

	INSTRUÇÃO DE USO SPBA - S FD/FP – Sistema de placas tubo bloqueadas de autocompressão com orifício conjugado.		IMP DHS/DCS Folha: 1 de 24	
---	---	--	-------------------------------	--

3. INSTRUÇÕES DE USO

3.1. Informações Gerais de Identificação do Produto

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

Proibido reprocessar.

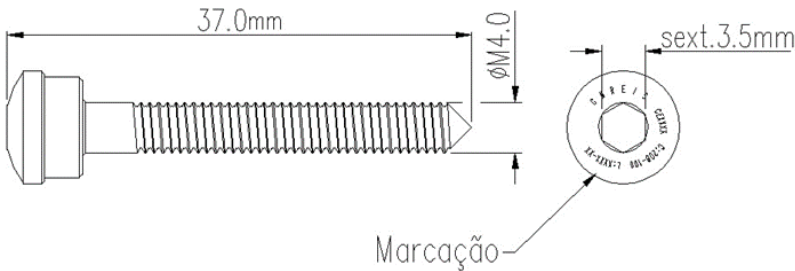
Proibido reutilizar.

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

3.1.1.a. Nome Técnico: Sistema de fixação rígida de placas anguladas tubulares para osteossíntese.

3.1.1.b. Nome Comercial: SPBA - S FD/FP – Sistema de placas tubo bloqueadas de autocompressão com orifício conjugado.

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

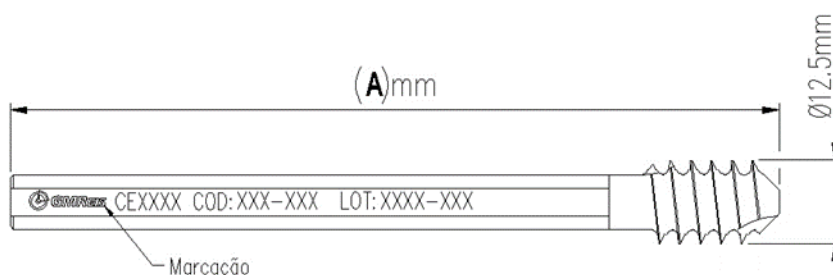
			
MATÉRIA PRIMA - Ti 6Al 4V ELI / ASTM F 136			
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO		
208-100	PARAFUSO DE COMPRESSÃO PBAS-FP/FP		

INSTRUÇÃO DE USO

SPBA - S FD/FP – Sistema de placas tubo bloqueadas de autocompressão com orifício conjugado.

IMP DHS/DCS

Folha: 2 de 24



MATÉRIA PRIMA - Titânio 6Al 4V ELI ASTM F136

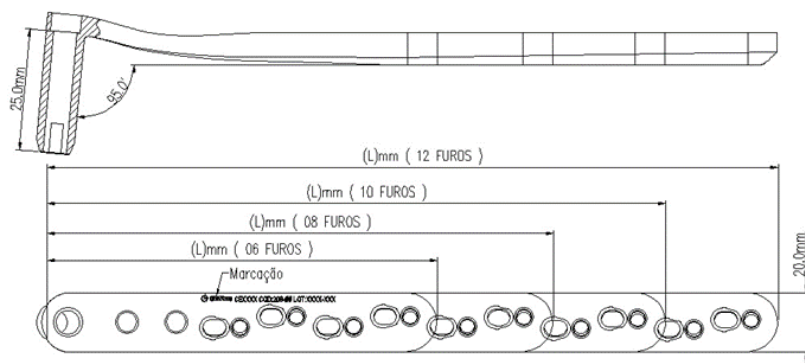
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	(A)mm	
	PARAFUSO DESLIZANTE PBAS-FP/FD Ø12.5x(A)mm	(A)mm	
208-125-50	PARAFUSO DESLIZANTE PBAS-FP/FD Ø12.5x50.0mm	50.0	
208-125-55	PARAFUSO DESLIZANTE PBAS-FP/FD Ø12.5x55.0mm	55.0	
208-125-60	PARAFUSO DESLIZANTE PBAS-FP/FD Ø12.5x60.0mm	60.0	
208-125-65	PARAFUSO DESLIZANTE PBAS-FP/FD Ø12.5x65.0mm	65.0	
208-125-70	PARAFUSO DESLIZANTE PBAS-FP/FD Ø12.5x70.0mm	70.0	
208-125-75	PARAFUSO DESLIZANTE PBAS-FP/FD Ø12.5x75.0mm	75.0	
208-125-80	PARAFUSO DESLIZANTE PBAS-FP/FD Ø12.5x80.0mm	80.0	
208-125-85	PARAFUSO DESLIZANTE PBAS-FP/FD Ø12.5x85.0mm	85.0	
208-125-90	PARAFUSO DESLIZANTE PBAS-FP/FD Ø12.5x90.0mm	90.0	
208-125-95	PARAFUSO DESLIZANTE PBAS-FP/FD Ø12.5x95.0mm	95.0	
208-125-100	PARAFUSO DESLIZANTE PBAS-FP/FD Ø12.5x100.0mm	100.0	
208-125-105	PARAFUSO DESLIZANTE PBAS-FP/FD Ø12.5x105.0mm	105.0	
208-125-110	PARAFUSO DESLIZANTE PBAS-FP/FD Ø12.5x110.0mm	110.0	
208-125-115	PARAFUSO DESLIZANTE PBAS-FP/FD Ø12.5x115.0mm	115.0	
208-125-120	PARAFUSO DESLIZANTE PBAS-FP/FD Ø12.5x120.0mm	120.0	
208-125-125	PARAFUSO DESLIZANTE PBAS-FP/FD Ø12.5x125.0mm	125.0	
208-125-130	PARAFUSO DESLIZANTE PBAS-FP/FD Ø12.5x130.0mm	130.0	
208-125-135	PARAFUSO DESLIZANTE PBAS-FP/FD Ø12.5x135.0mm	135.0	
208-125-140	PARAFUSO DESLIZANTE PBAS-FP/FD Ø12.5x140.0mm	140.0	
208-125-145	PARAFUSO DESLIZANTE PBAS-FP/FD Ø12.5x145.0mm	145.0	

INSTRUÇÃO DE USO

SPBA - S FD/FP – Sistema de placas tubo bloqueadas de autocompressão com orifício conjugado.

IMP DHS/DCS

Folha: 3 de 24



MATÉRIA PRIMA - Titânio 6Al4V ELI ASTM F136

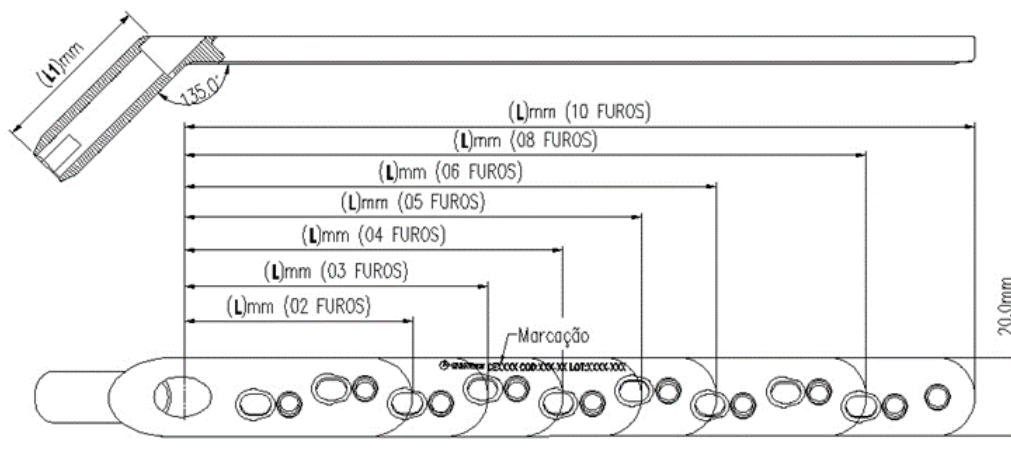
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	(L)mm	
	PLACA DISTAL DE FEMUR BLOQUEADA DE AUTOCOMPRESSÃO PBAS-FD 25.0mm 95° (XX)FUROS (L)mm	(L)mm	
208-59	PLACA DISTAL DE FEMUR BLOQUEADA DE AUTOCOMPRESSÃO PBAS-FD 25.0mm 95° 6 FUROS	132.0	
208-60	PLACA DISTAL DE FEMUR BLOQUEADA DE AUTOCOMPRESSÃO PBAS-FD 25.0mm 95° 8 FUROS	171.0	
208-61	PLACA DISTAL DE FEMUR BLOQUEADA DE AUTOCOMPRESSÃO PBAS-FD 25.0mm 95° 10 FUROS	210.0	
208-62	PLACA DISTAL DE FEMUR BLOQUEADA DE AUTOCOMPRESSÃO PBAS-FD 25.0mm 95° 12 FUROS	249.0	

INSTRUÇÃO DE USO

SPBA - S FD/FP – Sistema de placas tubo bloqueadas de autocompressão com orifício conjugado.

IMP DHS/DCS

Folha: 4 de 24



MATÉRIA PRIMA - Titânio 6Al4V ELI ASTM F136

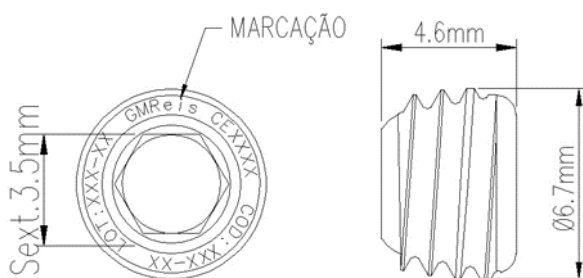
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO		
	PLACA PROXIMAL DE FÊMUR BLOQUEADA DE AUTOCOMPRESSÃO PBAS-FPH (L1)mm 135° (XX) FUROS (L)mm	(L1)mm	(L)mm
208-33	PLACA PROXIMAL DE FÊMUR BLOQUEADA DE AUTOCOMPRESSÃO PBAS-FPH 38mm 135° 2 FUROS	38.0	54.0
208-195	PLACA PROXIMAL DE FÊMUR BLOQUEADA DE AUTOCOMPRESSÃO PBAS-FPH 38mm 135° 3 FUROS	38.0	72.0
208-34	PLACA PROXIMAL DE FÊMUR BLOQUEADA DE AUTOCOMPRESSÃO PBAS-FPH 38mm 135° 4 FUROS	38.0	90.0
208-35	PLACA PROXIMAL DE FÊMUR BLOQUEADA DE AUTOCOMPRESSÃO PBAS-FPH 38mm 135° 5 FUROS	38.0	108.0
208-36	PLACA PROXIMAL DE FÊMUR BLOQUEADA DE AUTOCOMPRESSÃO PBAS-FPH 38mm 135° 6 FUROS	38.0	126.0
208-196	PLACA PROXIMAL DE FÊMUR BLOQUEADA DE AUTOCOMPRESSÃO PBAS-FPH 38mm 135° 8 FUROS	38.0	162.0
208-37	PLACA PROXIMAL DE FÊMUR BLOQUEADA DE AUTOCOMPRESSÃO PBAS-FPH 38mm 135° 10 FUROS	38.0	198.0
208-221	PLACA PROXIMAL DE FÊMUR BLOQUEADA DE AUTOCOMPRESSÃO PBAS-FPH 25mm 135° 2 FUROS	25.0	54.0
208-222	PLACA PROXIMAL DE FÊMUR BLOQUEADA DE AUTOCOMPRESSÃO PBAS-FPH 25mm 135° 3 FUROS	25.0	72.0
208-56	PLACA PROXIMAL DE FÊMUR BLOQUEADA DE AUTOCOMPRESSÃO PBAS-FPH 25mm 135° 4 FUROS	25.0	90.0
208-57	PLACA PROXIMAL DE FÊMUR BLOQUEADA DE AUTOCOMPRESSÃO PBAS-FPH 25mm 135° 5 FUROS	25.0	108.0
208-58	PLACA PROXIMAL DE FÊMUR BLOQUEADA DE AUTOCOMPRESSÃO PBAS-FPH 25mm 135° 6 FUROS	25.0	126.0

INSTRUÇÃO DE USO

SPBA - S FD/FP – Sistema de placas tubo bloqueadas de autocompressão com orifício conjugado.

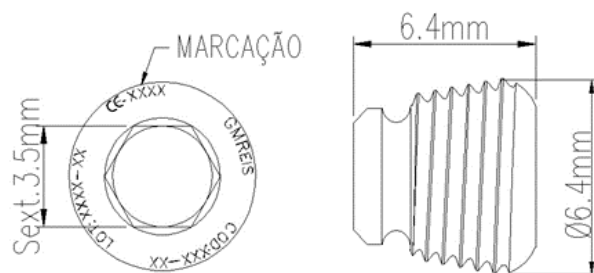
IMP DHS/DCS

Folha: 5 de 24



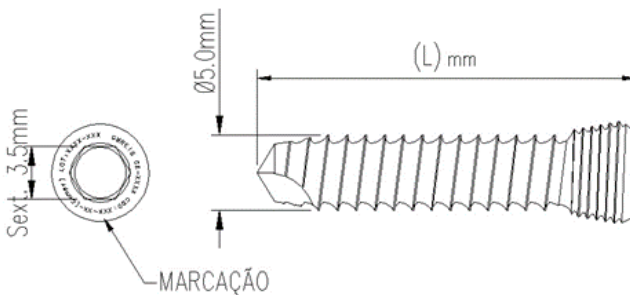
MATÉRIA PRIMA - Ti 6Al 4V ELI / ASTM F 136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO		
169-82	PARAFUSO TAMPÃO PBA 5.0mm		



MATÉRIA PRIMA - Ti 6Al 4V ELI / ASTM F 136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO		
169-45	ESPAÇADOR PBA 5.0mm		



MATÉRIA PRIMA - Titânio 6Al4V ELI ASTM F136

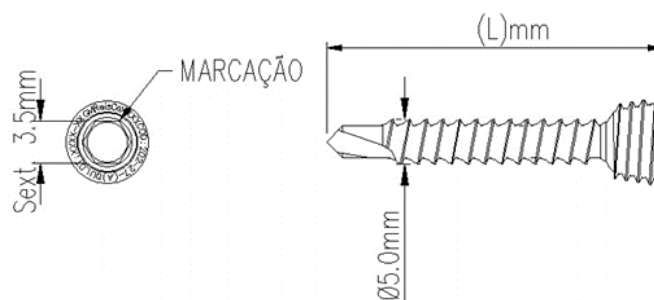
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO		
	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x(L)mm	(L)mm	
169-17-10	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x10mm	10.0	
169-17-12	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x12mm	12.0	

	INSTRUÇÃO DE USO SPBA - S FD/FP – Sistema de placas tubo bloqueadas de autocompressão com orifício conjugado.		IMP DHS/DCS Folha: 6 de 24	
---	--	--	---	--

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	
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	

	INSTRUÇÃO DE USO SPBA - S FD/FP – Sistema de placas tubo bloqueadas de autocompressão com orifício conjugado.		IMP DHS/DCS	
		Folha:	7 de 24	

169-17-88	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x88mm	88.0	
169-17-90	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x90mm	90.0	

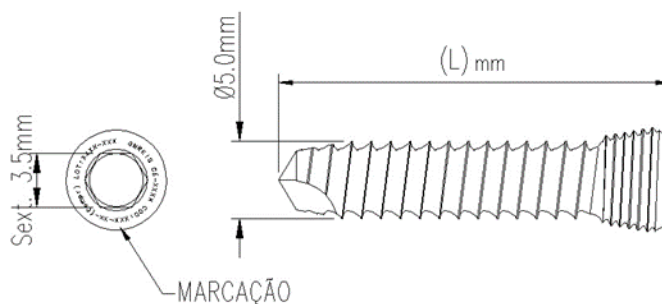


MATÉRIA PRIMA - Titânio 6Al4V ELI ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO		
	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x(L)mm Self-Drilling	(L)mm	
169-17-10SD	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x10mm Self-Drilling	10.0	
169-17-12SD	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x12mm Self-Drilling	12.0	
169-17-14SD	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x14mm Self-Drilling	14.0	
169-17-16SD	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x16mm Self-Drilling	16.0	
169-17-18SD	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x18mm Self-Drilling	18.0	
169-17-20SD	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x20mm Self-Drilling	20.0	
169-17-22SD	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x22mm Self-Drilling	22.0	
169-17-24SD	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x24mm Self-Drilling	24.0	
169-17-26SD	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x26mm Self-Drilling	26.0	
169-17-28SD	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x28mm Self-Drilling	28.0	
169-17-30SD	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x30mm Self-Drilling	30.0	
169-17-32SD	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x32mm Self-Drilling	32.0	
169-17-34SD	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x34mm Self-Drilling	34.0	
169-17-35SD	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x35mm Self-Drilling	35.0	
169-17-36SD	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x36mm Self-Drilling	36.0	
169-17-38SD	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x38mm Self-Drilling	38.0	
169-17-40SD	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x40mm Self-Drilling	40.0	
169-17-42SD	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x42mm Self-Drilling	42.0	
169-17-44SD	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x44mm Self-Drilling	44.0	
169-17-45SD	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x45mm Self-Drilling	45.0	
169-17-46SD	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x46mm Self-Drilling	46.0	
169-17-48SD	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x48mm Self-Drilling	48.0	
169-17-50SD	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x50mm Self-Drilling	50.0	

	INSTRUÇÃO DE USO SPBA - S FD/FP – Sistema de placas tubo bloqueadas de autocompressão com orifício conjugado.		IMP DHS/DCS Folha: 8 de 24	
---	--	--	--	--

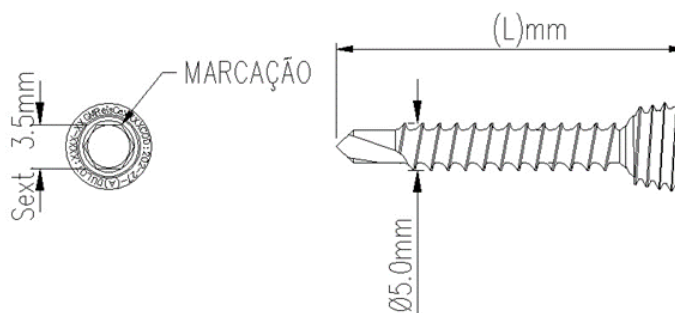
169-17-52SD	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x52mm Self-Drilling	52.0	
169-17-54SD	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x54mm Self-Drilling	54.0	
169-17-55SD	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x55mm Self-Drilling	55.0	
169-17-56SD	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x56mm Self-Drilling	56.0	
169-17-58SD	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x58mm Self-Drilling	58.0	
169-17-60SD	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x60mm Self-Drilling	60.0	
169-17-62SD	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x62mm Self-Drilling	62.0	
169-17-64SD	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x64mm Self-Drilling	64.0	
169-17-65SD	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x65mm Self-Drilling	65.0	
169-17-66SD	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x66mm Self-Drilling	66.0	
169-17-68SD	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x68mm Self-Drilling	68.0	
169-17-70SD	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x70mm Self-Drilling	70.0	
169-17-72SD	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x72mm Self-Drilling	72.0	
169-17-74SD	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x74mm Self-Drilling	74.0	
169-17-75SD	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x75mm Self-Drilling	75.0	
169-17-76SD	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x76mm Self-Drilling	76.0	
169-17-78SD	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x78mm Self-Drilling	78.0	
169-17-80SD	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x80mm Self-Drilling	80.0	
169-17-82SD	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x82mm Self-Drilling	82.0	
169-17-84SD	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x84mm Self-Drilling	84.0	
169-17-85SD	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x85mm Self-Drilling	85.0	
169-17-86SD	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x86mm Self-Drilling	86.0	
169-17-88SD	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x88mm Self-Drilling	88.0	
169-17-90SD	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x90mm Self-Drilling	90.0	



MATÉRIA PRIMA - Titânio 6Al4V ELI ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO		
	Parafuso de Bloqueio PBA - Periprostético 5.0x(L)mm	(L)mm	
169-110	Parafuso de Bloqueio PBA - Periprostético 5.0x12mm	12.0	
169-111	Parafuso de Bloqueio PBA - Periprostético 5.0x14mm	14.0	
169-112	Parafuso de Bloqueio PBA - Periprostético 5.0x16mm	16.0	
169-113	Parafuso de Bloqueio PBA - Periprostético 5.0x18mm	18.0	
169-114	Parafuso de Bloqueio PBA - Periprostético 5.0x20mm	20.0	

	INSTRUÇÃO DE USO SPBA - S FD/FP – Sistema de placas tubo bloqueadas de autocompressão com orifício conjugado.		IMP DHS/DCS	
			Folha:	9 de 24



MATÉRIA PRIMA - Titânio 6Al4V ELI ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO		
	Parafuso de Bloqueio PBA - Periprostético 5.0x(L)mm Self-Drilling	(L)mm	
169-110SD	Parafuso de Bloqueio PBA - Periprostético 5.0x12mm Self-Drilling	12.0	
169-111SD	Parafuso de Bloqueio PBA - Periprostético 5.0x14mm Self-Drilling	14.0	
169-112SD	Parafuso de Bloqueio PBA - Periprostético 5.0x16mm Self-Drilling	16.0	
169-113SD	Parafuso de Bloqueio PBA - Periprostético 5.0x18mm Self-Drilling	18.0	
169-114SD	Parafuso de Bloqueio PBA - Periprostético 5.0x20mm Self-Drilling	20.0	

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

O SPBA S FD/FP trata-se de um sistema de placas tubos anguladas dinâmicas para fêmur proximal (figura 01) e fêmur distal (figura 02) que utiliza na parte distal da placa orifícios conjugados onde têm-se um orifício de autocompressão associado a um de bloqueio (figura 03) e na parte proximal existe um orifício redondo.

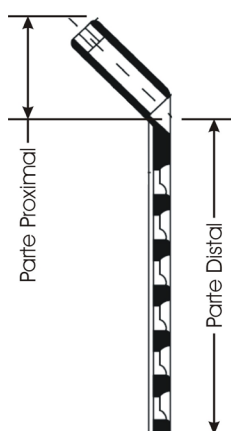


Figura 01 – Placa de fêmur proximal SPBA – S FP.

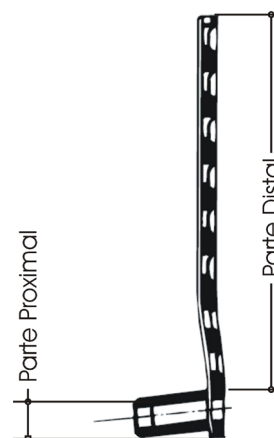


Figura 02 – Placa de fêmur distal SPBA – S FD.

	INSTRUÇÃO DE USO SPBA - S FD/FP – Sistema de placas tubo bloqueadas de autocompressão com orifício conjugado.		IMP DHS/DCS	
			Folha:	10 de 24

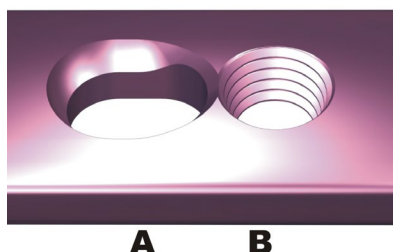


Figura 03 – Detalhe do orifício conjugado: A – Orifício de autocompressão e B – Orifício rosqueado.

Na parte proximal das placas pode-se utilizar parafusos deslizantes (figura 04) associado aos parafusos de compressão (figura 05). Na parte distal da placa onde se encontra o orifício conjugado que pode utilizar o parafuso de bloqueio PBA de 5,0mm (figura 06) no orifício rosqueado e componentes ancilares (não objeto deste registro) parafusos corticais 4,5mm e/ou esponjoso de 6,5mm no orifício de autocompressão (figura 07). Nos orifícios conjugados podem-se usar ainda parafusos tampão PBA 5,0mm (figura 08) ou espaçadores PBA 5,0mm (figura 09).

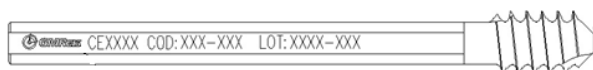


Figura 04 – Parafuso Deslizante PBAS-FP/FD

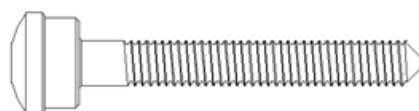


Figura 05 - Parafuso de Compressão PBAS-FP/FD

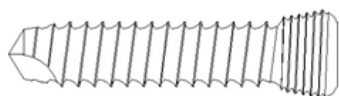


Figura 06 - Parafuso de bloqueio PBA 5,0mm.

Componentes ancilares

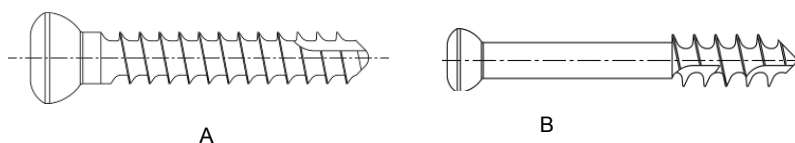


Figura 07 – Parafuso cortical (A) e Parafuso esponjoso (B).

Nos orifícios rosqueados também pode ser usado os parafusos tampões PBA 5,0mm (figura 08) ou espaçadores PBA 5,0mm (figura 09).



Figura 08 – Parafuso tampão PBA 5,0mm.

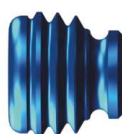


Figura 09 – Espaçador PBA 5,0mm.

	INSTRUÇÃO DE USO SPBA - S FD/FP – Sistema de placas tubo bloqueadas de autocompressão com orifício conjugado.		IMP DHS/DCS Folha: 11 de 24	
---	---	--	---	--

O produto se caracteriza por ser um **SISTEMA** pois os orifícios rosqueados só podem ser fixados com parafusos de bloqueio PBA 5.0mm, parafuso tampão PBA 5.0mm e espaçador PBA 5.0mm devido a compatibilidade entre a rosca interna do orifício rosqueado e a externa na cabeça do parafuso de bloqueio PBA 5.0mm, parafuso tampão PBA 5.0mm e espaçadores PBA 5.0mm.

Na parte proximal o produto deve ser fixado com os conjuntos de parafusos deslizantes associados ao parafuso de bloqueio ou de compressão.

Abaixo está ilustrado o sistema completo, demonstrando a compatibilização dos componentes:

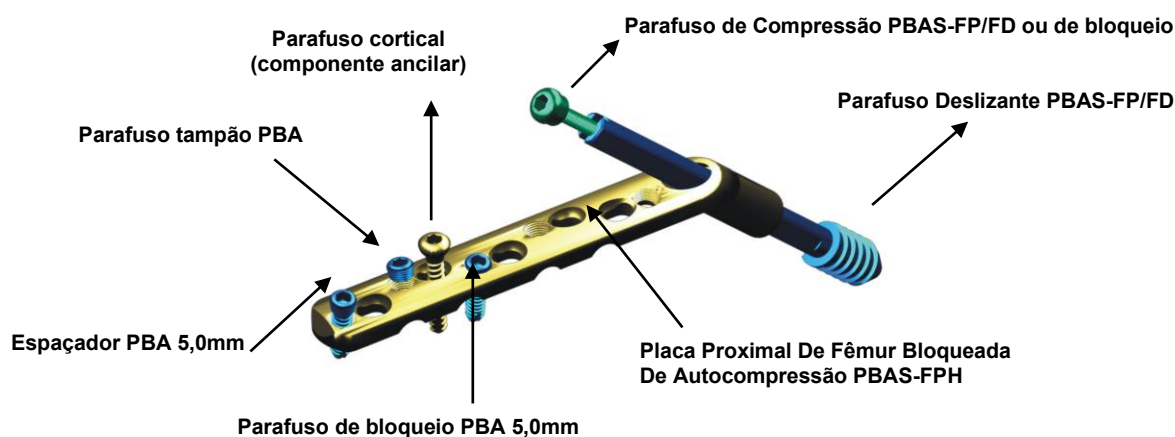


Figura 10 – Sistema de placas tubo bloqueadas de autocompressão DHS/DCS com orifício conjugado – Fêmur proximal.

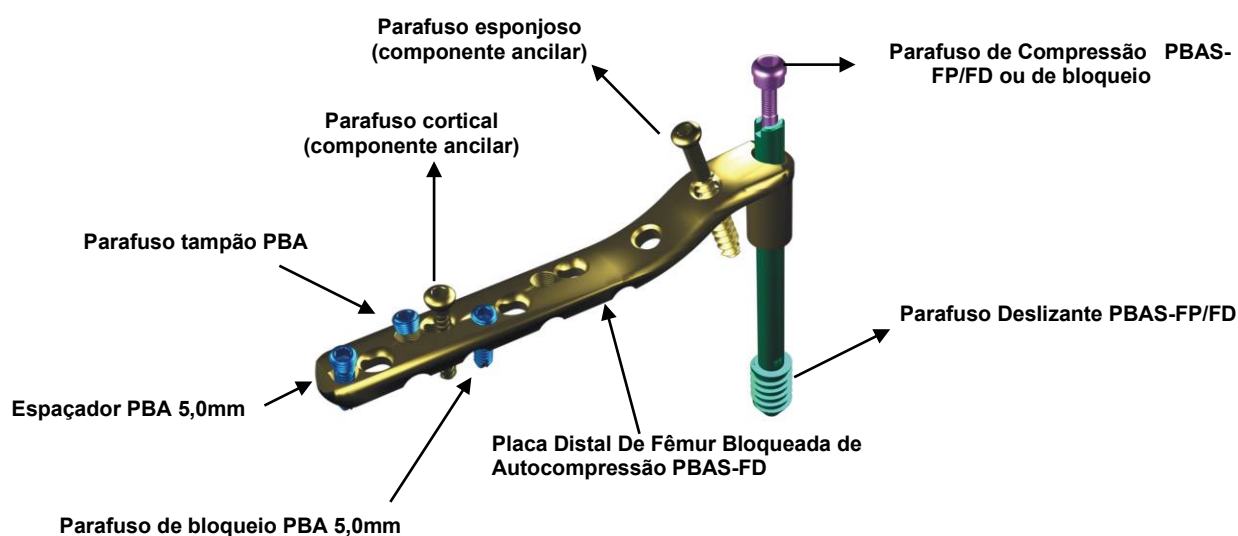


Figura 11 – Sistema de placas tubo bloqueadas de autocompressão DHS/DCS com orifício conjugado – Fêmur distal.

	INSTRUÇÃO DE USO SPBA - S FD/FP – Sistema de placas tubo bloqueadas de autocompressão com orifício conjugado.	IMP DHS/DCS	
		Folha:	12 de 24

3.1.1.e. Composição

Os implantes SPBA - S FD/FP são fabricados 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.f. Identificação e procedimento de rastreabilidade

3.1.1.f.1. Identificação

Os produtos são marcados a laser com as seguintes informações:

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

O local da marcação a laser das placas do SPBA - S FD/FP; indicado pela letra **M**, é na face superior das placas conforme a (figura 12) exemplificado no desenho.



Figura 12.

O local de marcação a laser nos parafusos e espaçadores, indicado pela letra **M**, está na cabeça, conforme ilustra a (figura 13).

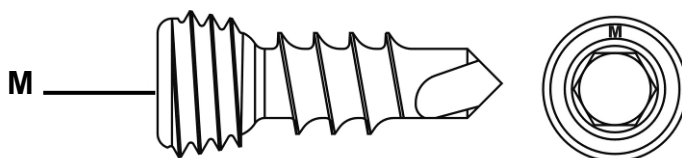


Figura 13.

3.1.1.f.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:

 GMREIS Qualidade para Vida	INSTRUÇÃO DE USO SPBA - S FD/FP – Sistema de placas tubo bloqueadas de autocompressão com orifício conjugado.	IMP DHS/DCS Folha: 13 de 24
--	---	---------------------------------------

- A etiqueta número 1, obrigatoriamente, no prontuário clínico do paciente;
- A etiqueta número 2, no laudo entregue para o paciente;
- A etiqueta número 3, na documentação fiscal que gera a cobrança à fonte pagadora;
- A etiqueta número 4, disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição);
- A etiqueta número 5, disponibilizada para o controle do cirurgião.



GMREIS
Qualidade para Vida

AUT. MS: 1.02.477.0
CNPJ: 60.040.599/0001-19
I.E.: 244.342.283.119
Razão Social: G.M. dos Reis Ind. e Com. Ltda
Av. Pierre Simon de Laplace, 600, Lote 3 Quadra F
CEP: 13069-320 - Campinas/SP - Condomínio Techno Park
Telefone: +55 19 3765-9900
E-mail: sac@gmreis.com.br

Afixe nos Prontuários / Attach to the Records

NOME TÉCNICO / TECHNICAL NAME:

NOME COMERCIAL / COMMERCIAL NAME:

Modelo / Model:

Código / Code:

Lote / Batch:

REGISTRO ANVISA Nº:
Resp. Téc. Legalmente Habilitado: Geraldo M. dos Reis Jr.
CREA/SP : 0682127536

Figura: Etiqueta de rastreabilidade.

PORTUGUÊS (PT)	ENGLISH (EN)	ESPAÑOL (ES)	
A Instrução de Uso para este produto está disponível no website www.gmreis.com.br/produtos/IFU (formato não impresso) e sempre estará de acordo com a última versão vigente, aprovada pela Anvisa	The Instruction for USE (IFU) for this product is available on the website: www.gmreis.com.br/produtos/IFU (printed format) and will always be in accordance with the latest version, approved by Anvisa	La Instrucción de Uso para este producto está disponible en el sitio web: www.gmreis.com.br/produtos/IFU (formato impreso) y siempre será con arreglo a la última versión en vigor, aprobado por la Anvisa	 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.

	INSTRUÇÃO DE USO SPBA - S FD/FP – Sistema de placas tubo bloqueadas de autocompressão com orifício conjugado.	IMP DHS/DCS Folha: 14 de 24
---	---	--

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.g. Forma de apresentação do produto médico

Forma de apresentação individual

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:



Figura: Embalagem do produto, frente e verso com rótulo.

Os modelos fornecidos e o local de marcação estão descritos no item na tabela 1.

O produto deve ser esterilizado conforme item “Método de Esterilização”.

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

3.1.2.a. Conservação, Manipulação e Transporte

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

3.1.2.b. Armazenamento

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

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

	INSTRUÇÃO DE USO SPBA - S FD/FP – Sistema de placas tubo bloqueadas de autocompressão com orifício conjugado.		IMP DHS/DCS	
			Folha: 15 de 24	

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

3.1.3.a. Instrução para o uso correto do produto

- 1 – Realizar planejamento pré-operatório;
- 2 – Reduzir a fratura utilizando sistema de controle por imagem inserindo o fio guia na cabeça do fêmur;
- 3 – Determinar o tipo e tamanho do elemento implantável proximal;
- 4 – Selecionar a fresa adequada e realizar o frezamento através do fio guia;
- 5 – Inserir o elemento de bloqueio proximal;
- 6 – Fixar a parte distal da placa
 - 6.1 – Se utilizar para fixação o parafuso de bloqueio, rosquear o guia no orifício rosqueado, passar a broca através do mesmo, determinar o tamanho e inserir o parafuso;
 - 6.2 – Se utilizar para a fixação os componentes ancilares (parafuso esponjoso ou cortical), passar a broca no orifício de autocompressão, determinar o comprimento e inserir o parafuso;
- 7 – Fixar o parafuso de compressão e
- 8 – Realizar o controle radiológico.

3.1.3.b. 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 e transporte

3.1.4.a. Informações Gerais

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

3.1.4.b. Componentes ancilares e critérios para a seleção dos componentes ancilares

3.1.4.b.1. Componentes ancilares

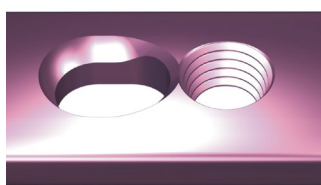
As características dos componentes ancilares ao produto (**não objeto deste registro**) estão mencionados na tabela abaixo:

Componentes Ancilares	Composição	Diâmetro (ϕ)	Comprimento(L)
Parafusos corticais conforme NBR ISO 5835 "Implantes para Cirurgia – Parafusos Ósseos Metálicos com conexão para chave hexagonal, parte inferior da cabeça de forma esférica e rosca assimétrica – Dimensões".	Ti6AL4V – Conforme <u>ASTM F136</u> "Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications"	$\phi = 3.5\text{mm}$	L = 10 a 110mm (variação no comprimento de 2mm)
		$\phi = 4.5\text{mm}$	L = 14 a 140 (variação no comprimento de 2mm e 5mm)

	INSTRUÇÃO DE USO SPBA - S FD/FP – Sistema de placas tubo bloqueadas de autocompressão com orifício conjugado.	IMP DHS/DCS Folha: 16 de 24
---	---	--

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> .	Ti6AL4V – Conforme <i>ASTM F136 “Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications”</i> .	$\phi = 4.0\text{mm}$	L = 10 a 60mm (variação no comprimento de 2mm e 5mm)
		$\phi = 6.5\text{mm}$	L = 20 a 150 (variação no comprimento de 5mm)

Os componentes ancilares, parafusos corticais e esponjosos devem ser fixados na parte de autocompressão (parte A) do orifício combinado conforme ilustrado abaixo:



A B
Figura 14

3.1.4.b.2. Critérios para a seleção dos componentes ancilares

Os componentes ancilares devem ser selecionados conforme a técnica cirúrgica adotada 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 do local a ser tratado.

3.1.4.c. 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.

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.

	INSTRUÇÃO DE USO SPBA - S FD/FP – Sistema de placas tubo bloqueadas de autocompressão com orifício conjugado.		IMP DHS/DCS	
			Folha: 17 de 24	

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

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

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

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.

Região proximal de fêmur usar Placa Proximal de Fêmur Bloqueada de Autocompressão PBA-S FP.

Região distal de fêmur usar Placa Distal de Fêmur Bloqueada de Autocompressão PBA-S DF.

3.1.4.f. Limite de conformação (modelagem)

Nenhum dos componentes do sistema poderá ser conformado.

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.

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.

 GMREIS Qualidade para Vida	INSTRUÇÃO DE USO SPBA - S FD/FP – Sistema de placas tubo bloqueadas de autocompressão com orifício conjugado.		IMP DHS/DCS	
			Folha:	18 de 24

3.1.4.j. Restrições quanto à reutilização e reprocessamento

Não são permitidos a reutilização e reprocessamento do produto, mesmo que este aparente estar em perfeito estado, pois o produto poderá perder as suas propriedades físicas e mecânicas, não apresentando o desempenho previsto para o uso pretendido, podendo colocar em risco a saúde dos pacientes e dos profissionais dos estabelecimentos de saúde

3.1.4.k. 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.

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.

3.1.4.l. 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 “Remoção e Análise de Implante Cirúrgico – Parte 1 – Remoção e Manuseio”, conforme instruções abaixo:

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

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

	INSTRUÇÃO DE USO SPBA - S FD/FP – Sistema de placas tubo bloqueadas de autocompressão com orifício conjugado.		IMP DHS/DCS	
			Folha:	19 de 24

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

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

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

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

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

Indicações

- Fraturas intertrocanterica;
- Fraturas subtrocanterica e
- Fraturas de pescoço do fêmur.

O produto deve ser indicado para fraturas estáveis e instáveis nas quais poderá ser reconstruída.

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 em 60 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.

	INSTRUÇÃO DE USO SPBA - S FD/FP – Sistema de placas tubo bloqueadas de autocompressão com orifício conjugado.	IMP DHS/DCS	
		Folha:	20 de 24

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 produto:

- 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.

	INSTRUÇÃO DE USO SPBA - S FD/FP – Sistema de placas tubo bloqueadas de autocompressão com orifício conjugado.		IMP DHS/DCS	
			Folha: 21 de 24	

3.5. Informações úteis para evitar riscos durante a implantação do produto

Para diminuir os riscos decorrentes da implantação deve-se seguir rigorosamente: contra-indicações, instrução para o uso e todas as informações contidas na “Instrução de Uso” do produto.

3.5.1. Fatores que podem levar o implante a uma possível quebra, soltura ou migração que devem ser informados ao paciente

A seguir, são listados os principais fatores que, sozinhos ou associados, podem levar o implante a uma falha (quebra, soltura ou migração) precoce.

- Inobservância das recomendações pós-operatórias;
- Disfunções metabólicas;
- Diabetes;
- Acidente do paciente (ex. quedas, acidentes automobilísticos, etc.);
- Falha na técnica cirúrgica;
- Escolha inadequada do implante, e;
- Prática de atividade física intensa.

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

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

Tipo: calor úmido

Ciclo: gravitacional

Temperatura: 121°C (250°F)

Tempo de Exposição: 60 minutos

	INSTRUÇÃO DE USO SPBA - S FD/FP – Sistema de placas tubo bloqueadas de autocompressão com orifício conjugado.		IMP DHS/DCS	
		Folha:	22 de 24	

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.

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**.

	INSTRUÇÃO DE USO SPBA - S FD/FP – Sistema de placas tubo bloqueadas de autocompressão com orifício conjugado.		IMP DHS/DCS	
		Folha:	23 de 24	

3.18. Simbologia da Rotulagem

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

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

ALERTA AO USUARIO

Estas Instruções de Uso são disponibilizadas em formato não impresso, através do endereço eletrônico do fabricante: <http://www.gmreis.com.br/produtos/IFU>, e podem ser verificadas no campo de busca pelo nome comercial e número de registro na Anvisa, descritos no rótulo da embalagem do produto. As Instruções de Uso disponibilizadas sempre estarão de acordo com a última versão vigente. Caso haja interesse do usuário, as Instruções de Uso poderão ser disponibilizadas em formato impresso, sem custo adicional. Solicite gratuitamente pelo e-mail: sac@gmreis.com.br.

	INSTRUÇÃO DE USO		IMP DHS/DCS	
	SPBA - S FD/FP – Sistema de placas tubo bloqueadas de autocompressão com orifício conjugado.		Folha:	24 de 24

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: 10247700052 – rev.03

Data de emissão: 30/09/2020

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

.....
CREA – SP nº 0682127536

Histórico de Revisões
Rev. 00 de 21/02/2007 - Cancelada
Rev. 01 de 12/03/2012 - Cancelada
Rev. 02 de 22/08/2016 - Cancelada
Rev. 03 de 30/09/2020 – Padronização do documento.