

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.

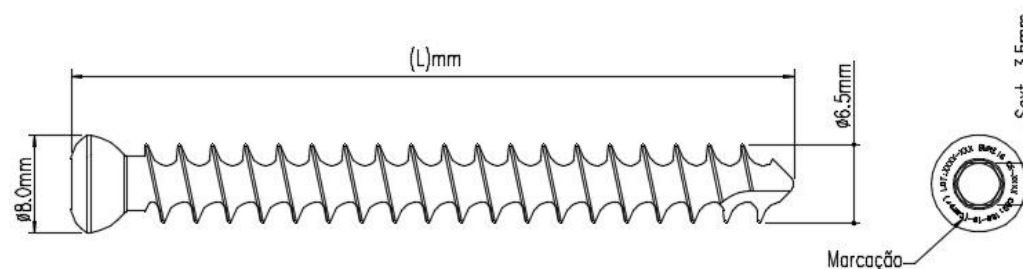
3.1.1. Informações necessárias para que o usuário possa identificar o produto e seu conteúdo

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

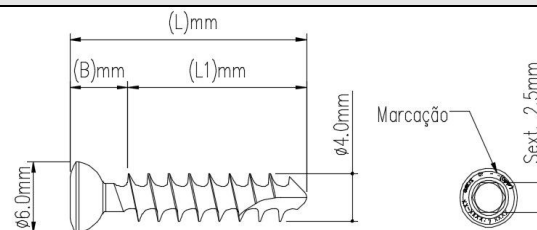
3.1.1.b. Nome Comercial: Parafuso Implantável Não Canulado GM

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

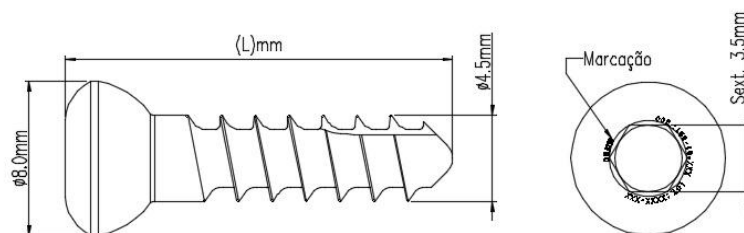
DESENHO



CÓDIGO DE REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO DO MODELO E TAMANHO	DIÂMETRO DA ROSCA	COMPRIMENTO TOTAL (L)	TIPO DA ROSCA	TIPO DE CONEXÃO P/ A CHAVE	DIÂMETRO DA CABEÇA	MATÉRIA-PRIMA
169-19-20	Parafuso Esponjoso 6.5x20mm	6.5mm	20mm	Rosca Profunda (HB) Esponjosa conforme ABNT NBR ISO 5835:1996	SW 3,5mm	8,0mm	Titânio Liga (Ti6Al4V) Conforme ASTM F136 e ABNT NBR ISO 5832-3
169-19-25	Parafuso Esponjoso 6.5x25mm		25mm				
169-19-30	Parafuso Esponjoso 6.5x30mm		30mm				
169-19-35	Parafuso Esponjoso 6.5x35mm		35mm				
169-19-40	Parafuso Esponjoso 6.5x40mm		40mm				
169-19-45	Parafuso Esponjoso 6.5x45mm		45mm				
169-19-50	Parafuso Esponjoso 6.5x50mm		50mm				
169-19-55	Parafuso Esponjoso 6.5x55mm		55mm				
169-19-60	Parafuso Esponjoso 6.5x60mm		60mm				
169-19-65	Parafuso Esponjoso 6.5x65mm		65mm				
169-19-70	Parafuso Esponjoso 6.5x70mm		70mm				
169-19-75	Parafuso Esponjoso 6.5x75mm		75mm				
169-19-80	Parafuso Esponjoso 6.5x80mm		80mm				
169-19-85	Parafuso Esponjoso 6.5x85mm		85mm				
169-19-90	Parafuso Esponjoso 6.5x90mm		90mm				
169-19-95	Parafuso Esponjoso 6.5x95mm		95mm				
169-19-100	Parafuso Esponjoso 6.5x100mm		100mm				
169-19-105	Parafuso Esponjoso 6.5x105mm		105mm				
169-19-110	Parafuso Esponjoso 6.5x110mm		110mm				
169-19-115	Parafuso Esponjoso 6.5x115mm		115mm				
169-19-120	Parafuso Esponjoso 6.5x120mm		120mm				
169-19-125	Parafuso Esponjoso 6.5x125mm		125mm				
169-19-130	Parafuso Esponjoso 6.5x130mm		130mm				
169-19-135	Parafuso Esponjoso 6.5x135mm		135mm				
169-19-140	Parafuso Esponjoso 6.5x140mm		140mm				
169-19-145	Parafuso Esponjoso 6.5x145mm		145mm				
169-19-150	Parafuso Esponjoso 6.5x150mm		150mm				

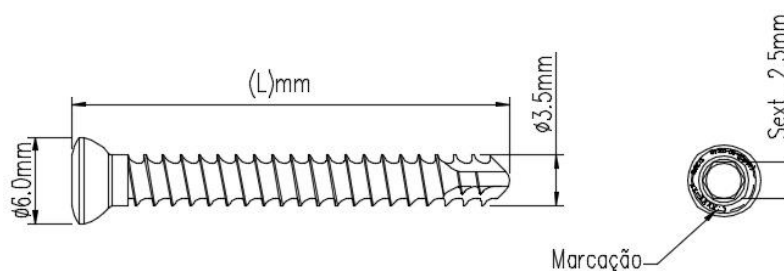
DESENHO


CÓDIGO DE REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO DO MODELO E TAMANHO	DIÂMETRO DA ROSCA	COMPRIMENTO (B)	COMPRIMENTO TOTAL (L)	TIPO DA ROSCA	TIPO DE CONEXÃO P/ A CHAVE	DIÂMETRO DA CABEÇA	MATÉRIA-PRIMA
169-405-10	Parafuso Esponjoso 4.0x10mm	4.0mm	5mm	10mm	Rosca Profunda (HB) Esponjosa conforme ABNT NBR ISO 5835:1996	SW 2,5mm	6,0mm	Titânio Liga (Ti6Al4V) Conforme ASTM F136 e ABNT NBR ISO 5832-3
169-405-12	Parafuso Esponjoso 4.0x12mm		7mm	12mm				
169-405-14	Parafuso Esponjoso 4.0x14mm		9mm	14mm				
169-406-16	Parafuso Esponjoso 4.0x16mm		11mm	16mm				
169-407-18	Parafuso Esponjoso 4.0x18mm		11mm	18mm				
169-408-20	Parafuso Esponjoso 4.0x20mm		13mm	20mm				
169-409-22	Parafuso Esponjoso 4.0x22mm		13mm	22mm				
169-410-24	Parafuso Esponjoso 4.0x24mm		14mm	24mm				
169-412-26	Parafuso Esponjoso 4.0x26mm		14mm	26mm				
169-414-28	Parafuso Esponjoso 4.0x28mm		16mm	28mm				
169-414-30	Parafuso Esponjoso 4.0x30mm		16mm	30mm				
169-414-32	Parafuso Esponjoso 4.0x32mm		16mm	32mm				
169-414-34	Parafuso Esponjoso 4.0x34mm		18mm	34mm				
169-414-35	Parafuso Esponjoso 4.0x35mm		21mm	35mm				
169-414-36	Parafuso Esponjoso 4.0x36mm		21mm	36mm				
169-414-38	Parafuso Esponjoso 4.0x38mm		21mm	38mm				
169-414-40	Parafuso Esponjoso 4.0x40mm		26mm	40mm				
169-414-42	Parafuso Esponjoso 4.0x42mm		26mm	42mm				
169-415-44	Parafuso Esponjoso 4.0x44mm		26mm	44mm				
169-415-45	Parafuso Esponjoso 4.0x45mm		30mm	45mm				
169-415-46	Parafuso Esponjoso 4.0x46mm		30mm	46mm				
169-415-48	Parafuso Esponjoso 4.0x48mm		30mm	48mm				
169-415-50	Parafuso Esponjoso 4.0x50mm		35mm	50mm				
169-415-52	Parafuso Esponjoso 4.0x52mm		35mm	52mm				
169-415-54	Parafuso Esponjoso 4.0x54mm		35mm	54mm				
169-416-55	Parafuso Esponjoso 4.0x55mm		39mm	55mm				
169-416-56	Parafuso Esponjoso 4.0x56mm		39mm	56mm				
169-416-58	Parafuso Esponjoso 4.0x58mm		39mm	58mm				
169-416-60	Parafuso Esponjoso 4.0x60mm		44mm	60mm				

DESENHO


CÓDIGO DE REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO DO MODELO E TAMANHO	DIÂMETRO DA ROSCA	COMPRIMENTO TOTAL L	TIPO DA ROSCA	TIPO DE CONEXÃO P/ A CHAVE	DIÂMETRO DA CABEÇA	MATÉRIA-PRIMA
169-18-14	Parafuso Cortical 4.5x14mm	4.5mm	14mm	Rosca Rasa (HA) Cortical conforme ABNT NBR ISO 5835:1996	SW 3,5mm	8,0mm	Titânio Liga (Ti6Al4V) Conforme ASTM F136 e ABNT NBR ISO 5832-3
169-18-16	Parafuso Cortical 4.5x16mm		16mm				
169-18-18	Parafuso Cortical 4.5x18mm		18mm				
169-18-20	Parafuso Cortical 4.5x20mm		20mm				
169-18-22	Parafuso Cortical 4.5x22mm		22mm				
169-18-24	Parafuso Cortical 4.5x24mm		24mm				
169-18-26	Parafuso Cortical 4.5x26mm		26mm				
169-18-28	Parafuso Cortical 4.5x28mm		28mm				
169-18-30	Parafuso Cortical 4.5x30mm		30mm				
169-18-32	Parafuso Cortical 4.5x32mm		32mm				
169-18-34	Parafuso Cortical 4.5x34mm		34mm				
169-18-36	Parafuso Cortical 4.5x36mm		36mm				
169-18-38	Parafuso Cortical 4.5x38mm		38mm				
169-18-40	Parafuso Cortical 4.5x40mm		40mm				
169-18-42	Parafuso Cortical 4.5x42mm		42mm				
169-18-44	Parafuso Cortical 4.5x44mm		44mm				
169-18-46	Parafuso Cortical 4.5x46mm		46mm				
169-18-48	Parafuso Cortical 4.5x48mm		48mm				
169-18-50	Parafuso Cortical 4.5x50mm		50mm				
169-18-52	Parafuso Cortical 4.5x52mm		52mm				
169-18-54	Parafuso Cortical 4.5x54mm		54mm				
169-18-56	Parafuso Cortical 4.5x56mm		56mm				
169-18-58	Parafuso Cortical 4.5x58mm		58mm				
169-18-60	Parafuso Cortical 4.5x60mm		60mm				
169-18-62	Parafuso Cortical 4.5x62mm		62mm				
169-18-64	Parafuso Cortical 4.5x64mm		64mm				
169-18-66	Parafuso Cortical 4.5x66mm		66mm				
169-18-68	Parafuso Cortical 4.5x68mm		68mm				
169-18-70	Parafuso Cortical 4.5x70mm		70mm				
169-18-72	Parafuso Cortical 4.5x72mm		72mm				
169-18-76	Parafuso Cortical 4.2x76mm		76mm				
169-18-80	Parafuso Cortical 4.5x80mm		80mm				
169-18-85	Parafuso Cortical 4.5x85mm		85mm				

169-18-90	Parafuso Cortical 4.5x90mm		90mm				
169-18-95	Parafuso Cortical 4.5x95mm		95mm				
169-18-100	Parafuso Cortical 4.5x100mm		100mm				
169-18-105	Parafuso Cortical 4.5x105mm		105mm				
169-18-110	Parafuso Cortical 4.5x115mm		110mm				
169-18-115	Parafuso Cortical 4.5x115mm		115mm				
169-18-120	Parafuso Cortical 4.5x125mm		120mm				
169-18-125	Parafuso Cortical 4.5x125mm		125mm				
169-18-130	Parafuso Cortical 4.5x130mm		130mm				
169-18-135	Parafuso Cortical 4.5x135mm		135mm				
169-18-140	Parafuso Cortical 4.5x140mm		140mm				

DESENHO


CÓDIGO DE REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO DO MODELO E TAMANHO	DIÂMETRO DA ROSCA	COMPRIMENTO TOTAL L	TIPO DA ROSCA	TIPO DE CONEXÃO P/ A CHAVE	DIÂMETRO DA CABEÇA	MATÉRIA-PRIMA
200-35-10	Parafuso Cortical 3.5x10mm	3.5mm	10mm	Rosca Rasa (HA) Cortical conforme ABNT NBR ISO 5835: 1996	SW 2,5mm	6,0mm	Titânio Liga (Ti6Al4V) Conforme ASTM F136 e ABNT NBR ISO 5832-3
200-35-12	Parafuso Cortical 3.5x12mm		12mm				
200-35-14	Parafuso Cortical 3.5x14mm		14mm				
200-35-16	Parafuso Cortical 3.5x16mm		16mm				
200-35-18	Parafuso Cortical 3.5x18mm		18mm				
200-35-20	Parafuso Cortical 3.5x20mm		20mm				
200-35-22	Parafuso Cortical 3.5x22mm		22mm				
200-35-24	Parafuso Cortical 3.5x24mm		24mm				
200-35-26	Parafuso Cortical 3.5x26mm		26mm				
200-35-28	Parafuso Cortical 3.5x28mm		28mm				
200-35-30	Parafuso Cortical 3.5x30mm		30mm				
200-35-32	Parafuso Cortical 3.5x32mm		32mm				
200-35-34	Parafuso Cortical 3.5x34mm		34mm				
200-35-36	Parafuso Cortical 3.5x36mm		36mm				

INSTRUÇÕES DE USO

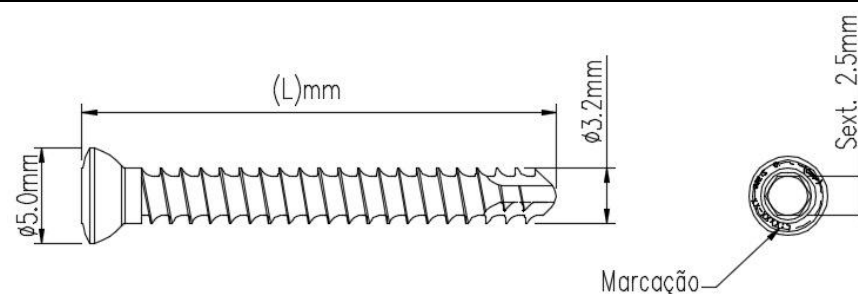
Parafuso Implantável Não Canulado GM

IMP PNC

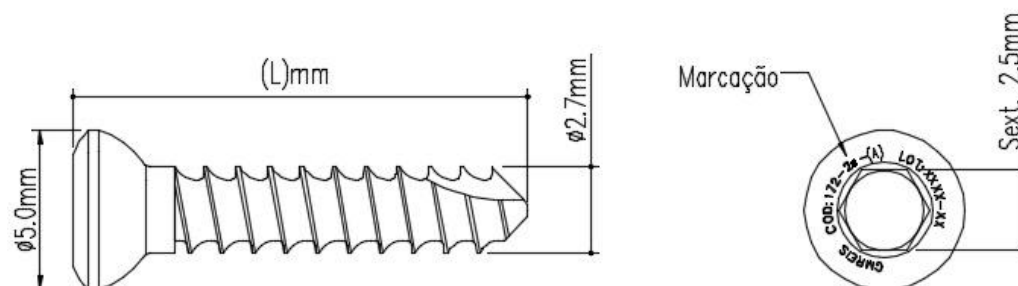
Folha:

6 de 25

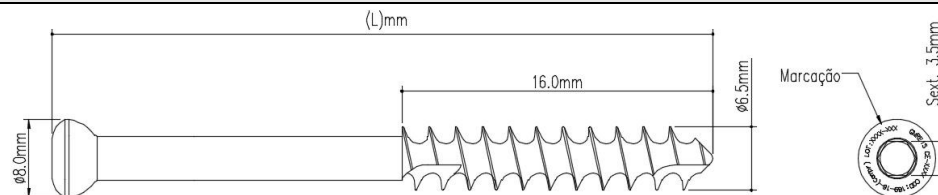
200-35-38	Parafuso Cortical 3.5x38mm	38mm
200-35-40	Parafuso Cortical 3.5x40mm	40mm
200-35-42	Parafuso Cortical 3.5x42mm	42mm
200-35-44	Parafuso Cortical 3.5x44mm	44mm
200-35-46	Parafuso Cortical 3.5x46mm	46mm
200-35-48	Parafuso Cortical 3.5x48mm	48mm
200-35-50	Parafuso Cortical 3.5x50mm	50mm
200-35-52	Parafuso Cortical 3.5x52mm	52mm
200-35-54	Parafuso Cortical 3.5x54mm	54mm
200-35-56	Parafuso Cortical 3.5x56mm	56mm
200-35-58	Parafuso Cortical 3.5x58mm	58mm
200-35-60	Parafuso Cortical 3.5x60mm	60mm
200-35-62	Parafuso Cortical 3.5x62mm	62mm
200-35-64	Parafuso Cortical 3.5x64mm	64mm
200-35-66	Parafuso Cortical 3.5x66mm	66mm
200-35-68	Parafuso Cortical 3.5x68mm	68mm
200-35-70	Parafuso Cortical 3.5x70mm	70mm
200-35-72	Parafuso Cortical 3.5x72mm	72mm
200-35-74	Parafuso Cortical 3.2x74mm	74mm
200-35-76	Parafuso Cortical 3.2x76mm	76mm
200-35-78	Parafuso Cortical 3.2x78mm	78mm
200-35-80	Parafuso Cortical 3.5x80mm	80mm
200-35-82	Parafuso Cortical 3.5x82mm	82mm
200-35-84	Parafuso Cortical 3.5x84mm	84mm
200-35-86	Parafuso Cortical 3.5x86mm	86mm
200-35-88	Parafuso Cortical 3.5x88mm	88mm
200-35-90	Parafuso Cortical 3.5x90mm	90mm
200-35-92	Parafuso Cortical 3.5x92mm	92mm
200-35-94	Parafuso Cortical 3.5x94mm	94mm
200-35-96	Parafuso Cortical 3.5x96mm	96mm
200-35-98	Parafuso Cortical 3.5x98mm	98mm
200-35-100	Parafuso Cortical 3.5x100mm	100mm
200-35-102	Parafuso Cortical 3.5x102mm	102mm
200-35-104	Parafuso Cortical 3.5x104mm	104mm
200-35-106	Parafuso Cortical 3.5x106mm	106mm
200-35-108	Parafuso Cortical 3.5x108mm	108mm
200-35-110	Parafuso Cortical 3.5x110mm	110mm

DESENHO


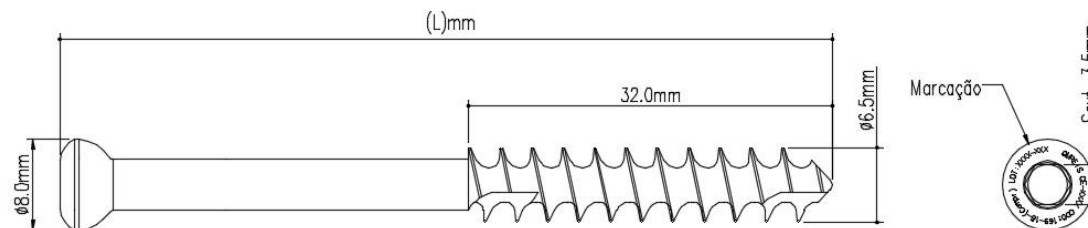
CÓDIGO DE REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO DO MODELO E TAMANHO	DIÂMETRO DA ROSCA	COMPRIMENTO TOTAL (L)	TIPO DA ROSCA	TIPO DE CONEXÃO P/ A CHAVE	DIÂMETRO DA CABEÇA	MATÉRIA-PRIMA
172-32-20	Parafuso Cortical 3.2x20mm	3.2mm	20mm	Rosca Rasa (HA) Cortical conforme ABNT NBR ISO 5835: 1996	SW 2,5mm	5,0mm	Titânio Liga (Ti6Al4V) Conforme ASTM F136 e ABNT NBR ISO 5832-3
172-32-22	Parafuso Cortical 3.2x22mm		22mm				
172-32-24	Parafuso Cortical 3.2x24mm		24mm				
172-32-26	Parafuso Cortical 3.2x26mm		26mm				
172-32-28	Parafuso Cortical 3.2x28mm		28mm				
172-32-30	Parafuso Cortical 3.2x30mm		30mm				
172-32-32	Parafuso Cortical 3.2x32mm		32mm				
172-32-34	Parafuso Cortical 3.2x34mm		34mm				
172-32-36	Parafuso Cortical 3.2x36mm		36mm				
172-32-38	Parafuso Cortical 3.2x38mm		38mm				
172-32-40	Parafuso Cortical 3.2x40mm		40mm				
172-32-42	Parafuso Cortical 3.2x42mm		42mm				
172-32-44	Parafuso Cortical 3.2x44mm		44mm				
172-32-46	Parafuso Cortical 3.2x46mm		46mm				
172-32-48	Parafuso Cortical 3.2x48mm		48mm				
172-32-50	Parafuso Cortical 3.2x50mm		50mm				
172-32-52	Parafuso Cortical 3.2x52mm		52mm				
172-32-54	Parafuso Cortical 3.2x54mm		54mm				
172-32-56	Parafuso Cortical 3.2x56mm		56mm				
172-32-58	Parafuso Cortical 3.2x58mm		58mm				
172-32-60	Parafuso Cortical 3.2x60mm		60mm				

DESENHO


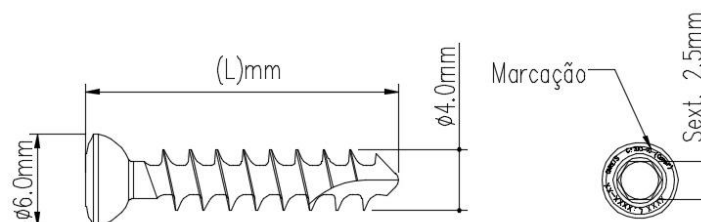
CÓDIGO DE REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO DO MODELO E TAMANHO	DIÂMETRO DA ROSCA	COMPRIMENTO TOTAL (L)	TIPO DA ROSCA	TIPO DE CONEXÃO P/ A CHAVE	DIÂMETRO DA CABEÇA	MATÉRIA PRIMA
172-28-20	Parafuso Cortical 2.7x20mm	2.7mm	20mm	Rosca Assimétrica (HD) conforme NBR ISO 9268	SW 2,5mm	5,0mm	
172-28-22	Parafuso Cortical 2.7x22mm		22mm				
172-28-24	Parafuso Cortical 2.7x24mm		24mm				
172-28-26	Parafuso Cortical 2.7x26mm		26mm				
172-28-28	Parafuso Cortical 2.7x28mm		28mm				
172-28-30	Parafuso Cortical 2.7x30mm		30mm				
172-28-32	Parafuso Cortical 2.7x32mm		32mm				
172-28-34	Parafuso Cortical 2.7x34mm		34mm				
172-28-36	Parafuso Cortical 2.7x36mm		36mm				
172-28-38	Parafuso Cortical 2.7x38mm		38mm				
172-28-40	Parafuso Cortical 2.7x40mm		40mm				
172-28-42	Parafuso Cortical 2.7x42mm		42mm				
172-28-44	Parafuso Cortical 2.7x44mm		44mm				
172-28-46	Parafuso Cortical 2.7x46mm		46mm				
172-28-48	Parafuso Cortical 2.7x48mm		48mm				
172-28-50	Parafuso Cortical 2.7x50mm		50mm				
172-28-52	Parafuso Cortical 2.7x52mm		52mm				
172-28-54	Parafuso Cortical 2.7x54mm		54mm				
172-28-56	Parafuso Cortical 2.7x56mm		56mm				
172-28-58	Parafuso Cortical 2.7x58mm		58mm				
172-28-60	Parafuso Cortical 2.7x60mm		60mm				

DESENHO


CÓDIGO DE REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO DO MODELO E TAMANHO	DIÂMETRO DA ROSCA	COMPRIMENTO DA ROSCA	COMPRIMENTO TOTAL (L)	TIPO DA ROSCA	TIPO DE CONEXÃO P/ A CHAVE	DIÂMETRO DA CABEÇA	MATÉRIA-PRIMA
169-16-30	Parafuso Esponjoso 6.5x16x30mm	6.5mm	16mm	30mm	Rosca Profunda (HB) Esponjosa conforme ABNT NBR ISO 5835: 1996	SW 3,5mm	8,0mm	Titânio Liga (Ti6Al4V) Conforme ASTM F136 e ABNT NBR ISO 5832-3
169-16-35	Parafuso Esponjoso 6.5x16x35mm			35mm				
169-16-40	Parafuso Esponjoso 6.5x16x40mm			40mm				
169-16-45	Parafuso Esponjoso 6.5x16x45mm			45mm				
169-16-50	Parafuso Esponjoso 6.5x16x50mm			50mm				
169-16-55	Parafuso Esponjoso 6.5x16x55mm			55mm				
169-16-60	Parafuso Esponjoso 6.5x16x60mm			60mm				
169-16-65	Parafuso Esponjoso 6.5x16x65mm			65mm				
169-16-70	Parafuso Esponjoso 6.5x16x70mm			70mm				
169-16-75	Parafuso Esponjoso 6.5x16x75mm			75mm				
169-16-80	Parafuso Esponjoso 6.5x16x80mm			80mm				
169-16-85	Parafuso Esponjoso 6.5x16x85mm			85mm				
169-16-90	Parafuso Esponjoso 6.5x16x90mm			90mm				
169-16-95	Parafuso Esponjoso 6.5x16x95mm			95mm				
169-16-100	Parafuso Esponjoso 6.5x16x100mm			100mm				
169-16-105	Parafuso Esponjoso 6.5x16x105mm			105mm				
169-16-110	Parafuso Esponjoso 6.5x16x110mm			110mm				
169-16-115	Parafuso Esponjoso 6.5x16x115mm			115mm				
169-16-120	Parafuso Esponjoso 6.5x16x120mm			120mm				
169-16-125	Parafuso Esponjoso 6.5x16x125mm			125mm				
169-16-130	Parafuso Esponjoso 6.5x16x130mm			130mm				
169-16-135	Parafuso Esponjoso 6.5x16x135mm			135mm				
169-16-140	Parafuso Esponjoso 6.5x16x140mm			140mm				
169-16-145	Parafuso Esponjoso 6.5x16x145mm			145mm				
169-16-150	Parafuso Esponjoso 6.5x16x150mm			150mm				

DESENHO


CÓDIGO DE REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO DO MODELO E TAMANHO	DIÂMETRO DA ROSCA	COMPRIMENTO DA ROSCA	COMPRIMENTO TOTAL (L)	TIPO DA ROSCA	TIPO DE CONEXÃO P/ A CHAVE	DIÂMETRO DA CABEÇA	MATÉRIA-PRIMA
169-32-45	Parafuso Esponjoso 6.5x32x45mm	6.5mm	32mm	45mm	Rosca Profunda (HB) Esponjosa conforme ABNT NBR ISO 5835:1996	SW 3,5mm	8,0mm	Titânio Liga (Ti6Al4V) Conforme ASTM F136 e ABNT NBR ISO 5832-3
169-32-50	Parafuso Esponjoso 6.5x32x50mm			50mm				
169-32-55	Parafuso Esponjoso 6.5x32x55mm			55mm				
169-32-60	Parafuso Esponjoso 6.5x32x60mm			60mm				
169-32-65	Parafuso Esponjoso 6.5x32x65mm			65mm				
169-32-70	Parafuso Esponjoso 6.5x32x70mm			70mm				
169-32-75	Parafuso Esponjoso 6.5x32x75mm			75mm				
169-32-80	Parafuso Esponjoso 6.5x32x80mm			80mm				
169-32-85	Parafuso Esponjoso 6.5x32x85mm			85mm				
169-32-90	Parafuso Esponjoso 6.5x32x90mm			90mm				
169-32-95	Parafuso Esponjoso 6.5x32x95mm			95mm				
169-32-100	Parafuso Esponjoso 6.5x32x100mm			100mm				
169-32-105	Parafuso Esponjoso 6.5x32x105mm			105mm				
169-32-110	Parafuso Esponjoso 6.5x32x110mm			110mm				
169-32-115	Parafuso Esponjoso 6.5x32x115mm			115mm				
169-32-120	Parafuso Esponjoso 6.5x32x120mm			120mm				
169-32-125	Parafuso Esponjoso 6.5x32x125mm			125mm				
169-32-130	Parafuso Esponjoso 6.5x32x130mm			130mm				
169-32-135	Parafuso Esponjoso 6.5x32x135mm			135mm				
169-32-140	Parafuso Esponjoso 6.5x32x140mm			140mm				
169-32-145	Parafuso Esponjoso 6.5x32x145mm			145mm				
169-32-150	Parafuso Esponjoso 6.5x32x150mm			150mm				

DESENHO


CÓDIGO DE REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO DO MODELO E TAMANHO	DIÂMETRO DA ROSCA	COMPRIMENTO TOTAL L=	TIPO DA ROSCA	TIPO DE CONEXÃO P/ A CHAVE	DIÂMETRO DA CABEÇA	MATÉRIA-PRIMA
200-40-10	Parafuso Esponjoso 4.0x5x10mm	4.0mm	10mm	Rosca Profunda (HB) Esponjosa conforme ABNT NBR ISO 5835:1996	SW 2,5mm	6,0mm	Titânio Liga (Ti6Al4V) Conforme ASTM F136 e ABNT NBR ISO 5832-3
200-40-12	Parafuso Esponjoso 4.0x5x12mm		12mm				
200-40-14	Parafuso Esponjoso 4.0x5x14mm		14mm				
200-40-16	Parafuso Esponjoso 4.0x5x16mm		16mm				
200-40-18	Parafuso Esponjoso 4.0x7x18mm		18mm				
200-40-20	Parafuso Esponjoso 4.0x7x20mm		20mm				
200-40-22	Parafuso Esponjoso 4.0x9x22mm		22mm				
200-40-24	Parafuso Esponjoso 4.0x10x24mm		24mm				
200-40-26	Parafuso Esponjoso 4.0x12x26mm		26mm				
200-40-28	Parafuso Esponjoso 4.0x12x28mm		28mm				
200-40-30	Parafuso Esponjoso 4.0x14x30mm		30mm				
200-40-35	Parafuso Esponjoso 4.0x14x35mm		35mm				
200-40-40	Parafuso Esponjoso 4.0x14x40mm		40mm				
200-40-45	Parafuso Esponjoso 4.0x15x45mm		45mm				
200-40-50	Parafuso Esponjoso 4.0x15x50mm		50mm				
200-40-55	Parafuso Esponjoso 4.0x16x55mm		55mm				
200-40-60	Parafuso Esponjoso 4.0x16x60mm		60mm				

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

3.1.1.c.1.1. Forma individual

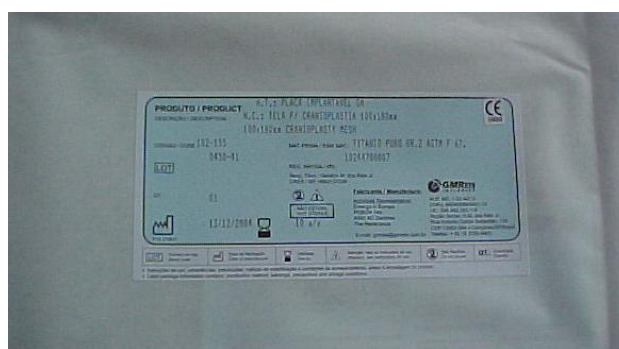
Nesta forma de apresentação, os componentes implantáveis, são embalados individualmente e comercializados em papel grau cirúrgico devidamente rotulado com a sua instrução de uso dentro da embalagem. Esta forma é a utilizada em casos de reposições, quando necessário, e desta forma que é que são armazenados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

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

Frente da embalagem



Verso da embalagem



Forma de apresentação Individual

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

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

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

Os parafusos ósseos não canulados 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. Material de apoio

Dentro da embalagem de cada produto, encontra-se a “instrução de uso” com todos os dados para o uso correto do produto.

3.1.1.g. Composição

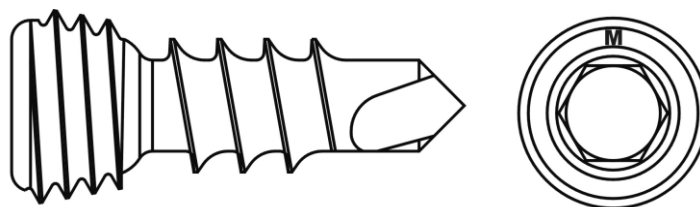
É utilizado como material de fabricação (i.e, matéria-prima) para o produto, a Liga de Titânio Ti-6Al-4V ELI, conforme ABNT NBR ISO 5832-3: “Implantes para cirurgia – Materiais Metálicos – Parte 3 – Liga conformada de Titânio 6 – Alumínio – 4 Vanádio” (ASTM F 136 “Standard Specification Wrought Titanium-6Aluminium-4Vanadium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

3.1.1.h. Identificação e rastreabilidade dos componentes implantáveis**3.1.1.h.1. Identificação**

Os componentes implantáveis são marcados a laser com as seguintes informações:

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

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

**3.1.1.h.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 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: 00.040.599/0001-19
I.E.: 244.342.293/119
Razão Social: G.M. dos Reis Ind. e Com. Ltda
Av. Pierre Simon de Laplace, 600, Lote 3 Quadra F
CEP: 13069-300 - Campinas/SP-Condôminio 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 impresso) 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.	
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.

3.1.1.i. Instrumentais para a implantação dos componentes implantáveis (não são objeto deste registro)

Estes instrumentais não compõem o produto e devem ser adquiridos separadamente.

Dimensões de brocas, machos de tarraxa e escareadores de corte

Diâmetro Parafusos de acordo com ABNT NBR ISO 5835:1996				Broca		Macho			Escariador	
Código ABNT NBR ISO 5835:1996	Diâmetro nominal	Diâmetro da alma	Passo	Diâmetro da broca projetada para perfuração do furo livre 0 - 0,02	Diâmetro da broca projetada para perfuração do pré- furo de rosca 0 - 0,02	Diâmetro externo 0 - 0,15	Diâmetro da alma	Passo	Diâmetro do pino d1	Diâmetro da cabeça do cortador d2
Parafusos com rosca rasa:										
HA 2,7	2,7	1,9	1,0	2,7	2,0	2,7	1,9	1,0	2,5	6,0
HA 3,5	3,5	2,4	1,25	3,5	2,5	3,5	2,4	1,25	2,5	6,0
HA 4,0	4,0	2,9	1,5	4,0	3,0	4,0	2,9	1,5	2,5	6,0
HA 4,5	4,5	3,0	1,75	4,5	3,2	4,5	3,0	1,75	4,5	8,0
HA 5,0	5,0	3,5	1,75	5,0	3,7	5,0	3,5	1,75	4,5	8,0
Parafusos com rosca profunda:										
HB 4,0	4,0	1,9	1,75	Não aplicável para parafusos HB	2,0	4,0	1,9	1,9	1,75	Não requerido para parafusos HB
HB 6,5	6,5	3,0	2,75		3,2	6,5	6,5	3,0	2,75	

ABNT NBR ISO 5835:1996 - "Implantes para cirurgia – Parafusos ósseos metálicos com conexão para chave hexagonal, parte inferior da cabeça de forma esférica e rosca assimétrica – Dimensões."

* Dados extraídos da *ABNT NBR ISO 9714-1- Instrumentos de perfuração ortopédicos Parte 1: Brocas, machos e escareadores.*

Dimensões e tolerâncias de chaves de parafuso

Parafusos de acordo com a <i>ABNT NBR ISO 5835:1996</i>	Dimensões de chaves de parafusos					
2,7mm / 3,5mm / 4mm 4,0mm / 4,5mm / 5,0mm / 6,0mm / 6,5mm	Nom.	s Max.	Min.	e Máx.	i Mín.	Mín.
HA 2,7 ; HA 3,5 ; HA 4,0	2,5	2,500	2,475	2,840	2,800	4,0
HA 4,0 ; HA 4,5 ; HA 5,0 ; HA 6,0 ; HA 6,5	3,5	3,500	3,470	3,980	3,932	5,0
	4,5	4,500	4,470	5,130	5,082	6,0

* Dimensões em milímetros

Dureza de chave de parafuso

Material	Dureza Rockwell HRC
Aço inoxidável	48 a 54
Liga conformada de cobalto-cromo-tungstênio-níquel	45 a 50

* Dados extraídos da *ABNT NBR ISO 8319-1 "Instrumentos ortopédicos - Conexões de ferramenta Parte 1: Chaves para uso com parafusos com encaixe hexagonal na cabeça.*

Dimensões e torques usados em ensaios

Largura ao longo das superfícies planas			Profundidade de acoplamento da chave min. mm	Torque min. N.m
Chave nom. mm	Adaptador com encaixe hexagonal fêmea			
	nom.	tol.		
	mm			
2,5	2,5	+0,006	1,2	3,8
3,5	3,5	+0,058 +0,010	2,8	9,7
4,5	4,5	+0,058 +0,010	3,8	12

* Dados extraídos da *ABNT NBR ISO 8319-1 "Instrumentos ortopédicos - Conexões de ferramenta Parte 1: Chaves para uso com parafusos com encaixe hexagonal na cabeça.*

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

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

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

3.1.3. Instrução para o uso

- 1- Realizar avaliação radiológica e clínica;
- 2- Selecionar o modelo e o tamanho mais apropriado do parafuso implantável não canulado GM;
- 3- Realizar a perfuração com a broca adequada de acordo com a *ABNT NBR ISO 9714-1 "Instrumentos de perfuração ortopédicos Parte 1: brocas, machos e escareadores"*;
- 4- Machear com o macho conforme indicado na *ABNT NBR ISO 9714-1 "Instrumentos de perfuração ortopédicos Parte 1: brocas, machos e escareadores"*;
- 5- Escarificar se for necessário, utilizar o escarificador conforme indicado na *ABNT NBR ISO 9714-1 "Instrumentos de perfuração ortopédicos Parte 1: brocas, machos e escareadores"*;
- 6- Colocar o parafuso com a chave apropriada conforme indicado na *ABNT NBR ISO 8319-1 "Instrumentos ortopédicos – conexões de ferramenta Parte 1: Chaves com encaixe hexagonal na cabeça"* e
- 7- Checar o posicionamento por meio de controle radiológico.

3.1.3.a. Indicação de capacitação

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

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

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

3.1.4.a. Instruções para o paciente

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

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

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

3.1.4.b. Restrições de carga ao produto

Estes implantes são projetados para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantadas para a estabilização de uma determinada estrutura óssea podendo romper-se enquanto não ocorrer total consolidação óssea. 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 ABNT NBR ISO 5835:1996 (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°

* ABNT NBR ISO 5835:1996 – “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 ocorre em até 3 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.

3.1.4.c. Verificação do estado superficial do implante

Os componentes implantáveis não devem apresentar visualmente nenhuma anormalidade na sua superfície, como riscos, falhas, sujidade ou outras.

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

3.1.4.d. Ocorrência de queda ou danos ao produto

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

3.1.4.e. Critérios para a seleção do componente implantável

A seleção correta do implante é extremamente importante devendo-se levar em conta 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 implantáveis não canulados 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.

Indicações específicas para utilização dos parafusos não canulados

Os parafusos não canulados são utilizados com placas não anguladas, ou sozinhos (sem placas) para casos de compressão interfragmentária.

Modelos de parafusos não canulados GMReis	Modelo de placa utilizada	Registro Anvisa Placas
169-18-XX Parafuso Cortical 4.5x(L)mm 172-28-XX Parafuso Cortical 2.7x(L)mm 172-32-XX Parafuso Cortical 3.2x(L)mm 200-35-XX Parafuso Cortical 3.5x(L)mm	Placas PBA retas e especiais com orifícios de Ø3,5mm; Ø4,5mm e Ø5,0mm	10247700024
169-16-XX Parafuso Esponjoso 6.5x16x(L)mm 169-19-XX Parafuso Esponjoso 6.5x(L)mm 169-32-XX Parafuso Esponjoso 6.5x32x(L)mm 169-405-XX Parafuso Esponjoso 4.0x(L) x(L1)mm 200-40-XX Parafuso Esponjoso 4.0x(L)mm		10247700030
		10247700051
		10247700053

Parafuso Cortical 4.5x(L)mm	Placas Versalock Mis Condilar de Fêmur	10247700120
	Placas Periprotéticas Versalock de Fêmur	10247700145
Parafuso Cortical 3.5x(L)mm	Placas Bloqueados de Ângulo Variável para Platô Tibial	10247700112
Parafuso Esponjoso 4.0x(L) x(L1)mm	Placas Versalock para Tornozelo	10247700147

Obs.* Esses parafusos não canulados são componentes ancilares dos registros Anvisa apresentados acima.

3.2.a. Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis

- 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 a corpo estranho;
- Encurtamento do membro devido a compressão da fratura ou reabsorção óssea;
- Dor, desconforto e sensações anormais devido a presença do implante;
- Lesões neurológicas devido ao trauma cirúrgico;
- Necroses ósseas e
- Alterações vasculares.

3.2.b. Contra-indicações

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

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

3.3. 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 consequente riscos ao paciente.

3.4. Informações que possibilitam comprovar se a implantação foi correta e segura, assim como as informações relativas à natureza e frequência das avaliações a serem realizadas de forma a garantir o permanente 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 após o procedimento cirúrgico, na frequência por ele estipulado, para verificar o estado do implante e a evolução da consolidação óssea. Caso o produto encontre-se fora do posicionamento correto, ou apresente qualquer não-conformidade, é de responsabilidade do cirurgião tomar a ação corretiva mais apropriada.

3.5. 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 a folha branca do papel grau cirúrgico, e com a outra mão, puxe o filme transparente do papel grau cirúrgico com força contínua.

3.5.a. Procedimento de inutilização e descarte

Os componentes implantáveis 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 seu uso, assegurando que o produto não possa ser utilizado ou indevidamente reaproveitado.

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

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

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.a. Método de esterilização, restrições quanto à reesterilização e reutilização

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

Tipo: calor úmido

Ciclo: gravitacional

Temperatura: 121°C (250°F)

Tempo de Exposição: 60 minutos

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

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

Quando o implante for explantado do paciente e tiver que ser submetido à análise deve-se proceder de acordo com a ABNT NBR ISO 12891-1 “Implantes para cirurgia – Remoção e análise de implantes cirúrgicos - Parte 1: Remoção e manuseio.”

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

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notificar diretamente o Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da IMP PNC – Rev.05 – 26/11/2020

GM Reis. O produto deverá ser encaminhado limpo e embalado em saco plástico, devidamente identificado e com a descrição da não-conformidade para o seguinte endereço: **Av. Pierre Simon de Laplace, 600 – Lote 3 – Quadra F – Quarteirão 9677 – CEP 13069-320 – Condomínio Technopark - Campinas, SP, Brasil** ou notificar diretamente no **Tel.: (0XX19) 3283-9020 / Fax.: (0XX19) 3283-9111 / E-mail: sac@gmreis.com.br**.

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.

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: 10247700039 – rev.05

Data de emissão: 26/11/2020

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

CREA – SP nº 0682127536

Histórico de Revisões

Rev. 00 de 27/03/2006 - Cancelada

Rev. 01 de 12/05/2008 - Cancelada

Rev. 02 de 27/06/2011 - Cancelada

Rev. 03 de 22/02/2016 - Cancelada

Rev. 04 de 30/09/2020 – Padronização do documento.

Rev. 05 de 26/11/2020 – Readequação de registro conforme notificação ANVISA