x44mm	14.0	44.0
220-35-15-46	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 3.5x15x46mm	15.0	46.0



INSTRUÇÃO DE USO

Parafuso Canulado para Síntese Óssea GM

IMP PC

Folha:

6 de 18

220-35-15-48	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 3.5x15x48mm	15.0	48.0
220-35-16-50	Mini Parafuso Canulado de Compressão de Rosca Parcial Ø 3.5x16x50mm	16.0	50.0

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. 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 itens **3.8/3.9.a.** desta instrução de uso para componentes implantáveis.

Há forma de comercialização dos componentes implantáveis é 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

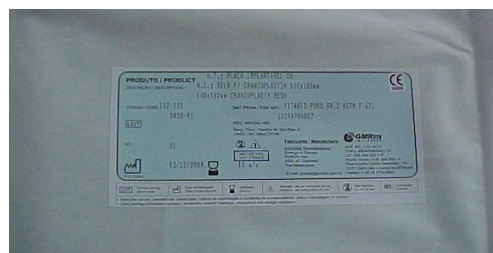
Nesta forma de apresentação, os componentes implantáveis, são embalados individualmente e comercializados em papel grau cirúrgico, devidamente rotulado com a sua instrução de uso dentro da embalagem.

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:

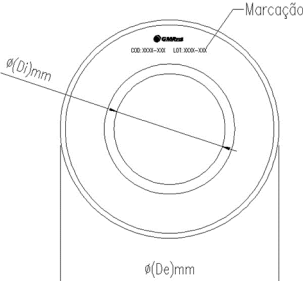
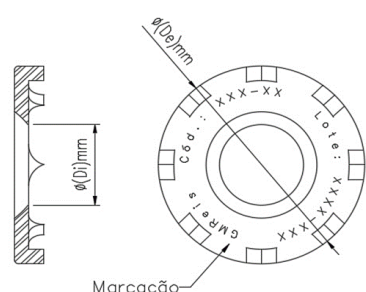
-Papel Grau Cirúrgico 60 g/m² com Filme Laminado Poliéster / Polipropileno (estrutura tubular), largura de 50mm a 500mm e comprimento 60mm a 700mm.

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

Os parafusos ósseos canulados para síntese óssea - GM são usados principalmente para procedimentos de osteossíntese combinados ou não a placas ósseas e arruelas. Quando utilizados independentemente ou em associação a placas ósseas tem a função de estabilizar em determinado fragmento ósseo.

3.1.1.e. Acessórios

A tabela abaixo apresenta os componentes acessórios na utilização do produto:

 MATÉRIA PRIMA - Tit. 6Al 4V ASTM F136	CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	Ø(De)mm	Ø(Di)mm
	107-35-L	Arruela Lisa 3.5mm	3.5	2.7
	107-45-L	Arruela Lisa 4.5mm	4.5	2.0
	107-65-L	Arruela Lisa 6.5mm	6.5	3.3
	180-60	Arruela Lisa Ø6.5x3.7mm	6.5	3.7
	169-500	Arruela Lisa Ø 7.0x Ø 3.6mm	7.0	3.6
	107-10-L	Arruela Lisa 10mm	10.0	4.6
	169-501	Arruela Lisa Ø 13.0x Ø 6.6mm	13.0	6.6
	107-15-L	Arruela Lisa 15mm	15.0	6.5
	107-17-L	Arruela Lisa 17mm	17.0	6.5
 MATÉRIA PRIMA - Tit. 6Al 4V ASTM F136	107-20-D	Arruela Denteada 20mm	20	6.5
	107-17-D	Arruela Denteada 17mm	17	6.5
	107-15-D	Arruela Denteada 15mm	15	6.5
	107-13-DG	Arruela Denteada Grande 13.5mm	13.5	5.5
	107-13-DP	Arruela Denteada Pequena 13.5mm	13.5	4.0
	107-08-D	Arruela Denteada 8mm	8.0	3.2

3.1.1.f. Composição

A matéria-prima utilizada para a fabricação dos parafusos é a liga de titânio Ti-6Al-4V ELI, conforme a norma ASTM F 136 “Standard Specification Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium Alloy (Extra Low Interstitial) for Surgical Implant Applications”.

A tabela 1 especifica, individualmente, a utilização desta matéria-prima para a fabricação de cada um dos produtos.

3.1.1.g. Identificação e rastreabilidade dos componentes implantáveis

3.1.1.g.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 GMReis; e

O local de marcação a laser de cada produto está indicado pela letra M nos desenhos apresentados na tabela 1.

3.1.1.g.2. Procedimento de rastreabilidade

A identificação e rastreabilidade do produto são asseguradas através de um conjunto de 05 etiquetas adesivas fornecidas na embalagem (ver ilustrações a seguir), junto com a Instrução de Uso e o implante, trazendo



INSTRUÇÃO DE USO

Parafuso Canulado para Síntese Óssea GM

IMP PC

Folha:

8 de 18

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.

	GMREIS Qualidade para Vida	AUT. MS: 1.02.477.0 CNPJ: 60.040.599/0001-19 I.E.: 244.342.283.119 Razão Social: G.M. dos Reis Ind. e Com. Ltda Av. Pierre Simon de Laplace, 600, Lote 3 Quadra F CEP: 13069-320 - Campinas/SP - Condomínio Techno Park Telefone: +55 19 3765-9900 E-mail: sac@gmreis.com.br
Afixe nos Prontuários / Attach to the Records		
NOME TÉCNICO / TECHNICAL NAME:		
NOME COMERCIAL / COMMERCIAL NAME:		
Modelo / Model:		
Código / Code:		
Lote / Batch:		
REGISTRO ANVISA Nº: Resp. Técn. Legalmente Habilitado: Geraldo M. dos Reis Jr. CREA/SP : 0682127536		

Figura 3: Etiqueta de rastreabilidade.

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	 GMREIS Qualidade para Vida
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 4: Manual que acompanha o produto.

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.

3.1.2. Condições específicas de armazenamento, conservação, transporte e manipulação

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 médico-hospitalar, devidamente capacitados, habilitados e familiarizados com a técnica e os procedimentos envolvidos.

3.1.3. Instrução para o uso do produto e indicação de capacitação

3.1.3.1. Indicação para o uso do produto

- 1- Realizar avaliação radiológica e clínica;
- 2- Selecionar o diâmetro mais apropriado do Parafuso Canulado para Síntese Óssea - GM;
- 3- Passar o fio guia correspondente e realizar a medida com o medidor apropriado;
- 4- Realizar a perfuração com a broca adequada até a profundidade correta;



INSTRUÇÃO DE USO

Parafuso Canulado para Síntese Óssea GM

IMP PC

Folha:

10 de 18

- 5- Machear com o macho se necessário;
- 6- Escarificar se for necessário, utilizando o escarificador apropriado;
- 7- Colocar o parafuso com a chave apropriada com ou sem arruela usando ou não placa óssea dependendo do caso e;
- 8- Checar o posicionamento por meio de controle radiológico.

3.1.3.2. Indicação de capacitação

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

O cirurgião deverá estar ciente de todas as recomendações descritas nas “instruções de uso” do produto e demais informações descritas no rótulo.

3.1.4. Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais, esclarecimento sobre o uso do produto, 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.
- Proibido reprocessar.

3.1.4.a. 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 dias e que deve 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 do que coloquem risco o implante ou que permita movimentos no foco da fratura retardando a consolidação óssea.

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

Pacientes tabagistas, diabéticos e que apresentarem outras doenças que poderão levar ao retardo da consolidação óssea deverão tomar ciência que a consolidação óssea poderá não ocorrer no prazo previsto de 60 dias e os implantes poderão sofrer soltura ou ruptura.

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 e/ou ligamentar podendo romper-se enquanto não ocorrer total consolidação óssea. Sobrecargas e esforços mecânicos de manipulação (i.e., torção, flexão 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

Parafusos de acordo com a NBR ISO 5835 (Código e diâmetro nominal de rosca)	Torque mínimo de ruptura N.m	Ângulo mínimo de rotação na fratura (se cinco fios de rosca estiverem expostos)
HA 2,7	1	180°
HA 3,5	2,3	180°
HA 4,0	4	180°
HA 4,5	4,4	180°
HA 5,0	5,5	180°
HA 4,0	1,3	90°
HA 6,5	6,2	90°

* NBR ISO 5835 – “Implantes para cirurgia – Parafusos ósseos metálicos com conexão para chave hexagonal, parte inferior da cabeça de forma esférica e rosca assimétrica – Dimensões”.

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 deve ocorrer em 60 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 estado geral do paciente; excesso de carga durante fisioterapia poderá gerar riscos como soltura e/ou ruptura do implante.

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 consolidação. Eles não têm a intenção de substituir estruturas corporais normais e nem de sustentar permanentemente esforços mecânicos provocado por regiões não consolidadas.

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

Parafuso Canulado para Síntese Óssea GM

IMP PC

Folha:

12 de 18

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 parafusos não devem apresentar visualmente nenhuma anormalidade na sua superfície, como riscos, falhas, sujidade ou outros defeitos. Os parafusos que apresentarem anormalidade na sua superfície deverão ser inutilizados e descartados conforme procedimento de descarte.

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

Caso qualquer parafuso 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 os 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 parafusos canulados para síntese óssea - GM 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, finalidade e uso a que se destina o produto

- Estabilização de fragmentos ósseos em osteossíntese associado ou não com placas e/ou arruelas.

3.2.a. Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis

- Retardo de consolidação ou pseudoartrose, podendo levar a soltura ou ruptura do implante quando não ocorrer a consolidação entre 60 a 90 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;
- Sensibilidade ao metal ou reação alérgica a corpo estranho;
- Encurtamento do membro devido a compressão da fratura ou reabsorção óssea;
- Diminuição na densidade óssea;



INSTRUÇÃO DE USO

Parafuso Canulado para Síntese Óssea
GM

IMP PC

Folha:

13 de 18

- Dor, desconforto e sensações anormais devido a presença do implante;
- Lesões de nervos devido ao trauma cirúrgico;
- Necroses ósseas e
- Alterações vasculares e entre outros inerentes ao procedimento cirúrgico.

Nota 1: Pacientes tabagistas (fumantes) tem maiores dificuldades em conseguir a consolidação óssea, conseqüentemente existe maiores chances de ocorrer deformação, ruptura ou soltura dos implantes e não alcançar a artrodese e sofrer degeneração mais progressivas.

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

3.2.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 Canulado para Síntese Óssea - GM.

- Histórico de infecção recente;
- Doenças mentais;
- Abuso de drogas e alcoolismo;
- Febre;
- Gravidez;
- Alergia e/ou sensibilidade a metais e
- Pacientes sem condições de seguir as recomendações pós-operatórias.

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

3.3.1. Combinações admissíveis com outros componentes implantáveis

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

3.4. Informações que possibilitam comprovar se a implantação foi correta e segura, assim como as informações relativas a natureza e frequência das avaliações a serem realizadas de forma a garantir o bom funcionamento e segurança do produto

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 passadas após o procedimento cirúrgico na frequência

por ele estipulado para verificar o estado do implante e a evolução da consolidação óssea. Caso o produto encontra-se fora do posicionamento correto, ou apresentar qualquer não-conformidade, é de responsabilidade do cirurgião tomar a ação corretiva mais apropriada.

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".

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 o produto com firmeza;
3. Segure o papel grau cirúrgico com a outra mão;
4. Para abrir a embalagem puxe o papel grau cirúrgico com força contínua;
5. Segure a embalagem interna com firmeza e,
6. Com a outra mão puxe o produto.





INSTRUÇÃO DE USO

Parafuso Canulado para Síntese Óssea GM

IMP PC

Folha:

15 de 18

3.5.a. Inutilização e Descarte

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.

3.8. / 3.9. Informações adicionais sobre os procedimentos apropriados para a reutilização

3.8. / 3.9.a. Limpeza e desinfecção

Ao abrir a embalagem, verificar o estado superficial do produto quanto a deformações, manchas, arranhões ou qualquer outro tipo de alteração superficial ou defeito; em seguida, encaminhar o produto para a esterilização, seguindo as recomendações conforme indicado no item “**Método de Esterilização**”.

A embalagem do produto deve ser descartada segundo procedimento médico-hospitalar e/ou legislação local ou ainda conforme instruções da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar - CCIH.

3.8. / 3.9.b. Método de esterilização

Os produtos são fornecidos não estéreis, sendo o hospital responsável pela esterilização antes da cirurgia, através do método que ele achar mais conveniente e seguro, respeitando as normas técnicas e normas vigentes da ANVISA e Ministério da Saúde. Os procedimentos de esterilização bem como a qualidade e o treinamento do pessoal envolvido neste processo é de inteira responsabilidade do serviço de saúde.

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-“Esterilização de Produtos para a Saúde – Vapor. Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para a saúde”*.



INSTRUÇÃO DE USO

Parafuso Canulado para Síntese Óssea GM

IMP PC

Folha:

16 de 18

O produto é de uso único, não podendo ser reutilizado mesmo que apresenta-se em perfeito estado.

3.13. Remoção e manuseio de implantes removidos de pacientes para análise

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 superfícies funcionais, tais como superfícies de articulações de próteses e superfícies de implantes fraturados sejam protegidas.

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

A mais importante parte da remoção do implante cirúrgico é a prevenção de danos que possam conduzir a um exame científico inútil. Para um exame científico apropriado, o implante tem que ser preservado no estado mais próximo possível daquele no qual existia no momento da remoção do paciente. Consequentemente é importante que seja tomado cuidado durante o manuseio, estocagem e transporte dos implantes removidos de forma a assegurar que não ocorram danos ou alterações nas superfícies que serão analisadas.

Os mesmos cuidados devem ser tomados para os instrumentais que eventualmente falhem durante sua utilização.

Os instrumentais que apresentaram falhas e os implantes removidos devem passar por processo de limpeza e desinfecção. Posteriormente, devem ser embalados separadamente em sacos plásticos ou recipientes de plástico/vidro e rotulados. A embalagem deve minimizar a possibilidade de quebra, dano de superfície e possível contaminação do implante pelo ambiente. A rotulagem dos produtos que serão encaminhados para análise deve assegurar sua identificação precisa, sendo que a norma NBR ISO 12891-1 recomenda que sejam utilizados rótulos não-removíveis (que rasgam no caso de tentativa de remoção).

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

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

Caso o produto apresente eventos adversos não relatados na instrução de uso ou tenha queixas técnicas sobre o produto, o médico deverá entrar imediatamente em contato com o fabricante através do Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da GM Reis, além de notificar a autoridade sanitária competente, ANVISA,

através do e-mail: tecnovigilancia@anvisa.gov.br. Maiores informações podem ser encontradas no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes/produtos>).

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

3.17. Reclamação do Cliente

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) 3765-9900 / Fax.: (0XX19) 3765-9908 / E-mail: sac@gmreis.com.br**.

3.18. Simbologia da Rotulagem

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

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

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.



INSTRUÇÃO DE USO

Parafuso Canulado para Síntese Óssea GM

IMP PC

Folha:

18 de 18

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 / Fax.: (0XX19) 3303-9111

Registro Anvisa: 10244700017

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

.....
CREA – SP nº 0682127536

Histórico de Revisões
Rev. 00 de 07/05/2002 - Cancelada
Rev. 01 de 07/05/2007 - Cancelada
Rev. 02 de 06/08/2012 - Cancelada
Rev. 03 de 26/11/2016 - Cancelada
Rev. 04 de 30/09/2020 - Padronização do documento.