

1. Informações gerais de identificação do produto

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

Produto de uso único, estéril – esterilizado por Óxido de Etileno (ETO).

Proibido reprocessar.

Proibido reutilizar.

Validade indeterminada – produto não estéril.

Validade 3 anos – produto estéril.

Condicional para Ressonância Magnética.

Nome Técnico: Sistemas de Fixação Ortopédicos e Dispositivos Associados

Nome Comercial: Sistema Versalock para Membros Superiores

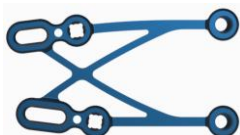
1.1 Relação dos componentes implantáveis

Tabela 01 – Componentes do sistema

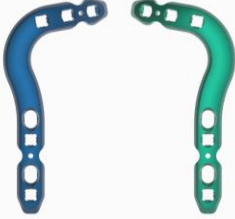
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM	INDICAÇÃO DE USO	MATÉRIA-PRIMA
343-10-04E	Placa Versalock Clavícula Superior Medial Esquerda 04 Furos 3,5mm		- Fraturas, Osteotomias e Pseudoartrose com fixação superior medial da clavícula.	Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
343-10-04D	Placa Versalock Clavícula Superior Medial Direita 04 Furos 3,5mm			
343-10-06E	Placa Versalock Clavícula Superior Medial Esquerda 06 Furos 3,5mm			
343-10-06D	Placa Versalock Clavícula Superior Medial Direita 06 Furos 3,5mm			
343-10-08PE	Placa Versalock Clavícula Superior Medial Pequena Esquerda 08 Furos 3,5mm			
343-10-08PD	Placa Versalock Clavícula Superior Medial Pequena Direita 08 Furos 3,5mm			
343-10-08ME	Placa Versalock Clavícula Superior Medial Média Esquerda 08 Furos 3,5mm			
343-10-08MD	Placa Versalock Clavícula Superior Medial Média Direita 08 Furos 3,5mm			
343-10-08GE	Placa Versalock Clavícula Superior Medial Grande Esquerda 08 Furos 3,5mm			
343-10-08GD	Placa Versalock Clavícula Superior Medial Grande Direita 08 Furos 3,5mm			
343-10-10E	Placa Versalock Clavícula Superior Medial Esquerda 10 Furos 3,5mm			
343-10-10D	Placa Versalock Clavícula Superior Medial Direita 10 Furos 3,5mm			
343-10-12E	Placa Versalock Clavícula Superior Medial Esquerda 12 Furos 3,5mm			
343-10-12D	Placa Versalock Clavícula Superior Medial Direita 12 Furos 3,5mm			
343-20-12E	Placa Versalock Clavícula Superior Lateral Com Aba Anterior Esquerda 12 Furos 2,7/3,5mm		- Fraturas, Osteotomias e Pseudoartrose, estendendo-se do terço lateral da clavícula à medial com fixação superior e estabilizador anterior com ou sem ruptura	Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
343-20-12D	Placa Versalock Clavícula Superior Lateral Com Aba Anterior Direita 12 Furos 2,7/3,5mm			
343-20-14E	Placa Versalock Clavícula Superior Lateral Com Aba Anterior Esquerda 14 Furos 2,7/3,5mm			

343-20-14D	Placa Versalock Clavícula Superior Lateral Com Aba Anterior Direita 14 Furos 2,7/3,5mm		- Fraturas, Osteotomias e Pseudoartrose, estendendo-se do terço lateral da clavícula à medial com fixação superior com ou sem ruptura dos ligamentos Coracoclavicular (CC) / Acromioclavicular (AC).	Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
343-20-16E	Placa Versalock Clavícula Superior Lateral Com Aba Anterior Esquerda 16 Furos 2,7/3,5mm			
343-20-16D	Placa Versalock Clavícula Superior Lateral Com Aba Anterior Direita 16 Furos 2,7/3,5mm			
343-21-12E	Placa Versalock Clavícula Superior Lateral Esquerda 12 Furos 2,7/3,5mm		- Fraturas, Osteotomias e Pseudoartrose com fixação anterior medial da clavícula.	Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
343-21-12D	Placa Versalock Clavícula Superior Lateral Direita 12 Furos 2,7/3,5mm			
343-21-14E	Placa Versalock Clavícula Superior Lateral Esquerda 14 Furos 2,7/3,5mm			
343-21-14D	Placa Versalock Clavícula Superior Lateral Direita 14 Furos 2,7/3,5mm			
343-21-16E	Placa Versalock Clavícula Superior Lateral Esquerda 16 Furos 2,7/3,5mm			
343-21-16D	Placa Versalock Clavícula Superior Lateral Direita 16 Furos 2,7/3,5mm			
343-30-04	Placa Versalock Clavícula Ântero Medial 04 Furos 3,5mm		- Fraturas, Osteotomias e Pseudoartrose, estendendo-se do terço lateral da clavícula à medial.	Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
343-30-06	Placa Versalock Clavícula Ântero Medial 06 Furos 3,5mm			
343-30-08	Placa Versalock Clavícula Ântero Medial 08 Furos 3,5mm			
343-40-06	Placa Versalock Clavícula Ântero Lateral 06 Furos 2,7/3,5mm			
343-40-08	Placa Versalock Clavícula Ântero Lateral 08 Furos 2,7/3,5mm			
343-40-09	Placa Versalock Clavícula Ântero Lateral 09 Furos 2,7/3,5mm			
343-40-10	Placa Versalock Clavícula Ântero Lateral 10 Furos 2,7/3,5mm		- Fraturas, Osteotomias e Pseudoartrose, estendendo-se do terço lateral da clavícula à medial, com deslocamento da articulação Acromioclavicular (AC) combinado ou não com ruptura do ligamento Coracoclavicular (CC). - Deslocamento da articulação Acromioclavicular.	Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
343-40-11	Placa Versalock Clavícula Ântero Lateral 11 Furos 2,7/3,5mm			
343-50-08D-09	Placa Versalock Gancho 9,0mm de Clavícula Direita 08 Furos 2,7/3,5mm			
343-50-08D-12	Placa Versalock Gancho 12,0mm de Clavícula Direita 08 Furos 2,7/3,5mm			
343-50-08D-15	Placa Versalock Gancho 15,0mm de Clavícula Direita 08 Furos 2,7/3,5mm			
343-50-08E-09	Placa Versalock Gancho 9,0mm de Clavícula Esquerda 08 Furos 2,7/3,5mm			
343-50-08E-12	Placa Versalock Gancho 12,0mm de Clavícula Esquerda 08 Furos 2,7/3,5mm			
343-50-08E-15	Placa Versalock Gancho 15,0mm de Clavícula Esquerda 08 Furos 2,7/3,5mm			
343-50-09D-09	Placa Versalock Gancho 9,0mm de Clavícula Direita 09 Furos 2,7/3,5mm			
343-50-09D-12	Placa Versalock Gancho 12,0mm de Clavícula Direita 09 Furos 2,7/3,5mm			
343-50-09D-15	Placa Versalock Gancho 15,0mm de Clavícula Direita 09 Furos 2,7/3,5mm			
343-50-09E-09	Placa Versalock Gancho 9,0mm de Clavícula Esquerda 09 Furos 2,7/3,5mm			
343-50-09E-12	Placa Versalock Gancho 12,0mm de Clavícula Esquerda 09 Furos 2,7/3,5mm			
343-50-09E-15	Placa Versalock Gancho 15,0mm de Clavícula Esquerda 09 Furos 2,7/3,5mm			
343-50-11D-09	Placa Versalock Gancho 9,0mm de Clavícula Direita 11 Furos 2,7/3,5mm			

343-50-11D-12	Placa Versalock Gancho 12,0mm de Clavícula Direita 11 Furos 2,7/3,5mm			
343-50-11D-15	Placa Versalock Gancho 15,0mm de Clavícula Direita 11 Furos 2,7/3,5mm			
343-50-11E-09	Placa Versalock Gancho 9,0mm de Clavícula Esquerda 11 Furos 2,7/3,5mm			
343-50-11E-12	Placa Versalock Gancho 12,0mm de Clavícula Esquerda 11 Furos 2,7/3,5mm			
343-50-11E-15	Placa Versalock Gancho 15,0mm de Clavícula Esquerda 11 Furos 2,7/3,5mm			
343-50-13D-09	Placa Versalock Gancho 9,0mm de Clavícula Direita 13 Furos 2,7/3,5mm			
343-50-13D-12	Placa Versalock Gancho 12,0mm de Clavícula Direita 13 Furos 2,7/3,5mm			
343-50-13D-15	Placa Versalock Gancho 15,0mm de Clavícula Direita 13 Furos 2,7/3,5mm			
343-50-13E-09	Placa Versalock Gancho 9,0mm de Clavícula Esquerda 13 Furos 2,7/3,5mm			
343-50-13E-12	Placa Versalock Gancho 12,0mm de Clavícula Esquerda 13 Furos 2,7/3,5mm			
343-50-13E-15	Placa Versalock Gancho 15,0mm de Clavícula Esquerda 13 Furos 2,7/3,5mm			
343-50-BT-05D-09	Placa Versalock Botão Gancho 9,0mm de Clavícula Direita 05 Furos 2,7mm		Deslocamento da articulação Acromioclavicular (AC).	Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
343-50-BT-05D-12	Placa Versalock Botão Gancho 12,0mm de Clavícula Direita 05 Furos 2,7mm			
343-50-BT-05D-15	Placa Versalock Botão Gancho 15,0mm de Clavícula Direita 05 Furos 2,7mm			
343-50-BT-05E-09	Placa Versalock Botão Gancho 9,0mm de Clavícula Esquerda 05 Furos 2,7mm			
343-50-BT-05E-12	Placa Versalock Botão Gancho 12,0mm de Clavícula Esquerda 05 Furos 2,7mm			
343-50-BT-05E-15	Placa Versalock Botão Gancho 15,0mm de Clavícula Esquerda 05 Furos 2,7mm		- Fraturas, Osteotomias e Pseudoartrose de proximal de Úmero. - Fraturas deslocadas com dois, três ou quatro fragmentos proximal de Úmero com ou sem osteoporose.	Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
343-100-03	Placa Versalock Proximal de Úmero 03 Furos 3,5mm			
343-100-05	Placa Versalock Proximal de Úmero 05 Furos 3,5mm			
343-100-07	Placa Versalock Proximal de Úmero 07 Furos 3,5mm			
343-100-09	Placa Versalock Proximal de Úmero 09 Furos 3,5mm			
343-100-11	Placa Versalock Proximal de Úmero 11 Furos 3,5mm			
343-100-13	Placa Versalock Proximal de Úmero 13 Furos 3,5mm		- Fraturas Intra-articular, Supra-condilar, Osteotomias e Pseudoartrose distal de Úmero.	Titânio Puro Gr.2 ASTM F67
343-110-08E	Placa Versalock Distal de Úmero Medial Esquerda 08 Furos 2,7/3,5mm			
343-110-08D	Placa Versalock Distal de Úmero Medial Direita 08 Furos 2,7/3,5mm			
343-110-09E	Placa Versalock Distal de Úmero Medial Esquerda 09 Furos 2,7/3,5mm			
343-110-09D	Placa Versalock Distal de Úmero Medial Direita 09 Furos 2,7/3,5mm			
343-110-12E	Placa Versalock Distal de Úmero Medial Esquerda 12 Furos 2,7/3,5mm			
343-110-12D	Placa Versalock Distal de Úmero Medial Direita 12 Furos 2,7/3,5mm			

343-120-08E	Placa Versalock Distal de Úmero Lateral Esquerda 08 Furos 2,7/3,5mm		- Fraturas Intra-articular, Supra-condilar, Osteotomias e Pseudoartrose distal de Úmero.	Titânio Puro Gr.2 ASTM F67
343-120-08D	Placa Versalock Distal de Úmero Lateral Direita 08 Furos 2,7/3,5mm			
343-120-09E	Placa Versalock Distal de Úmero Lateral Esquerda 09 Furos 2,7/3,5mm			
343-120-09D	Placa Versalock Distal de Úmero Lateral Direita 09 Furos 2,7/3,5mm			
343-120-12E	Placa Versalock Distal de Úmero Lateral Esquerda 12 Furos 2,7/3,5mm			
343-120-12D	Placa Versalock Distal de Úmero Lateral Direita 12 Furos 2,7/3,5mm			
343-130-13E	Placa Versalock Distal de Úmero Posterolateral Com Aba Esquerda 13 Furos 2,7/3,5mm		-Fraturas Intra-articular, Supra-condilar, Osteotomias e Pseudoartrose distal de Úmero	Titânio Puro Gr.2 ASTM F67
343-130-13D	Placa Versalock Distal de Úmero Posterolateral Com Aba Direita 13 Furos 2,7/3,5mm			
343-130-14E	Placa Versalock Distal de Úmero Posterolateral Com Aba Esquerda 14 Furos 2,7/3,5mm			
343-130-14D	Placa Versalock Distal de Úmero Posterolateral Com Aba Direita 14 Furos 2,7/3,5mm			
343-130-16E	Placa Versalock Distal de Úmero Posterolateral Com Aba Esquerda 16 Furos 2,7/3,5mm			
343-130-16D	Placa Versalock Distal de Úmero Posterolateral Com Aba Direita 16 Furos 2,7/3,5mm			
343-200-10	Placa Versalock Para Cabeça de Rádio 10 Furos 2,0mm		- Fraturas e Pseudoartrose da cabeça do rádio cobinadas ou não com fraturas diafisárias proximal.	Titânio Puro Gr.2 ASTM F67
343-200-16	Placa Versalock Para Cabeça de Rádio 16 Furos 2,0mm			
343-200-26	Placa Versalock Para Cabeça de Rádio 26 Furos 2,0mm			
343-210-11	Placa Versalock Para Colo de Rádio 11 Furos 2,0mm		- Fraturas e Pseudoartrose do colo do Rádio.	Titânio Puro Gr.2 ASTM F67
343-220-06	Placa Versalock Tensionadora do Olécrano 06 Furos 2,7mm		- Fraturas com traço transversal simples do Olécrano.	Titânio Puro Gr.2 ASTM F67
343-230-06	Placa Versalock de Olécrano 06 Furos 2,7mm		- Fraturas, Osteotomia e Pseudoartrose do Olécrano.	Titânio Puro Gr.2 ASTM F67
343-230-06E	Placa Versalock de Olécrano Esquerda 06 Furos 2,7mm			
343-230-06D	Placa Versalock de Olécrano Direita 06 Furos 2,7mm			
343-230-08	Placa Versalock de Olécrano 08 Furos 2,7mm			
343-230-08E	Placa Versalock de Olécrano Esquerda 08 Furos 2,7mm			

343-230-08D	Placa Versalock de Olécrano Direita 08 Furos 2,7mm			
343-240-03E	Placa Versalock de Olécrano Versatile Esquerda 03 Furos 2,7/3,5 mm		- Fraturas, Osteotomias e Pseudoartrose proximal de Ulna. - Fratura do Olécrano. - Fraturas complexas da Ulna que envolvem a tróclea e coronóide.	Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
343-240-03D	Placa Versalock de Olécrano Versatile Direita 03 Furos 2,7/3,5 mm			
343-240-04E	Placa Versalock de Olécrano Versatile Esquerda 04 Furos 2,7/3,5 mm			
343-240-04D	Placa Versalock de Olécrano Versatile Direita 04 Furos 2,7/3,5 mm			
343-240-05E	Placa Versalock de Olécrano Versatile Esquerda 05 Furos 2,7/3,5 mm			
343-240-05D	Placa Versalock de Olécrano Versatile Direita 05 Furos 2,7/3,5 mm			
343-240-06E	Placa Versalock de Olécrano Versatile Esquerda 06 Furos 2,7/3,5 mm			
343-240-06D	Placa Versalock de Olécrano Versatile Direita 06 Furos 2,7/3,5 mm			
343-240-07E	Placa Versalock de Olécrano Versatile Esquerda 07 Furos 2,7/3,5 mm			
343-240-07D	Placa Versalock de Olécrano Versatile Direita 07 Furos 2,7/3,5 mm			
343-240-08E	Placa Versalock de Olécrano Versatile Esquerda 08 Furos 2,7/3,5 mm			
343-240-08D	Placa Versalock de Olécrano Versatile Direita 08 Furos 2,7/3,5 mm			
343-240-09E	Placa Versalock de Olécrano Versatile Esquerda 09 Furos 2,7/3,5 mm			
343-240-09D	Placa Versalock de Olécrano Versatile Direita 09 Furos 2,7/3,5 mm			
343-240-10E	Placa Versalock de Olécrano Versatile Esquerda 10 Furos 2,7/3,5 mm			
343-240-10D	Placa Versalock de Olécrano Versatile Direita 10 Furos 2,7/3,5 mm			
343-240-11E	Placa Versalock de Olécrano Versatile Esquerda 11 Furos 2,7/3,5 mm			
343-240-11D	Placa Versalock de Olécrano Versalite Direita 11 Furos 2,7/3,5 mm			
343-240-12E	Placa Versalock de Olécrano Versatile Esquerda 12 Furos 2,7/3,5 mm			
343-240-12D	Placa Versalock de Olécrano Versatile Direita 12 Furos 2,7/3,5 mm			
343-300-03	Placa Versalock Versatile 03 Furos 3,5mm		- Fraturas do corpo medial/lateral da Escápula. - Fraturas da Espinha Escapular.	Titânio Puro Gr.2 ASTM F67
343-300-04	Placa Versalock Versatile 04 Furos 3,5mm			
343-300-05	Placa Versalock Versatile 05 Furos 3,5mm			
343-300-06	Placa Versalock Versatile 06 Furos 3,5mm			
343-300-07	Placa Versalock Versatile 07 Furos 3,5mm			
343-300-08	Placa Versalock Versatile 08 Furos 3,5mm			

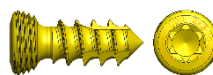
343-310-05E	Placa Versalock de Escápula Borda Medial e Espinha Escapular Esquerda 05 Furos 3,5mm		- Fraturas do corpo medial da Escápula. - Fraturas da Espinha Escapular.	Titânio Puro Gr.2 ASTM F67
343-310-05D	Placa Versalock de Escápula Borda Medial e Espinha Escapular Direita 05 Furos 3,5mm			
343-310-07E	Placa Versalock de Escápula Borda Medial e Espinha Escapular Esquerda 07 Furos 3,5mm			
343-310-07D	Placa Versalock de Escápula Borda Medial e Espinha Escapular Direita 07 Furos 3,5mm			
343-311-05E	Placa Versalock de Escápula Borda Medial Esquerda 05 Furos 3,5mm		- Fraturas do corpo medial da Escápula.	Titânio Puro Gr.2 ASTM F67
343-311-05D	Placa Versalock de Escápula Borda Medial Direita 05 Furos 3,5mm			
343-311-06E	Placa Versalock de Escápula Borda Medial Esquerda 06 Furos 3,5mm			
343-311-06D	Placa Versalock de Escápula Borda Medial Direita 06 Furos 3,5mm			
343-320-05E	Placa Versalock de Escápula Borda Lateral Esquerda 05 Furos 3,5mm		- Fraturas do corpo lateral da Escápula. - Fraturas do colo da Glenóide.	Titânio Puro Gr.2 ASTM F67
343-320-05D	Placa Versalock de Escápula Borda Lateral Direita 05 Furos 3,5mm			
343-320-06E	Placa Versalock de Escápula Borda Lateral Esquerda 06 Furos 3,5mm			
343-320-06D	Placa Versalock de Escápula Borda Lateral Direita 06 Furos 3,5mm			
343-320-07E	Placa Versalock de Escápula Borda Lateral Esquerda 07 Furos 3,5mm			
343-320-07D	Placa Versalock de Escápula Borda Lateral Direita 07 Furos 3,5mm			
343-330-06E	Placa Versalock de Escápula Acrômio Escapular Esquerda 06 Furos 3,5mm		- Fraturas do Acrômio Escapular.	Titânio Puro Gr.2 ASTM F67
343-330-06D	Placa Versalock de Escápula Acrômio Escapular Direita 06 Furos 3,5mm			
343-330-07E	Placa Versalock de Escápula Acrômio Escapular Esquerda 07 Furos 3,5mm			
343-330-07D	Placa Versalock de Escápula Acrômio Escapular Direita 07 Furos 3,5mm			
343-340-04E	Placa Versalock de Glenóide Intra-articular Esquerda 04 Furos 3,5mm		- Fraturas intra-articulares da Glenóide.	Titânio Puro Gr.2 ASTM F67
343-340-04D	Placa Versalock de Glenóide Intra-articular Direita 04 Furos 3,5mm			
223-27-06-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x06,0mm		- Promover fixação rígida realizando o bloqueio da placa ao osso	Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
223-27-08-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x08,0mm			
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			
223-27-42-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x42,0mm			
223-27-44-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x44,0mm			
223-27-46-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x46,0mm			
223-27-48-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x48,0mm			
223-27-50-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x50,0mm			
223-27-52-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x52,0mm			
223-27-54-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x54,0mm			
223-27-56-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x56,0mm			
223-27-58-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x58,0mm			
223-27-60-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x60,0mm			
223-27-65-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x65,0mm			
223-27-70-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x70,0mm			
223-27-75-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x75,0mm			
223-27-80-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x80,0mm			
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			
223-27-42-C	Mini Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø2,7x42,0mm			
223-27-44-C	Mini Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø2,7x44,0mm			
223-27-46-C	Mini Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø2,7x46,0mm			
223-27-48-C	Mini Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø2,7x48,0mm			
223-27-50-C	Mini Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø2,7x50,0mm			
223-27-52-C	Mini Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø2,7x52,0mm			
223-27-54-C	Mini Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø2,7x54,0mm			
223-27-56-C	Mini Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø2,7x56,0mm			
223-27-58-C	Mini Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø2,7x58,0mm			
223-27-60-C	Mini Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø2,7x60,0mm			
223-27-65-C	Mini Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø2,7x65,0mm			
223-27-70-C	Mini Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø2,7x70,0mm			
223-27-75-C	Mini Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø2,7x75,0mm			
223-27-80-C	Mini Parafuso Versa Torxdrive Ti Ø2,7x80,0mm			
223-3527-08-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2,7mmx08mm T10 Baixo Perfil		- Promover fixação rígida realizando o bloqueio da placa ao osso	Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
223-3527-10-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2,7mmx10mm T10 Baixo Perfil			
223-3527-12-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2,7mmx12mm T10 Baixo Perfil			
223-3527-14-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2,7mmx14mm T10 Baixo Perfil			
223-3527-16-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2,7mmx16mm T10 Baixo Perfil			
223-3527-18-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2,7mmx18mm T10 Baixo Perfil			

223-3527-20-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2,7mmx20mm T10 Baixo Perfil			
223-3527-22-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2,7mmx22mm T10 Baixo Perfil			
223-3527-24-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2,7mmx24mm T10 Baixo Perfil			
223-3527-26-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2,7mmx26mm T10 Baixo Perfil			
223-3527-28-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2,7mmx28mm T10 Baixo Perfil			
223-3527-30-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2,7mmx30mm T10 Baixo Perfil			
223-3527-32-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2,7mmx32mm T10 Baixo Perfil			
223-3527-34-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2,7mmx34mm T10 Baixo Perfil			
223-3527-36-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2,7mmx36mm T10 Baixo Perfil			
223-3527-38-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2,7mmx38mm T10 Baixo Perfil			
223-3527-40-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2,7mmx40mm T10 Baixo Perfil			
223-3527-42-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2,7mmx42mm T10 Baixo Perfil			
223-3527-44-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2,7mmx44mm T10 Baixo Perfil			
223-3527-46-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2,7mmx46mm T10 Baixo Perfil			
223-3527-48-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2,7mmx48mm T10 Baixo Perfil			
223-3527-50-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2,7mmx50mm T10 Baixo Perfil			
223-3527-55-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2,7mmx55mm T10 Baixo Perfil			
223-3527-60-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2,7mmx60mm T10 Baixo Perfil			
223-3527-65-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2,7mmx65mm T10 Baixo Perfil			
223-3527-70-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2,7mmx70mm T10 Baixo Perfil			
223-3527-08-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2,7mmx08mm T10		- Promover fixação não rígida e compressão da placa ao osso	Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
223-3527-10-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2,7mmx10mm T10			
223-3527-12-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2,7mmx12mm T10			
223-3527-14-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2,7mmx14mm T10			
223-3527-16-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2,7mmx16mm T10			
223-3527-18-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2,7mmx18mm T10			
223-3527-20-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2,7mmx20mm T10			
223-3527-22-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2,7mmx22mm T10			
223-3527-24-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2,7mmx24mm T10			
223-3527-26-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2,7mmx26mm T10			
223-3527-28-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2,7mmx28mm T10			
223-3527-30-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2,7mmx30mm T10			

223-3527-32-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2,7mmx32mm T10			
223-3527-34-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2,7mmx34mm T10			
223-3527-36-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2,7mmx36mm T10			
223-3527-38-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2,7mmx38mm T10			
223-3527-40-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2,7mmx40mm T10			
223-3527-42-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2,7mmx42mm T10			
223-3527-44-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2,7mmx44mm T10			
223-3527-46-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2,7mmx46mm T10			
223-3527-48-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2,7mmx48mm T10			
223-3527-50-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2,7mmx50mm T10			
223-3527-55-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2,7mmx55mm T10			
223-3527-60-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2,7mmx60mm T10			
223-3527-65-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2,7mmx65mm T10			
223-3527-70-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2,7mmx70mm T10			
223-35-10-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Baixo Perfil de Ø3,5x10mm T10			
223-35-12-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Baixo Perfil de Ø3,5x12mm T10			
223-35-14-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Baixo Perfil de Ø3,5x14mm T10			
223-35-16-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Baixo Perfil de Ø3,5x16mm T10			
223-35-18-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Baixo Perfil de Ø3,5x18mm T10			
223-35-20-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Baixo Perfil de Ø3,5x20mm T10			
223-35-22-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Baixo Perfil de Ø3,5x22mm T10			
223-35-24-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Baixo Perfil de Ø3,5x24mm T10			
223-35-26-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Baixo Perfil de Ø3,5x26mm T10			
223-35-28-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Baixo Perfil de Ø3,5x28mm T10			
223-35-30-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Baixo Perfil de Ø3,5x30mm T10			
223-35-32-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Baixo Perfil de Ø3,5x32mm T10			
223-35-34-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Baixo Perfil de Ø3,5x34mm T10			
223-35-36-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Baixo Perfil de Ø3,5x36mm T10			
223-35-38-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Baixo Perfil de Ø3,5x38mm T10			
223-35-40-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Baixo Perfil de Ø3,5x40mm T10			
223-35-42-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Baixo Perfil de Ø3,5x42mm T10			
223-35-44-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Baixo Perfil de Ø3,5x44mm T10			



- Promover fixação rígida realizando o bloqueio da placa ao osso

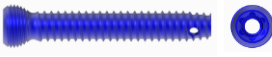
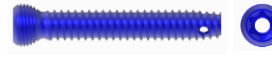
Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136

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



- Promover fixação não rígida e compressão da placa ao osso

Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136

221-35-24-PVL	Parafuso Porous Versalock Ø3,5x24,0mm		- Promover fixação rígida realizando o bloqueio da placa ao osso, com opção de injeção de cimento ósseo (estéril)	Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
221-35-26-PVL	Parafuso Porous Versalock Ø3,5x26,0mm			
221-35-28-PVL	Parafuso Porous Versalock Ø3,5x28,0mm			
221-35-30-PVL	Parafuso Porous Versalock Ø3,5x30,0mm			
221-35-32-PVL	Parafuso Porous Versalock Ø3,5x32,0mm			
221-35-34-PVL	Parafuso Porous Versalock Ø3,5x34,0mm			
221-35-36-PVL	Parafuso Porous Versalock Ø3,5x36,0mm			
221-35-38-PVL	Parafuso Porous Versalock Ø3,5x38,0mm			
221-35-40-PVL	Parafuso Porous Versalock Ø3,5x40,0mm			
221-35-42-PVL	Parafuso Porous Versalock Ø3,5x42,0mm			
221-35-44-PVL	Parafuso Porous Versalock Ø3,5x44,0mm			
221-35-46-PVL	Parafuso Porous Versalock Ø3,5x46,0mm			
221-35-48-PVL	Parafuso Porous Versalock Ø3,5x48,0mm			
221-35-50-PVL	Parafuso Porous Versalock Ø3,5x50,0mm			
221-35-52-PVL	Parafuso Porous Versalock Ø3,5x52,0mm			
221-35-54-PVL	Parafuso Porous Versalock Ø3,5x54,0mm			
221-35-56-PVL	Parafuso Porous Versalock Ø3,5x56,0mm			
221-35-58-PVL	Parafuso Porous Versalock Ø3,5x58,0mm			
221-35-60-PVL	Parafuso Porous Versalock Ø3,5x60,0mm			
221-35-24-PVL-NS	Parafuso Porous Versalock Ø3,5x24,0mm		- Promover fixação rígida realizando o bloqueio da placa ao osso, com opção de injeção de cimento ósseo	Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
221-35-26-PVL-NS	Parafuso Porous Versalock Ø3,5x26,0mm			
221-35-28-PVL-NS	Parafuso Porous Versalock Ø3,5x28,0mm			
221-35-30-PVL-NS	Parafuso Porous Versalock Ø3,5x30,0mm			
221-35-32-PVL-NS	Parafuso Porous Versalock Ø3,5x32,0mm			
221-35-34-PVL-NS	Parafuso Porous Versalock Ø3,5x34,0mm			
221-35-36-PVL-NS	Parafuso Porous Versalock Ø3,5x36,0mm			
221-35-38-PVL-NS	Parafuso Porous Versalock Ø3,5x38,0mm			
221-35-40-PVL-NS	Parafuso Porous Versalock Ø3,5x40,0mm			
221-35-42-PVL-NS	Parafuso Porous Versalock Ø3,5x42,0mm			
221-35-44-PVL-NS	Parafuso Porous Versalock Ø3,5x44,0mm			
221-35-46-PVL-NS	Parafuso Porous Versalock Ø3,5x46,0mm			
221-35-48-PVL-NS	Parafuso Porous Versalock Ø3,5x48,0mm			
221-35-50-PVL-NS	Parafuso Porous Versalock Ø3,5x50,0mm			
221-35-52-PVL-NS	Parafuso Porous Versalock Ø3,5x52,0mm			
221-35-54-PVL-NS	Parafuso Porous Versalock Ø3,5x54,0mm			
221-35-56-PVL-NS	Parafuso Porous Versalock Ø3,5x56,0mm			
221-35-58-PVL-NS	Parafuso Porous Versalock Ø3,5x58,0mm			
221-35-60-PVL-NS	Parafuso Porous Versalock Ø3,5x60,0mm			

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 Versalock Para Membros Superiores é um sistema de placas anatômicas com furos de bloqueio de ângulo variável para a fixação, reconstrução, tratamento e estabilização dos ossos e articulações do membro superior (clavícula, escápula, úmero, ulna proximal e rádio proximal). 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 (Versalock), 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.

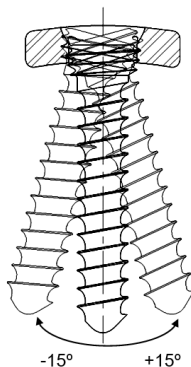


Imagem 1: Ilustração da variação do ângulo no orifício da placa.

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

2.2 Indicação de uso

O Sistema Versalock Para Membros Superiores é indicado para a fixação, reconstrução, tratamento e estabilização dos ossos e articulações do Ombro, Braço e Antebraço incluindo procedimentos cirúrgicos reconstrutivos causados por trauma ou osteotomia planejadas. O sistema pode ser usado em ossos normais ou fragilizados para promover sua união em casos de:

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

2.3 Composição

Os implantes do Sistema Versalock Para Membros Superiores são fabricados com as seguintes matérias primas:

Placas (conforme modelo identificado na tabela)

- Liga de Titânio Ti6Al4V conforme ASTM F136.

- Titânio Puro conforme ASTM F67.

Parafusos

- Liga de Titânio Ti6Al4V conforme ASTM F136.

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

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

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

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

3.1 Combinações admissíveis com outros materiais

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

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

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

A tabela 02 faz uma relação das combinações possíveis das placas do Sistema Versalock para Membros Superiores e os parafusos.

Tabela 02 – Compatibilidade

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	PARAFUSOS
343-10-04E	Placa Versalock Clavícula Superior Medial Esquerda 04 Furos 3,5mm	223-3527-(A)-B 223-3527-(L)-C 223-35-(A)-B 223-35-(L)-C
343-10-04D	Placa Versalock Clavícula Superior Medial Direita 04 Furos 3,5mm	
343-10-06E	Placa Versalock Clavícula Superior Medial Esquerda 06 Furos 3,5mm	
343-10-06D	Placa Versalock Clavícula Superior Medial Direita 06 Furos 3,5mm	
343-10-08PE	Placa Versalock Clavícula Superior Medial Pequena Esquerda 08 Furos 3,5mm	
343-10-08PD	Placa Versalock Clavícula Superior Medial Pequena Direita 08 Furos 3,5mm	
343-10-08ME	Placa Versalock Clavícula Superior Medial Média Esquerda 08 Furos 3,5mm	
343-10-08MD	Placa Versalock Clavícula Superior Medial Média Direita 08 Furos 3,5mm	
343-10-08GE	Placa Versalock Clavícula Superior Medial Grande Esquerda 08 Furos 3,5mm	
343-10-08GD	Placa Versalock Clavícula Superior Medial Grande Direita 08 Furos 3,5mm	
343-10-10E	Placa Versalock Clavícula Superior Medial Esquerda 10 Furos 3,5mm	
343-10-10D	Placa Versalock Clavícula Superior Medial Direita 10 Furos 3,5mm	
343-10-12E	Placa Versalock Clavícula Superior Medial Esquerda 12 Furos 3,5mm	223-27-(L)-BP 223-27-(L)-C 223-3527-(A)-B 223-3527-(L)-C 223-35-(A)-B 223-35-(L)-C
343-10-12D	Placa Versalock Clavícula Superior Medial Direita 12 Furos 3,5mm	
343-20-12E	Placa Versalock Clavícula Superior Lateral Com Aba Anterior Esquerda 12 Furos 2,7/3,5mm	
343-20-12D	Placa Versalock Clavícula Superior Lateral Com Aba Anterior Direita 12 Furos 2,7/3,5mm	
343-20-14E	Placa Versalock Clavícula Superior Lateral Com Aba Anterior Esquerda 14 Furos 2,7/3,5mm	
343-20-14D	Placa Versalock Clavícula Superior Lateral Com Aba Anterior Direita 14 Furos 2,7/3,5mm	
343-20-16E	Placa Versalock Clavícula Superior Lateral Com Aba Anterior Esquerda 16 Furos 2,7/3,5mm	
343-20-16D	Placa Versalock Clavícula Superior Lateral Com Aba Anterior Direita 16 Furos 2,7/3,5mm	
343-21-12E	Placa Versalock Clavícula Superior Lateral Esquerda 12 Furos 2,7/3,5mm	
343-21-12D	Placa Versalock Clavícula Superior Lateral Direita 12 Furos 2,7/3,5mm	
343-21-14E	Placa Versalock Clavícula Superior Lateral Esquerda 14 Furos 2,7/3,5mm	
343-21-14D	Placa Versalock Clavícula Superior Lateral Direita 14 Furos 2,7/3,5mm	223-3527-(A)-B 223-3527-(L)-C 223-35-(A)-B 223-35-(L)-C
343-21-16E	Placa Versalock Clavícula Superior Lateral Esquerda 16 Furos 2,7/3,5mm	
343-21-16D	Placa Versalock Clavícula Superior Lateral Direita 16 Furos 2,7/3,5mm	
343-30-04	Placa Versalock Clavícula Ântero Medial 04 Furos 3,5mm	
343-30-06	Placa Versalock Clavícula Ântero Medial 06 Furos 3,5mm	
343-30-08	Placa Versalock Clavícula Ântero Medial 08 Furos 3,5mm	
343-40-06	Placa Versalock Clavícula Ântero Lateral 06 Furos 2,7/3,5mm	
343-40-08	Placa Versalock Clavícula Ântero Lateral 08 Furos 2,7/3,5mm	
343-40-09	Placa Versalock Clavícula Ântero Lateral 09 Furos 2,7/3,5mm	
343-40-10	Placa Versalock Clavícula Ântero Lateral 10 Furos 2,7/3,5mm	
343-40-11	Placa Versalock Clavícula Ântero Lateral 11 Furos 2,7/3,5mm	
343-50-08D-09	Placa Versalock Gancho 9,0mm de Clavícula Direita 08 Furos 2,7/3,5mm	223-27-(L)-BP 223-27-(L)-C 223-3527-(A)-B 223-3527-(L)-C 223-35-(A)-B 223-35-(L)-C
343-50-08D-12	Placa Versalock Gancho 12,0mm de Clavícula Direita 08 Furos 2,7/3,5mm	
343-50-08D-15	Placa Versalock Gancho 15,0mm de Clavícula Direita 08 Furos 2,7/3,5mm	
343-50-08E-09	Placa Versalock Gancho 9,0mm de Clavícula Esquerda 08 Furos 2,7/3,5mm	
343-50-08E-12	Placa Versalock Gancho 12,0mm de Clavícula Esquerda 08 Furos 2,7/3,5mm	
343-50-08E-15	Placa Versalock Gancho 15,0mm de Clavícula Esquerda 08 Furos 2,7/3,5mm	
343-50-09D-09	Placa Versalock Gancho 9,0mm de Clavícula Direita 09 Furos 2,7/3,5mm	
343-50-09D-12	Placa Versalock Gancho 12,0mm de Clavícula Direita 09 Furos 2,7/3,5mm	
343-50-09D-15	Placa Versalock Gancho 15,0mm de Clavícula Direita 09 Furos 2,7/3,5mm	
343-50-09E-09	Placa Versalock Gancho 9,0mm de Clavícula Esquerda 09 Furos 2,7/3,5mm	
343-50-09E-12	Placa Versalock Gancho 12,0mm de Clavícula Esquerda 09 Furos 2,7/3,5mm	
343-50-09E-15	Placa Versalock Gancho 15,0mm de Clavícula Esquerda 09 Furos 2,7/3,5mm	
343-50-11D-09	Placa Versalock Gancho 9,0mm de Clavícula Direita 11 Furos 2,7/3,5mm	
343-50-11D-12	Placa Versalock Gancho 12,0mm de Clavícula Direita 11 Furos 2,7/3,5mm	
343-50-11D-15	Placa Versalock Gancho 15,0mm de Clavícula Direita 11 Furos 2,7/3,5mm	
343-50-11E-09	Placa Versalock Gancho 9,0mm de Clavícula Esquerda 11 Furos 2,7/3,5mm	
343-50-11E-12	Placa Versalock Gancho 12,0mm de Clavícula Esquerda 11 Furos 2,7/3,5mm	
343-50-11E-15	Placa Versalock Gancho 15,0mm de Clavícula Esquerda 11 Furos 2,7/3,5mm	
343-50-13D-09	Placa Versalock Gancho 9,0mm de Clavícula Direita 13 Furos 2,7/3,5mm	
343-50-13D-12	Placa Versalock Gancho 12,0mm de Clavícula Direita 13 Furos 2,7/3,5mm	
343-50-13D-15	Placa Versalock Gancho 15,0mm de Clavícula Direita 13 Furos 2,7/3,5mm	
343-50-13E-09	Placa Versalock Gancho 9,0mm de Clavícula Esquerda 13 Furos 2,7/3,5mm	
343-50-13E-12	Placa Versalock Gancho 12,0mm de Clavícula Esquerda 13 Furos 2,7/3,5mm	
343-50-13E-15	Placa Versalock Gancho 15,0mm de Clavícula Esquerda 13 Furos 2,7/3,5mm	
343-50-BT-05D-09	Placa Versalock Botão Gancho 9,0mm de Clavícula Direita 05 Furos 2,7mm	223-27-(L)-BP

343-50-BT-05D-12	Placa Versalock Botão Gancho 12,0mm de Clavícula Direita 05 Furos 2,7mm	223-27-(L)-C
343-50-BT-05D-15	Placa Versalock Botão Gancho 15,0mm de Clavícula Direita 05 Furos 2,7mm	
343-50-BT-05E-09	Placa Versalock Botão Gancho 9,0mm de Clavícula Esquerda 05 Furos 2,7mm	
343-50-BT-05E-12	Placa Versalock Botão Gancho 12,0mm de Clavícula Esquerda 05 Furos 2,7mm	
343-50-BT-05E-15	Placa Versalock Botão Gancho 15,0mm de Clavícula Esquerda 05 Furos 2,7mm	
343-100-03	Placa Versalock Proximal de Úmero 03 Furos 3,5mm	223-3527-(A)-B 223-3527-(L)-C 223-35-(A)-B 223-35-(L)-C 221-35-(L)-PVL 221-35-(L)-PVL-NS
343-100-05	Placa Versalock Proximal de Úmero 05 Furos 3,5mm	
343-100-07	Placa Versalock Proximal de Úmero 07 Furos 3,5mm	
343-100-09	Placa Versalock Proximal de Úmero 09 Furos 3,5mm	
343-100-11	Placa Versalock Proximal de Úmero 11 Furos 3,5mm	
343-100-13	Placa Versalock Proximal de Úmero 13 Furos 3,5mm	223-27-(L)-BP 223-27-(L)-C 223-3527-(A)-B 223-3527-(L)-C 223-35-(A)-B 223-35-(L)-C
343-110-08E	Placa Versalock Distal de Úmero Medial Esquerda 08 Furos 2,7/3,5mm	
343-110-08D	Placa Versalock Distal de Úmero Medial Direita 08 Furos 2,7/3,5mm	
343-110-09E	Placa Versalock Distal de Úmero Medial Esquerda 09 Furos 2,7/3,5mm	
343-110-09D	Placa Versalock Distal de Úmero Medial Direita 09 Furos 2,7/3,5mm	
343-110-12E	Placa Versalock Distal de Úmero Medial Esquerda 12 Furos 2,7/3,5mm	223-27-(L)-BP 223-27-(L)-C 223-3527-(A)-B 223-3527-(L)-C 223-35-(A)-B 223-35-(L)-C
343-110-12D	Placa Versalock Distal de Úmero Medial Direita 12 Furos 2,7/3,5mm	
343-120-08E	Placa Versalock Distal de Úmero Lateral Esquerda 08 Furos 2,7/3,5mm	
343-120-08D	Placa Versalock Distal de Úmero Lateral Direita 08 Furos 2,7/3,5mm	
343-120-09E	Placa Versalock Distal de Úmero Lateral Esquerda 09 Furos 2,7/3,5mm	
343-120-09D	Placa Versalock Distal de Úmero Lateral Direita 09 Furos 2,7/3,5mm	223-27-(L)-BP 223-27-(L)-C 223-3527-(A)-B 223-3527-(L)-C 223-35-(A)-B 223-35-(L)-C
343-120-12E	Placa Versalock Distal de Úmero Lateral Esquerda 12 Furos 2,7/3,5mm	
343-120-12D	Placa Versalock Distal de Úmero Lateral Direita 12 Furos 2,7/3,5mm	
343-130-13E	Placa Versalock Distal de Úmero Posterolateral Com Aba Esquerda 13 Furos 2,7/3,5mm	
343-130-13D	Placa Versalock Distal de Úmero Posterolateral Com Aba Direita 13 Furos 2,7/3,5mm	
343-130-14E	Placa Versalock Distal de Úmero Posterolateral Com Aba Esquerda 14 Furos 2,7/3,5mm	223-27-(L)-BP 223-27-(L)-C 223-3527-(A)-B 223-3527-(L)-C 223-35-(A)-B 223-35-(L)-C
343-130-14D	Placa Versalock Distal de Úmero Posterolateral Com Aba Direita 14 Furos 2,7/3,5mm	
343-130-16E	Placa Versalock Distal de Úmero Posterolateral Com Aba Esquerda 16 Furos 2,7/3,5mm	
343-130-16D	Placa Versalock Distal de Úmero Posterolateral Com Aba Direita 16 Furos 2,7/3,5mm	
343-200-10	Placa Versalock Para Cabeça de Rádio 10 Furos 2,0mm	308-20-(XX)-B 308-20-(XX)-C
343-200-16	Placa Versalock Para Cabeça de Rádio 16 Furos 2,0mm	
343-200-26	Placa Versalock Para Cabeça de Rádio 26 Furos 2,0mm	
343-210-11	Placa Versalock Para Colo de Rádio 11 Furos 2,0mm	223-27-(L)-BP 223-27-(L)-C
343-220-06	Placa Versalock Tensionadora do Olécrano 06 Furos 2,7mm	
343-230-06	Placa Versalock de Olécrano 06 Furos 2,7mm	223-27-(L)-BP 223-27-(L)-C
343-230-06E	Placa Versalock de Olécrano Esquerda 06 Furos 2,7mm	
343-230-06D	Placa Versalock de Olécrano Direita 06 Furos 2,7mm	
343-230-08	Placa Versalock de Olécrano 08 Furos 2,7mm	
343-230-08E	Placa Versalock de Olécrano Esquerda 08 Furos 2,7mm	
343-230-08D	Placa Versalock de Olécrano Direita 08 Furos 2,7mm	223-27-(L)-BP 223-27-(L)-C 223-3527-(A)-B 223-3527-(L)-C 223-35-(A)-B 223-35-(L)-C
343-240-03E	Placa Versalock de Olécrano Versatile Esquerda 03 Furos 2,7/3,5 mm	
343-240-03D	Placa Versalock de Olécrano Versatile Direita 03 Furos 2,7/3,5 mm	
343-240-04E	Placa Versalock de Olécrano Versatile Esquerda 04 Furos 2,7/3,5 mm	
343-240-04D	Placa Versalock de Olécrano Versatile Direita 04 Furos 2,7/3,5 mm	
343-240-05E	Placa Versalock de Olécrano Versatile Esquerda 05 Furos 2,7/3,5 mm	
343-240-05D	Placa Versalock de Olécrano Versatile Direita 05 Furos 2,7/3,5 mm	
343-240-06E	Placa Versalock de Olécrano Versatile Esquerda 06 Furos 2,7/3,5 mm	
343-240-06D	Placa Versalock de Olécrano Versatile Direita 06 Furos 2,7/3,5 mm	
343-240-07E	Placa Versalock de Olécrano Versatile Esquerda 07 Furos 2,7/3,5 mm	
343-240-07D	Placa Versalock de Olécrano Versatile Direita 07 Furos 2,7/3,5 mm	
343-240-08E	Placa Versalock de Olécrano Versatile Esquerda 08 Furos 2,7/3,5 mm	
343-240-08D	Placa Versalock de Olécrano Versatile Direita 08 Furos 2,7/3,5 mm	
343-240-09E	Placa Versalock de Olécrano Versatile Esquerda 09 Furos 2,7/3,5 mm	
343-240-09D	Placa Versalock de Olécrano Versatile Direita 09 Furos 2,7/3,5 mm	

343-240-10E	Placa Versalock de Olécrano Versatile Esquerda 10 Furos 2,7/3,5 mm	
343-240-10D	Placa Versalock de Olécrano Versatile Direita 10 Furos 2,7/3,5 mm	
343-240-11E	Placa Versalock de Olécrano Versatile Esquerda 11 Furos 2,7/3,5 mm	
343-240-11D	Placa Versalock de Olécrano Versalite Direita 11 Furos 2,7/3,5 mm	
343-240-12E	Placa Versalock de Olécrano Versatile Esquerda 12 Furos 2,7/3,5 mm	
343-240-12D	Placa Versalock de Olécrano Versatile Direita 12 Furos 2,7/3,5 mm	
343-300-03	Placa Versalock Versatile 03 Furos 3,5mm	
343-300-04	Placa Versalock Versatile 04 Furos 3,5mm	223-3527-(A)-B
343-300-05	Placa Versalock Versatile 05 Furos 3,5mm	223-3527-(L)-C
343-300-06	Placa Versalock Versatile 06 Furos 3,5mm	223-35-(A)-B
343-300-07	Placa Versalock Versatile 07 Furos 3,5mm	223-35-(L)-C
343-300-08	Placa Versalock Versatile 08 Furos 3,5mm	
343-310-05E	Placa Versalock de Escápula Borda Medial e Espinha Escapular Esquerda 05 Furos 3,5mm	223-3527-(A)-B
343-310-05D	Placa Versalock de Escápula Borda Medial e Espinha Escapular Direita 05 Furos 3,5mm	223-3527-(L)-C
343-310-07E	Placa Versalock de Escápula Borda Medial e Espinha Escapular Esquerda 07 Furos 3,5mm	223-35-(A)-B
343-310-07D	Placa Versalock de Escápula Borda Medial e Espinha Escapular Direita 07 Furos 3,5mm	223-35-(L)-C
343-311-05E	Placa Versalock de Escápula Borda Medial Esquerda 05 Furos 3,5mm	223-3527-(A)-B
343-311-05D	Placa Versalock de Escápula Borda Medial Direita 05 Furos 3,5mm	223-3527-(L)-C
343-311-06E	Placa Versalock de Escápula Borda Medial Esquerda 06 Furos 3,5mm	223-35-(A)-B
343-311-06D	Placa Versalock de Escápula Borda Medial Direita 06 Furos 3,5mm	223-35-(L)-C
343-320-05E	Placa Versalock de Escápula Borda Lateral Esquerda 05 Furos 3,5mm	
343-320-05D	Placa Versalock de Escápula Borda Lateral Direita 05 Furos 3,5mm	223-3527-(A)-B
343-320-06E	Placa Versalock de Escápula Borda Lateral Esquerda 06 Furos 3,5mm	223-3527-(L)-C
343-320-06D	Placa Versalock de Escápula Borda Lateral Direita 06 Furos 3,5mm	223-35-(A)-B
343-320-07E	Placa Versalock de Escápula Borda Lateral Esquerda 07 Furos 3,5mm	223-35-(L)-C
343-320-07D	Placa Versalock de Escápula Borda Lateral Direita 07 Furos 3,5mm	
343-330-06E	Placa Versalock de Escápula Acrômio Escapular Esquerda 06 Furos 3,5mm	223-3527-(A)-B
343-330-06D	Placa Versalock de Escápula Acrômio Escapular Direita 06 Furos 3,5mm	223-3527-(L)-C
343-330-07E	Placa Versalock de Escápula Acrômio Escapular Esquerda 07 Furos 3,5mm	223-35-(A)-B
343-330-07D	Placa Versalock de Escápula Acrômio Escapular Direita 07 Furos 3,5mm	223-35-(L)-C
343-340-04E	Placa Versalock de Glenóide Intra-articular Esquerda 04 Furos 3,5mm	223-3527-(A)-B
343-340-04D	Placa Versalock de Glenóide Intra-articular Direita 04 Furos 3,5mm	223-3527-(L)-C
		223-35-(A)-B
		223-35-(L)-C

3.2 Componentes ancilares necessários a implantação do produto

Os parafusos listados na tabela 03 são componentes ancilares (NÃO OBJETO DESTA REGISTRO) da marca GMReis e fazem parte do Registro Anvisa nº 10247700109 e 10247700111.

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

Tabela 03: Componentes Ancilares pertencentes ao registro ANVISA nº 10247700111				
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM	INDICAÇÃO DE USO	MATÉRIA-PRIMA
308-20-06-B	Mini Parafuso Versalock Torxdrive T6 Ø2,0x6,0mm		- Promover fixação rígida realizando o bloqueio da placa ao osso	Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
308-20-07-B	Mini Parafuso Versalock Torxdrive T6 Ø2,0x7,0mm			
308-20-08-B	Mini Parafuso Versalock Torxdrive T6 Ø2,0x8,0mm			
308-20-09-B	Mini Parafuso Versalock Torxdrive T6 Ø2,0x9,0mm			
308-20-10-B	Mini Parafuso Versalock Torxdrive T6 Ø2,0x10,0mm			
308-20-11-B	Mini Parafuso Versalock Torxdrive T6			

	Ø2,0x11,0mm			
308-20-12-B	Mini Parafuso Versalock Torxdrive T6 Ø2,0x12,0mm			
308-20-13-B	Mini Parafuso Versalock Torxdrive T6 Ø2,0x13,0mm			
308-20-14-B	Mini Parafuso Versalock Torxdrive T6 Ø2,0x14,0mm			
308-20-16-B	Mini Parafuso Versalock Torxdrive T6 Ø2,0x16,0mm			
308-20-18-B	Mini Parafuso Versalock Torxdrive T6 Ø2,0x18,0mm			
308-20-20-B	Mini Parafuso Versalock Torxdrive T6 Ø2,0x20,0mm			
308-20-21-B	Mini Parafuso Versalock Torxdrive T6 Ø2,0x21,0mm			
308-20-22-B	Mini Parafuso Versalock Torxdrive T6 Ø2,0x22,0mm			
308-20-23-B	Mini Parafuso Versalock Torxdrive T6 Ø2,0x23,0mm			
308-20-24-B	Mini Parafuso Versalock Torxdrive T6 Ø2,0x24,0mm			
Componentes Ancilares pertencentes ao registro ANVISA nº 10247700109				
308-20-12-C	Mini Parafuso Versa Torxdrive TI Ø2,0x12,0mm			
308-20-13-C	Mini Parafuso Versa Torxdrive TI Ø2,0x13,0mm			
308-20-14-C	Mini Parafuso Versa Torxdrive TI Ø2,0x14,0mm			
308-20-15-C	Mini Parafuso Versa Torxdrive TI Ø2,0x15,0mm			
308-20-16-C	Mini Parafuso Versa Torxdrive TI Ø2,0x16,0mm			
308-20-17-C	Mini Parafuso Versa Torxdrive TI Ø2,0x17,0mm			
308-20-18-C	Mini Parafuso Versa Torxdrive TI Ø2,0x18,0mm		- Promover fixação não rígida e compressão da placa ao osso	Liga de Titânio 6Al 4V ASTM F136
308-20-19-C	Mini Parafuso Versa Torxdrive TI Ø2,0x19,0mm			
308-20-20-C	Mini Parafuso Versa Torxdrive TI Ø2,0x20,0mm			
308-20-21-C	Mini Parafuso Versa Torxdrive TI Ø2,0x21,0mm			
308-20-22-C	Mini Parafuso Versa Torxdrive TI Ø2,0x22,0mm			
308-20-23-C	Mini Parafuso Versa Torxdrive TI Ø2,0x23,0mm			
308-20-24-C	Mini Parafuso Versa Torxdrive TI Ø2,0x24,0mm			

3.3 Acessórios

O produto não possui acessórios.

3.4 Componentes não-implantáveis

Para a colocação dos implantes deste registro, deve-se utilizar os produtos da marca GMReis descritos na tabela 04, esses componentes não são objeto desse registro.

Tabela 4: Componentes não implantáveis - Instrumentais			
Código	Descrição	Código	Descrição
106-03	Fio guia Ø1,0x127,0mm	169-154	Medidor de profundidade 10-60mm
223-316	Fio guia Ø1,6x130,0mm sem rosca	308-537	Chave de parafuso T6
172-17	Fio guia Ø2,0x150,0mm	223-308	Ponta de chave hexalobular T7
308-512	Guia de broca reto e poliaxial 2.0mm	223-500	Ponta de chave torxdrive T10
180-19	Guia de broca poliaxial Ø2,0mm	900-250	Cabo reto com engate rápido
223-355	Guia de broca duplo Versalock Ø2,0 reto (0°) e poliaxial (± 15°)	900-320	Cabo com limitador de torque 0,8Nm
180-27	Guia de broca reto Ø2,0mm	900-330	Cabo com limitador de torque 1,3Nm
223-370	Guia de broca reto Ø2,5mm Versalock 3,5mm	223-301	Pinça de redução óssea pequena
223-350	Guia de broca duplo Versalock Ø2,5 reto (0°) e poliaxial (±15°)	223-302	Pinça de redução óssea pequena angulada
169-150	Guia de broca duplo interfragmentário Ø3.5/Ø2.5mm	900-103	Pinça de redução percutânea 95,0mm
308-512-75	Broca Ø1,6x25,0x75,0mm	223-315	Erina pequena
169-403	Broca Ø2,0x40,0x110,0mm	223-304	Retrator de Hohmann pequeno 1,7mm
180-68	Broca Ø2,0x40,0x110,0mm	223-75	Retrator de Hohmann Médio
169-155	Broca Ø2,5x200,0mm	900-153	Separador de Hohmann 6,0mm
223-364	Broca Ø2,7x30,0x150,0mm	223-309	Perióstomo médio 6,0mm
169-153	Broca Ø3,5x192,0mm	223-313	Extrator de parafusos T7
223-312	Medidor de profundidade pequeno 10,0mm à 40,0mm		

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, quando aplicável;
- Retirar as pinças auxiliadoras 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 Versalock Para Membros Superiores 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 Versalock Para Membros Superiores é indicado para a fixação, reconstrução, tratamento e estabilização dos ossos e articulações do membro superior (clavícula, escápula, úmero, ulna proximal e rádio proximal) incluindo procedimentos cirúrgicos reconstrutivos causados por trauma ou osteotomia planejadas. Sobrecargas exercidas durante a manipulação do produto, como por exemplo, excesso de força tração, comprometem as características mecânicas do produto, podendo levar a ruptura durante o procedimento cirúrgico.

5.4 Limite de conformação (modelagem)

As placas do Sistema Versalock para Membros Superiores possuem perfil anatômico a região indicada. Se necessário, pequenas conformações de raio leve são aceitas, atentando-se para um limite de aproximadamente 30° e não realizar dobras repetidamente em regiões opostas nem sobre os furos bloqueados.

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 Versalock Para Membros Superiores

- Infecção ativa ou histórico de infecção recente dos tecidos ósseos ou partes moles locais;
- Doenças osteometabólicas que causem fragilidade ou redução da massa óssea;
- Massa óssea insuficiente ou de baixa qualidade;
- Vascularização inadequada no local de colocação do implante que possa comprometer o adequado suprimento sanguíneo no local de implantação;
- Pacientes com implantes colocados anteriormente que possam comprometer a implantação e/ou interferir com o produto;
- Doenças mentais;
- Abuso de drogas e alcoolismo;
- Febre;
- Gravidez;
- Alergia e/ou sensibilidade a metais;
- Pacientes sem condições de seguir as recomendações médicas e da equipe de saúde em qualquer um dos tempos de seu tratamento.
- O exame de RM é contraindicado para paciente com um implante “Condicional para RM”, se uma das condições específicas apresentadas na rotulagem, assim como no item “Precauções a adotar referentes à exposição a campos magnéticos”, não forem cumpridas.

5.9 Efeitos Secundários ou Colaterais Indesejáveis

- Lesões cutâneas superficiais ou profundas, infecção;
- Deformação, flexão ou ruptura de placa;
- Afrouxamento de parafusos;
- Não união, não consolidação óssea, pseudoartrose;
- Retardo na consolidação óssea;
- Osteonecrose;
- Neuropatia ulnar, neuropatia radial, depressão sensorial, dormência;
- Ossificação heterotrófica.

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.

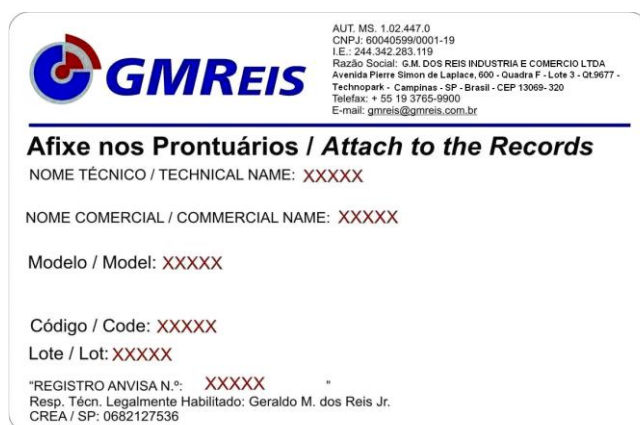


Imagem 2: Etiqueta de rastreabilidade

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, com exceção da família de parafusos de código 221-35-(XX)-PVL, 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 unitário em embalagens plásticas individuais, imagem 3, devidamente rotuladas no verso, onde os componentes são fornecidos separadamente.

Acompanham o produto: 5 etiquetas de rastreabilidade e um guia de acesso as instruções de uso do produto, conforme imagem 5.



Imagem 3: Imagem ilustrativa do acondicionamento não-estéril

A família de parafusos de código 221-35-(XX)-PVL, são fornecidos estéreis, e são acondicionados em uma embalagem tipo blister, constituindo a embalagem primária. A embalagem primária é acondicionada em papel grau cirúrgico, com rótulo e um Indicador Sensitivo de Esterilização por ETO, constituindo a embalagem secundária. O produto é então acondicionado em uma caixa de papel, plastificada, impressa, que recebe um selo com um Indicador Sensitivo de Esterilização por ETO, rótulo e lacre adesivo de segurança, constituindo a embalagem terciária. Finalmente, a caixa de papel é envolvida por um filme poliolefinico, termoencolhível constituindo a embalagem quaternária do produto. 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.

Os produtos são fornecidos estéreis, sendo esterilizados por óxido de etileno, conforme ISO 11135:2014 - Sterilization of health-care products — Ethylene oxide — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices” e deve ser mantido em sua embalagem original até o momento do seu uso.



Imagem 4: Imagem ilustrativa do acondicionamento estéril

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 esto producto está disponible em el sitio web: www.gmreis.com.br/produtos/IFU (formato impreso) y siempre será com 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 em 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	

Imagem 5: Guia para acesso das Instruções de Uso

6.4 Limpeza e desinfecção dos produtos fornecidos não estéreis

O produto é fornecido limpo e não estéril, devendo ser limpo e desinfetado antes da esterilização para garantir que não exista risco ao paciente quanto a transmissão de agentes infecciosos e outros resíduos que possam se tornar tóxicos. Essa etapa poderá ser realizada através do método que o hospital 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 limpos e desinfetados pelo seguinte método:

• 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).

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema Versalock para Membros Superiores		VERSALOCK MEMBROS SUPERIORES	
			Folha:	26 de 31

- B. Enxaguar os dispositivos com água potável corrente.
- C. Com o auxílio de um papel absorvente, secar dispositivos.

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 fornecidos **não estéreis**, são de responsabilidade do hospital a 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.

Os produtos fornecidos **estéreis**, são esterilizados por óxido de etileno (ETO) conforme a norma ISO 11135, e deverão ser mantidos em sua embalagem original até o momento do seu uso, seguindo os procedimentos de assepsia médica hospitalar. O produto é de uso único, e não deverá ser reesterilizado, pois isto acarreta risco de perda de suas características físico-químicas e mecânicas originais, de forma que o produto não apresentará o desempenho atribuído para o seu uso pretendido, podendo gerar riscos ao paciente.

6.6 Validade

Para os produtos comercializados **não estéreis**, a validade dos dispositivos médicos do Sistema Versalock para Membros Superiores 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.

Para os produtos comercializados **estéreis**, a validade é de 3 anos após a data de esterilização.

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 5:

Tabela 5: 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
	Esterilizado com óxido de etileno		Não reesterilizar
	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso		

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 1,9 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 $(0,8 \pm 0,1) ^\circ\text{C}$ após 15 minutos de escaneamento contínuo em um campo magnético estático de 3 T.

Em testes não clínicos, o valor máximo calculado para o caso crítico de artefato de imagem foi de 21,5 mm, quando obtido por imagem usando uma sequência de pulso de *Gradient Echo* e um sistema de ressonância magnética de 3 T.

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 Versalock para Membros Superiores		VERSALOCK MEMBROS SUPERIORES	
		Folha:	29 de 31	

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 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 (<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.

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema Versalock para Membros Superiores		VERSALOCK MEMBROS SUPERIORES	
		Folha:	30 de 31	

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: 10247700177

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

Histórico de Revisões

Rev. 00 de 31/07/2025 – Inicial