

1 Informações gerais de identificação do produto

Produto de uso único, estéril – esterilizado por óxido de etileno

Proibido reutilizar

Validade do produto: 3 anos

Nome técnico: DISPENSADOR DE CIMENTO ORTOPÉDICO

Nome comercial: KIT DE APLICAÇÃO POROUS Ø3,5

1.1 Relação do componente

Tabela 01 – Relação do componente

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	IMAGEM GRÁFICA
221-350	KIT DE APLICAÇÃO POROUS Ø3,5	

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

2.1 Descrição do produto

O KIT DE APLICAÇÃO POROUS Ø3,5, é um dispositivo estéril, de uso único e descartável, composto por um conector e um aplicador, projetados para possibilitar a aplicação controlada de cimento ósseo em Parafuso Porous Versalock Ø3,5, utilizados em procedimentos de osteossíntese.

O conector estabelece a interface entre o Parafuso Porous Versalock Ø3,5 implantado no osso e o aplicador, garantindo um acoplamento seguro e vedado durante o processo de injeção do cimento.

O aplicador é responsável por conduzir o cimento ósseo através do conector até o interior do canal do parafuso, direcionando-o para os orifícios de saída localizados na região distal da rosca do parafuso. Esse processo promove a augmentação óssea, reforçando a ancoragem dos parafusos em ossos osteoporóticos ou de baixa qualidade.

A utilização do dispositivo permite aumentar a estabilidade mecânica da fixação, reduzindo o risco de soltura ou falha do implante em situações de baixa densidade óssea, contribuindo para melhores resultados clínicos na fixação interna de fraturas.

2.2 Indicação de uso

O KIT DE APLICAÇÃO POROUS Ø3,5, é indicado para uso em conjunto com Parafuso Porous Versalock Ø3,5, possibilitando a aplicação controlada de cimento ósseo no interior do canal do parafuso.

A utilização do dispositivo é apropriada em situações clínicas nas quais o cirurgião considere necessário aumentar a estabilidade e a ancoragem dos parafusos no osso, incluindo, mas não se limitando a casos de osteoporose, baixa densidade óssea ou quando se busca reforço adicional da fixação.

O dispositivo contribui para a augmentação da interface osso-parafuso, reduzindo o risco de soltura do implante, falha de fixação ou perda da correção obtida durante o tratamento da fratura.

2.3 Composição

O dispositivo é composto por dois componentes principais:

- Conector: fabricado em Poli(éter-éter-cetona) (PEEK), conforme ASTM F2026.
- Aplicador: fabricado em Polipropileno (PP) ou Policarbonato (PC) de grau médico, conforme ABNT NBR ISO 16061.

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 KIT DE APLICAÇÃO POROUS Ø3,5 foi desenvolvido para ser utilizado exclusivamente com Parafuso Porous Versalock Ø3,5 disponíveis na linha de produtos da GMReis, garantindo compatibilidade mecânica, funcional e de esterilidade.

A combinação do aplicador com outros tipos de parafusos não testados ou não fornecidos pela GMReis não é recomendada, podendo comprometer:

- A fixação e estabilidade do parafuso;
- A distribuição correta do cimento ósseo;
- A segurança do procedimento, incluindo risco de extravasamento de cimento ou falha do acoplamento.
-

Tabela 02 – Compatibilidade

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	Parafuso Porous Versalock Ø3,5	ANVISA
221-350	KIT DE APLICAÇÃO POROUS Ø3,5	221-35-XX-PVL – PARAFUSO POROUS VERSALOCK Ø3,5x(XX),0mm 221-35-XX-PVL-NS – PARAFUSO POROUS VERSALOCK Ø3,5x(XX),0mm	10247700177

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

O KIT DE APLICAÇÃO POROUS Ø3,5, deve ser utilizado conforme técnicas cirúrgicas específicas adotadas por profissional devidamente capacitado e habilitado em procedimentos cirúrgicos ortopédicos de osteossíntese.

O instrumental é utilizado por cirurgião cuja técnica cirúrgica a ser adotada por ele faz parte de sua formação profissional.

O dispositivo foi projetado para servir de meio de aplicação controlada de cimento ósseo em Parafuso Porous Versalock Ø3,5 para augmentação da fixação e não deve ser utilizado para outro fim, para a realização do procedimento, realizar as etapas abaixo:

- **Preparação do Campo Cirúrgico**

Verifique a integridade da embalagem estéril antes da abertura.

Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada ou violada.

Abra a embalagem em condições assépticas.

- **Preparo do Aplicador**

Complete o aplicador com o cimento ósseo preparado, conforme instruções específicas do fabricante do cimento.

- **Montagem do Dispositivo**

Acople o conector ao aplicador preenchido com cimento.

Em seguida, acople o conjunto ao Parafuso Porous Versalock Ø3,5 previamente implantado, assegurando o encaixe firme e vedado.

- **Aplicação do Cimento Ósseo**

Injete o cimento de forma lenta e controlada, permitindo que percorra o canal do parafuso até a região distal.

Interrompa imediatamente a aplicação caso seja observada resistência anormal ou extravasamento para tecidos adjacentes.

- **Finalização**

Após a aplicação do cimento, desconecte cuidadosamente o dispositivo e descarte-o em recipiente apropriado para resíduos perfurocortantes ou contaminados.

Não reutilizar o dispositivo sob nenhuma circunstância.

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

5.1 Informações adicionais sobre o procedimento antes da utilização do produto

O KIT DE APLICAÇÃO POROUS Ø3,5, deve ser utilizado conforme técnicas cirúrgicas específicas adotadas por profissional devidamente capacitado e habilitado em procedimentos cirúrgicos ortopédicos, familiarizados com a técnica de osteossíntese com parafuso canulado e a aplicação de cimento ósseo.

Avalie previamente a densidade óssea do paciente e a adequação do Parafuso Porous Versalock Ø3,5 para augmentação.

Assegure que todo o equipamento necessário para o procedimento esteja disponível, incluindo materiais de contenção e sistemas de irrigação, se aplicável.

Leia atentamente as instruções do fabricante do cimento ósseo antes da preparação e aplicação.

Deve ser tomado extremo cuidado para assegurar que o dispositivo médico permaneça em boas condições de trabalho. Quaisquer técnicas cirúrgicas aplicáveis para o uso deste sistema devem ser cuidadosamente seguidas. Durante o procedimento, é extremamente importante utilizar corretamente o dispositivo médico. A má utilização do dispositivo pode causar fratura de qualquer componente ou de todo o instrumento cirúrgico, comprometendo seu funcionamento adequado.

Não use este instrumento para qualquer ação para qual ele não foi projetado. O instrumental cirúrgico deve ser tratado como qualquer instrumento de precisão e deve ser cuidadosamente acondicionado.

O uso impróprio de instrumentais cirúrgicos bem como a utilização de instrumentais cirúrgicos danificados pode causar lesão ou dano ao paciente ou ao pessoal da sala cirúrgica, por exemplo, a utilização incorreta pode causar quebra e penetração de pedaços ou componentes no paciente ou em alguém que esteja por perto. Se for danificado, não reutilize, substitua-o.

Os cuidados na distribuição, estocagem, transporte, limpeza, armazenamento, conservação e rastreabilidade devem seguir as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos, estão conforme resolução vigente. Os instrumentais cirúrgicos deverão ser armazenados em local seco, arejado, limpo, livre da ação de intempéries, e em temperatura ambiente.

5.2 Advertência associada ao caso de queda de algum componente

Caso algum componente do dispositivo (conector ou aplicador) caia antes ou durante o procedimento, não utilize o dispositivo, inutilize e descarte conforme procedimento da área médico-hospitalar ou legislação regional ou conforme Instruções da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar – CCIH.

Componentes caídos podem estar contaminados ou danificados, comprometendo a esterilidade e a segurança do procedimento.

Substitua imediatamente o dispositivo por outro novo e estéril.

5.3 Procedimento relacionado ao descarte que assegure a inutilização do produto

O dispositivo é descartável e de uso único; não deve ser reutilizado em nenhum caso.

Após o uso, descarte conector e aplicador em recipientes apropriados para resíduos perfurocortantes ou contaminados, conforme normas locais de biossegurança.

Certifique-se de que o dispositivo seja totalmente inutilizado, evitando qualquer possibilidade de reutilização acidental.

O produto que por alguma razão não foi utilizado durante o ato cirúrgico e teve a embalagem aberta, ou sofreu danos e/ou queda não pode ser reutilizado e/ou reesterilizado, devendo ser descartado 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.

5.4 Contraindicações

O dispositivo não deve ser utilizado em pacientes com alergia conhecida a PEEK, PP, PC ou aos componentes do cimento ósseo.

Não utilizar em casos de infecção ativa no sítio cirúrgico ou em condições que contraindiquem o uso de cimento ósseo.

Não utilizar para finalidades diferentes da augmentação de Parafuso Porous Versalock Ø3,5, ou seja, qualquer aplicação fora da fixação óssea com cimento é estritamente contraindicada.

Não utilizar se o dispositivo apresentar embalagem violada ou danificada, comprometendo a esterilidade.

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

6.1 Marcação

As informações de código e lote são identificadas pelas etiquetas de rastreabilidade que compõem o produto.

6.2 Forma de apresentação do produto médico

O dispositivo é fornecido estéril por óxido de etileno (EO) e destinado a uso único. A apresentação é composta pelos seguintes níveis de embalagem:

1. Embalagem primária: blister em PET em contato direto com o dispositivo, selado com papel Tyvek®;
2. Embalagem secundária: envelope de papel grau cirúrgico;
3. Embalagem terciária: caixa de papel cartão;
4. Embalagem quaternária: envelope plástico termoencolhível.

Cada dispositivo é identificado com etiqueta contendo: número de lote, data de validade, esterilização por EO, código do produto e instruções básicas de manuseio, conforme normas aplicáveis de rastreabilidade e rotulagem de dispositivos médicos (ISO 15223-1).

Acompanham o produto: 5 etiquetas de rastreabilidade e um manual com orientações ao usuário (Imagem 1) sobre como acessar, sem custo, as Instruções de Uso do produto em formato não impresso (digital) e caso o usuário solicite, a versão impressa das Instruções de Uso será disponibilizada gratuitamente, incluindo o envio sem qualquer cobrança. Essas informações estão compatibilizadas na rotulagem do produto.

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 en el sitio web: www.gmreis.com.br/produtos/IFU (formato impreso) y siempre será con arreglo a la última version em vigor. aprobado por la Anvisa	
No campo busca, procure pelo nº do Registro Anvisa do Produto ou nome comercial, descrito no rótulo, na embalagem do produto. Para visualização do documento é preciso ter o Adobe Reader. Obtenha gratuitamente no website acima.	In the search field, look for ANVISA registration number or commercial name, described on label in the product packaging. In order to view the document, you must have Adobe Reader, which can be downloaded for free from the website above.	En el campo de búsqueda, busque por el número Registro ANVISA del producto o nombre comercial, descrito en la etiqueta del envase de producto. Para visualizar el documento es necesario tener el Adobe Reader. Reciba gratis en el sitio web arriba.	PT - Guia para acesso das Instruções de Uso GMReis (IFU) EN - GMReis instructions for Use (IFU) access guide
Caso necessite receber uma versão impressa da IU, sem custo adicional, inclusive de envio, solicite gratuitamente pelo e-mail: sac@gmreis.com.br ou 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	ES - Guía para acceder a las instrucciones de uso (IFU) IFUGMREIS - Rev.01

Imagem 1: Manual que acompanha o produto.

6.3 Procedimento de rastreabilidade do produto

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

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

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



AUT. MS. 1.02.447.0
CNPJ: 60040598/0001-19
I.E.: 248.342.283.119
Razão Social: G.M. DOS REIS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
Avenida Pierre Simon de Laplace, 600 - Quadra F - Lote 3 - 06.9677 -
Technopark - Campinas - SP - Brasil - CEP 13069-320
Telefax: + 55 19 3765-9900
E-mail: gmreis@gmreis.com.br

Afixe nos Prontuários / Attach to the Records

NOME TÉCNICO / TECHNICAL NAME: XXXXX

NOME COMERCIAL / COMMERCIAL NAME: XXXXX

Modelo / Model: XXXXX

Código / Code: XXXXX

Lote / Lot: XXXXX

*REGISTRO ANVISA N.º: XXXXX
Resp. Téc. Legalmente Habilitado: Geraldo M. dos Reis Jr.
CREA / SP: 0682127536

Imagem 2: Etiqueta de rastreabilidade

6.4 Método de esterilização

O KIT DE APLICAÇÃO POROUS Ø3,5 é fornecido estéril, sendo esterilizado por óxido de etileno (ETO) conforme ISO 11135 “*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, 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 apresente o desempenho atribuído para o seu uso pretendido, podendo gerar riscos ao paciente.

6.5 Validade

A validade do produto é de 3 anos após a data de esterilização.

6.6 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, manuseio, conservação e transporte do produto fora das condições especificadas, podem gerar riscos ao procedimento e ao paciente.

6.7 Simbologia da Rotulagem

Os símbolos gráficos utilizados na rotulagem estão de acordo com a Norma ABNT NBR ISO 15223-1, conforme segue:

Tabela 03: Simbologia da rotulagem

SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES	SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES
	Data de Fabricação		Cuidado
	Fabricante		Código de remessa ou lote
	Usar até a data		Proteger de luz solar
	Manter seco		Consultar as instruções de uso ou consultar instruções eletrônicas de uso
	Produto de Uso único Não reusar		Esterilizado com óxido de etileno
	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso		Não reesterilizar

7 Restrições quanto à reutilização e reprocessamento

Não é permitida sua reutilização ou reprocessamento, mesmo que o produto aparente estar em perfeito estado. A reutilização pode comprometer suas propriedades físico-mecânicas e biológicas, acarretando risco de falha funcional e colocando em perigo a saúde do paciente e da equipe assistencial.

“O fabricante recomenda o uso único”

8 Orientações específicas ao relato de eventos adversos e queixas técnicas

Caso o KIT DE APLICAÇÃO POROUS Ø3,5 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

KIT DE APLICAÇÃO POROUS Ø3,5

APLICPOROUS35

Folha: 9 de 9

ALERTA AO USUARIO

As 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: qualidade@gmreis.com.br

Tel.: (0XX19) 3765-9900 / Fax: (0XX19) 3003-9111

Registro Anvisa: 10247709027

Data de emissão: 04/12/2025

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

CREA – SP nº 0682127536

GM dos Reis Indústria e Comércio Ltda.

Histórico de Revisões

Rev. 00 de 16/10/2025 – Inicial

Rev. 01 de 04/12/2025 – Alterado código de apresentação do produto