



INSTRUÇÃO DE USO

Família de Placas Retas Versa para Micro e Mini Fragmentos

FPRVERSAM

Folha:

1 de 29

3. INSTRUÇÕES DE USO

3.1. Informações Gerais de Identificação do Produto

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

Proibido reutilizar.

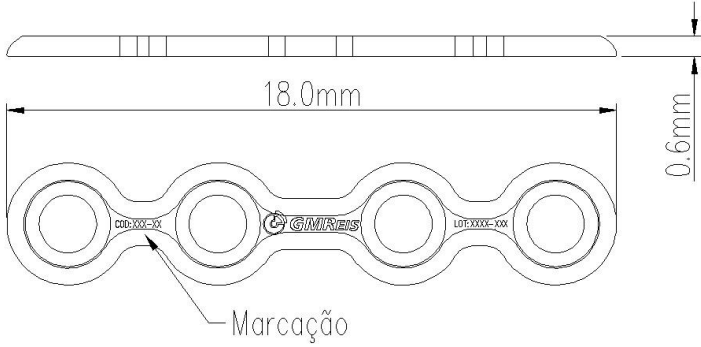
Proibido reprocessar.

3.1.1.a. Nome Técnico: Placa especial não absorvível para osteossíntese

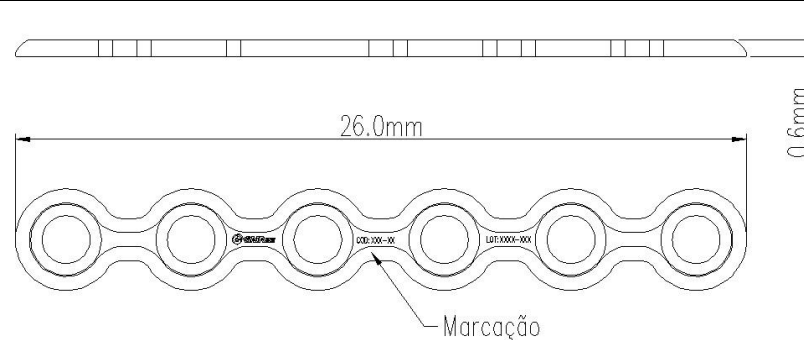
3.1.1.b. Nome Comercial: Família de Placas Retas Versa para Micro e Mini Fragmentos

3.1.1.c. Relação dos componentes implantáveis que compõem a família do produto com as informações gráficas: desenhos, descrições, características dimensionais, tolerâncias, composição e norma técnica da matéria-prima para cada modelo, sendo que estas informações possibilitam visualizar os produtos na forma que serão entregues ao consumo, são apresentados na tabela 1.

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

DESENHO	
	
Matéria-prima: Titânio conforme a norma ASTM F67 "Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications" Gr2.	
CÓDIGO	DESCRIÇÃO
308-200	MICRO PLACA RETA VERSA 1.5 4 FUROS

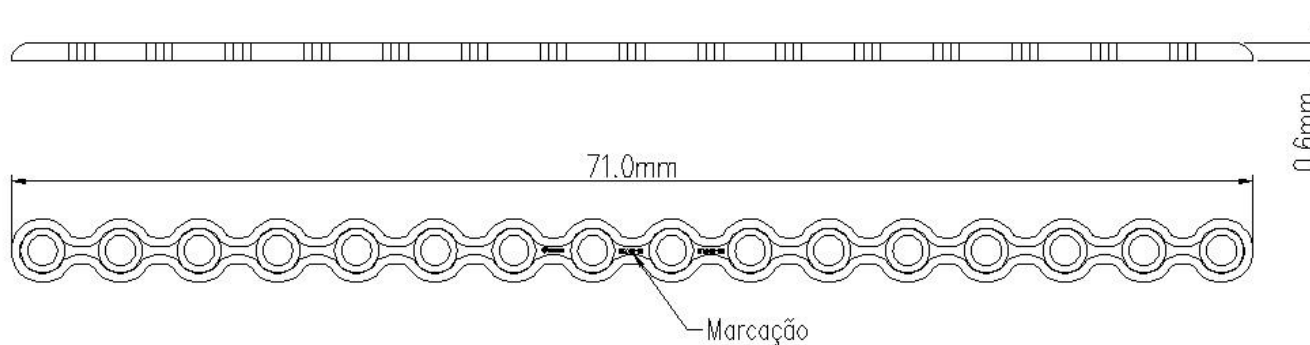
DESENHO



Matéria-prima: Titânio conforme a norma ASTM F67 "Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications" Gr2.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
308-201	MICRO PLACA RETA VERSA 1.5 6 FUROS

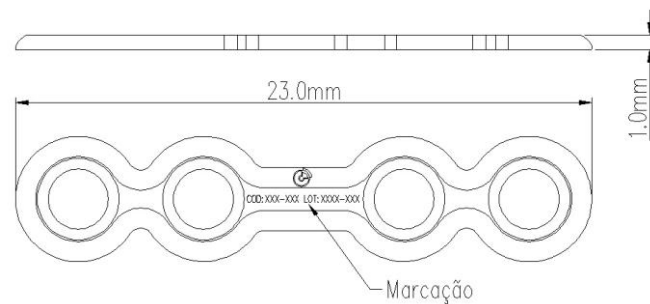
DESENHO



Matéria-prima: Titânio conforme a norma ASTM F67 "Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications" Gr2.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
308-202	MICRO PLACA RETA VERSA 1.5 16 FUROS

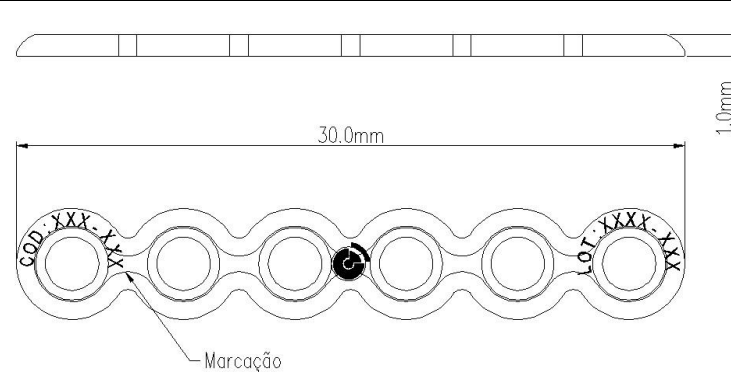
DESENHO



Matéria-prima: Titânio conforme a norma ASTM F67 “Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications” Gr2.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
308-215	MINI PLACA RETA VERSA 2.0 4 FUROS

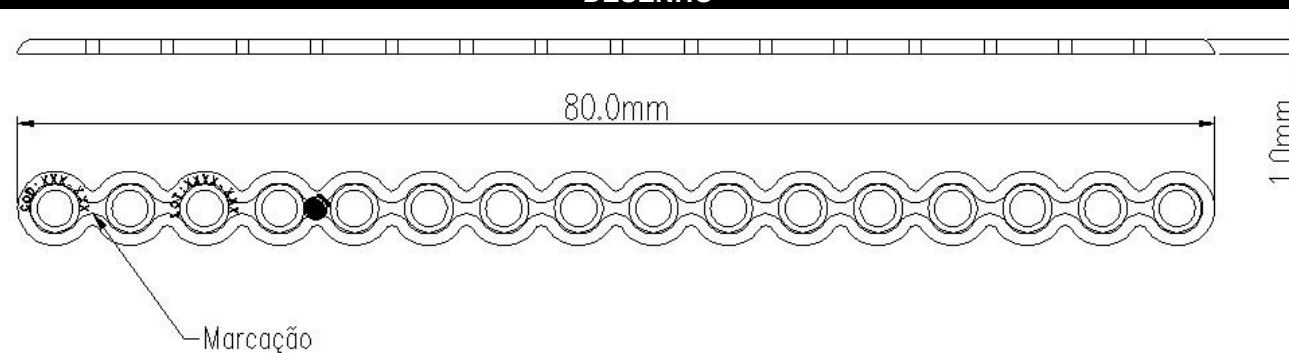
DESENHO



Matéria-prima: Titânio conforme a norma ASTM F67 “Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications” Gr2.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
308-216	MINI PLACA RETA VERSA 2.0 6 FUROS

DESENHO



Matéria-prima: Titânio conforme a norma ASTM F67 "Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications" Gr2.

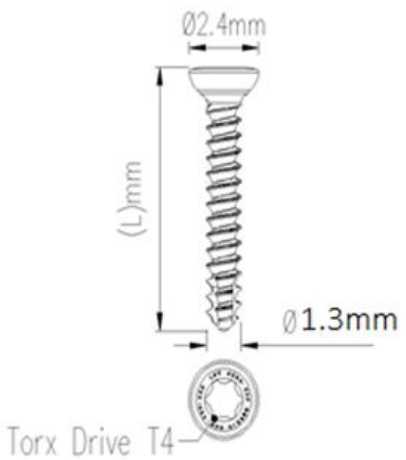
CÓDIGO	DESCRIÇÃO
308-217	MINI PLACA RETA VERSA 2.0 16 FUROS

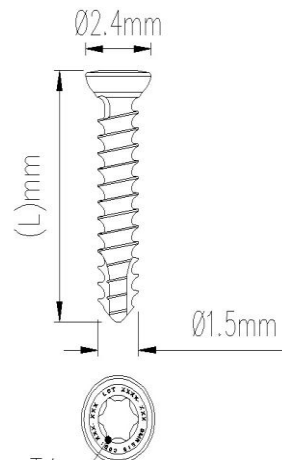
3.1.1.d. Descrição do princípio físico e fundamentos da tecnologia, aplicação para seu funcionamento e sua ação

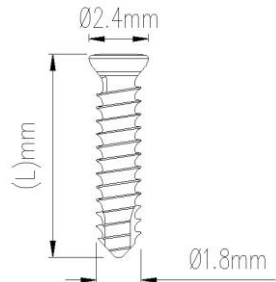
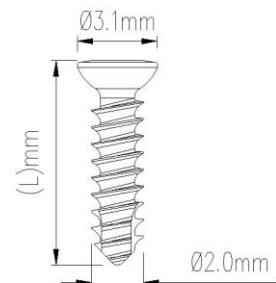
A Família de Placas Retas Versa para Micro e Mini Fragmentos é composta por placas com orifícios não bloqueados que quando associados aos parafusos (componentes ancilares) formam uma estrutura física com o objetivo de estabilizar o fragmento ósseo tratado.

3.1.1.e. Componentes ancilares necessários a implantação do produto

Os parafusos abaixo podem ser utilizados na fixação das placas. Utilizar somente parafusos da marca GMReis. Estes parafusos são ancilares (NÃO OBJETO DESTE REGISTRO) e devem ser adquiridos separadamente.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	(L) (mm)	DESENHO
308-13-04-C	MICRO PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø1.3mm x 4.0mm	4.0	 Torx Drive T4 MP: Ti 6Al 4V ELI ASTM F136
308-13-05-C	MICRO PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø1.3mm x 5.0mm	5.0	
308-13-06-C	MICRO PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø1.3mm x 6.0mm	6.0	
308-13-07-C	MICRO PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø1.3mm x 7.0mm	7.0	
308-13-08-C	MICRO PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø1.3mm x 8.0mm	8.0	
308-13-09-C	MICRO PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø1.3mm x 9.0mm	9.0	
308-13-10-C	MICRO PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø1.3mm x 10.0mm	10.0	
308-13-11-C	MICRO PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø1.3mm x 11.0mm	11.0	
308-13-12-C	MICRO PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø1.3mm x 12.0mm	12.0	
308-13-13-C	MICRO PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø1.3mm x 13.0mm	13.0	
308-13-14-C	MICRO PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø1.3mm x 14.0mm	14.0	

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	(L) (mm)	DESENHO
308-15-04-C	MICRO PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø1.5mm x 4.0mm	4.0	 Torx Drive T4 MP: Ti 6Al 4V ELI ASTM F136
308-15-05-C	MICRO PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø1.5mm x 5.0mm	5.0	
308-15-06-C	MICRO PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø1.5mm x 6.0mm	6.0	
308-15-07-C	MICRO PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø1.5mm x 7.0mm	7.0	
308-15-08-C	MICRO PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø1.5mm x 8.0mm	8.0	
308-15-09-C	MICRO PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø1.5mm x 9.0mm	9.0	
308-15-10-C	MICRO PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø1.5mm x 10.0mm	10.0	
308-15-11-C	MICRO PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø1.5mm x 11.0mm	11.0	
308-15-12-C	MICRO PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø1.5mm x 12.0mm	12.0	
308-15-13-C	MICRO PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø1.5mm x 13.0mm	13.0	
308-15-14-C	MICRO PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø1.5mm x 14.0mm	14.0	
308-15-15-C	MICRO PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø1.5mm x 15.0mm	15.0	
308-15-16-C	MICRO PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø1.5mm x 16.0mm	16.0	
308-15-17-C	MICRO PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø1.5mm x 17.0mm	17.0	
308-15-18-C	MICRO PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø1.5mm x 18.0mm	18.0	
308-15-19-C	MICRO PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø1.5mm x 19.0mm	19.0	
308-15-20-C	MICRO PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø1.5mm x 20.0mm	20.0	
308-15-21-C	MICRO PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø1.5mm x 21.0mm	21.0	
308-15-22-C	MICRO PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø1.5mm x 22.0mm	22.0	
308-15-23-C	MICRO PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø1.5mm x 23.0mm	23.0	
308-15-24-C	MICRO PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø1.5mm x 24.0mm	24.0	

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	(L) (mm)	DESENHO
308-18-06-C	MICRO PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø1.8mm x 6.0mm	6.0	 Torx Drive T4 MP : Ti 6Al 4V ELI ASTM F136
308-18-10-C	MICRO PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø1.8mm x 10.0mm	10.0	
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	(L) (mm)	DESENHO
308-20-04-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø2.0mm x 4.0mm	4.0	 Torx Drive T6 MP: Ti 6Al 4V ELI ASTM F136
308-20-05-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø2.0mm x 5.0mm	5.0	
308-20-06-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø2.0mm x 6.0mm	6.0	
308-20-07-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø2.0mm x 7.0mm	7.0	
308-20-08-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø2.0mm x 8.0mm	8.0	
308-20-09-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø2.0mm x 9.0mm	9.0	
308-20-10-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø2.0mm x 10.0mm	10.0	
308-20-11-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø2.0mm x 11.0mm	11.0	
308-20-12-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø2.0mm x 12.0mm	12.0	
308-20-13-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø2.0mm x 13.0mm	13.0	
308-20-14-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø2.0mm x 14.0mm	14.0	



INSTRUÇÃO DE USO

Família de Placas Retas Versa para Micro
e Mini Fragmentos

FPRVERSAM

Folha:

9 de 29

308-20-15-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø2.0mm x 15.0mm	15.0	
308-20-16-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø2.0mm x 16.0mm	16.0	
308-20-17-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø2.0mm x 17.0mm	17.0	
308-20-18-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø2.0mm x 18.0mm	18.0	
308-20-19-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø2.0mm x 19.0mm	19.0	
308-20-20-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø2.0mm x 20.0mm	20.0	
308-20-21-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø2.0mm x 21.0mm	21.0	
308-20-22-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø2.0mm x 22.0mm	22.0	
308-20-23-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø2.0mm x 23.0mm	23.0	
308-20-24-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø2.0mm x 24.0mm	24.0	

3.1.1.f. Especificação técnica da matéria-prima utilizada para a fabricação do produto

Os implantes do Família de Placas Retas Versa para Micro e Mini Fragmentos são fabricados com o seguinte material:

Titânio Puro – CPTi – conforme a Norma ASTM F67 “Standard Specification for Unalloyed Titanium for Surgical Implant Applications”;

A tabela 1 especifica, individualmente, a utilização desta matéria-prima para a fabricação de cada um dos produtos.

3.1.1.g. Marcação

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

- Lote do produto;
- Código do produto;
- Logotipo da marca GMReis; e
- Marca CE, se necessário.

O local de marcação a laser de cada produto está indicado pela letra M nos desenhos apresentados na tabela 1.

3.1.1.h. Procedimento de Rastreabilidade do produto

A identificação e rastreabilidade do produto são asseguradas através de um conjunto de 05 etiquetas adesivas fornecidas na embalagem (ver ilustração da etiqueta a seguir), junto com o manual do usuário e o implante, trazendo informações sobre o produto, como: nome, modelo, código, lote, registro do produto e identificação do fabricante. Desta forma é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria-prima, fornecedores e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no Sistema de Qualidade da GMReis. As etiquetas de rastreabilidade devem ser afixadas nos seguintes locais:

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



INSTRUÇÃO DE USO

Família de Placas Retas Versa para Micro e Mini Fragmentos

FPRVERSAM

Folha:

11 de 29

		AUT. MS: 1.02.447.0 CNPJ: 60040599/0001-19 I.E.: 244.342.283.119 Razão Social: G.M. dos Reis Jr. Rua Antonio Carlos Sebastião, 120 CEP: 13052-504 - Campinas / SP / Brasil Telefax: + 55 19 3765-9900 E-mail: gmreis@gmreis.com.br		 XXXX
Afixe nos Prontuários / Attach to the Records				
NOME TÉCNICO / TECHNICAL NAM		Placa reta não absorvível para osteossíntese		
NOME COMERCIAL / COMMERCIAL NAM		Família de Placas Retas Versa para Micro e Mini Fragmentos		
Modelo / Model: XXXXX				
Código / Code: XXXXX				
Lote / Lot: XXXXX				
*REGISTRO ANVISA N.º: XXXXX		Representante Autorizado na CE:		
Resp. Técn. Legalmente Habilitado: Geraldo M. dos Reis Jr.		Authorized Representative in E.C.:		
CREA / SP: 0682127536		XXXXXX		
		XXXXXX		
		XXXXXX		

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.

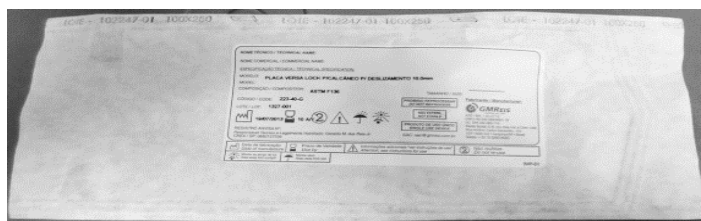
3.1.1.i. Forma de apresentação do produto

Forma de apresentação individual

Os componentes implantáveis são fornecidos não estéreis, devidamente identificados, isto é, marcados a laser com seu código, número de lote, logomarca da GMReis e marca CE, quando necessário, segundo a norma do Organismo Notificador da Comunidade Européia. É um sistema aberto, tendo como forma de apresentação comercial o acondicionamento em embalagens individuais de papel grau cirúrgico, devidamente rotulados no verso, onde os componentes são fornecidos separadamente. Acompanham o produto: 5 etiquetas de rastreabilidade e um manual de como o usuário pode obter as Instruções de Uso do produto, **por meio do formato não impresso, sem custo adicional, inclusive de envio.** Essas informações estão compatibilizadas na rotulagem do produto

PORTUGUÊS (PT)	ENGLISH (EN)	ESPAÑOL (ES)	
A Instrução de Uso para este produto está disponível no website www.gmreis.com.br/produtos/IFU (formato não impresso) e sempre estará de acordo com a última versão vigente, aprovada pela Anvisa	The Instruction for USE (IFU) for this product is available on the website: www.gmreis.com.br/produtos/IFU (printed format) and will always be in accordance with the latest version, approved by Anvisa	La Instrucción de Uso para este producto está disponible en el sitio web: www.gmreis.com.br/produtos/IFU (formato impreso) y siempre será con arreglo a la última versión en vigor, aprobado por la Anvisa	
No campo de busca, procure pelo nº do Registro da Anvisa do Produto ou nome comercial, descrito no rótulo, na embalagem do produto. Para visualização do documento é preciso ter o Adobe Reader. Obtenha gratuitamente no website acima.	In the search field, look for ANVISA registration number or commercial name, described on label in the product packaging. In order to view the document, you must have Adobe Reader, which can be downloaded for free from the website above.	En el campo de búsqueda, busque por el número Registro ANVISA del producto o nombre comercial, descrito en la etiqueta del envase de producto. Para visualizar el documento es necesario tener el Adobe Reader. Reciba gratis en el sitio web arriba.	PT - Guia para acesso das Instruções de Uso GMReis (IFU)
Caso necessite receber uma versão impressa da IU, sem custo adicional, inclusive de envio, solicite gratuitamente pelo e-mail: sac@gmreis.com.br ou telefone disponível na rotulagem	If you need a printed copy at no extra cost, including shipping, please contact the e-mail: sac@gmreis.com.br or phone number available on labelling	Caso necesite recibir una versión impresa de IFU, sin costo adicional, incluyendo el envío, solicite gratis por el correo electrónico: sac@gmreis.com.br o teléfono disponible en el etiquetad	EN - GMReis Instructions for Use (IFU) access guide
			ES - Guía para acceder a las instrucciones de uso (IFU)
			IFUGMREIS – Rev.01

Figura: Manual que acompanha o produto.



(foto verso)



(foto frente)

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

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

3.1.1.j. Especificações técnicas da embalagem

O papel grau cirúrgico segue as seguintes especificações:

Papel Grau Cirúrgico 60 g/m2 com Filme Laminado Poliéster / Polipropileno (estrutura



INSTRUÇÃO DE USO

Família de Placas Retas Versa para Micro e Mini Fragmentos

FPRVERSAM	
Folha:	13 de 29

Tubular ou Envelope).

3.1.3. Manipulação, conservação, armazenamento e transporte

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

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

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

O manuseio e o armazenamento do produto devem ser feitos exclusivamente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente capacitados, habilitados e familiarizados com a técnica e procedimentos envolvidos no uso do produto.

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

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

3.1.3.1. 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;
4. Fazer a seleção do implante;
5. Reduzir a fratura e colocar a placa; mantê-la fixa com pinças auxiliaadoras de redução;
6. Posicionar a placa e realizar a fixação. Assegure-se de que a placa irá apresentar uma boa fixação provisória, de outra maneira ela pode girar durante a colocação do parafuso e causar pequenos danos ao tecido ósseo;
7. Realizar a fixação da placa no tecido com os parafusos escolhidos pela técnica selecionada pelo cirurgião responsável;
8. Realizar a avaliação radiológica para checagem do posicionamento da placa e dos parafusos;



INSTRUÇÃO DE USO

Família de Placas Retas Versa para Micro e Mini Fragmentos

FPRVERSAM	
Folha:	14 de 29

9. 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.

3.1.3.2. Indicação de capacitação

Somente cirurgiões habilitados e capacitados em procedimentos de osteossíntese poderão utilizar os produtos.

Obs. 1: O cirurgião deverá estar ciente de todas as recomendações descritas nas “instruções de uso” do produto e demais informações descritas no rótulo.

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

3.1.4.1. Informações gerais

Produto de uso único, não reutilizar, mesmo que apresente estar em perfeito estado;

Produto fornecido não estéril;

Esterilizar antes do uso, conforme Método de Esterilização recomendado;

Produto não deve ser reprocessado.

3.1.4.2. Advertências e restrições quanto à escolha correta do implante

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



INSTRUÇÃO DE USO

Família de Placas Retas Versa para Micro e Mini Fragmentos

FPRVERSAM	
Folha:	15 de 29

3.1.4.3. Restrições de carga ao produto

Estes implantes são projetados para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantados para a estabilização de uma determinada estrutura óssea podendo romper-se enquanto não ocorrer total consolidação óssea. Sobrecargas e esforços mecânicos de manipulação (i.e., torção, flexão, etc.) exercidos durante a sua implantação comprometem as suas características mecânicas, podendo levar o produto à falha ou quebra por fadiga precoce.

O uso de implantes para fixação interna permite ao cirurgião a fixação de fragmentos ósseos na posição anatômica correta. Os implantes permitem uma mobilidade precoce dos pacientes, mas limitado a movimentos sem carga até que o cirurgião confirme a consolidação óssea da fratura através de Raios-X, o que normalmente ocorre em 60 (sessenta) dias após a cirurgia.

Os implantes são concebidos como auxiliares ao processo natural de consolidação, mas não servem para substituir estruturas anatômicas ou suportar o peso do corpo na presença de consolidação incompleta.

Após 60 (sessenta) dias, se não ocorrer consolidação óssea completa, o produto poderá sofrer quebra por fadiga, soltar e/ou migrar.

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

3.1.4.4. Instruções para o paciente

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3.1.4.5. Limite de conformação (modelagem)

As placas da Família de Placas Retas Versa para Micro e Mini Fragmentos são projetadas para adaptar-se adequadamente ao osso a ser tratado.

A GMReis não recomenda a modelagem da placa.

3.1.4.6. Características de suporte ósseo adequado para a implantação

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

3.1.4.7 Advertência em relação ao estado superficial do produto que restrinja o uso

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

3.1.4.8. Advertência associada ao caso de queda de algum componente

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

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

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

- Inobservância das recomendações pós-operatórias;
- Disfunções metabólicas;
- Diabetes;
- Tabagismo;
- Ingestão de medicamentos que possam afetar o sucesso da consolidação óssea;
- Pacientes que fizeram ou fazem uso de esteróides anabolizantes;
- Acidente do paciente (ex. quedas, acidentes automobilísticos, etc.)

- Pseudoartrose;
- Retardo de consolidação óssea;
- Falha na técnica cirúrgica;
- Escolha inadequada do implante;
- Liberação de carga precoce;
- Não utilização de órteses externas, quando recomendado;
- Excesso de carga ou atividade fisioterápica inadequada;
- Osteoporose;
- Prática de atividade física intensa e
- Prática de atividade física antes da liberação do cirurgião.

3.1.4.10. 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 re-utilizados e/ou re-esterilizados, devendo ser descartados no próprio hospital conforme procedimento médico-hospitalar e/ou legislação local ou ainda conforme instruções da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar - CCIH.

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

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

3.1.4.11. Remoção e Manuseio de Implantes Removidos de Pacientes para Análises

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

Recomenda-se que os implantes, e em casos aplicáveis, amostras de tecido adjacentes, sejam removidos de uma maneira que cause danos mínimo em ambos, tecido e implante. É

especialmente importante que superfícies funcionais, tais como superfícies de articulações de próteses e superfícies de implantes fraturados sejam protegidas.

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

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

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

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

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

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

3.2.1. Indicação de uso

A Família de Placas Retas Versa para Micro e Mini Fragmentos são indicadas em procedimentos cirúrgicos para serem utilizadas na estabilização e fixação de mini e micro fragmentos ósseos, com a finalidade de estabilizar a fratura pelo tempo previsto para síntese óssea, em casos de:

- Osteotomias;
- Fraturas;



INSTRUÇÃO DE USO

Família de Placas Retas Versa para Micro
e Mini Fragmentos

FPRVERSAM

Folha:

20 de 29

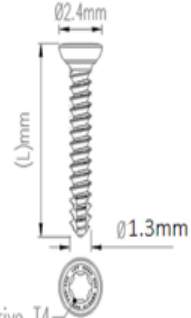
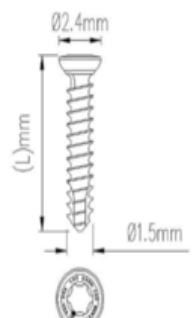
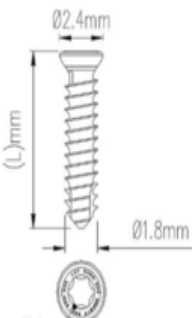
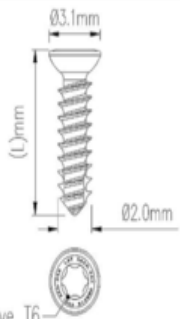
- Reconstruções ósseas;
- Tumores;
- Deformidades e
- Pseudoartroses.

A seleção correta do implante é extremamente importante, 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.

O sucesso da consolidação óssea está relacionado à seleção correta do implante.

A tabela 2, a seguir, traz informações quanto a compatibilidade de uso das placas e seus respectivos parafusos versa (componentes ancilares – não objeto deste registro).

**Tabela 2 - Informações quanto a compatibilidade de uso das placas e seus respectivos parafusos versa
(componentes ancilares – não objeto deste registro).**

COMPONENTES IMPLANTÁVEIS			COMPONENTES ANCILARES IMPLANTÁVEIS (NÃO OBJETO DESTE REGISTRO)		
IMAGEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ELEMENTOS DE FIXAÇÃO		
	308-200	Micro Placa Reta Versa 1.5 4 Furos			
	308-202	Micro Placa Reta Versa 1.5 16 Furos			
	308-201	Micro Placa Reta Versa 1.5 6 Furos			
	308-215	Mini Placa Reta Versa 2.0 4 Furos	 MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø2.0mm x Lmm		
	308-216	Mini Placa Reta Versa 2.0 6 Furos			
	308-217	Mini Placa Reta Versa 2.0 16 Furos			

3.2.2. Efeitos Secundários ou Colaterais Indesejáveis e Contra indicações**3.2.2.a. Efeitos Secundários ou Colaterais Indesejáveis**

Os produtos do Família de Placas Retas Versa para Micro e Mini Fragmentos são fabricados com matérias-primas de reconhecidos usos biomédicos, que seguem as exigências das seguintes normas internacionais:

- Titânio Puro – CPTi – conforme a norma ASTM F67 “Standard Specification for Unalloyed Titanium for Surgical Implant Applications”;
- Os requisitos químicos, metalográficos e mecânicos das normas dos materiais são utilizados como critério para assegurar a pureza do produto e seu desempenho biomecânico, caracterizando-o como apropriado para ser implantado no corpo humano. Deve se observar, no entanto, que nenhum material para implante cirúrgico mostra ser completamente livre de reações adversas no corpo humano, e que um nível aceitável de resposta biológica pode ser esperado quando o material é usado em aplicações apropriadas.

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

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

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

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

- Retardo de consolidação ou pseudoartrose, podendo levar a soltura ou ruptura do implante quando não ocorrer a consolidação após 60 (sessenta) dias do ato cirúrgico;
- Ruptura ou soltura dos implantes por não seguir as orientações pós-operatória de reabilitação e/ou excesso de carga durante a fisioterapia e/ou posicionamento incorreto do implante;
- Encurtamento do membro devido a compressão da fratura ou reabsorção óssea;
- Diminuição na densidade óssea;
- Dor, desconforto e sensações anormais devido a presença do implante;
- Lesões de nervos devido ao trauma cirúrgico;

- Necroses ósseas e
- Alterações vasculares e entre outros inerentes ao procedimento cirúrgico.

Nota 1: Pacientes tabagistas (fumantes) tem maiores dificuldades em conseguir a consolidação óssea, consequentemente existem maiores chances de ocorrência de deformação, ruptura ou soltura dos implantes.

Nota 2: Outras intervenções poderão ser necessárias para a reparação de efeitos secundários

3.2.2.b. Contra-indicações

Pacientes portadores de algum quadro clínico ou condição descrita a seguir não deverão ser submetidos a procedimentos nos quais sejam utilizados implantes da Família de Placas Retas Versa para Micro e Mini Fragmentos:

- 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 e
- Pacientes sem condições de seguir as recomendações médicas e da equipe de saúde em qualquer um dos tempos de seu tratamento.

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

3.3.1. Combinações admissíveis com outros materiais

A matéria-prima utilizada para a fabricação dos produtos é:

- Titânio Puro – CPTi – conforme a norma ASTM F67 “Standard Specification for Unalloyed Titanium for Surgical Implant Applications”;

O material em questão é altamente resistente 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 esta associação pode 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, apresentados na tabela 3.

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

3.3.2. Componentes não-implantáveis: Instrumentais do Família de Placas Retas Versa para Micro e Mini Fragmentos (NÃO OBJETO DESTE REGISTRO), necessários para a implantação do produto.

Para a colocação dos produtos do Família de Placas Retas Versa para Micro e Mini Fragmentos deve-se utilizar os produtos da marca GMReis descritos na tabela 3.

Tabela 3: Instrumentais do Família de Placas Retas Versa para Micro e Mini Fragmentos (NÃO OBJETO DESTE REGISTRO)

Código	Descrição
223 – 303	PINÇA DE REDUÇÃO ÓSSEA PEQUENA RETA
308 – 555	PINÇA DE APERTO PLACA
308 – 556	PINÇA DE REDUÇÃO ÓSSEA LARGA 130.0mm
308 – 538	PINÇA PARA PLACA E PARAFUSO 148.0mm
308 – 541	PINÇA DE REDUÇÃO ÓSSEA 130.0mm
900 – 102	PINÇA DE REDUÇÃO ÓSSEA 130.0mm
900 – 103	PINÇA DE REDUÇÃO ÓSSEA PEQUENA 95.0mm
900 – 104	PINÇA DE REDUÇÃO ÓSSEA PEQUENA COM GUIA DE FIO

308 – 539	POSICIONADOR DE PLACAS 190.0mm
900 – 96	ERINA MEDIA 145.0mm
900 – 97	ERINA MEDIA 140.0mm
900 – 98	PERIÓSTOMO MÉDIO 6.0mm
308 - 542	PERIÓSTOMO MÉDIO 3.0mm
900 - 101	SEPARADOR DE HOHMANN MÉDIO (8.0mm)
900 - 105	SEPARADOR DE HOHMANN MÉDIO (6.0mm)

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

3.3.3. Acessórios

O produto não possui acessórios.

3.5. Informações úteis para evitar determinados riscos decorrentes da implantação de produto médico

3.5.1. Risco de implantação

Apesar da matéria-prima utilizada para a fabricação dos produtos serem biocompatíveis e normalizadas conforme a norma Titânio Puro – CPTi – conforme a norma ASTM F67 “Standard Specification for Unalloyed Titanium for Surgical Implant Applications”, o paciente poderá sofrer sensibilidade ao produto ou reação alérgica. Sabe-se que, mesmo que uma matéria-prima apresente os requisitos químicos, mecânicos e microestruturais determinados por normas (o que assegura sua pureza e desempenho biomecânico, tornando-o apropriado para a utilização como material para a fabricação de implantes), não há material que se mostre completamente livre de reações adversas no corpo humano.

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

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

Outros riscos de implantação:

- Falha na indicação cirúrgica,



INSTRUÇÃO DE USO

Família de Placas Retas Versa para Micro e Mini Fragmentos

FPRVERSAM	
Folha:	26 de 29

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

3.5.2. Avaliação do produto implantado

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

3.7. As instruções necessárias em caso de dano da embalagem protetora da esterilidade de um produto médico esterilizado, e, quando aplicável, a indicação dos métodos adequados de reesterilização;

3.7.1. 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.

3.7.2. Restrições quanto à reutilização e reprocessamento

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

3.8. Método de esterilização

Os produtos são fornecidos não-estéreis e devem ser esterilizados antes do uso.



INSTRUÇÃO DE USO

Família de Placas Retas Versa para Micro
e Mini Fragmentos

FPRVERSAM	
Folha:	27 de 29

Os parâmetros adequados do processo para cada equipamento e volume, devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento. Recomenda-se a esterilização por calor úmido em autoclave hospitalar, segundo os parâmetros estabelecidos conforme norma ISO 17665-1 “Sterilization of health care products – Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices” ou de acordo com o método vigente no hospital.

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

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

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

3.14. Orientações específicas ao médico referente ao relato de eventos adversos

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 (web: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/apresenta.htm>). Para assegurar a rastreabilidade do produto, o médico deverá prosseguir conforme o “procedimento de rastreabilidade do produto”.

A rastreabilidade do produto é assegurada através das 05 etiquetas de rastreabilidade, fornecidas dentro da embalagem, juntamente com a Instrução de Uso, conforme descrito no item “Procedimento de Rastreabilidade do Produto”.

3.17. Reclamação do Cliente

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notificar diretamente o Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da GM Reis. O produto deverá ser encaminhado limpo e embalado em saco plástico, devidamente identificado e com a descrição da não-conformidade para o seguinte endereço: Avenida Pierre Simon de LaPlace, 600, Lote 3, Quadra F, Quarteirão 9677 – TechnoPark – CEP: 13069-320, Campinas – SP, Brasil, ou notificar diretamente no Tel.: (0xx19) 3765-9900 / E-mail: sac@gmreis.com.br.

3.18. Simbologia da Rotulagem

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

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

ALERTA AO USUARIO:

Estas Instruções de Uso estão disponibilizadas em formato não impresso, através do endereço eletrônico do fabricante: <http://www.gmreis.com.br/produtos/IFU>, podendo ser verificadas no site, no campo de busca, pelo nome comercial ou número de registro na Anvisa, descritos no rótulo da embalagem do produto.

As Instruções de Uso disponibilizadas sempre estarão de acordo com a última versão vigente, aprovada pela Anvisa. Caso haja interesse do usuário, as Instruções de Uso poderão ser disponibilizadas em formato impresso, sem custo adicional, inclusive de envio.

Solicite gratuitamente pelo e-mail: sac@gmreis.com.br ou telefone disponível na rotulagem.

G. M. dos Reis Indústria e Comércio Ltda.

Avenida Pierre Simon de Laplace, nº 600 - Lote 3 - Quadra F - Quarteirão 9677



INSTRUÇÃO DE USO

Família de Placas Retas Versa para Micro
e Mini Fragmentos

FPRVERSAM

Folha:

29 de 29

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: 10247700107 – rev.01

Data de emissão: 01/08/2017

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

CREA – SP nº 0682127536

Histórico de Revisões
Rev. 00 de 05/12/2016 - Cancelada
Rev. 01 de 01/08/2017 - Descrição das alterações realizadas: - Inclusão da figura - Manual que acompanha o produto (pág.12); 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.29): “As Instruções de Uso disponibilizadas sempre estarão de acordo com a <u>última versão vigente</u>, aprovada pela Anvisa”. - Inclusão do código da IU, revisão e data de emissão no rodapé.
Rev. 02 de 12/05/2026 - Alterado nome técnico