



INSTRUÇÃO DE USO

Família de Micro e Mini Parafusos Versa Torxdrive

FMPVERSATORX

Folha:

1 de 25

3. INSTRUÇÕES DE USO

3.1. Informações Gerais de Identificação do Produto

Produto de uso único.

Não estéril – esterilizar antes do uso conforme Método de Esterilização.

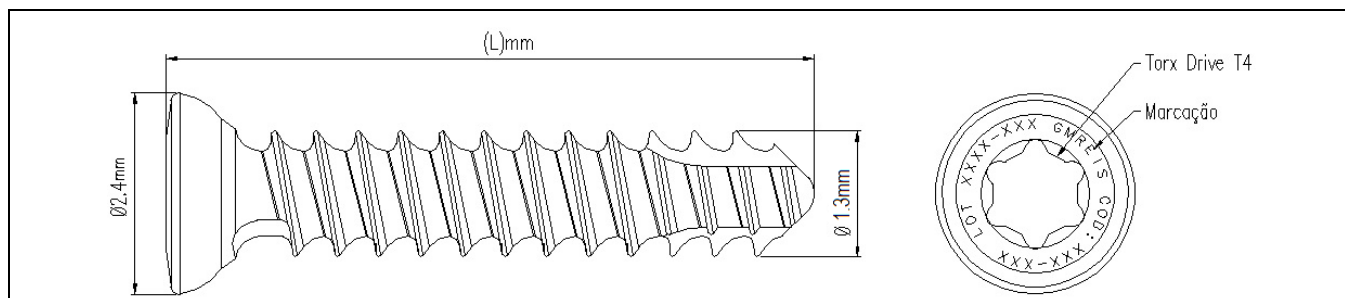
Proibido Reprocessar.

3.1.1.a. Nome Técnico: Parafuso não absorvível para osteossíntese

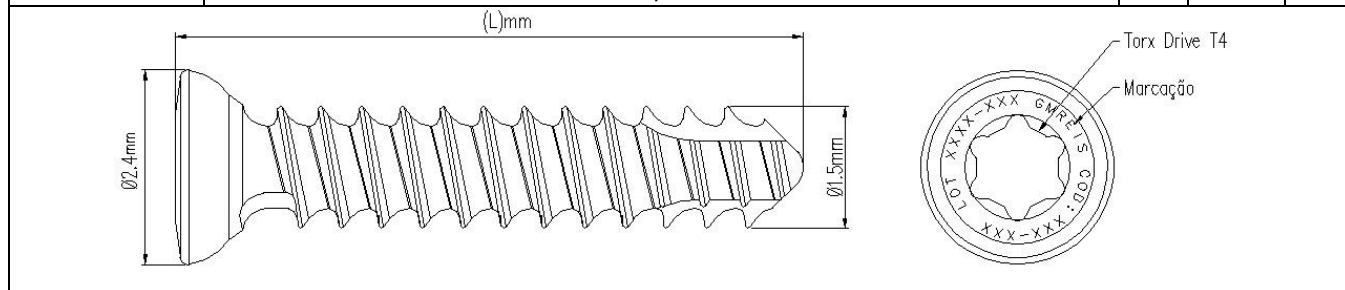
3.1.1.b. Nome Comercial: Família de Micro e Mini Parafusos Versa Torxdrive

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. 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.


MATÉRIA PRIMA: Ti 6Al 4V ELI ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	COMPRIMENTO		
	MICRO PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø1.3mm x (L)mm		(L)	
308-13-04-C	MICRO PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø1.3mm x 4.0mm		4.0	
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	


MATÉRIA PRIMA: Ti 6Al 4V ELI ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	COMPRIMENTO		
	MICRO PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø1.5mm x (L)mm		(L)	
308-15-04-C	MICRO PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø1.5mm x 4.0mm		4.0	
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	

INSTRUÇÃO DE USO

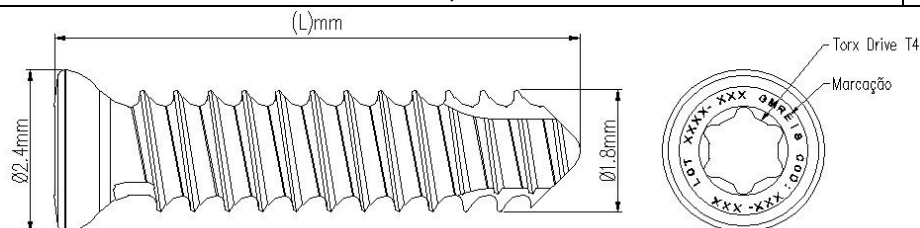
Família de Micro e Mini Parafusos Versa Torxdrive

FMPVERSATORX

Folha:

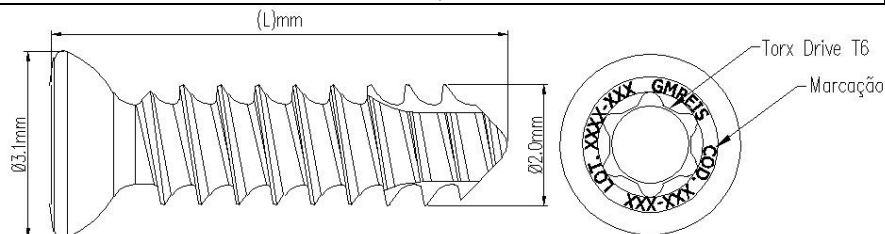
3 de 25

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



MATÉRIA PRIMA: Ti 6Al 4V ELI ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	COMPRIMENTO
	MICRO PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø1.8mm x (L)mm	(L)
308-18-06-C	MICRO PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø1.8mm x 6.0mm	6.0
308-18-10-C	MICRO PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø1.8mm x 10.0mm	10.0



MATÉRIA PRIMA: Ti 6Al 4V ELI ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	COMPRIMENTO
	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø2.0mm x (L)mm	(L)mm
308-20-04-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø2.0mm x 4.0mm	4.0
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
308-20-15-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø2.0mm x 15.0mm	15.0

INSTRUÇÃO DE USO

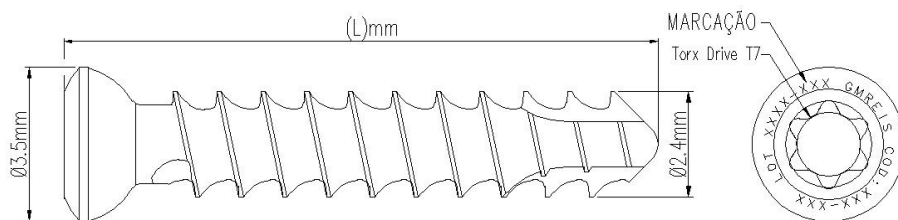
Família de Micro e Mini Parafusos Versa Torxdrive

FMPVERSATORX

Folha:

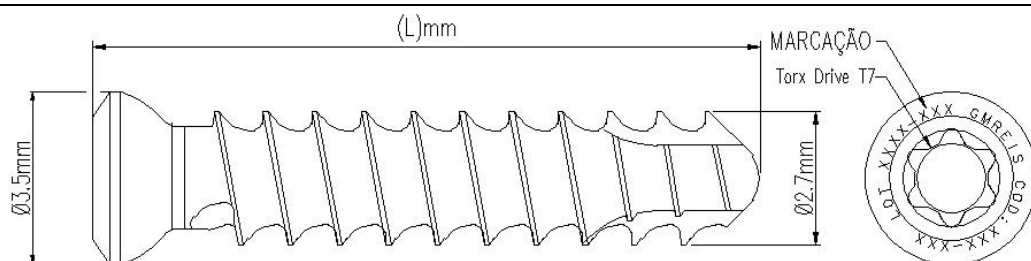
4 de 25

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



MATÉRIA PRIMA - Tit. 6Al 4V ELI ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	(L)mm
	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø2,4mm x (L)mm	
223-24-08-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,4mm x 8,0mm	8,0
223-24-10-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,4mm x 10,0mm	10,0
223-24-12-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,4mm x 12,0mm	12,0
223-24-14-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,4mm x 14,0mm	14,0
223-24-16-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,4mm x 16,0mm	16,0
223-24-18-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,4mm x 18,0mm	18,0
223-24-20-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,4mm x 20,0mm	20,0
223-24-22-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,4mm x 22,0mm	22,0
223-24-24-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,4mm x 24,0mm	24,0
223-24-26-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,4mm x 26,0mm	26,0
223-24-28-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,4mm x 28,0mm	28,0
223-24-30-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,4mm x 30,0mm	30,0
223-24-32-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,4mm x 32,0mm	32,0
223-24-34-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,4mm x 34,0mm	34,0
223-24-36-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,4mm x 36,0mm	36,0
223-24-38-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,4mm x 38,0mm	38,0
223-24-40-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,4mm x 40,0mm	40,0


MATÉRIA PRIMA - Titânio 6Al 4V ELI ASTM F136

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

CÓDIGO	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø2,7mm x (L)mm	(L)mm
223-27-08-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,7mm x 8,0mm	8,0
223-27-10-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,7mm x 10,0mm	10,0
223-27-12-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,7mm x 12,0mm	12,0
223-27-14-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,7mm x 14,0mm	14,0
223-27-16-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,7mm x 16,0mm	16,0
223-27-18-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,7mm x 18,0mm	18,0
223-27-20-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,7mm x 20,0mm	20,0
223-27-22-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,7mm x 22,0mm	22,0
223-27-24-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,7mm x 24,0mm	24,0
223-27-26-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,7mm x 26,0mm	26,0
223-27-28-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,7mm x 28,0mm	28,0
223-27-30-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,7mm x 30,0mm	30,0
223-27-32-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,7mm x 32,0mm	32,0
223-27-34-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,7mm x 34,0mm	34,0
223-27-36-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,7mm x 36,0mm	36,0
223-27-38-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,7mm x 38,0mm	38,0
223-27-40-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,7mm x 40,0mm	40,0
223-27-42-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,7mm x 42,0mm	42,0
223-27-44-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,7mm x 44,0mm	44,0
223-27-46-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,7mm x 46,0mm	46,0
223-27-48-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,7mm x 48,0mm	48,0
223-27-50-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,7mm x 50,0mm	50,0
223-27-52-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,7mm x 52,0mm	52,0
223-27-54-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,7mm x 54,0mm	54,0
223-27-55-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,7mm x 55,0mm	55,0
223-27-56-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,7mm x 56,0mm	56,0
223-27-58-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,7mm x 58,0mm	58,0
223-27-60-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,7mm x 60,0mm	60,0
223-27-62-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,7mm x 62,0mm	62,0
223-27-64-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,7mm x 64,0mm	64,0
223-27-65-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,7mm x 65,0mm	65,0

223-27-66-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,7mm x 66,0mm	66,0
223-27-68-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,7mm x 68,0mm	68,0
223-27-70-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,7mm x 70,0mm	70,0
223-27-72-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,7mm x 72,0mm	72,0
223-27-74-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,7mm x 74,0mm	74,0
223-27-75-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,7mm x 75,0mm	75,0
223-27-76-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,7mm x 76,0mm	76,0
223-27-78-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,7mm x 78,0mm	78,0
223-27-80-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,7mm x 80,0mm	80,0

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

Os parafusos da Família de Micro e Mini Parafusos Versa Torxdrive são usados em procedimentos de osteossíntese, combinados ou não com placas ósseas e arruelas, que formam uma estrutura física com o objetivo de estabilizar o fragmento ósseo tratado.

3.1.1.e. Componentes ancilares necessários a implantação do produto

Não há.

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

A matéria-prima utilizada para a fabricação dos parafusos é a liga de titânio Ti-6Al-4V ELI, conforme a norma ASTM F 136 “*Standard Specification Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium Alloy (Extra Low Interstitial) 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 a seguir), junto com a Instrução de Uso e o implante, trazendo informações sobre o produto, como: nome, modelo, código, lote, registro do produto e identificação do fabricante. Desta forma é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria-prima, fornecedores e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no Sistema de Qualidade da GMReis. As etiquetas de rastreabilidade devem ser afixadas nos seguintes locais:

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

 GMREIS Qualidade para Vida	AUT. MS: 1.02.477.0 CNPJ: 00.040.559/0001-19 I.E.: 244.342.283.119 Razão Social: G.M. dos Reis Ind. e Com. Ltda Av. Pierre Simon de Laplace, 600, Lote 3 Quadra F CEP: 13069-320 - Campinas/SP - Condomínio Techno Park Telefone: +55 19 3765-9900 E-mail: sac@gmreis.com.br
Afixe nos Prontuários / Attach to the Records	
NOME TÉCNICO / TECHNICAL NAME: Parafuso Não Absorvível Para Osteossíntese NOME COMERCIAL / COMMERCIAL NAME: Família de Micro e Mini Parafusos Versa Torxdrive Modelo / Model: XXXXX Código / Code: XXXXX Lote / Lot: XXXXX *REGISTRO ANVISA N.º: Resp. Téc. Legalmente Habilitado: Geraldo M. dos Reis Jr. CREA / SP: 0682127536	

Figura 3: Etiqueta de rastreabilidade.

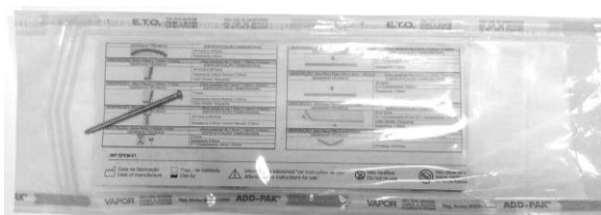
É de responsabilidade da equipe médica e do hospital (os depositários das informações e prontuários do paciente) a fixação da etiqueta na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico. A GMReis recomenda que o paciente seja depositário desta informação, recebendo um atestado com a fixação de uma das etiquetas adesivas de rastreabilidade.

3.1.1.i. Forma de apresentação do produto

Forma de apresentação individual

Os parafusos da Família de Micro e Mini Parafusos Versa Torxdrive são fornecidos não estéreis, devidamente identificados, isto é, marcados a laser com seu código, número de lote e logomarca da GMReis.

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



Frente da embalagem



Verso da embalagem

Figura: Ilustração do papel grau cirúrgico, embalagem individual de um dos produtos.

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.	
Caso necessite receber uma versão impressa da IU, sem custo adicional, inclusive de envio, solicite gratuitamente pelo e-mail: sac@gmreis.com.br ou telefone disponível na rotulagem	If you need a printed copy at no extra cost, including shipping, please contact the e-mail: sac@gmreis.com.br or phone number available on labelling	Caso necesite recibir una versión impresa de IFU, sin costo adicional, incluyendo el envío, solicite gratis por el correo electrónico: sac@gmreis.com.br o teléfono disponible en el etiquetad	PT - Guia para acesso das Instruções de Uso GMReis (IFU) EN - GMReis Instructions for Use (IFU) access guide ES - Guía para acceder a las instrucciones de uso (IFU) IFUGMREIS – Rev.01

Figura: Manual que acompanha o produto.

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 tubular), largura de 50mm e comprimento de 700mm.

3.1.2. 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 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 umidade.

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

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

3.1.3. Instrução para o uso e indicação de capacitação

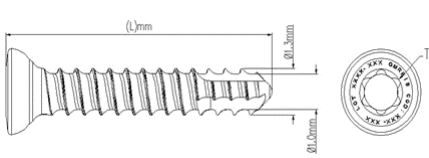
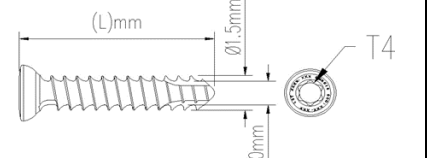
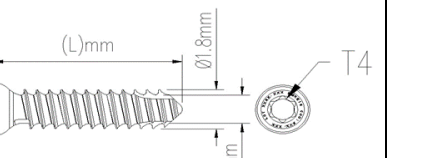
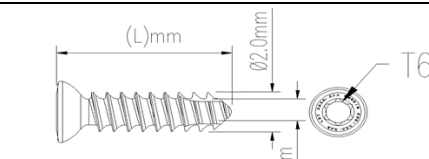
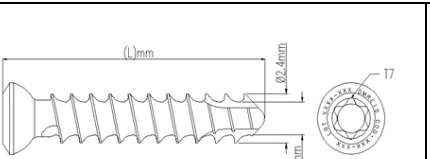
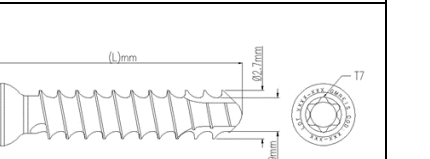
3.1.3.1. Instrução para o uso

- 1- Realizar uma avaliação radiológica e clínica pré-operatória para seleção do produto mais apropriado;
- 2- Realizar o planejamento cirúrgico;
- 3- Posicionar o paciente e realizar a incisão e acesso;
- 4- Selecionar o tamanho apropriado do produto;
- 5- Realizar a perfuração com a broca adequada até a profundidade correta (ver tabela 2);
- 6- Machear com o macho, se necessário;

- 7- Colocar o parafuso com a chave apropriada (ver tabela 2);
- 8- Realizar a avaliação radiológica para checagem do posicionamento dos parafusos;
- 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.
- 10-Fornecer as recomendações pós-operatórias ao paciente.

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.

Tabela 2 - Tabela de Compatibilidade Parafusos Micro e Mini Versa Torxdrive X Instrumentais

TABELA DE COMPATIBILIDADE PARAFUSOS MICRO E MINI X INSTRUMENTAIS		
		
308-13-(L)-C-MICRO PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø1.3mm x (L)mm	308-15-(L)-C-MICRO PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø1.5mm x(L)mm	308-18-(XX)-C-MICRO PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø1.8mm x (L)mm
308-520-BROCA Ø1.0x20.0x75.0mm	308-500-BROCA Ø1.2x25.0x75.0mm	
308-520-10-BROCA Ø1.0x10.0x75.0mm	308-500-10-BROCA Ø1.2x10.0x75.0mm	
308-83-75 - BROCA Ø2.0x25.0x75.0mm		
308-560 - ESCARIADOR 37.0mm 1.5mm		
308-536 - CHAVE T4		
308-510-MEDIDOR DE PROFUNDIDADE DE 0 A 24.0mm 1.2/1.5mm		
308-580 - GUIA INTERFRAGMENTÁRIO PARA 1.3 e 1.5mm		
		

308-20-(L)-C-MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø2.0mm x (L)mm	223-24-(L)-C-MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø2.4mm x (L)mm	223-27-(L)-C-MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø2.7mm x (L)mm
308-512-75-BROCA Ø1.6x25.0x75.0mm	180-68-BROCA Ø1.8x100.0mm	169-403 - BROCA Ø2,0x110mm
308-512-10-BROCA Ø1.6x10.0x75.0mm	180-69-BROCA Ø2.4x70.0mm	180-89-BROCA Ø2.7x85.0mm
308-84-75 - BROCA Ø2.4x25.0x75.0mm	223-320 - ESCARIADOR PARA PARAFUSOS 2,4 - 2,7mm	
308-561-ESCARIADOR Ø37.0mm 2.0mm	223-308 - PONTA DE CHAVE HEXALOBULAR T7	
308-537-CHAVE T6	223-310 - CABO COM ENGATE RÁPIDO PEQUENO	
308-570-MEDIDOR DE PROFUNDIDADE DE 0 A 24.0mm 2.0mm	223-312 - MEDIDOR DE PROFUNDIDADE PEQUENO DE 10.0mm A 40.0mm	
308-582 - GUIA INTERFRAGMENTÁRIO PARA 2.0mm	180-90-Guia de Broca Interfragmentário Ø2.4mm	180-91-Guia de Broca Interfragmentário Ø2.7mm

3.1.3.2. Indicação de capacitação

Somente profissionais devidamente capacitados e habilitados em procedimentos de osteossíntese poderão usar o produto.

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 aparente estar em perfeito estado.
- Produto fornecido não-estéril.
- Esterilizar antes do uso conforme Método de Esterilização recomendado.
- Proibido reprocessar.

3.1.4.2. Advertência e restrições quanto à escolha correta do implante

A correta escolha dos implantes deve ser extremamente rigorosa. O sucesso do procedimento está diretamente relacionado com a escolha correta das dimensões do implante a ser utilizado. O tamanho e a forma das estruturas ósseas são fatores limitantes na escolha dos implantes.

3.1.4.2.a. Critérios para a seleção do componente implantável

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

O sucesso da fixação está relacionado com a seleção correta do implante. O cirurgião deverá seguir os critérios de seleção, conforme a indicação óssea descrita na tabela abaixo:

Diâmetro dos Parafusos (Ø)	Indicação Região Óssea
1,3mm / 1,5mm / 1,8mm	Micro fragmentos
2,0mm / 2,4mm / 2,7mm	Mini fragmentos

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.

Durante a recuperação, o cirurgião, juntamente com o fisioterapeuta, controla a carga aplicada, aumentando esta carga de acordo com o processo de consolidação da fratura e o estado geral do paciente.

Após 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.

3.1.4.3.1. Valores dos torques máximo, de inserção e remoção

Os parafusos foram testados conforme as normas técnicas da ABNT NBR 15675-2009 “Implantes para Ortopedia – Parafusos Ósseos Metálicos. Partes 2, 3 e 4. A tabela 3, abaixo, traz o valor médio das propriedades de torção obtidas após os ensaios com os produtos.

Tabela3: Valores de referência de torques máximo, de inserção e de remoção para os parafusos.			
Código	Torque máximo (N.m)	Torque de Inserção (N.m)	Torque de Remoção (N.m)
Micro Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø 1,3mm	0,25	0,07	0,05
Micro Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø 1,5mm	0,24	0,14	0,12
Micro Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø 1,8mm	0,38	0,19	0,19
Mini Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø 2,0mm	0,55	0,27	0,21
Mini Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø 2,4mm	0,74	0,18	0,17
Mini Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø 2,7mm	1,51	0,39	0,37

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

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

3.1.4.6. Advertência associada ao caso de queda de algum componente

Caso qualquer parafuso sofra queda ou apresente qualquer tipo de dano, deverá ser inutilizado e descartado conforme “Procedimento de descarte”.

3.1.4.7. 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.

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

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

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

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

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

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

Os instrumentais que apresentaram falhas e os implantes removidos devem passar por processo de limpeza e desinfecção. Posteriormente, devem ser embalados separadamente em sacos plásticos ou recipientes de plástico/vidro e rotulados. A embalagem deve minimizar a possibilidade de quebra, dano de superfície e possível contaminação do implante pelo ambiente. A rotulagem dos produtos que serão encaminhados para análise deve assegurar sua identificação precisa, sendo que a norma 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 Micro e Mini Parafusos Versa Torxdrive é indicada em procedimentos cirúrgicos para ser utilizada na estabilização de micro e mini fragmentos ósseos, associada ou não com placas e/ou arruelas, com a finalidade de estabilizar a fratura pelo tempo previsto para síntese óssea, em casos de:

- Osteotomias;
- Fraturas;
- 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.

3.2.2. Efeitos Secundários ou Colaterais Indesejáveis e Contra indicações

3.2.2.a. Efeitos Secundários ou Colaterais Indesejáveis

Os parafusos são fabricados com matéria-prima de reconhecido uso biomédico, que segue as exigências da seguinte norma internacional:

- Titânio liga Ti-6Al-4V ELI, conforme a norma *ASTM F136 "Standard Specification Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium Alloy (Extra Low Interstitial) for Surgical Implant Applications"*.

Os requisitos químicos, metalográficos e mecânicos da norma do material 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:

- 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;
- Infecções;
- Diminuição na densidade óssea;

- Dor, desconforto e sensações anormais devido à presença do implante;
- Lesões de nervos devido ao trauma cirúrgico;
- Necroses ósseas e,
- Alterações vasculares e outras alterações inerentes ao procedimento cirúrgico.

Nota 1: Uma segunda cirurgia talvez seja necessária para reparar os efeitos secundários.

3.2.2.b. Contra-indicações

Os 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 Micro e Mini Parafusos Versa Torxdrive:

- 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

O material utilizado para a fabricação do produto é o titânio liga conforme ASTM F136

“Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial)

Alloy for Surgical Implant Applications”, que 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 de liga de diferente composição química, pois esta associação pode gerar incompatibilidades química (produzindo corrosão galvânica e outras), física, biológica e funcional, fadiga precoce e eventuais riscos ao paciente.

Estes produtos poderão ser usados associados a qualquer placa para micro e mini fragmentos única e exclusivamente da marca GMReis.

O produto só deverá ser implantado com os instrumentais específicos, da marca GM Reis, apresentados na tabela 4.

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

3.3.2. Componentes não-implantáveis: instrumentais (NÃO OBJETO DESTE REGISTRO), necessários para a implantação do produto

Para a colocação da Família de Micro e Mini Parafusos Versa Torxdrive deve-se *utilizar* os produtos da marca GM Reis descritos na tabela 4.

Tabela 4: Instrumentais Família de Micro e Mini Parafusos Versa Torxdrive (não objetos deste registro)

Código	Descrição
169-403	BROCA Ø2,0x110mm
180-68	BROCA Ø1.8x100.0mm
180-69	BROCA Ø2.4x70.0mm
180-89	BROCA Ø2.7x85.0mm
180-90	Guia de Broca Interfragmentário Ø2.4mm
180-91	Guia de Broca Interfragmentário Ø2.7mm
223-308	PONTA DE CHAVE HEXALOBULAR T7
223-310	CABO COM ENGATE RÁPIDO PEQUENO
223-312	MEDIDOR DE PROFUNDIDADE PEQUENO DE 10.0mm A 40.0mm
223-320	ESCARIADOR PARA PARAFUSOS 2,4 - 2,7mm
308-500	BROCA Ø1.2x25.0x75.0mm
308-500-10	BROCA Ø1.2x10.0x75.0mm
308-510	MEDIDOR DE PROFUNDIDADE DE 0 A 24.0mm 1.2/1.5mm
308-512-10	BROCA Ø1.6x10.0x75.0mm
308-512-75	BROCA Ø1.6x25.0x75.0mm

308-520	BROCA Ø1.0x20.0x75.0mm
308-520-10	BROCA Ø1.0x10.0x75.0mm
308-536	CHAVE T4
308-537	CHAVE T6
308-560	ESCARIADOR 37.0mm 1.5mm
308-561	ESCARIADOR Ø37.0mm 2.0mm
308-570	MEDIDOR DE PROFUNDIDADE DE 0 A 24.0mm 2.0mm
308-580	GUIA INTERFRAGMENTÁRIO PARA 1.3 e 1.5mm
308-582	GUIA INTERFRAGMENTÁRIO PARA 2.0mm
308-83-75	BROCA Ø2.0x25.0x75.0mm
308-84-75	BROCA Ø2.4x25.0x75.0mm

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 do produto ser biocompatível e normalizada conforme a norma ASTM F136 “*Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy 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 estruturais 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,
- 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 passadas após o procedimento cirúrgico na frequência por ele estipulado para verificar o estado do implante e a evolução da correção óssea. Caso o produto encontre-se fora do posicionamento correto, ou apresente qualquer não-conformidade, é de responsabilidade do cirurgião proceder 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 item *Procedimento relacionado ao descarte que assegure a 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.

Procedimento de abertura do papel grau cirúrgico

1. Usar mãos e luvas secas;
2. Segure o produto com firmeza;
3. Segure o papel grau cirúrgico com a outra mão;
4. Para abrir a embalagem puxe o papel grau cirúrgico com força contínua;
5. Segure a embalagem interna com firmeza e,
6. Com a outra mão puxe o produto.



3.7.2. Restrições quanto a reutilização

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

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

Tipo: calor úmido

Ciclo: gravitacional

Temperatura: 121°C (250°F)

Tempo de Exposição: 60 minutos

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

3.9. 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.

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: sac@gmreis.com.br

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

Registro Anvisa: 10247700109 – rev.01

Data de emissão: 01/08/2017

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

CREA – SP nº 0682127536



INSTRUÇÃO DE USO

Família de Micro e Mini Parafusos Versa Torxdrive

FMPVERSATORX

Folha:

25 de 25

Histórico de Revisões

Rev. 00 de 16/01/2017 - Cancelada

Rev. 01 de 01/08/2017 - Descrição das alterações realizadas:

- Cabeçalho padronizado
- Alteração da figura - Manual que acompanha o produto (pág.08); 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.24): “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.