

INSTRUÇÕES DE USO

Informações Gerais de Identificação do Produto

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

Proibido reprocessar.

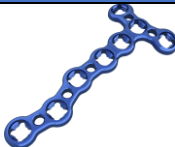
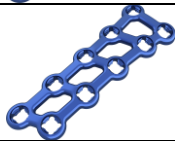
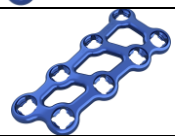
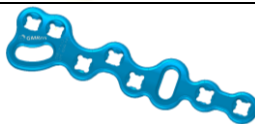
Proibido reutilizar.

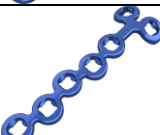
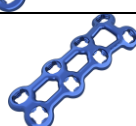
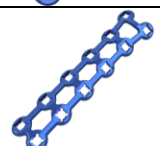
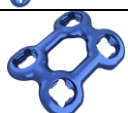
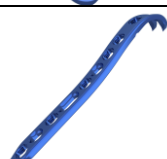
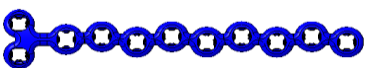
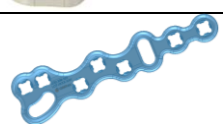
Condicional para Ressonância Magnética.

Nome Comercial: Sistema de placas especiais e parafusos para micro e mini fragmentos versalock bloqueado de ângulo variável.

Nome Técnico: Outros implantes ortopédicos para osteossíntese;ligamentoplastia

Relação dos componentes implantáveis que compõem o sistema:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM	MATÉRIA-PRIMA
308-231	MICRO PLACA T VERSALOCK QUINCONCIO 1.5mm 8 FUROS		ASTM F67
308-232	MICRO PLACA TRAPEZOIDAL VERSALOCK 1.5mm 10 FUROS		
308-240	MICRO PLACA Y DE ROTAÇÃO VERSALOCK 1.5mm 6 FUROS		
308-247	MICRO PLACA TRAPEZOIDAL VERSALOCK 1.5mm 8 FUROS		
308-320	MICRO PLACA VERSALOCK DE 1º METACARPO DORSAL 1.5mm		
308-322	MICRO PLACA VERSALOCK 1,5mm PARA CORREÇÃO E FRATURA ROTATÓRIA		
308-324	MICRO PLACA VERSALOCK DE ESCAFOIDE 1.5mm		ASTM F67
308-325	MICRO PLACA VERSALOCK DO COLO DO METACARPO 1.5mm		

308-326	MICRO PLACA VERSALOCK CABEÇA DE FALANGE ESQUERDA 1.5mm		
308-327	MICRO PLACA VERSALOCK CABEÇA DE FALANGE DIREITA 1.5mm		
308-328	MICRO PLACA VERSALOCK DE 1º METACARPO LATERAL ESQUERDA 1.5mm		ASTM F67
308-329	MICRO PLACA VERSALOCK DE 1º METACARPO LATERAL DIREITA 1.5mm		
308-235	MINI PLACA T QUINCONCIO VERSALOCK 2.0mm 6 FUROS		
308-236	MINI PLACA T QUINCONCIO VERSALOCK 2.0mm 7 FUROS		
308-237	MINI PLACA Y QUINCONCIO VERSALOCK 2.0mm 7 FUROS		
308-238	MINI PLACA Y RETANGULAR VERSALOCK 2.0mm 8 FUROS		
308-239	MINI PLACA Y RETANGULAR VERSALOCK 2.0mm 12 FUROS		
308-250	MINI PLACA RETANGULAR VERSALOCK 2.0mm 4 FUROS		
180-66V	MINI PLACA VERSALOCK GANCHO DISTAL DE ULNA 2,0MM DE MINI FRAGMENTOS		
308-281	MINI PLACA T QUINCONCIO VERSALOCK 2.0mm 12 FUROS		
308-282	MINI PLACA Y QUINCONCIO VERSALOCK 2.0mm 11 FUROS		
308-283	MINI PLACA T QUINCONCIO VERSALOCK 2.0mm 11 FUROS		
308-321	MINI PLACA VERSALOCK DE 1º METACARPO DORSAL 2.0mm		
308-323	MINI PLACA VERSALOCK 2,0mm PARA CORREÇÃO PARA FRATURA ROTATÓRIA		

308-330

MINI PLACA DE RIZARTROSE 2,0mm CMC-I



MICRO E MINI PARAFUSOS



CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	DIMENSÃO	MATÉRIA-PRIMA
308-15-04-B	MICRO PARAFUSO VERSALOCK TORXDRIVE T4 Ø1.5x4.0mm	Ø1.5x4.0mm	ASTM F136
308-15-05-B	MICRO PARAFUSO VERSALOCK TORXDRIVE T4 Ø1.5x5.0mm	Ø1.5x5.0mm	
308-15-06-B	MICRO PARAFUSO VERSALOCK TORXDRIVE T4 Ø1.5x6.0mm	Ø1.5x6.0mm	
308-15-07-B	MICRO PARAFUSO VERSALOCK TORXDRIVE T4 Ø1.5x7.0mm	Ø1.5x7.0mm	
308-15-08-B	MICRO PARAFUSO VERSALOCK TORXDRIVE T4 Ø1.5x8.0mm	Ø1.5x8.0mm	
308-15-09-B	MICRO PARAFUSO VERSALOCK TORXDRIVE T4 Ø1.5x9.0mm	Ø1.5x9.0mm	
308-15-10-B	MICRO PARAFUSO VERSALOCK TORXDRIVE T4 Ø1.5x10.0mm	Ø1.5x10.0mm	
308-15-11-B	MICRO PARAFUSO VERSALOCK TORXDRIVE T4 Ø1.5x11.0mm	Ø1.5x11.0mm	
308-15-12-B	MICRO PARAFUSO VERSALOCK TORXDRIVE T4 Ø1.5x12.0mm	Ø1.5x12.0mm	
308-15-13-B	MICRO PARAFUSO VERSALOCK TORXDRIVE T4 Ø1.5x13.0mm	Ø1.5x13.0mm	
308-15-14-B	MICRO PARAFUSO VERSALOCK TORXDRIVE T4 Ø1.5x14.0mm	Ø1.5x14.0mm	
308-15-15-B	MICRO PARAFUSO VERSALOCK TORXDRIVE T4 Ø1.5x15.0mm	Ø1.5x15.0mm	
308-15-16-B	MICRO PARAFUSO VERSALOCK TORXDRIVE T4 Ø1.5x16.0mm	Ø1.5x16.0mm	
308-15-17-B	MICRO PARAFUSO VERSALOCK TORXDRIVE T4 Ø1.5x17.0mm	Ø1.5x17.0mm	
308-15-18-B	MICRO PARAFUSO VERSALOCK TORXDRIVE T4 Ø1.5x18.0mm	Ø1.5x18.0mm	
308-15-19-B	MICRO PARAFUSO VERSALOCK TORXDRIVE T4 Ø1.5x19.0mm	Ø1.5x19.0mm	
308-15-20-B	MICRO PARAFUSO VERSALOCK TORXDRIVE T4 Ø1.5x20.0mm	Ø1.5x20.0mm	
308-15-21-B	MICRO PARAFUSO VERSALOCK TORXDRIVE T4 Ø1.5x21.0mm	Ø1.5x21.0mm	
308-15-22-B	MICRO PARAFUSO VERSALOCK TORXDRIVE T4 Ø1.5x22.0mm	Ø1.5x22.0mm	
308-15-23-B	MICRO PARAFUSO VERSALOCK TORXDRIVE T4 Ø1.5x23.0mm	Ø1.5x23.0mm	
308-15-24-B	MICRO PARAFUSO VERSALOCK TORXDRIVE T4 Ø1.5x24.0mm	Ø1.5x24.0mm	
308-20-06-B	MINI PARAFUSO VERSALOCK TORXDRIVE T6 Ø2.0x6.0mm	Ø2.0x6.0mm	ASTM F136
308-20-07-B	MINI PARAFUSO VERSALOCK TORXDRIVE T6 Ø2.0x7.0mm	Ø2.0x7.0mm	
308-20-08-B	MINI PARAFUSO VERSALOCK TORXDRIVE T6 Ø2.0x8.0mm	Ø2.0x8.0mm	
308-20-09-B	MINI PARAFUSO VERSALOCK TORXDRIVE T6 Ø2.0x9.0mm	Ø2.0x9.0mm	
308-20-10-B	MINI PARAFUSO VERSALOCK TORXDRIVE T6 Ø2.0x10.0mm	Ø2.0x10.0mm	
308-20-11-B	MINI PARAFUSO VERSALOCK TORXDRIVE T6 Ø2.0x11.0mm	Ø2.0x11.0mm	
308-20-12-B	MINI PARAFUSO VERSALOCK TORXDRIVE T6 Ø2.0x12.0mm	Ø2.0x12.0mm	
308-20-13-B	MINI PARAFUSO VERSALOCK TORXDRIVE T6 Ø2.0x13.0mm	Ø2.0x13.0mm	
308-20-14-B	MINI PARAFUSO VERSALOCK TORXDRIVE T6 Ø2.0x14.0mm	Ø2.0x14.0mm	
308-20-16-B	MINI PARAFUSO VERSALOCK TORXDRIVE T6 Ø2.0x16.0mm	Ø2.0x16.0mm	
308-20-18-B	MINI PARAFUSO VERSALOCK TORXDRIVE T6 Ø2.0x18.0mm	Ø2.0x18.0mm	
308-20-20-B	MINI PARAFUSO VERSALOCK TORXDRIVE T6 Ø2.0x20.0mm	Ø2.0x20.0mm	
308-20-21-B	MINI PARAFUSO VERSALOCK TORXDRIVE T6 Ø2.0x21.0mm	Ø2.0x21.0mm	
308-20-22-B	MINI PARAFUSO VERSALOCK TORXDRIVE T6 Ø2.0x22.0mm	Ø2.0x22.0mm	
308-20-23-B	MINI PARAFUSO VERSALOCK TORXDRIVE T6 Ø2.0x23.0mm	Ø2.0x23.0mm	

308-20-24-B

MINI PARAFUSO VERSALOCK TORXDRIVE T6 Ø2.0x24.0mm

Ø2.0x24.0mm

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

O Sistema de placas especiais e parafusos para micro e mini fragmentos versalock bloqueado de ângulo variável é um sistema de bloqueio com ângulo variável para a reconstrução de micro e mini fragmentos ósseos. O princípio físico é baseado na fixação rígida, simulando-se um fixador interno onde os parafusos possuem um perfil específico de rosca na sua cabeça, que ao ser fixado com o instrumental apropriado, possibilita ao cirurgião a fixação com ângulo variável de $\pm 15^\circ$ no orifício rosqueado da placa, formando um cone imaginário, conforme ilustração a seguir:

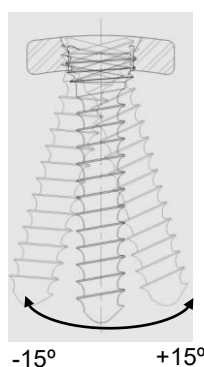


Figura: Ilustração da variação do ângulo no orifício da placa.

O sistema também possibilita a fixação com parafusos de cabeça não rosqueada, parafusos versa (componentes ancilares), se o cirurgião assim desejar, em caso de ajuste da placa ao foco tratado ou para realização de compressão.

Indicação, finalidade e uso a que se destina o produto**Indicação de uso**

Os componentes deste sistema são indicados em procedimentos cirúrgicos para serem utilizados 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:

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

Composição

Os implantes do Sistema de placas especiais e parafusos para micro e mini fragmentos versalock bloqueado de ângulo variável são fabricados com os seguintes materiais:

- Placa: Titânio Puro – conforme a norma ASTM F67 “*Standard Specification for Unalloyed Titanium for Surgical Implant Applications*”;
- Parafuso: Ti6Al4V – conforme a norma ASTM F136 “*Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications*”.

CrITÉRIOS para a seleção do tamanho, formato e projeto associado ao êxito da consolidação óssea

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

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

A tabela a seguir, traz a compatibilidade das placas e parafusos do Sistema de placas especiais e parafusos para micro e mini fragmentos versalock bloqueado de ângulo variável.

Produto	Tipos de parafuso	Parafusos ancilares
308-231 MICRO PLACA T VERSALOCK QUINCONCIO 1.5mm 8 FUROS	308-15-XX-B MICRO PARAFUSO VERSALOCK TORXDRIVE T4 Ø1.5x(L)mm	308-13-XX-C 308-15-XX-C 308-18-XX-C
308-232 MICRO PLACA TRAPEZOIDAL VERSALOCK 1.5mm 10 FUROS		
308-240 MICRO PLACA Y DE ROTAÇÃO VERSALOCK 1.5mm 6 FUROS		
308-247 MICRO PLACA TRAPEZOIDAL VERSALOCK 1.5mm 8 FUROS		
308-320 MICRO PLACA VERSALOCK DE 1º METACARPO DORSAL 1.5mm		
308-322 MICRO PLACA VERSALOCK 1.5mm PARA CORREÇÃO PARA FRATURA ROTATÓRIA		
308-324 MICRO PLACA VERSALOCK DE ESCAFOIDE 1.5mm		
308-325 MICRO PLACA VERSALOCK DO COLO DO METACARPO 1.5mm		
308-326 MICRO PLACA VERSALOCK CABEÇA DE FALANGE ESQUERDA 1.5mm		
308-327 MICRO PLACA VERSALOCK CABEÇA DE FALANGE DIREITA 1.5mm		
308-328 MICRO PLACA VERSALOCK DE 1º METACARPO LATERAL ESQUERDA 1.5mm		
308-329 MICRO PLACA VERSALOCK DE 1º METACARPO LATERAL DIREITA 1.5mm		
308-235 MINI PLACA T QUINCONCIO VERSALOCK 2.0mm 6 FUROS	308-20-XX-B MINI PARAFUSO VERSALOCK TORXDRIVE T6 Ø2.0x(L)mm	308-20-XX-C
308-236 MINI PLACA T QUINCONCIO VERSALOCK 2.0mm 7 FUROS		
308-237 MINI PLACA Y QUINCONCIO VERSALOCK 2.0mm 7 FUROS		
308-238 MINI PLACA Y RETANGULAR VERSALOCK 2.0mm 8 FUROS		
308-239 MINI PLACA Y RETANGULAR VERSALOCK 2.0mm 12 FUROS		
308-250 MINI PLACA RETANGULAR VERSALOCK 2.0mm 4 FUROS		
180-66V MINI PLACA VERSALOCK GANCHO DISTAL DE ULNA 2,0MM DE MINI FRAGMENTOS		
308-281 MINI PLACA T QUINCONCIO VERSALOCK 2.0mm 12 FUROS		
308-282 MINI PLACA Y QUINCONCIO VERSALOCK 2.0mm 11 FUROS		
308-283 MINI PLACA T QUINCONCIO VERSALOCK 2.0mm 11 FUROS		
308-321 MINI PLACA VERSALOCK DE 1º METACARPO DORSAL 2.0mm		
308-323 MINI PLACA VERSALOCK 2,0mm PARA CORREÇÃO PARA FRATURA ROTATÓRIA		
308-330 MINI PLACA DE RIZARTROSE 2,0mm CMC-I		



INSTRUÇÃO DE USO

Sistema de placas especiais e parafusos para micro e mini fragmentos versalock bloqueado de ângulo variável.

SPEMVERSALOCK

Folha:

6 de 18

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

Combinações admissíveis com outros materiais

Os materiais Titânio Puro e Titânio Liga em questão são altamente resistentes à corrosão do meio fisiológico. Apesar disto, o produto não poderá ser usado em conjunto com nenhum produto de outro fabricante, ou qualquer produto metálico de diferente composição química, pois 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 abaixo.

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

Componentes ancilares necessários a implantação do produto

Os parafusos ancilares do registro 10247700109 que podem ser utilizados junto com as placas são:

308-13-XX-C - MICRO PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø1.3mm x XXmm (4 - 14mm);

308-15-XX-C - MICRO PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø1.5mm x XXmm (4 - 24mm);

308-18-XX-C - MICRO PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø1.8mm x XXmm (6 - 10mm);

308-20-XX-C - MICRO PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø2.0mm x XXmm (4 - 24mm).

Acessórios

O produto não possui acessórios.

Componentes não-implantáveis

Para a implantação do Sistema de placas especiais e parafusos para micro e mini fragmentos versalock bloqueado de ângulo variável (NÃO OBJETO DESTE REGISTRO), deve-se utilizar os instrumentais da marca GMReis conforme descritos abaixo:

Código	Descrição	Código	Descrição
308-500	BROCA Ø1.2x25.0x75.0mm	308-512-10	BROCA Ø1.6x10.0x75.0mm
308-500-10	BROCA Ø1.2x10.0x75.0mm	308-537	CHAVE T6
308-536	CHAVE T4	308-570	MEDIDOR DE PROFUNDIDADE DE 0 A 24.0mm 2.0mm
308-510	MEDIDOR DE PROFUNDIDADE DE 0 A 24.0mm 1.2/1.5mm	308-511	GUIA DE BROCA RETO E POLIAXIAL 1.5mm
308-512-75	BROCA Ø1.6x25.0x75.0mm	308-512	GUIA DE BROCA RETO E POLIAXIAL 2.0mm

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

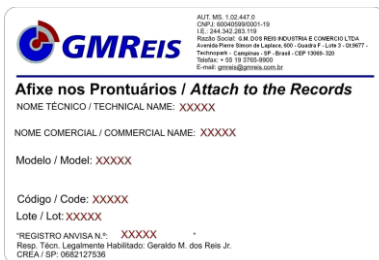
Marcação

Os componentes implantáveis são identificados através de marcação a laser (corpo da placa ou cabeça do parafuso) com as seguintes informações: Lote do produto; Código do produto e Logotipo da marca GMReis.

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 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:

- 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.



ALTY: 001 1 00 4471-0
CNPJ: 08.042.000/0001-19
I.E.: 044.262.295-178
Razão Social: G.M. DOS REIS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
Av. Brasil 1000 - Jd. América - São Paulo - SP - CEP: 05060-000
Telefone: (11) 3133-7000
E-mail: gmr@gmreis.com.br

Afixe nos Prontuários / Attach to the Records

NOME TÉCNICO / TECHNICAL NAME: XXXXX

NOME COMERCIAL / COMMERCIAL NAME: XXXXX

Modelo / Model: XXXXX

Código / Code: XXXXX

Lote / Lot: XXXXX

*REGISTRO ANVISA N.º: XXXXX
Resp. Téc. Legalmente Habilitado: Geraldo M. dos Reis Jr.
CREA - SP: 0662127339

Figura: Etiqueta de rastreabilidade.

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

Forma de apresentação

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

Tem como forma de apresentação comercial o acondicionamento em embalagens plásticas individuais, devidamente rotuladas no verso, onde os componentes são fornecidos separadamente. Acompanham o produto: 5 etiquetas de rastreabilidade e um manual de como o usuário pode obter as Instruções de Uso do

produto, **por meio do formato não impresso, sem custo adicional, inclusive de envio.** Essas informações estão compatibilizadas na rotulagem do produto.

PORTUGUES (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 etiquetado	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”.

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

O manuseio e armazenamento do produto devem ser feitos exclusivamente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente capacitados, habilitados e familiarizados com a técnica e os procedimentos envolvidos. Os efeitos de vibração, choques, assentamento defeituoso, empilhamentos inadequados e temperatura acima de 45 °C durante o transporte devem ser evitados.

Instrução para o uso correto do produto e indicação de capacitação

Instrução para o uso correto

1. Realizar o planejamento cirúrgico, através de avaliação clínica e radiológica, e definir os implantes mais apropriados;
2. Realizar a incisão e o acesso cirúrgico;
3. Reduzir a fratura, e posicionar a placa utilizando pinças de apoio;
4. Definir o diâmetro do parafuso que será implantado, e técnica de implantação (0° ou +/-15°);

5. Realizar a perfuração do osso, com o guia e a broca adequados ao planejamento cirúrgico (tabela abaixo);
6. Medir os furos realizados com o Medidor de Profundidade, e definir os comprimentos dos parafusos conforme a anatomia do paciente;
7. Implantar os parafusos utilizando a Chave adequada ao seu diâmetro;
8. Retirar as pinças de apoio, e realizar a avaliação radiológica final para checagem do posicionamento dos implantes;
9. Fechar a incisão.

PARAFUSO	ÂNGULO	GUIA DE BROCA	BROCA	MEDIDOR DE PROFUNDIDADE	CHAVE
Parafuso Ø 1.5mm	0°	Guia de Broca Poliaxial 1.5mm	Brocas Ø1.3mm	Medidor de Profundidade 1.5mm	Chave T4
Parafuso Ø 1.5mm	(+/-) 15°	Guia de Broca Reto 1.5mm			
Parafuso Ø 2.0mm	0°	Guia de Broca Poliaxial 2.0mm	Brocas Ø1.6mm	Medidor de Profundidade 2.0mm	Chave T6
Parafuso Ø 2.0mm	(+/-) 15°	Guia de Broca Reto 2.0mm			

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.

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

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.

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



INSTRUÇÃO DE USO

Sistema de placas especiais e parafusos para micro e mini fragmentos versalock bloqueado de ângulo variável.

SPEMVERSALOCK

Folha:

10 de 18

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 90 (noventa) dias, e caso não ocorra a consolidação óssea nesse período, ou que o paciente não siga as recomendações pós-operatórias, se houver excesso de carga na fisioterapia e/ou mau posicionamento do implante, acidentes, bem como outras causas, 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.

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 90 (noventa) 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.

Informações adicionais sobre o procedimento antes da utilização do produto

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

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

Restrições de carga ao produto

Estes implantes são projetados para suportar cargas distribuídas em sua superfície, quando implantados para a estabilização de uma determinada estrutura óssea, podendo romper-se enquanto não ocorrer total



INSTRUÇÃO DE USO

Sistema de placas especiais e parafusos para micro e mini fragmentos versalock bloqueado de ângulo variável.

SPEMVERSALOCK

Folha:

11 de 18

consolidação óssea. Modelagens exercidas no material durante sua implantação podem comprometer as suas características mecânicas, podendo levar o produto à falha ou quebra por fadiga precoce.

O uso de implantes para fixação interna permite ao cirurgião a fixação de fragmentos ósseos na posição anatômica correta. Os implantes permitem uma mobilidade precoce dos pacientes, mas limitado a movimentos sem carga até que o cirurgião confirme a consolidação óssea da fratura através de Raios-X, o que normalmente ocorre em 90 (noventa) 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.

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.

Após 90 (noventa) 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 seguir as recomendações médicas.

Limite de conformação (modelagem)

A GMReis não recomenda a modelagem dos produtos do Sistema de placas especiais e parafusos para micro e mini fragmentos versalock bloqueado de ângulo variável.

Necessidade de preenchimento ósseo adequado

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

Advertência em relação ao estado superficial do produto que restrinja 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.

Advertência associada ao caso de queda de algum componente

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

Procedimento relacionado ao descarte que assegure a inutilização do produto

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

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

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

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

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

- Inobservância das recomendações pós-operatórias;
- Disfunções metabólicas;
- Diabetes;
- Tabagismo;
- Ingestão de medicamentos que possam afetar o sucesso da consolidação óssea;
- Pacientes que fizeram ou fazem uso de esteróides anabolizantes;
- Acidente do paciente (ex. quedas, acidentes automobilísticos, etc.)
- Pseudoartrose;
- Retardo de consolidação óssea;
- Falha na técnica cirúrgica;
- Escolha inadequada do implante;
- Liberação de carga precoce;
- Não utilização de órteses externas, quando recomendado;
- Excesso de carga ou atividade fisioterápica inadequada;
- Osteoporose;
- Prática de atividade física intensa e
- Prática de atividade física antes da liberação do cirurgião.

Contraindicações

Pacientes portadores de algum quadro clínico ou condição descrita a seguir não deverão ser submetidos a procedimentos nos quais sejam utilizados implantes do Sistema de placas especiais e parafusos para micro e mini fragmentos versalock bloqueado de ângulo variável:

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

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

Risco de implantação

Apesar das matérias-primas utilizadas para a fabricação dos produtos serem biocompatíveis e normalizadas conforme as normas atestadas, 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, intraoperatória;
- Seguir as instruções de uso;
- Seleção adequada do tipo e tamanho do implante baseado no planejamento radiológico pré-operatório.

Avaliação do produto implantado

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

Precauções a adotar referentes à exposição a campos magnéticos

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

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

Nas condições de escaneamentos definidas, espera-se que a prótese produza um aumento máximo de temperatura de até $(0,5 \pm 0,1)$ °C após 15 minutos de escaneamento contínuo em um campo magnético estático de 3T.

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

Efeitos Secundários ou Colaterais Indesejáveis

Os produtos do Sistema de placas especiais e parafusos para micro e mini fragmentos versalock bloqueado de ângulo variável são fabricados com matérias-primas de reconhecido uso biomédico, 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*” e Ti6Al4V – conforme a norma ASTM F136 “*Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy 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 90 (noventa) 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.

Restrições e instruções sobre os danos da embalagem

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

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

Remoção e Manuseio de Implantes Removidos de Pacientes para Análises

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

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



INSTRUÇÃO DE USO

Sistema de placas especiais e parafusos para micro e mini fragmentos versalock bloqueado de ângulo variável.

SPEMVERSALOCK

Folha:

16 de 18

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.

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.

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: 30 minutos

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

Orientações específicas ao médico referente ao relato de eventos adversos e queixas técnicas

Caso o produto apresente eventos adversos não relatados na instrução de uso ou tenha queixas técnicas sobre o produto, o médico deverá entrar imediatamente em contato com o fabricante através do Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da GM Reis, além de notificar a autoridade sanitária competente, ANVISA, através do e-mail: tecnovigilancia@anvisa.gov.br. Maiores informações podem ser encontradas no Sistema

Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA
(<http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes/produtos>).

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

Reclamação do Cliente

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notificar diretamente o Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da GM Reis. O produto deverá ser encaminhado limpo e embalado em saco plástico, devidamente identificado e com a descrição da não-conformidade para o seguinte endereço: **Avenida Pierre Simon de La Place, 600, Lote 3, Quadra F, Quarteirão 9677 – TechnoPark – CEP: 13069-320, Campinas – SP, Brasil**, ou notificar diretamente no Tel.: (0XX19) 3765-9900 / E-mail: sac@gmreis.com.br.

Simbologia da Rotulagem

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

SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES	SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES
	Data de fabricação		Produto de Uso único “Não reutilize”
	Prazo de Validade		Informações adicionais “Ver instruções de uso”
	Manter seco		Manter ao abrigo da luz
	(MR Conditional) Condicional para RM		

ALERTA AO USUARIO

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

Verifique sempre a correlação da versão da Instrução de Uso com a versão informada no rótulo. As Instruções de Uso disponibilizadas sempre estarão de acordo com a última versão vigente. Caso haja interesse do usuário, as Instruções de Uso poderão ser disponibilizadas em formato impresso, sem custo adicional. Solicite gratuitamente pelo e-mail: sac@gmreis.com.br.



INSTRUÇÃO DE USO

Sistema de placas especiais e parafusos para micro e mini fragmentos versalock bloqueado de ângulo variável.

SPEMVERSALOCK

Folha:

18 de 18

GM dos Reis Indústria e Comércio Ltda.

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

Bairro TECHNOPARK - CEP: 13069-320 – Campinas – SP – BRASIL

Autorização de Funcionamento – AFE nº 1.02.477 - 0

C.N.P.J/M.F: 60.040.599/0001-19 / I.E: 244.342.283.119

E-mail: gmreis@gmreis.com.br

Tel.: (0XX19) 3765-9900

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

Histórico de Revisões
Rev. 00 de 27/03/2017 - Cancelada
Rev. 01 de 01/08/2017 – Alteração de padrão de cabeçalho e melhoria de textos
Rev. 02 de 08/05/2023 – Inclusão de modelos comerciais
Rev. 03 de 14/08/2023 – Alteração na forma de embalagem
Rev. 04 de 21/03/2024 – Adequação do nome comercial código 308-282 e do código 180-66V
Rev. 05 de 23/06/2025 – Inclusão de nome técnico.