



INSTRUÇÕES DE USO

Sistema de Placas Periprotéticas
Versalock de Fêmur

PERIPROT

Folha:

1 de 28

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.

Proibido reutilizar.

Condicional para Ressonância Magnética

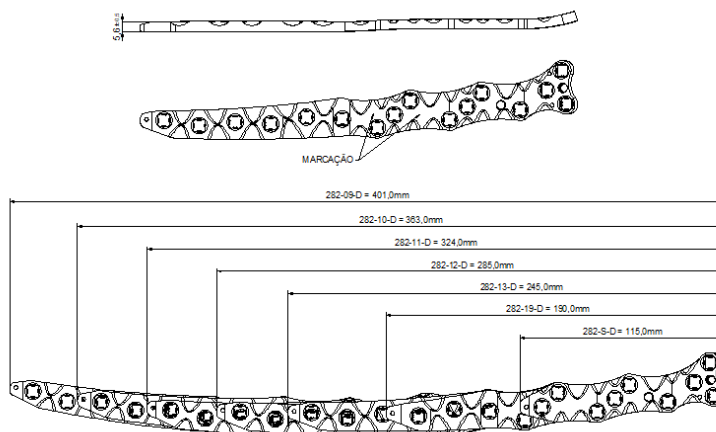
3.1.1. Informações necessárias para que o usuário possa identificar o produto e seu conteúdo

3.1.1.a. Nome Técnico: Sistemas de Fixação Ortopédicos e Dispositivos Associados

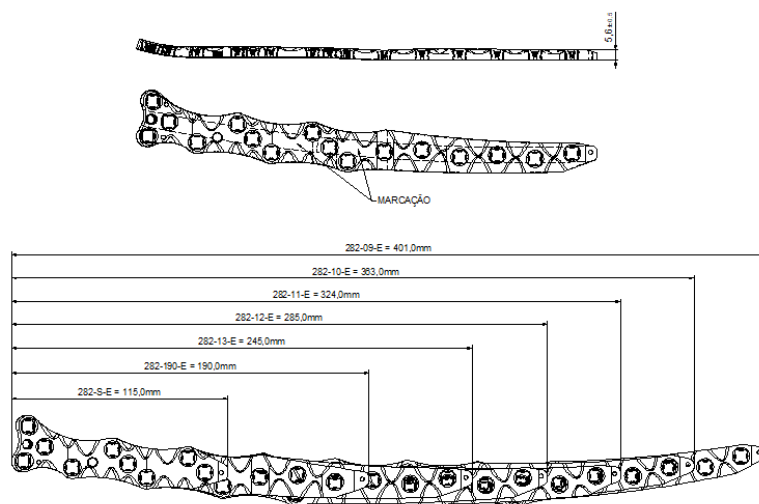
3.1.1.b. Nome Comercial: Sistema de Placas Periprotéticas Versalock de Fêmur

3.1.1.c. Relação dos componentes implantáveis que compõem o sistema de produtos 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. Tabela 1.

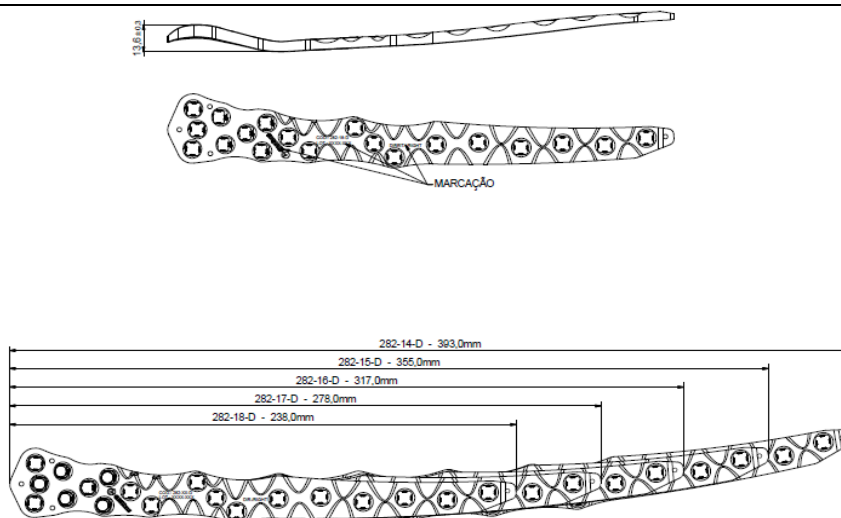
Tabela 1. Desenhos, descrições, características dimensionais, tolerâncias, composição com respectiva norma técnica e local de marcação dos produtos, identificado pela letra M.



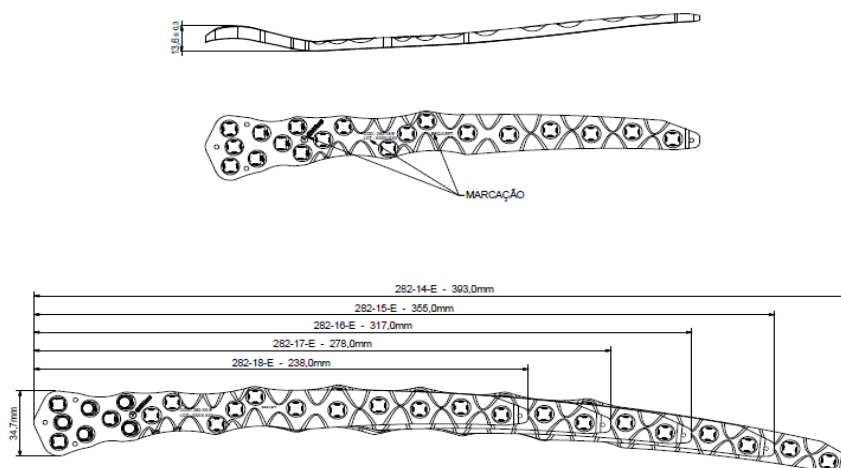
Código	DESCRIÇÃO DO PRODUTO GMREIS	(L)mm GMReis
282-S-D	Placa Periprotética Versalock de Fêmur Proximal Pequena - direita	115,0
282-19-D	Placa Periprotética Versalock de Fêmur Proximal 06 furos – direita	190,0
282-13-D	Placa Periprotética Versalock de Fêmur Proximal 09 furos – direita	245,0
282-12-D	Placa Periprotética Versalock de Fêmur Proximal 12 furos – direita	285,0
282-11-D	Placa Periprotética Versalock de Fêmur Proximal 15 furos – direita	324,0
282-10-D	Placa Periprotética Versalock de Fêmur Proximal 18 furos – direita	363,0
282-09-D	Placa Periprotética Versalock de Fêmur Proximal 21 furos – direita	401,0



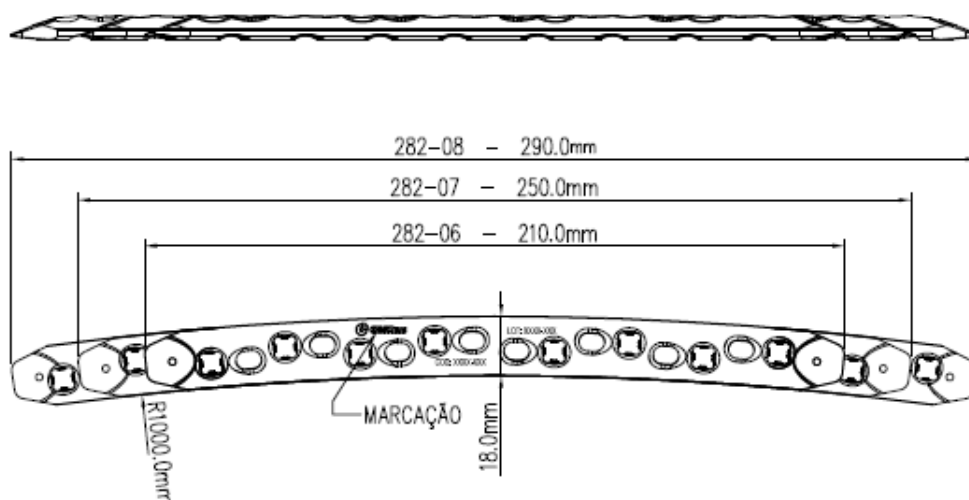
Código	DESCRIÇÃO DO PRODUTO GMREIS	(L)mm GMReis
282-S-E	Placa Periprotética Versalock de Fêmur Proximal pequena - esquerda	115,0
282-19-E	Placa Periprotética Versalock de Fêmur Proximal 06 furos – esquerda	190,0
282-13-E	Placa Periprotética Versalock de Fêmur Proximal 09 furos – esquerda	245,0
282-12-E	Placa Periprotética Versalock de Fêmur Proximal 12 furos – esquerda	285,0
282-11-E	Placa Periprotética Versalock de Fêmur Proximal 15 furos – esquerda	324,0
282-10-E	Placa Periprotética Versalock de Fêmur Proximal 18 furos – esquerda	363,0
282-09-E	Placa Periprotética Versalock de Fêmur Proximal 21 furos – esquerda	401,0



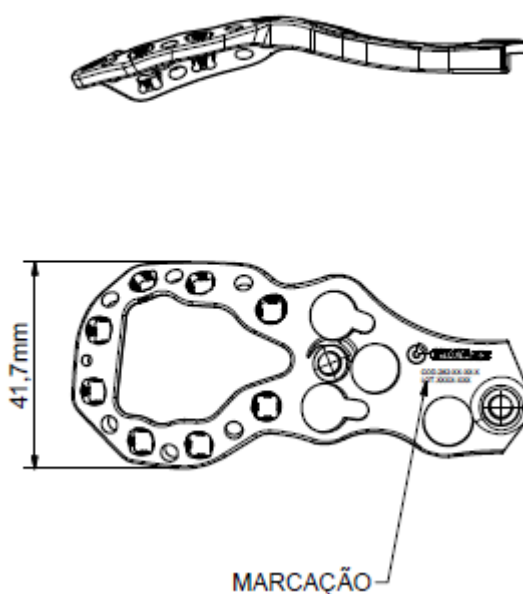
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	L(mm)
282-18-D	Placa Periprotética Versalock de Fêmur Distal 09 furos – direita	238,0
282-17-D	Placa Periprotética Versalock de Fêmur Distal 12 furos – direita	278,0
282-16-D	Placa Periprotética Versalock de Fêmur Distal 15 furos – direita	317,0
282-15-D	Placa Periprotética Versalock de Fêmur Distal 18 furos – direita	355,0
282-14-D	Placa Periprotética Versalock de Fêmur Distal 21 furos – direita	393,0



Código	DESCRIÇÃO DO PRODUTO GMREIS	(L)mm
282-18-E	Placa Periprotética Versalock de Fêmur Distal 09 furos – esquerda	238,0
282-17-E	Placa Periprotética Versalock de Fêmur Distal 12 furos – esquerda	278,0
282-16-E	Placa Periprotética Versalock de Fêmur Distal 15 furos – esquerda	317,0
282-15-E	Placa Periprotética Versalock de Fêmur Distal 18 furos – esquerda	355,0
282-14-E	Placa Periprotética Versalock de Fêmur Distal 21 furos – esquerda	393,0



CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	(L)mm
282-06	Placa Periprotética Versalock Diafisária 10F	210,0
282-07	Placa Periprotética Versalock Diafisária 12F	250,0
282-08	Placa Periprotética Versalock Diafisária 14F	290,0



CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	(L)mm
282-20-01-E	Placa Periprotética Versalock Trocantérica Esquerda Larga	92,8

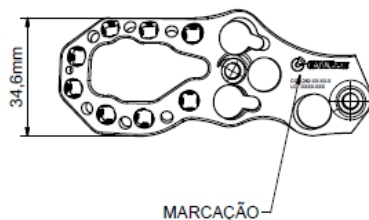
INSTRUÇÃO DE USO

Sistema de Placas Periprotéticas Versalock de Fêmur

PERIPROT

Folha:

5 de 28



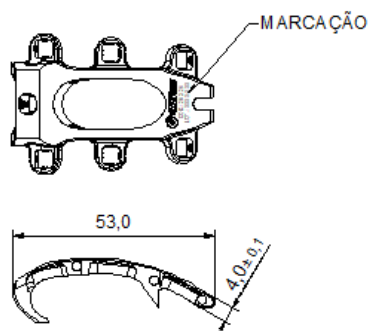
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	(L)mm
282-21-01-E	Placa Periprotética Versalock Trocantérica Esquerda Estreita	92,8



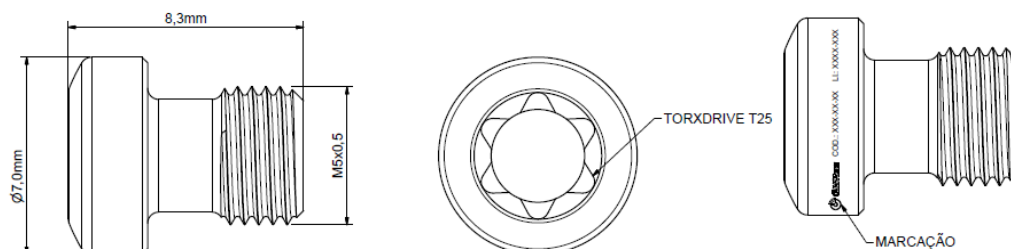
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	(L)mm
282-20-01-D	Placa Periprotética Versalock Trocantérica Direita Larga	92,8



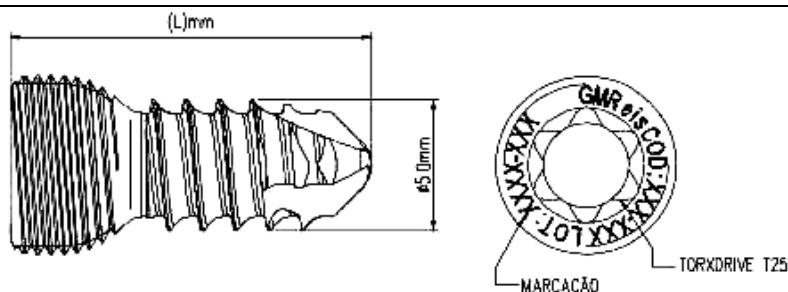
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	(L)mm
282-21-01-D	Placa Periprotética Versalock Trocantérica Direita Estreita	92,8



CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	(L)mm
282-26	Placa Periprotética Versalock Gancho Trocantérica	53,0



282-20-02	Parafuso de Fixação da Placa Trocantérica	
-----------	---	--



CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	(L)mm
327-50-14	PARAFUSO VERSALOCK TORXDRIVE T25 Ø5.0x14.0mm Ti	14.0
327-50-16	PARAFUSO VERSALOCK TORXDRIVE T25 Ø5.0x16.0mm Ti	16.0
327-50-18	PARAFUSO VERSALOCK TORXDRIVE T25 Ø5.0x18.0mm Ti	18.0
327-50-20	PARAFUSO VERSALOCK TORXDRIVE T25 Ø5.0x20.0mm Ti	20.0
327-50-22	PARAFUSO VERSALOCK TORXDRIVE T25 Ø5.0x22.0mm Ti	22.0
327-50-24	PARAFUSO VERSALOCK TORXDRIVE T25 Ø5.0x24.0mm Ti	24.0
327-50-26	PARAFUSO VERSALOCK TORXDRIVE T25 Ø5.0x26.0mm Ti	26.0
327-50-28	PARAFUSO VERSALOCK TORXDRIVE T25 Ø5.0x28.0mm Ti	28.0
327-50-30	PARAFUSO VERSALOCK TORXDRIVE T25 Ø5.0x30.0mm Ti	30.0
327-50-32	PARAFUSO VERSALOCK TORXDRIVE T25 Ø5.0x32.0mm Ti	32.0

INSTRUÇÃO DE USO

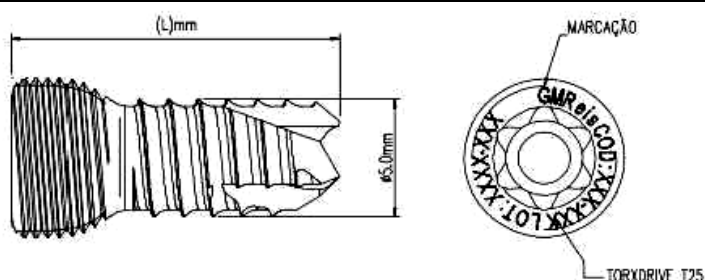
Sistema de Placas Periprotéticas Versalock de Fêmur

PERIPROT

Folha:

7 de 28

327-50-34	PARAFUSO VERSALOCK TORXDRIVE T25 Ø5.0x34.0mm Ti	34.0
327-50-36	PARAFUSO VERSALOCK TORXDRIVE T25 Ø5.0x36.0mm Ti	36.0
327-50-38	PARAFUSO VERSALOCK TORXDRIVE T25 Ø5.0x38.0mm Ti	38.0
327-50-40	PARAFUSO VERSALOCK TORXDRIVE T25 Ø5.0x40.0mm Ti	40.0
327-50-42	PARAFUSO VERSALOCK TORXDRIVE T25 Ø5.0x42.0mm Ti	42.0
327-50-44	PARAFUSO VERSALOCK TORXDRIVE T25 Ø5.0x44.0mm Ti	44.0
327-50-46	PARAFUSO VERSALOCK TORXDRIVE T25 Ø5.0x46.0mm Ti	46.0
327-50-48	PARAFUSO VERSALOCK TORXDRIVE T25 Ø5.0x48.0mm Ti	48.0
327-50-50	PARAFUSO VERSALOCK TORXDRIVE T25 Ø5.0x50.0mm Ti	50.0
327-50-55	PARAFUSO VERSALOCK TORXDRIVE T25 Ø5.0x55.0mm Ti	55.0
327-50-60	PARAFUSO VERSALOCK TORXDRIVE T25 Ø5.0x60.0mm Ti	60.0
327-50-65	PARAFUSO VERSALOCK TORXDRIVE T25 Ø5.0x65.0mm Ti	65.0
327-50-70	PARAFUSO VERSALOCK TORXDRIVE T25 Ø5.0x70.0mm Ti	70.0
327-50-75	PARAFUSO VERSALOCK TORXDRIVE T25 Ø5.0x75.0mm Ti	75.0
327-50-80	PARAFUSO VERSALOCK TORXDRIVE T25 Ø5.0x80.0mm Ti	80.0
327-50-85	PARAFUSO VERSALOCK TORXDRIVE T25 Ø5.0x85.0mm Ti	85.0
327-50-90	PARAFUSO VERSALOCK TORXDRIVE T25 Ø5.0x90.0mm Ti	90.0
327-50-95	PARAFUSO VERSALOCK TORXDRIVE T25 Ø5.0x95.0mm Ti	95.0
327-50-100	PARAFUSO VERSALOCK TORXDRIVE T25 Ø5.0x100.0mm Ti	100.0
327-50-105	PARAFUSO VERSALOCK TORXDRIVE T25 Ø5.0x105.0mm Ti	105.0
327-50-110	PARAFUSO VERSALOCK TORXDRIVE T25 Ø5.0x110.0mm Ti	110.0



CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	(L)mm
327-51-20	PARAFUSO VERSALOCK CANULADO TORXDRIVE T25 Ø5.0x20.0mm Ti	20.0
327-51-25	PARAFUSO VERSALOCK CANULADO TORXDRIVE T25 Ø5.0x25.0mm Ti	25.0
327-51-30	PARAFUSO VERSALOCK CANULADO TORXDRIVE T25 Ø5.0x30.0mm Ti	30.0
327-51-35	PARAFUSO VERSALOCK CANULADO TORXDRIVE T25 Ø5.0x35.0mm Ti	35.0
327-51-40	PARAFUSO VERSALOCK CANULADO TORXDRIVE T25 Ø5.0x40.0mm Ti	40.0

INSTRUÇÃO DE USO

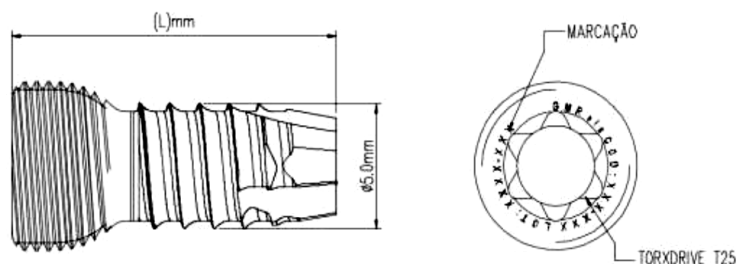
Sistema de Placas Periprotéticas Versalock de Fêmur

PERIPROT

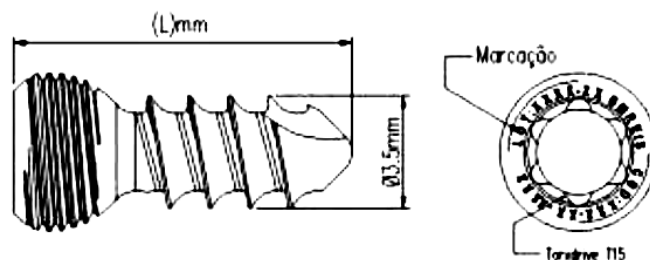
Folha:

8 de 28

327-51-45	PARAFUSO VERSALOCK CANULADO TORXDRIVE T25 Ø5.0x45.0mm Ti	45.0
327-51-50	PARAFUSO VERSALOCK CANULADO TORXDRIVE T25 Ø5.0x50.0mm Ti	50.0
327-51-55	PARAFUSO VERSALOCK CANULADO TORXDRIVE T25 Ø5.0x55.0mm Ti	55.0
327-51-60	PARAFUSO VERSALOCK CANULADO TORXDRIVE T25 Ø5.0x60.0mm Ti	60.0
327-51-65	PARAFUSO VERSALOCK CANULADO TORXDRIVE T25 Ø5.0x65.0mm Ti	65.0
327-51-70	PARAFUSO VERSALOCK CANULADO TORXDRIVE T25 Ø5.0x70.0mm Ti	70.0
327-51-75	PARAFUSO VERSALOCK CANULADO TORXDRIVE T25 Ø5.0x75.0 mm Ti	75.0
327-51-80	PARAFUSO VERSALOCK CANULADO TORXDRIVE T25 Ø5.0x80.0 mm Ti	80.0
327-51-85	PARAFUSO VERSALOCK CANULADO TORXDRIVE T25 Ø5.0x85.0 mm Ti	85.0
327-51-90	PARAFUSO VERSALOCK CANULADO TORXDRIVE T25 Ø5.0x90.0 mm Ti	90.0
327-51-95	PARAFUSO VERSALOCK CANULADO TORXDRIVE T25 Ø5.0x95.0 mm Ti	95.0
327-51-100	PARAFUSO VERSALOCK CANULADO TORXDRIVE T25 Ø5.0x100.0 mm Ti	100.0
327-51-105	PARAFUSO VERSALOCK CANULADO TORXDRIVE T25 Ø5.0x105.0 mm Ti	105.0
327-51-110	PARAFUSO VERSALOCK CANULADO TORXDRIVE T25 Ø5.0x110.0 mm Ti	110.0



CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	(L)mm
327-52-08	PARAFUSO VERSALOCK PERIPROTÉTICO TORXDRIVE T25 Ø5.0x8.0 mm Ti	8.0
327-52-10	PARAFUSO VERSALOCK PERIPROTÉTICO TORXDRIVE T25 Ø5.0x10.0 mm Ti	10.0
327-52-12	PARAFUSO VERSALOCK PERIPROTÉTICO TORXDRIVE T25 Ø5.0x12.0 mm Ti	12.0
327-52-14	PARAFUSO VERSALOCK PERIPROTÉTICO TORXDRIVE T25 Ø5.0x14.0 mm Ti	14.0
327-52-16	PARAFUSO VERSALOCK PERIPROTÉTICO TORXDRIVE T25 Ø5.0x16.0 mm Ti	16.0
327-52-18	PARAFUSO VERSALOCK PERIPROTÉTICO TORXDRIVE T25 Ø5.0x18.0 mm Ti	18.0



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	L(mm)
307-35-10	PARAFUSO DE BLOQUEIO VERSALOCK T15 Ø3.5x10.0mm	10.0

307-35-12	PARAFUSO DE BLOQUEIO VERSALOCK T15 Ø3.5x12.0mm	12.0
307-35-14	PARAFUSO DE BLOQUEIO VERSALOCK T15 Ø3.5x14.0mm	14.0
307-35-16	PARAFUSO DE BLOQUEIO VERSALOCK T15 Ø3.5x16.0mm	16.0
307-35-18	PARAFUSO DE BLOQUEIO VERSALOCK T15 Ø3.5x18.0mm	18.0
307-35-20	PARAFUSO DE BLOQUEIO VERSALOCK T15 Ø3.5x20.0mm	20.0
307-35-22	PARAFUSO DE BLOQUEIO VERSALOCK T15 Ø3.5x22.0mm	22.0
307-35-24	PARAFUSO DE BLOQUEIO VERSALOCK T15 Ø3.5x24.0mm	24.0
307-35-26	PARAFUSO DE BLOQUEIO VERSALOCK T15 Ø3.5x26.0mm	26.0
307-35-28	PARAFUSO DE BLOQUEIO VERSALOCK T15 Ø3.5x28.0mm	28.0
307-35-30	PARAFUSO DE BLOQUEIO VERSALOCK T15 Ø3.5x30.0mm	30.0
307-35-32	PARAFUSO DE BLOQUEIO VERSALOCK T15 Ø3.5x32.0mm	32.0
307-35-34	PARAFUSO DE BLOQUEIO VERSALOCK T15 Ø3.5x34.0mm	34.0
307-35-36	PARAFUSO DE BLOQUEIO VERSALOCK T15 Ø3.5x36.0mm	36.0
307-35-38	PARAFUSO DE BLOQUEIO VERSALOCK T15 Ø3.5x38.0mm	38.0
307-35-40	PARAFUSO DE BLOQUEIO VERSALOCK T15 Ø3.5x40.0mm	40.0
307-35-42	PARAFUSO DE BLOQUEIO VERSALOCK T15 Ø3.5x42.0mm	42.0
307-35-44	PARAFUSO DE BLOQUEIO VERSALOCK T15 Ø3.5x44.0mm	44.0
307-35-46	PARAFUSO DE BLOQUEIO VERSALOCK T15 Ø3.5x46.0mm	46.0
307-35-48	PARAFUSO DE BLOQUEIO VERSALOCK T15 Ø3.5x48.0mm	48.0
307-35-50	PARAFUSO DE BLOQUEIO VERSALOCK T15 Ø3.5x50.0mm	50.0
307-35-52	PARAFUSO DE BLOQUEIO VERSALOCK T15 Ø3.5x52.0mm	52.0
307-35-54	PARAFUSO DE BLOQUEIO VERSALOCK T15 Ø3.5x54.0mm	54.0
307-35-56	PARAFUSO DE BLOQUEIO VERSALOCK T15 Ø3.5x56.0mm	56.0
307-35-58	PARAFUSO DE BLOQUEIO VERSALOCK T15 Ø3.5x58.0mm	58.0
307-35-60	PARAFUSO DE BLOQUEIO VERSALOCK T15 Ø3.5x60.0mm	60.0
307-35-65	PARAFUSO DE BLOQUEIO VERSALOCK T15 Ø3.5x65.0mm	65.0
307-35-70	PARAFUSO DE BLOQUEIO VERSALOCK T15 Ø3.5x70.0mm	70.0
307-35-75	PARAFUSO DE BLOQUEIO VERSALOCK T15 Ø3.5x75.0mm	75.0
307-35-80	PARAFUSO DE BLOQUEIO VERSALOCK T15 Ø3.5x80.0mm	80.0
307-35-85	PARAFUSO DE BLOQUEIO VERSALOCK T15 Ø3.5x85.0mm	85.0
307-35-90	PARAFUSO DE BLOQUEIO VERSALOCK T15 Ø3.5x90.0mm	90.0
307-35-95	PARAFUSO DE BLOQUEIO VERSALOCK T15 Ø3.5x95.0mm	95.0
307-35-100	PARAFUSO DE BLOQUEIO VERSALOCK T15 Ø3.5x100.0mm	100.0
307-35-105	PARAFUSO DE BLOQUEIO VERSALOCK T15 Ø3.5x105.0mm	105.0
307-35-110	PARAFUSO DE BLOQUEIO VERSALOCK T15 Ø3.5x110.0mm	110.0

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

O Sistema de Placas Periprotéticas Versalock de Fêmur é um sistema de bloqueio com ângulo de fixação variável do parafuso, indicado para o tratamento de fraturas periprotéticas de fêmur. 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:

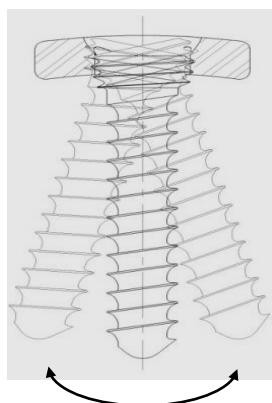


Figura: Ilustração da variação do ângulo no orifício da placa.

3.1.1.e. Componentes ancilares (não objetos deste registro) necessários para a implantação do produto

Os componentes ancilares descritos abaixo, são da marca GMReis e não são objetos deste registro.

Código	Descrição do produto	Código	Descrição do produto
169-18-14	Parafuso Cortical 4.5x14mm	169-18-110	Parafuso Cortical 4.5x115mm
169-18-16	Parafuso Cortical 4.5x16mm	169-18-115	Parafuso Cortical 4.5x115mm
169-18-18	Parafuso Cortical 4.5x18mm	169-18-120	Parafuso Cortical 4.5x125mm
169-18-20	Parafuso Cortical 4.5x20mm	169-18-125	Parafuso Cortical 4.5x125mm
169-18-22	Parafuso Cortical 4.5x22mm	169-18-130	Parafuso Cortical 4.5x130mm
169-18-24	Parafuso Cortical 4.5x24mm	169-18-135	Parafuso Cortical 4.5x135mm
169-18-26	Parafuso Cortical 4.5x26mm	169-18-140	Parafuso Cortical 4.5x140mm
169-18-28	Parafuso Cortical 4.5x28mm	200-35-10	Parafuso cortical Ø3,5 x 10mm
169-18-30	Parafuso Cortical 4.5x30mm	200-35-12	Parafuso cortical Ø3,5 x 12mm
169-18-32	Parafuso Cortical 4.5x32mm	200-35-14	Parafuso cortical Ø3,5 x 14mm
169-18-34	Parafuso Cortical 4.5x34mm	200-35-16	Parafuso cortical Ø3,5 x 16mm
169-18-36	Parafuso Cortical 4.5x36mm	200-35-18	Parafuso cortical Ø3,5 x 18mm
169-18-38	Parafuso Cortical 4.5x38mm	200-35-20	Parafuso cortical Ø3,5 x 20mm
169-18-40	Parafuso Cortical 4.5x40mm	200-35-22	Parafuso cortical Ø3,5 x 22mm
169-18-42	Parafuso Cortical 4.5x42mm	200-35-24	Parafuso cortical Ø3,5 x 24mm
169-18-44	Parafuso Cortical 4.5x44mm	200-35-26	Parafuso cortical Ø3,5 x 26mm
169-18-46	Parafuso Cortical 4.5x46mm	200-35-28	Parafuso cortical Ø3,5 x 28mm
169-18-48	Parafuso Cortical 4.5x48mm	200-35-30	Parafuso cortical Ø3,5 x 30mm
169-18-50	Parafuso Cortical 4.5x50mm	200-35-32	Parafuso cortical Ø3,5 x 32mm
169-18-52	Parafuso Cortical 4.5x52mm	200-35-34	Parafuso cortical Ø3,5 x 34mm
169-18-54	Parafuso Cortical 4.5x54mm	200-35-36	Parafuso cortical Ø3,5 x 36mm
169-18-56	Parafuso Cortical 4.5x56mm	200-35-38	Parafuso cortical Ø3,5 x 38mm
169-18-58	Parafuso Cortical 4.5x58mm	200-35-40	Parafuso cortical Ø3,5 x 40mm

Código	Descrição do produto	Código	Descrição do produto
169-18-60	Parafuso Cortical 4.5x60mm	200-35-42	Parafuso cortical Ø3,5 x 42mm
169-18-62	Parafuso Cortical 4.5x62mm	200-35-44	Parafuso cortical Ø3,5 x 44mm
169-18-64	Parafuso Cortical 4.5x64mm	200-35-46	Parafuso cortical Ø3,5 x 46mm
169-18-66	Parafuso Cortical 4.5x66mm	200-35-48	Parafuso cortical Ø3,5 x 48mm
169-18-68	Parafuso Cortical 4.5x68mm	200-35-50	Parafuso cortical Ø3,5 x 50mm
169-18-70	Parafuso Cortical 4.5x70mm	200-35-52	Parafuso cortical Ø3,5 x 52mm
169-18-72	Parafuso Cortical 4.5x72mm	200-35-54	Parafuso cortical Ø3,5 x 54mm
169-18-76	Parafuso Cortical 4.2x76mm	200-35-56	Parafuso cortical Ø3,5 x 56mm
169-18-80	Parafuso Cortical 4.5x80mm	200-35-58	Parafuso cortical Ø3,5 x 58mm
169-18-85	Parafuso Cortical 4.5x85mm	200-35-60	Parafuso cortical Ø3,5 x 60mm
169-18-90	Parafuso Cortical 4.5x90mm	200-35-70	Parafuso cortical Ø3,5 x 70mm
169-18-95	Parafuso Cortical 4.5x95mm	200-35-80	Parafuso cortical Ø3,5 x 80mm
169-18-100	Parafuso Cortical 4.5x100mm	200-35-90	Parafuso cortical Ø3,5 x 90mm
169-18-105	Parafuso Cortical 4.5x105mm	Registro ANVISA 10247700039	

O Cabo Gama – GMReis Ø1,8mm (código 282-30) e seus componentes têm como função: auxiliar na fixação das placas periprotéticas (em conjunto com o Parafuso Conector Versalock Ø5,0mm para Cabo Gama Ø 1,8mm - 327-PC), que ao ser crimpado (por meio do Trava do Cabo Gama Ø1,8mm – 282-25), forma uma estrutura física permitindo a estabilização do fragmento tratado.

Código	Descrição do produto	Registro ANVISA
282-30	Cabo Gama – GMReis Ø1.8mm	10247700XXX

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

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

Placas e Parafusos:

Os componentes implantáveis do Sistema de Placas Periprotéticas Versalock de Fêmur são fabricados com o seguinte material:

- Liga de Titânio Ti6Al4V conforme a norma ASTM F136 “Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications”, na forma de chapas e barras redondas recozidas.

A tabela 1 especifica esta matéria-prima como a utilizada para a fabricação de cada um dos produtos.

3.1.1.g. Marcação

Os componentes implantáveis são identificados através de marcação a laser, conforme ABNT NBR 15165, com as seguintes informações:

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

O local de marcação a laser de cada produto está indicado com a letra M, em todos os desenhos apresentados nas **Tabelas 1 e 3**.

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 ilustrações 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: 60.040.599/0001-19 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:		
NOME COMERCIAL / COMMERCIAL NAME:		
Modelo / Model:		
Código / Code:		
Lote / Batch:		
REGISTRO ANVISA Nº: 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.

3.1.1.i. Forma de apresentação do produto

Forma de apresentação individual

Os componentes implantáveis são fornecidos **não estéreis**, devidamente identificados, isto é, marcados a laser com seu código, número de lote 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



VERSO

Figura: Embalagem do produto, frente (com etiqueta de rastreabilidade e instrução) e verso com rótulo.

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

Figura: Manual que acompanha o produto.

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

Embalagem plástica, em polietileno (estrutura tubular ou envelope), largura de 75 mm e comprimento de 250mm.

3.1.2. 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 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 ou em caixas cirúrgicas específicas 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, de temperatura ($\leq 40^{\circ}\text{C}$) e umidade ($\leq 70\%$ UR).

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.

3.1.3. Instrução para o uso correto do produto e indicação de capacitação**3.1.3.1. Instrução para o uso correto**

1. Realizar uma avaliação radiológica e clínica pré-operatória para seleção do produto mais apropriado;
2. Realizar o planejamento cirúrgico;
3. Posicionar o paciente e realizar o acesso ideal;
4. Fazer a seleção do implante;
5. Reduzir a fratura e colocar a placa; mantê-la fixa com pinças auxiliaadoras de redução;
6. Fixar o respectivo guia na placa (3,5mm ou 5,0mm), correspondente, e passar a broca correspondente, dependendo do tamanho (3,5mm ou 5,0mm) do parafuso;
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 correspondente;
9. Colocar o conector de cabos nos orifícios planejados e passar os cabos através dos orifícios, tensioná-los e fixá-los.
10. Retirar as pinças auxiliaadoras de redução;
11. Realizar a avaliação radiológica para checagem do posicionamento da placa e dos parafusos;
12. 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 depende 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.

1.h.1.2. Indicação de associação dos componentes que fazem parte do sistema

PLACAS	COD GMREIS	DESCRIÇÃO DO PRODUTO GMREIS
<i>Trocantérica</i>	307-35-XX	Parafuso de Bloqueio Versalock T15 Ø3,5mm x XXmm
<i>Trocantérica</i>	200-35-XX	Parafuso Cortical Ø3,5mm (ANCILAR – Registro:10247700039)
<i>Proximal e Distal Fêmur e Diafisária</i>	327-52-XX	Parafuso Versalock Periprotético Torxdrive T25 Ø5,0mm x XXmm Ti
<i>Proximal e Distal Fêmur e Diafisária</i>	327-51-XX	Parafuso Versalock Canulado Torxdrive T25 Ø5,0mm x XXmm Ti
<i>Proximal e Distal Fêmur e Diafisária</i>	327-50-XX	Parafuso Versalock Torxdrive T25 Ø5,0mm x XXmm Ti
<i>Proximal e Distal Fêmur e Diafisária</i>	169-18-XX	Parafuso Cortical Ø4,5mm (ANCILAR – Registro:10247700039)

3.1.3.2. Indicação de capacitação

Somente cirurgiões habilitados e capacitados em procedimentos de ortopedia.

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

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

3.1.4.1. Informações gerais

- Produto de uso único;
- Produto fornecido não estéril - esterilizar antes do uso conforme “Método de Esterilização” recomendado;
- Produto não deve ser reprocessado.

3.1.4.2. Advertências e restrições quanto à escolha correta do implante

A correta escolha dos implantes deve ser extremamente rigorosa. O sucesso da consolidação óssea está diretamente relacionado com a escolha correta das características (modelo, 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.

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. 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.

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.

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.

É importante que o paciente tenha ciência que o implante tem uma vida útil de 90 (noventa) dias, e deverá ser advertido que caso não ocorra a consolidação óssea nesse período, os implantes poderão sofrer soltura, ruptura ou quebra, principalmente se 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/ou que fazem uso de esteróides anabolisantes, 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 dias e que os implantes poderão sofrer soltura ou ruptura, e

que uma segunda cirurgia pode ser necessária para reparar os efeitos secundários. Caso o paciente se acidente, ele deve ser orientado que o implante pode romper-se, soltar e/ou migrar.

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

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

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

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

3.1.4.5. Limite de conformação (modelagem)

A GMReis não recomenda a modelagem dos produtos do Sistema de Placas Periprotéticas Versalock de Fêmur.

3.1.4.6. Características de suporte ósseo adequado para a implantação

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

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

As placas e parafusos não devem apresentar visualmente nenhuma anormalidade na sua superfície, como riscos, falhas, sujidade ou outros defeitos; caso apresentem qualquer anormalidade na sua superfície deverão ser inutilizados e descartados, conforme Procedimento de Descarte.

3.1.4.8. Advertência associada ao caso de queda de algum componente

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

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

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

- Inobservância das recomendações pós-operatórias;
- Disfunções metabólicas;
- Diabetes;
- Tabagismo;

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

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

Os implantes que por alguma razão não foram utilizados durante o ato cirúrgico e tiveram a embalagem aberta, ou sofreram danos e/ou quedas não podem ser re-utilizados e/ou re-esterilizados, devendo ser descartados no próprio hospital conforme 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.

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

Quando o implante for explantado do paciente e precisar ser submetido à análise, deve-se proceder de acordo com a NBR ISO 12891-1:2011 “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 mínimos em ambos, tecido e implante. É especialmente importante que superfícies funcionais, tais como superfícies de articulações de próteses e superfícies de implantes fraturados sejam protegidas.

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

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

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

Os implantes removidos devem passar por processo de limpeza e desinfecção. Posteriormente, devem ser embalados separadamente em sacos plásticos ou recipientes de plástico/vidro e rotulados. A embalagem deve minimizar a possibilidade de quebra, dano de superfície e possível contaminação do implante pelo ambiente. A rotulagem dos produtos que serão encaminhados para análise deve assegurar sua identificação precisa, sendo que a norma NBR ISO 12891-1:2011 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

3.2.1. Indicação de uso

As placas desta solicitação de registro são indicadas para a estabilização e fixação interna temporária de fraturas e osteotomias de ossos longos nos casos de:

- Fraturas periprotéticas, fraturas cominutivas, fraturas supracondilares, fraturas em ossos osteopênicos, pseudoartrose e falta de consolidação óssea.

Adicionalmente a estas indicações, a combinação das placas trocantérica e periprotética são também para os casos de:

- Reinserção do grande trocanter após osteotomias em artroplastia total de quadril, reinserção do grande trocanter após fratura do grande trocanter.

No caso das fraturas periprotéticas, os produtos são indicados para as fraturas decorrentes de artroplastia total de quadril, tipos A, B1, B2, B3 e C – Classificação de Vancouver e artroplastia total de joelho, tipos I, II e III – Classificação de Lewis and Rorabeck.

3.2.a.1. Indicação específica

Descrição	Indicações
Placa Periprotética Versalock de Fêmur Proximal - esquerda/direita	Fratura Periprotética Proximal de Fêmur
Placa Periprotética Versalock de Fêmur Distal – esquerda/direita	Fratura Periprotética Distal de Fêmur



INSTRUÇÃO DE USO

Sistema de Placas Periprotéticas Versalock de Fêmur

PERIPROT

Folha:

20 de 28

Placa Periprotética Versalock Diafisária	Fratura Periprotética Diafisária
Placa Periprotética Versalock Trocantérica esquerda/direita estreita/larga	Usada em associação com a placa proximal de fêmur para a fixação do grande trocanter

3.2.2. Efeitos Secundários ou Colaterais Indesejáveis e Contra indicações

3.2.2.a. Efeitos Secundários ou Colaterais Indesejáveis

Os componentes implantáveis do Sistema de Placas Periprotéticas Versalock de Fêmur são fabricados com matérias-primas de reconhecidos usos biomédicos, que seguem as exigências das seguintes normas internacionais:

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

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 dias do ato cirúrgico;
- Ruptura ou soltura dos implantes por não seguir as orientações pós-operatória de reabilitação e/ou excesso de carga durante a fisioterapia e/ou posicionamento incorreto do implante;
- Encurtamento do membro devido a compressão da fratura ou reabsorção óssea;
- Diminuição na densidade óssea;
- Dor, desconforto e sensações anormais devido a presença do implante;
- Lesões de nervos devido ao trauma cirúrgico;
- Necroses ósseas e
- Alterações vasculares e entre outros inerentes ao procedimento cirúrgico.

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

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

3.2.2.b. 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 Periprotéticas Versalock de Fêmur:

- 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.
- 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.

3.2.2.c. Condicionalmente Seguro para RM, nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5T e 3,0T;
- Gradiente espacial local do campo magnético medido experimentalmente de 3,69 T/m;
- Taxa de absorção específica média [SAR] de corpo inteiro de 2 W/kg para 15 minutos (condições de RM usando bobinas de radiofrequência).

Precauções: O aumento real da temperatura no paciente dependerá de vários fatores além da SAR e do tempo de aplicação de RF. Assim, recomenda-se prestar especial atenção aos seguintes pontos:

- Recomenda-se monitorar minuciosamente os pacientes submetidos à ressonância magnética quanto à percepção de temperatura e/ou sensações de dor.
- Pacientes com termorregulação ou sensação de temperatura prejudicada devem ser excluídos dos procedimentos de ressonância magnética.
- Geralmente, recomenda-se a utilização de um sistema de ressonância magnética com baixa intensidade de campo na presença de implantes condutores. A taxa de absorção específica (SAR) utilizada deve ser reduzida tanto quanto possível.
- A utilização do sistema de ventilação pode contribuir ainda mais para reduzir o aumento da temperatura corporal.

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 componentes implantáveis

As matérias-primas utilizadas para a fabricação dos produtos são:

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

Os materiais 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 2, bem como com os componentes acessórios descritos no item 1.c deste registro.

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

3.3.2. Componentes não-implantáveis: Instrumentais do Sistema de Placas Periprotéticas Versalock de Fêmur (NÃO OBJETO DESTE REGISTRO), necessários para a implantação do produto.

Para a colocação do Sistema de Placas Periprotéticas Versalock de Fêmur deve-se utilizar os produtos da marca GMReis descritos na tabela 2.

Tabela 2: Instrumentais do Sistema de Placas Periprotéticas Versalock de Fêmur (NÃO OBJETO DESTE REGISTRO)

Código	Descrição de Produto
282-100	Alicate Para Crimpagem do Cabo
169-155	Broca Ø 2.5mm, L. 200mm
327-117	Broca Ø 4.3mm, L. 300mm
223-314	Cabo com limitador de torque 1,3N/m
900-600	Cabo com limitador de torque 6N/m
900-25	Cabo T engate rápido
327-500	Chave com torquímetro 6N/m
169-151	Chave hexagonal pequena, 2,5mm
169-152	Chave sextavada Ø3.5
327-500	Chave T25
172-19A	Cortador de fio
282-110	Esticador de fio

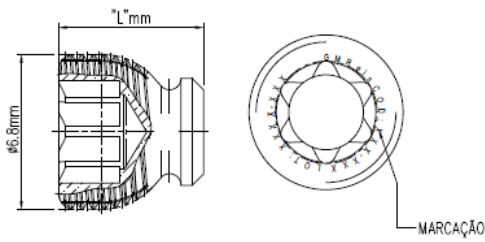
159-04-02	Fio de Kirschner Ø 2mm, L. 250mm
307-100	Guia de broca Ø 2.5mm
327-110	Guia de broca duplo Ø 4.3mm
169-43	Medidor De Profundidade 110mm
169-154	Medidor de Profundidade 60mm
282-115	Passador Do Cabo
307-110	Ponta de Chave Hexalobular T15 X 135mm

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 possui como acessórios os componentes apresentados na tabela abaixo, que tem a função de auxiliar no controle do espaçamento entre a placa e a superfície do osso, diminuindo o risco de redução do fluxo sanguíneo no periosteio. Esses espaçadores são bloqueados nos furos das placas antes de serem implantadas.

Tabela 3: Componentes implantáveis, acessórios do Sistema de Placas Periprotéticas Versalock de Fêmur

		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	L(mm)
327-53	Parafuso Versalock Espaçador 1,0mm Torxdrive T25 Ø5,0mm Ti	1,0
327-54	Parafuso Versalock Espaçador 2,0mm Torxdrive T25 Ø5,0mm Ti	2,0
327-55	Parafuso Versalock Espaçador 3,0mm Torxdrive T25 Ø5,0mm Ti	3,0

3.5. Informações úteis para evitar riscos decorrentes da implantação

3.5.1. Risco de implantação

Apesar da matéria-prima utilizada para a fabricação dos produtos 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 microestruturais determinados por normas (o que assegura sua pureza e desempenho biomecânico, tornando-o



INSTRUÇÃO DE USO

Sistema de Placas Periprotéticas Versalock de Fêmur

PERIPROT

Folha:

24 de 28

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.

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 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. 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

3.5.3. Restrições e instruções sobre os danos da embalagem

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

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

3.5.4. Restrições quanto ao reprocessamento

Não é permitido 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 dos pacientes e dos profissionais dos estabelecimentos de saúde.



INSTRUÇÃO DE USO

Sistema de Placas Periprotéticas Versalock de Fêmur

PERIPROT

Folha:

25 de 28

3.8. / 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.

3.8. / 3.9.a. 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”*.

3.8. / 3.9.b. 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;



INSTRUÇÃO DE USO

Sistema de Placas Periprotéticas Versalock de Fêmur

PERIPROT

Folha:

26 de 28

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.

3.14. 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>).

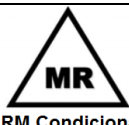
Para assegurar a rastreabilidade do produto, o médico deverá prosseguir conforme o “procedimento de rastreabilidade do produto”. A rastreabilidade do produto é assegurada através das 05 etiquetas de rastreabilidade, fornecidas dentro da embalagem, juntamente com a Instrução de Uso, conforme descrito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

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: **Av. Pierre Simon de Laplace, 600 – Lote 3 – Quadra F – Quarteirão 9677 – CEP 13069-320 – Condomínio Technopark - Campinas, SP, Brasil** ou notificar diretamente no **Tel.: (0XX19) 3765-9020 / Fax.: (0XX19) 3765-9111 / 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
	(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. 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.

G. M. dos Reis Indústria e Comércio Ltda.
Avenida Pierre Simon de Laplace, n° 600 - Lote 3 - Quadra F - Quarteirão 9677
Bairro TECHNOPARK - CEP: 13069-320 – Campinas – SP - BRASIL
Autorização de Funcionamento – AFE n° 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: 10247700145 – rev. 02

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior
CREA – SP n° 0682127536



INSTRUÇÃO DE USO

Sistema de Placas Periprotéticas Versalock de
Fêmur

PERIPROT

Folha:

28 de 28

Histórico de Revisões

Rev. 00 de 03/02/2020 – Processo Inicial.

Rev. 01 de 04/06/2025 – Adição dos itens de RM e limpeza e desinfecção

Rev.02 de 14/07/2025 – Inclusão de produtos