

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

Validade: Indeterminado

Condicional para Ressonância Magnética

Produto de uso único, fornecido estéril por óxido de etileno (ETO)

Proibido reprocessar

Proibido reutilizar

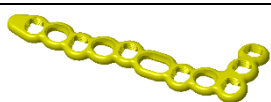
Validade: 3 anos

Condicional para Ressonância Magnética

Nome Técnico: Sistemas de Fixação Ortopédicos e Dispositivos Associados

Nome Comercial: Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados Versalock de Ângulo Variável para Mini Fragmentos e Distal de Rádio/Ulna

1.1 Relação dos componentes implantáveis

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM	INDICAÇÃO DE USO ESPECÍFICA	MATÉRIA-PRIMA
169-71V	Mini Placa Bloqueada Versalock de Suplementação Volar – Mini Fragmentos 8 Furos		Fraturas, osteotomias, reconstruções ósseas, tumores, deformidades ou pseudoartroses da:	Titânio Puro Gr.2 ASTM F67
169-108	Mini Placa Bloqueada Versalock de Suplementação Volar – Mini Fragmentos 10 Furos		- Coluna radial (rádio lateral com fossa do escafoide e processo estiloide) - Outras estruturas de ossos de mini fragmentos	Titânio Puro Gr.2 ASTM F67
169-72V	Mini Placa Bloqueada Versalock "T" 3x6 Furos Dorsal Distal de Rádio – Mini Fragmentos		Fraturas, osteotomias, reconstruções ósseas, tumores, deformidades ou pseudoartroses da:	Titânio Puro Gr.2 ASTM F67
169-110V	Mini Placa Bloqueada Versalock "T" 3x8 Furos Dorsal Distal de Rádio – Mini Fragmentos		- Dorsal Distal de Rádio - Outras estruturas de ossos de mini fragmentos	Titânio Puro Gr.2 ASTM F67
169-79V	Mini Placa Bloqueada Versalock "L" 3x8 Furos Direita / Coluna Int. Volar – Mini Fragmentos		Fraturas, osteotomias, reconstruções ósseas, tumores,	Titânio Puro Gr.2 ASTM F67

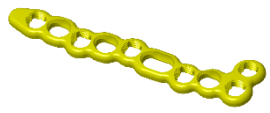
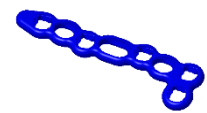
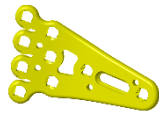
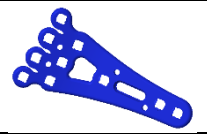
INSTRUÇÃO DE USO

Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados Versalock de Ângulo Variável para Mini Fragmentos e Distal de Rádio/Ulna

IMP SIST DISTAL RADIO ULNA

Folha:

2 de 41

169-80V	Mini Placa Bloqueada Versalock "L" 3x8 Furos Esquerda / Coluna Int. Volar – Mini Fragmentos		deformidades ou pseudoartroses da: - Coluna intermediária do rádio - Outras estruturas de ossos de mini fragmentos	Titânio Puro Gr.2 ASTM F67
169-106V	Mini Placa Bloqueada Versalock "L" 3x6 Furos Direita Coluna Int. Volar – Mini Fragmentos			Titânio Puro Gr.2 ASTM F67
169-107V	Mini Placa Bloqueada Versalock "L" 3x6 Furos Esquerda Coluna Int. Volar – Mini Fragmentos			Titânio Puro Gr.2 ASTM F67
169-111V	Mini Placa Bloqueada Versalock "L" 2x6 Furos Direita – Coluna Int. Volar – Mini Fragmentos			Titânio Puro Gr.2 ASTM F67
169-112V	Mini Placa Bloqueada Versalock "L" 2x8 Furos Direita - Coluna Int. Volar – Mini Fragmentos			Titânio Puro Gr.2 ASTM F67
169-113V	Mini Placa Bloqueada Versalock "L" 2x6 Furos Esquerda – Coluna Int. Volar – Mini Fragmentos			Titânio Puro Gr.2 ASTM F67
169-114V	Mini Placa Bloqueada Versalock "L" 2x8 Furos Esquerda – Coluna Int. Volar – Mini Fragmentos			Titânio Puro Gr.2 ASTM F67
180-25	Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" D 45,0mm x 23,0mm		Fraturas, osteotomias, reconstruções ósseas, tumores, deformidades ou pseudoartroses com acesso volar distal de rádio	Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-26	Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" D 100,0mm x 27,0mm			Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-29	Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" D 56,0mm x 27,0mm			Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-30	Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" E 45,0mm x 23,0mm			Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-31	Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" E 100,0mm x 27,0mm			Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-34	Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" E 56,0mm x 27,0mm			Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136

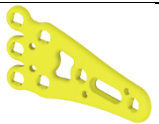
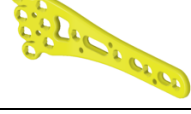
INSTRUÇÃO DE USO

Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados Versalock de Ângulo Variável para Mini Fragmentos e Distal de Rádio/Ulna

IMP SIST DISTAL RADIO ULNA

Folha:

3 de 41

180-70	Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" E 45,0mm x 21,0mm		Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-71	Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" D 45,0mm x 21,0mm		Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-72	Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" E 45,0mm x 27,0mm		Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-73	Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" D 45,0mm x 27,0mm		Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-74	Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" E 56,0mm x 21,0mm		Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-75	Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" D 56,0mm x 21,0mm		Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-76	Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" E 56,0mm x 23,0mm		Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-77	Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" D 56,0mm x 23,0mm		Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-78	Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" E 70,0mm x 21,0mm		Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-79	Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" D 70,0mm x 21,0mm		Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-80	Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" E 70,0mm x 23,0mm		Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-81	Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" D 70,0mm x 23,0mm		Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-82	Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" E 70,0mm x 27,0mm		Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136

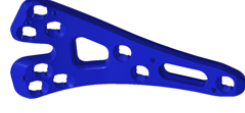
INSTRUÇÃO DE USO

Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados Versalock de Ângulo Variável para Mini Fragmentos e Distal de Rádio/Ulna

IMP SIST DISTAL RADIO ULNA

Folha:

4 de 41

180-83	Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" D 70,0mm x 27,0mm			Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-84	Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" E 100,0mm x 21,0mm			Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-85	Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" D 100,0mm x 21,0mm			Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-86	Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" E 100,0mm x 23,0mm			Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-87	Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" D 100,0mm x 23,0mm			Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-52	Placa Bloqueada Versalock Volar Protect FLP Pequena Esquerda			Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-53	Placa Bloqueada Versalock Volar Protect FLP Pequena Direita			Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-54	Placa Bloqueada Versalock Volar Protect FLP Grande Esquerda			Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-55	Placa Bloqueada Versalock Volar Protect FLP Grande Direita			Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-56	Placa Bloqueada Versalock MIS Volar 45,0 X 16,6mm		Fraturas, osteotomias, reconstruções ósseas, tumores, deformidades ou pseudoartroses com acesso aberto ou minimamente invasivo volar distal de rádio	Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-64	Mini Placa Bloqueada Versalock "Y" 8 Furos Distal de Ulna – Mini Fragmentos		Fraturas, osteotomias, reconstruções ósseas, tumores, deformidades ou pseudoartroses da:	Titânio Puro Gr.4 ASTM F67
180-65	Mini Placa Bloqueada Versalock "Y" 5 Furos Distal de Ulna – Mini Fragmentos		- Distal de ulna - Outras estruturas de ossos de mini fragmentos	Titânio Puro Gr.4 ASTM F67

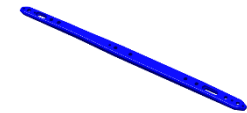
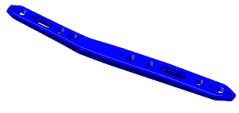
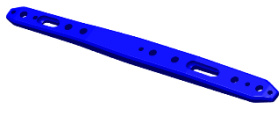
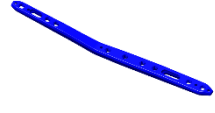
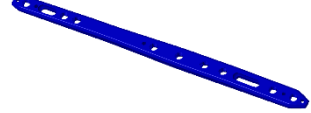
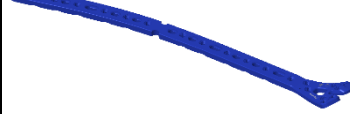
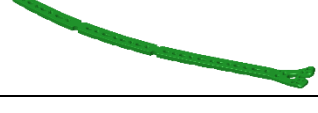
INSTRUÇÃO DE USO

Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados Versalock de Ângulo Variável para Mini Fragmentos e Distal de Rádio/Ulna

IMP SIST DISTAL RADIO ULNA

Folha:

5 de 41

180-107	Placa Bloqueada Versalock Spanning de Punho Angulada 195,0mm		Fixação de fraturas distais de rádio complexas e altamente cominutivas ou em pacientes com má qualidade óssea	Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-120	Placa Bloqueada Versalock Spanning de Punho Semi Angulada 195,0mm			Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-121	Placa Bloqueada Versalock Spanning de punho Angulada 115,0mm			Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-122	Placa Bloqueada Versalock Spanning de punho Semi Angulada 115,0mm			Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-124	Placa Bloqueada Versalock Spanning de Punho Angulada 150,0mm			Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-125	Placa Bloqueada Versalock Spanning de Punho Semi Angulada 150,0mm			Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-57-D	Placa Bloqueada Versalock FLP Extra Longa 186,0mm – Direita		Fixação de rádio metafisário e diafisário combinadas bem como osteotomias corretivas e pseudoartrose	Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-57-E	Placa Bloqueada Versalock FLP Extra Longa 186,0mm – Esquerda			Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-58-D	Placa Bloqueada Versalock FLP Extra Longa 145,0mm – Direita			Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-58-E	Placa Bloqueada Versalock FLP Extra Longa 145,0mm – Esquerda			Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-59-D	Placa Bloqueada Versalock FLP Extra Longa 210,0mm – Direita			Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-59-E	Placa Bloqueada Versalock FLP Extra Longa 210,0mm – Esquerda			Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-61-D	Placa Bloqueada Versalock FLP Extra Longa 250,0mm – Direita			Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136

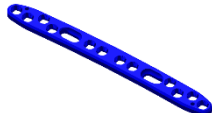
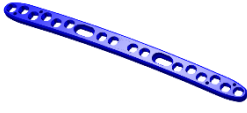
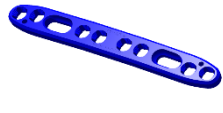
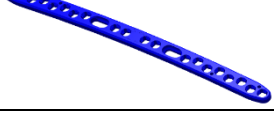
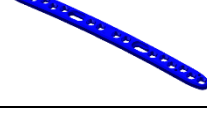
INSTRUÇÃO DE USO

Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados Versalock de Ângulo Variável para Mini Fragmentos e Distal de Rádio/Ulna

IMP SIST DISTAL RADIO ULNA

Folha:

6 de 41

180-61-E	Placa Bloqueada Versalock FLP Extra Longa 250,0mm – Esquerda			Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-115	Placa bloqueada Versalock de Rádio Diafisária Volar 80,0mm		Fixação rígida de fraturas do rádio, osteotomias, pseudoartrose e uniões viciosas do rádio	Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-114	Placa bloqueada Versalock de Rádio Diafisária Volar 107,0mm			Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-113	Placa bloqueada Versalock de Rádio Diafisária Volar 133,0mm			Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-112	Placa bloqueada Versalock de Rádio Diafisária Volar 160,0mm			Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-100-D	Placa Bloqueada Versalock de Faceta Lunar Gancho Direita 45,0mm		Fixação de faceta lunar distal do rádio com fixação de fragmentos do rebordo volar	Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-100-E	Placa Bloqueada Versalock de Faceta Lunar Gancho Esquerda 45,0mm			Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-116	Placa Bloqueada Versalock Diafisária Dorsolateral de Rádio 160,0mm Angulada		Fixação de fraturas do eixo médio do rádio, osteotomias, pseudoartrose e uniões viciosas do rádio	Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-117	Placa Bloqueada Versalock Diafisária Dorsolateral de Rádio 133,0mm Angulada			Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-118	Placa Bloqueada Versalock Diafisária Dorsolateral de Rádio 107,0mm Angulada			Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-119	Placa Bloqueada Versalock Diafisária Dorsolateral de Rádio 80,0mm Angulada			Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-150	Placa Bloqueada Versalock Diafisária Dorsolateral de Rádio 160,0mm Hiper Angulada			Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-151	Placa Bloqueada Versalock Diafisária Dorsolateral de Rádio 133,0mm Hiper Angulada			Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136

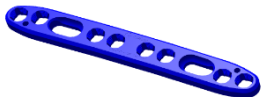
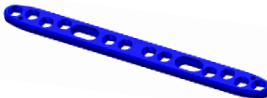
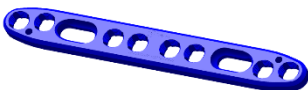
INSTRUÇÃO DE USO

Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados Versalock de Ângulo Variável para Mini Fragmentos e Distal de Rádio/Ulna

IMP SIST DISTAL RADIO ULNA

Folha:

7 de 41

180-152	Placa Bloqueada Versalock Diafisária Dorsolateral de Rádio 107,0mm Hiper Angulada			Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-153	Placa Bloqueada Versalock Diafisária Dorsolateral de Rádio 80,0mm Hiper Angulada			Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-130	Placa Bloqueada Versalock Diafisária de Ulna 160,0mm			Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-131	Placa Bloqueada Versalock Diafisária de Ulna 133,0mm		Fixação rígida de fraturas da ulna, osteotomias, pseudoartrose e uniões viciosas da ulna	Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-132	Placa Bloqueada Versalock Diafisária de Ulna 107,0mm			Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-133	Placa Bloqueada Versalock Diafisária de Ulna 80,0mm			Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-127	Placa Bloqueada Versalock para osteotomia de Ulna		Osteotomia da ulna	Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-123	Mini Placa Bloqueada Versalock "Y" Distal de Ulna 115,0mm		Fixação estável de fraturas intra e extra-articulares da cabeça e colo da ulna distal e diafisária	Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-126	Mini Placa Bloqueada Versalock "Y" Distal de Ulna 95,0mm			Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-128	Placa Bloqueada Versalock Hook de Ulna/Rádio 115,0mm		Fixação de fraturas, pseudartroses e reconstrução da ulna e rádio distal e diafisária	Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-129	Placa Bloqueada Versalock Hook de Ulna/Rádio 49,0mm			Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-110-E	Placa Bloqueada Versalock Distal de Rádio de Coluna Medial Dorsal 45,0mm – Esquerda		Fixação distal do rádio da coluna radial	Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-110-D	Placa Bloqueada Versalock Distal de Rádio de Coluna Medial Dorsal 45,0mm – Direita			Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136

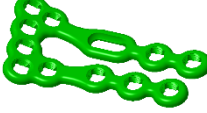
INSTRUÇÃO DE USO

Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados Versalock de Ângulo Variável para Mini Fragmentos e Distal de Rádio/Ulna

IMP SIST DISTAL RADIO ULNA

Folha:

8 de 41

180-111-E	Placa Bloqueada Versalock Distal de Rádio de Coluna Medial Dorsal 35,0mm – Esquerda			Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-111-D	Placa Bloqueada Versalock Distal de Rádio de Coluna Medial Dorsal 35,0mm – Direita			Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-135-D	Placa Versalock FLP Direita com Fixação do Fragmento do Rebordo Volar		Tratamento de fraturas distal do rádio intra-articulares complexas com fragmentos de borda volar	Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-135-E	Placa Versalock FLP Esquerda com Fixação do Fragmento do Rebordo Volar			Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-136-D	Placa Bloqueada Versalock de Contorno Volar 26,0mm x 34,0mm – Direita		Tratamento de fraturas distais de rádio, reconstruções anatômicas primárias e secundárias, osteotomias e pseudoartrose via volar	Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-136-E	Placa Bloqueada Versalock de Contorno Volar 26,0mm x 34,0mm – Esquerda			Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-137-D	Placa Bloqueada Versalock de Contorno Volar 22,0mm x 34,0mm – Direita			Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-137-E	Placa Bloqueada Versalock de Contorno Volar 22,0mm x 34,0mm – Esquerda			Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-138-D	Placa Bloqueada Versalock de Contorno Volar 26,0mm x 41,0mm – Direita			Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-138-E	Placa Bloqueada Versalock de Contorno Volar 26,0mm x 41,0mm – Esquerda			Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-139-D	Placa Bloqueada Versalock de Contorno Volar 22,0mm x 42,0mm – Direita			Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-139-E	Placa Bloqueada Versalock de Contorno Volar 22,0mm x 42,0mm – Esquerda			Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-140-D	Placa Bloqueada Versalock Distal de Rádio Watershed 50,0mm x 19,0mm – Estreita – Direita		Tratamento de fraturas distais de rádio, reconstruções anatômicas	Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136

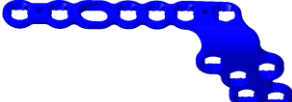
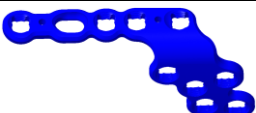
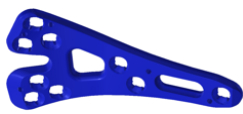
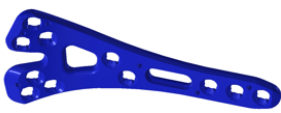
INSTRUÇÃO DE USO

Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados Versalock de Ângulo Variável para Mini Fragmentos e Distal de Rádio/Ulna

IMP SIST DISTAL RADIO ULNA

Folha:

9 de 41

180-140-E	Placa Bloqueada Versalock Distal de Rádio Watershed 50,0mm x 19,0mm – Estreita – Esquerda		primárias e secundárias, osteotomias e pseudoartrose, possibilitando o suporte da faceta lunar e "DRUJ"	Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-141-D	Placa Bloqueada Versalock Distal de Rádio Watershed 50,0mm x 23,0mm – Padrão – Direita			Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-141-E	Placa Bloqueada Versalock Distal de Rádio Watershed 50,0mm x 23,0mm – Padrão – Esquerda			Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-142-D	Placa Bloqueada Versalock Distal de Rádio Watershed 50,0mm x 26,0mm – Larga – Direita			Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-142-E	Placa Bloqueada Versalock Distal de Rádio Watershed 50,0mm x 26,0mm – Larga – Esquerda			Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-154-D	Placa Bloqueada Versalock Distal de Ulna "L" – 51,0mm – Direita		Tratamento de fraturas complexas de ulna distal, reconstruções anatômicas primárias e secundárias, osteotomias e pseudoartrose	Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-154-E	Placa Bloqueada Versalock Distal de Ulna "L" – 51,0mm – Esquerda			Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-155-D	Placa Bloqueada Versalock Distal de Ulna "L" 41,0mm – Direita			Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-155-E	Placa Bloqueada Versalock Distal de Ulna "L" 41,0mm – Esquerda			Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-52-S	Placa Bloqueada Versalock Volar Protect FLP Pequena Esquerda		Fraturas, osteotomias, reconstruções ósseas, tumores, deformidades ou pseudoartroses com acesso volar distal de rádio	Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-53-S	Placa Bloqueada Versalock Volar Protect FLP Pequena Direita			Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-54-S	Placa Bloqueada Versalock Volar Protect FLP Grande Esquerda			Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-55-S	Placa Bloqueada Versalock Volar Protect FLP Grande Direita			Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136

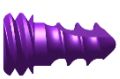
INSTRUÇÃO DE USO

Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados Versalock de Ângulo Variável para Mini Fragmentos e Distal de Rádio/Ulna

IMP SIST DISTAL RADIO ULNA

Folha:

10 de 41

180-57-D-S	Placa Bloqueada Versalock FLP Extra Longa 186,0mm – Direita		Fixação de rádio metafisário e diafisário combinadas bem como osteotomias corretivas e pseudoartrose	Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-57-E-S	Placa Bloqueada Versalock FLP Extra Longa 186,0mm – Esquerda			Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-58-D-S	Placa Bloqueada Versalock FLP Extra Longa 145,0mm – Direita			Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-58-E-S	Placa Bloqueada Versalock FLP Extra Longa 145,0mm – Esquerda			Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
223-24-08-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x08,0mm	 	Promover fixação rígida realizando o bloqueio da placa ao osso	Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
223-24-10-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x10,0mm			
223-24-12-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x12,0mm			
223-24-14-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x14,0mm			
223-24-16-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x16,0mm			
223-24-18-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x18,0mm			
223-24-20-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x20,0mm			
223-24-22-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x22,0mm			
223-24-24-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x24,0mm			
223-24-26-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x26,0mm			
223-24-28-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x28,0mm			
223-24-30-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x30,0mm			
223-24-32-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x32,0mm			
223-24-34-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x34,0mm			
223-24-36-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x36,0mm			
223-24-38-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x38,0mm			

INSTRUÇÃO DE USO

Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados Versalock de Ângulo Variável para Mini Fragmentos e Distal de Rádio/Ulna

IMP SIST DISTAL RADIO ULNA

Folha:

11 de 41

223-24-40-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x40,0mm			
223-24-08-BPS	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x08,0mm			
223-24-10-BPS	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x10,0mm			
223-24-12-BPS	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x12,0mm			
223-24-14-BPS	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x14,0mm			
223-24-16-BPS	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x16,0mm			
223-24-18-BPS	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x18,0mm			
223-24-20-BPS	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x20,0mm			
223-24-22-BPS	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x22,0mm			
223-24-24-BPS	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x24,0mm		Promover fixação rígida realizando o bloqueio da placa ao osso	Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
223-24-26-BPS	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x26,0mm			
223-24-28-BPS	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x28,0mm			
223-24-30-BPS	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x30,0mm			
223-24-32-BPS	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x32,0mm			
223-24-34-BPS	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x34,0mm			
223-24-36-BPS	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x36,0mm			
223-24-38-BPS	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x38,0mm			
223-24-40-BPS	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x40,0mm			
223-27-08-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x08,0mm		Promover fixação rígida realizando o bloqueio da placa ao osso	Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
223-27-10-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x10,0mm			
223-27-12-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x12,0mm			
223-27-14-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x14,0mm			
223-27-16-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x16,0mm			

INSTRUÇÃO DE USO

Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados Versalock de Ângulo Variável para Mini Fragmentos e Distal de Rádio/Ulna

IMP SIST DISTAL RADIO ULNA

Folha:

12 de 41

223-27-18-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x18,0mm			
223-27-20-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x20,0mm			
223-27-22-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x22,0mm			
223-27-24-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x24,0mm			
223-27-26-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x26,0mm			
223-27-28-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x28,0mm			
223-27-30-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x30,0mm			
223-27-32-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x32,0mm			
223-27-34-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x34,0mm			
223-27-36-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x36,0mm			
223-27-38-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x38,0mm			
223-27-40-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x40,0mm			
223-27-08-BPS	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x08,0mm			
223-27-10-BPS	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x10,0mm			
223-27-12-BPS	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x12,0mm			
223-27-14-BPS	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x14,0mm			
223-27-16-BPS	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x16,0mm			
223-27-18-BPS	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x18,0mm		Promover fixação rígida realizando o bloqueio da placa ao osso	Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
223-27-20-BPS	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x20,0mm			
223-27-22-BPS	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x22,0mm			
223-27-24-BPS	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x24,0mm			
223-27-26-BPS	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x26,0mm			
223-27-28-BPS	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x28,0mm			
223-27-28-BPS	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x28,0mm			

INSTRUÇÃO DE USO

Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados Versalock de Ângulo Variável para Mini Fragmentos e Distal de Rádio/Ulna

IMP SIST DISTAL RADIO ULNA

Folha:

13 de 41

223-27-30-BPS	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x30,0mm			
223-27-32-BPS	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x32,0mm			
223-27-34-BPS	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x34,0mm			
223-27-36-BPS	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x36,0mm			
223-27-38-BPS	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x38,0mm			
223-27-40-BPS	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x40,0mm			
223-24-08-C	Mini Parafuso Versa TorxdriveTi Ø2,4x08,0mm			
223-24-10-C	Mini Parafuso Versa TorxdriveTi Ø2,4x10,0mm			
223-24-12-C	Mini Parafuso Versa TorxdriveTi Ø2,4x12,0mm			
223-24-14-C	Mini Parafuso Versa TorxdriveTi Ø2,4x14,0mm			
223-24-16-C	Mini Parafuso Versa TorxdriveTi Ø2,4x16,0mm			
223-24-18-C	Mini Parafuso Versa TorxdriveTi Ø2,4x18,0mm			
223-24-20-C	Mini Parafuso Versa TorxdriveTi Ø2,4x20,0mm			
223-24-22-C	Mini Parafuso Versa TorxdriveTi Ø2,4x22,0mm			
223-24-24-C	Mini Parafuso Versa TorxdriveTi Ø2,4x24,0mm			
223-24-26-C	Mini Parafuso Versa TorxdriveTi Ø2,4x26,0mm			
223-24-28-C	Mini Parafuso Versa TorxdriveTi Ø2,4x28,0mm			
223-24-30-C	Mini Parafuso Versa TorxdriveTi Ø2,4x30,0mm			
223-24-32-C	Mini Parafuso Versa TorxdriveTi Ø2,4x32,0mm			
223-24-34-C	Mini Parafuso Versa TorxdriveTi Ø2,4x34,0mm			
223-24-36-C	Mini Parafuso Versa TorxdriveTi Ø2,4x36,0mm			
223-24-38-C	Mini Parafuso Versa TorxdriveTi Ø2,4x38,0mm			
223-24-40-C	Mini Parafuso Versa TorxdriveTi Ø2,4x40,0mm			
			Promover fixação não rígida e compressão da placa ao osso	Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136

INSTRUÇÃO DE USO

Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados Versalock de Ângulo Variável para Mini Fragmentos e Distal de Rádio/Ulna

IMP SIST DISTAL RADIO ULNA

Folha:

14 de 41

223-24-08-CS	Mini Parafuso Versa TorxdriveTi Ø2,4x08,0mm		Promover fixação não rígida e compressão da placa ao osso	Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
223-24-10-CS	Mini Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø2,4x10,0mm			
223-24-12-CS	Mini Parafuso Versa TorxdriveTi Ø2,4x12,0mm			
223-24-14-CS	Mini Parafuso Versa TorxdriveTi Ø2,4x14,0mm			
223-24-16-CS	Mini Parafuso Versa TorxdriveTi Ø2,4x16,0mm			
223-24-18-CS	Mini Parafuso Versa TorxdriveTi Ø2,4x18,0mm			
223-24-20-CS	Mini Parafuso Versa TorxdriveTi Ø2,4x20,0mm			
223-24-22-CS	Mini Parafuso Versa TorxdriveTi Ø2,4x22,0mm			
223-24-24-CS	Mini Parafuso Versa TorxdriveTi Ø2,4x24,0mm			
223-24-26-CS	Mini Parafuso Versa TorxdriveTi Ø2,4x26,0mm			
223-24-28-CS	Mini Parafuso Versa TorxdriveTi Ø2,4x28,0mm			
223-24-30-CS	Mini Parafuso Versa TorxdriveTi Ø2,4x30,0mm			
223-24-32-CS	Mini Parafuso Versa TorxdriveTi Ø2,4x32,0mm			
223-24-34-CS	Mini Parafuso Versa TorxdriveTi Ø2,4x34,0mm			
223-24-36-CS	Mini Parafuso Versa TorxdriveTi Ø2,4x36,0mm			
223-24-38-CS	Mini Parafuso Versa TorxdriveTi Ø2,4x38,0mm			
223-24-40-CS	Mini Parafuso Versa TorxdriveTi Ø2,4x40,0mm			
223-27-08-C	Mini Parafuso Versa TorxdriveTi Ø2,7x08,0mm		Promover fixação não rígida e compressão da placa ao osso	Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
223-27-10-C	Mini Parafuso Versa TorxdriveTi Ø2,7x10,0mm			
223-27-12-C	Mini Parafuso Versa TorxdriveTi Ø2,7x12,0mm			
223-27-14-C	Mini Parafuso Versa TorxdriveTi Ø2,7x14,0mm			
223-27-16-C	Mini Parafuso Versa TorxdriveTi Ø2,7x16,0mm			
223-27-18-C	Mini Parafuso Versa TorxdriveTi Ø2,7x18,0mm			

INSTRUÇÃO DE USO

Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados Versalock de Ângulo Variável para Mini Fragmentos e Distal de Rádio/Ulna

IMP SIST DISTAL RADIO
ULNA

Folha:

15 de 41

223-27-20-C	Mini Parafuso Versa TorxdriveTi Ø2,7x20,0mm			
223-27-22-C	Mini Parafuso Versa TorxdriveTi Ø2,7x22,0mm			
223-27-24-C	Mini Parafuso Versa TorxdriveTi Ø2,7x24,0mm			
223-27-26-C	Mini Parafuso Versa TorxdriveTi Ø2,7x26,0mm			
223-27-28-C	Mini Parafuso Versa TorxdriveTi Ø2,7x28,0mm			
223-27-30-C	Mini Parafuso Versa TorxdriveTi Ø2,7x30,0mm			
223-27-32-C	Mini Parafuso Versa TorxdriveTi Ø2,7x32,0mm			
223-27-34-C	Mini Parafuso Versa TorxdriveTi Ø2,7x34,0mm			
223-27-36-C	Mini Parafuso Versa TorxdriveTi Ø2,7x36,0mm			
223-27-38-C	Mini Parafuso Versa TorxdriveTi Ø2,7x38,0mm			
223-27-40-C	Mini Parafuso Versa TorxdriveTi Ø2,7x40,0mm			
223-27-08-CS	Mini Parafuso Versa TorxdriveTi Ø2,7x08,0mm		Promover fixação não rígida e compressão da placa ao osso	Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
223-27-10-CS	Mini Parafuso Versa TorxdriveTi Ø2,7x10,0mm			
223-27-12-CS	Mini Parafuso Versa TorxdriveTi Ø2,7x12,0mm			
223-27-14-CS	Mini Parafuso Versa TorxdriveTi Ø2,7x14,0mm			
223-27-16-CS	Mini Parafuso Versa TorxdriveTi Ø2,7x16,0mm			
223-27-18-CS	Mini Parafuso Versa TorxdriveTi Ø2,7x18,0mm			
223-27-20-CS	Mini Parafuso Versa TorxdriveTi Ø2,7x20,0mm			
223-27-22-CS	Mini Parafuso Versa TorxdriveTi Ø2,7x22,0mm			
223-27-24-CS	Mini Parafuso Versa TorxdriveTi Ø2,7x24,0mm			
223-27-26-CS	Mini Parafuso Versa TorxdriveTi Ø2,7x26,0mm			
223-27-28-CS	Mini Parafuso Versa TorxdriveTi Ø2,7x28,0mm			
223-27-30-CS	Mini Parafuso Versa TorxdriveTi Ø2,7x30,0mm			

INSTRUÇÃO DE USO

Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados Versalock de Ângulo Variável para Mini Fragmentos e Distal de Rádio/Ulna

IMP SIST DISTAL RADIO ULNA

Folha:

16 de 41

223-27-32-CS	Mini Parafuso Versa TorxdriveTi Ø2,7x32,0mm			
223-27-34-CS	Mini Parafuso Versa TorxdriveTi Ø2,7x34,0mm			
223-27-36-CS	Mini Parafuso Versa TorxdriveTi Ø2,7x36,0mm			
223-27-38-CS	Mini Parafuso Versa TorxdriveTi Ø2,7x38,0mm			
223-27-40-CS	Mini Parafuso Versa TorxdriveTi Ø2,7x40,0mm			
223-3527-08-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2,7mmx08mm T10 Baixo Perfil			
223-3527-10-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2,7mmx10mm T10 Baixo Perfil			
223-3527-12-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2,7mmx12mm T10 Baixo Perfil			
223-3527-14-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2,7mmx14mm T10 Baixo Perfil			
223-3527-16-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2,7mmx16mm T10 Baixo Perfil			
223-3527-18-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2,7mmx18mm T10 Baixo Perfil			
223-3527-20-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2,7mmx20mm T10 Baixo Perfil		Promover fixação rígida realizando o bloqueio da placa ao osso	
223-3527-22-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2,7mmx22mm T10 Baixo Perfil			
223-3527-24-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2,7mmx24mm T10 Baixo Perfil			
223-3527-26-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2,7mmx26mm T10 Baixo Perfil			
223-3527-28-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2,7mmx28mm T10 Baixo Perfil			
223-3527-30-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2,7mmx30mm T10 Baixo Perfil			
223-3527-32-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2,7mmx32mm T10 Baixo Perfil			
223-3527-34-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2,7mmx34mm T10 Baixo Perfil			

INSTRUÇÃO DE USO

Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados Versalock de Ângulo Variável para Mini Fragmentos e Distal de Rádio/Ulna

IMP SIST DISTAL RADIO ULNA

Folha:

17 de 41

	Baixo Perfil			
223-3527-36-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2,7mmx36mm T10 Baixo Perfil			
223-3527-38-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2,7mmx38mm T10 Baixo Perfil			
223-3527-40-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2,7mmx40mm T10 Baixo Perfil			
223-3527-08-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2,7mmx08mm T10			
223-3527-10-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2,7mmx10mm T10			
223-3527-12-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2,7mmx12mm T10			
223-3527-14-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2,7mmx14mm T10			
223-3527-16-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2,7mmx16mm T10			
223-3527-18-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2,7mmx18mm T10			
223-3527-20-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2,7mmx20mm T10			
223-3527-22-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2,7mmx22mm T10			
223-3527-24-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2,7mmx24mm T10		Promover fixação não rígida e compressão da placa ao osso	
223-3527-26-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2,7mmx26mm T10			
223-3527-28-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2,7mmx28mm T10			
223-3527-30-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2,7mmx30mm T10			
223-3527-32-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2,7mmx32mm T10			
223-3527-34-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2,7mmx34mm T10			
223-3527-36-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2,7mmx36mm T10			
223-3527-38-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2,7mmx38mm T10			
223-3527-40-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2,7mmx40mm T10			
223-35-10-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Baixo Perfil de Ø3,5x10mm T10		Promover fixação rígida realizando o bloqueio da placa ao osso	Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
223-35-12-B	Parafuso de Bloqueio			

INSTRUÇÃO DE USO

Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados Versalock de Ângulo Variável para Mini Fragmentos e Distal de Rádio/Ulna

IMP SIST DISTAL RADIO ULNA

Folha:

18 de 41

	Torxdrive Versalock de Baixo Perfil de Ø3,5x12mm T10			
223-35-14-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Baixo Perfil de Ø3,5x14mm T10			
223-35-16-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Baixo Perfil de Ø3,5x16mm T10			
223-35-18-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Baixo Perfil de Ø3,5x18mm T10			
223-35-20-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Baixo Perfil de Ø3,5x20mm T10			
223-35-22-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Baixo Perfil de Ø3,5x22mm T10			
223-35-24-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Baixo Perfil de Ø3,5x24mm T10			
223-35-26-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Baixo Perfil de Ø3,5x26mm T10			
223-35-28-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Baixo Perfil de Ø3,5x28mm T10			
223-35-30-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Baixo Perfil de Ø3,5x30mm T10			
223-35-32-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Baixo Perfil de Ø3,5x32mm T10			
223-35-34-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Baixo Perfil de Ø3,5x34mm T10			
223-35-36-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Baixo Perfil de Ø3,5x36mm T10			
223-35-38-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Baixo Perfil de Ø3,5x38mm T10			
223-35-40-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Baixo Perfil de Ø3,5x40mm T10			
223-35-10-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5x10mm T10		Promover fixação não rígida e compressão da placa ao osso	Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
223-35-12-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5x12mm T10			
223-35-14-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5x14mm T10			
223-35-16-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5x16mm T10			

	Ø3,5x16mm T10		
223-35-18-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5x18mm T10		
223-35-20-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5x20mm T10		
223-35-22-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5x22mm T10		
223-35-24-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5x24mm T10		
223-35-26-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5x26mm T10		
223-35-28-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5x28mm T10		
223-35-30-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5x30mm T10		
223-35-32-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5x32mm T10		
223-35-34-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5x34mm T10		
223-35-36-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5x36mm T10		
223-35-38-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5x38mm T10		
223-35-40-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5x40mm T10		

2. Descrição do princípio físico e fundamentos da tecnologia do produto para seu fundamento, sua ação e função

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

O Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados Versalock de Ângulo Variável para Mini Fragmentos e Distal de Rádio/Ulna é um sistema de bloqueio com ângulo variável para a reconstrução dos ossos. O princípio físico é baseado na fixação rígida, simulando-se um fixador interno onde os parafusos possuem um perfil específico de rosca na sua cabeça, que ao ser fixado com o instrumental apropriado, possibilita ao cirurgião a fixação com ângulo variável de $\pm 15^\circ$ no orifício rosqueado da placa, formando um cone imaginário, conforme figura a seguir.

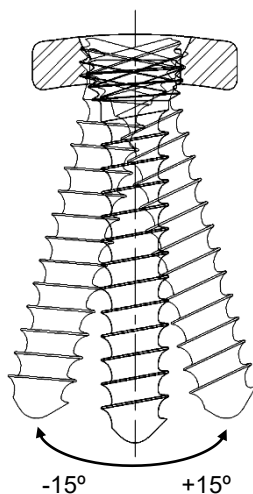


Figura: Ilustração da variação do ângulo no orifício da placa.

Esse sistema também possibilita a fixação não rígida com parafusos de cabeça não rosqueada (Versa), quando o cirurgião assim desejar.

2.2 Indicação de uso

Os componentes deste sistema são indicados em procedimentos cirúrgicos para serem utilizados na estabilização e fixação de fragmentos ósseos, com a finalidade de estabilizar a fratura pelo tempo previsto para síntese óssea, em casos de:

- Fraturas;
- Osteotomias;
- Reconstruções ósseas;
- Tumores;
- Deformidades;
- Pseudoartrose.

2.3 Composição

Os implantes do Sistema de Placas e Parafusos Versalock de Ângulo Variável para Mini Fragmentos / Distal de Rádio e Ulna são fabricados com as seguintes matérias-primas:

- **PLACAS** (conforme modelo identificado na tabela)

- Liga de Titânio Ti6Al4V conforme a norma ASTM F136 “*Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications*”
- Titânio Puro conforme a norma ASTM F67 “*Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications*”

- PARAFUSOS

- Liga de Titânio Ti6Al4V conforme a norma ASTM F136 “Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications”

2.4 Critérios para a seleção do tamanho, formato e projeto associado ao êxito do procedimento

É de responsabilidade do cirurgião responsável pelo procedimento a seleção do tamanho do componente implantável mais apropriado para o uso, que deve ser feito com base no estudo radiológico pré-operatório e na correta indicação de uso.

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

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

3.1 Combinações admissíveis com outros materiais

Os materiais titânio puro e liga de titânio 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 metálico de diferente composição química, pois estas associações podem gerar incompatibilidades químicas (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, indicados para essa finalidade.

Caso ocorra qualquer combinação indevida pelo cirurgião, este será o responsável pelos riscos associados a tal combinação.

Na tabela 01 estão listadas as compatibilidades permitidas entre placas e parafusos.

Tabela 01 - Compatibilidade		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	PARAFUSOS
169-71V	Mini Placa Bloqueada Versalock de Suplementação Volar – Mini Fragmentos 8 Furos	223-24-(L)-BP 223-24-(L)-C 223-27-(L)-BP 223-27-(L)-C 223-24-(L)-BPS 223-24-(L)-CS 223-27-(L)-BPS 223-27-(L)-CS
169-108	Mini Placa Bloqueada Versalock de Suplementação Volar – Mini Fragmentos 10 Furos	
169-72V	Mini Placa Bloqueada Versalock “T” 3x6 Furos Dorsal Distal de Rádio – Mini Fragmentos	
169-110V	Mini Placa Bloqueada Versalock “T” 3x8 Furos Dorsal Distal de Rádio – Mini Fragmentos	
169-79V	Mini Placa Bloqueada Versalock “L” 3x8 Furos Direita / Coluna Int. Volar – Mini Fragmentos	
169-80V	Mini Placa Bloqueada Versalock “L” 3x8 Furos Esquerda / Coluna Int. Volar – Mini Fragmentos	
169-106V	Mini Placa Bloqueada Versalock “L” 3x6 Furos Direita Coluna Int. Volar – Mini Fragmentos	
169-107V	Mini Placa Bloqueada Versalock “L” 3x6 Furos Esquerda Coluna Int. Volar – Mini Fragmentos	
169-111V	Mini Placa Bloqueada Versalock “L” 2x6 Furos Direita – Coluna Int. Volar – Mini Fragmentos	
169-112V	Mini Placa Bloqueada Versalock “L” 2x8 Furos Direita - Coluna Int. Volar – Mini Fragmentos	

INSTRUÇÃO DE USO

Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados Versalock de Ângulo Variável para Mini Fragmentos e Distal de Rádio/Ulna

IMP SIST DISTAL RADIO ULNA

Folha:

22 de 41

169-113V	Mini Placa Bloqueada Versalock "L" 2x6 Furos Esquerda – Coluna Int. Volar – Mini Fragmentos
169-114V	Mini Placa Bloqueada Versalock "L" 2x8 Furos Esquerda – Coluna Int. Volar – Mini Fragmentos
180-25	Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" D 45,0mm x 23,0mm
180-26	Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" D 100,0mm x 27,0mm
180-29	Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" D 56,0mm x 27,0mm
180-30	Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" E 45,0mm x 23,0mm
180-31	Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" E 100,0mm x 27,0mm
180-34	Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" E 56,0mm x 27,0mm
180-70	Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" E 45,0mm x 21,0mm
180-71	Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" D 45,0mm x 21,0mm
180-72	Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" E 45,0mm x 27,0mm
180-73	Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" D 45,0mm x 27,0mm
180-74	Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" E 56,0mm x 21,0mm
180-75	Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" D 56,0mm x 21,0mm
180-76	Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" E 56,0mm x 23,0mm
180-77	Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" D 56,0mm x 23,0mm
180-78	Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" E 70,0mm x 21,0mm
180-79	Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" D 70,0mm x 21,0mm
180-80	Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" E 70,0mm x 23,0mm
180-81	Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" D 70,0mm x 23,0mm
180-82	Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" E 70,0mm x 27,0mm
180-83	Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" D 70,0mm x 27,0mm
180-84	Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" E 100,0mm x 21,0mm
180-85	Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" D 100,0mm x 21,0mm
180-86	Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" E 100,0mm x 23,0mm
180-87	Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" D 100,0mm x 23,0mm
180-52	Placa Bloqueada Versalock Volar Protect FLP Pequena Esquerda
180-53	Placa Bloqueada Versalock Volar Protect FLP Pequena Direita
180-54	Placa Bloqueada Versalock Volar Protect FLP Grande Esquerda
180-55	Placa Bloqueada Versalock Volar Protect FLP Grande Direita
180-56	Placa Bloqueada Versalock MIS Volar 45,0 X 16,6mm
180-64	Mini Placa Bloqueada Versalock "Y" 8 Furos Distal de Ulna – Mini Fragmentos
180-65	Mini Placa Bloqueada Versalock "Y" 5 Furos Distal de Ulna – Mini Fragmentos
180-107	Placa Bloqueada Versalock Spanning de Punho Angulada 195,0mm
180-120	Placa Bloqueada Versalock Spanning de Punho Semi Angulada 195,0mm
180-121	Placa Bloqueada Versalock Spanning de punho Angulada 115,0mm
180-122	Placa Bloqueada Versalock Spanning de punho Semi Angulada 115,0mm
180-124	Placa Bloqueada Versalock Spanning de Punho Angulada 150,0mm
180-125	Placa Bloqueada Versalock Spanning de Punho Semi Angulada 150,0mm
180-57-D	Placa Bloqueada Versalock FLP Extra Longa 186,0mm – Direita
180-57-E	Placa Bloqueada Versalock FLP Extra Longa 186,0mm – Esquerda
180-58-D	Placa Bloqueada Versalock FLP Extra Longa 145,0mm – Direita
180-58-E	Placa Bloqueada Versalock FLP Extra Longa 145,0mm – Esquerda
180-59-D	Placa Bloqueada Versalock FLP Extra Longa 210,0mm – Direita
180-59-E	Placa Bloqueada Versalock FLP Extra Longa 210,0mm – Esquerda
180-61-D	Placa Bloqueada Versalock FLP Extra Longa 250,0mm – Direita
180-61-E	Placa Bloqueada Versalock FLP Extra Longa 250,0mm – Esquerda
180-115	Placa bloqueada Versalock de Rádio Diafisária Volar 80,0mm

223-3527-(A)-B



INSTRUÇÃO DE USO

Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados Versalock de Ângulo Variável para Mini Fragmentos e Distal de Rádio/Ulna

IMP SIST DISTAL RADIO ULNA

Folha:

23 de 41

180-114	Placa bloqueada Versalock de Rádio Diafisária Volar 107,0mm	223-3527-(L)-C
180-113	Placa bloqueada Versalock de Rádio Diafisária Volar 133,0mm	223-35-(A)-B
180-112	Placa bloqueada Versalock de Rádio Diafisária Volar 160,0mm	223-35-(L)-C
180-100-D	Placa Bloqueada Versalock de Faceta Lunar Gancho Direita 45,0mm	223-24-(L)-BP 223-24-(L)-C 223-27-(L)-BP 223-27-(L)-C 223-24-(L)-BPS 223-24-(L)-CS 223-27-(L)-BPS 223-27-(L)-CS
180-100-E	Placa Bloqueada Versalock de Faceta Lunar Gancho Esquerda 45,0mm	
180-116	Placa Bloqueada Versalock Diafisária Dorsolateral de Rádio 160,0mm Angulada	223-3527-(A)-B 223-3527-(L)-C 223-35-(A)-B 223-35-(L)-C
180-117	Placa Bloqueada Versalock Diafisária Dorsolateral de Rádio 133,0mm Angulada	
180-118	Placa Bloqueada Versalock Diafisária Dorsolateral de Rádio 107,0mm Angulada	
180-119	Placa Bloqueada Versalock Diafisária Dorsolateral de Rádio 80,0mm Angulada	
180-150	Placa Bloqueada Versalock Diafisária Dorsolateral de Rádio 160,0mm Hiper Angulada	
180-151	Placa Bloqueada Versalock Diafisária Dorsolateral de Rádio 133,0mm Hiper Angulada	
180-152	Placa Bloqueada Versalock Diafisária Dorsolateral de Rádio 107,0mm Hiper Angulada	
180-153	Placa Bloqueada Versalock Diafisária Dorsolateral de Rádio 80,0mm Hiper Angulada	
180-130	Placa Bloqueada Versalock Diafisária de Ulna 160,0mm	
180-131	Placa Bloqueada Versalock Diafisária de Ulna 133,0mm	
180-132	Placa Bloqueada Versalock Diafisária de Ulna 107,0mm	
180-133	Placa Bloqueada Versalock Diafisária de Ulna 80,0mm	
180-127	Placa Bloqueada Versalock para osteotomia de Ulna	223-24-(L)-C 223-27-(L)-C 223-24-(L)-CS 223-27-(L)-CS 223-3527-(A)-B 223-3527-(L)-C 223-35-(A)-B 223-35-(L)-C
180-123	Mini Placa Bloqueada Versalock "Y" Distal de Ulna 115,0mm	223-24-(L)-BP
180-126	Mini Placa Bloqueada Versalock "Y" Distal de Ulna 95,0mm	223-24-(L)-C
180-128	Placa Bloqueada Versalock Hook de Ulna/Rádio 115,0mm	223-27-(L)-BP
180-129	Placa Bloqueada Versalock Hook de Ulna/Rádio 49,0mm	223-27-(L)-C
180-110-E	Placa Bloqueada Versalock Distal de Rádio de Coluna Medial Dorsal 45,0mm – Esquerda	223-24-(L)-BPS
180-110-D	Placa Bloqueada Versalock Distal de Rádio de Coluna Medial Dorsal 45,0mm – Direita	223-24-(L)-CS
180-111-E	Placa Bloqueada Versalock Distal de Rádio de Coluna Medial Dorsal 35,0mm – Esquerda	223-27-(L)-BPS
180-111-D	Placa Bloqueada Versalock Distal de Rádio de Coluna Medial Dorsal 35,0mm – Direita	223-27-(L)-CS
180-135-D	Placa Versalock FLP Direita com Fixação do Fragmento do Rebordo Volar	223-24-(L)-BP 223-24-(L)-C 223-27-(L)-BP 223-27-(L)-C 223-24-(L)-BPS 223-24-(L)-CS 223-27-(L)-BPS 223-27-(L)-CS 1308-13-(L)-C 1308-15-(L)-C 1308-18-(L)-C
180-135-E	Placa Versalock FLP Esquerda com Fixação do Fragmento do Rebordo Volar	
180-136-D	Placa Bloqueada Versalock de Contorno Volar 26,0mm x 34,0mm – Direita	223-24-(L)-BP
180-136-E	Placa Bloqueada Versalock de Contorno Volar 26,0mm x 34,0mm – Esquerda	223-24-(L)-C

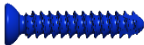
180-137-D	Placa Bloqueada Versalock de Contorno Volar 22,0mm x 34,0mm – Direita	223-27-(L)-BP
180-137-E	Placa Bloqueada Versalock de Contorno Volar 22,0mm x 34,0mm – Esquerda	223-27-(L)-C
180-138-D	Placa Bloqueada Versalock de Contorno Volar 26,0mm x 41,0mm – Direita	223-24-(L)-BPS
180-138-E	Placa Bloqueada Versalock de Contorno Volar 26,0mm x 41,0mm – Esquerda	223-24-(L)-CS
180-139-D	Placa Bloqueada Versalock de Contorno Volar 22,0mm x 42,0mm – Direita	223-27-(L)-BPS
180-139-E	Placa Bloqueada Versalock de Contorno Volar 22,0mm x 42,0mm – Esquerda	223-27-(L)-CS
180-140-D	Placa Bloqueada Versalock Distal de Rádio Watershed 50,0mm x 19,0mm – Estreita – Direita	
180-140-E	Placa Bloqueada Versalock Distal de Rádio Watershed 50,0mm x 19,0mm – Estreita – Esquerda	
180-141-D	Placa Bloqueada Versalock Distal de Rádio Watershed 50,0mm x 23,0mm – Padrão – Direita	
180-141-E	Placa Bloqueada Versalock Distal de Rádio Watershed 50,0mm x 23,0mm – Padrão – Esquerda	
180-142-D	Placa Bloqueada Versalock Distal de Rádio Watershed 50,0mm x 26,0mm – Larga – Direita	
180-142-E	Placa Bloqueada Versalock Distal de Rádio Watershed 50,0mm x 26,0mm – Larga – Esquerda	
180-154-D	Placa Bloqueada Versalock Distal de Ulna “L” – 51,0mm – Direita	
180-154-E	Placa Bloqueada Versalock Distal de Ulna “L” – 51,0mm – Esquerda	
180-155-D	Placa Bloqueada Versalock Distal de Ulna “L” 41,0mm – Direita	
180-155-E	Placa Bloqueada Versalock Distal de Ulna “L” 41,0mm – Esquerda	

¹ Componentes ancilares pertencentes ao registro 10247700109

3.2 Componentes ancilares necessários a implantação do produto

Os parafusos listados abaixo são componentes ancilares (NÃO OBJETO DESTE REGISTRO) da marca GMReis e fazem parte do Registro Anvisa nº 10247700109.

Estes parafusos podem ser utilizados na fixação das placas, e devem ser adquiridos separadamente.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM	INDICAÇÃO DE USO ESPECÍFICA	MATÉRIA-PRIMA
308-13-04-C	Micro Parafuso Versa Torxdrive TI Ø1,3x4,0mm	 	Promover fixação não rígida e compressão da placa ao osso	Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
308-13-05-C	Micro Parafuso Versa Torxdrive TI Ø1,3x5,0mm			
308-13-06-C	Micro Parafuso Versa Torxdrive TI Ø1,3x6,0mm			
308-13-07-C	Micro Parafuso Versa Torxdrive TI Ø1,3x7,0mm			
308-13-08-C	Micro Parafuso Versa Torxdrive TI Ø1,3x8,0mm			
308-13-09-C	Micro Parafuso Versa Torxdrive TI Ø1,3x9,0mm			
308-13-10-C	Micro Parafuso Versa Torxdrive TI Ø1,3x10,0mm			
308-13-11-C	Micro Parafuso Versa Torxdrive TI Ø1,3x11,0mm			
308-13-12-C	Micro Parafuso Versa Torxdrive TI Ø1,3x12,0mm			
308-13-13-C	Micro Parafuso Versa			

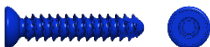
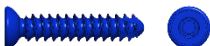
INSTRUÇÃO DE USO

Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados Versalock de Ângulo Variável para Mini Fragmentos e Distal de Rádio/Ulna

IMP SIST DISTAL RADIO ULNA

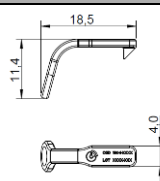
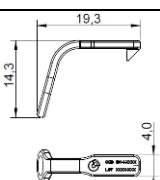
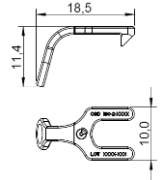
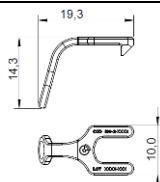
Folha:

25 de 41

	Torxdrive TI Ø1,3x13,0mm			
308-13-14-C	Micro Parafuso Versa Torxdrive TI Ø1,3x14,0mm			
308-15-04-C	Micro Parafuso Versa Torxdrive TI Ø1,5x4,0mm			
308-15-05-C	Micro Parafuso Versa Torxdrive TI Ø1,5x5,0mm			
308-15-06-C	Micro Parafuso Versa Torxdrive TI Ø1,5x6,0mm			
308-15-07-C	Micro Parafuso Versa Torxdrive TI Ø1,5x7,0mm			
308-15-08-C	Micro Parafuso Versa Torxdrive TI Ø1,5x8,0mm			
308-15-09-C	Micro Parafuso Versa Torxdrive TI Ø1,5x9,0mm			
308-15-10-C	Micro Parafuso Versa Torxdrive TI Ø1,5x10,0mm			
308-15-11-C	Micro Parafuso Versa Torxdrive TI Ø1,5x11,0mm			
308-15-12-C	Micro Parafuso Versa Torxdrive TI Ø1,5x12,0mm			
308-15-13-C	Micro Parafuso Versa Torxdrive TI Ø1,5x13,0mm			
308-15-14-C	Micro Parafuso Versa Torxdrive TI Ø1,5x14,0mm			
308-15-15-C	Micro Parafuso Versa Torxdrive TI Ø1,5x15,0mm		Promover fixação não rígida e compressão da placa ao osso	Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
308-15-16-C	Micro Parafuso Versa Torxdrive TI Ø1,5x16,0mm			
308-15-17-C	Micro Parafuso Versa Torxdrive TI Ø1,5x17,0mm			
308-15-18-C	Micro Parafuso Versa Torxdrive TI Ø1,5x18,0mm			
308-15-19-C	Micro Parafuso Versa Torxdrive TI Ø1,5x19,0mm			
308-15-20-C	Micro Parafuso Versa Torxdrive TI Ø1,5x20,0mm			
308-15-21-C	Micro Parafuso Versa Torxdrive TI Ø1,5x21,0mm			
308-15-22-C	Micro Parafuso Versa Torxdrive TI Ø1,5x22,0mm			
308-15-23-C	Micro Parafuso Versa Torxdrive TI Ø1,5x23,0mm			
308-15-24-C	Micro Parafuso Versa Torxdrive TI Ø1,5x24,0mm			
308-18-06-C	Micro Parafuso Versa Torxdrive TI Ø1,8x6,0mm		Promover fixação não rígida e compressão da placa ao osso	Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
308-18-10-C	Micro Parafuso Versa Torxdrive TI Ø1,8x10,0mm			

3.3 Acessórios

O Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados Versalock de Ângulo Variável para Mini Fragmentos e Distal de Rádio/Ulna possui como acessório ganchos de fixação lateral, desenvolvidos para auxiliar na redução de fraturas intra-articulares e longitudinais, especialmente em casos com fraturas cominutivas ou de difícil manipulação. Os ganchos são fabricados em Titânio Puro conforme ASTM F67 e comercializados não-estéreis.

Tabela 03 - Acessórios					
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	IMAGEM	INDICAÇÃO DE USO	IMAGEM ILUSTRATIVA
180-1-1118	Gancho de fixação lateral 11,0mm			Compressão interfragmentária em fraturas intra-articulares e longitudinais.	
180-1-1419	Gancho de fixação lateral 14,0mm				
180-2-1118	Gancho de fixação lateral duplo 11,0mm				
180-2-1419	Gancho de fixação lateral duplo 14,0mm				

Os acessórios são compatíveis com os materiais listados abaixo:

Tabela 04 – Compatibilidade acessórios	
CÓDIGO	DESCRIÇÃO
180-25	Placa Bloqueada Versalock Volar “Baby Foot” D 45,0mm x 23,0mm
180-26	Placa Bloqueada Versalock Volar “Baby Foot” D 100,0mm x 27,0mm
180-29	Placa Bloqueada Versalock Volar “Baby Foot” D 56,0mm x 27,0mm
180-30	Placa Bloqueada Versalock Volar “Baby Foot” E 45,0mm x 23,0mm
180-31	Placa Bloqueada Versalock Volar “Baby Foot” E 100,0mm x 27,0mm
180-34	Placa Bloqueada Versalock Volar “Baby Foot” E 56,0mm x 27,0mm
180-70	Placa Bloqueada Versalock Volar “Baby Foot” E 45,0mm x 21,0mm
180-71	Placa Bloqueada Versalock Volar “Baby Foot” D 45,0mm x 21,0mm
180-72	Placa Bloqueada Versalock Volar “Baby Foot” E 45,0mm x 27,0mm
180-73	Placa Bloqueada Versalock Volar “Baby Foot” D 45,0mm x 27,0mm
180-74	Placa Bloqueada Versalock Volar “Baby Foot” E 56,0mm x 21,0mm

INSTRUÇÃO DE USO

Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados Versalock de Ângulo Variável para Mini Fragmentos e Distal de Rádio/Ulna

IMP SIST DISTAL RADIO ULNA

Folha:

27 de 41

180-75	Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" D 56,0mm x 21,0mm
180-76	Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" E 56,0mm x 23,0mm
180-77	Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" D 56,0mm x 23,0mm
180-78	Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" E 70,0mm x 21,0mm
180-79	Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" D 70,0mm x 21,0mm
180-80	Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" E 70,0mm x 23,0mm
180-81	Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" D 70,0mm x 23,0mm
180-82	Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" E 70,0mm x 27,0mm
180-83	Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" D 70,0mm x 27,0mm
180-84	Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" E 100,0mm x 21,0mm
180-85	Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" D 100,0mm x 21,0mm
180-86	Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" E 100,0mm x 23,0mm
180-87	Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" D 100,0mm x 23,0mm
180-52	Placa Bloqueada Versalock Volar Protect FLP Pequena Esquerda
180-53	Placa Bloqueada Versalock Volar Protect FLP Pequena Direita
180-54	Placa Bloqueada Versalock Volar Protect FLP Grande Esquerda
180-55	Placa Bloqueada Versalock Volar Protect FLP Grande Direita
180-57-D	Placa Bloqueada Versalock FLP Extra Longa 186,0mm – Direita
180-57-E	Placa Bloqueada Versalock FLP Extra Longa 186,0mm – Esquerda
180-58-D	Placa Bloqueada Versalock FLP Extra Longa 145,0mm – Direita
180-58-E	Placa Bloqueada Versalock FLP Extra Longa 145,0mm – Esquerda
180-59-D	Placa Bloqueada Versalock FLP Extra Longa 210,0mm – Direita
180-59-E	Placa Bloqueada Versalock FLP Extra Longa 210,0mm – Esquerda
180-61-D	Placa Bloqueada Versalock FLP Extra Longa 250,0mm – Direita
180-61-E	Placa Bloqueada Versalock FLP Extra Longa 250,0mm – Esquerda
180-115	Placa bloqueada Versalock de Rádio Diafisária Volar 80,0mm
180-114	Placa bloqueada Versalock de Rádio Diafisária Volar 107,0mm
180-113	Placa bloqueada Versalock de Rádio Diafisária Volar 133,0mm
180-112	Placa bloqueada Versalock de Rádio Diafisária Volar 160,0mm
180-116	Placa Bloqueada Versalock Diafisária Dorsolateral de Rádio 160,0mm Angulada
180-117	Placa Bloqueada Versalock Diafisária Dorsolateral de Rádio 133,0mm Angulada
180-118	Placa Bloqueada Versalock Diafisária Dorsolateral de Rádio 107,0mm Angulada
180-119	Placa Bloqueada Versalock Diafisária Dorsolateral de Rádio 80,0mm Angulada
180-150	Placa Bloqueada Versalock Diafisária Dorsolateral de Rádio 160,0mm Hiper Angulada
180-151	Placa Bloqueada Versalock Diafisária Dorsolateral de Rádio 133,0mm Hiper Angulada
180-152	Placa Bloqueada Versalock Diafisária Dorsolateral de Rádio 107,0mm Hiper Angulada
180-153	Placa Bloqueada Versalock Diafisária Dorsolateral de Rádio 80,0mm Hiper Angulada
180-130	Placa Bloqueada Versalock Diafisária de Ulna 160,0mm
180-131	Placa Bloqueada Versalock Diafisária de Ulna 133,0mm
180-132	Placa Bloqueada Versalock Diafisária de Ulna 107,0mm
180-133	Placa Bloqueada Versalock Diafisária de Ulna 80,0mm
180-135-D	Placa Versalock FLP Direita com Fixação do Fragmento do Rebordo Volar
180-135-E	Placa Versalock FLP Esquerda com Fixação do Fragmento do Rebordo Volar
180-136-D	Placa Bloqueada Versalock de Contorno Volar 26,0mm x 34,0mm – Direita
180-136-E	Placa Bloqueada Versalock de Contorno Volar 26,0mm x 34,0mm – Esquerda
180-137-D	Placa Bloqueada Versalock de Contorno Volar 22,0mm x 34,0mm – Direita
180-137-E	Placa Bloqueada Versalock de Contorno Volar 22,0mm x 34,0mm – Esquerda
180-138-D	Placa Bloqueada Versalock de Contorno Volar 26,0mm x 41,0mm – Direita
180-138-E	Placa Bloqueada Versalock de Contorno Volar 26,0mm x 41,0mm – Esquerda
180-139-D	Placa Bloqueada Versalock de Contorno Volar 22,0mm x 42,0mm – Direita
180-139-E	Placa Bloqueada Versalock de Contorno Volar 22,0mm x 42,0mm – Esquerda
180-140-D	Placa Bloqueada Versalock Distal de Rádio Watershed 50,0mm x 19,0mm – Estreita – Direita
180-140-E	Placa Bloqueada Versalock Distal de Rádio Watershed 50,0mm x 19,0mm – Estreita –

INSTRUÇÃO DE USO

Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados Versalock de Ângulo Variável para Mini Fragmentos e Distal de Rádio/Ulna

IMP SIST DISTAL RADIO ULNA

Folha:

28 de 41

	Esquerda
180-141-D	Placa Bloqueada Versalock Distal de Rádio Watershed 50,0mm x 23,0mm – Padrão – Direita
180-141-E	Placa Bloqueada Versalock Distal de Rádio Watershed 50,0mm x 23,0mm – Padrão – Esquerda
180-142-D	Placa Bloqueada Versalock Distal de Rádio Watershed 50,0mm x 26,0mm – Larga – Direita
180-142-E	Placa Bloqueada Versalock Distal de Rádio Watershed 50,0mm x 26,0mm – Larga – Esquerda
180-52-S	Placa Bloqueada Versalock Volar Protect FLP Pequena Esquerda
180-53-S	Placa Bloqueada Versalock Volar Protect FLP Pequena Direita
180-54-S	Placa Bloqueada Versalock Volar Protect FLP Grande Esquerda
180-55-S	Placa Bloqueada Versalock Volar Protect FLP Grande Direita
180-57-D-S	Placa Bloqueada Versalock FLP Extra Longa 186,0mm – Direita
180-57-E-S	Placa Bloqueada Versalock FLP Extra Longa 186,0mm – Esquerda
180-58-D-S	Placa Bloqueada Versalock FLP Extra Longa 145,0mm – Direita
180-58-E-S	Placa Bloqueada Versalock FLP Extra Longa 145,0mm – Esquerda
223-24-(L)-C	Mini Parafuso Versa TorxdriveTi Ø2,4x(L)mm
223-24-(L)-CS	Mini Parafuso Versa TorxdriveTi Ø2,4x(L)mm
223-27-(L)-C	Mini Parafuso Versa TorxdriveTi Ø2,7x(L)mm
223-27-(L)-CS	Mini Parafuso Versa TorxdriveTi Ø2,7x(L)mm

3.4 Componentes não-implantáveis

Para a colocação das placas deste registro, deve-se utilizar os produtos da marca GMReis descritos na tabela 05, esses componentes não são objeto desse registro.

Tabela 05 – Componentes não implantáveis - Instrumentais

Código	Descrição	Código	Descrição
106-03	Fio guia Ø1,0x127,0mm	900-320	Cabo com limitador de torque 0,8Nm
169-403	Broca Ø2,0x40,0x110,0mm	180-67	Broca Ø1,8x30,0x70,0mm
172-17	Fio guia Ø2,0x150,0mm	180-68	Broca Ø2,0x40,0x110,0mm
180-19	Guia de broca poliaxial Ø2,0mm	223-301	Pinça de redução óssea pequena
180-27	Guia de broca reto Ø2,0mm	223-302	Pinça de redução óssea pequena angulada
223-304	Retrator de Hohmann pequeno 1,7mm	223-313	Extrator de parafusos T7
223-308	Ponta de chave hexalobular T7	223-315	Erina pequena
223-309	Perióstomo médio 6,0mm	223-316	Fio guia Ø1,6x130,0mm sem rosca
223-312	Medidor de profundidade pequeno 10,0mm à 40,0mm	900-250	Cabo reto com engate rápido
223-73	Guia de broca reto Ø1,8mm	900-150	Pinça Bacaus canulada
223-74	Guia de broca poliaxial Ø1,8mm	900-153	Separador de Hormann 6,0mm
223-75	Retrator de Hohmann Médio	900-103	Pinça de redução percutânea 95,0mm
308-537	Chave de parafuso T6	223-350	Guia de broca duplo Versalock Ø2,5 reto (0°) e poliaxial (±15°)
223-364	Broca Ø2,7x30,0x150,0mm	223-500	Ponta de chave torxdrive T10
223-370	Guia de broca reto Ø2,5mm Versalock 3,5mm	900-330	Cabo com limitador de torque 1,3Nm
308-578	Guia de broca reto para broca Ø1,5mm mini micro 2,0mm	223-355	Guia de broca duplo Versalock Ø2,0 reto (0°) e poliaxial (± 15°)

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados Versalock de Ângulo Variável para Mini Fragmentos e Distal de Rádio/Ulna		IMP SIST DISTAL RADIO ULNA	
		Folha:	29 de 41	

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

4.1 Instrução para o uso correto

- 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 conforme planejamento;
- 4 - Confirmar qual a placa mais adequada às necessidades do paciente, considerando modelo (morfologia) e dimensões, para melhor aplicação à região tratada;
- 5 - Reduzir a fratura e colocar a placa e mantê-la fixa com pinças auxiliaadoras de redução;
- 6 - Colocar o guia poliaxial de broca nos orifícios nos quais será feita a fixação com bloqueio e passar a broca correspondente, no ângulo desejado. Quando não houver necessidade de fixação bloqueada, utilizar o guia e a broca correspondente;
- 7 - Retirar o guia de broca e realizar a medida do comprimento do parafuso com o medidor de profundidade;
- 8 - Fixar o parafuso utilizando a chave com limitador de torque;
- 9 - Retirar as pinças auxiliaadoras de redução;
- 10 - Realizar a avaliação radiológica para checagem do posicionamento da placa e dos parafusos;
- 11 - Realizar o fechamento das incisões cirúrgicas em seus diversos planos, a colocação de curativos especiais e a proteção do segmento operado com talas, gessos ou outro tipo de órtese.

O tempo durante o qual esses cuidados devem ser mantidos dependem de características específicas de cada procedimento e devem ser cuidadosamente delineados pelo cirurgião responsável. Da mesma forma, os cuidados pós-operatórios e a reabilitação dependerão de variáveis inúmeras que não se pode delinear neste documento e que são de absoluta responsabilidade da equipe multidisciplinar que cuida do paciente.

4.2 Indicação de capacitação

Somente cirurgiões habilitados e capacitados em procedimentos de osteossíntese devem manipular este produto.

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

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados Versalock de Ângulo Variável para Mini Fragmentos e Distal de Rádio/Ulna		IMP SIST DISTAL RADIO ULNA	
		Folha:	30 de 41	

5. Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimento sobre o uso do produto

a. Instruções para o paciente

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

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

O paciente deve ser informado que apesar das matérias-primas utilizadas para a fabricação do Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados Versalock de Ângulo Variável para Mini Fragmentos e Distal de Rádio/Ulna serem reconhecidamente biocompatíveis, podem ocorrer outros efeitos secundários ou reações adversas em pacientes mais sensíveis

b. 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; para item não estéril, em seguida, encaminhar o produto para a limpeza, desinfecção e esterilização, seguindo as recomendações indicadas nos itens 6.d e 6.e.

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.

c. Restrições de carga ao produto

O Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados Versalock de Ângulo Variável para Mini Fragmentos e Distal de Rádio/Ulna é indicado em cirurgias ortopédicas para serem utilizadas na estabilização e fixação de fragmentos ósseos. Sobrecargas exercidas durante a manipulação e implantação d comprometem as características mecânicas do produto, podendo levar a ruptura durante o procedimento cirúrgico.

d. Limite de conformação (modelagem)

A GMReis ão recomenda a modelagem das placas e dos parafusos.

e. Procedimento e caso de queda do produto

Caso o produto sofra queda, não deverá ser usado e deverá ser inutilizado e descartado conforme procedimento de inutilização e descarte.

f. Procedimento relacionado ao descarte que assegure a inutilização do produto

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 dele, 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.

g. 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 e instruções de uso;
- Disfunções metabólicas;
- Diabetes;
- Tabagismo;
- Pacientes que fizeram ou fazem uso de esteroides anabolizantes;
- Escolha inadequada do implante.

h. Contraindicações

Pacientes portadores de algum quadro clínico ou condição descrita a seguir não deverão ser submetidos a procedimentos nos quais sejam utilizados implantes do Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados Versalock de Ângulo Variável para Mini Fragmentos e Distal de Rádio/Ulna

- Infecção ativa ou histórico de infecção recente dos tecidos ósseos ou partes moles locais;
- Doenças osteometabólicas que causem fragilidade ou redução da massa óssea;
- Massa óssea insuficiente ou de baixa qualidade;
- 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;
- Doenças mentais;
- Abuso de drogas e alcoolismo;
- Febre;
- Gravidez;
- Alergia e/ou sensibilidade a metais.

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados Versalock de Ângulo Variável para Mini Fragmentos e Distal de Rádio/Ulna		IMP SIST DISTAL RADIO ULNA	
		Folha:	32 de 41	

- Pacientes sem condições de seguir as recomendações médicas e da equipe de saúde em qualquer um dos tempos de seu tratamento.
- **O exame de RM é contraindicado para paciente com um implante “Condicional para RM”, se uma das condições específicas apresentadas na rotulagem, assim como no item “Precauções a adotar referentes à exposição a campos magnéticos”, não for cumprida.**

6. Rastreabilidade, forma de apresentação, esterilização, armazenamento, manuseio e transporte

a) Marcação

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

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

b) Procedimento de rastreabilidade do produto

A identificação e rastreabilidade do produto é assegurada através de um conjunto de 05 etiquetas adesivas, conforme imagem, fornecidas na embalagem junto com a guia de acesso a Instrução de Uso e o produto, 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 Gestão da Qualidade da GMReis.

Recomenda-se que as etiquetas de rastreabilidade sejam 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.
-

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados Versalock de Ângulo Variável para Mini Fragmentos e Distal de Rádio/Ulna	IMP SIST DISTAL RADIO ULNA	
		Folha:	33 de 41



AUT. MS. 1.02.447.0
CNPJ: 60040599/0001-19
I.E.: 244.342.283-119
Razão Social: G.M. DOS REIS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
Avenida Pierre Simon de Laplace, 600 - Quadra F, Lote 3 - 01.9677 -
"Technopark" - Campinas - SP - Brasil - CEP 13066-320
Telefax: + 55 19 3765-9900
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. Técn. Legalmente Habilitado: Geraldo M. dos Reis Jr.
CREA / SP: 0682127536

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.

c) Forma de apresentação do produto médico

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

Os produtos não estéreis tem como forma de apresentação comercial o acondicionamento em embalagens plásticas individuais, devidamente rotuladas no verso, onde os componentes são fornecidos separadamente.

Os produtos estéreis tem como forma de apresentação comercial o acondicionamento em envelope grau cirúrgico ou embalagem tipo blister, constituindo a embalagem primária, devidamente rotuladas no verso, onde os componentes são fornecidos separadamente. A embalagem primária é acondicionada em papel grau cirúrgico, com rótulo e um indicador sensível de esterilização por ETO, constituindo a embalagem secundária. O produto é então acondicionado em uma caixa de papel, plastificada, impressa, que recebe um selo com um indicador sensível de esterilização por ETO, rótulo e lacre adesivo de segurança, constituindo a embalagem terciária. Finalmente, a caixa de papel é envolvida por um filme poliolefinico, termoencolhível constituindo a embalagem quaternária do produto.

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.



Figura: Imagem ilustrativa da embalagem plástica – não estéril.

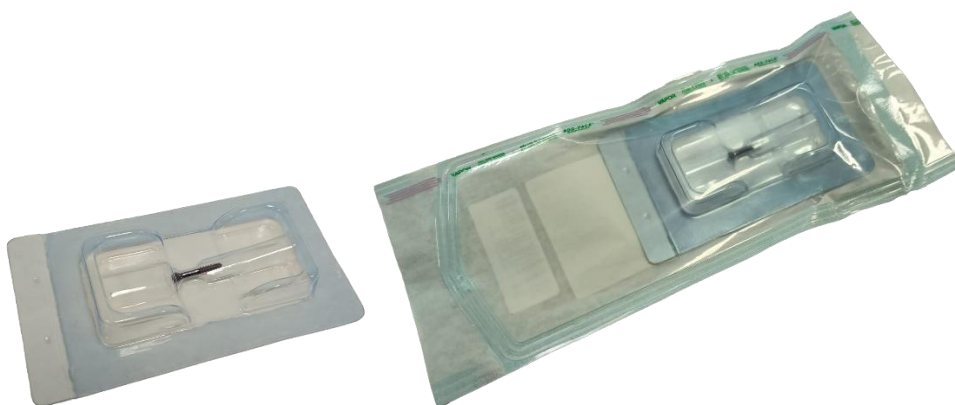


Figura: Imagem ilustrativa da embalagem blister + papel grau cirúrgico – estéril.



Figura: Imagem ilustrativa da embalagem blister + papel grau cirúrgico – estéril.

PORTUGUÊS (PT)	ENGLISH (EN)	ESPAÑOL (ES)	
A Instrução de Uso para este produto está disponível no website www.gmreis.com.br/produtos/IFU (formato não impresso) e sempre estará de acordo com a última versão vigente, aprovada pela Anvisa	The instruction for USE (IFU) for this product is available on the website: www.gmreis.com.br/produtos/IFU (printed format) and will always be in accordance with the latest version, approved by Anvisa	La instrucción de Uso para este producto está disponible en el sitio web: www.gmreis.com.br/produtos/IFU (formato impreso) y siempre será con arreglo a la última versión en vigor, aprobado por la Anvisa	
No campo busca, procure pelo nº do Registro 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.	PT - Guia para acesso das Instruções de Uso GMReis (IFU) EN - GMReis instructions for Use (IFU) access guide
Caso necessite receber uma versão impressa da IU, sem custo adicional, inclusive de envio, solicite gratuitamente pelo e-mail: sac@gmreis.com.br ou pelo 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 labeling	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	ES - Guia para acceder a las instrucciones de uso (IFU) IFUGMREIS - Rev.01

Figura: Manual que acompanha o produto.

d) Processo de limpeza e desinfecção

Para os itens comercializados não estéreis, antes da esterilização e utilização, os dispositivos médicos devem ser limpos para garantir que não exista risco ao paciente quanto a transmissão de agentes infecciosos e outros resíduos que possam se tornar tóxicos.

O processo de limpeza e desinfecção deverá ser feito conforme orientações abaixo:

• Limpeza

- Preparar uma solução de detergente enzimático (tipo Prolystica® Steris) de acordo com as instruções do rotulo utilizando água potável aquecida entre 35°C e 65°C na concentração de 4 mL de detergente por litro de água (4 mL/1L).
- Em uma pia, enxaguar os dispositivos em água corrente para remover o excesso de ATS.
- Imergir os dispositivos na solução de detergente enzimático preparada, por, no mínimo, 10 minutos.
- Em seguida, com uma escova embebida numa solução de detergente neutro, esfregar os dispositivos (concentração de 5% de detergente neutro - 50 mL de detergente para cada litro d'água) utilizando água potável aquecida entre 35°C e 65°C.
- Enxaguar e repetir a operação se necessário;
- Por fim, lavar com água corrente e secar os dispositivos médicos com papel absorvente em local seco e protegido.

• Desinfecção

- Imergir os dispositivos em solução desinfetante (tipo Vest Syde SQ) em recipientes, por 10 minutos (preparar 29,6 mL de desinfetante para 3,78 L de água potável).
- Enxaguar os dispositivos com água potável corrente.
- Com o auxílio de um papel absorvente, secar dispositivos.

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados Versalock de Ângulo Variável para Mini Fragmentos e Distal de Rádio/Ulna		IMP SIST DISTAL RADIO ULNA	
		Folha:	36 de 41	

Notas: Não utilize agentes de limpeza agressivos, tais como ácidos minerais fortes (sulfúrico, nítrico, etc) e não utilize escovas de metal, polidores ou produtos abrasivos.

e) Método de esterilização

Item não estéril

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: 30 minutos

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

Item estéril

Os produtos são fornecidos estéreis, sendo esterilizados por óxido de etileno (ETO) conforme a norma ISO 11135, e deverão ser mantidos em sua embalagem original até o momento do seu uso, seguindo os procedimentos de assepsia médica hospitalar. O produto é de uso único, e não deverá ser reesterilizado, pois isto acarreta risco de perda de suas características físico-químicas e mecânicas originais, de forma que o produto não apresentará o desempenho atribuído para o seu uso pretendido, podendo gerar riscos ao paciente.

f) Validade

Não estéril

A validade desses dispositivos médicos é indeterminada devido à natureza dos materiais da sua fabricação. Estes materiais possuem alta resistência mecânica e à corrosão, com baixa probabilidade de qualquer deterioração durante longos períodos, desde que manipulado e armazenado sob as condições recomendadas.

Estéril

A validade desses dispositivos médicos são de 3 anos.

g) Manipulação, conservação, armazenamento e transporte

O hospital é responsável pelas etapas de manuseio, conservação e armazenamento dos produtos a partir do recebimento, devendo garantir que as recomendações do fabricante sejam respeitadas e que o produto mantenha as características originais estabelecidas.

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

O produto deve ser conservado e armazenado em sua embalagem original até o momento do uso, com os devidos cuidados da área médico-hospitalar, em ambiente limpo, seco, arejado, protegido da luz solar e livre de substâncias contaminantes (vapores ácidos e orgânicos), e com controles, recomendáveis, em temperatura ambiente.

O manuseio do produto deve ser feito 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 e empilhamentos inadequados durante o transporte devem ser evitados. O armazenamento fora dessas condições pode gerar riscos ao procedimento, e ao paciente.

h) Simbologia da rotulagem

Os símbolos gráficos utilizados na rotulagem estão de acordo com a Norma ABNT NBR ISO 15223-1 conforme tabela 06:

Tabela 06 – Simbologia da rotulagem			
SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES	SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES
	Data de fabricação		Produto de Uso único Não reusar
	Usar até a data		Não reesterilizar
	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso		Cuidado
	Fabricante		Código de remessa
	Esterilizado com óxido de etileno		Proteger de luz solar
	Consultar as instruções de uso ou consultar instruções eletrônicas de uso	 RM Condicional	(MR Conditional) Condicional para RM
	Manter seco		

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados Versalock de Ângulo Variável para Mini Fragmentos e Distal de Rádio/Ulna		IMP SIST DISTAL RADIO ULNA	
		Folha:	38 de 41	

7. Informações úteis para evitar determinados riscos decorrentes da implantação do produto médico

a. Risco de implantação

Para reduzir os riscos da implantação do produto devem-se seguir as recomendações referentes às indicações de uso, contraindicações e as informações descritas na “Instrução de Uso”.

Instruções detalhadas sobre o uso e as limitações do produto devem ser dadas ao paciente.

Procedimentos pré-operatórios e os relacionados à sala de operação, incluindo conhecimento de técnicas cirúrgicas, seleção apropriada do tamanho do implante, e implantação adequada do implante, são considerações importantes para a obtenção de êxito na utilização deste dispositivo.

Não utilize o produto, se a data marcada na etiqueta estiver expirada ou se a embalagem estiver danificada.

b. Avaliação do produto implantado

Cabe ao cirurgião responsável realizar as avaliações pós-operatórias e acompanhamento do processo de cicatrização do paciente.

c. Precauções a adotar referentes à exposição a campos magnéticos

Testes não clínicos e simulações eletromagnéticas *in vitro* demonstraram que os implantes que compõem esse sistema são produtos condicionais para ressonância magnética. Um paciente com este dispositivo pode ser examinado com segurança em um sistema de RM nas seguintes condições:

- O campo magnético estático de 3 T, apenas;
- O gradiente do campo magnético espacial deve ser menor que 153 T/m (valor extrapolado);
- O produto do campo magnético estático e do gradiente espacial (produto da força) deve ser menor que 290 T²/m (valor extrapolado);
- O sistema de ressonância magnética máxima relatou a taxa de absorção específica média (SAR) de corpo inteiro de 2,4 W/kg por 15 minutos de escaneamento no modo de operação normal para o sistema de ressonância magnética.

Nas condições de escaneamentos definidas, espera-se que o produto produza um aumento máximo de temperatura de até $(0,5 \pm 0,1) ^\circ\text{C}$ após 15 minutos de escaneamento contínuo em um campo magnético estático de 3 T.

Em testes não clínicos, o valor máximo calculado para o caso crítico de artefato de imagem foi de 19,2 mm, quando obtido por imagem usando uma sequência de pulso de *Gradient Echo* e um sistema de ressonância magnética de 3 T.

Demais Precauções:

O produto é seguro para ser usado em um ambiente de ressonância magnética quando utilizado dentro das especificações estabelecidas.

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados Versalock de Ângulo Variável para Mini Fragmentos e Distal de Rádio/Ulna		IMP SIST DISTAL RADIO ULNA	
		Folha:	39 de 41	

Recomenda-se que sempre sejam verificadas as informações de procedimentos para ressonância magnética antes de executar um exame desse tipo.

O aumento da temperatura real no paciente dependerá de fatores além da SAR (taxa de absorção específica) a duração da administração da radio frequência (RF), que induz correntes que podem causar aquecimento do produto implantado no paciente.

Portanto, recomenda-se prestar atenção especialmente nos seguintes pontos:

- Monitorar cuidadosamente os pacientes;
- Pacientes com termorregulação prejudicada ou percepção de temperatura não devem ser submetidos a ressonância magnética;
- A taxa de absorção específica (SAR) que será usada deve ser reduzida, tanto quanto possível;
- Um sistema de ventilação ajuda a reduzir o aumento da temperatura do corpo.

d. Restrições e instruções sobre os danos da embalagem

Nas circunstâncias descritas abaixo, o produto deve ser inutilizado e descartado conforme o procedimento de inutilização do produto:

- Área de selagem da embalagem estiver violada;
- Qualquer uma das embalagens apresentarem dano físico;
- O rótulo ou código de identificação estiver ilegível e,
- Data da validade estiver vencida.

e. 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.

8. Orientações específicas 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 (<https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp>). Para assegurar a rastreabilidade do produto, o médico deverá prosseguir conforme item “12.b. Procedimento de rastreabilidade do produto”.

a. Remoção e manuseio de implantes explantados para análise

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados Versalock de Ângulo Variável para Mini Fragmentos e Distal de Rádio/Ulna		IMP SIST DISTAL RADIO ULNA	
		Folha:	40 de 41	

Quando o implante for explantado do paciente e/ou precisar ser submetido à análise, deve-se proceder de acordo com a ABNT NBR ISO 12891-1.

As instruções abaixo deverão ser seguidas para o correto manuseio desses produtos:

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

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

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

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

Os implantes removidos devem passar por processo de limpeza e desinfecção. Posteriormente, devem ser embalados separadamente em sacos plásticos ou recipientes de plástico/vidro e rotulados. A embalagem deve minimizar a possibilidade de quebra, dano de superfície e possível contaminação do implante pelo ambiente. A rotulagem dos produtos que serão encaminhados para análise deve assegurar sua identificação precisa, sendo que a norma 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.

b. 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) 3765-9900 / E-mail: sac@gmreis.com.br**.

ALERTA AO USUARIO



INSTRUÇÃO DE USO

Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados Versalock de Ângulo Variável para Mini Fragmentos e Distal de Rádio/Ulna

IMP SIST DISTAL RADIO ULNA

Folha:

41 de 41

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.

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: gmreis@gmreis.com.br

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

Registro Anvisa: 10247700102

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

Histórico de Revisões

Rev. 00 de 13/06/2016 - Cancelada

Rev. 01 de 02/10/2017 – Inclusão de produtos no registro.

Rev. 02 de 21/11/2017 –

Descrição das alterações realizadas:

- Cabeçalho padronizado
- Alteração da figura - Manual que acompanha o produto (pág.51); incluída a frase: “a instrução de uso sempre estará de acordo com a última versão vigente, aprovada pela ANVISA”.
- Alteração do alerta do usuário (pág.72): “As Instruções de Uso disponibilizadas sempre estarão de acordo com a última versão vigente, aprovada pela Anvisa”.
- Inclusão do código da IU, revisão e data de emissão no rodapé.

Rev. 03 de 18/03/2024 – Inclusão de produtos no registro e alteração de embalagem.

Rev. 04 de 16/12/2024 – Inclusão de produtos no registro.

Rev. 05 de 29/04/2025 – Inclusão de acessórios no registro.