

	INSTRUÇÕES DE USO Versalock Pelve e Acetábulo – Sistema de Placas Especiais e Parafusos Bloqueados de Ângulo Variável (AV) para Reconstrução Pélvica e Acetabular em Aço Inox		IMP VERSALOCK AÇO INOX	
			Folha:	1 de 20

Informações Gerais de Identificação do Produto

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

Proibido reprocessar.

Proibido reutilizar.

Nome Comercial: Versalock Pelve e Acetábulo – Sistema de Placas Especiais e Parafusos Bloqueados de Ângulo Variável (AV) para Reconstrução Pélvica e Acetabular em Aço Inox

Nome Técnico: Sistemas de fixação ortopédicos e dispositivos associados

Tabela 1. Placas e parafusos do Versalock Pelve e Acetábulo

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	DIMENSÃO (mm)	IMAGEM	MATÉRIA-PRIMA
169-35-12AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x12mm AI	12,0		AÇO INOX Conforme ASTM F138
169-35-14AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x14mm AI	14,0		
169-35-16AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x16mm AI	16,0		
169-35-18AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x18mm AI	18,0		
169-35-20AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x20mm AI	20,0		
169-35-22AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x22mm AI	22,0		
169-35-24AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x24mm AI	24,0		
169-35-26AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x26mm AI	26,0		
169-35-28AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x28mm AI	28,0		
169-35-30AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x30mm AI	30,0		
169-35-32AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x32mm AI	32,0		
169-35-34AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x34mm AI	34,0		
169-35-35AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x35mm AI	35,0		
169-35-36AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x36mm AI	36,0		
169-35-38AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x38mm AI	38,0		AÇO INOX Conforme ASTM F138
169-35-40AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x40mm AI	40,0		
169-35-42AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x42mm AI	42,0		
169-35-44AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x44mm AI	44,0		
169-35-45AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x45mm AI	45,0		
169-35-46AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x46mm AI	46,0		
169-35-48AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x48mm AI	48,0		
169-35-50AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x50mm AI	50,0		

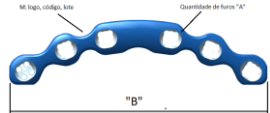
INSTRUÇÕES DE USO

Versalock Pelve e Acetábulo – Sistema de Placas Especiais e Parafusos Bloqueados de Ângulo Variável (AV) para Reconstrução Pélvica e Acetabular em Aço Inox

IMP VERSALOCK AÇO INOX

Folha:

2 de 20

169-35-52AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x52mm AI	52,0		
169-35-55AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x55mm AI	55,0		
169-35-58AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x58mm AI	58,0		
169-35-60AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x60mm AI	60,0		
169-35-62AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x62mm AI	62,0		
169-35-65AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x65mm AI	65,0		
169-35-70AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x70mm AI	70,0		
169-35-75AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x75mm AI	75,0		
169-35-80AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x80mm AI	80,0		
169-35-85AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x85mm AI	85,0		
169-35-90AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x90mm AI	90,0		
169-35-95AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x95mm AI	95,0		
169-35-100AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x100mm AI	100,0		
169-35-105AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x105mm AI	105,0		
169-35-110AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x110mm AI	110,0		
169-35-115AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x115mm AI	115,0		
169-35-120AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x120mm AI	120,0		
169-35-125AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x125mm AI	125,0		
169-35-130AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x130mm AI	130,0		
169-35-135AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x135mm AI	135,0		
169-35-140AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x140mm AI	140,0		
169-35-145AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x145mm AI	145,0		
169-35-150AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x150mm AI	150,0		
232-05-01AI	Placa bloqueada Versalock (AV) de Sínfise R75 com 04 furos	57,0		AÇO INOX Conforme ASTM F139
232-05-02AI	Placa bloqueada Versalock (AV) de Sínfise R75 com 06 furos	80,0		
232-04-01AI	Placa bloqueada Versalock (AV) R88 com 04 furos	59,9		
232-04-02AI	Placa bloqueada Versalock (AV) R88 com 05 furos	75,1		
232-04-03AI	Placa bloqueada Versalock (AV) R88 com 06 furos	89,7		
232-04-04AI	Placa bloqueada Versalock (AV) R88 com 08 furos	116,8		
232-04-05AI	Placa bloqueada Versalock (AV) R88 com 10 furos	140,4		

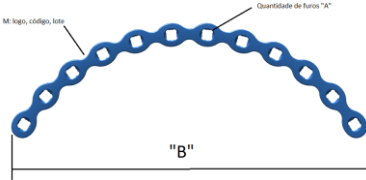
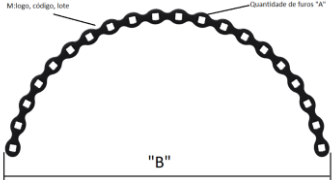
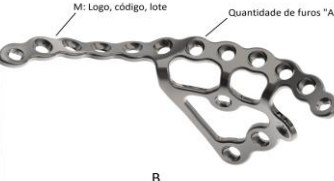
INSTRUÇÕES DE USO

Versalock Pelve e Acetábulo – Sistema de Placas Especiais e Parafusos Bloqueados de Ângulo Variável (AV) para Reconstrução Pélvica e Acetabular em Aço Inox

IMP VERSALOCK AÇO INOX

Folha:

3 de 20

232-04-06AI	Placa bloqueada Versalock (AV)	R88 com 12 furos	159,6		AÇO INOX Conforme ASTM F139
232-04-07AI	Placa bloqueada Versalock (AV)	R88 com 14 furos	173,9		
232-04-08AI	Placa bloqueada Versalock (AV)	R88 com 16 furos	183,0		
232-04-09AI	Placa bloqueada Versalock (AV)	R88 com 18 furos	186,6		
232-04-10AI	Placa bloqueada Versalock (AV)	R88 com 20 furos	186,6		
232-04-11AI	Placa bloqueada Versalock (AV)	R88 com 07 furos	103,6		
232-04-12AI	Placa bloqueada Versalock (AV)	R88 com 09 furos	129,1		
232-04-13AI	Placa bloqueada Versalock (AV)	R88 com 11 furos	150,6		
232-04-14AI	Placa bloqueada Versalock (AV)	R88 com 13 furos	167,4		
232-04-15AI	Placa bloqueada Versalock (AV)	R88 com 15 furos	179,2		
232-06-01AI	Placa bloqueada Versalock (AV)	R108 com 04 furos	60,2		AÇO INOX Conforme ASTM F139
232-06-02AI	Placa bloqueada Versalock (AV)	R108 com 05 furos	75,6		
169-63SAI	Placa bloqueada Versalock (AV)	R108 com 06 furos	90,6		
232-06-03AI	Placa bloqueada Versalock (AV)	R108 com 07 furos	105,3		
169-64SAI	Placa bloqueada Versalock (AV)	R108 com 08 furos	119,4		
232-06-04AI	Placa bloqueada Versalock (AV)	R108 com 09 furos	132,9		
169-65SAI	Placa bloqueada Versalock (AV)	R108 com 10 furos	145,7		
232-06-05AI	Placa bloqueada Versalock (AV)	R108 com 11 furos	157,8		
169-66SAI	Placa bloqueada Versalock (AV)	R108 com 12 furos	169,0		
232-06-06AI	Placa bloqueada Versalock (AV)	R108 com 13 furos	179,4		
169-67SAI	Placa bloqueada Versalock (AV)	R108 com 14 furos	188,9		AÇO INOX Conforme ASTM F139
232-06-07AI	Placa bloqueada Versalock (AV)	R108 com 15 furos	197,4		
169-68SAI	Placa bloqueada Versalock (AV)	R108 com 16 furos	204,8		
169-69SAI	Placa bloqueada Versalock (AV)	R108 com 18 furos	216,5		
232-06-10AI	Placa bloqueada Versalock (AV)	R108 com 20 furos	223,8		
232-11-16D	Placa Bloqueada Versalock (AV)	Suprapectinea Quadrilátera – Direita 16 furos	128,3		
232-11-16E	Placa Bloqueada Versalock (AV)	Suprapectinea Quadrilátera – Esquerda 16 furos	128,3		
232-11-20D	Placa Bloqueada Versalock (AV)	Suprapectinea Quadrilátera – Direita 20 furos	146,0		
232-11-20E	Placa Bloqueada Versalock (AV)	Suprapectinea Quadrilátera – Esquerda 20 furos	146,0		

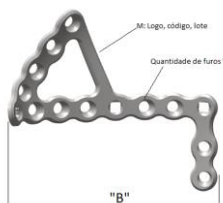
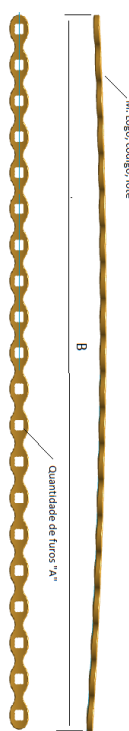
INSTRUÇÕES DE USO

Versalock Pelve e Acetábulo – Sistema de Placas Especiais e Parafusos Bloqueados de Ângulo Variável (AV) para Reconstrução Pélvica e Acetabular em Aço Inox

IMP VERSALOCK AÇO INOX

Folha:

4 de 20

232-10-14D	Placa Bloqueada Versalock (AV) Infrapectinea – Direita 14 furos	94,1		AÇO INOX Conforme ASTM F139
232-10-14E	Placa Bloqueada Versalock (AV) Infrapectinea – Esquerda 14 furos	94,1		
232-10-16D	Placa Bloqueada Versalock (AV) Infrapectinea – Direita 16 furos	115,4		
232-10-16E	Placa Bloqueada Versalock (AV) Infrapectinea – Esquerda 16 furos	115,4		
232-01-11AI	Placa Bloqueada Versalock (AV) Versatile – 2 furos	28,6		AÇO INOX Conforme ASTM F139
232-01-01AI	Placa Bloqueada Versalock (AV) Versatile – 3 furos	44,6		
232-01-02AI	Placa Bloqueada Versalock (AV) Versatile – 4 furos	60,6		
232-01-12AI	Placa Bloqueada Versalock (AV) Versatile – 5 furos	76,6		
232-01-03AI	Placa Bloqueada Versalock (AV) Versatile – 6 furos	92,6		
232-01-13AI	Placa Bloqueada Versalock (AV) Versatile – 7 furos	108,6		
232-01-04AI	Placa Bloqueada Versalock (AV) Versatile – 8 furos	124,6		
232-01-14AI	Placa Bloqueada Versalock (AV) Versatile – 9 furos	140,6		
232-01-05AI	Placa Bloqueada Versalock (AV) Versatile – 10 furos	156,6		
232-01-15AI	Placa Bloqueada Versalock (AV) Versatile – 11 furos	172,6		
232-01-06AI	Placa Bloqueada Versalock (AV) Versatile – 12 furos	188,6		
232-01-16AI	Placa Bloqueada Versalock (AV) Versatile – 13 furos	204,6		
232-01-07AI	Placa Bloqueada Versalock (AV) Versatile – 14 furos	220,6		
232-01-17AI	Placa Bloqueada Versalock (AV) Versatile – 15 furos	236,6		
232-01-08AI	Placa Bloqueada Versalock (AV) Versatile – 16 furos	252,6		
232-01-18AI	Placa Bloqueada Versalock (AV) Versatile – 17 furos	268,6		
232-01-09AI	Placa Bloqueada Versalock (AV) Versatile – 18 furos	284,6		
232-01-10AI	Placa Bloqueada Versalock (AV) Versatile – 20 furos	316,6		

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

O Versalock Pelve e Acetábulo é um sistema de bloqueio de ângulo variável para a reconstrução pélvica e acetabular. O princípio físico é baseado na fixação rígida simulando-se um fixador interno onde os parafusos tem um perfil específico de rosca na sua cabeça, que ao ser fixado com um instrumental específico, possibilita ao cirurgião a fixação com ângulo variável de $\pm 15^\circ$ no orifício rosqueado da placa, conforme ilustração a seguir:

INSTRUÇÕES DE USO

Versalock Pelve e Acetábulo – Sistema de Placas Especiais e Parafusos Bloqueados de Ângulo Variável (AV) para Reconstrução Pélvica e Acetabular em Aço Inox

IMP VERSALOCK AÇO INOX

Folha:

5 de 20

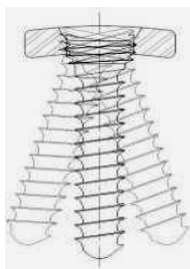


Figura: Ilustração da variação do ângulo no orifício da placa.

Indicação, finalidade e uso a que se destina o produto

Indicação de uso

O Versalock Pelve e Acetábulo é um sistema de bloqueio de ângulo variável para a reconstrução pélvica e acetabular.

Indicações específicas

A tabela a seguir traz as indicações específicas das placas do Versalock Pelve e Acetábulo.

PRODUTO	INDICAÇÃO
Placa bloqueada Versalock (AV) de Sínfise R75	Disjunção da sínfise púbica
Placa Bloqueada Versalock (AV) R88	Fraturas com ou sem osteoporose do:
Placa Bloqueada Versalock (AV) R108	Anel pélvico
Placa Bloqueada Versalock (AV) Versatile	Acetábulo
	Sacro
	Disjunção da articulação sacroilíaca
	Osteotomias
	Cirurgia para correção de pseudoartrose
	Artrodese da sínfise púbica
	Artrodese sacroilíaca
	Pseudoartrose de pelve e acetábulo
Placa Bloqueada Versalock (AV) Suprapectínea Quadrilátera e Infrapectínea	Fraturas da Coluna anterior
	Fraturas da coluna anterior combinadas com a posterior hemi transversa
	Fraturas da superfície quadrilateral
ACESSÓRIOS	
Placa Versalock de Suporte de Superfície Quadrilátera 3,5mm	Fraturas de lâmina quadrilátera, associada ou não às fraturas das colunas do acetábulo, podendo ser utilizada em conjunto com a Placa Bloqueada Versalock (R88 e R108).
Placa Versalock de Suporte Pélvico 3,5mm	Osteossíntese e/ou manutenção da redução de fragmentos ósseos que não permitem fixação por método habitual por serem muito pequenos ou por colocar em risco articulações
	Cirurgias reconstrutivas da pelve
	Cirurgias reconstrutivas do acetábulo
	Uso em conjunto com a Placa Bloqueada Versalock (R88 e R108).

A Placa Versalock de Suporte de Superfície Quadrilátera 3,5mm e a Placa Versalock de Suporte Pélvico 3,5mm são acessórios, podendo ser utilizadas como suporte para outras placas do Versalock Pelve e Acetábulo, conforme ilustração abaixo:



(a)

(b)

Ilustrações indicando a localização adequada ao uso como suporte, sendo demonstrado para Placa Versalock de suporte de superfície quadrilátera (a) e de suporte pélvico (b).

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

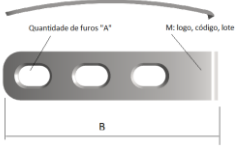
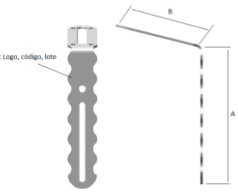
Combinações admissíveis com outros componentes implantáveis

Os materiais utilizados para a fabricação dos produtos são os aços inoxidáveis conforme: ASTM F139 “Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Sheet and Strip for Surgical Implants”, para a fabricação das placas e ASTM F138 “Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants”, para a fabricação dos parafusos.

As ligas utilizadas são altamente resistentes à corrosão do meio fisiológico. Apesar disto, o produto não poderá ser usado em conjunto com nenhum produto de outro fabricante, ou qualquer produto de liga de diferente composição química, pois esta associação pode gerar incompatibilidades química (produzindo corrosão galvânica e outras), física, biológica e funcional, fadiga precoce e eventuais riscos ao paciente.

O produto só deverá ser implantado com os instrumentais específicos, da marca GMReis, apresentados na tabela 2. Caso ocorra qualquer combinação indevida pelo cirurgião, este será o responsável pelos riscos associados a tal combinação.

Lista de acessórios

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE DE FUROS	DIMENSÃO (mm)	MATÉRIA-PRIMA	IMAGEM
232-07-01AI	Placa Versalock de suporte pélvico 3,5mm com 01 furo	1	19,0	AÇO INOX Conforme ASTM F138	
232-07-02AI	Placa Versalock de suporte pélvico 3,5mm com 02 furos	2	31,0		
232-07-03AI	Placa Versalock de suporte pélvico 3,5mm com 03 furos	3	43,0		
232-08-01AI	Placa Versalock de suporte de superfície quadrilátera 3,5mm curta	N.A	61,0 x 18,2	AÇO INOX Conforme ASTM F138	
232-08-02AI	Placa Versalock de suporte de superfície quadrilátera 3,5mm padrão	N.A	61,0 x 35,0		
232-08-03AI	Placa Versalock de suporte de superfície quadrilátera 3,5mm longa	N.A	71,0 x 45,0		

	INSTRUÇÕES DE USO Versalock Pelve e Acetábulo – Sistema de Placas Especiais e Parafusos Bloqueados de Ângulo Variável (AV) para Reconstrução Pélvica e Acetabular em Aço Inox		IMP VERSALOCK AÇO INOX	
			Folha:	7 de 20

Componentes ancilares

As placas do sistema de Versalock Pelve e Acetábulo permitem a fixação rígida e não rígida, podendo ser utilizadas com os seguintes parafusos:

169-45-XXAI – Parafuso Versa T15 4.5xXXmm Aço Inox (disponíveis nos tamanhos 14mm a 140mm);

169-15-XXAI - Parafuso Versa T15 3.5xXXmm Aço Inox (disponíveis nos tamanhos 10mm a 110mm).

Esses parafusos fazem parte do registro 10247700153.

Componentes não-implantáveis: Instrumentais do Versalock Pelve e Acetábulo (NÃO OBJETO DESTE REGISTRO), necessários para a implantação do produto.

Para a colocação do Versalock Pelve e Acetábulo deve-se utilizar os produtos da marca GMReis descritos na tabela 2.

Tabela 2. Instrumentais do Versalock Pelve e Acetábulo (NÃO OBJETO DESTE REGISTRO)

Código	Descrição	Código	Descrição
232-115	Afastador maleável 20mm	232-162	Modelador "in situ" 90° para reconstrução pélvica
232-166	Afastador maleável 30mm	232-163	Modelador "in situ" 120° para reconstrução pélvica
232-198	Afastador maleável 40mm	232-164	Alicate de bico para pelve
232-116	Afastador pélvico médio	232-165	Alicate para remoção de parafuso pélvico
232-117	Afastador pélvico largo	172-19A	Cortador de fio Ø3,2 mm
232-119	Afastador pélvico radioluciente	232-88	Guia de brocas poliaxial Ø2,5mm de 0° a 15°
232-120	Afastador Hohmann radioluciente 35mm	154-47	Fio Guia Ø2,5mm x 400mm
232-158	Afastador Hohmann radioluciente 18mm	182-68	Fio Guia Ø2,5mm x 280mm
232-121	Afastador Hohmann radioluciente 24mm	133-68	Fio Guia Ø3,0mm x 400mm
232-122	Afastador pélvico médio radioluscente	232-104	Fio Guia com ponta trocar roscada Ø2,5 x 400mm
232-123	Afastador pélvico largo radioluscente	232-146	Broca Ø2,5mm x 300mm
232-124	Afastador pélvico radioluciente	232-147	Broca Ø3,2mm x 300mm
232-118	Chave ponta bola reta Ø6,5mmx300mm para pelve	232-89	Macho esponjoso Ø6,5mm x 300mm
232-129	Chave ponta bola reta Ø6,5mmx400mm para pelve	232-196	Macho cortical Ø4,5mm x 300mm
232-130	Alavanca de osso ponta longa estreita 18mm para pelve	232-157	Macho cortical Ø3,5mm x 300mm
232-131	Gancho para osso para pelve	223-314	Cabo engate rápido com limitador de torque 1,3 Nm
232-133	Gancho para osso cabo T para pelve	900-254	Cabo engate rápido com limitador de torque 2,0 Nm
232-134	Gancho pontiagudo para pelve	900-250	Cabo reto com engate rápido
232-135	Pinça de redução com cremalheira para pelve	232-79	Ponta de chave cardan para fixação pélvica T15
232-137	Pinça para redução pélvica com ponta bola Ø6,5mm x 250mm	232-232	Chave hexalobular T15 auto-retenção
232-139	Pinça de redução pélvica Ø6,5mm x 400mm	232-80	Ponta de chave hexalobular T15 x 300mm
232-140	Pinça de redução pélvica assimétrico com ponta bola Ø6,5mm x 400mm	232-84	Ponta de chave hexalobular T15 x 165mm
232-141	Pinça de redução pélvica angulado com ponta bola Ø6,5mm x 200mm	232-101	Pinça guia do parafuso Ø3,5mm
232-126	Pinça de redução pélvica angulado com ponta bola Ø6,5mm x 240mm	232-102	Pinça guia do parafuso Ø4,5mm
232-142	Pinça para redução pélvica com três pontas bola 400 mm	232-90	Medidor de profundidade 10-150mm
232-143	Pinça de redução pélvica para parafuso cortical Ø3,5 e Ø4,5mm - 190mm	232-207	GPU - Grampo pélvico de urgência

232-144	Pinça de redução pélvica para parafuso cortical de Ø3,5 e Ø4,5 - 250mm	232-113	Haste curta para GPU - Grampo pélvico de urgência 190 mm
232-231	Pinça de redução pélvica ajustável com travamento rápido de 300mm	232-114	Haste longa para GPU - Grampo pélvico de urgência 210mm
232-145	Pinça de redução pélvica ajustável para parafuso cortical Ø3,5mm de 250mm	232-155	Cabo guia para fio de Kirshner Ø2,5 mm
232-132	Modelador de placas pélvicas 3,5mm	232-223	Chave de catraca hexagonal 11mm
232-156	Modelador de placas pélvicas 4,5mm	232-225	Chave soquete Ø11mm com martelo
232-159	Modelador de reconstrução pélvica "in situ"	232-228	Tampa
232-136	Dobrador de placa pélvica 3,5mm	232-70-10	Template R 88mm
232-160	Dobrador de placa pélvica 4,5mm	232-71-10	Template R 108mm
232-161	Modelador "in situ" reto para reconstrução pélvica	232-72-10	Template reto
100-320	Cânula Ø4,5 x 120mm	100-330	Cânula Ø8,0mm
232-125	Extrator de parafusos T15 x 300mm	232-127	Escariador Ø3,5mm longo
232-128	Escariador Ø4,5mm longo	222-33	Chave T Grande

Os instrumentais para a implantação dos produtos não são objeto deste registro, não compõem o produto e devem ser adquiridos separadamente.

Composição

Os implantes são fabricados em Aço Inoxidável conforme as normas: *ASTM F139 "Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Sheet and Strip for Surgical Implants"*, para a fabricação das placas e *ASTM F138 "Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants"*, para a fabricação dos parafusos.

Marcação

Os componentes implantáveis são identificados através de marcação a laser com as seguintes informações:

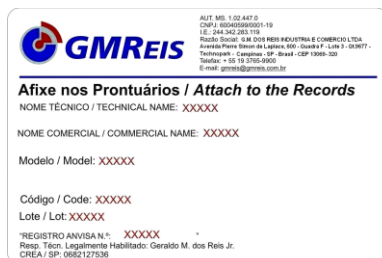
- Lote do produto;
- Código do produto;
- Logotipo da marca GMReis e,
- Tamanho.

Procedimento de Rastreabilidade do produto

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.

	INSTRUÇÕES DE USO Versalock Pelve e Acetábulo – Sistema de Placas Especiais e Parafusos Bloqueados de Ângulo Variável (AV) para Reconstrução Pélvica e Acetabular em Aço Inox		IMP VERSALOCK AÇO INOX	
		Folha:	9 de 20	



AUT. MS. 1.02.447.0
CNPJ: 06.943.889/0001-19
IE: 244.242.263.119
Endereço: Rua Brasil, 100 - Jd. América - São Paulo - SP - 05305-000
Telefone: +55 19 3755-9900
E-mail: gmreis@gmreis.com.br

Afixe nos Prontuários / Attach to the Records
NOME TÉCNICO / TECHNICAL NAME: XXXXX
NOME COMERCIAL / COMMERCIAL NAME: XXXXX
Modelo / Model: XXXXX
Código / Code: XXXXX
Lote / Lot: XXXXX
REGISTRO ANVISA N.º: XXXXX
Resp. Téc. Legalmente Habilitado: Geraldo M. dos Reis Jr.
CREA / SP: 0662127536

Figura: Etiqueta de rastreabilidade.

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.

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.

Tem como forma de apresentação comercial o acondicionamento em embalagens plásticas individuais, devidamente rotuladas no verso, onde os componentes são fornecidos separadamente. Acompanham o produto: 5 etiquetas de rastreabilidade e um manual de como o usuário pode obter as *Instruções de Uso* do produto, **por meio do formato não impresso, sem custo adicional, inclusive de envio**. Essas informações estão compatibilizadas na rotulagem do produto.

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.	 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
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	

Figura: Manual que acompanha o produto.

Condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto

O produto deve ser manipulado, conservado, armazenado e transportado de forma a impedir qualquer dano ou alteração às suas características e embalagem.

	INSTRUÇÕES DE USO Versalock Pelve e Acetábulo – Sistema de Placas Especiais e Parafusos Bloqueados de Ângulo Variável (AV) para Reconstrução Pélvica e Acetabular em Aço Inox	
	IMP VERSALOCK AÇO INOX	Folha: 10 de 20

O produto médico deve ser manipulado com todo cuidado, de maneira a evitar choques bruscos, quedas e outros riscos e/ou imperfeições que afetem a qualidade do mesmo e a segurança do usuário.

Deve ser conservado e armazenado em sua embalagem original, até o momento do seu uso, em ambiente limpo, seco, arejado, protegido da luz solar, livre de substâncias contaminantes (vapores ácidos e orgânicos), e com controle de temperatura e umidade.

O manuseio e armazenamento do produto devem ser feitos exclusivamente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente capacitados, habilitados e familiarizados com a técnica e os procedimentos envolvidos.

Os efeitos de vibração, choques, assentamento defeituoso, empilhamentos inadequados e temperatura acima de 45 °C durante o transporte devem ser evitados.

Instrução para o uso e indicação de capacitação

Instrução para o uso

- 1- Realizar uma avaliação radiológica e clínica pré-operatória para seleção do produto mais apropriado;
- 2- Realizar o planejamento cirúrgico;
- 3- Posicionar o paciente e realizar a incisão e acesso;
- 4- Fazer a seleção do implante e, quando necessário, a modelagem das placas utilizando-se os templates para simular a anatomia do osso;
- 5- Reduzir a fratura e colocar as placas; mantê-las fixas com as pinças auxiliaadoras de redução;
- 6- Colocar o guia de broca poliaxial nos furos da placa que serão utilizados na fixação e perfurar com a broca no ângulo desejado;
- 7- Retirar o guia de broca e realizar a medida do comprimento do parafuso com o medidor de profundidade;
- 8- Fixar o parafuso utilizando uma chave T15 longa uma chave T15 curta. Quando houver dificuldade no acesso, utilizar uma chave cardã);
- 9- Retirar as pinças auxiliaadoras de redução;
- 10- Realizar a avaliação radiológica para checagem do posicionamento da placa e dos parafusos e,
- 11- Fechar a incisão e fazer recomendações pós-operatórias clínicas e de reabilitação ao paciente.

Instruções para Casos Específicos

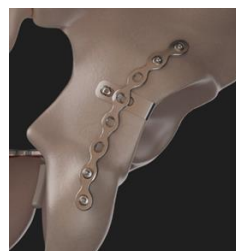
a. Disjunção da Sínfise Púbica (figura 1)

A reconstrução da disjunção da sínfise é feita com placa apropriada, conforme avaliação médica. A utilização de 2 parafusos de 40 a 45mm em cada osso púbico provê boa estabilidade mecânica.

b. Fratura Transversa e Posterior da Coluna (figura 2)

Para acesso, utilizar a técnica de Kocher-Langenbeck.

Fragmentos posteriores e a fratura transversa podem ser fixados com uma placa do sistema.

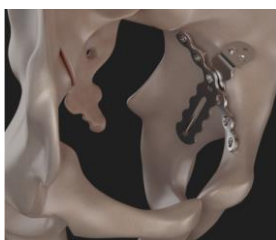
**Figura 1:** Reconstrução de Sínfise púbica.**Figura 2:** Fixação de fragmentos posteriores e fratura transversa.**c. Fratura da Coluna Anterior (figura 3)**

Realizar a fixação da fratura via acesso ílio-inguinal.

Utilizar inicialmente um parafuso para manter a redução. Utilizar uma placa com a dimensão e quantidade de furos conforme a necessidade do paciente. Utilizar pelo menos 2 parafusos além da linha da fratura. Os parafusos centrais devem ser paralelos à superfície do quadrilátero.

d. Fratura da Parede Posterior (figura 4)

Utilizar uma placa curva R108 com dimensão e furos conforme avaliação médica.

**Figura 3:** Fratura da coluna anterior.**Figura 4:** Fratura da Parede Superior.**Indicação de capacitação**

Somente cirurgiões habilitados e capacitados em osteossíntese de reconstrução pélvica e acetabular devem utilizar os implantes do Versalock Pelve e Acetábulo.

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

Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimento sobre o uso do produto**Advertência e restrições quanto à escolha correta do implante**

A correta escolha dos implantes deve ser extremamente rigorosa. O sucesso da consolidação óssea está diretamente relacionado com a escolha correta das características (tipo, dimensão etc.) do implante a ser utilizado. O tamanho e a forma das estruturas ósseas são fatores limitantes na escolha dos implantes. Implantes metálicos não podem suportar níveis de atividades e cargas equivalentes aos ossos naturais. Seguir sempre as indicações de uso do produto.

	INSTRUÇÕES DE USO Versalock Pelve e Acetábulo – Sistema de Placas Especiais e Parafusos Bloqueados de Ângulo Variável (AV) para Reconstrução Pélvica e Acetabular em Aço Inox	IMP VERSALOCK AÇO INOX	
		Folha:	12 de 20

Instruções para o paciente

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

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

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

É importante o paciente ter ciência que o implante tem uma vida útil de 60 (sessenta) dias, e caso não ocorra à consolidação óssea nesse período, os implantes poderão sofrer soltura, ruptura e/ou quebra.

O paciente deve ser informado que o implante poderá 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 que coloquem em risco o implante ou que permita movimentos no foco da fratura, retardando a consolidação óssea.

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

Pacientes tabagistas, diabéticos, com disfunções metabólicas e/o que fazem uso de esteróides anabolizantes, ou que estejam fazendo uso de algum medicamento que possa comprometer a consolidação, e/ou que apresentem outras doenças que podem levar ao retardo da consolidação óssea, deverão tomar ciência que a consolidação óssea poderá não ocorrer no prazo previsto em 60 dias e que os implantes poderão sofrer soltura ou ruptura, e que uma segunda cirurgia pode ser necessária para reparar os efeitos secundários. Caso o paciente se acidente, ele deve ser orientado de que o implante pode romper-se, soltar e/ou migrar, e que ele deve retornar ao cirurgião responsável imediatamente.

É responsabilidade do cirurgião responsável fazer as recomendações pós-operatórias, acompanhamentos, evolução clínica e radiológica do paciente.

É importante o paciente estar ciente que a inobservância das recomendações pós-operatórias poderá levar ao insucesso do tratamento e que o implante poderá sofrer migração, soltura e/ou quebra.

O paciente deve ser informado que apesar da matéria-prima utilizada para a fabricação do implante ser reconhecidamente biocompatível, podem ocorrer outros efeitos secundários ou reações adversas em pacientes mais sensíveis, tais como:

- Sensibilidade ao material;
- Reações alérgicas;
- Deformidade óssea no local de implantação ou,
- Consolidação óssea incompleta.

	INSTRUÇÕES DE USO Versalock Pelve e Acetábulo – Sistema de Placas Especiais e Parafusos Bloqueados de Ângulo Variável (AV) para Reconstrução Pélvica e Acetabular em Aço Inox		IMP VERSALOCK AÇO INOX	
			Folha:	13 de 20

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.

Restrições de carga ao produto

Estes implantes são projetados para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantados 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.) exercidos durante a sua implantação, comprometem as suas características mecânicas, podendo levar o produto à falha ou quebra por fadiga precoce.

O uso de implantes para fixação interna permite ao cirurgião a fixação de 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 óssea da fratura através de Raios-X, o que normalmente ocorre em 90 dias após a cirurgia.

Os 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 cirurgião, juntamente com o fisioterapeuta, controla a carga aplicada, aumentando esta carga de acordo com o processo de consolidação da fratura e o estado geral do paciente. Após 90 dias, se não ocorrer consolidação óssea completa, o produto poderá sofrer quebra por fadiga, soltar e/ou migrar.

Enquanto não houver liberação total da carga, o paciente deverá ser instruído a utilizar uma órtese externa.

Limite de conformação (modelagem)

Placas do Sistema Versalock

As placas especiais do Sistema Versalock Pelve Acetábulo foram projetadas para adaptar-se adequadamente ao osso a ser tratado. Em determinadas situações, é necessário modelar o implante para adequá-lo à anatomia do osso a ser tratado.

Para evitar excesso de modelagem, utilizar os templates disponíveis para simular a melhor condição antes de modelar a placa.

A correta seleção do implante é fundamental para o sucesso da cirurgia e o perfeito funcionamento do sistema implantado. Após a seleção correta do implante, os mesmos podem ser modelados, sendo que o limite para a modelagem do implante é a própria anatomia do osso em que este será utilizado. O implante não deve ser dobrado em ângulos agudos, dobrado ao contrário, riscado ou deformado.

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

	INSTRUÇÕES DE USO Versalock Pelve e Acetábulo – Sistema de Placas Especiais e Parafusos Bloqueados de Ângulo Variável (AV) para Reconstrução Pélvica e Acetabular em Aço Inox	IMP VERSALOCK AÇO INOX	
		Folha:	14 de 20

Parafusos do Sistema Versalock

Não é permitida a modelagem dos parafusos.

Necessidade de preenchimento ósseo adequado

Caso a falha óssea necessite suporte ósseo, é de responsabilidade do cirurgião definir o tipo e a quantidade de enxerto ósseo a ser utilizado.

Advertência em relação ao estado superficial do produto que restrinja seu uso

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

Advertência associada ao caso de queda de algum componente

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

Procedimento de inutilização e descarte

Os implantes que por alguma razão não foram utilizados durante o ato cirúrgico e tiveram a embalagem aberta, ou sofreram danos e/ou quedas não podem ser reutilizados e/ou reesterilizados, devendo ser descartados no próprio hospital conforme o procedimento médico-hospitalar e/ou legislação local ou ainda conforme instruções da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar - CCIH.

Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como, os métodos e procedimentos de descarte utilizados.

Recomenda-se que sejam deformados com moldadores ou retorcedores até estar claramente identificado que o produto está impróprio para o seu uso, assegurando que o produto não possa ser utilizado ou indevidamente reaproveitado.

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;
- Tabagismo;
- Ingestão de medicamentos que possam afetar o sucesso da consolidação óssea;

	INSTRUÇÕES DE USO Versalock Pelve e Acetábulo – Sistema de Placas Especiais e Parafusos Bloqueados de Ângulo Variável (AV) para Reconstrução Pélvica e Acetabular em Aço Inox		IMP VERSALOCK AÇO INOX	
			Folha:	15 de 20

- Pacientes que fizeram ou fazem uso de esteróides anabolizantes;
- Acidente do paciente (ex. quedas, acidentes automobilísticos, etc.)
- Pseudoartrose;
- Retardo de consolidação óssea;
- Falha na técnica cirúrgica;
- Escolha inadequada do implante;
- Liberação de carga precoce;
- Não utilização de órteses externas, quando recomendado;
- Excesso de carga ou Atividade fisioterápica inadequada;
- Osteoporose;
- Prática de atividade física intensa e,
- Prática de atividade física antes da liberação do cirurgião.

Contraindicações

Os pacientes que apresentarem algum quadro clínico descrito abaixo, não devem ser submetidos ao procedimento com o uso de implantes do Versalock Pelve e Acetábulo:

- Infecção ou histórico de infecção recente;
- Pacientes com comprometimento cognitivo ou desordem neuromuscular que representem riscos inaceitáveis à fixação ou complicações pós-operatórias;
- Abuso de drogas e alcoolismo;
- Febre;
- Pacientes com quantidade de tecido ósseo insuficiente no local da implantação;
- Gravidez;
- Infecção óssea de partes moles locais;
- Doenças osteometabólicas que causem destruição óssea;
- Vascularização inadequada no local de colocação do implante que possa comprometer o adequado suprimento sanguíneo no local de implantação;
- Pacientes com implantes colocados anteriormente que possam comprometer a implantação e/ou interferir com o produto;
- Alergia e/ou sensibilidade a metais e,
- Pacientes sem condições de seguir as recomendações pós-operatórias.

Informações úteis para evitar riscos decorrentes da implantação

Risco de implantação

Apesar das matérias-primas utilizadas para a fabricação dos produtos serem biocompatíveis e normalizadas conforme a norma ASTM F139 “Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Sheet and Strip for Surgical Implants” e ASTM F138 “Standard Specification for Wrought 18

	INSTRUÇÕES DE USO Versalock Pelve e Acetábulo – Sistema de Placas Especiais e Parafusos Bloqueados de Ângulo Variável (AV) para Reconstrução Pélvica e Acetabular em Aço Inox	
	IMP VERSALOCK AÇO INOX	Folha: 16 de 20

Chromium-14Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants”, o paciente poderá sofrer sensibilidade ao produto ou reação alérgica. Sabe-se que, mesmo que uma matéria-prima apresente os requisitos químicos, mecânicos e microestruturais determinados por normas (o que assegura sua pureza e desempenho biomecânico, tornando-o apropriado para a utilização como material para a fabricação de implantes), não há material que se mostre completamente livre de reações adversas no corpo humano.

Para evitar outros riscos de implantação, outros cuidados poderão ser tomados, como:

- Condição asséptica total;
- Avaliação radiológica pré e intraoperatória;
- Seguir as instruções de uso e,
- Seleção adequada do tipo e tamanho do implante baseado no planejamento radiológico pré-operatório.

Outros riscos de implantação:

- Falha na indicação cirúrgica,
- Falha na técnica cirúrgica e/ou,
- Falta de cooperação do paciente referente às recomendações pós-operatórias.

Avaliação do produto implantado

Após a implantação, no intraoperatório o profissional responsável deve realizar controle radiológico para verificar o correto posicionamento do produto. O profissional responsável deve efetuar, e é de sua responsabilidade, as avaliações clínicas e radiológicas após o procedimento cirúrgico, na frequência por ele estipulado, para verificar o estado do implante e a evolução da consolidação óssea. Caso o produto encontre-se fora do posicionamento correto, ou apresente qualquer não-conformidade, é de responsabilidade do cirurgião tomar a ação corretiva mais apropriada.

Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis

Os produtos do Versalock Pelve e Acetábulo são fabricados com matérias-primas de reconhecido uso biomédico, que seguem as exigências das seguintes normas internacionais: *ASTM F139 “Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Sheet and Strip for Surgical Implants”*, para a fabricação das placas e *ASTM F138 “Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants”*, para a fabricação dos parafusos. Os requisitos químicos, metalográficos e mecânicos das normas dos materiais são utilizados como critério para assegurar a pureza do produto e seu desempenho biomecânico, caracterizando-o como apropriado para ser implantado no corpo humano. Deve se observar, no entanto, que nenhum material para implante cirúrgico mostra ser completamente livre de reações adversas no corpo humano, e que um nível aceitável de resposta biológica pode ser esperado quando o material é usado em aplicações apropriadas.

Desta forma, o produto poderá gerar alguns efeitos colaterais indesejáveis devido ao biomaterial:

- Sensibilidade ao metal ou reação alérgica a corpo estranho;
- Dor, desconforto e sensações anormais devido à incorreta utilização e indicação do implante.

	INSTRUÇÕES DE USO Versalock Pelve e Acetábulo – Sistema de Placas Especiais e Parafusos Bloqueados de Ângulo Variável (AV) para Reconstrução Pélvica e Acetabular em Aço Inox	IMP VERSALOCK AÇO INOX	
		Folha:	17 de 20

Recomenda-se que o cirurgião avalie uma eventual sensibilidade do paciente ao uso do biomaterial a ser usado antes da implantação.

Outros efeitos colaterais indesejáveis referentes ao procedimento cirúrgico e colocação do produto:

- Retardo de consolidação ou pseudoartrose, podendo levar a soltura ou ruptura do implante quando não ocorrer à consolidação óssea em 60 dias após 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;
- Encurtamento do membro devido à compressão da fratura ou reabsorção óssea;
- Diminuição na densidade óssea;
- Dor, desconforto e sensações anormais devido à presença do implante;
- Necroses ósseas e;
- Alterações vasculares e outras alterações inerentes ao procedimento cirúrgico.

Restrições e instruções sobre os danos da embalagem

Nas circunstâncias descritas abaixo o produto deve ser inutilizado e descartado, conforme item *Procedimento relacionado ao descarte que assegure a inutilização do produto*:

- Qualquer uma das embalagens apresentarem dano físico e;
- O rótulo ou código de identificação estiver ilegível.

Remoção e Manuseio de Implantes Removidos de Pacientes para Análises

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

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

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

A mais importante parte da remoção do implante cirúrgico é a prevenção de danos que possam conduzir a um exame científico inútil. Para um exame científico apropriado, o implante tem que ser preservado no estado mais próximo possível daquele no qual existia no momento da remoção do paciente. Conseqüentemente, 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.

	INSTRUÇÕES DE USO Versalock Pelve e Acetábulo – Sistema de Placas Especiais e Parafusos Bloqueados de Ângulo Variável (AV) para Reconstrução Pélvica e Acetabular em Aço Inox		IMP VERSALOCK AÇO INOX	
			Folha:	18 de 20

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

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

Restrições quanto ao reprocessamento

Não é permitido o 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.

Método de esterilização

Os produtos devem ser esterilizados pelo seguinte método:

Tipo: calor úmido

Ciclo: gravitacional

Temperatura: 121°C (250°F)

Tempo de Exposição: 30 minutos

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

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

	INSTRUÇÕES DE USO Versalock Pelve e Acetábulo – Sistema de Placas Especiais e Parafusos Bloqueados de Ângulo Variável (AV) para Reconstrução Pélvica e Acetabular em Aço Inox	IMP VERSALOCK AÇO INOX	
		Folha:	19 de 20

rastreabilidade, fornecidas dentro da embalagem, juntamente com a Instrução de Uso, conforme descrito no item “Procedimento de Rastreabilidade do Produto”.

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: **Avenida Pierre Simon de La Place, 600, Lote 3, Quadra F, Quarteirão 9677 – TechnoPark – CEP: 13069-320, Campinas – SP, Brasil**, ou notificar diretamente no Tel.: (0XX19) 3765-9900 / Fax.: (0XX19) 3765-9111 / E-mail: sac@gmreis.com.br.

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. *Verifique sempre a correlação da versão da Instrução de Uso com a versão informada no rótulo.* 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.



INSTRUÇÕES DE USO

Versalock Pelve e Acetábulo – Sistema de Placas Especiais e Parafusos Bloqueados de Ângulo Variável (AV) para Reconstrução Pélvica e Acetábulo em Aço Inox

IMP VERSALOCK AÇO
INOX

Folha:

20 de 20

GM 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: qualidade@gmreis.com.br

Tel.: (019) 3765-9900 / Fax: (019) 3003-9111

Registro Anvisa: 10247700087 – rev.02

Data de emissão: 08/05/2023

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

CREA – SP nº 0682127536

Histórico de Revisões

Rev. 00 de 15/09/2014 – Cancelada

Rev. 01 de 30/09/2020 – Padronização do documento.

Rev. 02 de 08/05/2023 – Inclusão de componentes e alteração de embalagem