

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados Versalock para Artrodese de Punho		IMP ART PUNHO	
			Folha:	1 de 16

1. Informações gerais de identificação do produto

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

Proibido reprocessar.

Proibido reutilizar.

Validade indeterminada.

Condicional para Ressonância Magnética.

Nome Técnico: Sistemas de Fixação Ortopédicos e Dispositivos Associados

Nome Comercial: Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados Versalock para Artrodese de Punho

1.1 Relação dos componentes implantáveis

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM	INDICAÇÃO DE USO ESPECÍFICA	MATÉRIA-PRIMA
180-101	Placa Bloqueada Versalock de Artrodese de Punho RSL Dorsal - Esquerda		- Osteoartrite degenerativa e pós-traumática na articulação radiocarpal via dorsal	Titânio Puro Gr.2 ASTM F67
180-103	Placa Bloqueada Versalock de Artrodese de Punho RSL Dorsal - Direita			Titânio Puro Gr.2 ASTM F67
180-102	Placa Bloqueada Versalock Longa para Artrodese de Punho Dorsal		- Osteoartrite na articulação radiocarpal e mediocarpal, quando o movimento fisiológico da articulação carpometacarpo é mantido	Titânio Puro Gr.2 ASTM F67
180-106	Placa Bloqueada Versalock Curta para Artrodese de Punho Parcial			Titânio Puro Gr.2 ASTM F67
180-105	Placa Bloqueada Versalock de Artrodese de Punho Dorsal Total		- Osteoartrite na articulação radiocarpal e mediocarpal incluindo fusão completa da articulação carpometacarpiana - Deformidade pós-traumática - Doenças reumáticas - Deformidade espástica - Tumor	Titânio Puro Gr.2 ASTM F67
180-108	Placa Bloqueada Versalock de Artrodese de Punho Dorsal Angulada Longa			Titânio Puro Gr.2 ASTM F67
180-109	Placa Bloqueada Versalock de Artrodese de Punho Dorsal Angulada Curta			Titânio Puro Gr.2 ASTM F67

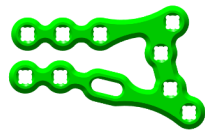
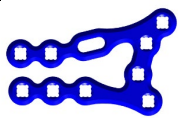
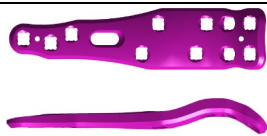
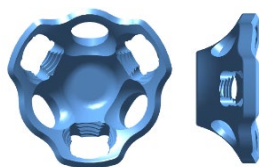
INSTRUÇÃO DE USO

Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados Versalock para Artrodese de Punho

IMP ART PUNHO

Folha:

2 de 16

180-143-D	Placa Bloqueada Versalock de Artrodese de Punho Volar RSL - Direita		- Osteoartrite degenerativa e pós-traumática na articulação radiocarpal via volar	Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-143-E	Placa Bloqueada Versalock de Artrodese de Punho Volar RSL - Esquerda			Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-144	Placa Bloqueada Versalock de Artrodese de Punho Dorsal Radiocapitate Angulada Longa		- Osteoartrite seguida de carpectomia proximal	Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-145	Placa Bloqueada Versalock de Artrodese de Punho Dorsal Radiocapitate Angulada Curta		- Osteoartrite seguida da falência de artrodese parcial (artrodese de quatro cantos) - Deformidade pós-traumática	Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-146	Placa Bloqueada Versalock de Artrodese de Punho Dorsal STT		- Osteoartrite entre Escafoide-Trapézio-Trapézioide - Necrose do osso semilunar - Dissociação escafossemlunar	Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-147	Placa Bloqueada Versalock de Artrodese de Punho Dorsal de 4 Cantos CHTL - 12 Furos			Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
180-148	Placa Bloqueada Versalock de Artrodese de Punho Dorsal de 4 Cantos CHTL - 8 Furos		- Osteoartrite entre o rádio, escafoide e potencialmente da articulação mediocarpal	Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
223-24-08-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x08,0mm		Promover fixação rígida realizando o bloqueio da placa ao osso	Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
223-24-10-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x10,0mm			
223-24-12-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x12,0mm			
223-24-14-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x14,0mm			
223-24-16-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x16,0mm			
223-24-18-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x18,0mm			
223-24-20-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x20,0mm			
223-24-22-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x22,0mm			
223-24-24-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x24,0mm			
223-24-26-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x26,0mm			
223-24-28-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x28,0mm			
223-24-30-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x30,0mm			
223-24-32-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x32,0mm			
223-24-34-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x34,0mm			

INSTRUÇÃO DE USO

Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados Versalock para Artrodese de Punho

IMP ART PUNHO

Folha:

3 de 16

	Ø2,4x34,0mm			
223-24-36-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x36,0mm			
223-24-38-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x38,0mm			
223-24-40-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x40,0mm			
223-27-08-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x08,0mm		Promover fixação rígida realizando o bloqueio da placa ao osso	Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
223-27-10-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x10,0mm			
223-27-12-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x12,0mm			
223-27-14-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x14,0mm			
223-27-16-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x16,0mm			
223-27-18-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x18,0mm			
223-27-20-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x20,0mm			
223-27-22-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x22,0mm			
223-27-24-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x24,0mm			
223-27-26-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x26,0mm			
223-27-28-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x28,0mm			
223-27-30-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x30,0mm			
223-27-32-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x32,0mm			
223-27-34-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x34,0mm			
223-27-36-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x36,0mm			
223-27-38-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x38,0mm			
223-27-40-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x40,0mm			
223-24-08-C	Mini Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø2,4x08,0mm		Promover fixação não rígida e compressão da placa ao osso	Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
223-24-10-C	Mini Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø2,4x10,0mm			
223-24-12-C	Mini Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø2,4x12,0mm			
223-24-14-C	Mini Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø2,4x14,0mm			
223-24-16-C	Mini Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø2,4x16,0mm			
223-24-18-C	Mini Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø2,4x18,0mm			
223-24-20-C	Mini Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø2,4x20,0mm			
223-24-22-C	Mini Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø2,4x22,0mm			
223-24-24-C	Mini Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø2,4x24,0mm			
223-24-26-C	Mini Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø2,4x26,0mm			
223-24-28-C	Mini Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø2,4x28,0mm			
223-24-30-C	Mini Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø2,4x30,0mm			
223-24-32-C	Mini Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø2,4x32,0mm			
223-24-34-C	Mini Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø2,4x34,0mm			
223-24-36-C	Mini Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø2,4x36,0mm			
223-24-38-C	Mini Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø2,4x38,0mm			
223-24-40-C	Mini Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø2,4x40,0mm			
223-27-08-C	Mini Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø2,7x08,0mm		Promover fixação não rígida e compressão da placa ao osso	Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
223-27-10-C	Mini Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø2,7x10,0mm			
223-27-12-C	Mini Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø2,7x12,0mm			
223-27-14-C	Mini Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø2,7x14,0mm			
223-27-16-C	Mini Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø2,7x16,0mm			
223-27-18-C	Mini Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø2,7x18,0mm			
223-27-20-C	Mini Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø2,7x20,0mm			
223-27-22-C	Mini Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø2,7x22,0mm			
223-27-24-C	Mini Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø2,7x24,0mm			
223-27-26-C	Mini Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø2,7x26,0mm			
223-27-28-C	Mini Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø2,7x28,0mm			
223-27-30-C	Mini Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø2,7x30,0mm			
223-27-32-C	Mini Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø2,7x32,0mm			
223-27-34-C	Mini Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø2,7x34,0mm			
223-27-36-C	Mini Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø2,7x36,0mm			

223-27-38-C	Mini Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø2,7x38,0mm
223-27-40-C	Mini Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø2,7x40,0mm

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

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

O Sistema de Placas Bloqueadas Versalock para Artrodese de Punho possui um sistema de bloqueio com ângulo variável para artrodese de punho. 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 imagem 1 a seguir.

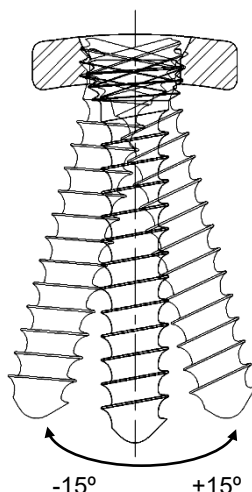


Figura: Ilustração da variação do ângulo no orifício da placa.

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

2.2 Indicação de uso

O Sistema de Placas Bloqueadas Versalock para Artrodese de Punho é indicado em procedimentos cirúrgicos para serem utilizados na estabilização e fixação de fragmentos ósseos, com a finalidade de realizar a artrodese do punho.

2.3 Composição

Os implantes do Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados Versalock para Artrodese de Punho são fabricados com as seguintes matérias-primas:

- **PLACAS** (conforme modelo identificado na tabela)

- 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"

- Titânio Puro conforme a norma ASTM F67 "Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications"

- PARAFUSOS

- 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"

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

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

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

3 Informações detalhadas das características de todas as partes, acessórios e materiais destinados a serem utilizados com o produto**3.1 Combinações admissíveis com outros materiais**

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

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

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

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

Tabela 01 - Compatibilidade		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	PARAFUSOS
180-101	Placa Bloqueada Versalock de Artrodese de Punho RSL Dorsal - Esquerda	223-24-(L)-BP 223-27-(L)-BP 223-24-(L)-C 223-27-(L)-C
180-103	Placa Bloqueada Versalock de Artrodese de Punho RSL Dorsal - Direita	
180-102	Placa Bloqueada Versalock Longa para Artrodese de Punho Dorsal	
180-106	Placa Bloqueada Versalock Curta para Artrodese de Punho Parcial	
180-105	Placa Bloqueada Versalock de Artrodese de Punho Dorsal Total	
180-108	Placa Bloqueada Versalock de Artrodese de Punho Dorsal Angulada Longa	
180-109	Placa Bloqueada Versalock de Artrodese de Punho Dorsal Angulada Curta	
180-143-D	Placa Bloqueada Versalock de Artrodese de Punho Volar RSL - Direita	
180-143-E	Placa Bloqueada Versalock de Artrodese de Punho Volar RSL - Esquerda	
180-144	Placa Bloqueada Versalock de Artrodese de Punho Dorsal Radiocapitate Angulada Longa	
180-145	Placa Bloqueada Versalock de Artrodese de Punho Dorsal Radiocapitate Angulada Curta	
180-146	Placa Bloqueada Versalock de Artrodese de Punho Dorsal STT	

180-147	Placa Bloqueada Versalock de Artrodese de Punho Dorsal de 4 Cantos CHTL - 12 Furos	
180-148	Placa Bloqueada Versalock de Artrodese de Punho Dorsal de 4 Cantos CHTL - 8 Furos	

3.2 Componentes ancilares necessários a implantação do produto

O produto não possui componentes ancilares.

3.3 Acessórios

O produto não possui acessórios.

3.4 Componentes não-implantáveis

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

Tabela 02: Componentes não implantáveis - Instrumentais			
Código	Descrição	Código	Descrição
106-03	Fio guia Ø1,0x127,0mm	900-320	Cabo com limitador de torque 0,8Nm
169-403	Broca Ø2,0x40,0x110,0mm	180-67	Broca Ø1,8x30,0x70,0mm
172-17	Fio guia Ø2,0x150,0mm	180-68	Broca Ø2,0x40,0x110,0mm
180-19	Guia de broca poliaxial Ø2,0mm	223-301	Pinça de redução óssea pequena
180-27	Guia de broca reto Ø2,0mm	223-302	Pinça de redução óssea pequena angulada
223-304	Retrator de Hohmann pequeno 1,7mm	223-313	Extrator de parafusos T7
223-308	Ponta de chave hexalobular T7	223-315	Erina pequena
223-309	Perióstomo médio 6,0mm	223-316	Fio guia Ø1,6x130,0mm sem rosca
223-312	Medidor de profundidade pequeno 10,0mm à 40,0mm	900-250	Cabo reto com engate rápido
223-73	Guia de broca reto Ø1,8mm	900-150	Pinça Bacaus canulada
223-74	Guia de broca poliaxial Ø1,8mm	900-153	Separador de Hormann 6,0mm
223-75	Retrator de Hohmann Médio	900-103	Pinça de redução percutânea 95,0mm

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

4.1 Instrução para o uso correto

- Realizar uma avaliação radiológica e clínica pré-operatória para seleção do produto mais apropriado;
- Realizar o planejamento cirúrgico;
- Posicionar o paciente e realizar a incisão e acesso conforme planejamento;
- Confirmar qual a placa mais adequada às necessidades do paciente, considerando modelo (morfologia) e dimensões, para melhor aplicação à região tratada;
- Reduzir o fragmento ósseo, colocar a placa e mantê-la fixa com pinças auxiliaadoras de redução;
- Colocar o guia poliaxial de broca nos orifícios nos quais será feita a fixação com bloqueio e passar a broca correspondente, no ângulo desejado. Quando não houver necessidade de fixação bloqueada, utilizar o guia e a broca correspondente;
- Retirar o guia de broca e realizar a medida do comprimento do parafuso com o medidor de profundidade;
- Fixar o parafuso utilizando a ponta da chave com limitador de torque;
- Retirar as pinças auxiliaadoras de redução;

- Realizar a avaliação radiológica para checagem do posicionamento da placa e dos parafusos;
- Realizar o fechamento das incisões cirúrgicas em seus diversos planos, a colocação de curativos especiais e a proteção do segmento operado com talas, gessos ou outro tipo de órtese.

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

4.2 Indicação de capacitação

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

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

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

5.1 Instruções para o paciente

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

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

O paciente deve ser informado que apesar das matérias-primas utilizadas para a fabricação do Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados Versalock para Artrodese de Punho serem reconhecidamente biocompatíveis, podem ocorrer outros efeitos secundários ou reações adversas em pacientes mais sensíveis

5.2 Informações adicionais sobre o procedimento antes da utilização do produto

Ao abrir a embalagem, verificar o estado superficial do produto quanto a deformações, manchas, arranhões ou qualquer outro tipo de alteração superficial ou defeito; em seguida, encaminhar o produto para a limpeza, desinfecção e esterilização, seguindo as recomendações indicadas nos itens 6.4 e 6.5.

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.

5.3 Restrições de carga ao produto

O Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados Versalock para Artrodese de Punho é indicado em procedimentos cirúrgicos para serem utilizados na estabilização e fixação de fragmentos ósseos, com a finalidade de realizar a artrodese do punho. Sobrecargas exercidas durante a manipulação e implantação do produto comprometem as características mecânicas, podendo levar a ruptura durante o procedimento cirúrgico.

5.4 Limite de conformação (modelagem)

A GMReis não recomenda a modelagem das placas e parafusos.

5.5 Advertência associada ao caso de queda de algum componente

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

5.6 Procedimento relacionado ao descarte que assegure a inutilização do produto

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

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

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

5.7 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:

Fatores que alteram a velocidade de recuperação do tecido (cicatrização):

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

5.8 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 e Parafusos Bloqueados Versalock para Artrodese de Punho:

- Infecção ativa ou histórico de infecção recente dos tecidos ósseos ou partes moles locais;
- Doenças osteometabólicas que causem fragilidade ou redução da massa óssea;
- Massa óssea insuficiente ou de baixa qualidade;

- Vascularização inadequada no local de colocação do implante que possa comprometer o adequado suprimento sanguíneo no local de implantação;
- Pacientes com implantes colocados anteriormente que possam comprometer a implantação e/ou interferir com o produto;
- Abuso de drogas e alcoolismo;
- Febre;
- Gravidez;
- Alergia e/ou sensibilidade a metais.
- 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.

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

6.1 Marcação

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

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

6.2 Procedimento de rastreabilidade do produto

A identificação e rastreabilidade do produto é assegurada através de um conjunto de 05 etiquetas adesivas, conforme imagem 2, fornecidas na embalagem junto com a guia de acesso a Instrução de Uso e o produto, trazendo informações sobre o produto, como: nome, modelo, código, lote, registro do produto e identificação do fabricante. Desta forma é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria-prima, fornecedores e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no Sistema de Gestão da Qualidade da GMReis.

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

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



AUT. MS. 1.02.447.0
 CNPJ: 00040599/0001-19
 I.E.: 244.342.293.119
 Razão Social: G.M. DOS REIS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
 Avenida Pierre Simon de Laplace, 500 - Quadra F - Lote 3 - Ot.9677 -
 Technopark - Campinas - SP - Brasil - CEP 13069-320
 Telefax: + 55 19 3765-9900
 E-mail: gmreis@gmreis.com.br

Afixe nos Prontuários / Attach to the Records

NOME TÉCNICO / TECHNICAL NAME: XXXXX

NOME COMERCIAL / COMMERCIAL NAME: XXXXX

Modelo / Model: XXXXX

Código / Code: XXXXX

Lote / Lot: XXXXX

*REGISTRO ANVISA N.º: XXXXX

Resp. Técn. Legalmente Habilitado: Geraldo M. dos Reis Jr.
CREA / SP: 0682127536

Figura: Etiqueta de rastreabilidade

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

6.3 Forma de apresentação do produto médico

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

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



Figura: Imagem ilustrativa da embalagem plástica.

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados Versalock para Artrodese de Punho		IMP ART PUNHO	
		Folha:	11 de 16	

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

Figura: Manual que acompanha o produto.

6.4 Limpeza e desinfecção

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

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

• Limpeza

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

• Desinfecção

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

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados Versalock para Artrodese de Punho		IMP ART PUNHO	
		Folha:	12 de 16	

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. que possam danificar a superfície do material. Após a limpeza e desinfecção o material deverá ser acondicionado em estojos ou bandejas de modo a prevenir danos a camada superficial.

6.5 Método de esterilização

Os produtos são fornecidos **não estéreis**, sendo o hospital responsável pela esterilização antes do uso, através do método que ele achar mais conveniente e seguro respeitando as normas técnicas e normas vigentes da ANVISA e Ministério da Saúde.

A GMReis recomenda que os produtos sejam 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.

6.6 Validade

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

6.7 Manipulação, conservação, armazenamento e transporte

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

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

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

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

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

6.8 Simbologia da Rotulagem

Os símbolos gráficos utilizados na rotulagem estão de acordo com a Norma ABNT NBR ISO 15223-1 e ABNT NBR 16515 conforme tabela 6:

Tabela 03: Simbologia da rotulagem

SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES	SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES
	Data de fabricação		Cuidado
	Fabricante		Código de remessa
	Usar até a data		Proteger de luz solar
	Manter seco		Consultar as instruções de uso ou consultar instruções eletrônicas de uso
	Não reusar		Condicional para RM

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

7.1 Risco de implantação

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

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

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

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

7.2 Avaliação do produto implantado

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

7.3 Precauções a adotar referentes à exposição a campos magnéticos

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

- O campo magnético estático de 3 T, apenas;
- O gradiente do campo magnético espacial deve ser menor que 153 T/m (valor extrapolado);
- O produto do campo magnético estático e do gradiente espacial (produto da força) deve ser menor que 290 T²/m (valor extrapolado);

- O sistema de ressonância magnética máxima relatou a taxa de absorção específica média (SAR) de corpo inteiro de 2,4 W/kg por 15 minutos de escaneamento no modo de operação normal para o sistema de ressonância magnética.

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

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

Demais Precauções:

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

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

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

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

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

7.4 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.

7.5 Restrições quanto à reutilização e reprocessamento

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

8 Orientações específicas 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 Reiss, além de notificar a autoridade sanitária competente, ANVISA, através do e-mail: tecnovigilancia@anvisa.gov.br. Maiores informações podem ser encontradas no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA (<https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp>).

Para assegurar a rastreabilidade do produto, o médico deverá prosseguir conforme item “6.2 Procedimento de rastreabilidade do produto”.

8.1 Remoção e manuseio de implantes explantados para análise

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

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

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

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

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

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

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

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

8.2 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 / E-mail: sac@gmreis.com.br**.

ALERTA AO USUARIO

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

GM dos Reis Indústria e Comércio Ltda.

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

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

Autorização de Funcionamento – AFE nº 1.02.477 - 0

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

E-mail: gmreis@gmreis.com.br

Tel.: (19) 3765-9900 / Fax.: (19) 3303-9111

Registro Anvisa: 10247700168

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

Histórico de Revisões**Rev. 00 de 18/11/2024 – Processo Inicial**