

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.

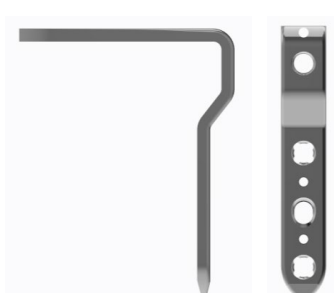
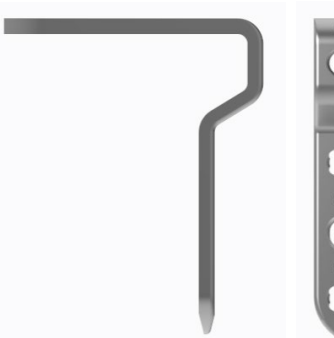
Validade indeterminada.

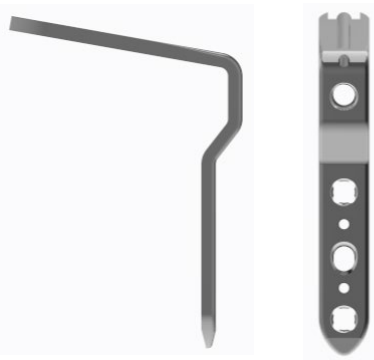
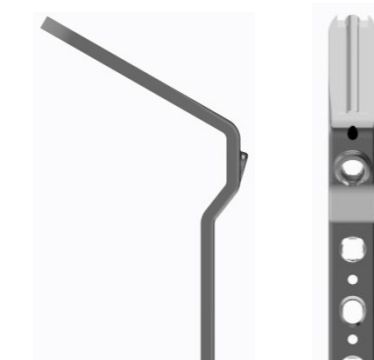
Condicional para Ressonância Magnética.

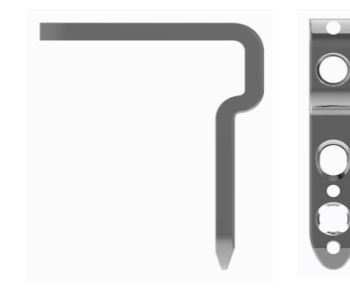
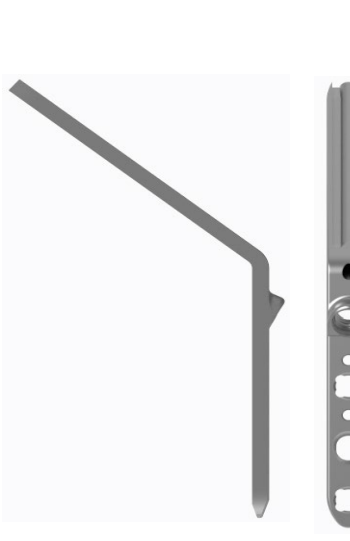
Nome Técnico: Sistemas de Fixação Ortopédicos e Dispositivos Associados

Nome Comercial: Sistema de Placas Lâmina para Osteotomia Pediátrica Versalock

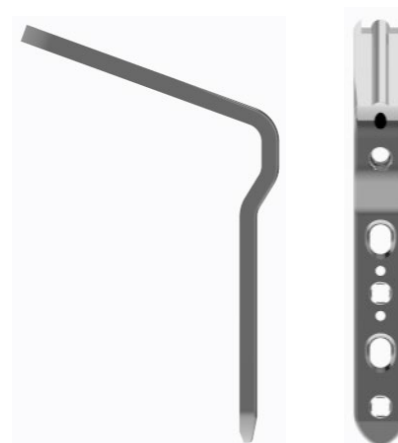
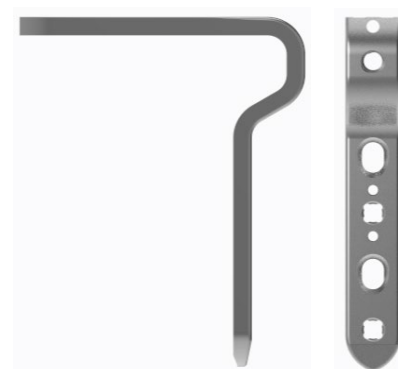
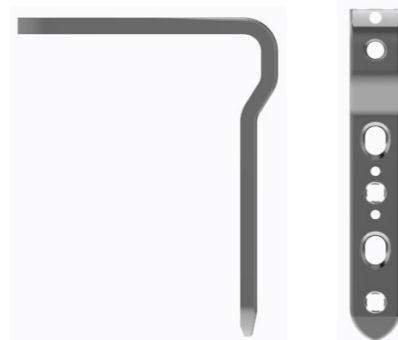
1.1 Relação dos componentes implantáveis

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	“C”	IMAGEM
342-100	Placa lâmina criança canulada 90° 25mm x 6mm x 3 furos	25,0	
342-101	Placa lâmina criança canulada 90° 30mm x 6mm x 3 furos	30,0	
342-102	Placa lâmina criança canulada 90° 35mm x 6mm x 3 furos	35,0	
342-103	Placa lâmina criança canulada 90° 40mm x 6mm x 3 furos	40,0	
342-104	Placa lâmina criança canulada 90° 45mm x 6mm x 3 furos	45,0	
342-105	Placa lâmina criança canulada 90° 50mm x 6mm x 3 furos	50,0	
342-110	Placa lâmina criança canulada 90° 25mm x 10mm x 3 furos	25,0	
342-111	Placa lâmina criança canulada 90° 30mm x 10mm x 3 furos	30,0	
342-112	Placa lâmina criança canulada 90° 35mm x 10mm x 3 furos	35,0	
342-113	Placa lâmina criança canulada 90° 40mm x 10mm x 3 furos	40,0	
342-114	Placa lâmina criança canulada 90° 45mm x 10mm x 3 furos	45,0	
342-115	Placa lâmina criança canulada 90° 50mm x 10mm x 3 furos	50,0	

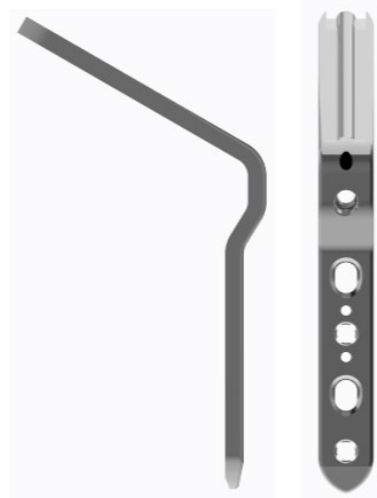
342-120	Placa lâmina criança canulada 100° 25mm x 6mm x 3 furos	25,0	
342-121	Placa lâmina criança canulada 100° 30mm x 6mm x 3 furos	30,0	
342-122	Placa lâmina criança canulada 100° 35mm x 6mm x 3 furos	35,0	
342-123	Placa lâmina criança canulada 100° 40mm x 6mm x 3 furos	40,0	
342-124	Placa lâmina criança canulada 100° 45mm x 6mm x 3 furos	45,0	
342-125	Placa lâmina criança canulada 100° 50mm x 6mm x 3 furos	50,0	
342-130	Placa lâmina criança canulada 110° 25mm x 6mm x 3 furos	25,0	
342-131	Placa lâmina criança canulada 110° 30mm x 6mm x 3 furos	30,0	
342-132	Placa lâmina criança canulada 110° 35mm x 6mm x 3 furos	35,0	
342-133	Placa lâmina criança canulada 110° 40mm x 6mm x 3 furos	40,0	
342-134	Placa lâmina criança canulada 110° 45mm x 6mm x 3 furos	45,0	
342-135	Placa lâmina criança canulada 110° 50mm x 6mm x 3 furos	50,0	
342-140	Placa lâmina criança canulada 120° 25mm x 6mm x 3 furos	25,0	
342-141	Placa lâmina criança canulada 120° 30mm x 6mm x 3 furos	30,0	
342-142	Placa lâmina criança canulada 120° 35mm x 6mm x 3 furos	35,0	
342-143	Placa lâmina criança canulada 120° 40mm x 6mm x 3 furos	40,0	
342-144	Placa lâmina criança canulada 120° 45mm x 6mm x 3 furos	45,0	
342-145	Placa lâmina criança canulada 120° 50mm x 6mm x 3 furos	50,0	
342-150	Placa lâmina criança canulada 110° 40mm x 4 furos	40,0	
342-151	Placa lâmina criança canulada 110° 45mm x 4 furos	45,0	
342-152	Placa lâmina criança canulada 110° 50mm x 4 furos	50,0	
342-153	Placa lâmina criança canulada 110° 55mm x 4 furos	55,0	
342-154	Placa lâmina criança canulada 110° 60mm x 4 furos	60,0	

342-160	Placa lâmina criança canulada 120° 40mm x 4 furos	40,0	
342-161	Placa lâmina criança canulada 120° 45mm x 4 furos	45,0	
342-162	Placa lâmina criança canulada 120° 50mm x 4 furos	50,0	
342-163	Placa lâmina criança canulada 120° 55mm x 4 furos	55,0	
342-164	Placa lâmina criança canulada 120° 60mm x 4 furos	60,0	
342-170	Placa lâmina criança canulada 130° 40mm x 4 furos	40,0	
342-171	Placa lâmina criança canulada 130° 45mm x 4 furos	45,0	
342-172	Placa lâmina criança canulada 130° 50mm x 4 furos	50,0	
342-173	Placa lâmina criança canulada 130° 55mm x 4 furos	55,0	
342-174	Placa lâmina criança canulada 130° 60mm x 4 furos	60,0	
342-200	Placa lâmina infantil canulada 90° 25mm x 5mm x 2 furos	25,0	
342-201	Placa lâmina infantil canulada 90° 30mm x 5mm x 2 furos	30,0	
342-202	Placa lâmina infantil canulada 90° 35mm x 5mm x 2 furos	35,0	
342-210	Placa lâmina infantil canulada 130° 25mm x 3 furos	25,0	
342-211	Placa lâmina infantil canulada 130° 30mm x 3 furos	30,0	
342-212	Placa lâmina infantil canulada 130° 35mm x 3 furos	35,0	
342-213	Placa lâmina infantil canulada 130° 40mm x 3 furos	40,0	
342-214	Placa lâmina infantil canulada 130° 45mm x 3 furos	45,0	
342-215	Placa lâmina infantil canulada 130° 50mm x 3 furos	50,0	
342-216	Placa lâmina infantil canulada 130° 55mm x 3 furos	55,0	
342-217	Placa lâmina infantil canulada 130° 60mm x 3 furos	60,0	
342-300	Placa lâmina adolescente canulada 90° 40mm x 6mm x 4 furos	40,0	

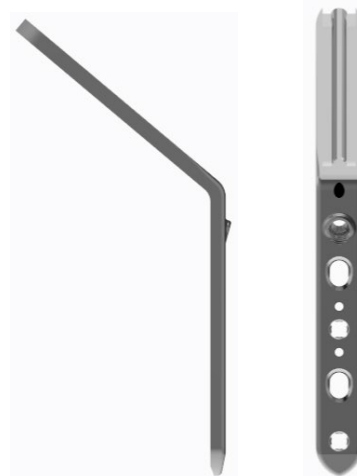
342-301	Placa lâmina adolescente canulada 90° 45mm x 6mm x 4 furos	45,0
342-302	Placa lâmina adolescente canulada 90° 50mm x 6mm x 4 furos	50,0
342-303	Placa lâmina adolescente canulada 90° 55mm x 6mm x 4 furos	55,0
342-304	Placa lâmina adolescente canulada 90° 60mm x 6mm x 4 furos	60,0
342-305	Placa lâmina adolescente canulada 90° 65mm x 6mm x 4 furos	65,0
342-306	Placa lâmina adolescente canulada 90° 70mm x 6mm x 4 furos	70,0
342-310	Placa lâmina adolescente canulada 90° 40mm x 14mm x 4 furos	40,0
342-311	Placa lâmina adolescente canulada 90° 45mm x 14mm x 4 furos	45,0
342-312	Placa lâmina adolescente canulada 90° 50mm x 14mm x 4 furos	50,0
342-313	Placa lâmina adolescente canulada 90° 55mm x 14mm x 4 furos	55,0
342-314	Placa lâmina adolescente canulada 90° 60mm x 14mm x 4 furos	60,0
342-315	Placa lâmina adolescente canulada 90° 65mm x 14mm x 4 furos	65,0
342-316	Placa lâmina adolescente canulada 90° 70mm x 14mm x 4 furos	70,0
342-320	Placa lâmina adolescente canulada 110° 40mm x 6mm x 4 furos	40,0
342-321	Placa lâmina adolescente canulada 110° 45mm x 6mm x 4 furos	45,0
342-322	Placa lâmina adolescente canulada 110° 50mm x 6mm x 4 furos	50,0
342-323	Placa lâmina adolescente canulada 110° 55mm x 6mm x 4 furos	55,0
342-324	Placa lâmina adolescente canulada 110° 60mm x 6mm x 4 furos	60,0
342-325	Placa lâmina adolescente canulada 110° 65mm x 6mm x 4 furos	65,0
342-326	Placa lâmina adolescente canulada 110° 70mm x 6mm x 4 furos	70,0
342-330	Placa lâmina adolescente canulada 120° 40mm x 6mm x 4 furos	40,0
342-331	Placa lâmina adolescente canulada 120° 45mm x 6mm x 4 furos	45,0



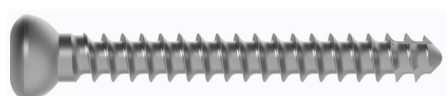
342-332	Placa lâmina adolescente canulada 120° 50mm x 6mm x 4 furos	50,0
342-333	Placa lâmina adolescente canulada 120° 55mm x 6mm x 4 furos	55,0
342-334	Placa lâmina adolescente canulada 120° 60mm x 6mm x 4 furos	60,0
342-335	Placa lâmina adolescente canulada 120° 65mm x 6mm x 4 furos	65,0
342-336	Placa lâmina adolescente canulada 120° 70mm x 6mm x 4 furos	70,0
342-340	Placa lâmina adolescente canulada 110° 45mm x 4 furos	45,0
342-341	Placa lâmina adolescente canulada 110° 50mm x 4 furos	50,0
342-342	Placa lâmina adolescente canulada 110° 55mm x 4 furos	55,0
342-343	Placa lâmina adolescente canulada 110° 60mm x 4 furos	60,0
342-344	Placa lâmina adolescente canulada 110° 65mm x 4 furos	65,0
342-345	Placa lâmina adolescente canulada 110° 70mm x 4 furos	70,0
342-346	Placa lâmina adolescente canulada 110° 75mm x 4 furos	75,0
342-347	Placa lâmina adolescente canulada 110° 80mm x 4 furos	80,0
342-350	Placa lâmina adolescente canulada 120° 45mm x 4 furos	45,0
342-351	Placa lâmina adolescente canulada 120° 50mm x 4 furos	50,0
342-352	Placa lâmina adolescente canulada 120° 55mm x 4 furos	55,0
342-353	Placa lâmina adolescente canulada 120° 60mm x 4 furos	60,0
342-354	Placa lâmina adolescente canulada 120° 65mm x 4 furos	65,0
342-355	Placa lâmina adolescente canulada 120° 70mm x 4 furos	70,0
342-356	Placa lâmina adolescente canulada 120° 75mm x 4 furos	75,0
342-357	Placa lâmina adolescente canulada 120° 80mm x 4 furos	80,0
342-360	Placa lâmina adolescente canulada 130° 45mm x 4 furos	45,0



342-361	Placa lâmina adolescente canulada 130° 50mm x 4 furos	50,0
342-362	Placa lâmina adolescente canulada 130° 55mm x 4 furos	55,0
342-363	Placa lâmina adolescente canulada 130° 60mm x 4 furos	60,0
342-364	Placa lâmina adolescente canulada 130° 65mm x 4 furos	65,0
342-365	Placa lâmina adolescente canulada 130° 70mm x 4 furos	70,0
342-366	Placa lâmina adolescente canulada 130° 75mm x 4 furos	75,0
342-367	Placa lâmina adolescente canulada 130° 80mm x 4 furos	80,0
169-35-10AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x10mm AI	10,0
169-35-12AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x12mm AI	12,0
169-35-14AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x14mm AI	14,0
169-35-16AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x16mm AI	16,0
169-35-18AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x18mm AI	18,0
169-35-20AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x20mm AI	20,0
169-35-22AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x22mm AI	22,0
169-35-24AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x24mm AI	24,0
169-35-25AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x25mm AI	25,0
169-35-26AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x26mm AI	26,0
169-35-28AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x28mm AI	28,0
169-35-30AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x30mm AI	30,0
169-35-32AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x32mm AI	32,0
169-35-34AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x34mm AI	34,0
169-35-35AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x35mm AI	35,0
169-35-36AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x36mm AI	36,0
169-35-38AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x38mm AI	38,0
169-35-40AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x40mm AI	40,0
169-35-42AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x42mm AI	42,0
169-35-44AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x44mm AI	44,0
169-35-45AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x45mm AI	45,0
169-35-46AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x46mm AI	46,0
169-35-48AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x48mm AI	48,0
169-35-50AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x50mm AI	50,0
169-35-52AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x52mm AI	52,0
169-35-54AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x54mm AI	54,0
169-35-55AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x55mm AI	55,0
169-35-56AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x56mm AI	56,0
169-35-58AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x58mm AI	58,0
169-35-60AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x60mm AI	60,0
169-35-62AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x62mm AI	62,0
169-35-64AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x64mm AI	64,0
169-35-65AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x65mm AI	65,0
169-35-66AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x66mm AI	66,0
169-35-68AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x68mm AI	68,0



169-35-70AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x70mm AI	70,0
169-15-10AI	Parafuso Versa T15 3.5x10mm Aço Inox	10,0
169-15-12AI	Parafuso Versa T15 3.5x12mm Aço Inox	12,0
169-15-14AI	Parafuso Versa T15 3.5x14mm Aço Inox	14,0
169-15-16AI	Parafuso Versa T15 3.5x16mm Aço Inox	16,0
169-15-18AI	Parafuso Versa T15 3.5x18mm Aço Inox	18,0
169-15-20AI	Parafuso Versa T15 3.5x20mm Aço Inox	20,0
169-15-22AI	Parafuso Versa T15 3.5x22mm Aço Inox	22,0
169-15-24AI	Parafuso Versa T15 3.5x24mm Aço Inox	24,0
169-15-25AI	Parafuso Versa T15 3.5x25mm Aço Inox	25,0
169-15-26AI	Parafuso Versa T15 3.5x26mm Aço Inox	26,0
169-15-28AI	Parafuso Versa T15 3.5x28mm Aço Inox	28,0
169-15-30AI	Parafuso Versa T15 3.5x30mm Aço Inox	30,0
169-15-32AI	Parafuso Versa T15 3.5x32mm Aço Inox	32,0
169-15-34AI	Parafuso Versa T15 3.5x34mm Aço Inox	34,0
169-15-35AI	Parafuso Versa T15 3.5x35mm Aço Inox	35,0
169-15-36AI	Parafuso Versa T15 3.5x36mm Aço Inox	36,0
169-15-38AI	Parafuso Versa T15 3.5x38mm Aço Inox	38,0
169-15-40AI	Parafuso Versa T15 3.5x40mm Aço Inox	40,0
169-15-42AI	Parafuso Versa T15 3.5x42mm Aço Inox	42,0
169-15-44AI	Parafuso Versa T15 3.5x44mm Aço Inox	44,0
169-15-45AI	Parafuso Versa T15 3.5x45mm Aço Inox	45,0
169-15-46AI	Parafuso Versa T15 3.5x46mm Aço Inox	46,0
169-15-48AI	Parafuso Versa T15 3.5x48mm Aço Inox	48,0
169-15-50AI	Parafuso Versa T15 3.5x50mm Aço Inox	50,0
169-15-52AI	Parafuso Versa T15 3.5x52mm Aço Inox	52,0
169-15-54AI	Parafuso Versa T15 3.5x54mm Aço Inox	54,0
169-15-55AI	Parafuso Versa T15 3.5x55mm Aço Inox	55,0
169-15-56AI	Parafuso Versa T15 3.5x56mm Aço Inox	56,0
169-15-58AI	Parafuso Versa T15 3.5x58mm Aço Inox	58,0
169-15-60AI	Parafuso Versa T15 3.5x60mm Aço Inox	60,0
169-15-62AI	Parafuso Versa T15 3.5x62mm Aço Inox	62,0
169-15-64AI	Parafuso Versa T15 3.5x64mm Aço Inox	64,0
169-15-65AI	Parafuso Versa T15 3.5x65mm Aço Inox	65,0
169-15-66AI	Parafuso Versa T15 3.5x66mm Aço Inox	66,0
169-15-68AI	Parafuso Versa T15 3.5x68mm Aço Inox	68,0
169-15-70AI	Parafuso Versa T15 3.5x70mm Aço Inox	70,0
169-45-10AI	Parafuso Versa T15 4.5x10mm Aço Inox	10,0
169-45-12AI	Parafuso Versa T15 4.5x12mm Aço Inox	12,0
169-45-14AI	Parafuso Versa T15 4.5x14mm Aço Inox	14,0
169-45-16AI	Parafuso Versa T15 4.5x16mm Aço Inox	16,0
169-45-18AI	Parafuso Versa T15 4.5x18mm Aço Inox	18,0
169-45-20AI	Parafuso Versa T15 4.5x20mm Aço Inox	20,0
169-45-22AI	Parafuso Versa T15 4.5x22mm Aço Inox	22,0
169-45-24AI	Parafuso Versa T15 4.5x24mm Aço Inox	24,0
169-45-26AI	Parafuso Versa T15 4.5x26mm Aço Inox	26,0
169-45-28AI	Parafuso Versa T15 4.5x28mm Aço Inox	28,0
169-45-30AI	Parafuso Versa T15 4.5x30mm Aço Inox	30,0
169-45-32AI	Parafuso Versa T15 4.5x32mm Aço Inox	32,0



169-45-34AI	Parafuso Versa T15 4.5x34mm Aço Inox	34,0
169-45-36AI	Parafuso Versa T15 4.5x36mm Aço Inox	36,0
169-45-38AI	Parafuso Versa T15 4.5x38mm Aço Inox	38,0
169-45-40AI	Parafuso Versa T15 4.5x40mm Aço Inox	40,0
169-45-42AI	Parafuso Versa T15 4.5x42mm Aço Inox	42,0
169-45-44AI	Parafuso Versa T15 4.5x44mm Aço Inox	44,0
169-45-45AI	Parafuso Versa T15 4.5x45mm Aço Inox	45,0
169-45-46AI	Parafuso Versa T15 4.5x46mm Aço Inox	46,0
169-45-48AI	Parafuso Versa T15 4.5x48mm Aço Inox	48,0
169-45-50AI	Parafuso Versa T15 4.5x50mm Aço Inox	50,0
169-45-52AI	Parafuso Versa T15 4.5x52mm Aço Inox	52,0
169-45-54AI	Parafuso Versa T15 4.5x54mm Aço Inox	54,0
169-45-55AI	Parafuso Versa T15 4.5x55mm Aço Inox	55,0
169-45-56AI	Parafuso Versa T15 4.5x56mm Aço Inox	56,0
169-45-58AI	Parafuso Versa T15 4.5x58mm Aço Inox	58,0
169-45-60AI	Parafuso Versa T15 4.5x60mm Aço Inox	60,0
169-45-62AI	Parafuso Versa T15 4.5x62mm Aço Inox	62,0
169-45-64AI	Parafuso Versa T15 4.5x64mm Aço Inox	64,0
169-45-65AI	Parafuso Versa T15 4.5x65mm Aço Inox	65,0
169-45-66AI	Parafuso Versa T15 4.5x66mm Aço Inox	66,0
169-45-68AI	Parafuso Versa T15 4.5x68mm Aço Inox	68,0
169-45-70AI	Parafuso Versa T15 4.5x70mm Aço Inox	70,0
169-45-72AI	Parafuso Versa T15 4.5x72mm Aço Inox	72,0
169-45-74AI	Parafuso Versa T15 4.5x74mm Aço Inox	74,0
169-45-75AI	Parafuso Versa T15 4.5x75mm Aço Inox	75,0
169-45-76AI	Parafuso Versa T15 4.5x76mm Aço Inox	76,0
169-45-78AI	Parafuso Versa T15 4.5x78mm Aço Inox	78,0
169-45-80AI	Parafuso Versa T15 4.5x80mm Aço Inox	80,0

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 Lâmina para Osteotomia Pediátrica Versalock possui placas lâmina canulada e parafusos de bloqueio com ângulo variável para osteotomia pediátrica. O princípio físico é baseado na combinação da lâmina canulada e fixação rígida, oferecendo estabilidade de rotação e fixação com ângulo variável de $\pm 15^\circ$ no orifício rosqueado da placa, formando um cone imaginário, conforme figura 1 a seguir.

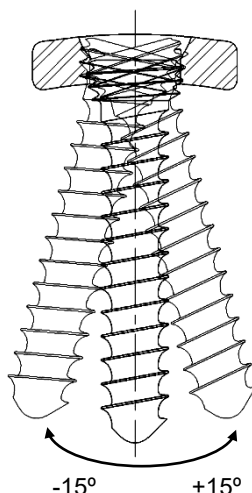


Figura 1: Ilustração da variação do ângulo no orifício da placa.

As placas possuem orifício abaixo da lâmina para fixação adicional do fragmento. Esse sistema também possibilita a fixação não rígida com parafusos de cabeça não rosqueada (Versa), realizando a compressão quando o cirurgião assim desejar.

2.2 Indicação de uso

O Sistema de Placas Lâmina para Osteotomia Pediátrica Versalock é indicado para correções de deformidades pediátricas do quadril, deformidades de flexão do joelho e fixação de fraturas ósseas. As placas possuem furos bloqueados permitindo a fixação rígida com ângulo variado e furos não bloqueados permitindo a compressão antes do bloqueio.

O Sistema de Placas Lâmina para Osteotomia Pediátrica Versalock abrange três grupos – infantil, criança e adolescente promovendo uma reconstrução estável nos casos de:

- Osteotomias intertrocantéricas,
- Osteotomias varizante,
- Osteotomias valgizantes,
- Osteotomias derrotativa de fêmur,
- Osteotomias encurtadoras do fêmur,
- Osteotomias para tíbia proximal,
- Osteotomias para úmero proximal,
- Fraturas do colo do fêmur e
- Fraturas pertrocantéricas.

2.3 Composição

Os implantes do Sistema de Placas Lâmina para Osteotomia Pediátrica Versalock são fabricados em aço inoxidável conforme ASTM F138.

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 reconstrução, 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**

O material utilizado para a fabricação 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 estas associações podem 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.

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

Tabela 01 - Compatibilidade		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	PARAFUSOS
342-10X	Placa lâmina criança canulada 90° (C)mm x 6mm x 3 furos	169-15-(XX)AI 169-35-(XX)AI
342-11X	Placa lâmina criança canulada 90° (C)mm x 10mm x 3 furos	
342-12X	Placa lâmina criança canulada 100° (C)mm x 6mm x 3 furos	
342-13X	Placa lâmina criança canulada 110° (C)mm x 6mm x 3 furos	
342-14X	Placa lâmina criança canulada 120° (C)mm x 6mm x 3 furos	
342-15X	Placa lâmina criança canulada 110° (C)mm x 4 furos	
342-16X	Placa lâmina criança canulada 120° (C)mm x 4 furos	
342-17X	Placa lâmina criança canulada 130° (C)mm x 4 furos	
342-20X	Placa lâmina infantil canulada 90° (C)mm x 5mm x 2 furos	
342-21X	Placa lâmina infantil canulada 130° (C)mm x 3 furos	
342-30X	Placa lâmina adolescente canulada 90° (C)mm x 6mm x 4 furos	169-35-(XX)AI 169-45-(XX)AI
342-31X	Placa lâmina adolescente canulada 90° (C)mm x 14mm x 4 furos	
342-32X	Placa lâmina adolescente canulada 110° (C)mm x 6mm x 4 furos	
342-33X	Placa lâmina adolescente canulada 120° (C)mm x 6mm x 4 furos	
342-34X	Placa lâmina adolescente canulada 110° (C)mm x 4 furos	
342-35X	Placa lâmina adolescente canulada 120° (C)mm x 4 furos	
342-36X	Placa lâmina adolescente canulada 130° (C)mm x 4 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 dos itens 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
342-0120	Posicionador De Placa Triangular 90-40-50°	342-0166	Pinça Extratora
342-0121	Posicionador De Placa Triangular 80-70-30°	342-0167	Martelo Maciço
342-0122	Posicionador De Placa Triangular 100-60-20°	342-0168	Martelo Grande
342-0114	Guia De Fio Angulado 2,0 Mm	342-0146	Diapasão
342-0115	Guia De Fio Angulado 2,4 Mm	342-0145	Martelo Pequeno
342-0101	Guia De Broca Ø2,5Mm Neutro e Compressão	342-0169	Martelo De 200G
342-0102	Guia De Broca Ø3,2Mm Neutro e Compressão	342-0136	Espaçador Infantil / Criança
342-0103	Guia De Broca Duplo 2,5/3,5Mm	342-0134	Cinzel Infantil
342-0104	Guia De Broca Duplo 3,2/4,5Mm	342-0135	Cinzel Criança
342-0105	Guia De Broca Roscado 2,5Mm	342-0142	Cinzel Adolescente
342-0123	Guia De Broca Roscado 3,2Mm	342-0143	Espaçador Adolescente
342-0138	Guia De Cinzel 3,5Mm	342-0170	Medidor De Profundidade 3,5Mm
342-0139	Guia De Cinzel 4,5Mm	342-0171	Medidor De Profundidade 4,5Mm
342-0109	Fio Guia Ø2,0X150,0Mm	342-0172	Cinzel Canulado Infantil 60Mm
342-0141	Fio Guia Ø2,4X150,0Mm com Ponta Roscada	342-0173	Cinzel Graduado Infantil 35Mm
342-0118	Broca Ø2,5X110,0Mm	342-0174	Cinzel Graduado Criança 60Mm
342-0119	Macho Cortical 3,5Mm	342-0175	Cinzel Graduado Adolescente 80Mm
342-0124	Broca Ø3,2Mm Graduada	342-0176	Cinzel Graduado Infantil 60Mm
342-0125	Broca Ø3,2Mm Curta	342-0116	Haste De Chave Hexalobular T15 Longa
342-0129	Macho Cortical 4,5Mm	342-0117	Haste De Chave Hexalobular T15 Curta
342-0140	Broca Ø2,5Mm Graduada	342-0126	Haste De Chave Hexalobular T20 Longa
342-0165	Cabo T Com Engate Rápido	342-0127	Haste De Chave Hexalobular T20 Curta
342-0137	Insensor Roscado Infantil / Criança	342-0132	Dobrador Direito
342-0144	Insensor Roscado Adolescente	342-0133	Dobrador Esquerdo
342-0112R	Cabo Reto Com Engate Rápido	342-0131	Agulha De Limpeza 1,6Mm
342-0106	Pinça Óssea Pequena	342-0131B	Escova De Limpeza 1,75Mm
342-0107	Pinça Óssea Média	342-0177	Chave De Aperto Do Extrator
342-0108	Pinça Óssea Grande		

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;

- Determinar o ângulo de correção e inserir o fio guia, realizar o canal de inserção da placa e promover a osteotomia, colocar a placa e mantê-la fixa com pinças auxiliaadoras de redução;
- Colocar o guia poliaxial de broca nos orifícios nos quais serão feitos 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 ortopédicos e de osteotomia 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 Lâmina para Osteotomia Pediátrica Versalock 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 Lâmina para Osteotomia Pediátrica Versalock é indicado em procedimentos cirúrgicos para serem utilizados na estabilização e fixação de fragmentos ósseos, com a finalidade de realizar correções de deformidades pediátricas do quadril, deformidades de flexão do joelho e fixação de fraturas ósseas. 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;
- Escolha inadequada do implante.

5.8 Efeitos Secundários ou Colaterais Indesejáveis

- Lesões cutâneas superficiais ou profundas;
- Espasticidade de adutores e de flexores de joelho;
- Subluxação
- Infecção
- Fratura do implante ou afrouxamento dos parafusos
- Osteonecrose
- Retardo na consolidação óssea

5.9 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 Lâmina para Osteotomia Pediátrica Versalock:

- 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;
- Febre;
- 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.

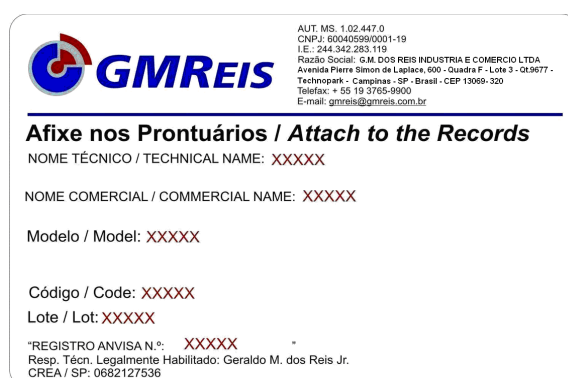


Figura: Etiqueta de rastreabilidade

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, figura 2 e 3, onde os componentes são fornecidos separadamente. Acompanham o produto: 5 etiquetas de rastreabilidade e um manual, figura 4, de como o usuário pode obter as Instruções de Uso do produto, no formato impresso, sem custo adicional, inclusive de envio.

Essas informações estão compatibilizadas na rotulagem do produto.

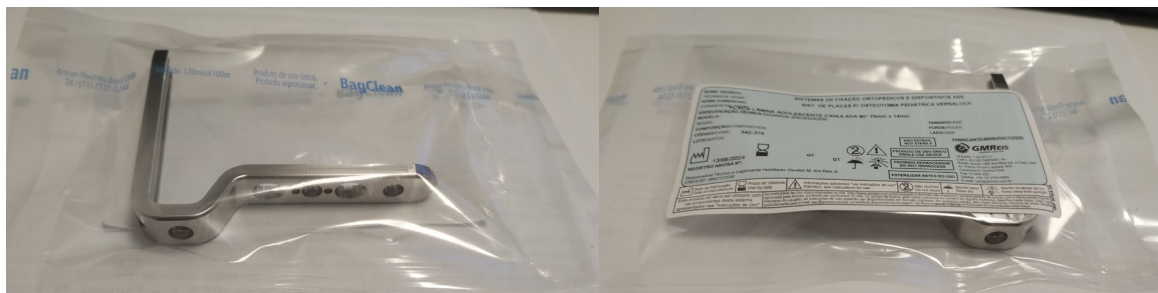

Figura 2: Imagem ilustrativa da embalagem plástica da placa.

Figura 3: Imagem ilustrativa da embalagem plástica do parafuso.

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

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

• Desinfecção

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

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

- Campo magnético estático de 1,5 e 3,0 T;
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de (2.000 Gauss/cm) ou menos;
- Taxa de absorção específica média (SAR) de corpo inteiro de 1,0 W/kg ou menos durante 15 minutos de varredura por sequência de pulso.

Com base em medições e cálculos de aquecimento por RF de acordo com ASTM F2182, espera-se que os implantes produzam um aumento máximo de temperatura de 4,9 °C para uma taxa de absorção específica média (SAR) de corpo inteiro de corpo inteiro de 1,0 W/kg para um exame de 15 minutos.

A qualidade da imagem de RM pode ser comprometida se a área de interesse estiver na mesma área ou relativamente próxima à posição dos implantes ortopédicos. O artefato máximo além do implante foi de 55 mm para a sequência *spin echo* e 60 mm para a sequência *gradiente echo* em um sistema de RM de 3 Tesla (GE Signa HDxt MR System). Portanto, pode ser necessária a otimização dos parâmetros de imagem de RM para compensar a presença deste dispositivo. A presença de outros implantes ou o estado de saúde do paciente podem exigir uma modificação das condições de RM.

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.

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Placas Lâmina para Osteotomia Pediátrica Versalock		IMP PED VERSALOCK	
		Folha:	20 de 22	

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 (quando aplicável).

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

Para assegurar a rastreabilidade do produto, o médico deverá prosseguir conforme item “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**.



INSTRUÇÃO DE USO

Sistema de Placas Lâmina para Osteotomia
Pediátrica Versalock

IMP PED
VERSALOCK

Folha: 22 de 22

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: 10247700171

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

Histórico de Revisões

Rev. 00 de 24/02/2025 – Processo Inicial