

	INSTRUÇÕES DE USO SPBA RETA – Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas Bloqueadas e Parafusos de Bloqueio para Grandes e Pequenos Fragmentos.		IMP SPBA RETA	
			Folha:	1 de 33

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: Sistema de Fixação Ortopédicos e Dispositivos Associados

3.1.1.b. Nome Comercial: SPBA Reta – Sistema de Fixação Rígida de placas retas bloqueadas e parafusos de bloqueio para grandes e pequenos fragmentos.

3.1.1.c. Informações gráficas, fotos que possibilitem visualizar o produto na forma que será comercializado, descrições e especificações

Na tabela a seguir está descrito os tamanhos dos orifícios das placas PBA e os correspondentes parafusos de bloqueio PBA, parafusos tampões, espaçador PBA e os anciliares (não objeto deste registro), os parafusos de autocompressão esponjosos e corticais **que se alojam** adequadamente nas placas PBA compondo o sistema SPBA Reta – Sistema de Fixação Rígida de placas retas bloqueadas e parafusos de bloqueio para grandes e pequenos fragmentos.

Placa PBA		Apropriado para			
Orifício combinado Tamanho	Orifício com rosca Tamanho	Parafuso de bloqueio PBA	Parafuso tampão PBA e Espaçador PBA	Componentes Anciliares	
				Parafusos de autocompressão	
				Cortical Diâmetro externo da rosca	Esponjoso Diâmetro externo da rosca
3,5mm	3,5mm	2,7mm 3,5mm	3,5mm	2,7mm 3,5mm	4,0mm
5,0mm	5,0mm	5,0mm	5,0mm	4,5mm	6,5mm

A tabela de código de referência associando a descrição de cada modelo, respectivos tamanhos, características técnicas e informações gráficas estão a seguir:



INSTRUÇÕES DE USO

SPBA RETA – Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas Bloqueadas e Parafusos de Bloqueio para Grandes e Pequenos Fragmentos.

IMP SPBA RETA

Folha:

2 de 33

CÓDIGO DE REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO DO MODELO, TAMANHO E CARACTERÍSTICA TÉCNICA	FOTO
169-101	PLACA PBA DE RECONSTRUÇÃO 3.5mm 05 FUROS	
169-140	PLACA PBA DE RECONSTRUÇÃO 3.5mm 06 FUROS	
169-102	PLACA PBA DE RECONSTRUÇÃO 3.5mm 07 FUROS	
169-141	PLACA PBA DE RECONSTRUÇÃO 3.5mm 08 FUROS	
169-103	PLACA PBA DE RECONSTRUÇÃO 3.5mm 09 FUROS	
169-142	PLACA PBA DE RECONSTRUÇÃO 3.5mm 10 FUROS	
169-26	PLACA PBA DE RECONSTRUÇÃO 3.5mm 12 FUROS	
169-83	PLACA PBA DE RECONSTRUÇÃO 3.5mm 14 FUROS	
169-84	PLACA PBA DE RECONSTRUÇÃO 3.5mm 16 FUROS	
169-85	PLACA PBA DE RECONSTRUÇÃO 3.5mm 18 FUROS	
169-86	PLACA PBA DE RECONSTRUÇÃO 3.5mm 20 FUROS	
169-87	PLACA PBA DE RECONSTRUÇÃO 3.5mm 22 FUROS	
169-88	PLACA PBA DE RECONSTRUÇÃO 4.5mm 02 FUROS	
169-89	PLACA PBA DE RECONSTRUÇÃO 4.5mm 03 FUROS	
169-90	PLACA PBA DE RECONSTRUÇÃO 4.5mm 04 FUROS	
169-91	PLACA PBA DE RECONSTRUÇÃO 4.5mm 05 FUROS	
169-92	PLACA PBA DE RECONSTRUÇÃO 4.5mm 06 FUROS	
169-93	PLACA PBA DE RECONSTRUÇÃO 4.5mm 07 FUROS	
169-15	PLACA PBA DE RECONSTRUÇÃO 4.5mm 08 FUROS	
169-94	PLACA PBA DE RECONSTRUÇÃO 4.5mm 09 FUROS	
169-95	PLACA PBA DE RECONSTRUÇÃO 4.5mm 10 FUROS	
169-96	PLACA PBA DE RECONSTRUÇÃO 4.5mm 11 FUROS	
169-16	PLACA PBA DE RECONSTRUÇÃO 4.5mm 12 FUROS	
169-97	PLACA PBA DE RECONSTRUÇÃO 4.5mm 13 FUROS	
169-98	PLACA PBA DE RECONSTRUÇÃO 4.5mm 14 FUROS	
169-99	PLACA PBA DE RECONSTRUÇÃO 4.5mm 15 FUROS	
169-100	PLACA PBA DE RECONSTRUÇÃO 4.5mm 16 FUROS	



INSTRUÇÕES DE USO

SPBA RETA – Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas Bloqueadas e Parafusos de Bloqueio para Grandes e Pequenos Fragmentos.

IMP SPBA RETA

Folha:

3 de 33

CÓDIGO DE REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO DO MODELO, TAMANHO E CARACTERÍSTICA TÉCNICA	FOTO
169-200	PLACA PONTE LARGA PBA DE 4.5mm COM 10 FUIROS E 179mm	
169-201	PLACA PONTE LARGA PBA DE 4.5mm COM 10 FUIROS E 189mm	
169-202	PLACA PONTE LARGA PBA DE 4.5mm COM 10 FUIROS E 199mm	
169-203	PLACA PONTE LARGA PBA DE 4.5mm COM 10 FUIROS E 209mm	
169-204	PLACA PONTE LARGA PBA DE 4.5mm COM 10 FUIROS E 219mm	
169-205	PLACA PONTE LARGA PBA DE 4.5mm COM 10 FUIROS E 229mm	
169-206	PLACA PONTE LARGA PBA DE 4.5mm COM 10 FUIROS E 239mm	
169-207	PLACA PONTE LARGA PBA DE 4.5mm COM 10 FUIROS E 249mm	
169-208	PLACA PONTE LARGA PBA DE 4.5mm COM 8 FUIROS E 135mm	
169-209	PLACA PONTE LARGA PBA DE 4.5mm COM 8 FUIROS E 145mm	
169-210	PLACA PONTE LARGA PBA DE 4.5mm COM 8 FUIROS E 155mm	
169-211	PLACA PONTE LARGA PBA DE 4.5mm COM 8 FUIROS E 165mm	
169-212	PLACA PONTE ESTREITA PBA DE 4.5mm COM 8 FUIROS E 135mm	
169-213	PLACA PONTE ESTREITA PBA DE 4.5mm COM 8 FUIROS E 145mm	
169-214	PLACA PONTE ESTREITA PBA DE 4.5mm COM 8 FUIROS E 155mm	
169-215	PLACA PONTE ESTREITA PBA DE 4.5mm COM 8 FUIROS E 165mm	
169-216	PLACA PONTE ESTREITA PBA DE 4.5mm COM 8 FUIROS E 175mm	
169-217	PLACA PONTE ESTREITA PBA DE 4.5mm COM 8 FUIROS E 185mm	
169-218	PLACA DE ½ DE TUBO 2 FUIROS	
169-219	PLACA DE ½ DE TUBO 3 FUIROS	
169-220	PLACA DE ½ DE TUBO 4 FUIROS	
169-221	PLACA DE ½ DE TUBO 5 FUIROS	
169-222	PLACA DE ½ DE TUBO 6 FUIROS	
169-223	PLACA DE ½ DE TUBO 7 FUIROS	
169-224	PLACA DE ½ DE TUBO 8 FUIROS	
169-225	PLACA DE ½ DE TUBO 9 FUIROS	
169-226	PLACA DE ½ DE TUBO 10 FUIROS	
169-227	PLACA DE ½ DE TUBO 11 FUIROS	
169-228	PLACA DE ½ DE TUBO 12 FUIROS	
169-229	PLACA DE ½ DE TUBO 13 FUIROS	



INSTRUÇÕES DE USO

SPBA RETA – Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas Bloqueadas e Parafusos de Bloqueio para Grandes e Pequenos Fragmentos.

IMP SPBA RETA

Folha:

4 de 33

CÓDIGO DE REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO DO MODELO, TAMANHO E CARACTERÍSTICA TÉCNICA	FOTO
169-230	PLACA PBA 4.5mm ESTREITA 02 FUROS	
169-231	PLACA PBA 4.5mm ESTREITA 03 FUROS	
169-232	PLACA PBA 4.5mm ESTREITA 04 FUROS	
169-233	PLACA PBA 4.5mm ESTREITA 05 FUROS	
169-05	PLACA PBA 4.5mm ESTREITA 06 FUROS	
169-234	PLACA PBA 4.5mm ESTREITA 07 FUROS	
169-06	PLACA PBA 4.5mm ESTREITA 08 FUROS	
169-235	PLACA PBA 4.5mm ESTREITA 09 FUROS	
169-07	PLACA PBA 4.5mm ESTREITA 10 FUROS	
169-236	PLACA PBA 4.5mm ESTREITA 11 FUROS	
169-237	PLACA PBA 4.5mm ESTREITA 12 FUROS	
169-238	PLACA PBA 4.5mm ESTREITA 13 FUROS	
169-239	PLACA PBA 4.5mm ESTREITA 14 FUROS	
169-240	PLACA PBA 4.5mm ESTREITA 15 FUROS	
169-241	PLACA PBA 4.5mm ESTREITA 16 FUROS	
169-242	PLACA PBA 4.5mm ESTREITA 18 FUROS	
169-243	PLACA PBA 4.5mm ESTREITA 20 FUROS	
169-244	PLACA PBA 4.5mm ESTREITA 22 FUROS	
169-245	PLACA PBA 4.5mm ESTREITA 24 FUROS	
169-246	PLACA PBA 3.5mm 4 FUROS	
169-247	PLACA PBA 3.5mm 5 FUROS	
169-137	PLACA PBA 3.5mm 6 FUROS	
169-138	PLACA PBA 3.5mm 7 FUROS	
169-139	PLACA PBA 3.5mm 8 FUROS	
169-24	PLACA PBA 3.5mm 9 FUROS	
169-248	PLACA PBA 3.5mm 10 FUROS	
169-25	PLACA PBA 3.5mm 11 FUROS	
169-249	PLACA PBA 3.5mm 12 FUROS	



INSTRUÇÕES DE USO

SPBA RETA – Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas Bloqueadas e Parafusos de Bloqueio para Grandes e Pequenos Fragmentos.

IMP SPBA RETA

Folha:

5 de 33

CÓDIGO DE REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO DO MODELO, TAMANHO E CARACTERÍSTICA TÉCNICA	FOTO
169-250	PLACA PBA 4.5mm LARGA 6 FUIROS	
169-251	PLACA PBA 4.5mm LARGA 7 FUIROS	
169-01	PLACA PBA 4.5mm LARGA 8 FUIROS	
169-252	PLACA PBA 4.5mm LARGA 9 FUIROS	
169-02	PLACA PBA 4.5mm LARGA 10 FUIROS	
169-253	PLACA PBA 4.5mm LARGA 11 FUIROS	
169-03	PLACA PBA 4.5mm LARGA 12 FUIROS	
169-254	PLACA PBA 4.5mm LARGA 13 FUIROS	
169-04	PLACA PBA 4.5mm LARGA 14 FUIROS	
169-255	PLACA PBA 4.5mm LARGA 15 FUIROS	
169-256	PLACA PBA 4.5mm LARGA 16 FUIROS	
169-257	PLACA PBA 4.5mm LARGA 17 FUIROS	
169-258	PLACA PBA 4.5mm LARGA 18 FUIROS	
169-259	PLACA PBA 4.5mm LARGA 20 FUIROS	
169-260	PLACA PBA 4.5mm LARGA 22 FUIROS	
169-261	PLACA PBA 4.5mm LARGA 24 FUIROS	
169-262	PLACA DE 1/3 DE TUBO 2 FUIROS	
169-263	PLACA DE 1/3 DE TUBO 3 FUIROS	
169-20	PLACA DE 1/3 DE TUBO 4 FUIROS	
169-164	PLACA DE 1/3 DE TUBO 5 FUIROS	
169-21	PLACA DE 1/3 DE TUBO 6 FUIROS	
169-265	PLACA DE 1/3 DE TUBO 7 FUIROS	
169-22	PLACA DE 1/3 DE TUBO 8 FUIROS	
169-266	PLACA DE 1/3 DE TUBO 9 FUIROS	
169-23	PLACA DE 1/3 DE TUBO 10 FUIROS	
169-267	PLACA DE 1/3 DE TUBO 11 FUIROS	
169-27	PLACA DE 1/3 DE TUBO 12 FUIROS	



INSTRUÇÕES DE USO

SPBA RETA – Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas Bloqueadas e Parafusos de Bloqueio para Grandes e Pequenos Fragmentos.

IMP SPBA RETA

Folha:

6 de 33

CÓDIGO DE REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO DO MODELO, TAMANHO E CARACTERÍSTICA TÉCNICA	FOTO
169-230M	PLACA PBA 4.5mm MIS ESTREITA 02 FUROS	
169-231M	PLACA PBA 4.5mm MIS ESTREITA 03 FUROS	
169-232M	PLACA PBA 4.5mm MIS ESTREITA 04 FUROS	
169-233M	PLACA PBA 4.5mm MIS ESTREITA 05 FUROS	
169-05M	PLACA PBA 4.5mm MIS ESTREITA 06 FUROS	
169-234M	PLACA PBA 4.5mm MIS ESTREITA 07 FUROS	
169-06M	PLACA PBA 4.5mm MIS ESTREITA 08 FUROS	
169-235M	PLACA PBA 4.5mm MIS ESTREITA 09 FUROS	
169-07M	PLACA PBA 4.5mm MIS ESTREITA 10 FUROS	
169-236M	PLACA PBA 4.5mm MIS ESTREITA 11 FUROS	
169-237M	PLACA PBA 4.5mm MIS ESTREITA 12 FUROS	
169-238M	PLACA PBA 4.5mm MIS ESTREITA 13 FUROS	
169-239M	PLACA PBA 4.5mm MIS ESTREITA 14 FUROS	
169-240M	PLACA PBA 4.5mm MIS ESTREITA 15 FUROS	
169-241M	PLACA PBA 4.5mm MIS ESTREITA 16 FUROS	
169-242M	PLACA PBA 4.5mm MIS ESTREITA 18 FUROS	
169-243M	PLACA PBA 4.5mm MIS ESTREITA 20 FUROS	
169-244M	PLACA PBA 4.5mm MIS ESTREITA 22 FUROS	
169-245M	PLACA PBA 4.5mm MIS ESTREITA 24 FUROS	
169-246M	PLACA PBA 3.5mm MIS 4 FUROS	
169-247M	PLACA PBA 3.5mm MIS 5 FUROS	
169-137M	PLACA PBA 3.5mm MIS 6 FUROS	
169-138M	PLACA PBA 3.5mm MIS 7 FUROS	
169-139M	PLACA PBA 3.5mm MIS 8 FUROS	
169-24M	PLACA PBA 3.5mm MIS 9 FUROS	
169-248M	PLACA PBA 3.5mm MIS 10 FUROS	
169-25M	PLACA PBA 3.5mm MIS 11 FUROS	
169-249M	PLACA PBA 3.5mm MIS 12 FUROS	



INSTRUÇÕES DE USO

SPBA RETA – Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas Bloqueadas e Parafusos de Bloqueio para Grandes e Pequenos Fragmentos.

IMP SPBA RETA

Folha:

7 de 33

CÓDIGO DE REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO DO MODELO, TAMANHO E CARACTERÍSTICA TÉCNICA	FOTO
169-250M	PLACA PBA 4.5mm MIS LARGA 6 FUROS	
169-251M	PLACA PBA 4.5mm MIS LARGA 7 FUROS	
169-01M	PLACA PBA 4.5mm MIS LARGA 8 FUROS	
169-252M	PLACA PBA 4.5mm MIS LARGA 9 FUROS	
169-02M	PLACA PBA 4.5mm MIS LARGA 10 FUROS	
169-253M	PLACA PBA 4.5mm MIS LARGA 11 FUROS	
169-03M	PLACA PBA 4.5mm MIS LARGA 12 FUROS	
169-254M	PLACA PBA 4.5mm MIS LARGA 13 FUROS	
169-04M	PLACA PBA 4.5mm MIS LARGA 14 FUROS	
169-255M	PLACA PBA 4.5mm MIS LARGA 15 FUROS	
169-256M	PLACA PBA 4.5mm MIS LARGA 16 FUROS	
169-257M	PLACA PBA 4.5mm MIS LARGA 17 FUROS	
169-258M	PLACA PBA 4.5mm MIS LARGA 18 FUROS	
169-259M	PLACA PBA 4.5mm MIS LARGA 20 FUROS	
169-260M	PLACA PBA 4.5mm MIS LARGA 22 FUROS	
169-261M	PLACA PBA 4.5mm MIS LARGA 24 FUROS	



INSTRUÇÕES DE USO

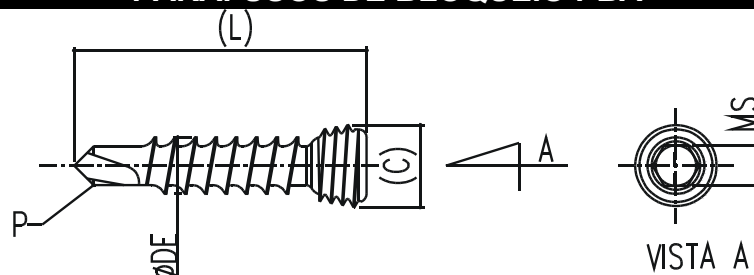
SPBA RETA – Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas Bloqueadas e Parafusos de Bloqueio para Grandes e Pequenos Fragmentos.

IMP SPBA RETA

Folha:

8 de 33

PARAFUSOS DE BLOQUEIO PBA



P - PONTA AUTOCORTANTE

CÓDIGO DE REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO DO MODELO E TAMANHO	DIÂMETRO EXTERNO DA ROSCA DE (mm)	DIÂMETRO DA CABEÇA C (mm)	COMPRIMENTO TOTAL L (mm)	MEDIDA DO SEXTAVADO MS (mm)
172-27-10	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA DIAM.2.7X10mm	2,7	4,8	10	2,5
172-27-12	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA DIAM.2.7X12mm	2,7	4,8	12	2,5
172-27-14	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA DIAM.2.7X14mm	2,7	4,8	14	2,5
172-27-16	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA DIAM.2.7X16mm	2,7	4,8	16	2,5
172-27-18	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA DIAM.2.7X18mm	2,7	4,8	18	2,5
172-27-20	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA DIAM.2.7X20mm	2,7	4,8	20	2,5
172-27-22	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA DIAM.2.7X22mm	2,7	4,8	22	2,5
172-27-24	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA DIAM.2.7X24mm	2,7	4,8	24	2,5
172-27-28	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA DIAM.2.7X28mm	2,7	4,8	28	2,5
172-27-30	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA DIAM.2.7X30mm	2,7	4,8	30	2,5
172-27-32	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA DIAM.2.7X32mm	2,7	4,8	32	2,5
172-27-35	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA DIAM.2.7X35mm	2,7	4,8	35	2,5
172-27-40	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA DIAM.2.7X40mm	2,7	4,8	40	2,5
172-27-45	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA DIAM.2.7X45mm	2,7	4,8	45	2,5
172-27-50	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA DIAM.2.7X50mm	2,7	4,8	50	2,5
172-27-55	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA DIAM.2.7X55mm	2,7	4,8	55	2,5
172-27-60	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA DIAM.2.7X60mm	2,7	4,8	60	2,5



INSTRUÇÕES DE USO

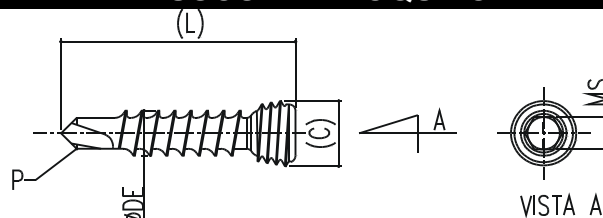
SPBA RETA – Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas Bloqueadas e Parafusos de Bloqueio para Grandes e Pequenos Fragmentos.

IMP SPBA RETA

Folha:

9 de 33

PARAFUSOS DE BLOQUEIO PBA



P - PONTA AUTOCORTANTE

CÓDIGO DE REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO DO MODELO E TAMANHO	DIÂMETRO EXTERNO DA ROSCA DE (mm)	DIÂMETRO DA CABEÇA C (mm)	COMPRIMENTO TOTAL L (mm)	MEDIDA DO SEXTAVADO MS (mm)
169-35-10	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA DIAM.3.5X10mm	3,5	4,8	10	2,5
169-35-12	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA DIAM.3.5X12mm	3,5	4,8	12	2,5
169-35-14	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA DIAM.3.5X14mm	3,5	4,8	14	2,5
169-35-16	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA DIAM.3.5X16mm	3,5	4,8	16	2,5
169-35-18	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA DIAM.3.5X18mm	3,5	4,8	18	2,5
169-35-20	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA DIAM.3.5X20mm	3,5	4,8	20	2,5
169-35-22	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA DIAM.3.5X22mm	3,5	4,8	22	2,5
169-35-24	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA DIAM.3.5X24mm	3,5	4,8	24	2,5
169-35-26	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA DIAM.3.5X26mm	3,5	4,8	26	2,5
169-35-28	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA DIAM.3.5X28mm	3,5	4,8	28	2,5
169-35-30	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA DIAM.3.5X30mm	3,5	4,8	30	2,5
169-35-32	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA DIAM.3.5X32mm	3,5	4,8	32	2,5
169-35-35	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA DIAM.3.5X35mm	3,5	4,8	35	2,5
169-35-38	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA DIAM.3.5X38mm	3,5	4,8	38	2,5
169-35-40	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA DIAM.3.5X40mm	3,5	4,8	40	2,5
169-35-42	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA DIAM.3.5X42mm	3,5	4,8	42	2,5
169-35-45	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA DIAM.3.5X45mm	3,5	4,8	45	2,5
169-35-48	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA DIAM.3.5X48mm	3,5	4,8	48	2,5
169-35-50	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA DIAM.3.5X50mm	3,5	4,8	50	2,5
169-35-52	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA DIAM.3.5X52mm	3,5	4,8	52	2,5
169-35-55	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA DIAM.3.5X55mm	3,5	4,8	55	2,5
169-35-60	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA DIAM.3.5X60mm	3,5	4,8	60	2,5



INSTRUÇÕES DE USO

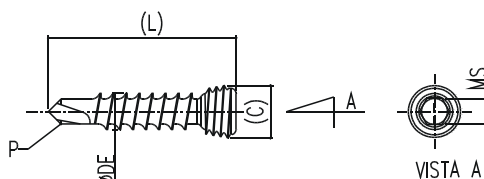
SPBA RETA – Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas Bloqueadas e Parafusos de Bloqueio para Grandes e Pequenos Fragmentos.

IMP SPBA RETA

Folha:

10 de 33

PARAFUSOS DE BLOQUEIO PBA



P - PONTA

AUTOCORTANTE

CÓDIGO DE REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO DO MODELO E TAMANHO	DIÂMETRO EXTERNO DA ROSCA DE (mm)	DIÂMETRO DA CABEÇA C (mm)	COMPRIMENTO TOTAL L (mm)	MEDIDA DO SEXTAVADO MS (mm)
169-17-14	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA DIAM.5.0X14mm	5,0	6,7	14	3,5
169-17-16	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA DIAM.5.0X16mm	5,0	6,7	16	3,5
169-17-18	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA DIAM.5.0X18mm	5,0	6,7	18	3,5
169-17-20	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA DIAM.5.0X20mm	5,0	6,7	20	3,5
169-17-22	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA DIAM.5.0X22mm	5,0	6,7	22	3,5
169-17-24	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA DIAM.5.0X24mm	5,0	6,7	24	3,5
169-17-26	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA DIAM.5.0X26mm	5,0	6,7	26	3,5
169-17-28	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA DIAM.5.0X28mm	5,0	6,7	28	3,5
169-17-30	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA DIAM.5.0X30mm	5,0	6,7	30	3,5
169-17-32	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA DIAM.5.0X32mm	5,0	6,7	32	3,5
169-17-34	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA DIAM.5.0X34mm	5,0	6,7	34	3,5
169-17-36	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA DIAM.5.0X36mm	5,0	6,7	36	3,5
169-17-38	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA DIAM.5.0X38mm	5,0	6,7	38	3,5
169-17-40	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA DIAM.5.0X40mm	5,0	6,7	40	3,5
169-17-42	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA DIAM.5.0X42mm	5,0	6,7	42	3,5
169-17-45	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA DIAM.5.0X45mm	5,0	6,7	45	3,5
169-17-46	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA DIAM.5.0X46mm	5,0	6,7	46	3,5
169-17-48	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA DIAM.5.0X48mm	5,0	6,7	48	3,5



INSTRUÇÕES DE USO

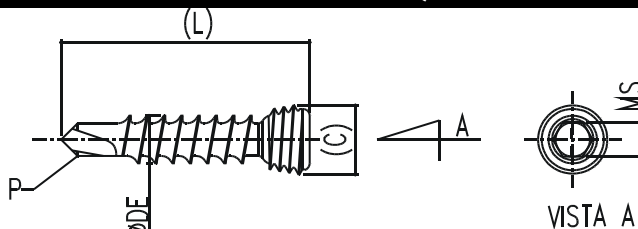
SPBA RETA – Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas Bloqueadas e Parafusos de Bloqueio para Grandes e Pequenos Fragmentos.

IMP SPBA RETA

Folha:

11 de 33

PARAFUSOS DE BLOQUEIO PBA



P - PONTA

AUTOCORTANTE

CÓDIGO DE REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO DO MODELO E TAMANHO	DIÂMETRO EXTERNO DA ROSCA DE (mm)	DIÂMETRO DA CABEÇA C (mm)	COMPRIMENTO TOTAL L (mm)	MEDIDA DO SEXTAVADO MS (mm)
169-17-50	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA DIAM.5.0X50mm	5,0	6,7	50	3,5
169-17-55	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA DIAM.5.0X55mm	5,0	6,7	55	3,5
169-17-60	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA DIAM.5.0X60mm	5,0	6,7	60	3,5
169-17-65	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA DIAM.5.0X65mm	5,0	6,7	65	3,5
169-17-70	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA DIAM.5.0X70mm	5,0	6,7	70	3,5
169-17-75	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA DIAM.5.0X75mm	5,0	6,7	75	3,5
169-17-80	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA DIAM.5.0X80mm	5,0	6,7	80	3,5
169-17-85	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA DIAM.5.0X85mm	5,0	6,7	85	3,5
169-17-90	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA DIAM.5.0X90mm	5,0	6,7	90	3,5



INSTRUÇÕES DE USO

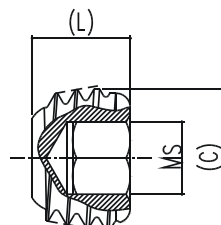
SPBA RETA – Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas Bloqueadas e Parafusos de Bloqueio para Grandes e Pequenos Fragmentos.

IMP SPBA RETA

Folha:

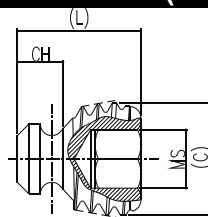
12 de 33

PARAFUSOS TAMPÃO PBA – (ACESSÓRIO)



CÓDIGO DE REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO DO MODELO E TAMANHO	TAMANHO DO PARAFUSO TAMPÃO PBA (mm)	DIÂMETRO DA CABEÇA C (mm)	COMPRIMENTO TOTAL L (mm)	MEDIDA DO SEXTAVADO MS (mm)
169-35	PARAFUSO TAMPÃO PBA 3.5mm	3,5	4,8	3,4	2,5
169-82	PARAFUSO TAMPÃO PBA 5.0mm	5,0	6,7	4,6	3,5

ESPAÇADOR PBA – (ACESSÓRIO)



CÓDIGO DE REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO DO MODELO E TAMANHO	TAMANHO DO ESPAÇADOR PBA (mm)	DIÂMETRO DA CABEÇA C (mm)	COMPRIMENTOS (mm)		MEDIDA DO SEXTAVADO MS (mm)
				CH	L	
169-81	ESPAÇADOR PBA 3.5mm	3,5	4,8	2,0	5,4	2,5
169-45	ESPAÇADOR PBA 5.0mm	5,0	6,7	2,0	6,4	3,5

	INSTRUÇÕES DE USO SPBA RETA – Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas Bloqueadas e Parafusos de Bloqueio para Grandes e Pequenos Fragmentos.		IMP SPBA RETA	
		Folha:	13 de 33	

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

SPBA Reta – Sistema de Fixação Rígida de placas retas bloqueadas e parafusos de bloqueio para grandes e pequenos fragmentos é composto por placas com orifícios combinados com rosca e autocompressão (figura 1) ou com apenas orifícios com rosca conforme (figura 2).

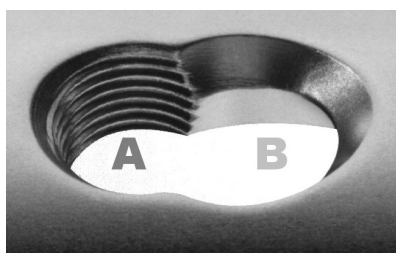


Figura1 - Orifício combinado das placas PBA.

A – Parte Rosqueada – só pode ser realizada a fixação nesta parte do orifício com parafusos de bloqueio PBA, parafuso tampão PBA e espaçador PBA.

B – Parte de Autocompressão – pode ser usado com parafusos corticais e esponjosos (**não objeto deste registro**) que estejam de acordo com as normas *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 “ 11/96* e que sejam de liga de Titânio Ti6Al4VELI de acordo com *NBR ISO 5832-3 “Implantes para cirurgia – Materiais metálicos – Parte 3: Liga conformada de titânio 6 – alumínio 4 – vanádio”*.



Figura 2 – Orifício com rosca da placa PBA.

Orifício rosqueado da placa só pode ser realizada a fixação neste orifício com parafusos de bloqueio PBA, parafuso tampão PBA e espaçador PBA.

	INSTRUÇÕES DE USO SPBA RETA – Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas Bloqueadas e Parafusos de Bloqueio para Grandes e Pequenos Fragmentos.	IMP SPBA RETA	
		Folha:	14 de 33

Na figura 3 é mostrado um exemplo de placa que possui orifícios combinados (rosqueados e autocompressão) que normalmente estão localizados na parte diafisiária do tecido ósseo e rosqueados que estão localizados na parte metafisiária do tecido ósseo.



Figura 3 – Exemplo Placa PBA com os dois tipos de orifícios.

Exemplo de Placa PBA com orifício rosqueado na parte de fixação metafisiária e orifício combinado na parte de fixação diafisiária do fragmento ósseo.

A – Orifício com rosca

B – Orifício combinado com rosca e autocompressão

Também fazem parte do SPBA os parafusos de bloqueio PBA (figura 4A) e pino de bloqueio de fixação suplementar para placa PBA volar (figura 4B) que foram projetados com uma rosca na sua cabeça para ser rosqueada nas placas PBA. Estes parafusos de bloqueio PBA **só podem ser utilizados com as placas PBA**, que ao serem rosqueados nas placas (figura 5) formam um sistema livre de alternâncias e de ângulo fixo agindo como um fixador interno rígido, denominado de SPBA - Sistema de Fixação Interna Rígido com Placas e Parafusos Rosqueados de Bloqueio, conforme ilustrada na figura 6.

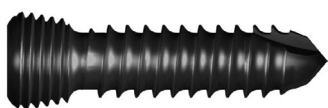


Figura 4A – Parafuso de bloqueio PBA.

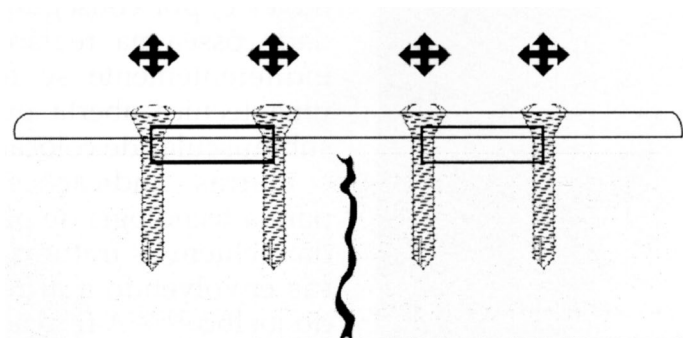


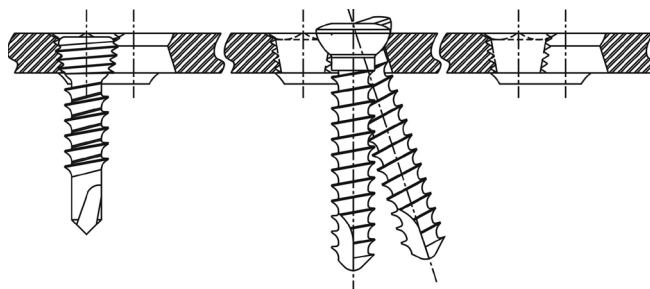
Figura 6 – Fixador interno rígido.



Figura 5 – SPBA – Sistema de Fixação Interna Rígido com Placas e Parafusos Rosqueados de Bloqueio.

	INSTRUÇÕES DE USO SPBA RETA – Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas Bloqueadas e Parafusos de Bloqueio para Grandes e Pequenos Fragmentos.	
	IMP SPBA RETA	
		Folha: 15 de 33

Abaixo na (figura 7A) tem um exemplo de fixação da placa PBA com orifício combinado de rosca e autocompressão, onde o parafuso de bloqueio PBA, parafuso tampão PBA ou espaçador PBA podem ser fixados na parte rosqueada do orifício e os parafusos de autocompressão na parte lisa do orifício.



Figura

Na (figura 7B) está demonstrado a fixação da placa PBA com orifício rosqueado onde somente pode ser usado os parafusos de bloqueio PBA, parafusos tampão PBA ou espaçador PBA.

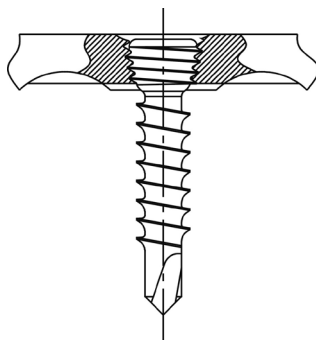


Figura 7B.

Além das placas e parafusos rosqueados de bloqueio o sistema SPBA contém em seu conjunto os acessórios: parafusos tampão (figura 8) com a cabeça também com rosca apropriada para ser rosqueado as placas PBA. Este acessório tem a função de evitar o crescimento ósseo nos orifícios das placas PBA que não foram usados os parafusos de bloqueio PBA facilitando assim a sua retirada. **Os parafusos tampão PBA só podem ser usados em conjunto com as placas PBA.**

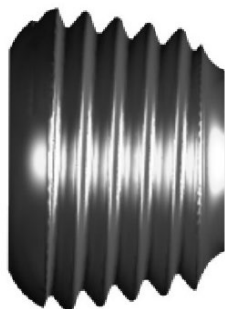


Figura 8 – Parafuso tampão PBA.

	INSTRUÇÕES DE USO SPBA RETA – Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas Bloqueadas e Parafusos de Bloqueio para Grandes e Pequenos Fragmentos.	IMP SPBA RETA	
		Folha:	16 de 33

Em alguma circunstância quando o cirurgião necessitar evitar o contato da placa com o periósteo para melhor vascularização, poderá utilizar de mais um acessório do sistema SPBA o espaçador PBA em orifícios que não for usado o parafuso de bloqueio PBA conforme a (figura 9). **Os espaçadores PBA só podem ser usados em conjunto com as placas PBA.**



Figura 9 – Espaçador PBA.

3.1.1.e. Relação de componentes anciliares (não objeto do registro) que podem integrar o produto

Componentes Anciliares

As características dos componentes anciliares ao produto **(não objeto deste registro)** estão mencionados na tabela abaixo:

Componentes Anciliares	Composição
Parafusos corticais conforme ABNT 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 “	Ti6AL4V – Conforme ABNT NBR ISO 5832-3 “Implantes para cirurgia - Materiais metálicos Parte 3: Liga conformada de titânio 6-alumínio 4-vanádio”
Parafusos esponjosos conforme ABNT 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 “	Ti6AL4V – Conforme NBR ISO 5832-3 “Implantes para cirurgia – Materiais metálicos – Parte 3: Liga conformada de titânio 6 – alumínio 4 – vanádio”.

	INSTRUÇÕES DE USO SPBA RETA – Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas Bloqueadas e Parafusos de Bloqueio para Grandes e Pequenos Fragmentos.	IMP SPBA RETA	
		Folha:	17 de 33

Os componentes anciliares, parafusos corticais e esponjosos podem ser fixados na parte de autocompressão do orifício combinado conforme ilustrado abaixo:



3.1.1.e.1. Critérios para a Seleção dos Componentes Anciliares

Os componentes anciliares devem ser selecionados conforme a técnica cirúrgica adotado pelo cirurgião responsável pelo procedimento sendo que o tamanho, diâmetro e comprimento, deverá ser selecionado de acordo com o tamanho do fragmento ósseo a ser tratado e a forma cortical ou esponjosa conforme o tipo de estrutura óssea, cortical ou esponjosa.

3.1.1.f. Material de Apoio

Dentro da embalagem de cada implante do SPBA, encontra-se a sua respectiva instrução de uso com todos os dados para o uso correto do produto.

3.1.1.g. Especificações e características técnicas do produto

3.1.1.g.1 Composição

Os implantes SPBA são fabricados em Titânio Puro – CPTi – conforme ABNT NBR ISO 5832-2 “*Implantes para cirurgia - Materiais metálicos Parte 2: Titânio puro*”, ou em Liga de Titânio Ti6Al7Nb conforme ABNT NBR ISO 5832-11 “*Implantes para cirurgia - Materiais metálicos Parte 11: Liga conformada de titânio 6-alumínio 7-nióbio*”, ou em Liga de Titânio Ti6Al4V-ELI, conforme ABNT NBR ISO 5832-3 “*Implantes para cirurgia – Materiais Metálicos – Parte 3 – Liga conformada de Titânio 6 – Alumínio – 4 Vanádio.*”

3.1.1.g.2. Marcação do produto

Os produtos são marcados a laser com as seguintes informações:

- Lote do produto
- Código do produto
- Logotipo da marca GMReis
- Lados, somente nas placas, quando aplicável (esquerdo / “left” ou direito / “right”)

	INSTRUÇÕES DE USO SPBA RETA – Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas Bloqueadas e Parafusos de Bloqueio para Grandes e Pequenos Fragmentos.		IMP SPBA RETA	

	INSTRUÇÕES DE USO		IMP SPBA RETA
	SPBA RETA – Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas Bloqueadas e Parafusos de Bloqueio para Grandes e Pequenos Fragmentos.		Folha: 19 de 33



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. Téc. Legalmente Habilitado: Geraldo M. dos Reis Jr.
CREA/SP : 0682127536

Figura: 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	
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.	
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	
			PT - Guia para acesso das Instruções de Uso GMReis (IFU) 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.

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.

	INSTRUÇÕES DE USO SPBA RETA – Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas Bloqueadas e Parafusos de Bloqueio para Grandes e Pequenos Fragmentos.	IMP SPBA RETA	
		Folha:	20 de 33

3.1.2. Condições especiais de Conservação, Manipulação, Transporte e Armazenamento

3.1.2.a. Conservação, Manipulação e Transporte

O produto deve ser conservado, manipulado e transportado de forma a impedir qualquer dano ou alteração a suas características e embalagem; em ambiente limpo, arejado, seco em temperatura ambiente e livre de ação de intempéries. Deve ser manuseado e transportado cuidadosamente evitando-se batidas ou quedas. O manuseio e transporte não adequados, poderão gerar riscos ao procedimento e ao paciente

3.1.2.b. Armazenamento

Os produtos devem ser armazenados até o uso, em ambiente limpo, arejado, seco em temperatura ambiente e livre da ação de intempéries, em sua embalagem original ou dentro de bandejas ou caixas cirúrgicas específicas até o momento do uso, com os devidos cuidados da área médica-hospitalar.

O armazenamento fora das condições específicas pode gerar riscos ao procedimento, e ao paciente.

3.1.3. Instrução para o uso correto do produto

Informações Gerais das Opções de Fixação do Sistema SPBA

O SPBA Reta – Sistema de Fixação Rígida de placas retas bloqueadas e parafusos de bloqueio para grandes e pequenos fragmentos oferece ao cirurgião a escolha, pré-operatória ou intra-operatória de utilizar:

- Parafusos de Bloqueio para fixação de fraturas;
- Parafuso Cortical ou Esponjoso para autocompressão de fratura.



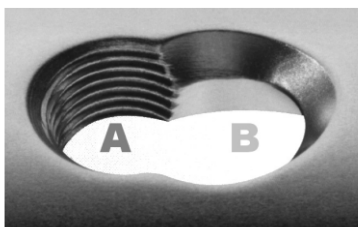
Parafusos de bloqueio PBA

Parafuso de autocompressão

Somente cirurgiões habilitados e capacitados em osteossínteses deve utilizar os implantes do SPBA.

	INSTRUÇÕES DE USO SPBA RETA – Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas Bloqueadas e Parafusos de Bloqueio para Grandes e Pequenos Fragmentos.		IMP SPBA RETA	
		Folha:	21 de 33	

A - Orifício com rosca cônica para parafusos de bloqueio (parte A do orifício)



Os parafusos de bloqueio podem ser fixados em forma angular estável no orifício de rosca cônica.

De acordo com o princípio de fixador interno, o sistema de placa e parafuso nos quais os parafusos são travados na placa, são utilizados para resolver os seguintes problemas:

- Intra-operatório primário em perda ou redução;
- Pós-operatório secundário em perda ou redução, particularmente nos casos de osteoporoses, qualidade deficiente de ossos, fraturas contínuas sem suporte ósseo e
- Compressão do periósteo e deterioração da circulação cortical.

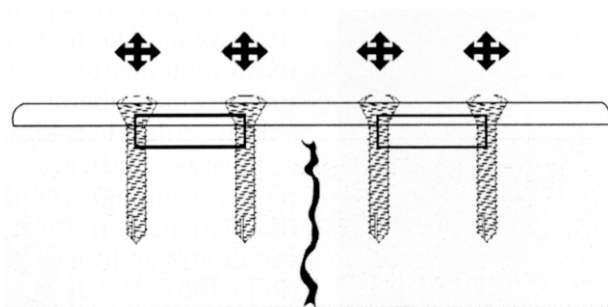
B - Princípio funcional do fixador interno

Quando as placas PBA são utilizadas com parafusos de bloqueio em posição angular estável, a placa e o parafuso juntos formam um sistema estável, agindo como um fixador interno rígido conforme ilustra a figura abaixo.

A estabilidade da fratura depende principalmente da resistência da montagem resultante.

Desde que a placa não necessite ser comprimida contra o osso, o fluxo de sangue para o mesmo não sofrerá diminuição.

O parafuso de bloqueio pode ser inserido monocorticalmente sem perda da estabilidade do conjunto de fixação da fratura, contanto que o parafuso tenha um apoio seguro na camada externa da cortical.

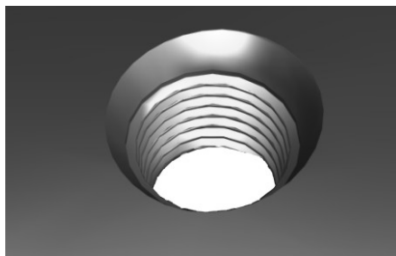


Sistema de placa e parafuso PBA agindo como um fixador interno rígido

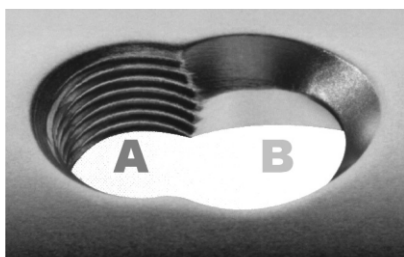
	INSTRUÇÕES DE USO SPBA RETA – Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas Bloqueadas e Parafusos de Bloqueio para Grandes e Pequenos Fragmentos.	IMP SPBA RETA	
		Folha:	22 de 33

C – Orifício Rosqueado

Em regiões metafisiárias ou quando não há necessidade de autocompressão só de estabilização os orifícios são apenas rosqueados conforme a figura abaixo:



D - Orifício de compressão dinâmica para parafuso de autocompressão (parte B do orifício)



O orifício corresponde à compressão dinâmica da placa PBA pode ser usado para parafusos esponjosos e cortical.

Como qualquer placa padrão de autocompressão, a compressão axial da fratura pode ser obtida pela pré-perfuração excêntrica, parafusos posteriores também podem ser angulados lateral ou longitudinalmente em relação à placa para compressão interfragmentaria.

O orifício de compressão dinâmica não é apropriado para a utilização de parafusos de bloqueio.

Instrução para Uso

- 1- Realizar o planejamento pré-operatório

Reduzir a fratura e fixar provisoriamente

Reduzir a fratura utilizando o intensificador de imagem e fixe provisoriamente com pinças de redução

- 2- Curvar (conformar) as placas PBA

Placa PBA

As Placas PBA são projetadas para adaptar-se adequadamente ao osso a ser tratado, cada modelo é projetado conforme o local em que deverá ser utilizado. Em determinadas situações, é necessário moldar o implante para adequá-lo perfeitamente a anatomia do osso a ser tratado.

	INSTRUÇÕES DE USO SPBA RETA – Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas Bloqueadas e Parafusos de Bloqueio para Grandes e Pequenos Fragmentos.	IMP SPBA RETA	
		Folha:	23 de 33

A correta seleção do implante é fundamental para o sucesso da cirurgia e o perfeito funcionamento do sistema implantado. Caso necessário, os implantes podem ser moldados, desde que selecionado corretamente, o limite para a moldagem do implante é a própria anatomia do osso em que será utilizado. O implante não deve ser dobrado em ângulos agudos, dobrado ao contrário, riscado ou deformado.

Um implante uma vez moldado não pode ser novamente moldado para a sua forma original, pois poderá acarretar fratura precoce do implante e consequentemente falha na função do produto.

Parafusos de Bloqueio e Tampão

Não é permitida a moldagem dos parafusos de bloqueio e tampões.

3- Inserir o espaçador PBA (opcional)

Quando o cirurgião necessitar minimizar o contato placa e periósteo para melhorar a vascularização, parafuse o espaçador PBA. Na placa antes de ser fixado com parafusos de bloqueio PBA.

O espaçador assegura um espaço entre o osso e a placa durante a subsequente inserção da placa.

Nota: Não utilize o espaçador PBA para proteger os orifícios com rosca durante o conformamento da placa PBA. Se a placa for conformada excessivamente não será possível a remoção do espaçador.

4- Posicionar a placa e fixar provisoriamente

Posicionar a placa contra o osso e fixar provisoriamente. Antes de inserir o primeiro parafuso de bloqueio PBA, assegure-se de que a placa irá apresentar uma boa fixação provisória, de outra maneira ela pode girar durante a colocação do parafuso de bloqueio e causar pequenos danos ao tecido ósseo.

5- Inserir o guia da broca PBA

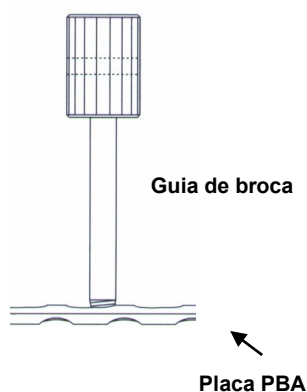
Baseado na tabela 1 abaixo selecione o guia de broca mais apropriada e cuidadosamente rosqueie o guia da broca PBA no orifício até que ele fique completamente apertado pela rosca.

O guia da broca PBA assegura que o parafuso de bloqueio ficará corretamente fixado a placa.

	INSTRUÇÕES DE USO SPBA RETA – Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas Bloqueadas e Parafusos de Bloqueio para Grandes e Pequenos Fragmentos.	
	IMP SPBA RETA	Folha: 24 de 33

Parafusos de Bloqueio PBA	Use Guia	Fabricante
Diâmetro 2,7mm	Guia PBA 2,7mm	GM Reis
Diâmetro 3,5mm	Guia PBA 3,5mm	GM Reis
Diâmetro 5,0mm	Guia PBA 5,0mm	GM Reis

Tabela 1



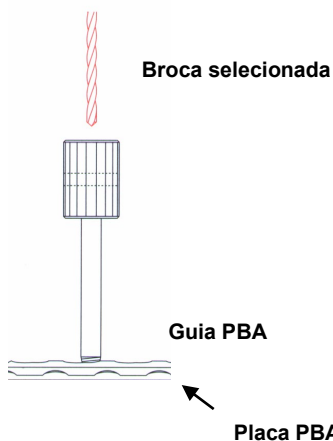
6- Inserção do parafuso de bloqueio PBA

Selecione a broca apropriada de acordo com a tabela 2 abaixo e pré-perfure o orifício do parafuso com a broca adequada.

Remova o guia de broca PBA.

Parafusos de Bloqueio PBA	Use Broca	Fabricante
Diâmetro 2,7mm	Broca PBA 2,0mm	GM Reis
Diâmetro 3,5mm	Broca PBA 2,5mm	GM Reis
Diâmetro 5,0mm	Broca PBA 4,0mm	GM Reis

Tabela 2

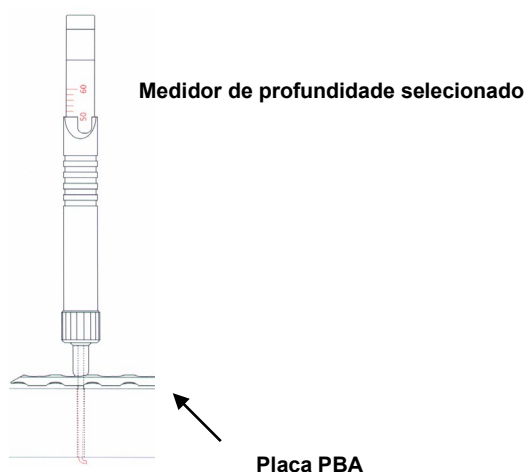


	INSTRUÇÕES DE USO SPBA RETA – Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas Bloqueadas e Parafusos de Bloqueio para Grandes e Pequenos Fragmentos.	
	IMP SPBA RETA	
		Folha: 25 de 33

7- Determinação do comprimento do parafuso.

Determinar o comprimento do parafuso utilizando um medidor de profundidade PBA selecionado conforme a tabela 3.

Nota: Sempre acrescente 2mm para determinar o comprimento do parafuso de bloqueio.



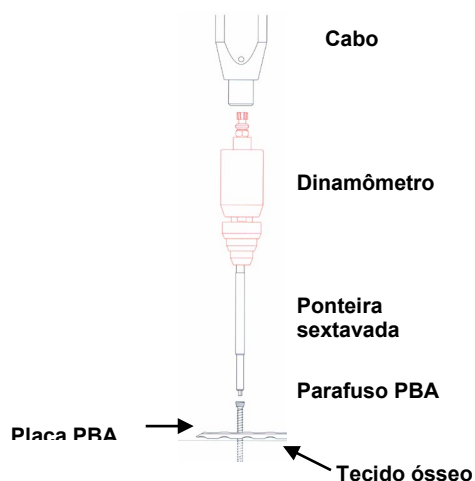
Parafusos de Bloqueio PBA	Use Medidor de Profundidade	Fabricante
Diâmetro 2,7mm	PBA 2,7mm	GM Reis
Diâmetro 3,5mm	PBA 3,5mm	GM Reis
Diâmetro 5,0mm	PBA 5,0mm	GM Reis

Tabela 3

8- Inserir os parafusos de bloqueio

Selecione a ponteira da chave sextavada, o dinamômetro e o cabo mais apropriado seguindo a tabela 4.

Para inserir o parafuso de bloqueio manualmente, acople a ponta da chave sextavada ao dinamômetro e ao cabo.



	INSTRUÇÕES DE USO SPBA RETA – Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas Bloqueadas e Parafusos de Bloqueio para Grandes e Pequenos Fragmentos.		IMP SPBA RETA	
			Folha:	26 de 33

Parafusos de Bloqueio PBA	Use Ponteira da chave Sextavada	Use Dinamômetro	Use Cabo	Fabricante
Diâmetro 2,7mm	2,5mm	0,7 N.m	PBA pequeno	GM Reis
Diâmetro 3,5mm	2,5mm	1,0 N.m	PBA médio	GM Reis
Diâmetro 5,0mm	3,5mm	2,0 n.m	PBA grande	GM Reis

Tabela 4

Os parafusos de bloqueio são inseridos apenas monocorticalmente.

Caso o cirurgião necessite utilizar parafusos de autocompressão corticais e esponjosos, seguir a técnica cirúrgica tradicional de autocompressão de osteossíntese.

Quando for necessário o uso de parafusos de autocompressão utilizar: parafusos corticais e esponjosos de liga de Titânio Ti6AL4VELI conforme *NBR ISO 5832-3 “Implantes para cirurgia – Materiais metálicos – Parte 3: Liga conformada de titânio 6 – alumínio 4 – vanádio”* e formato de acordo com a *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” 11/96*

9- Colocação dos parafusos tampão

Nos orifícios aonde não foram fixados com parafusos; para evitar o crescimento ósseo no orifício e facilitar a extração da placa PBA, pode-se fixar com parafusos tampão PBA de acordo com o tamanho do orifício rosqueado.

10- Remoção do implante

Para remover a placa, destrave todos os parafusos de bloqueio PBA antes de removê-los definitivamente. De outra maneira a placa pode girar enquanto o último parafuso estiver sendo removido; podendo causar pequenos danos ao tecido. Tomar os devidos cuidados para não provocar refratura óssea neste momento.

3.1.4. Advertências e/ou Precauções a serem adotadas com o uso do produto

3.1.4.a. Restrições de carga, limite de torques nos parafusos PBA e caracterização dos limites de peso

3.1.4.a.1. Restrições de carga

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. Sobrecargas e esforços mecânicos de manipulação (i.e., torção, flexão etc) exercidas

	INSTRUÇÕES DE USO		IMP SPBA RETA
	SPBA RETA – Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas Bloqueadas e Parafusos de Bloqueio para Grandes e Pequenos Fragmentos.		Folha: 27 de 33

durante a sua implantação comprometem as suas características mecânicas, podendo levar à fadiga precoce.

Os ensaios mecânicos estatísticos e dinâmicos realizado conforme norma *NBR ISO 9585 “Determinação da Resistência a Dobra e Rigidez de Placas Ósseas” de 11/96* demonstrou que as placas não romperam durante os ensaios de compressão estatísticas e nem sob compressão dinâmica após 10^6 ciclos.

OBS: Ensaios realizados no Departamento de Engenharia de Materiais / Faculdade de Engenharia Mecânica da Unicamp.

3.1.4.a.2. Limite de torque nos Parafusos de Bloqueio PBA

Parafuso de Bloqueio PBA	Torque máximo
2,7mm	0,7 N.m
3,5mm	1,0 N.m
5,0mm	5,0 N.m

Não se recomenda a aplicação de torque acima deste valor, pois pode gerar danos ao parafuso.

3.1.4.a.3. 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 de 3 a 6 meses 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 cicatrização. Eles não têm 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.

	INSTRUÇÕES DE USO SPBA RETA – Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas Bloqueadas e Parafusos de Bloqueio para Grandes e Pequenos Fragmentos.	IMP SPBA RETA	
		Folha:	28 de 33

3.1.4.b. Critérios de seleção do tamanho e formato

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

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

3.1.4.c. Limite de conformação do produto

3.1.4.c.1. Placas PBA

As Placas PBA são projetadas para adaptar-se adequadamente ao osso a ser tratado, cada modelo é projetado conforme o local em que deverá ser utilizado. Em determinadas situações, é necessário moldar o implante para adequá-lo perfeitamente a anatomia do osso a ser tratado.

A correta seleção do implante é fundamental para o sucesso da cirurgia e o perfeito funcionamento do sistema implantado. Caso necessário, os implantes podem ser moldados, desde que selecionado corretamente, o limite para a moldagem do implante é a própria anatomia do osso em que será utilizado. O implante não deve ser dobrado em ângulos agudos, dobrado ao contrário, riscado ou deformado.

Um implante uma vez moldado não pode ser novamente moldado para a sua forma original, pois poderá acarretar fratura precoce do implante e consequentemente falha na função do produto.

3.1.4.c.2. Parafusos de Bloqueio, Pinos, Parafusos Tampões e Espaçadores PBA

Não é permitida a moldagem dos parafusos de bloqueio, tampões e espaçadores.

3.1.4.d. Necessidade de preenchimento ósseo adequado

Quando o cirurgião responsável achar necessário o preenchimento ósseo do espaço entre os fragmentos ósseos a serem fixados, ele será o responsável em determinar a quantidade e selecionar o tipo de enxerto ósseo a ser utilizado.

3.1.4.e. Advertência associada a verificação do estado superficial do produto

Se o produto apresentar alterações visuais e/ou físicas (irregularidades ou amassados) na sua superfície, deve ser inutilizado e descartado.

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

Caso o produto sofra queda deverá ser inutilizado e descartado.

3.1.4.g. Instrução ao 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.

	INSTRUÇÕES DE USO SPBA RETA – Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas Bloqueadas e Parafusos de Bloqueio para Grandes e Pequenos Fragmentos.	IMP SPBA RETA	
		Folha:	29 de 33

Atividades excessivas iniciais e trauma poderão afetar o posicionamento do implante, podendo implicar em migração e desgaste precoce do implante, 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 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.

3.1.4.h. Riscos no Armazenamento e Transporte

Produtos manipulados, conservados, armazenados e transportados fora das especificações descritas no item 3.1.2, poderão gerar riscos ao procedimento e ao paciente.

3.1.4.i. Indicação de capacitação

Somente profissional habilitado e capacitado em procedimento de osteossíntese poderá usar o produto.

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

Indicações

O SPBA Reta – Sistema de Fixação Rígida de placas retas bloqueadas e parafusos de bloqueio para grandes e pequenos fragmentos quando usados em conjunto proporcionam uma fixação com ângulo fixo de um determinado fragmento ósseo podendo ser indicado em casos de : fraturas, traumas, osteotomia e pseudoartrodeses.

3.2.a. Efeitos Secundários ou Colaterais

- Retardo de consolidação ou pseudoartrose, podendo levar a soltura ou ruptura do implante;
- Ruptura ou soltura dos implantes por não seguir as orientações pós-operatória de reabilitação;
- Sensibilidade ao metal ou reação alérgica em corpo estranho;
- 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;

	INSTRUÇÕES DE USO SPBA RETA – Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas Bloqueadas e Parafusos de Bloqueio para Grandes e Pequenos Fragmentos.		IMP SPBA RETA	
		Folha:	30 de 33	

- 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 de implantes do SPBA.

- 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

Implantes metálicos de liga de composições químicas distintas e de diferentes fabricantes não é recomendado por motivos de incompatibilidade química, física, biológica e funcionais.

3.4. Informações que possibilitam comprovar se a implementação foi correta e segura, assim como as informações 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 diminuir os riscos decorrentes da implantação deve-se seguir rigorosamente: contra-indicações, instrução para o uso e todas as informações contidas na “Instrução de Uso” do produto.

	INSTRUÇÕES DE USO SPBA RETA – Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas Bloqueadas e Parafusos de Bloqueio para Grandes e Pequenos Fragmentos.	IMP SPBA RETA	
		Folha:	31 de 33

3.5.1. Riscos de interferência recíproca

Não há.

3.5.2. 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.

3.5.3. Inutilização e Descarte

Todos os produtos devem ser descartados no próprio hospital conforme procedimento médico-hospitalar. Recomenda-se que sejam inutilizados, deformando-os com moldadores ou retorcedores até estar claramente identificado que o produto está impróprio para o uso.

3.8. / 3.9. Informações adicionais sobre o procedimento apropriados para a reutilização

3.8. / 3.9.a. Procedimentos adicionais antes de utilizar o 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.

3.8. / 3.9.b. Método de esterilização

Os produtos devem ser esterilizados pelo seguinte método:

Tipo: calor úmido

Ciclo: gravitacional

Temperatura: 121°C (250°F)

Tempo de Exposição: 60 minutos

Informações adicionais referentes à esterilização estão descritas na norma ABNT NBR ISO17665-1 - “Esterilização de produtos para saúde – Vapor - Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde”.

3.13. 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”*,

	INSTRUÇÕES DE USO SPBA RETA – Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas Bloqueadas e Parafusos de Bloqueio para Grandes e Pequenos Fragmentos.	IMP SPBA RETA	
		Folha:	32 de 33

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. Reclamações do Cliente

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente o Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da GM Reis, envie o produto limpo e embalado em saco plástico, devidamente identificado com a descrição da não conformidade, para o seguinte endereço: **Avenida Pierre Simon de La Place, 600, Lote 3, Quadra F, Quarteirão 9677 – TechnoPark – CEP: 13069-320, Campinas – SP, Brasil**, ou notificar diretamente no Tel.: (0XX19) 3765-9900 / Fax.: (0XX19) 3765-9111 / 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

	INSTRUÇÕES DE USO SPBA RETA – Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas Bloqueadas e Parafusos de Bloqueio para Grandes e Pequenos Fragmentos.	IMP SPBA RETA	
		Folha:	33 de 33

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.

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: 10247700030 – rev.03

Data de emissão: 30/09/2020

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

.....
 CREA – SP nº 0682127536

Histórico de Revisões
Rev. 00 de 31/10/2005 - Cancelada
Rev. 01 de 23/11/2010 - Cancelada
Rev. 02 de 20/07/2015 – Cancelada
Rev. 03 de 30/09/2020 – Padronização do documento.