

	INSTRUÇÕES DE USO SPBA – S – Reta – Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas Bloqueadas e Parafusos de Bloqueio para Grandes e Pequenos Fragmentos com Orifício Conjugado	IMP SPBA-S-RETA	
		Folha:	1 de 34

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: Sistemas de fixação ortopédicos e dispositivos associados.

3.1.1.b. Nome Comercial: SPBA - S - Reta - Sistema de Fixação Rígida de placas retas bloqueadas e parafusos de bloqueio para grandes e pequenos fragmentos com orifício conjugado.

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



INSTRUÇÕES DE USO

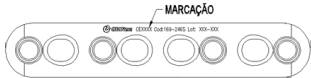
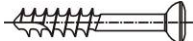
SPBA – S – Reta – Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas Bloqueadas e Parafusos de Bloqueio para Grandes e Pequenos Fragmentos com Orifício Conjugado

IMP SPBA-S-RETA

Folha:

2 de 34

3.1.1.c.1. Informações gráficas e descrições

COMPONENTES IMPLANTÁVEIS				COMPONENTES ANCILIARES (não objeto desse registro)		
PLACA PBA-S DESCRIÇÃO	PARAFUSO TAMPÃO PBA DESCRIÇÃO	ESPAÇADOR PBA DESCRIÇÃO	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA DESCRIÇÃO	PARAFUSOS		
Placa PBA-S 3.5mm 4 a 11 FUROS	Parafuso Tampão PBA 3.5mm	Espaçador PBA 3.5mm	Parafuso de Bloqueio PBA Ø 3.5mm / Ø 2.7mm	Parafuso Cortical Ø 3.5mm		GMREIS
DESENHO 	DESENHO 	DESENHO 	DESENHO 	Parafuso Esponjoso Ø 4.0mm		
PLACA PBA-S DESCRIÇÃO	PARAFUSO TAMPÃO PBA DESCRIÇÃO	ESPAÇADOR PBA DESCRIÇÃO	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA DESCRIÇÃO	PARAFUSOS		
Placa PBA-S 4.5mm Estreita 6, 8 e 10 FUROS	Parafuso Tampão PBA 5.0mm	Espaçador PBA 5.0mm	Parafuso de Bloqueio PBA Ø 5.0mm	Parafuso Cortical Ø 4.5mm		GMREIS
DESENHO 	DESENHO 	DESENHO 	DESENHO 	Parafuso Esponjoso Ø 6.5mm		
PLACA PBA-S DESCRIÇÃO	PARAFUSO TAMPÃO PBA DESCRIÇÃO	ESPAÇADOR PBA DESCRIÇÃO	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA DESCRIÇÃO	PARAFUSOS		
Placa PBA-S 4.5mm Larga 8, 10, 12 e 14 FUROS	Parafuso Tampão PBA 5.0mm	Espaçador PBA 5.0mm	Parafuso de Bloqueio PBA Ø 5.0mm	Parafuso Cortical Ø 4.5mm		GMREIS
DESENHO 	DESENHO 	DESENHO 	DESENHO 	Parafuso Esponjoso Ø 6.5mm		



INSTRUÇÕES DE USO

SPBA – S – Reta – Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas Bloqueadas e Parafusos de Bloqueio para Grandes e Pequenos Fragmentos com Orifício Conjugado

IMP SPBA-S-RETA

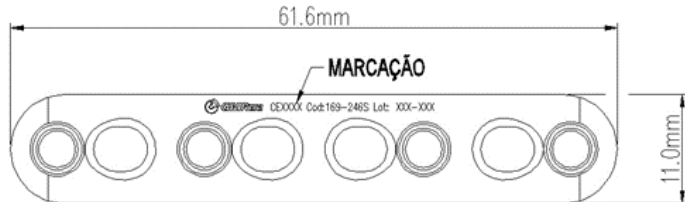
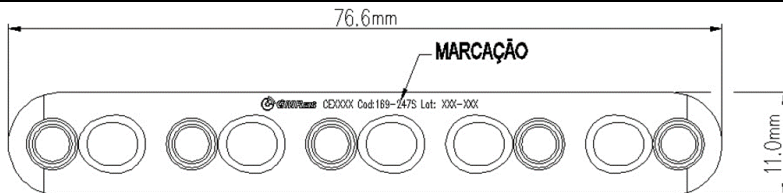
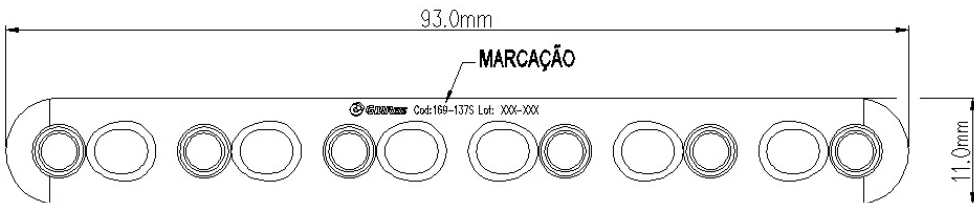
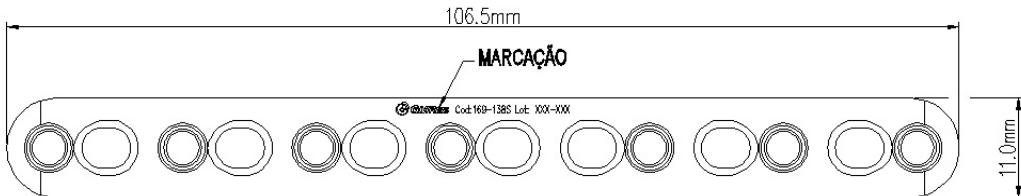
Folha:

3 de 34

PLACA PBA-S	PARAFUSO TAMPÃO PBA	ESPAÇADOR PBA	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA	PARAFUSOS		
DESCRIÇÃO	DESCRIÇÃO	DESCRIÇÃO	DESCRIÇÃO	DESCRIÇÃO	DESENHO	MARCA
Placa Reta PBA-S Reconstrução de 3.5mm 6, 8, 10,12 ORIFÍCIOS	Parafuso Tampão PBA 3.5mm	Espaçador PBA 3.5mm	Parafuso de Bloqueio PBA Ø 3.5mm / Ø 2.7mm	Parafuso Cortical Ø 3.5mm		GMREIS
DESENHO	DESENHO	DESENHO	DESENHO	Parafuso Esponjoso Ø 4.0mm		
						
PLACA PBA-S	PARAFUSO TAMPÃO PBA	ESPAÇADOR PBA	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA	PARAFUSOS		
DESCRIÇÃO	DESCRIÇÃO	DESCRIÇÃO	DESCRIÇÃO	DESCRIÇÃO	DESENHO	MARCA
Placa PBA-S 3.5mm MIS 4, 5, 6, 7, 8, 9 FUROS	Parafuso Tampão PBA 3.5mm	Espaçador PBA 3.5mm	Parafuso de Bloqueio PBA Ø 3.5mm / Ø 2.7mm	Parafuso Cortical Ø 3.5mm		GMREIS
DESENHO	DESENHO	DESENHO	DESENHO	Parafuso Esponjoso Ø 4.0mm		
						

	INSTRUÇÕES DE USO SPBA – S – Reta – Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas Bloqueadas e Parafusos de Bloqueio para Grandes e Pequenos Fragmentos com Orifício Conjugado		IMP SPBA-S-RETA	
			Folha:	4 de 34

Tabela 1. Desenhos, descrições, características dimensionais, tolerâncias, composição com respectiva norma técnica e local de marcação dos produtos.

SPBA-S DESENHOS TÉCNICOS				
				
MATÉRIA PRIMA - Titânio 6Al 4V -ASTM F136				
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO			FUROS
169-246S	PLACA PBA-S 3.5mm 4 FUROS			4
				
MATÉRIA PRIMA - Titânio 6Al 4V -ASTM F136				
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO			FUROS
169-247S	PLACA PBA-S 3.5mm 5 FUROS			5
				
MATÉRIA PRIMA - Titânio 6Al 4V -ASTM F136				
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO			FUROS
169-137S	PLACA PBA-S 3.5mm 6 FUROS			6
				
MATÉRIA PRIMA - Titânio 6Al 4V -ASTM F136				
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO			FUROS
169-138S	PLACA PBA-S 3.5mm 7 FUROS			7

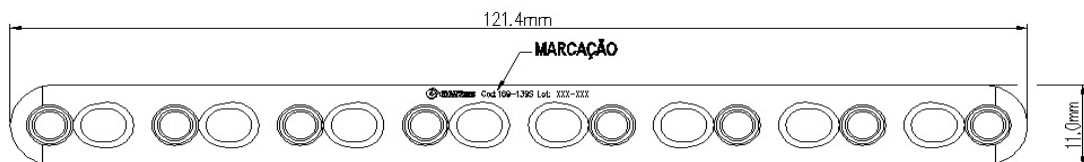


INSTRUÇÕES DE USO

SPBA – S – Reta – Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas Bloqueadas e Parafusos de Bloqueio para Grandes e Pequenos Fragmentos com Orifício Conjugado

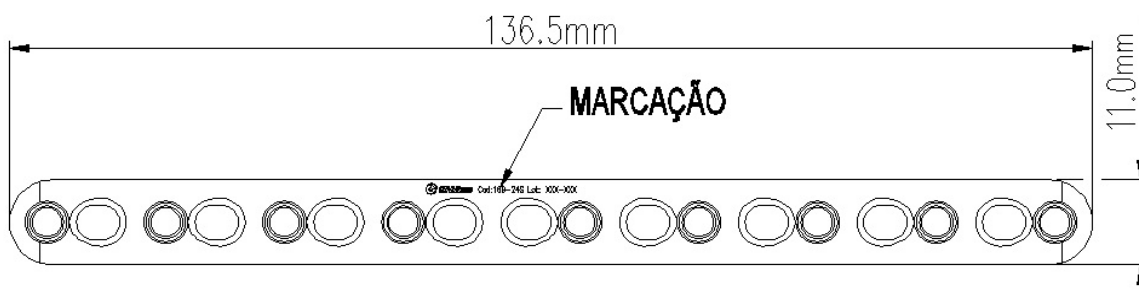
IMP SPBA-S-RETA

Folha: 5 de 34



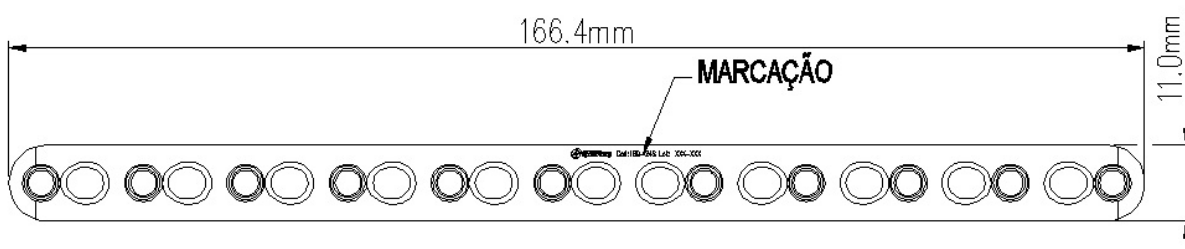
MATÉRIA PRIMA - Titânio 6Al 4V -ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	FUROS
169-139S	PLACA PBA-S 3.5mm 8 FUROS	8



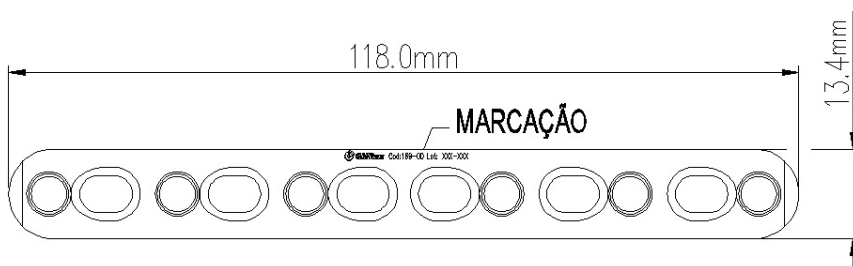
MATÉRIA PRIMA - Titânio 6Al 4V -ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	FUROS
169-24S	PLACA PBA-S 3.5mm 9 FUROS	9



MATÉRIA PRIMA - Titânio 6Al 4V -ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	FUROS
169-25S	PLACA PBA-S 3.5mm 11 FUROS	11



MATÉRIA PRIMA - Titânio 6Al 4V -ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	FUROS
169-05S	PLACA PBA-S 4.5mm ESTREITA 6 FUROS	6



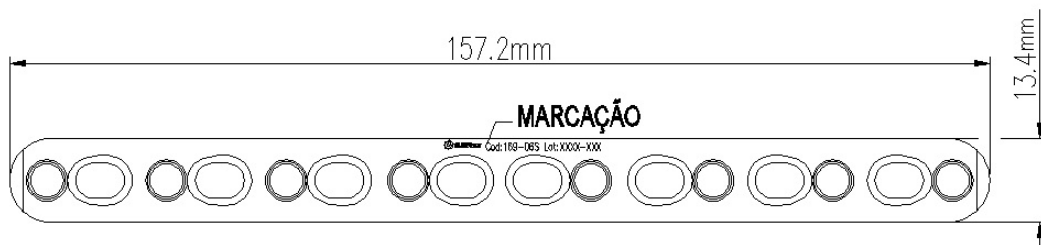
INSTRUÇÕES DE USO

SPBA – S – Reta – Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas Bloqueadas e Parafusos de Bloqueio para Grandes e Pequenos Fragmentos com Orifício Conjugado

IMP SPBA-S-RETA

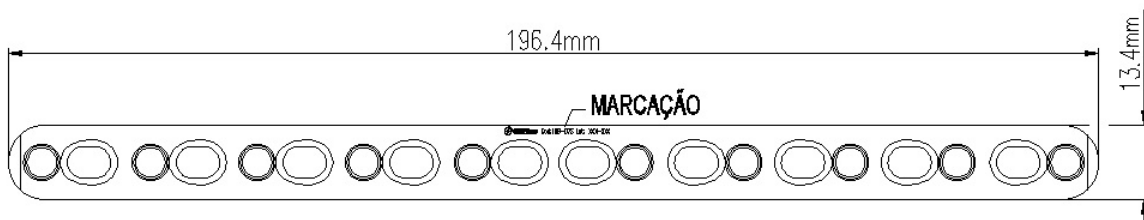
Folha:

6 de 34



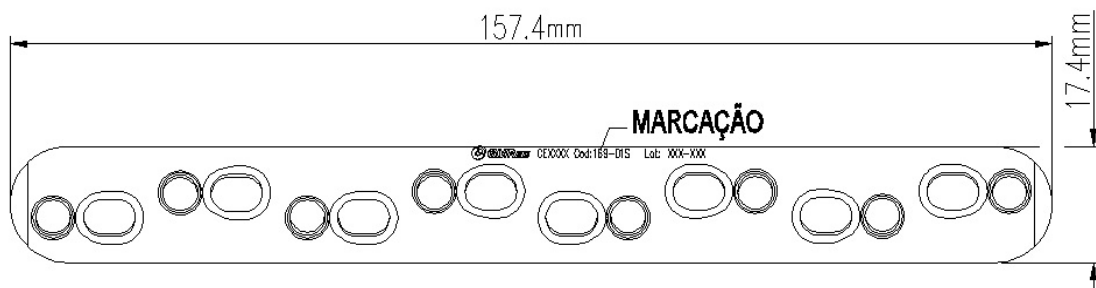
MATÉRIA PRIMA - Titânio 6Al 4V -ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	FUROS
169-06S	PLACA PBA-S 4.5mm ESTREITA 8 FUROS	8



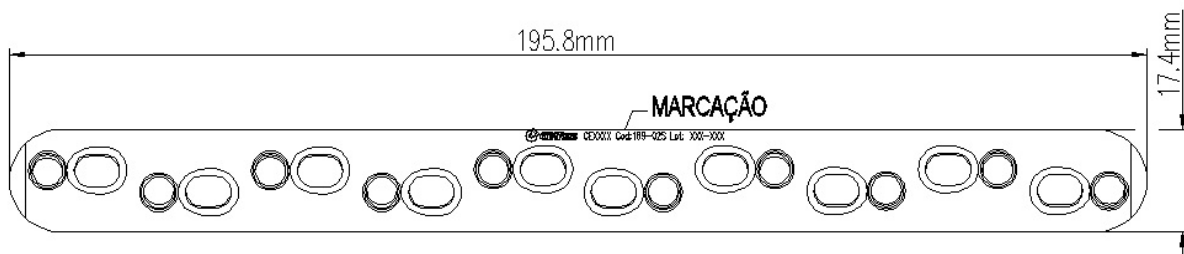
MATÉRIA PRIMA - Titânio 6Al 4V -ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	FUROS
169-07S	PLACA PBA-S 4.5mm ESTREITA 10 FUROS	10



MATÉRIA PRIMA - Titânio puro Gr.4 F67

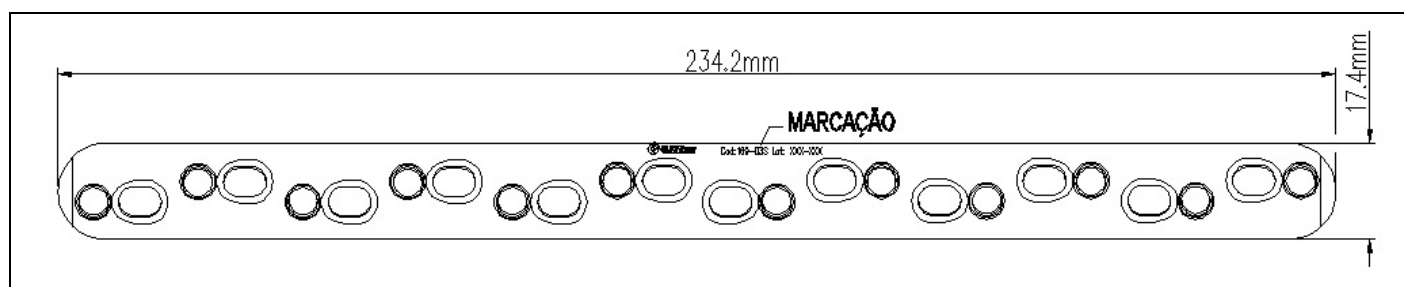
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	FUROS
169-01S	PLACA PBA-S 4.5mm LARGA 8 FUROS	8



MATÉRIA PRIMA - Titânio puro Gr.4 F67

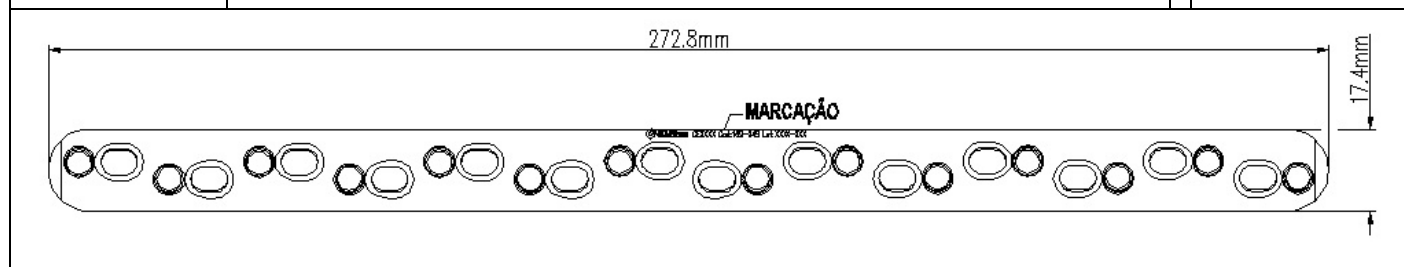
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	FUROS
169-02S	PLACA PBA-S 4.5mm LARGA 10 FUROS	10

	INSTRUÇÕES DE USO SPBA – S – Reta – Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas Bloqueadas e Parafusos de Bloqueio para Grandes e Pequenos Fragmentos com Orifício Conjugado		IMP SPBA-S-RETA
			Folha: 7 de 34



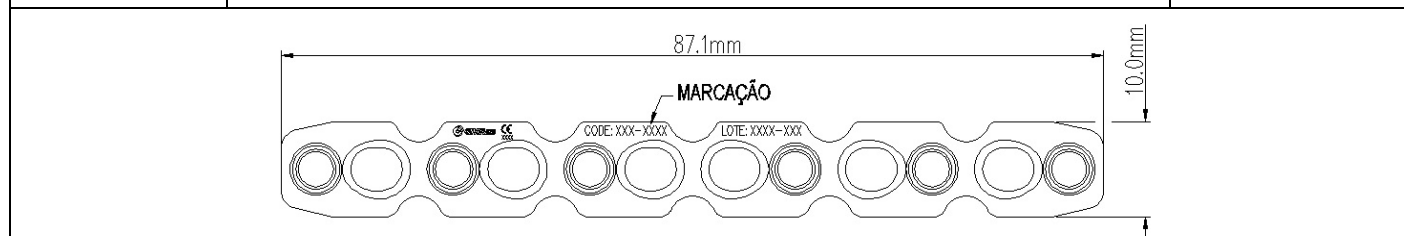
MATÉRIA PRIMA - Titânio puro Gr.4 F67

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	FUROS
169-03S	PLACA PBA-S 4.5mm LARGA 12 FUROS	12



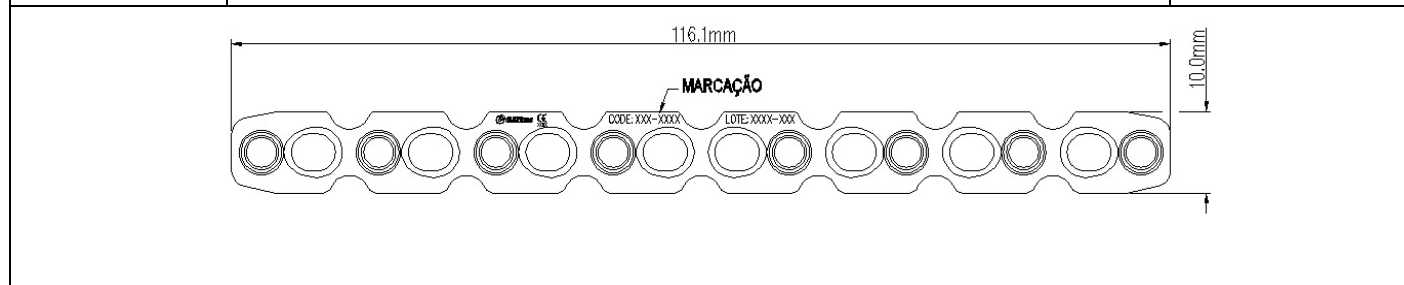
MATÉRIA PRIMA - Titânio puro Gr.4 F67

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	FUROS
169-04S	PLACA PBA-S 4.5mm LARGA 14 FUROS	14



MATÉRIA PRIMA - Titânio puro Gr.4 F67

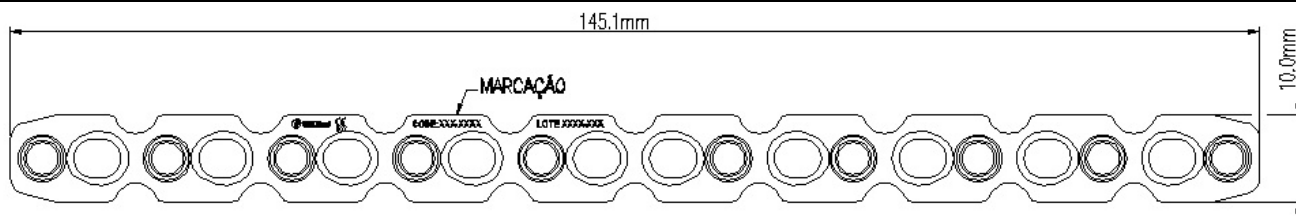
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	FUROS
169-140S	PLACA RETA PBA-S DE RECONSTRUÇÃO DE 3.5mm 06 FUROS	6



MATÉRIA PRIMA - Titânio 6Al 4V -ASTM F136

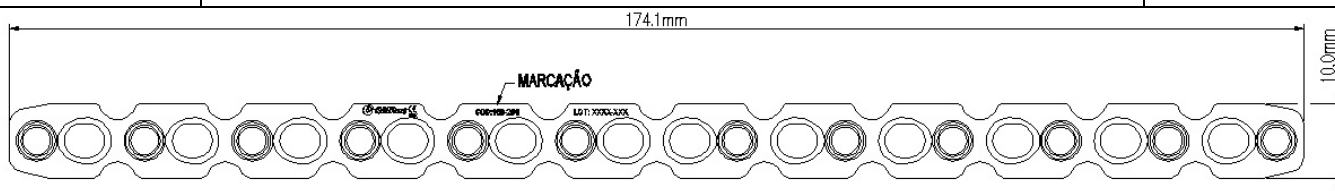
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	FUROS
169-141S	PLACA RETA PBA-S DE RECONSTRUÇÃO DE 3.5mm 08 FUROS	8

	INSTRUÇÕES DE USO SPBA – S – Reta – Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas Bloqueadas e Parafusos de Bloqueio para Grandes e Pequenos Fragmentos com Orifício Conjugado	
	IMP SPBA-S-RETA	
	Folha:	8 de 34



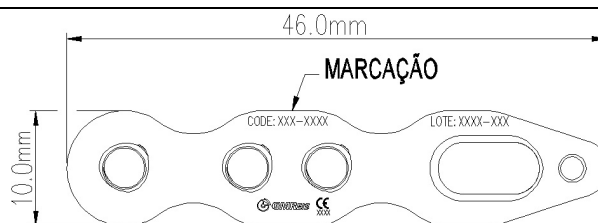
MATÉRIA PRIMA - Titânio puro Gr.4 F67

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	FUROS
169-26S	PLACA RETA PBA-S DE RECONSTRUÇÃO DE 3.5mm 10 FUROS	10



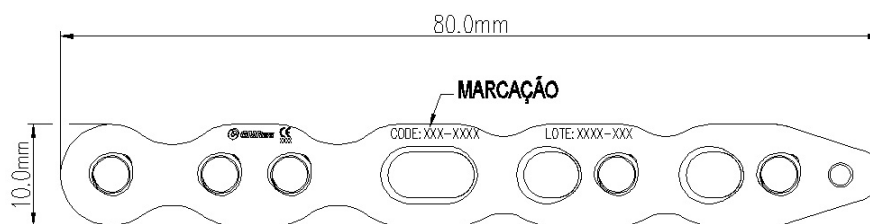
MATÉRIA PRIMA - Titânio puro Gr.4 F67

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	FUROS
169-142S	PLACA RETA PBA-S DE RECONSTRUÇÃO DE 3.5mm 12 FUROS	12



MATÉRIA PRIMA - Titânio 6Al 4V -ASTM F136

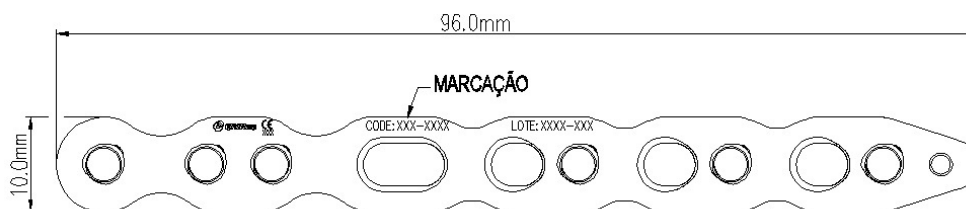
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	FUROS
169-246SM	PLACA PBA-S 3.5mm MIS 4 FUROS	4



MATÉRIA PRIMA -Titânio 6Al 4V -ASTM F136

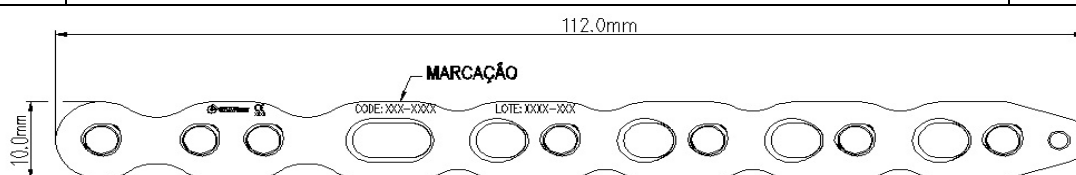
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	FUROS
169-247SM	PLACA PBA-S 3.5mm MIS 5 FUROS	5

	INSTRUÇÕES DE USO SPBA – S – Reta – Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas Bloqueadas e Parafusos de Bloqueio para Grandes e Pequenos Fragmentos com Orifício Conjugado	
	IMP SPBA-S-RETA	
	Folha:	9 de 34



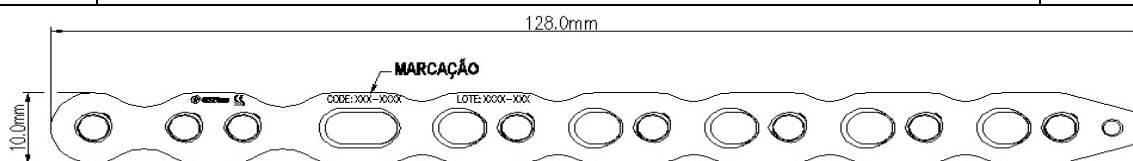
MATÉRIA PRIMA - Titânio 6Al 4V -ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	FUROS
169-137SM	PLACA PBA-S 3.5mm MIS 6 FUROS	6



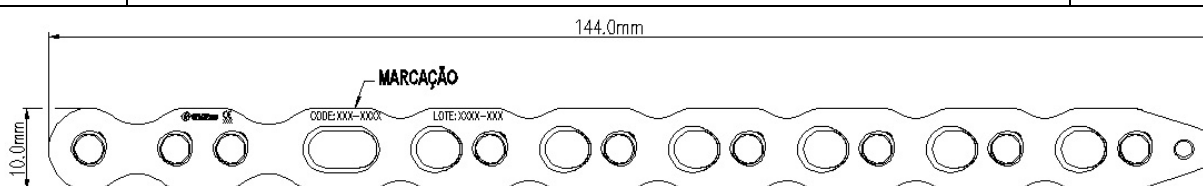
MATÉRIA PRIMA - Titânio 6Al 4V -ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	FUROS
169-138SM	PLACA PBA-S 3.5mm MIS 7 FUROS	7



MATÉRIA PRIMA - Titânio 6Al 4V -ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	FUROS
169-139SM	PLACA PBA-S 3.5mm MIS 8 FUROS	8



MATÉRIA PRIMA - Titânio 6Al 4V -ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	FUROS
169-24SM	PLACA PBA-S 3.5mm MIS 9 FUROS	9

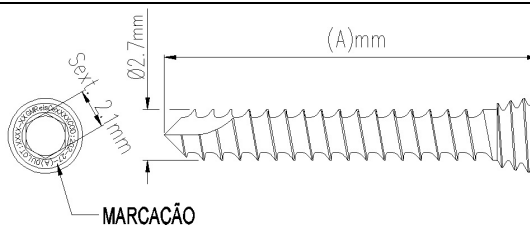
INSTRUÇÕES DE USO

SPBA – S – Reta – Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas Bloqueadas e Parafusos de Bloqueio para Grandes e Pequenos Fragmentos com Orifício Conjugado

IMP SPBA-S-RETA

Folha:

10 de 34


MATÉRIA PRIMA - Titânio 6Al 4V ELI ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	
	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 2.7x(A)mm C	(A)mm
202-27-10DU	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 2.7x10mm C	10.0
202-27-12DU	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 2.7x12mm C	12.0
202-27-14DU	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 2.7x14mm C	14.0
202-27-16DU	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 2.7x16mm C	16.0
202-27-18DU	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 2.7x18mm C	18.0
202-27-20DU	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 2.7x20mm C	20.0
202-27-22DU	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 2.7x22mm C	22.0
202-27-24DU	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 2.7x24mm C	24.0
202-27-26DU	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 2.7x26mm C	26.0
202-27-28DU	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 2.7x28mm C	28.0
202-27-30DU	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 2.7x30mm C	30.0
202-27-32DU	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 2.7x32mm C	32.0
202-27-34DU	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 2.7x34mm C	34.0
202-27-35DU	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 2.7x35mm C	35.0
202-27-36DU	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 2.7x36mm C	36.0
202-27-38DU	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 2.7x38mm C	38.0
202-27-40DU	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 2.7x40mm C	40.0
202-27-42DU	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 2.7x42mm C	42.0
202-27-44DU	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 2.7x44mm C	44.0
202-27-45DU	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 2.7x45mm C	45.0
202-27-46DU	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 2.7x46mm C	46.0
202-27-48DU	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 2.7x48mm C	48.0
202-27-50DU	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 2.7x50mm C	50.0
202-27-52DU	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 2.7x52mm C	52.0
202-27-54DU	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 2.7x54mm C	54.0
202-27-55DU	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 2.7x55mm C	55.0
202-27-56DU	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 2.7x56mm C	56.0
202-27-58DU	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 2.7x58mm C	58.0
202-27-60DU	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 2.7x60mm C	60.0

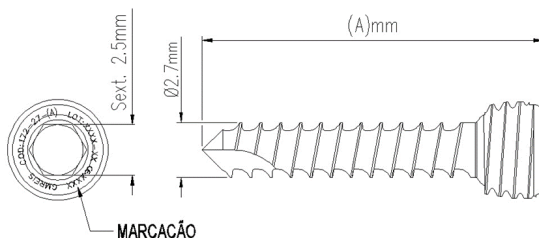
INSTRUÇÕES DE USO

SPBA – S – Reta – Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas Bloqueadas e Parafusos de Bloqueio para Grandes e Pequenos Fragmentos com Orifício Conjugado

IMP SPBA-S-RETA

Folha:

11 de 34



MATERIA PRIMA - Ti 6Al 4V ELI ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	
	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 2.7x(A)mm	(A)mm
172-27-10	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 2.7x10mm	10.0
172-27-12	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 2.7x12mm	12.0
172-27-14	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 2.7x14mm	14.0
172-27-16	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 2.7x16mm	16.0
172-27-18	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 2.7x18mm	18.0
172-27-20	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 2.7x20mm	20.0
172-27-22	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 2.7x22mm	22.0
172-27-24	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 2.7x24mm	24.0
172-27-26	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 2.7x26mm	26.0
172-27-28	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 2.7x28mm	28.0
172-27-30	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 2.7x30mm	30.0
172-27-32	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 2.7x32mm	32.0
172-27-34	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 2.7x34mm	34.0
172-27-35	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 2.7x35mm	35.0
172-27-36	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 2.7x36mm	36.0
172-27-38	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 2.7x38mm	38.0
172-27-40	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 2.7x40mm	40.0
172-27-42	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 2.7x42mm	42.0
172-27-44	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 2.7x44mm	44.0
172-27-45	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 2.7x45mm	45.0
172-27-46	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 2.7x46mm	46.0
172-27-48	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 2.7x48mm	48.0
172-27-50	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 2.7x50mm	50.0
172-27-52	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 2.7x52mm	52.0
172-27-54	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 2.7x54mm	54.0
172-27-55	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 2.7x55mm	55.0
172-27-56	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 2.7x56mm	56.0
172-27-58	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 2.7x58mm	58.0
172-27-60	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 2.7x60mm	60.0

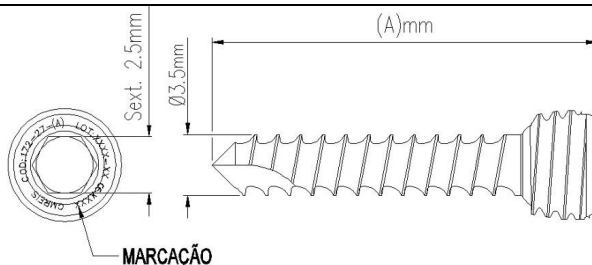
INSTRUÇÕES DE USO

SPBA – S – Reta – Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas Bloqueadas e Parafusos de Bloqueio para Grandes e Pequenos Fragmentos com Orifício Conjugado

IMP SPBA-S-RETA

Folha:

12 de 34



MATÉRIA PRIMA - Ti 6Al 4V ELI ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	
	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 3.5x(L)mm	(A)mm
169-35-10	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 3.5x10mm	10.0
169-35-12	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 3.5x12mm	12.0
169-35-14	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 3.5x14mm	14.0
169-35-16	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 3.5x16mm	16.0
169-35-18	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 3.5x18mm	18.0
169-35-20	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 3.5x20mm	20.0
169-35-22	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 3.5x22mm	22.0
169-35-24	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 3.5x24mm	24.0
169-35-26	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 3.5x26mm	26.0
169-35-28	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 3.5x28mm	28.0
169-35-30	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 3.5x30mm	30.0
169-35-32	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 3.5x32mm	32.0
169-35-34	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 3.5x34mm	34.0
169-35-35	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 3.5x35mm	35.0
169-35-36	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 3.5x36mm	36.0
169-35-38	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 3.5x38mm	38.0
169-35-40	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 3.5x40mm	40.0
169-35-42	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 3.5x42mm	42.0
169-35-44	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 3.5x44mm	44.0
169-35-45	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 3.5x45mm	45.0
169-35-46	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 3.5x46mm	46.0
169-35-48	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 3.5x48mm	48.0
169-35-50	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 3.5x50mm	50.0
169-35-52	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 3.5x52mm	52.0
169-35-54	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 3.5x54mm	54.0
169-35-55	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 3.5x55mm	55.0
169-35-56	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 3.5x56mm	56.0
169-35-58	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 3.5x58mm	58.0
169-35-60	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 3.5x60mm	60.0

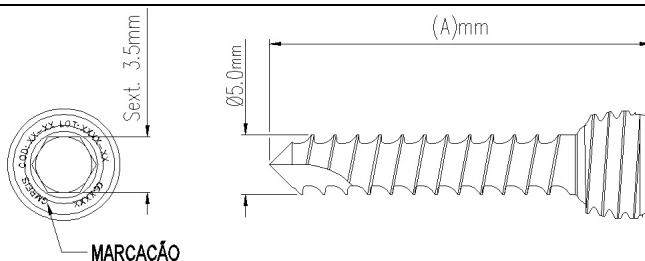
INSTRUÇÕES DE USO

SPBA – S – Reta – Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas Bloqueadas e Parafusos de Bloqueio para Grandes e Pequenos Fragmentos com Orifício Conjugado

IMP SPBA-S-RETA

Folha:

13 de 34

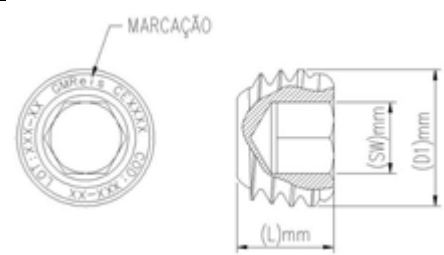


MATÉRIA PRIMA - Ti 6Al 4V ELI ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	
	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 5.0x(L)mm	(A)mm
169-17-10	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 5.0x10mm	10.0
169-17-12	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 5.0x12mm	12.0
169-17-14	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 5.0x14mm	14.0
169-17-16	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 5.0x16mm	16.0
169-17-18	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 5.0x18mm	18.0
169-17-20	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 5.0x20mm	20.0
169-17-22	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 5.0x22mm	22.0
169-17-24	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 5.0x24mm	24.0
169-17-26	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 5.0x26mm	26.0
169-17-28	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 5.0x28mm	28.0
169-17-30	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 5.0x30mm	30.0
169-17-32	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 5.0x32mm	32.0
169-17-34	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 5.0x34mm	34.0
169-17-35	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 5.0x35mm	35.0
169-17-36	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 5.0x36mm	36.0
169-17-38	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 5.0x38mm	38.0
169-17-40	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 5.0x40mm	40.0
169-17-42	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 5.0x42mm	42.0
169-17-44	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 5.0x44mm	44.0
169-17-45	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 5.0x45mm	45.0
169-17-46	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 5.0x46mm	46.0
169-17-48	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 5.0x48mm	48.0
169-17-50	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 5.0x50mm	50.0
169-17-52	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 5.0x52mm	52.0
169-17-54	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 5.0x54mm	54.0
169-17-55	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 5.0x55mm	55.0
169-17-56	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 5.0x56mm	56.0
169-17-58	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 5.0x58mm	58.0
169-17-60	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 5.0x60mm	60.0
169-17-62	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 5.0x62mm	62.0
169-17-64	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 5.0x64mm	64.0
169-17-65	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 5.0x65mm	65.0

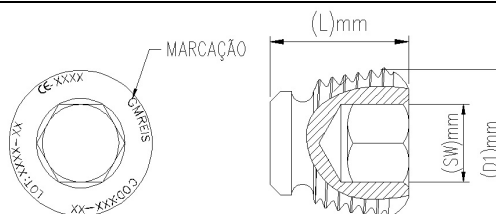
	INSTRUÇÕES DE USO SPBA – S – Reta – Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas Bloqueadas e Parafusos de Bloqueio para Grandes e Pequenos Fragmentos com Orifício Conjugado		IMP SPBA-S-RETA	
			Folha:	14 de 34

169-17-66	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 5.0x66mm	66.0
169-17-68	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 5.0x68mm	68.0
169-17-70	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 5.0x70mm	70.0
169-17-72	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 5.0x72mm	72.0
169-17-74	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 5.0x74mm	74.0
169-17-75	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 5.0x75mm	75.0
169-17-76	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 5.0x76mm	76.0
169-17-78	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 5.0x78mm	78.0
169-17-80	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 5.0x80mm	80.0
169-17-82	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 5.0x82mm	82.0
169-17-84	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 5.0x84mm	84.0
169-17-85	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 5.0x85mm	85.0
169-17-86	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 5.0x86mm	86.0
169-17-88	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 5.0x88mm	88.0
169-17-90	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA 5.0x90mm	90.0



MATÉRIA PRIMA - Titânio 6Al4V ELI ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	D1mm	(L)mm	SWmm
169-35	PARAFUSO TAMPÃO PBA 3.5mm	4.8	3.4	2.5
169-82	PARAFUSO TAMPÃO PBA 5.0mm	6.7	4.6	3.5



MATÉRIA PRIMA - Titânio 6Al4V ELI ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	(L)mm	SWmm	D1mm
169-81	ESPAÇADOR PBA 3.5mm	5.4	2.5	4.8
169-45	ESPAÇADOR PBA 5.0mm	6.4	3.5	6.4

	INSTRUÇÕES DE USO SPBA – S – Reta – Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas Bloqueadas e Parafusos de Bloqueio para Grandes e Pequenos Fragmentos com Orifício Conjugado	IMP SPBA-S-RETA	
		Folha:	15 de 34

3.1.1.c.2. Critérios para a Seleção dos Componentes Anciliares (não objeto deste registro)

Os componentes ancilares 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.c.2.1. Especificação dos componentes anciliares (não objeto deste registro)

Componentes Anciliares	Composição
Parafusos corticais conforme <i>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.”</i>	Liga de Titânio Ti6AL4V ELI conforme <i>ASTM F136 “Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications”</i>
Parafusos esponjosos conforme <i>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.”</i>	Liga de Titânio Ti6AL4V ELI conforme <i>ASTM F136 “Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications”</i>

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

O Sistema é composto por placas retas com orifício conjugado (figura 01), isto é, um de autocompressão e outro rosqueado, que oferece ao cirurgião duas opções de fixação, isto é, com parafusos de autocompressão corticais e/ou esponjosos (figura 02), **componentes anciliares não objeto deste registro**, na parte de autocompressão do orifício (parte A – figura 01) e a opção de realizar uma fixação rígida simulando um fixador interno ao realizar a fixação no orifício rosqueado (parte B – figura 01) com parafusos de bloqueio PBA (figura 03) que é objeto deste registro.

No orifício rosqueado pode-se também ser utilizado o parafuso tampão PBA (figura 04) ou parafusos espaçadores PBA (figura 05) que são objetos deste registro.

Tanto os parafusos bloqueados com os tampões e espaçadores PBA tem as características mecânicas da rosca externa da cabeça adequado para o perfeito interfaceamento com a rosca interna da parte rosqueada do orifício combinado; caracterizando assim um **SISTEMA** (figura 06).

	INSTRUÇÕES DE USO SPBA – S – Reta – Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas Bloqueadas e Parafusos de Bloqueio para Grandes e Pequenos Fragmentos com Orifício Conjugado	IMP SPBA-S-RETA	
		Folha:	16 de 34

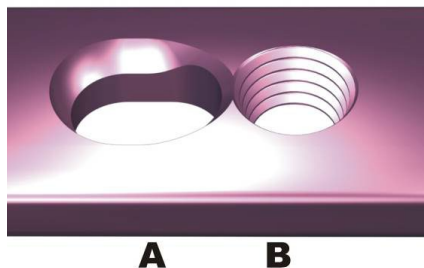


Figura 01 – Orifício Conjugado.

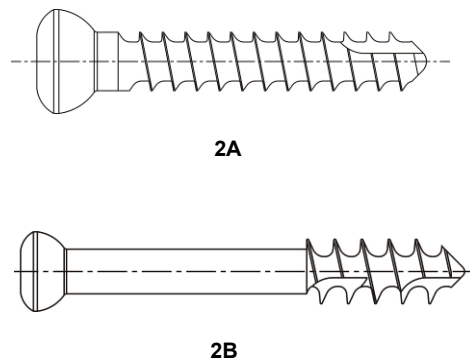


Figura 02 – (2A) Parafuso Cortical 4.5mm e
(2B) Parafuso Esponjoso 6.5mm
(não objeto deste registro).

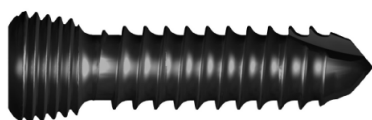


Figura 03 – Parafuso de Bloqueio PBA.

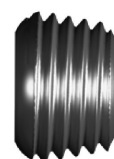


Figura 04 – Parafuso Tampão PBA.

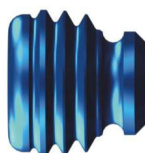


Figura 05 – Espaçador PBA.

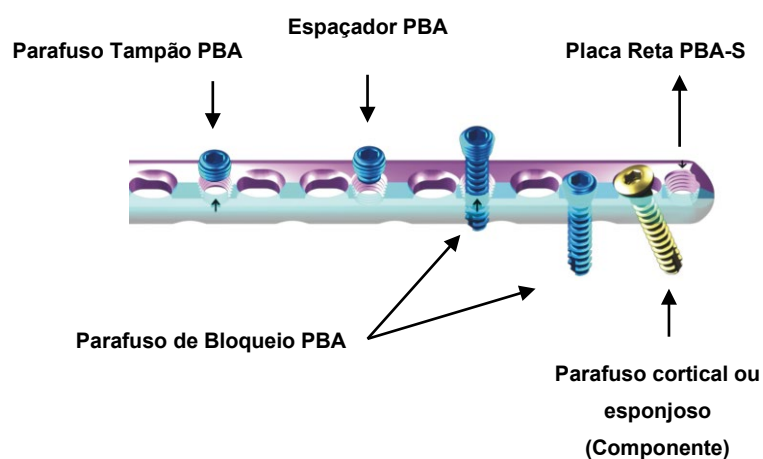


Figura 06 – Sistema.

	INSTRUÇÕES DE USO SPBA – S – Reta – Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas Bloqueadas e Parafusos de Bloqueio para Grandes e Pequenos Fragmentos com Orifício Conjugado	IMP SPBA-S-RETA	
		Folha:	17 de 34

3.1.1.e. Forma de apresentação

Os componentes implantáveis são fornecidos não estéreis, devidamente identificados, isto é, marcados a laser com seu código, número de lote e logomarca da GMReis.

É um sistema aberto, tendo como forma de apresentação comercial o acondicionamento em embalagens individuais de papel grau cirúrgico, onde os componentes são fornecidos separadamente, com a sua instrução de uso, as 5 etiquetas de rastreabilidade e devidamente rotulados no verso, como mostra a figura a seguir:



Foto frente



Foto verso

3.1.1.f. Composição

Os implantes SPBA - S - Reta são fabricados em Titânio Puro conforme *ASTM F67 “Standard Specification for Unalloyed Titanium for Surgical Implant Applications”* e em Liga de Titânio Ti6Al4V-ELI, conforme *ASTM F136 “Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications”*.

3.1.1.g. Identificação e procedimento de rastreabilidade

3.1.1.g.1. Identificação

Todos os produtos são marcados a laser com as seguintes informações:

- Lote do produto;
- Código do produto;
- Logotipo da marca GM Reis;
- Tamanho.

O local da marcação a laser das placas do SPBA - S - Reta; indicado pela letra **M**, é na face superior das placas conforme a (figura 07) exemplificado no desenho.

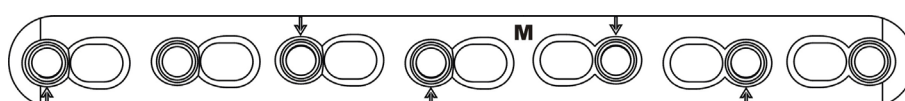


Figura 07.

	INSTRUÇÕES DE USO SPBA – S – Reta – Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas Bloqueadas e Parafusos de Bloqueio para Grandes e Pequenos Fragmentos com Orifício Conjugado	IMP SPBA-S-RETA	
		Folha:	18 de 34

O local de marcação a laser nos parafusos de bloqueio PBA, parafusos tampão e espaçadores PBA, indicado pela letra **M**, está na cabeça, conforme ilustra a (figura 08).

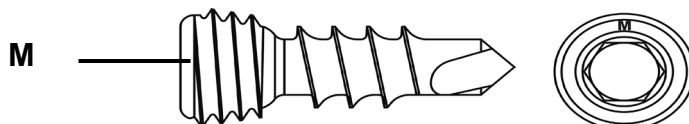


Figura 08.

3.1.1.g.2. Procedimento de rastreabilidade

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

	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-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.

	INSTRUÇÕES DE USO SPBA – S – Reta – Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas Bloqueadas e Parafusos de Bloqueio para Grandes e Pequenos Fragmentos com Orifício Conjugado	IMP SPBA-S-RETA	
		Folha:	19 de 34

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 n° 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.

3.1.2. 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.

3.1.3. Instrução para o uso correto do produto

Informações Gerais das Opções de Fixação do Sistema SPBA - S - Reta

SPBA - S - Reta - Sistema de Fixação Rígida de placas retas bloqueadas e parafusos de bloqueio para grandes e pequenos fragmentos com orifício conjugado oferece ao cirurgião as opções de utilizar:

- Parafusos PBA de Bloqueio para fixação rígida de fraturas e/ou
- Parafuso Cortical ou Esponjoso para autocompressão de fratura

	INSTRUÇÕES DE USO SPBA – S – Reta – Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas Bloqueadas e Parafusos de Bloqueio para Grandes e Pequenos Fragmentos com Orifício Conjugado		IMP SPBA-S-RETA	
		Folha:	20 de 34	

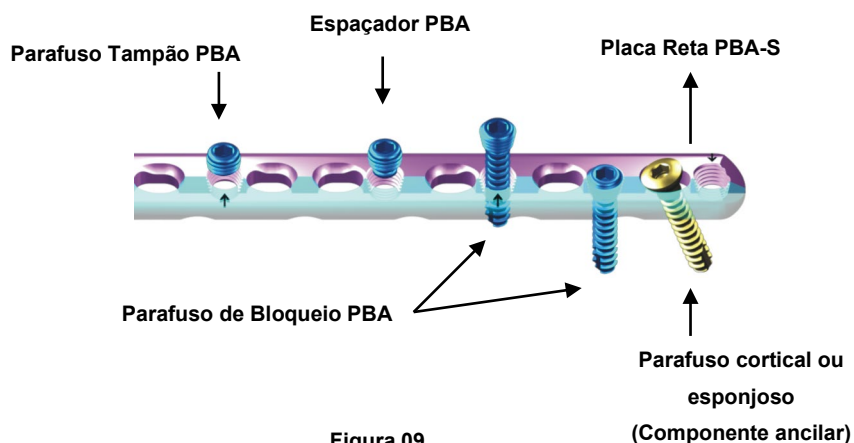


Figura 09.

Somente cirurgiões habilitados e capacitados em osteossíntese devem utilizar os implantes do SPBA - S - Reta.

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

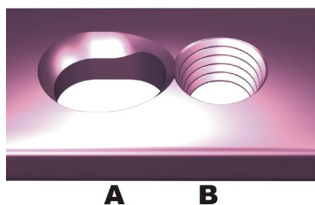


Figura 10.

Os parafusos de bloqueio podem ser fixados em forma angular estável no orifício de rosca (parte B da figura 10) formando uma estrutura tipo fixador interno.

Princípio funcional do fixador interno

Quando as placas PBA-S 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 (figura 11).

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.

	INSTRUÇÕES DE USO SPBA – S – Reta – Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas Bloqueadas e Parafusos de Bloqueio para Grandes e Pequenos Fragmentos com Orifício Conjugado	IMP SPBA-S-RETA	
		Folha:	21 de 34

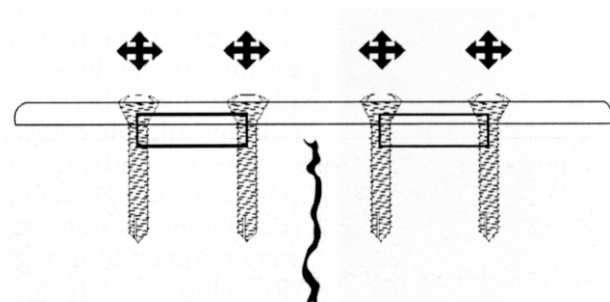


Figura 11 – SPBA - S - Sistema de placa e parafuso PBA agindo como um fixador interno rígido.

Orifício de compressão dinâmica para parafuso de autocompressão (parte A do orifício)

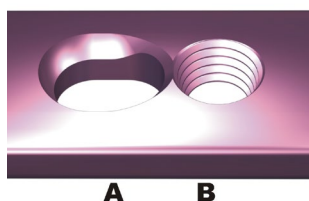


Figura 12.

O orifício corresponde à compressão dinâmica da placa PBA-S 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, os parafusos de autocompressão (cortical e/ou esponjoso) 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.

	INSTRUÇÕES DE USO SPBA – S – Reta – Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas Bloqueadas e Parafusos de Bloqueio para Grandes e Pequenos Fragmentos com Orifício Conjugado	
	IMP SPBA-S-RETA	Folha: 22 de 34

2- Curvar (conformar) as placas PBA-S

Placa PBA-S

As Placas PBA-S 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.

Parafusos de Bloqueio, Tampão e Espaçadores PBA

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

3- Inserir o espaçador PBA (opcional)

Quando o cirurgião necessitar minimizar o contato placa e periósteo para melhorar a vascularização, parafuse o espaçador PBA no orifício rosqueado na placa PBA-S 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 nem o parafuso tampão para proteger os orifícios com rosca durante a conformação da placa PBA-S. Se a placa for conformada excessivamente não será possível a remoção do espaçador e autocompressão PBA.

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.

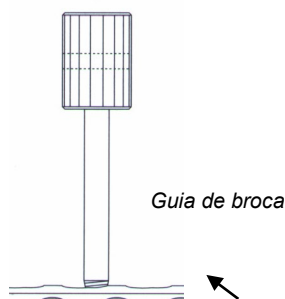
5- Inserir o guia da broca PBA

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.

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

	INSTRUÇÕES DE USO SPBA – S – Reta – Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas Bloqueadas e Parafusos de Bloqueio para Grandes e Pequenos Fragmentos com Orifício Conjugado	IMP SPBA-S-RETA	
		Folha:	23 de 34



Placa PBA-S

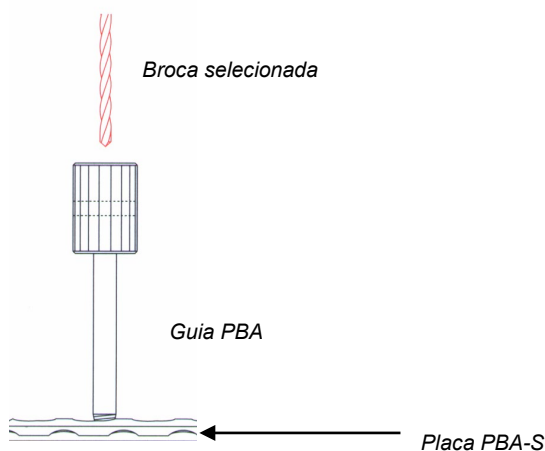
6- Inserção do parafuso de bloqueio PBA

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 PBAS.

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

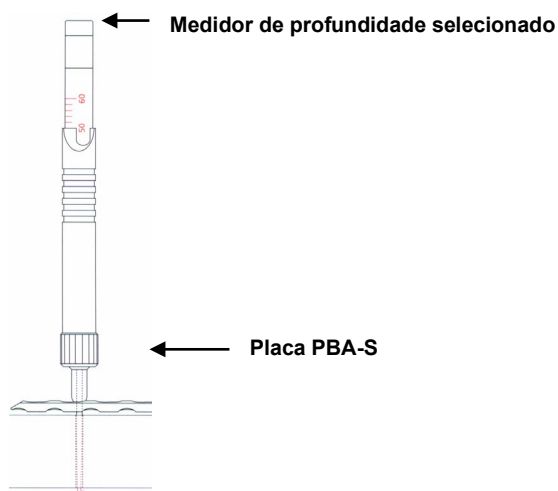


	INSTRUÇÕES DE USO SPBA – S – Reta – Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas Bloqueadas e Parafusos de Bloqueio para Grandes e Pequenos Fragmentos com Orifício Conjugado	IMP SPBA-S-RETA	
		Folha:	24 de 34

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.



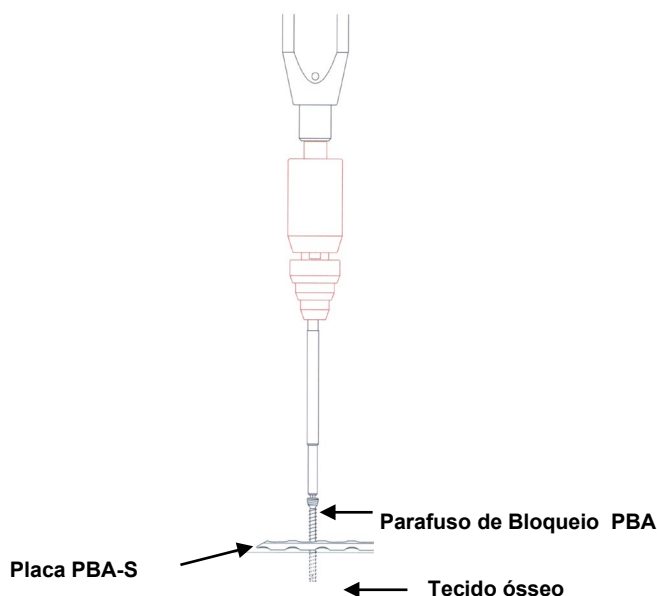
Parafusos de Bloqueio PBA	Use Medidor de Profundidade	Fabricante
Diâmetro 2,7mm	PBA 2,7mm	GM Reis
Diâmetro 3,5mm	PBA 3,5mm	GM Reis
Diâmetro 5,0mm	PBA 5,0mm	GM Reis

Tabela 3

8- Inserir os parafusos de bloqueio PBA

Para inserir o parafuso de bloqueio utilize a chave dinométrica correspondida ao tamanho do parafuso de bloqueio PBA conforme a tabela 04.

	INSTRUÇÕES DE USO SPBA – S – Reta – Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas Bloqueadas e Parafusos de Bloqueio para Grandes e Pequenos Fragmentos com Orifício Conjugado		IMP SPBA-S-RETA	
			Folha:	25 de 34



Parafusos de Bloqueio PBA	Chave Sextavada	Comprimento de	Fabricante
Diâmetro 2,7mm	2,5mm	0,7 N.m	GM Reis
Diâmetro 3,5mm	2,5mm	1,0 N.m	GM Reis
Diâmetro 5,0mm	3,5mm	2,0 n.m	GM Reis

Tabela 4

Os parafusos de bloqueio PBA 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 da marca GM Reis.

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-S, 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, tampões e/ou espaçadores 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 re-fratura óssea neste momento.

	INSTRUÇÕES DE USO SPBA – S – Reta – Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas Bloqueadas e Parafusos de Bloqueio para Grandes e Pequenos Fragmentos com Orifício Conjugado	IMP SPBA-S-RETA	
		Folha:	26 de 34

3.1.3.a. Indicação de capacitação

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

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

3.1.4.a. Informações Gerais

Produto de uso único, fornecido não estéril, esterilizar antes do uso.

Proibido reprocessar.

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

Os ensaios mecânicos foram realizados conforme a norma NBR ISO 9585 “Determinação da Resistência a Dobra e Rigidez de Placas Ósseas” demonstrou que as placas não romperam durante os ensaios de compressão estatísticas.

3.1.4.c. Limite de torque nos parafusos

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.d. Caracterização dos limites de peso

O uso de implantes para fixação interna permite ao cirurgião Ortopedista a fixação dos fragmentos ósseos na posição anatômica correta. Os implantes permitem uma mobilidade precoce dos pacientes, mas limitado a movimentos sem carga até que o cirurgião confirme a consolidação da fratura através de Raios-X, o que normalmente deve ocorrer entre 60 a 90 dias após a cirurgia. O peso do paciente não é fator que limite o uso deste tipo de implante.

Estes implantes são concebidos como auxiliares ao processo natural de consolidação, mas não servem para substituir estruturas anatômicas ou suportar o peso do corpo na presença de consolidação incompleta. Durante a recuperação, o ortopedista juntamente com o fisioterapeuta controla a carga aplicada, aumentando esta carga de acordo com o processo de consolidação da fratura e estado geral do paciente; excesso de carga durante fisioterapia poderá gerar riscos como soltura e/ou ruptura do implante.

	INSTRUÇÕES DE USO SPBA – S – Reta – Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas Bloqueadas e Parafusos de Bloqueio para Grandes e Pequenos Fragmentos com Orifício Conjugado	IMP SPBA-S-RETA	
		Folha:	27 de 34

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

Não há dados comprobatórios que limitam o uso de implantes em função do peso do paciente, o cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o suporte físico adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante.

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.e. Critérios de seleção do tamanho e formato

A seleção correta do implante é extremamente importante devendo-se levar em conta as 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.f. Limite de conformação (moldagem)

3.1.4.f.1. Placas PBA-S

As Placas PBA-S 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 conseqüentemente falha na função do produto.

3.1.4.f.2. Parafusos de bloqueio, parafusos tampões e espaçadores PBA

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

3.1.4.g. 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.

	INSTRUÇÕES DE USO SPBA – S – Reta – Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas Bloqueadas e Parafusos de Bloqueio para Grandes e Pequenos Fragmentos com Orifício Conjugado		IMP SPBA-S-RETA	
		Folha:	28 de 34	

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

Caso o produto sofra queda deverá ser inutilizado e descartado.

3.1.4.j. 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.

3.1.4.k. 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 médico-hospitalar.

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

3.1.4.l. 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.

Atividades excessivas iniciais e trauma poderão afetar o posicionamento do implante, podendo implicar em migração e desgaste precoce do implante ou a sua ruptura, afetar a estrutura óssea de apoio, tornando-se o procedimento de revisão mais difícil e precoce.

O paciente deverá ser advertido sobre os riscos da cirurgia e efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e que a reconstrução realizada com o implante não apresentará as mesmas características do tecido natural que fora reconstruído e que poderá haver falha no implante, resultado de atividades físicas anormais, traumas ou doenças degenerativas e outras doenças.

É importante o paciente ter ciência que o implante tem uma vida útil e que deve ser substituído no momento em que o cirurgião achar necessário.

O paciente deve ser orientado pelo cirurgião responsável a utilizar suporte externo adequado até a completa consolidação da fratura, bem como restringir as atividades físicas do que coloquem risco o implante ou que permita movimentos no foco da fratura retardando a consolidação óssea.

O paciente deverá ser advertido que, caso não ocorra a consolidação óssea entre 60 a 90 dias os implantes poderão sofrer soltura ou ruptura por: não seguir as recomendações pós-operatória, houver excesso de carga na fisioterapia e/ou mau posicionamento do implante.

	INSTRUÇÕES DE USO SPBA – S – Reta – Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas Bloqueadas e Parafusos de Bloqueio para Grandes e Pequenos Fragmentos com Orifício Conjugado	IMP SPBA-S-RETA	
		Folha:	29 de 34

Pacientes tabagistas, diabéticos e que apresentarem outras doenças que poderão levar ao retardo da consolidação óssea deverão tomar ciência que a consolidação óssea poderá não ocorrer no prazo previsto de 60 a 90 dias e os implantes poderão sofrer soltura ou ruptura.

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

Indicações

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

3.2.a. Efeitos Secundários ou Colaterais

- Retardo de consolidação ou pseudoartrose, podendo levar a soltura ou ruptura do implante quando não ocorrer a consolidação entre 60 a 90 dias do ato cirúrgico;
- Ruptura ou soltura dos implantes por não seguir as orientações pós-operatória de reabilitação e/ou excesso de carga durante a fisioterapia e/ou posicionamento incorreto do implante;
- Sensibilidade ao metal ou reação alérgica a corpo estranho;
- Encurtamento do membro devido a compressão da fratura ou reabsorção óssea;
- Diminuição na densidade óssea;
- Dor, desconforto e sensações anormais devido a presença do implante;
- Lesões de nervos devido ao trauma cirúrgico;
- Necroses ósseas e
- Alterações vasculares e entre outros inerentes ao procedimento cirúrgico.

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

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

3.2.b. Contra-Indicações

Os pacientes que apresentarem algum quadro clínico descrito abaixo, não devem ser submetidos ao procedimento com o uso de implantes do SPBA - S - Reta.

	INSTRUÇÕES DE USO SPBA – S – Reta – Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas Bloqueadas e Parafusos de Bloqueio para Grandes e Pequenos Fragmentos com Orifício Conjugado		IMP SPBA-S-RETA
		Folha:	30 de 34

- Histórico de infecção recente;
- Obesidade;
- 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 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 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 nestas “Instruções de Uso” do produto.

	INSTRUÇÕES DE USO SPBA – S – Reta – Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas Bloqueadas e Parafusos de Bloqueio para Grandes e Pequenos Fragmentos com Orifício Conjugado		IMP SPBA-S-RETA	
		Folha:	31 de 34	

3.8. / 3.9. Informações adicionais sobre o procedimento antes da utilização do produto

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

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

3.8. / 3.9.a. Método de esterilização

Os implantes SPBA - S - Reta são fornecidos não estéreis e devem ser esterilizados antes do uso, conforme as instruções a seguir:

Os implantes SPBA - S - Reta, devem ser removidos da sua embalagem original antes do uso e acondicionados em bandejas e caixas cirúrgicas específicas com alojamentos correspondentes ao seu tamanho para serem esterilizados conforme método abaixo:

Tipo: calor úmido

Ciclo: gravitacional

Temperatura: 121°C (250°F)

Tempo de Exposição: 60 minutos

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

3.8. / 3.9.b. 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.c. Restrições referente a ocorrência de queda do produto ou 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.

	INSTRUÇÕES DE USO SPBA – S – Reta – Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas Bloqueadas e Parafusos de Bloqueio para Grandes e Pequenos Fragmentos com Orifício Conjugado		IMP SPBA-S-RETA
		Folha:	32 de 34

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

Quando o implante for explantado do paciente e precisar ser submetido à análise, deve-se proceder de acordo com a NBR ISO 12891-1:2011 “Remoção e Análise de Implante Cirúrgico – Parte 1 – Remoção e Manuseio”, conforme instruções abaixo:

Recomenda-se que os implantes, e em casos aplicáveis, amostras de tecido adjacentes, sejam removidos de uma maneira que cause danos mínimo em ambos, tecido e implante. É especialmente importante que superfícies funcionais, tais como superfícies de articulações de próteses e superfícies de implantes fraturados sejam protegidas.

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

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

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

Os implantes removidos devem passar por processo de limpeza e desinfecção. Posteriormente, devem ser embalados separadamente em sacos plásticos ou recipientes de plástico/vidro e rotulados. A embalagem deve minimizar a possibilidade de quebra, dano de superfície e possível contaminação do implante pelo ambiente. A rotulagem dos produtos que serão encaminhados para análise deve assegurar sua identificação precisa, sendo que a norma NBR ISO 12891-1:2011 recomenda que sejam utilizados rótulos não-removíveis (que rasgam no caso de tentativa de remoção).

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

	INSTRUÇÕES DE USO SPBA – S – Reta – Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas Bloqueadas e Parafusos de Bloqueio para Grandes e Pequenos Fragmentos com Orifício Conjugado		IMP SPBA-S-RETA	
		Folha:	33 de 34	

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 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

	INSTRUÇÕES DE USO SPBA – S – Reta – Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas Bloqueadas e Parafusos de Bloqueio para Grandes e Pequenos Fragmentos com Orifício Conjugado	
	IMP SPBA-S-RETA	Folha: 34 de 34

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, n° 600 - Lote 3 - Quadra F - Quarteirão 9677

Bairro TECHNOPARK - CEP: 13069-320 – Campinas – SP - BRASIL

Autorização de Funcionamento – AFE n° 1.02.477 - 0

C.N.P.J/M.F: 60.040.599/0001-19 / I.E: 244.342.283.119

E-mail: gmreis@gmreis.com.br

Tel.: (0XX19) 3765-9900 / Fax: (0XX19) 3303-9111

Registro Anvisa: 10247700051 – rev.03

Data de emissão: 30/09/2020

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

.....
CREA – SP n° 0682127536

Histórico de Revisões
Rev. 00 de 21/02/2007 - Cancelada
Rev. 01 de 12/03/2012 - Cancelada
Rev. 02 de 05/10/2016 - Cancelada
Rev. 03 de 30/09/2020 – Padronização do documento.