



INSTRUÇÕES DE USO

Sistema de Placas Versalock para
Tornozelo GMReis

SPLVERSTOR

Folha:

1 de 33

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.

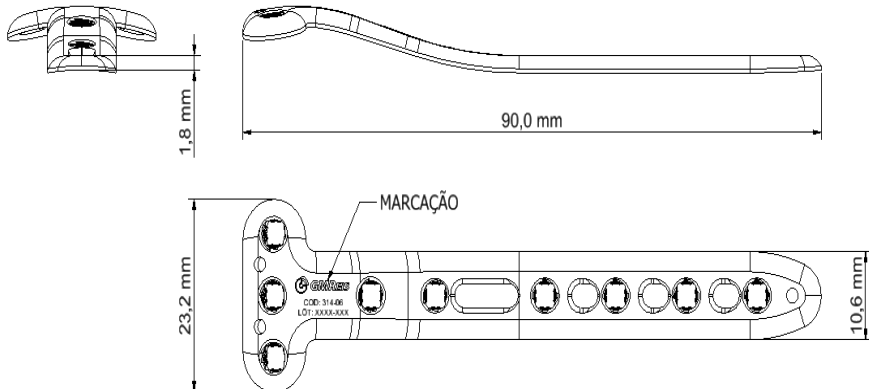
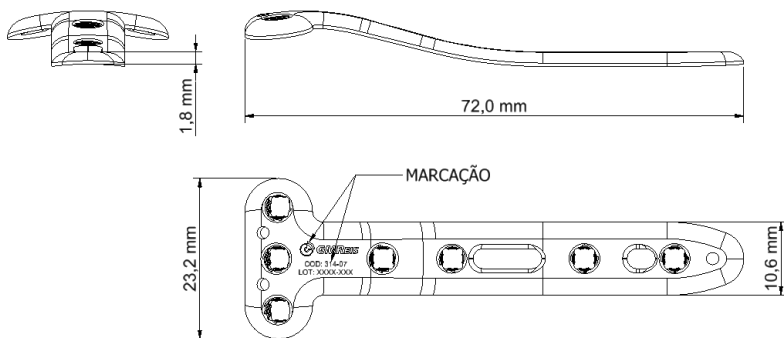
3.1.1. Informações necessárias para que o usuário possa identificar o produto e seu conteúdo

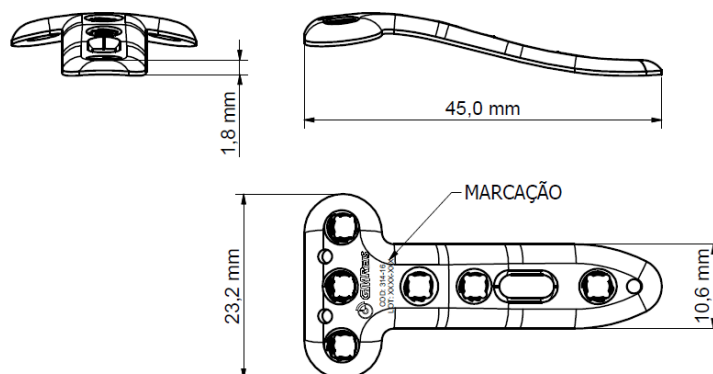
3.1.1.a. Nome Técnico: Sistemas de Fixação Ortopédicos e Dispositivos Associados

3.1.1.b. Nome Comercial: Sistema de Placas Versalock para Tornozelo GMReis

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.

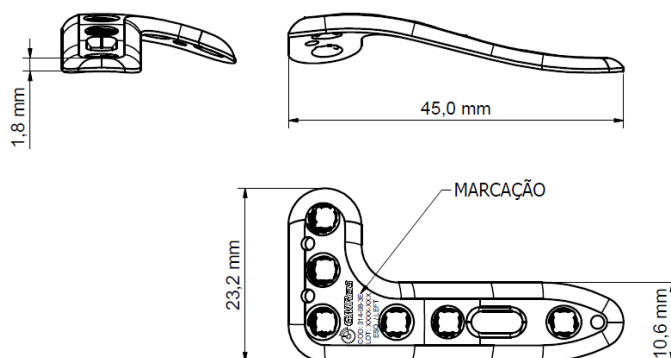
Tabela 1. Desenhos, descrições, características dimensionais, tolerâncias, composição com respectiva norma técnica e local de marcação dos Produtos, identificado pela letra M.

DESENHO	
	
Matéria-prima: Titânio Liga conforme a norma a ASTM F136 “Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications”	
CÓDIGO	DESCRIÇÃO
314-06	PLACA VERSALOCK MALÉOLO POSTERIOR T 06 FUROS 2,7mm
DESENHO	
	
Matéria-prima: Titânio Liga - ASTM F136	
CÓDIGO	DESCRIÇÃO
314-07	PLACA VERSALOCK MALÉOLO POSTERIOR T 04 FUROS 2,7mm

DESENHO


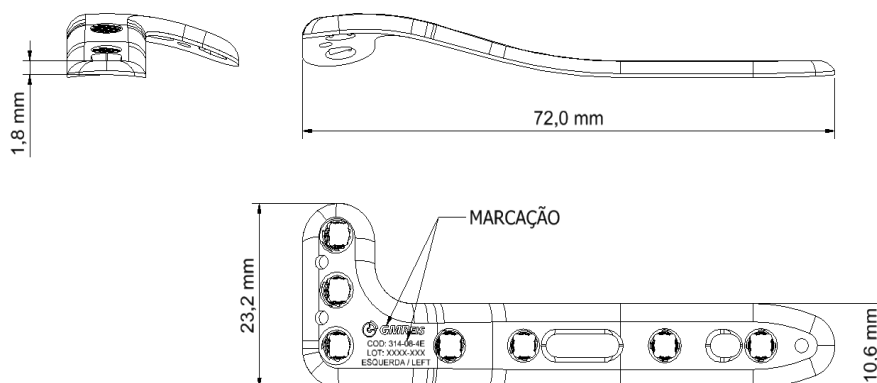
Matéria-prima: Titânio Liga - ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
314-16	PLACA VERSALOCK MALÉOLO POSTERIOR T 03 FUROS 2,7mm

DESENHO


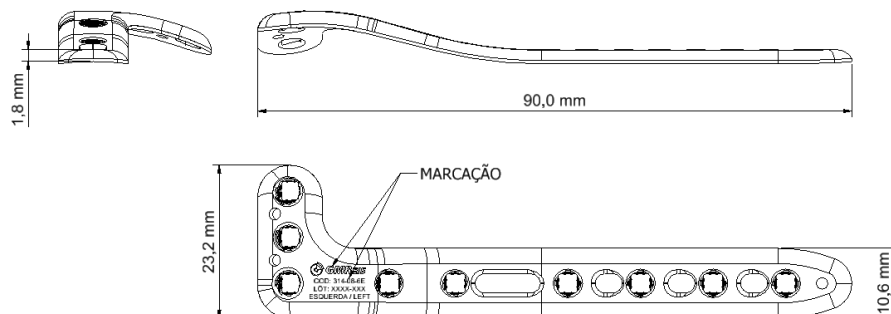
Matéria-prima: Titânio Liga - ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
314-08-3E	PLACA VERSALOCK MALÉOLO POSTERIOR L ESQ. 03 FUROS 2,7mm

DESENHO


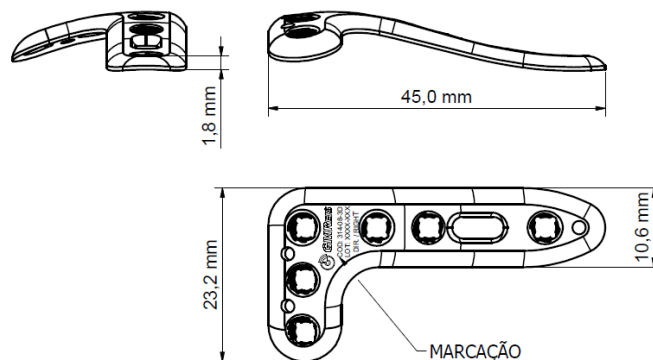
Matéria-prima: Titânio Liga - ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
314-08-4E	PLACA VERSALOCK MALÉOLO POSTERIOR L ESQ. 04 FUROS 2,7mm

DESENHO


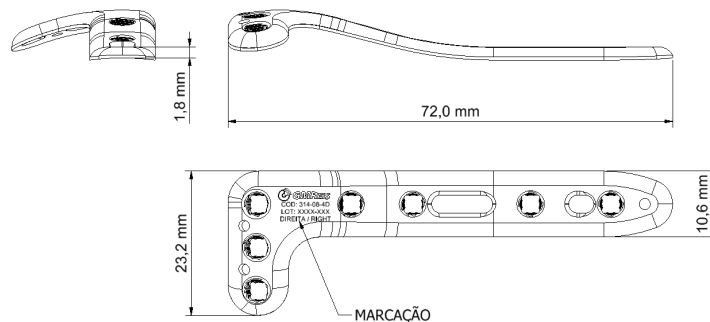
Matéria-prima: Titânio Liga - ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
314-08-6E	PLACA VERSALOCK MALÉOLO POSTERIOR L ESQ. 06 FUROS 2,7mm

DESENHO


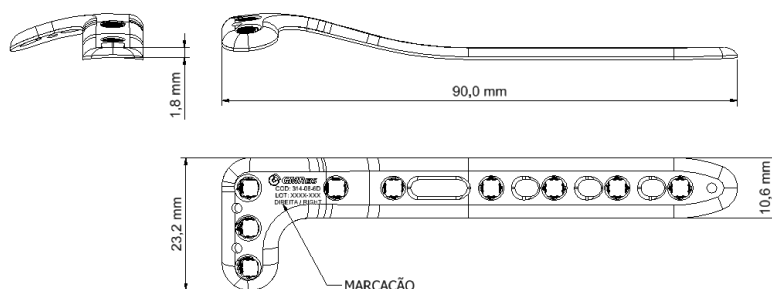
Matéria-prima: Titânio Liga - ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
314-08-3D	PLACA VERSALOCK MALÉOLO POSTERIOR L DIR. 03 FUROS 2,7mm

DESENHO


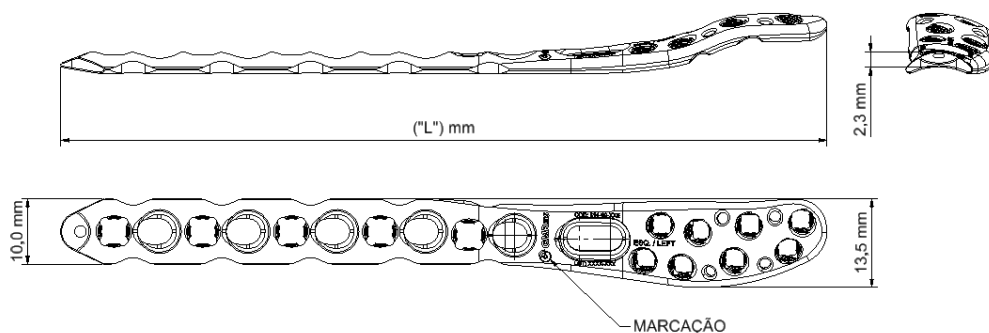
Matéria-prima: Titânio Liga - ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
314-08-4D	PLACA VERSALOCK MALÉOLO POSTERIOR L DIR. 04 FUROS 2,7mm

DESENHO


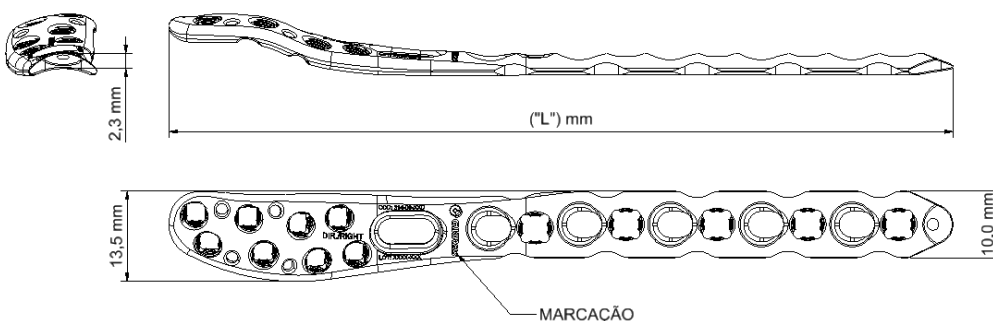
Matéria-prima: Titânio Liga - ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
314-08-6D	PLACA VERSALOCK MALÉOLO POSTERIOR L DIR. 06 FUROS 2,7mm

DESENHO


Matéria-prima: Titânio Liga - ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	L (mm)
314-09-03E	PLACA VERSALOCK DE FÍBULA ANATÔMICA ESQ. 03 FUROS - 2,7/3,5mm	76,0
314-09-04E	PLACA VERSALOCK DE FÍBULA ANATÔMICA ESQ. 04 FUROS - 2,7/3,5mm	89,5
314-09-05E	PLACA VERSALOCK DE FÍBULA ANATÔMICA ESQ. 05 FUROS - 2,7/3,5mm	103,0
314-09-06E	PLACA VERSALOCK DE FÍBULA ANATÔMICA ESQ. 06 FUROS - 2,7/3,5mm	116,5
314-09-07E	PLACA VERSALOCK DE FÍBULA ANATÔMICA ESQ. 07 FUROS - 2,7/3,5mm	130,0
314-09-09E	PLACA VERSALOCK DE FÍBULA ANATÔMICA ESQ. 09 FUROS - 2,7/3,5mm	157,0
314-09-11E	PLACA VERSALOCK DE FÍBULA ANATÔMICA ESQ. 11 FUROS - 2,7/3,5mm	184,0
314-09-13E	PLACA VERSALOCK DE FÍBULA ANATÔMICA ESQ. 13 FUROS - 2,7/3,5mm	211,0
314-09-15E	PLACA VERSALOCK DE FÍBULA ANATÔMICA ESQ. 15 FUROS - 2,7/3,5mm	238,0

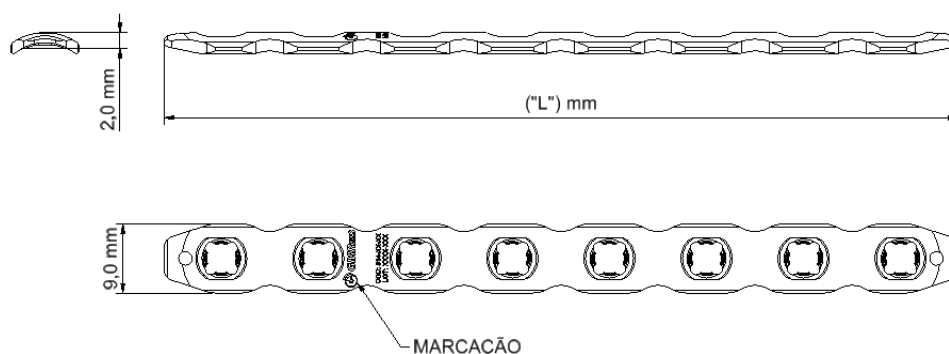
DESENHO


Matéria-prima: Titânio Liga - ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	L(mm)
314-09-03D	PLACA VERSALOCK DE FÍBULA ANATÔMICA DIR. 03 FUROS - 2,7/3,5mm	76,0

314-09-04D	PLACA VERSALOCK DE FÍBULA ANATÔMICA DIR. 04 FUROS - 2,7/3,5mm	89,5
314-09-05D	PLACA VERSALOCK DE FÍBULA ANATÔMICA DIR. 05 FUROS - 2,7/3,5mm	103,0
314-09-06D	PLACA VERSALOCK DE FÍBULA ANATÔMICA DIR. 06 FUROS - 2,7/3,5mm	116,5
314-09-07D	PLACA VERSALOCK DE FÍBULA ANATÔMICA DIR. 07 FUROS - 2,7/3,5mm	130,0
314-09-09D	PLACA VERSALOCK DE FÍBULA ANATÔMICA DIR. 09 FUROS - 2,7/3,5mm	157,0
314-09-11D	PLACA VERSALOCK DE FÍBULA ANATÔMICA DIR. 11 FUROS - 2,7/3,5mm	184,0
314-09-13D	PLACA VERSALOCK DE FÍBULA ANATÔMICA DIR. 13 FUROS - 2,7/3,5mm	211,0
314-09-15D	PLACA VERSALOCK DE FÍBULA ANATÔMICA DIR. 15 FUROS - 2,7/3,5mm	238,0

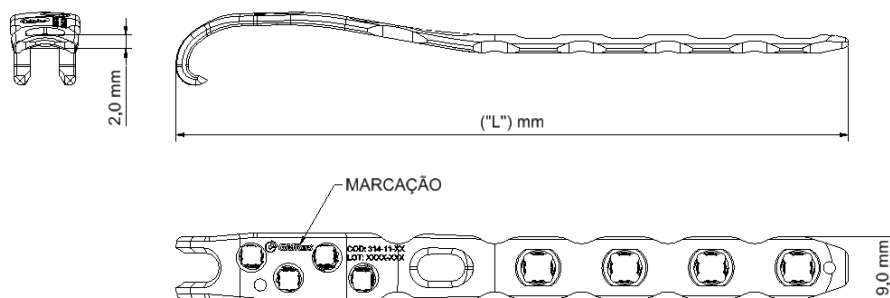
DESENHO



Matéria-prima: Titânio Liga - ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	L (mm)
314-10-04	PLACA VERSALOCK VERSÁTIL 04 FUROS 3,5mm	53,1
314-10-05	PLACA VERSALOCK VERSÁTIL 05 FUROS 3,5mm	65,8
314-10-06	PLACA VERSALOCK VERSÁTIL 06 FUROS 3,5mm	78,5
314-10-07	PLACA VERSALOCK VERSÁTIL 07 FUROS 3,5mm	91,2
314-10-08	PLACA VERSALOCK VERSÁTIL 08 FUROS 3,5mm	103,9
314-10-10	PLACA VERSALOCK VERSÁTIL 10 FUROS 3,5mm	129,3
314-10-12	PLACA VERSALOCK VERSÁTIL 12 FUROS 3,5mm	154,7

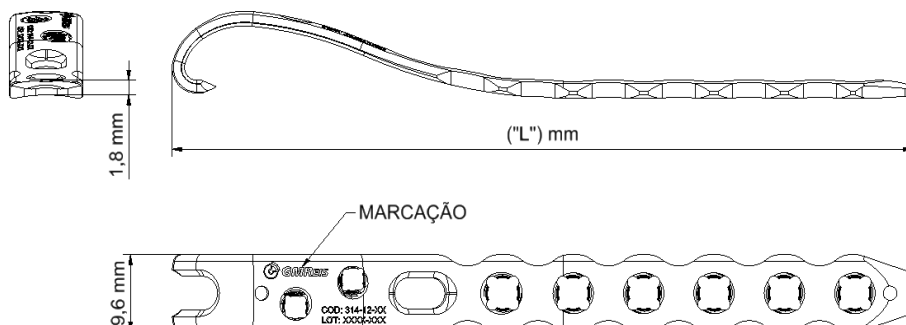
DESENHO



Matéria-prima: Titânio Liga, ASTM F136

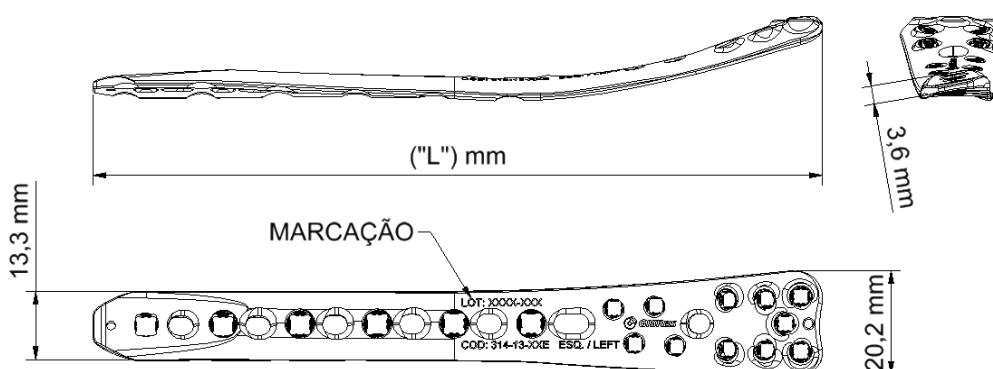
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	L (mm)
314-11-03	PLACA VERSALOCK GANCHO DISTAL DE FÍBULA 03 FUROS 2,7/3,5mm	73,1
314-11-05	PLACA VERSALOCK GANCHO DISTAL DE FÍBULA 05 FUROS 2,7/3,5mm	98,5

314-11-07	PLACA VERSALOCK GANCHO DISTAL DE FÍBULA 07 FUROS 2,7/3,5mm	123,9
-----------	--	-------

DESENHO


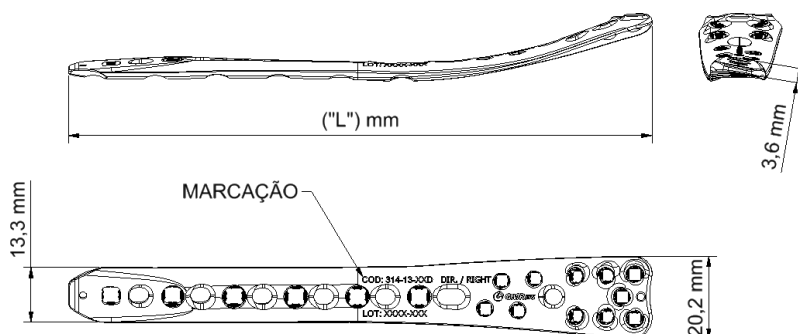
Matéria-prima: Titânio Liga, ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	L (mm)
314-12-03	PLACA VERSALOCK GANCHO DISTAL DE TÍBIA MEDIAL 03 FUROS 2,7/3,5mm	60,8
314-12-05	PLACA VERSALOCK GANCHO DISTAL DE TÍBIA MEDIAL 05 FUROS 2,7/3,5mm	78,8
314-12-07	PLACA VERSALOCK GANCHO DISTAL DE TÍBIA MEDIAL 07 FUROS 2,7/3,5mm	96,8

DESENHO


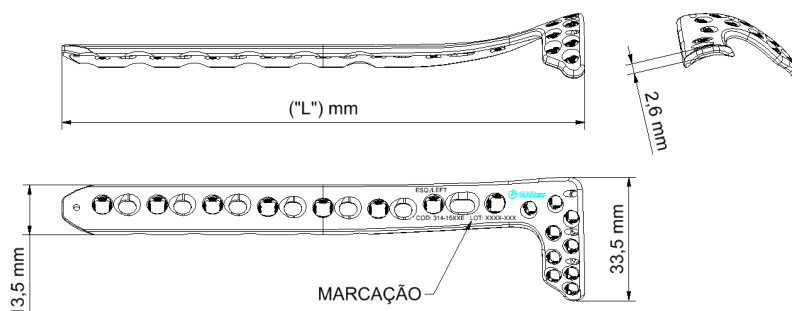
Matéria-prima: Titânio Liga, ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	L (mm)
314-13-04E	PLACA VERSALOCK DISTAL DE TÍBIA MEDIAL ANATÔMICA ESQ. 04 FUROS 2,7/3,5mm	112,0
314-13-06E	PLACA VERSALOCK DISTAL DE TÍBIA MEDIAL ANATÔMICA ESQ. 06 FUROS 2,7/3,5mm	142,0
314-13-08E	PLACA VERSALOCK DISTAL DE TÍBIA MEDIAL ANATÔMICA ESQ. 08 FUROS 2,7/3,5mm	172,0
314-13-10E	PLACA VERSALOCK DISTAL DE TÍBIA MEDIAL ANATÔMICA ESQ. 10 FUROS 2,7/3,5mm	202,0
314-13-12E	PLACA VERSALOCK DISTAL DE TÍBIA MEDIAL ANATÔMICA ESQ. 12 FUROS 2,7/3,5mm	232,0
314-13-14E	PLACA VERSALOCK DISTAL DE TÍBIA MEDIAL ANATÔMICA ESQ. 14 FUROS 2,7/3,5mm	262,0
314-13-16E	PLACA VERSALOCK DISTAL DE TÍBIA MEDIAL ANATÔMICA ESQ. 16 FUROS 2,7/3,5mm	292,0

DESENHO


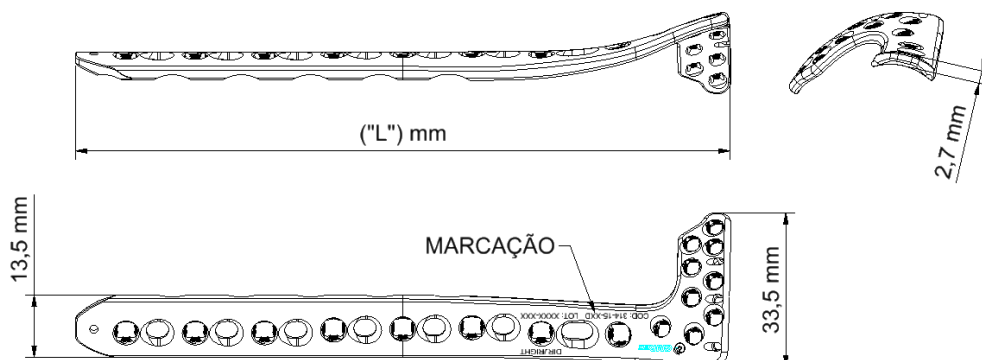
Matéria-prima: Titânio Liga - ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	L (mm)
314-13-04D	PLACA VERSALOCK DISTAL DE TÍBIA MEDIAL ANATÔMICA DIR. 04 FUROS 2,7/3,5mm	112,0
314-13-06D	PLACA VERSALOCK DISTAL DE TÍBIA MEDIAL ANATÔMICA DIR. 06 FUROS 2,7/3,5mm	142,0
314-13-08D	PLACA VERSALOCK DISTAL DE TÍBIA MEDIAL ANATÔMICA DIR. 08 FUROS 2,7/3,5mm	172,0
314-13-10D	PLACA VERSALOCK DISTAL DE TÍBIA MEDIAL ANATÔMICA DIR. 10 FUROS 2,7/3,5mm	202,0
314-13-12D	PLACA VERSALOCK DISTAL DE TÍBIA MEDIAL ANATÔMICA DIR. 12 FUROS 2,7/3,5mm	232,0
314-13-14D	PLACA VERSALOCK DISTAL DE TÍBIA MEDIAL ANATÔMICA DIR. 14 FUROS 2,7/3,5mm	262,0
314-13-16D	PLACA VERSALOCK DISTAL DE TÍBIA MEDIAL ANATÔMICA DIR. 16 FUROS 2,7/3,5mm	292,0

DESENHO


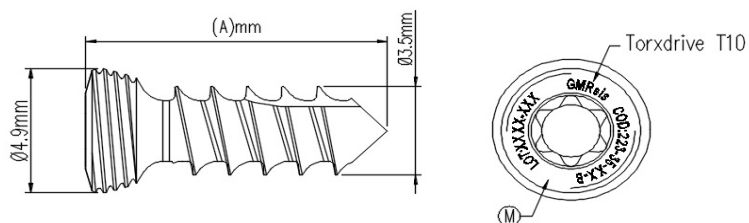
Matéria-prima: Titânio Liga - ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	L (mm)
314-15-04E	PLACA VERSALOCK DISTAL DE TÍBIA ÂNTERO LAT. ANATÔMICA ESQ. 04 FUROS 2,7/3,5mm	82,0
314-15-06E	PLACA VERSALOCK DISTAL DE TÍBIA ÂNTERO LAT. ANATÔMICA ESQ. 06 FUROS 2,7/3,5mm	112,0
314-15-08E	PLACA VERSALOCK DISTAL DE TÍBIA ÂNTERO LAT. ANATÔMICA ESQ. 08 FUROS 2,7/3,5mm	142,0
314-15-10E	PLACA VERSALOCK DISTAL DE TÍBIA ÂNTERO LAT. ANATÔMICA ESQ. 10 FUROS 2,7/3,5mm	172,0
314-15-12E	PLACA VERSALOCK DISTAL DE TÍBIA ÂNTERO LAT. ANATÔMICA ESQ. 12 FUROS 2,7/3,5mm	202,0
314-15-14E	PLACA VERSALOCK DISTAL DE TÍBIA ÂNTERO LAT. ANATÔMICA ESQ. 14 FUROS 2,7/3,5mm	232,0
314-15-16E	PLACA VERSALOCK DISTAL DE TÍBIA ÂNTERO LAT. ANATÔMICA ESQ. 16 FUROS 2,7/3,5mm	262,0
314-15-18E	PLACA VERSALOCK DISTAL DE TÍBIA ÂNTERO LAT. ANATÔMICA ESQ. 18 FUROS 2,7/3,5mm	292,0

DESENHO


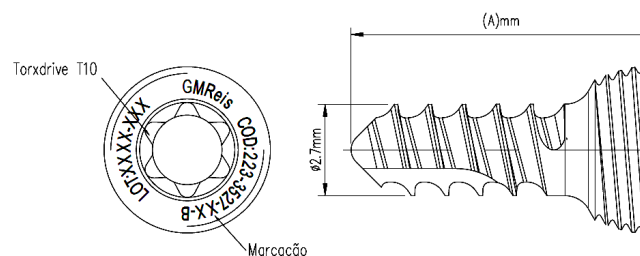
Matéria-prima: Titânio Liga - ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	L (mm)
314-15-04D	PLACA VERSALOCK DISTAL DE TÍBIA ÂNTERO LAT. ANATÔMICA DIR. 04 FUROS 2,7/3,5mm	82,0
314-15-06D	PLACA VERSALOCK DISTAL DE TÍBIA ÂNTERO LAT. ANATÔMICA DIR. 06 FUROS 2,7/3,5mm	112,0
314-15-08D	PLACA VERSALOCK DISTAL DE TÍBIA ÂNTERO LAT. ANATÔMICA DIR. 08 FUROS 2,7/3,5mm	142,0
314-15-10D	PLACA VERSALOCK DISTAL DE TÍBIA ÂNTERO LAT. ANATÔMICA DIR. 10 FUROS 2,7/3,5mm	172,0
314-15-12D	PLACA VERSALOCK DISTAL DE TÍBIA ÂNTERO LAT. ANATÔMICA DIR. 12 FUROS 2,7/3,5mm	202,0
314-15-14D	PLACA VERSALOCK DISTAL DE TÍBIA ÂNTERO LAT. ANATÔMICA DIR. 14 FUROS 2,7/3,5mm	232,0
314-15-16D	PLACA VERSALOCK DISTAL DE TÍBIA ÂNTERO LAT. ANATÔMICA DIR. 16 FUROS 2,7/3,5mm	262,0
314-15-18D	PLACA VERSALOCK DISTAL DE TÍBIA ÂNTERO LAT. ANATÔMICA DIR. 18 FUROS 2,7/3,5mm	292,0

DESENHO


Matéria-prima: Titânio liga conforme a norma ASTM F136 "Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications"

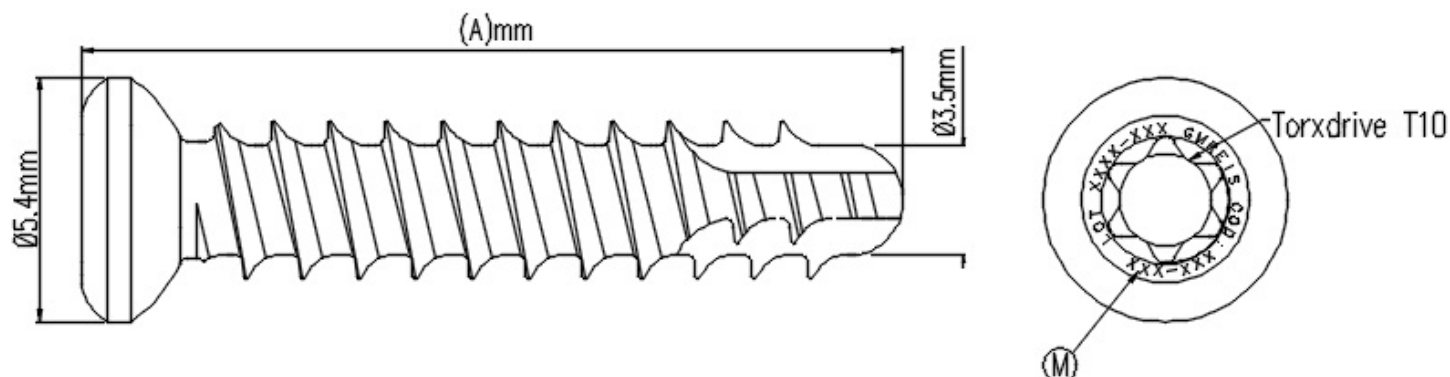
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Amm	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Amm
223-35-10-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Baixo Perfil de Ø3,5x10mm T10	10,0	223-35-36-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Baixo Perfil de Ø3,5x36mm T10	36,0
223-35-12-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Baixo Perfil de Ø3,5x12mm T10	12,0	223-35-38-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Baixo Perfil de Ø3,5x38mm T10	38,0
223-35-14-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Baixo Perfil de Ø3,5x14mm T10	14,0	223-35-40-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Baixo Perfil de Ø3,5x40mm T10	40,0
223-35-16-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Baixo Perfil de Ø3,5x16mm T10	16,0	223-35-42-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Baixo Perfil de Ø3,5x42mm T10	42,0
223-35-18-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Baixo Perfil de Ø3,5x18mm T10	18,0	223-35-44-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Baixo Perfil de Ø3,5x44mm T10	44,0
223-35-20-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Baixo Perfil de Ø3,5x20mm T10	20,0	223-35-46-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Baixo Perfil de Ø3,5x46mm T10	46,0
223-35-22-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Baixo Perfil de Ø3,5x22mm T10	22,0	223-35-48-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Baixo Perfil de Ø3,5x48mm T10	48,0
223-35-24-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Baixo Perfil de Ø3,5x24mm T10	24,0	223-35-50-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Baixo Perfil de Ø3,5x50mm T10	50,0
223-35-26-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Baixo Perfil de Ø3,5x26mm T10	26,0	223-35-55-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Baixo Perfil de Ø3,5x55mm T10	55,0
223-35-28-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Baixo Perfil de Ø3,5x28mm T10	28,0	223-35-60-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Baixo Perfil de Ø3,5x60mm T10	60,0
223-35-30-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Baixo Perfil de Ø3,5x30mm T10	30,0	223-35-65-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Baixo Perfil de Ø3,5x65mm T10	65,0
223-35-32-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Baixo Perfil de Ø3,5x32mm T10	32,0	223-35-70-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Baixo Perfil de Ø3,5x70mm T10	70,0
223-35-34-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Baixo Perfil de Ø3,5x34mm T10	34,0			

DESENHO


Marcação

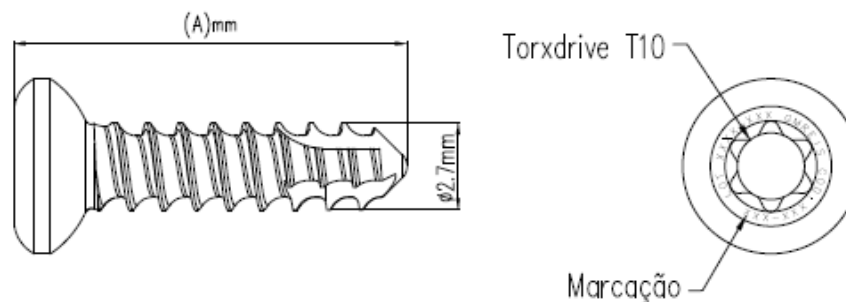
Matéria-prima: Titânio liga conforme a norma ASTM F136 "Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications"

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	A±0,3m m	B±0,2mm	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	A±0,3m m	B±0,2mm
223-3527-08-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2.7mm x 10mm T10 Baixo Perfil	08,0	4,8	223-3527-34-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2.7mm x34mm T10 Baixo Perfil	34,0	30,8
223-3527-10-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2.7mm x 10mm T10 Baixo Perfil	10,0	6,8	223-3527-36-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2.7mmx36mm T10 Baixo Perfil	36,0	32,8
223-3527-12-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2.7mm x12mm T10 Baixo Perfil	12,0	8,8	223-3527-38-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2.7mm x38mm T10 Baixo Perfil	38,0	34,8
223-3527-14-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2.7mm x14mm T10 Baixo Perfil	14,0	10,8	223-3527-40-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2.7mm x40mm T10 Baixo Perfil	40,0	36,8
223-3527-16-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2.7mm x16mm T10 Baixo Perfil	16,0	12,8	223-3527-42-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2.7mm x42mm T10 Baixo Perfil	42,0	38,8
223-3527-18-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2.7mm x18mm T10 Baixo Perfil	18,0	14,8	223-3527-44-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2.7mm x44mm T10 Baixo Perfil	44,0	40,8
223-3527-20-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2.7mm x20mm T10 Baixo Perfil	20,0	16,8	223-3527-46-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2.7mm x46mm T10 Baixo Perfil	46,0	42,8
223-3527-22-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2.7mm x22mm T10 Baixo Perfil	22,0	18,8	223-3527-48-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2.7mm x48mm T10 Baixo Perfil	48,0	44,8
223-3527-24-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2.7mm x24mm T10 Baixo Perfil	24,0	20,8	223-3527-50-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2.7mm x50mm T10 Baixo Perfil	50,0	46,8
223-3527-26-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2.7mm x26mm T10 Baixo Perfil	26,0	22,8	223-3527-55-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2.7mm x55mm T10 Baixo Perfil	55,0	51,8
223-3527-28-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2.7mm x28mm T10 Baixo Perfil	28,0	24,8	223-3527-60-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2.7mm x60mm T10 Baixo Perfil	60,0	56,8
223-3527-30-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2.7mm x30mm T10 Baixo Perfil	30,0	26,8	223-3527-65-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2.7mm x65mm T10 Baixo Perfil	65,0	61,8
223-3527-32-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2.7mm x32mm T10 Baixo Perfil	32,0	28,8	223-3527-70-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2.7mm x70mm T10 Baixo Perfil	70,0	66,8

DESENHO


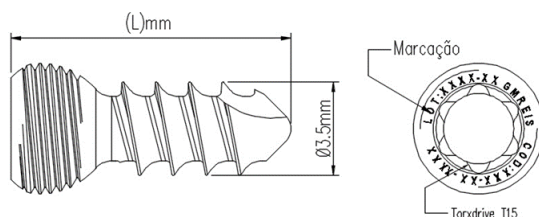
Matéria-prima: Titânio liga conforme a norma ASTM F136 "Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications"

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Am m	Código	DESCRIÇÃO	Amm
223-35-10-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5x10mm T10	10,0	223-35-36-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5x36mm T10	36,0
223-35-12-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5x12mm T10	12,0	223-35-38-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5x38mm T10	38,0
223-35-14-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5x14mm T10	14,0	223-35-40-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5x40mm T10	40,0
223-35-16-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5x16mm T10	16,0	223-35-42-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5x42mm T10	42,0
223-35-18-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5x18mm T10	18,0	223-35-44-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5x44mm T10	44,0
223-35-20-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5x20mm T10	20,0	223-35-46-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5x46mm T10	46,0
223-35-22-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5x22mm T10	22,0	223-35-48-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5x48mm T10	48,0
223-35-24-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5x24mm T10	24,0	223-35-50-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5x50mm T10	50,0
223-35-26-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5x26mm T10	26,0	223-35-55-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5x55mm T10	55,0
223-35-28-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5x28mm T10	28,0	223-35-60-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5x60mm T10	60,0
223-35-30-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5x30mm T10	30,0	223-35-65-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5x65mm T10	65,0
223-35-32-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5x32mm T10	32,0	223-35-70-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5x70mm T10	70,0
223-35-34-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5x34mm T10	34,0			

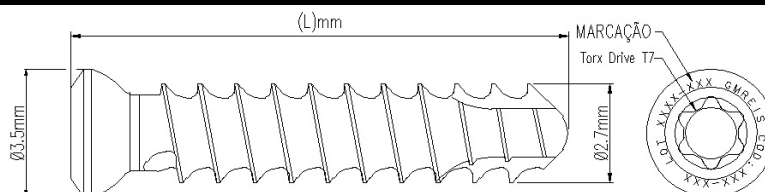
DESENHO


Matéria-prima: Titânio liga conforme a norma ASTM F136 “Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications”

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	A± 0,3mm	B± 0,2mm	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	A± 0,3mm	B± 0,2mm
223-3527-10-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2.7mmx10mm T10	10,0	7,8	223-3527-36-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2.7mmx36mm T10	36,0	33,8
223-3527-12-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2.7mmx12mm T10	12,0	9,8	223-3527-38-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2.7mmx38mm T10	38,0	35,8
223-3527-14-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2.7mmx14mm T10	14,0	11,8	223-3527-40-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2.7mmx40mm T10	40,0	37,8
223-3527-16-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2.7mmx16mm T10	16,0	13,8	223-3527-42-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2.7mmx42mm T10	42,0	39,8
223-3527-18-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2.7mmx18mm T10	18,0	15,8	223-3527-44-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2.7mmx44mm T10	44,0	41,8
223-3527-20-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2.7mmx20mm T10	20,0	17,8	223-3527-46-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2.7mmx46mm T10	46,0	43,8
223-3527-22-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2.7mmx22mm T10	22,0	19,8	223-3527-48-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2.7mmx48mm T10	48,0	45,8
223-3527-24-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2.7mmx24mm T10	24,0	21,8	223-3527-50-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2.7mmx50mm T10	50,0	47,8
223-3527-26-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2.7mmx26mm T10	26,0	23,8	223-3527-55-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2.7mmx55mm T10	55,0	52,8
223-3527-28-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2.7mmx28mm T10	28,0	25,8	223-3527-60-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2.7mmx60mm T10	60,0	57,8
223-3527-30-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2.7mmx30mm T10	30,0	27,8	223-3527-65-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2.7mmx65mm T10	65,0	62,8
223-3527-32-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2.7mmx32mm T10	32,0	29,8	223-3527-70-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2.7mmx70mm T10	70,0	67,8
223-3527-34-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2.7mmx34mm T10	34,0	31,8				

DESENHO

MATÉRIA PRIMA - Titânio 6Al4V ELI ASTM

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

DESENHO

MATÉRIA PRIMA - Titânio 6Al 4V ELI ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	L(mm)
	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø2,7mm x (L)mm	
223-27-08-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,7mm x 8,0mm	8.0
223-27-10-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,7mm x 10,0mm	10.0

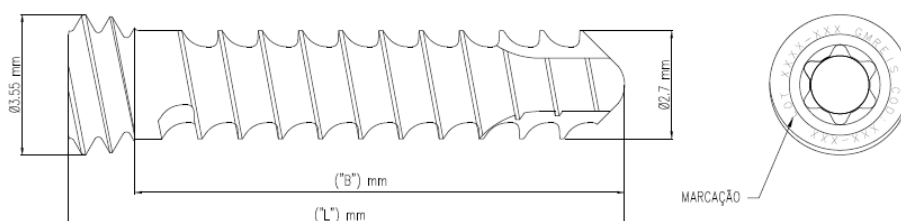
INSTRUÇÃO DE USO

Sistema de Placas Versalock para Tornozelo GMReis

SPLVERSTOR
Folha: 15 de 33

223-27-12-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,7mm x 12,0mm	12,0
223-27-14-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,7mm x 14,0mm	14,0
223-27-16-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,7mm x 16,0mm	16,0
223-27-18-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,7mm x 18,0mm	18,0
223-27-20-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,7mm x 20,0mm	20,0
223-27-22-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,7mm x 22,0mm	22,0
223-27-24-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,7mm x 24,0mm	24,0
223-27-26-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,7mm x 26,0mm	26,0
223-27-28-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,7mm x 28,0mm	28,0
223-27-30-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,7mm x 30,0mm	30,0
223-27-32-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,7mm x 32,0mm	32,0
223-27-34-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,7mm x 34,0mm	34,0
223-27-36-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,7mm x 36,0mm	36,0
223-27-38-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,7mm x 38,0mm	38,0
223-27-40-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,7mm x 40,0mm	40,0
223-27-42-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,7mm x 42,0mm	42,0
223-27-44-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,7mm x 44,0mm	44,0
223-27-46-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,7mm x 46,0mm	46,0
223-27-48-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,7mm x 48,0mm	48,0
223-27-50-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,7mm x 50,0mm	50,0
223-27-52-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,7mm x 52,0mm	52,0
223-27-54-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,7mm x 54,0mm	54,0
223-27-55-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,7mm x 55,0mm	55,0
223-27-56-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,7mm x 56,0mm	56,0
223-27-58-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,7mm x 58,0mm	58,0
223-27-60-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,7mm x 60,0mm	60,0
223-27-62-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,7mm x 62,0mm	62,0
223-27-64-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,7mm x 64,0mm	64,0
223-27-65-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,7mm x 65,0mm	65,0
223-27-66-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,7mm x 66,0mm	66,0
223-27-68-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,7mm x 68,0mm	68,0
223-27-70-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,7mm x 70,0mm	70,0
223-27-72-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,7mm x 72,0mm	72,0
223-27-74-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,7mm x 74,0mm	74,0
223-27-75-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,7mm x 75,0mm	75,0
223-27-76-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,7mm x 76,0mm	76,0
223-27-78-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,7mm x 78,0mm	78,0
223-27-80-C	MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø 2,7mm x 80,0mm	80,0

DESENHO


MATÉRIA PRIMA - Titânio 6Al 4V ELI ASTM F136

DESCRIÇÃO DO PRODUTO		
CÓDIGO	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7mm x (L)mm	(L)mm
223-27-06-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x6,0mm	6,0
223-27-08-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x8,0mm	8,0
223-27-10-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x10,0mm	10,0
223-27-12-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x12,0mm	12,0
223-27-14-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x14,0mm	14,0
223-27-16-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x16,0mm	16,0
223-27-18-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x18,0mm	18,0
223-27-20-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x20,0mm	20,0
223-27-22-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x22,0mm	22,0
223-27-24-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x24,0mm	24,0

223-27-26-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x26,0mm	26,0
223-27-28-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x28,0mm	28,0
223-27-30-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x30,0mm	30,0
223-27-32-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x32,0mm	32,0
223-27-34-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x34,0mm	34,0
223-27-36-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x36,0mm	36,0
223-27-38-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x38,0mm	38,0
223-27-40-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x40,0mm	40,0
223-27-42-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x42,0mm	42,0
223-27-44-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x44,0mm	44,0
223-27-46-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x46,0mm	46,0
223-27-48-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x48,0mm	48,0
223-27-50-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x50,0mm	50,0
223-27-52-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x52,0mm	52,0
223-27-54-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x54,0mm	54,0
223-27-56-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x56,0mm	56,0
223-27-58-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x58,0mm	58,0
223-27-60-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x60,0mm	60,0
223-27-62-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x62,0mm	62,0
223-27-64-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x64,0mm	64,0
223-27-66-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x66,0mm	66,0
223-27-68-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x68,0mm	68,0
223-27-70-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x70,0mm	70,0
223-27-72-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x72,0mm	72,0
223-27-74-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x74,0mm	74,0
223-27-76-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x76,0mm	76,0
223-27-78-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x78,0mm	78,0
223-27-80-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x80,0mm	80,0

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

O Sistema de Placas Versalock para Tornozelo GMReis tem como indicação a fixação em ossos fraturados com o objetivo de proporcionar fixação do osso do tornozelo. O princípio físico é baseado na fixação rígida, simulando-se um fixador interno onde os parafusos possuem um perfil específico de rosca na sua cabeça, que ao ser fixado com o instrumental apropriado, possibilita ao cirurgião a fixação com ângulo variável de $\pm 15^\circ$ no orifício rosqueado da placa, formando um cone imaginário, conforme ilustração a seguir.

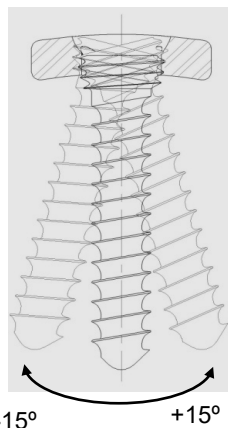


Figura: Ilustração da variação do ângulo no orifício da placa.

O sistema também possibilita a fixação com parafusos de cabeça não rosqueadas corticais (de baixo perfil) e esponjosos quando o cirurgião assim desejar.

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

Os componentes ancilares são da marca GMReis e fazem parte dos seguintes registros Anvisa:

1. Registro nº 10247700039 - Parafuso Implantável Não Canulado GM.

Código	Descrição do produto	Comprimento (L)mm
169-405-10	Parafuso Esponjoso 4.0x5x10mm	10mm
169-405-12	Parafuso Esponjoso 4.0x5x12mm	12mm
169-405-14	Parafuso Esponjoso 4.0x5x14mm	14mm
169-406-16	Parafuso Esponjoso 4.0x6x16mm	16mm
169-407-18	Parafuso Esponjoso 4.0x7x18mm	18mm
169-408-20	Parafuso Esponjoso 4.0x8x20mm	20mm
169-409-22	Parafuso Esponjoso 4.0x9x22mm	22mm
169-410-24	Parafuso Esponjoso 4.0x10x24mm	24mm
169-412-26	Parafuso Esponjoso 4.0x12x26mm	26mm
169-414-28	Parafuso Esponjoso 4.0x14x28mm	28mm
169-414-30	Parafuso Esponjoso 4.0x14x30mm	30mm
169-414-35	Parafuso Esponjoso 4.0x14x35mm	35mm
169-414-40	Parafuso Esponjoso 4.0x14x40mm	40mm
169-415-45	Parafuso Esponjoso 4.0x15x45mm	45mm
169-415-50	Parafuso Esponjoso 4.0x15x50mm	50mm
169-416-55	Parafuso Esponjoso 4.0x16x55mm	55mm
169-416-60	Parafuso Esponjoso 4.0x16x60mm	60mm

2. Registro Anvisa nº 10244700017 - Parafuso Canulado para Síntese Óssea – GM:

Código	Descrição do produto	Comprimento (L)mm
106-40-08-16	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 4.0x8x16mm Rosca Parcial Longa	16mm
106-40-09-18	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 4.0x9x18mm Rosca Parcial Longa	18mm
106-40-10-20	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 4.0x10x20mm Rosca Parcial Longa	20mm
106-40-11-22	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 4.0x11x22mm Rosca Parcial Longa	22mm
106-40-12-24	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 4.0x12x24mm Rosca Parcial Longa	24mm
106-40-13-26	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 4.0x13x26mm Rosca Parcial Longa	26mm
106-40-14-28	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 4.0x14x28mm Rosca Parcial Longa	28mm
106-40-15-30	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 4.0x15x30mm Rosca Parcial Longa	30mm
106-40-16-32	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 4.0x16x32mm Rosca Parcial Longa	32mm
106-40-17-34	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 4.0x17x34mm Rosca Parcial Longa	34mm
106-40-18-36	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 4.0x18x36mm Rosca Parcial Longa	36mm
106-40-19-38	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 4.0x19x38mm Rosca Parcial Longa	38mm
106-40-20-40	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 4.0x20x40mm Rosca Parcial Longa	40mm
106-40-21-42	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 4.0x21x42mm Rosca Parcial Longa	42mm
106-40-22-44	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 4.0x22x44mm Rosca Parcial Longa	44mm
106-40-23-46	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 4.0x23x46mm Rosca Parcial Longa	46mm
106-40-24-48	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 4.0x24x48mm Rosca Parcial Longa	48mm
106-40-25-50	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 4.0x25x50mm Rosca Parcial Longa	50mm
106-40-26-52	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 4.0x26x52mm Rosca Parcial Longa	52mm
106-40-27-54	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 4.0x27x54mm Rosca Parcial Longa	54mm
106-40-28-56	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 4.0x28x56mm Rosca Parcial Longa	56mm
106-40-30-60	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 4.0x30x60mm Rosca Parcial Longa	60mm
106-40-32-64	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 4.0x32x64mm Rosca Parcial Longa	64mm
106-40-34-68	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 4.0x34x68mm Rosca Parcial Longa	68mm



INSTRUÇÃO DE USO

Sistema de Placas Versalock para Tornozelo
GMReis

SPLVERSTOR

Folha:

18 de 33

Código	Descrição do produto	Comprimento (L)mm
106-40-36-72	Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 4.0x36x72mm Rosca Parcial Longa	72mm

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

Os implantes do Sistema de Placas Versalock para Tornozelo GMReis 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".

A tabela 1 especifica, individualmente, qual material-prima é 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 **Tabela 1**.

3.1.1.h. Procedimento de Rastreabilidade do produto

A identificação e rastreabilidade do produto são asseguradas através de um conjunto de 05 etiquetas adesivas fornecidas na embalagem (ver 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

ALJ. MS: 1.02.477.0
 CNPJ: 60.040.599/0001-19
 I.E.: 244.342.263.119
 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. Téc. 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

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.



Figura: Embalagem do produto, frente 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) EN - GMReis Instructions for Use (IFU) access guide
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	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. Após avaliação clínica e de imagens, realizar o planejamento cirúrgico para definir as técnicas de tratamento e quais os implantes mais apropriados;
2. Posicionar o paciente e realizar o acesso cirúrgico;
3. Confirmar qual a placa mais adequada às necessidades do paciente, considerando modelo (morfologia) e dimensões, e, se necessário, realizar pequenas modelagens para melhor adaptação à região tratada;
4. Reduzir a fratura fixando temporariamente os fragmentos com fios ou pinças ósseas. Posicionar a placa escolhida fixando-a com fios guia ou instrumental de apoio (pinças).
5. Para aplicação de parafusos versa (ou corticais):
 - a. Posicionar o guia respectivo no orifício liso da placa;
 - b. Realizar a perfuração com a broca adequada;
 - c. Realizar a medição do furo com o medidor de profundidade;
 - d. Com a chave fixa aplicar o parafuso determinado pela medição.
6. Para aplicação de parafusos Versalock (bloqueados de ângulo variável):
 - a. Posicionar o guia (0° ou +/- 15°) no orifício rosqueado da placa, realizar a perfuração com a broca adequada e aplicar o parafuso com a chave acompanhada de limitador de torque;
 - b. Realizar a perfuração com a broca adequada e no ângulo mais adequado para aplicação do parafuso;
 - c. Realizar a medição do furo com o medidor de profundidade;
 - d. Com a chave acompanhada do limitador de torque aplicar o parafuso determinado pela medição, bloqueando-o na placa.
7. Remover as pinças e fios possivelmente utilizados para fixação temporária da redução ou da placa;
8. Realizar a avaliação radiológica e funcional (se necessária) para verificar o posicionamento dos implantes e qualidade do tratamento;
9. Fechar as incisões cirúrgicas em seus diversos planos e camadas e aplicar curativos, talas, aparelho gessado ou outros materiais para proteção da região tratada, conforme definido pelo planejamento cirúrgico.

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



INSTRUÇÃO DE USO

Sistema de Placas Versalock para Tornozelo
GMReis

SPLVERSTOR

Folha:

22 de 33

cuidados pós-operatórios e a reabilitação dependerão de variáveis inúmeras que não se pode delinear neste documento e que são de absoluta responsabilidade da equipe multidisciplinar que cuida do paciente.

3.1.3.2. Indicação de capacitação

O Sistema de Placas Versalock para Tornozelo GMReis tem como indicação a fixação em ossos fraturados com o objetivo de proporcionar fixação de fraturas do tornozelo.

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

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

3.1.4.1. Informações gerais

- Produto de uso único, não reutilizar, mesmo que apresente estar em perfeito estado;
- Produto fornecido não estéril;
- Esterilizar antes do uso conforme Método de Esterilização recomendado, e
- Produto não deve ser reprocessado.

3.1.4.2. Advertências e restrições quanto à escolha correta do implante

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

3.1.4.3. Restrições de carga ao produto

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

O uso de implantes para fixação interna permite ao cirurgião a fixação de fragmentos ósseos na posição anatômica correta. Os implantes permitem uma mobilidade precoce dos pacientes, mas limitado a movimentos sem carga até que o cirurgião confirme a consolidação óssea da fratura através de Raios-X, o que normalmente ocorre em 60 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 paciente não deverá colocar carga sobre o membro tratado antes de 10 semanas. A liberação da carga após as 10 semanas deverá ser gradativa, feita com o acompanhamento do cirurgião, juntamente com o fisioterapeuta, que deverão programar e controlar o processo de reabilitação.

Pacientes obesos ou acima do peso normal podem gerar altas cargas no implante, o que pode levar o mesmo à falha por fadiga, quebra ou soltura do implante.

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

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

3.1.4.4. Instruções para o paciente

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

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

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

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

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

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

Pacientes tabagistas, diabéticos, com disfunções metabólicas e/o que fazem uso de esteróides anabolizantes, ou que estejam fazendo uso de algum medicamento que possa comprometer a consolidação, e/ou que apresentem outras doenças que podem levar ao retardo da consolidação óssea, deverão tomar ciência que a consolidação óssea poderá não ocorrer no prazo previsto em 60 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.



INSTRUÇÃO DE USO

Sistema de Placas Versalock para Tornozelo
GMReis

SPLVERSTOR

Folha:

24 de 33

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)

3.1.4.5.1. Placas Versalock para Tornozelo GMReis

As placas do Sistema de Placas Versalock para Tornozelo GMReis não devem ser modeladas.

3.1.4.5.2. Parafusos do Sistema de Placas Versalock para Tornozelo GMReis

Não é permitida a modelagem dos parafusos.

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 de 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 "Remoção e Análise de Implante Cirúrgico – Parte 1 – Remoção e Manuseio", conforme instruções abaixo:

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

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

A mais importante parte da remoção do implante cirúrgico é a prevenção de danos que possam conduzir a um exame científico inútil. Para um exame científico apropriado, o implante tem que ser preservado no estado mais

próximo possível daquele no qual existia no momento da remoção do paciente. Conseqüentemente, é importante que seja tomado cuidado durante o manuseio, estocagem e transporte dos implantes removidos de forma a assegurar que não ocorram danos ou alterações nas superfícies que serão analisadas.

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

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

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

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

3.2.1. Indicação de uso

O Sistema de Placas Versalock para Tornozelo GMReis tem como indicação a fixação em ossos fraturados com o objetivo de proporcionar fixação de fraturas do tornozelo.

3.2.a.1. Indicações Específicas

A tabela a seguir, traz as indicações das placas do Sistema de Placas Versalock para Tornozelo GMReis

Tabela: Indicação de uso das placas	
Ilustração	Indicação
Placa Versalock Maléolo Posterior T XX Furos 2,7mm	Fixação de fragmentos da região distal da tibia – maléolo posterior
Placa Versalock Maléolo Posterior L XX Furos 2,7mm	Fixação de fragmentos da região distal da tibia – maléolo posterior
Placa Versalock de Fíbula Anatômica	Fixação de fragmentos da região fibular
Placa Versalock Gancho Distal de Fíbula XX Furos 2,7/3,5mm	Fixação de fragmentos da região distal da fíbula
Placa Versalock Gancho Distal de Tibia Medial XX Furos 2,7/3,5mm	Fixação de fragmentos da região distal da tibia – maléolo medial distal
Placa Versalock de Tibia Medial Anatômica XX Furos 2,7/3,5mm	Fixação de fragmentos da região distal da tibia medial
Placa Versalock Versatile XX Furos 3,5mm	Fixação de fragmentos de ossos longos – pequenos fragmentos
Placa Versalock de Tibia Anterolateral Anatômica XX Furos 2,7/3,5mm	Fixação de fragmentos da região distal da tibia anterolateral

Os orifícios recebem os parafusos: 223-27-L-BP – Parafuso de Bloqueio TI Versalock T7 Ø2,7 x L mm; 223-27-L-C – Mini Parafuso Versa Torxdrive TI Ø2,7 x L mm; 223-35-A-B – Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de TI Ø3,5 x A mm T10; 223-35-L-C – Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil Ø3,5 x A mm T10; 223-3527-A-B – Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock Ø3,5/2,7 (A)mm T10 Baixo Perfil; 223-3527-L-C – Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil Ø3,5/2,7 (A)mm T10; 307-35-A – Parafuso de Bloqueio Versalock T15 Ø3,5 x A mm; 169-XXX-L – Parafuso Esponjoso de Ø4,0 L (mm) (ancilar, não objeto deste registro). 106-40-XX-XX - Mini Parafuso Canulado de Compressão Ø 4.0xXXxXXmm Rosca Parcial Longa) (ancilar, não objeto deste registro).

3.2.2. Efeitos Secundários ou Colaterais Indesejáveis e Contra indicações

3.2.2.a. Efeitos Secundários ou Colaterais Indesejáveis

Os produtos do Sistema de Placas Versalock para Tornozelo GMReis são fabricados com matérias-primas de reconhecidos usos biomédicos, que seguem as exigências da seguinte norma internacional:

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 60 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, conseqüentemente existem maiores chances de ocorrência de deformação, ruptura ou soltura dos implantes.

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

3.2.2.b. Contra-indicações

- Pacientes portadores de algum quadro clínico ou condição descrita a seguir não deverão ser submetidos a procedimentos nos quais sejam utilizados implantes do Sistema de Placas Versalock para Tornozelo GMReis:
- Infecção ativa ou histórico de infecção recente dos tecidos ósseos ou partes moles locais;
- Doenças osteometabólicas que causem fragilidade ou redução da massa óssea;
- Massa óssea insuficiente ou de baixa qualidade;
- Vascularização inadequada no local de colocação do implante que possa comprometer o adequado suprimento sanguíneo no local de implantação;
- Pacientes com implantes colocados anteriormente que possam comprometer a implantação e/ou interferir com o produto;
- Doenças mentais;
- Abuso de drogas e alcoolismo;
- Febre;
- Gravidez;
- Alergia e/ou sensibilidade a metais e
- Pacientes sem condições de seguir as recomendações médicas e da equipe de saúde em qualquer um dos tempos de seu tratamento.

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

3.3.1. Combinações admissíveis com outros componentes implantáveis

A matéria-prima utilizada para a fabricação dos produtos é a Liga de Titânio Ti6Al4V, conforme norma ASTM F136 “Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications”. Essa matéria-prima é altamente resistente à corrosão do meio fisiológico, apesar disto, o produto não poderá ser usado em conjunto com nenhum produto de outro fabricante, ou qualquer produto metálico de diferente composição química, pois esta associação pode gerar incompatibilidades químicas (produzindo corrosão galvânica e outras), física, biológica e funcional, fadiga precoce e eventuais riscos ao paciente.

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

O produto só deverá ser implantado com os instrumentais específicos, da marca GMReis, apresentados na tabela 2.

A Placa Versalock de Fíbula Anatômica e a Placa Versalock Gancho Distal de Fíbula XX Furos 2,7/3,5mm poderão ser implantadas associadas aos produtos fixadores de articulação: **Expert, Expert-S e Expert Knotless, Expert Knotless-S da marca GMReis (Registro Anvisa: 10247700118)**, em casos de reparo da sindesmose do tornozelo, onde também há fraturas da fíbula associadas.

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

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

Tabela 2: Instrumentais do Sistema de Placas Versalock para Tornozelo GMReis (NÃO OBJETO DESTE REGISTRO)

PART NUMBER	DESCRIÇÃO DO PRODUTO
900-250	Cabo Reto com Engate Rápido
232-84	Ponta da Chave Hexalobular T15 x 165mm
307-50	Guia de Broca Ø2,5mm
169-43	Medidor de Profundidade 10 a 110mm Parafuso Ø4,5 a Ø6,5
169-155	Broca 2,5 x 200mm
284-127	Pinça de Redução Periarticular Média

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

3.3.3. Acessórios

O produto não possui acessórios.

3.5. Informações úteis para evitar riscos decorrentes da implantação

3.5.1. Risco de implantação

3.5.1.1. Informações úteis para evitar riscos decorrentes da implantação

Apesar da matéria-prima utilizada para a fabricação dos produtos ser biocompatível e normalizada, conforme 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 apropriado para a utilização como material para a fabricação de implantes), não há material que se mostre completamente livre de reações adversas no corpo humano.

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

- Condição asséptica total;
- Avaliação radiológica pré, intra-operatória;
- Seguir as instruções de uso;

- Seleção adequada do tipo e tamanho do implante baseado no planejamento radiológico pré-operatório.

Outros riscos de implantação:

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

3.5.2. Avaliação do produto implantado

Após a implantação, no intra-operatório o profissional responsável deve realizar controle radiológico para verificar o correto posicionamento do produto. O profissional responsável deve efetuar, e é de sua responsabilidade, as avaliações clínicas e radiológicas 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.

3.5.3. 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.

3.8. / 3.9. Informações adicionais sobre os procedimentos apropriados para a reutilização

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.



INSTRUÇÃO DE USO

Sistema de Placas Versalock para Tornozelo
GMReis

SPLVERSTOR

Folha:

31 de 33

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*”.

3.14. 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) 3765-9900 / Fax.: (0XX19) 3765-9908 / E-mail: sac@gmreis.com.br**.

3.18. Simbologia da Rotulagem

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

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

ALERTA AO USUARIO

Estas Instruções de Uso 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.



INSTRUÇÃO DE USO

Sistema de Placas Versalock para Tornozelo
GMReis

SPLVERSTOR

Folha:

33 de 33

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: 10247700147 – rev.00

Data de emissão: 06/04/2020

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

.....
CREA – SP n° 0682127536

Histórico de Revisões
Rev. 00 de 06/04/2020 – Cadastro do produto.