

1. Informações gerais de identificação do produto

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

Proibido reprocessar

Proibido reutilizar

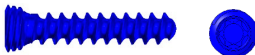
Validade: Indeterminado

Condicional para Ressonância Magnética

Nome Técnico: Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas para Osteossíntese.

Nome Comercial: Sistema de Placas Retas e Parafusos para Micro e Mini Fragmentos Versalock Bloqueado de Ângulo Variável.

1.1 Relação dos componentes implantáveis

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM	INDICAÇÃO DE USO ESPECÍFICA	MATÉRIA-PRIMA
308-230	Micro Placa Reta Versalock 1.5mm 7 Furos		Estabilização e fixação de micro e mini fragmentos ósseos com a finalidade de estabilizar a fratura pelo tempo previsto para síntese óssea nos casos de fraturas; osteotomias; reconstruções ósseas; tumores; deformidades e pseudoartrose.	Titânio Puro Gr.2 ASTM F67
308-233	Micro Placa Reta Versalock 1.5mm 4 Furos			Titânio Puro Gr.2 ASTM F67
308-234	Mini Placa Reta Versalock 2.0mm 6 Furos			Titânio Puro Gr.2 ASTM F67
308-234-08	Mini Placa Reta Versalock 2.0mm 8 Furos			Titânio Puro Gr.2 ASTM F67
308-234-10	Mini Placa Reta Versalock 2.0mm 10 Furos			Titânio Puro Gr.2 ASTM F67
308-234-12	Mini Placa Reta Versalock 2.0mm 12 Furos			Titânio Puro Gr.2 ASTM F67
308-234-14	Mini Placa Reta Versalock 2.0mm 14 Furos			Titânio Puro Gr.2 ASTM F67
308-234-16	Mini Placa Reta Versalock 2.0mm 16 Furos			Titânio Puro Gr.2 ASTM F67
308-15-04-B	Micro Parafuso Versalock Torxdrive T4 Ø1,5x4,0mm		Promover fixação rígida realizando o bloqueio da placa ao osso	Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
308-15-05-B	Micro Parafuso Versalock Torxdrive T4 Ø1,5x5,0mm			
308-15-06-B	Micro Parafuso Versalock Torxdrive T4 Ø1,5x6,0mm			
308-15-07-B	Micro Parafuso Versalock Torxdrive T4 Ø1,5x7,0mm			

INSTRUÇÃO DE USO

Sistema de Placas Retas e Parafusos para Micro e Mini Fragmentos Versalock Bloqueado de Ângulo Variável.

SPLRMMVERSALOCK

Folha:

2 de 19

308-15-08-B	Micro Parafuso Versalock Torxdrive T4 Ø1,5x8,0mm
308-15-09-B	Micro Parafuso Versalock Torxdrive T4 Ø1,5x9,0mm
308-15-10-B	Micro Parafuso Versalock Torxdrive T4 Ø1,5x10,0mm
308-15-11-B	Micro Parafuso Versalock Torxdrive T4 Ø1,5x11,0mm
308-15-12-B	Micro Parafuso Versalock Torxdrive T4 Ø1,5x12,0mm
308-15-13-B	Micro Parafuso Versalock Torxdrive T4 Ø1,5x13,0mm
308-15-14-B	Micro Parafuso Versalock Torxdrive T4 Ø1,5x14,0mm
308-15-15-B	Micro Parafuso Versalock Torxdrive T4 Ø1,5x15,0mm
308-15-16-B	Micro Parafuso Versalock Torxdrive T4 Ø1,5x16,0mm
308-15-17-B	Micro Parafuso Versalock Torxdrive T4 Ø1,5x17,0mm
308-15-18-B	Micro Parafuso Versalock Torxdrive T4 Ø1,5x18,0mm
308-15-19-B	Micro Parafuso Versalock Torxdrive T4 Ø1,5x19,0mm
308-15-20-B	Micro Parafuso Versalock Torxdrive T4 Ø1,5x20,0mm
308-15-21-B	Micro Parafuso Versalock Torxdrive T4 Ø1,5x21,0mm
308-15-22-B	Micro Parafuso Versalock Torxdrive T4 Ø1,5x22,0mm
308-15-23-B	Micro Parafuso Versalock Torxdrive T4 Ø1,5x23,0mm
308-15-24-B	Micro Parafuso Versalock Torxdrive T4 Ø1,5x24,0mm

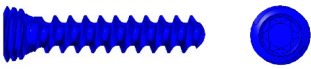
INSTRUÇÃO DE USO

Sistema de Placas Retas e Parafusos para Micro e Mini Fragmentos Versalock Bloqueado de Ângulo Variável.

SPLRMMVERSALOCK

Folha:

3 de 19

308-20-06-B	Mini Parafuso Versalock Torxdrive T6 Ø2,0x6,0mm		Promover fixação rígida realizando o bloqueio da placa ao osso	Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
308-20-07-B	Mini Parafuso Versalock Torxdrive T6 Ø2,0x7,0mm			
308-20-08-B	Mini Parafuso Versalock Torxdrive T6 Ø2,0x8,0mm			
308-20-09-B	Mini Parafuso Versalock Torxdrive T6 Ø2,0x9,0mm			
308-20-10-B	Mini Parafuso Versalock Torxdrive T6 Ø2,0x10,0mm			
308-20-11-B	Mini Parafuso Versalock Torxdrive T6 Ø2,0x11,0mm			
308-20-12-B	Mini Parafuso Versalock Torxdrive T6 Ø2,0x12,0mm			
308-20-13-B	Mini Parafuso Versalock Torxdrive T6 Ø2,0x13,0mm			
308-20-14-B	Mini Parafuso Versalock Torxdrive T6 Ø2,0x14,0mm			
308-20-16-B	Mini Parafuso Versalock Torxdrive T6 Ø2,0x16,0mm			
308-20-18-B	Mini Parafuso Versalock Torxdrive T6 Ø2,0x18,0mm			
308-20-20-B	Mini Parafuso Versalock Torxdrive T6 Ø2,0x20,0mm			
308-20-21-B	Mini Parafuso Versalock Torxdrive T6 Ø2,0x21,0mm			
308-20-22-B	Mini Parafuso Versalock Torxdrive T6 Ø2,0x22,0mm			
308-20-23-B	Mini Parafuso Versalock Torxdrive T6 Ø2,0x23,0mm			
308-20-24-B	Mini Parafuso Versalock Torxdrive T6 Ø2,0x24,0mm			

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

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

O Sistema de Placas Retas 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 figura a seguir.

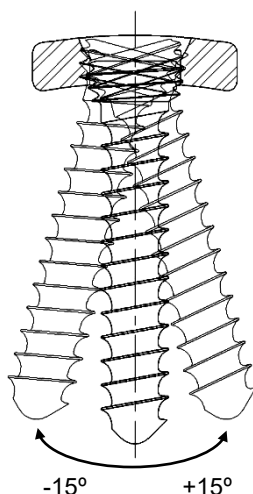


Figura: Ilustração da variação do ângulo no orifício da placa.

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

2.2 Indicação de uso

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

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

2.3 Composição

Os implantes do Sistema de Placas Retas e Parafusos para Micro e Mini Fragmentos Versalock Bloqueado de Ângulo Variável são fabricados com as seguintes matérias-primas:

- PLACAS

-Titânio Puro conforme a norma ASTM F67.

- PARAFUSOS

-Liga de Titânio Ti6Al4V conforme a norma ASTM F136 .

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

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

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

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

3.1 Combinações admissíveis com outros materiais

Os materiais titânio puro e liga de titânio são altamente resistentes à corrosão do meio fisiológico. Apesar disto, o produto não poderá ser usado em conjunto com nenhum produto de outro fabricante, ou qualquer produto metálico de diferente composição química, pois estas associações podem gerar incompatibilidades químicas (produzindo corrosão galvânica e outras), física, biológica e funcional, fadiga precoce e eventuais riscos ao paciente.

O produto só deverá ser implantado com os instrumentais específicos da marca GMReis, indicados para essa finalidade.

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

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

Tabela 01 - Compatibilidade			
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	PARAFUSOS	PARAFUSOS ANCILARES ¹
308-230	Micro Placa Reta Versalock 1.5mm 7 Furos	308-15-(L)-B	308-13-(L)-C
308-233	Micro Placa Reta Versalock 1.5mm 4 Furos		308-15-(L)-C 308-18-(L)-C

INSTRUÇÃO DE USO

Sistema de Placas Retas e Parafusos para Micro e Mini Fragmentos Versalock Bloqueado de Ângulo Variável.

SPLRMMVERSALOCK

Folha:

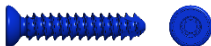
6 de 19

308-234	Mini Placa Reta Versalock 2.0mm 6 Furos	308-20-(L)-B	308-20-(L)-C
308-234-08	Mini Placa Reta Versalock 2.0mm 8 Furos		
308-234-10	Mini Placa Reta Versalock 2.0mm 10 Furos		
308-234-12	Mini Placa Reta Versalock 2.0mm 12 Furos		
308-234-14	Mini Placa Reta Versalock 2.0mm 14 Furos		
308-234-16	Mini Placa Reta Versalock 2.0mm 16 Furos		
¹ Componentes ancilares pertencentes ao registro 10247700109			

3.2 Componentes ancilares necessários a implantação do produto

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

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

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM	INDICAÇÃO DE USO ESPECÍFICA	MATÉRIA-PRIMA
308-13-04-C	Micro Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø1,3x4,0mm		Promover fixação não rígida e compressão da placa ao osso	Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
308-13-05-C	Micro Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø1,3x5,0mm			
308-13-06-C	Micro Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø1,3x6,0mm			
308-13-07-C	Micro Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø1,3x7,0mm			
308-13-08-C	Micro Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø1,3x8,0mm			
308-13-09-C	Micro Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø1,3x9,0mm			
308-13-10-C	Micro Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø1,3x10,0mm			
308-13-11-C	Micro Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø1,3x11,0mm			
308-13-12-C	Micro Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø1,3x12,0mm			
308-13-13-C	Micro Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø1,3x13,0mm			
308-13-14-C	Micro Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø1,3x14,0mm			
308-15-04-C	Micro Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø1,5x4,0mm		Promover fixação não rígida e compressão da placa ao osso	Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
308-15-05-C	Micro Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø1,5x5,0mm			
308-15-06-C	Micro Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø1,5x6,0mm			
308-15-07-C	Micro Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø1,5x7,0mm			
308-15-08-C	Micro Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø1,5x8,0mm			
308-15-09-C	Micro Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø1,5x9,0mm			

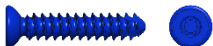
INSTRUÇÃO DE USO

Sistema de Placas Retas e Parafusos para Micro e Mini Fragmentos Versalock Bloqueado de Ângulo Variável.

SPLRMMVERSALOCK

Folha:

7 de 19

308-15-10-C	Micro Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø1,5x10,0mm			
308-15-11-C	Micro Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø1,5x11,0mm			
308-15-12-C	Micro Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø1,5x12,0mm			
308-15-13-C	Micro Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø1,5x13,0mm			
308-15-14-C	Micro Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø1,5x14,0mm			
308-15-15-C	Micro Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø1,5x15,0mm			
308-15-16-C	Micro Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø1,5x16,0mm			
308-15-17-C	Micro Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø1,5x17,0mm			
308-15-18-C	Micro Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø1,5x18,0mm			
308-15-19-C	Micro Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø1,5x19,0mm			
308-15-20-C	Micro Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø1,5x20,0mm			
308-15-21-C	Micro Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø1,5x21,0mm			
308-15-22-C	Micro Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø1,5x22,0mm			
308-15-23-C	Micro Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø1,5x23,0mm			
308-15-24-C	Micro Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø1,5x24,0mm			
308-18-06-C	Micro Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø1,8x6,0mm		Promover fixação não rígida e compressão da placa ao osso	Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
308-18-10-C	Micro Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø1,8x10,0mm			
308-20-04-C	Mini Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø2,0x4,0mm		Promover fixação não rígida e compressão da placa ao osso	Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
308-20-05-C	Mini Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø2,0x4,0mm			
308-20-06-C	Mini Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø2,0x6,0mm			
308-20-07-C	Mini Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø2,0x7,0mm			
308-20-08-C	Mini Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø2,0x8,0mm			
308-20-09-C	Mini Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø2,0x9,0mm			
308-20-10-C	Mini Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø2,0x10,0mm			
308-20-11-C	Mini Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø2,0x11,0mm			
308-20-12-C	Mini Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø2,0x12,0mm			
308-20-13-C	Mini Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø2,0x13,0mm			
308-20-14-C	Mini Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø2,0x14,0mm			

308-20-15-C	Mini Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø2,0x15,0mm
308-20-16-C	Mini Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø2,0x16,0mm
308-20-17-C	Mini Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø2,0x17,0mm
308-20-18-C	Mini Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø2,0x18,0mm
308-20-19-C	Mini Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø2,0x19,0mm
308-20-20-C	Mini Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø2,0x20,0mm
308-20-21-C	Mini Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø2,0x21,0mm
308-20-22-C	Mini Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø2,0x22,0mm
308-20-23-C	Mini Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø2,0x23,0mm
308-20-24-C	Mini Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø2,0x24,0mm

3.3 Acessórios

O produto não possui acessórios

3.4 Componentes não-implantáveis

Para a colocação das placas deste registro, deve-se utilizar os produtos da marca GMReis descritos na tabela 02, esses componentes não são objeto desse registro.

Código	Descrição
308-500	Broca Ø1,2x25,0x75,0mm
308-500-10	Broca Ø1,2x10,0x75,0mm
308-536	Chave T4
308-510	Medidor de Profundidade de 0 à 24,0mm 1,2/1,5mm
308-511	Guia de Broca Reto e Poliaxial 1,5mm
308-512-75	Broca Ø1,6x25,0x75,0mm
308-512-10	Broca Ø1,6x10,0x75,0mm
308-537	Chave T6
308-570	Medidor de Profundidade de 0 à 24,0mm 2,0mm
308-512	Guia de Broca Reto e Poliaxial 2.0mm

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

4.1 Instrução para o uso correto

- 1- Realizar uma avaliação radiológica e clínica pré-operatória para seleção do produto mais apropriado;
- 2- Realizar o planejamento cirúrgico;

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

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

4.2 Indicação de capacitação

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

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

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

a. Instruções para o paciente

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

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

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Placas Retas e Parafusos para Micro e Mini Fragmentos Versalock Bloqueado de Ângulo Variável.	SPLRMMVERSALOCK	
		Folha:	10 de 19

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

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

Ao abrir a embalagem, verificar o estado superficial do produto quanto a deformações, manchas, arranhões ou qualquer outro tipo de alteração superficial ou defeito; em seguida, encaminhar o produto para a limpeza, desinfecção e esterilização, seguindo as recomendações indicadas nos itens 6.d e 6.e. A embalagem do produto deve ser descartada segundo procedimento médico-hospitalar e/ou legislação local ou ainda conforme instruções da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar - CCIH.

c. Restrições de carga ao produto

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

d. Limite de conformação (modelagem)

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

e. Procedimento e caso de queda do produto

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

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

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

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

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

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

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

- Inobservância das recomendações pós-operatórias e instruções de uso;
- Disfunções metabólicas;
- Diabetes;
- Tabagismo;
- Pacientes que fizeram ou fazem uso de esteroides anabolizantes;
- Escolha inadequada do implante.

h. Contraindicações

Pacientes portadores de algum quadro clínico ou condição descrita a seguir não deverão ser submetidos a procedimentos nos quais sejam utilizados implantes do Sistema de Placas Retas 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;
- Doenças mentais;
- 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.
- **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.**

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Placas Retas e Parafusos para Micro e Mini Fragmentos Versalock Bloqueado de Ângulo Variável.		SPLRMMVERSALOCK Folha: 12 de 19
---	--	--	---

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

a) Marcação

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

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

b) Procedimento de rastreabilidade do produto

A identificação e rastreabilidade do produto é assegurada através de um conjunto de 05 etiquetas adesivas, conforme imagem, fornecidas na embalagem junto com a guia de acesso a Instrução de Uso e o produto, trazendo informações sobre o produto, como: nome, modelo, código, lote, registro do produto e identificação do fabricante. Desta forma é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria-prima, fornecedores e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no Sistema de Gestão da Qualidade da GMReis.

Recomenda-se que as etiquetas de rastreabilidade sejam afixadas nos seguintes locais:

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



AUT. MS. 1.02.447.0
 CNPJ: 09040599/0001-19
 I.E.: 244.342.283.119
 Razão Social: G.M. DOS REIS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
 Avenida Pierre Simon de Laplace, 600 - Quadra F - Lote 5 - 053677 -
 Technopark - Campinas - SP - Brasil - CEP 13069-320
 Telefone: + 55 19 3765-9900
 E-mail: gmreis@gmreis.com.br

Afixe nos Prontuários / Attach to the Records

NOME TÉCNICO / TECHNICAL NAME: XXXXX

NOME COMERCIAL / COMMERCIAL NAME: XXXXX

Modelo / Model: XXXXX

Código / Code: XXXXX

Lote / Lot: XXXXX

*REGISTRO ANVISA N.º: XXXXX
 Resp. Técn. Legalmente Habilitado: Geraldo M. dos Reis Jr.
 CREA / SP: 0682127536

Figura: Etiqueta de rastreabilidade

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

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Placas Retas e Parafusos para Micro e Mini Fragmentos Versalock Bloqueado de Ângulo Variável.		SPLRMMVERSALOCK
			Folha: 13 de 19

c) Forma de apresentação do produto médico

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.



Figura: Imagem ilustrativa da embalagem plástica (frente/verso).

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 version em vigor. aprobado por la Anvisa	
No campo busca, procure pelo nº do Registro Anvisa do Produto ou nome comercial, descrito no rótulo, na embalagem do produto. Para visualização do documento é preciso ter o Adobe Reader. Obtenha gratuitamente no website acima.	In the search field, look for ANVISA registration number or commercial name, described on label in the product packaging. In order to view the document, you must have Adobe Reader, which can be downloaded for free from the website above.	En el campo de búsqueda, busque por el número Registro ANVISA del producto o nombre comercial, descrito en la etiqueta del envase de producto. Para visualizar el documento es necesario tener el Adobe Reader. Reciba gratis en el sitio web arriba.	
Caso necessite receber uma versão impressa da IU, sem custo adicional, inclusive de envio, solicite gratuitamente pelo e-mail: sac@gmreis.com.br ou pelo telefone disponível na rotulagem	If you need a printed copy at no extra cost, including shipping, please contact the e-mail: sac@gmreis.com.br or phone number available on labeling	Caso necesite recibir una versión impresa de IFU, sin costo adicional, incluyendo el envío, solicite gratis por el correo electrónico: sac@gmreis.com.br o teléfono disponible en el etiquetad	

Figura: Manual que acompanha o produto.

d) Processo de limpeza e desinfecção

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

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

- **Limpeza**

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

- **Desinfecção**

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

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

e) Método de esterilização

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*.

f) Validade

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

g) Manipulação, conservação, armazenamento e transporte

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

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

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

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

Os efeitos de vibração, choques, assentamento defeituoso e empilhamentos inadequados durante o transporte devem ser evitados. O armazenamento fora dessas condições pode gerar riscos ao procedimento, e ao paciente.

h) Simbologia da rotulagem

Os símbolos gráficos utilizados na rotulagem estão de acordo com a Norma ABNT NBR ISO 15223-1 conforme tabela 03:

Tabela 3: Simbologia da rotulagem			
SÍMBOLO	DESCRIÇÃO	SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	Data de fabricação		Não reusar
	Usar até a data		Cuidado
	Manter seco		Proteger de luz solar
	Condicional para RM		

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Placas Retas e Parafusos para Micro e Mini Fragmentos Versalock Bloqueado de Ângulo Variável.		SPLRMMVERSALOCK	
		Folha:	16 de 19	

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

a. Risco de implantação

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

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

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

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

b. Avaliação do produto implantado

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

c. Precauções a adotar referentes à exposição a campos magnéticos

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

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

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

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

Demais Precauções:

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

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

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

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

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

d. Restrições e instruções sobre os danos da embalagem

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

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

e. Restrições quanto à reutilização e reprocessamento

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

8. Orientações específicas ao relato de eventos adversos e queixas técnicas

Caso o produto apresente eventos adversos não relatados na instrução de uso ou tenha queixas técnicas sobre o produto, o médico deverá entrar imediatamente em contato com o fabricante através do Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da GM Reis, além de notificar a autoridade sanitária competente, ANVISA, através do e-mail: tecnovigilancia@anvisa.gov.br. Maiores informações podem ser encontradas no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA (<https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp>). Para assegurar a rastreabilidade do produto, o médico deverá prosseguir conforme item “12.b. Procedimento de rastreabilidade do produto”.

a. Remoção e manuseio de implantes explantados para análise

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

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

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

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

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

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

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

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

b. Reclamação do Cliente

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

ALERTA AO USUARIO

Estas Instruções de Uso são disponibilizadas em formato não impresso, através do endereço eletrônico do fabricante: <http://www.gmreis.com.br/produtos/IFU>, e podem ser verificadas no campo de busca pelo nome comercial e número de registro na Anvisa, descritos no rótulo da embalagem do produto. *Verifique sempre a correlação da versão da Instrução de Uso com a versão informada no rótulo.* As Instruções de Uso disponibilizadas sempre estarão de acordo com a última versão vigente. Caso haja interesse do usuário, as Instruções de Uso poderão ser disponibilizadas em formato impresso, sem custo adicional. Solicite gratuitamente pelo e-mail: sac@gmreis.com.br.

GM dos Reis Indústria e Comércio Ltda.

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

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

Autorização de Funcionamento – AFE nº 1.02.477 - 0

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

E-mail: gmreis@gmreis.com.br

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

Registro Anvisa: 10247700114

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

Histórico de Revisões**Rev. 00 de 04/12/2017 – Registro do produto.****Rev. 01 de 02/09/2024 – Inclusão de produtos no registro.**