

	INSTRUCCIONES DE USO Sistema Versalock para Mano y Muñeca		Mano y Muñeca	
			Hoja:	1 de 26

Informaciones generales de identificación del producto

Producto de un solo uso, no estéril - esterilizar antes de usar de acuerdo con el “Método de Esterilización”.

Reprocesamiento prohibido.

Reutilización prohibida.

Condicional para RM.

Nombre comercial: Sistema Versalock para Mano y Muñeca

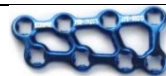
Relación de componentes implantables que componen el sistema de productos y que permite visualizar los productos en la forma en que serán entregados para el consumo. Tabla 1.

Tabla 1: Relación de los componentes.

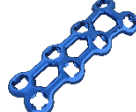
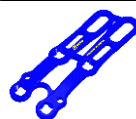
Código	Descripción	Dimensión	Espesor	Imagen	Materia Prima	Indicación De Uso Específica	Tornillos Asociados
169-71V	Mini Placa Bloqueada Versalock de Suplementación Volar - Mini Fragmentos 8 Orificios	48x6mm	1,6mm		Titanio ASTM F67	Fracturas, osteotomías o pseudoartrosis de: - Columna radial (radio lateral con fosa del escafoides y proceso estiloides); - Otras estructuras óseas de mini fragmentos	223-24-XX-BP 08-40mm 223-27-XX-BP 08-40mm 223-24-XX-C 08-40mm 223-27-XX-C 08-40mm
169-108	Mini Placa Bloqueada Versalock de Suplementación Volar - Mini Fragmentos 10 Orificios	55x6mm	1,6mm				
169-72V	Mini Placa Bloqueada Versalock "T" 3x6 Orificios Dorsal Distal Radio - Mini Fragmentos	39x16mm	1,6mm		Titanio ASTM F67	Fracturas, osteotomías o pseudoartrosis de: - Dorsal distal de radio; - Otras estructuras óseas de mini fragmentos	223-24-XX-BP 08-40mm 223-27-XX-BP 08-40mm 223-24-XX-C 08-40mm 223-27-XX-C 08-40mm
169-110V	Mini Placa Bloqueada Versalock "T" 3x8 Orificios Dorsal Distal Radio - Mini Fragmentos	49x16mm	1,6mm				
169-79V	Mini Placa Bloqueada Versalock "L" 3x8 Orificios Derecha - Columna Int. Volar - Mini Fragmentos	49x16,8mm	1,6mm		Titanio ASTM F67	Fracturas, osteotomías o pseudoartrosis de: - Columna intermedia del radio; - Otras estructuras óseas de mini fragmentos	223-24-XX-BP 08-40mm 223-27-XX-BP 08-40mm 223-24-XX-C 08-40mm 223-27-XX-C 08-40mm
169-106V	Mini Placa Bloqueada Versalock "L" 3x6 Orificios Derecha Columna Int. Volar - Mini Fragmentos	39,5x16,8mm	1,6mm				
169-80V	Mini Placa Bloqueada Versalock "L" 3x8 Orificios Izquierda Columna Int. Volar - Mini Fragmentos	49x16,8mm	1,6mm		Titanio ASTM F67	Fracturas, osteotomías o pseudoartrosis de: - Columna intermedia del radio; - Otras estructuras óseas de mini fragmentos	223-24-XX-BP 08-40mm 223-27-XX-BP 08-40mm 223-24-XX-C 08-40mm 223-27-XX-C 08-40mm
169-107V	Mini Placa Bloqueada Versalock "L" 3x6 Orificios Izquierda Columna Int. Volar - Mini Fragmentos	39,5x16,8mm	1,6mm				
169-111V	Mini Placa Bloqueada Versalock "L" 2x6 Orificios Derecha - Columna Int. Volar - Mini Fragmentos	40x12mm	1,6mm		Titanio ASTM F67	Fracturas, osteotomías o pseudoartrosis de: - Columna intermedia del radio; - Otras estructuras óseas de mini fragmentos	223-24-XX-BP 08-40mm 223-27-XX-BP 08-40mm 223-24-XX-C 08-40mm 223-27-XX-C 08-40mm
169-112V	Mini Placa Bloqueada Versalock "L" 2x8 Orificios Derecha - Columna Int. Volar - Mini Fragmentos	49x12mm	1,6mm				
169-113V	Mini Placa Bloqueada Versalock "L" 2x6 Orificios Izquierda - Columna Int. Volar - Mini Fragmentos	40x12mm	1,6mm		Titanio ASTM F67	Fracturas, osteotomías o pseudoartrosis de: - Columna intermedia del radio; - Otras estructuras óseas de mini fragmentos	223-24-XX-BP 08-40mm 223-27-XX-BP 08-40mm 223-24-XX-C 08-40mm 223-27-XX-C 08-40mm
169-114V	Mini Placa Bloqueada Versalock "L" 2x8 Orificios Izquierda - Columna Int. Volar - Mini Fragmentos	49x12mm	1,6mm				
180-25	Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" D 45,0 x 23,0mm	45x23mm	1,6mm		Titanio ASTM F136	Fracturas, osteotomías o pseudoartrosis con acceso volar distal de radio	223-24-XX-BP 08-40mm 223-27-XX-BP 08-40mm 223-24-XX-C 08-40mm 223-27-XX-C 08-40mm
180-77	Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" D 56,0 x 23,0mm	56x23mm	1,6mm				
180-81	Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" D 70,0 x 23,0mm	70x23mm	1,6mm				
180-87	Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" D 100,0 x 23,0mm	100x23mm	1,6mm				

180-26	Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" D 100,0 x 27,0mm	100x27mm	1,6mm		Titanio ASTM F136	Fracturas, osteotomías o pseudoartrosis con acceso volar distal de radio	223-24-XX-BP 08-40mm 223-27-XX-BP 08-40mm 223-24-XX-C 08-40mm 223-27-XX-C 08-40mm
180-29	Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" D 56,0 x 27,0mm	56x27mm	1,6mm				
180-73	Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" D 45,0 x 27,0mm	45x27mm	1,6mm				
180-83	Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" D 70,0 x 27,0mm	70x27mm	1,6mm				
180-71	Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" D 45,0 x 21,0mm	45x21mm	1,6mm		Titanio ASTM F136	Fracturas, osteotomías o pseudoartrosis con acceso volar distal de radio	223-24-XX-BP 08-40mm 223-27-XX-BP 08-40mm 223-24-XX-C 08-40mm 223-27-XX-C 08-40mm
180-75	Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" D 56,0 x 21,0mm	56x21mm	1,6mm				
180-79	Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" D 70,0 x 21,0mm	70x21mm	1,6mm				
180-85	Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" D 100,0 x 21,0mm	100x21mm	1,6mm				
180-30	Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" E 45 x 23,0mm	45x23mm	1,6mm		Titanio ASTM F136	Fracturas, osteotomías o pseudoartrosis con acceso volar distal de radio	223-24-XX-BP 08-40mm 223-27-XX-BP 08-40mm 223-24-XX-C 08-40mm 223-27-XX-C 08-40mm
180-76	Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" E 56,0 x 23,0mm	56x23mm	1,6mm				
180-80	Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" E 70,0 x 23,0mm	70x23mm	1,6mm				
180-86	Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" E 100,0 x 23,0mm	100x23mm	1,6mm				
180-31	Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" E 100,0 x 27,0mm	100x27mm	1,6mm		Titanio ASTM F136	Fracturas, osteotomías o pseudoartrosis con acceso volar distal de radio	223-24-XX-BP 08-40mm 223-27-XX-BP 08-40mm 223-24-XX-C 08-40mm 223-27-XX-C 08-40mm
180-34	Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" E 56,0 x 27,0mm	56x27mm	1,6mm				
180-72	Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" E 45,0 x 27,0mm	45x27mm	1,6mm				
180-82	Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" E 70,0 x 27,0mm	70x27mm	1,6mm				
180-70	Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" E 45,0 x 21,0mm	45x21mm	1,6mm		Titanio ASTM F136	Fracturas, osteotomías o pseudoartrosis con acceso volar distal de radio	223-24-XX-BP 08-40mm 223-27-XX-BP 08-40mm 223-24-XX-C 08-40mm 223-27-XX-C 08-40mm
180-74	Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" E 56,0 x 21,0mm	56x21mm	1,6mm				
180-78	Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" E 70,0 x 21,0mm	70x21mm	1,6mm				
180-84	Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" E 100,0 x 21,0mm	100x21mm	1,6mm				

180-52	Placa Bloqueada Versalock Volar Protect FLP Pequeña Izquierda	50x25mm	2,0mm		Titanio ASTM F67	Fracturas, osteotomías o pseudoartrosis con acceso volar distal de radio	223-24-XX-BP 08-40mm 223-27-XX-BP 08-40mm 223-24-XX-C 08-40mm 223-27-XX-C 08-40mm
180-53	Placa Bloqueada Versalock Volar Protect FLP Pequeña Derecha	50x25mm	2,0mm				
180-54	Placa Bloqueada Versalock Volar Protect FLP Grande Izquierda	62x25mm	2,0mm		Titanio ASTM F67	Fracturas, osteotomías o pseudoartrosis con acceso volar distal de radio	223-24-XX-BP 08-40mm 223-27-XX-BP 08-40mm 223-24-XX-C 08-40mm 223-27-XX-C 08-40mm
180-55	Placa Bloqueada Versalock Volar Protect FLP Grande Derecha	62x25mm	2,0mm				
180-56	Placa Bloqueada Versalock MIS Volar 45,0 X 16,6mm	45x16,6mm	1,6mm		Titanio ASTM F136	Fracturas, osteotomías o pseudoartrosis con acceso abierto o mínimamente invasivo volar distal de radio	223-24-XX-BP 08-40mm 223-27-XX-BP 08-40mm 223-24-XX-C 08-40mm 223-27-XX-C 08-40mm
180-64	Mini Placa Bloqueada "V" 8 Orificios Distal de Ulna - Mini Fragmentos	67x17mm	1,2mm		Titanio ASTM F67	Fracturas, osteotomías o pseudoartrosis de: - Distal de ulna; - Otras estructuras óseas de mini fragmentos	223-24-XX-BP 08-40mm 223-27-XX-BP 08-40mm 223-24-XX-C 08-40mm 223-27-XX-C 08-40mm
180-65	Mini Placa Bloqueada "V" 5 Orificios Distal de Ulna - Mini Fragmentos	46x17mm	1,2mm				
Placas 1,5mm							
308-200	Micro Placa Recta Versa 1,5 4 Orificios	18mm	0,6mm		Titanio ASTM F67	Fracturas, osteotomías o pseudoartrosis de mini y micro fragmentos de las manos	308-13-XX-C 04-14mm 308-15-XX-C 04-24mm 308-18-XX-C 06-10mm
308-201	Micro Placa Recta Versa 1,5 6 Orificios	26mm	0,6mm				
308-202	Micro Placa Recta Versa 1,5 16 Orificios	71mm	0,6mm				
308-231	Micro Placa T Versalock Quinconcio 1,5mm 8 Orificios	25x10,8mm	1,0mm		Titanio ASTM F67	Fracturas, osteotomías, pseudoartrosis, reconstrucciones óseas, tumores y deformidades de mini y micro fragmentos de las manos	308-15-XX-B 04-24mm 308-13-XX-C 04-14mm 308-15-XX-C 04-24mm 308-18-XX-C 06-10mm
308-232	Micro Placa Trapezoidal Versalock 1,5mm 10 Orificios	27x9,5mm	1,0mm				
308-240	Micro Placa Y de Rotación Versalock 1,5mm 6 Orificios	23x9mm	0,8mm				

308-247	Micro Placa Trapezoidal Versalock 1,5mm 8 Orificios	21x9,4mm	0,8mm		Titanio ASTM F67	Fracturas, osteotomías, pseudoartrosis, reconstrucciones óseas, tumores y deformidades de mini y micro fragmentos de las manos	308-15-XX-B 04-24mm 308-13-XX-C 04-14mm 308-15-XX-C 04-24mm 308-18-XX-C 06-10mm
308-320	Micro Placa Versalock de 1° Metacarpo Dorsal 1,5mm	8,8x29mm	1,4mm				
308-322	Micro Placa Versalock 1,5mm para Corrección y Fractura Rotatoria	8x32mm	1mm				
308-324	Micro Placa Versalock de Escafoides 1,5mm	7,2x18mm	1mm				
308-325	Micro Placa Versalock del Cuello del Metacarpo 1,5mm	8,3x28,7mm	1,1mm				
308-326	Micro Placa Versalock de Cabeza de Falange Izquierda 1,5mm	7x25,5mm	1,2mm				
308-327	Micro Placa Versalock de Cabeza de Falange Derecha 1,5mm	7x25,5mm	1,2mm				
308-328	Micro Placa Versalock de 1° Metacarpo Lateral Izquierda 1,5mm	18,7x25,2mm	1,1mm				
308-329	Micro Placa Versalock de 1° Metacarpo Lateral Derecha 1,5mm	18,7x25,2mm	1,1mm				
308-203	Micro Placa Versa Quincuncio 1,5mm 16 Orificios	69mm	0,6mm		Titanio ASTM F67	Fracturas, osteotomías, pseudoartrosis, reconstrucciones óseas, tumores y deformidades de mini y micro fragmentos de las manos	308-13-XX-C 04-14mm 308-15-XX-C 04-24mm 308-18-XX-C 06-10mm
308-204	Micro Placa Rectangular Versa 1,5mm 6 Orificios	15x8mm	0,6mm				
308-248	Micro Placa Rectangular Versa 1,5mm 4 Orificios	9,3x8mm	0,6mm				
308-205	Micro Placa T Versa Quincuncio 1,5mm 7 Orificios	27x8mm	0,6mm				
308-206	Micro Placa T Versa Quincuncio 1,5mm 8 Orificios	27x10mm	0,6mm				
308-207	Micro Placa Y Versa Quincuncio 1,5mm 6 Orificios	22x8mm	0,6mm				

308-208	Micro Placa L Versa Quincuncio 1,5mm 5 Orificios Izquierda	18x8,2mm	0,6mm		Titanio ASTM F67	Fracturas, osteotomías, pseudoartrosis, reconstrucciones óseas, tumores y deformidades de mini y micro fragmentos de las manos	308-13-XX-C 04-14mm 308-15-XX-C 04-24mm 308-18-XX-C 06-10mm
308-209	Micro Placa L Versa Quincuncio 1,5mm 5 Orificios Derecha	18x8,2mm	0,6mm				
308-210	Micro Placa Trapezoidal Versa 1,5mm 8 Orificios Izquierda	20x8mm	0,6mm				
308-211	Micro Placa Trapezoidal Versa 1,5mm 8 Orificios Derecha	20x8mm	0,6mm				
308-212	Micro Placa Rectangular Versa 1,5mm 10 Orificios	27x9mm	0,6mm		Titanio ASTM F67	Fracturas, osteotomías, pseudoartrosis, reconstrucciones óseas, tumores y deformidades de mini y micro fragmentos de las manos	308-13-XX-C 04-14mm 308-15-XX-C 04-24mm 308-18-XX-C 06-10mm
308-245	Micro Placa Rectangular Versa 1,5mm 12 Orificios	32,8x8,5mm	0,6mm				
308-213	Micro Placa Perno Versa 1,5mm 5 Orificios Izquierda	24mm	0,6mm		Titanio ASTM F67	Fracturas, osteotomías, pseudoartrosis, reconstrucciones óseas, tumores y deformidades de mini y micro fragmentos de las manos	308-13-XX-C 04-14mm 308-15-XX-C 04-24mm 308-18-XX-C 06-10mm
308-214	Micro Placa Perno Versa 1,5mm 5 Orificios Derecha	24mm	0,6mm				
308-260	Micro Placa Gancho Versa 1,5mm 2 Orificios	9x7mm	0,6mm		Titanio ASTM F67	Fracturas, osteotomías, pseudoartrosis, reconstrucciones óseas, tumores y deformidades de mini y micro fragmentos de las manos	308-13-XX-C 04-14mm 308-15-XX-C 04-24mm 308-18-XX-C 06-10mm
308-261	Micro Placa Gancho Versa 1,5mm 4 Orificios	19x7mm	0,6mm				
308-262	Micro Placa Gancho Versa 1,5mm 1 Furo	4x6mm	0,6mm				
308-230	Micro Placa Recta Versalock 1,5mm 7 Orificios	34mm	0,8mm		Titanio ASTM F67	Fracturas, osteotomías, pseudoartrosis, reconstrucciones óseas, tumores y deformidades de mini y micro fragmentos de las manos	308-15-XX-B 04-24mm 308-13-XX-C 04-14mm 308-15-XX-C 04-24mm 308-18-XX-C 06-10mm
308-233	Micro Placa Recta Versalock 1,5mm 4 Orificios	19mm	0,8mm				
Placas 2,0mm							
308-215	Mini Placa Recta Versa 2,0 4 Orificios	23mm	1,0mm		Titanio ASTM F67	Fracturas, osteotomías o pseudoartrosis de mini y micro fragmentos de las manos	308-20-XX-C 04-24mm
308-216	Mini Placa Recta Versa 2,0 6 Orificios	30mm	1,0mm				
308-217	Mini Placa Recta Versa 2,0 16 Orificios	80mm	1,0mm				

180-66-V	Mini Placa Versalock Gancho Distal de Ulna 2,0mm de Mini Fragmentos	45,5x5mm	1,3mm		Titanio ASTM F67	Fracturas, osteotomías, pseudoartrosis, reconstrucciones óseas, tumores y deformidades de mini y micro fragmentos de las manos	308-20-XX-B 06-24mm 308-20-XX-C 04-24mm
308-235	Mini Placa T Quinconcio Versalock 2,0mm 6 Orificios	29x9,9mm	1,0mm				
308-236	Mini Placa T Quinconcio Versalock 2,0mm 7 Orificios	29x12,7mm	1,0mm				
308-237	Mini Placa Y Quinconcio Versalock 2,0mm 7 Orificios	35x9,9mm	1,0mm				
308-238	Mini Placa Y Rectangular Versalock 2,0mm 8 Orificios	29x11mm	1,0mm				
308-239	Mini Placa Y Rectangular Versalock 2,0mm 12 Orificios	45x11mm	1,0mm				
308-250	Mini Placa Rectangular Versalock 2,0mm 4 Orificios	13x9,4mm	1,0mm				
308-281	Mini Placa T Quinconcio Versalock 2,0mm 12 Orificios	13,1x58,7mm	1,2mm				
308-282	Mini Placa Y Quinconcio Versalock 2,0mm 7 Orificios	10,8x58,7mm	1,2mm				
308-283	Mini Placa T Quinconcio Versalock 2,0mm 11 Orificios	9,9x58,7mm	1,2mm				
308-321	Mini Placa Versalock de 1° Metacarpo Dorsal 2,0mm	10,9x32mm	1,3mm		Titanio ASTM F67	Fracturas, osteotomías, pseudoartrosis, reconstrucciones óseas, tumores y deformidades de mini y micro fragmentos de las manos	308-20-XX-B 06-24mm 308-20-XX-C 04-24mm
308-323	Mini Placa Versalock 2,0mm para Corrección y Fractura Rotatoria	10,4x41,5mm	1,3mm				
308-330	Mini placa de Rizartrosis 2,0mm CMC-I	13x35mm	1,3mm				

308-218	Mini Placa Versa Quincuncio 2,0mm 16 Orificios	78mm	1,0mm		Titanio ASTM F67	Fracturas, osteotomías, pseudoartrosis, reconstrucciones óseas, tumores y deformidades de mini y micro fragmentos	308-20-XX-C 04-24mm
308-219	Mini Placa Rectangular Versa 2,0mm 6 Orificios	21x9,5mm	1,0mm				
308-249	Mini Placa Rectangular Versa 2,0mm 4 Orificios	13x9,5mm	1,0mm				
308-220	Mini Placa T Versa Quincuncio 2,0mm 7 Orificios	27x12mm	1,0mm				
308-221	Mini Placa Y Versa Quincuncio 2,0mm 7 Orificios	32x9,7mm	1,0mm				
308-222	Mini Placa L Versa 2,0mm 6 Orificios Izquierda	28x9,5mm	1,0mm				
308-223	Mini Placa L Versa 2,0mm 6 Orificios Derecha	28x9,5mm	1,0mm				
308-224	Mini Placa Y Rectangular Versa 2,0mm 8 Orificios	29x11,9mm	1,0mm				
308-225	Mini Placa Trapecio Versa 2,0mm 8 Orificios Izquierda	25x9mm	1,0mm				
308-226	Mini Placa Trapecio Versa 2,0mm 8 Orificios Derecha	25x9mm	1,0mm				
308-227	Mini Placa Perno Versa 2,0mm 6 Orificios Izquierda	35mm	1,0mm				
308-228	Mini Placa Perno Versa 2,0mm 6 Orificios Derecha	35mm	1,0mm				
308-229	Mini Placa T Versa Quincuncio 2,0mm 11 Orificios	42x12,5mm	1,0mm				
308-242	Mini Placa Rectangular Y Versa 2,0mm 10 Orificios	37x11,9mm	1,0mm				
308-246	Mini Placa Rectangular Y versa 2,0mm 12 Orificios	45x11,9mm	1,0mm				
308-234	Mini Placa Recta Versalock 2,0mm 6 Orificios	33mm	1,0mm		Titanio ASTM F67	Fracturas, osteotomías, pseudoartrosis, reconstrucciones óseas, tumores y deformidades de mini y micro fragmentos de las manos	308-20-XX-B 06-24mm 308-20-XX-C 04-24mm

Tornillos				
Código	Descripción	Dimensión	Imagen	Materia Prima
223-24-08-BP	Tornillo de Bloqueo Ti Versalock T7 Ø2,4x08,0mm	Ø2,4x08,0mm		Titanio ASTM F136
223-24-10-BP	Tornillo de Bloqueo Ti Versalock T7 Ø2,4x10,0mm	Ø2,4x10,0mm		
223-24-12-BP	Tornillo de Bloqueo Ti Versalock T7 Ø2,4x12,0mm	Ø2,4x12,0mm		
223-24-14-BP	Tornillo de Bloqueo Ti Versalock T7 Ø2,4x14,0mm	Ø2,4x14,0mm		
223-24-16-BP	Tornillo de Bloqueo Ti Versalock T7 Ø2,4x16,0mm	Ø2,4x16,0mm		
223-24-18-BP	Tornillo de Bloqueo Ti Versalock T7 Ø2,4x18,0mm	Ø2,4x18,0mm		
223-24-20-BP	Tornillo de Bloqueo Ti Versalock T7 Ø2,4x20,0mm	Ø2,4x20,0mm		
223-24-22-BP	Tornillo de Bloqueo Ti Versalock T7 Ø2,4x22,0mm	Ø2,4x22,0mm		
223-24-24-BP	Tornillo de Bloqueo Ti Versalock T7 Ø2,4x24,0mm	Ø2,4x24,0mm		
223-24-26-BP	Tornillo de Bloqueo Ti Versalock T7 Ø2,4x26,0mm	Ø2,4x26,0mm		
223-24-28-BP	Tornillo de Bloqueo Ti Versalock T7 Ø2,4x28,0mm	Ø2,4x28,0mm		
223-24-30-BP	Tornillo de Bloqueo Ti Versalock T7 Ø2,4x30,0mm	Ø2,4x30,0mm		
223-24-32-BP	Tornillo de Bloqueo Ti Versalock T7 Ø2,4x32,0mm	Ø2,4x32,0mm		
223-24-34-BP	Tornillo de Bloqueo Ti Versalock T7 Ø2,4x34,0mm	Ø2,4x34,0mm		
223-24-36-BP	Tornillo de Bloqueo Ti Versalock T7 Ø2,4x36,0mm	Ø2,4x36,0mm		
223-24-38-BP	Tornillo de Bloqueo Ti Versalock T7 Ø2,4x38,0mm	Ø2,4x38,0mm		
223-24-40-BP	Tornillo de Bloqueo Ti Versalock T7 Ø2,4x40,0mm	Ø2,4x40,0mm		
223-24-08-C	Mini Tornillo Poliaxial Torxdrive T7 Ti Ø2,4x08,0mm	Ø2,4x08,0mm		Titanio ASTM F136
223-24-10-C	Mini Tornillo Poliaxial Torxdrive T7 Ti Ø2,4x10,0mm	Ø2,4x10,0mm		
223-24-12-C	Mini Tornillo Poliaxial Torxdrive T7 Ti Ø2,4x12,0mm	Ø2,4x12,0mm		
223-24-14-C	Mini Tornillo Poliaxial Torxdrive T7 Ti Ø2,4x14,0mm	Ø2,4x14,0mm		
223-24-16-C	Mini Tornillo Poliaxial Torxdrive T7 Ti Ø2,4x16,0mm	Ø2,4x16,0mm		
223-24-18-C	Mini Tornillo Poliaxial Torxdrive T7 Ti Ø2,4x18,0mm	Ø2,4x18,0mm		
223-24-20-C	Mini Tornillo Poliaxial Torxdrive T7 Ti Ø2,4x20,0mm	Ø2,4x20,0mm		
223-24-22-C	Mini Tornillo Poliaxial Torxdrive T7 Ti Ø2,4x22,0mm	Ø2,4x22,0mm		
223-24-24-C	Mini Tornillo Poliaxial Torxdrive T7 Ti Ø2,4x24,0mm	Ø2,4x24,0mm		
223-24-26-C	Mini Tornillo Poliaxial Torxdrive T7 Ti Ø2,4x26,0mm	Ø2,4x26,0mm		
223-24-28-C	Mini Tornillo Poliaxial Torxdrive T7 Ti Ø2,4x28,0mm	Ø2,4x28,0mm		
223-24-30-C	Mini Tornillo Poliaxial Torxdrive T7 Ti Ø2,4x30,0mm	Ø2,4x30,0mm		
223-24-32-C	Mini Tornillo Poliaxial Torxdrive T7 Ti Ø2,4x32,0mm	Ø2,4x32,0mm		
223-24-34-C	Mini Tornillo Poliaxial Torxdrive T7 Ti Ø2,4x34,0mm	Ø2,4x34,0mm		
223-24-36-C	Mini Tornillo Poliaxial Torxdrive T7 Ti Ø2,4x36,0mm	Ø2,4x36,0mm		
223-24-38-C	Mini Tornillo Poliaxial Torxdrive T7 Ti Ø2,4x38,0mm	Ø2,4x38,0mm		
223-24-40-C	Mini Tornillo Poliaxial Torxdrive T7 Ti Ø2,4x40,0mm	Ø2,4x40,0mm		
223-27-08-BP	Tornillo de Bloqueo Ti Versalock T7 Ø2,7x08,0mm	Ø2,7x08,0mm		Titanio ASTM F136
223-27-10-BP	Tornillo de Bloqueo Ti Versalock T7 Ø2,7x10,0mm	Ø2,7x10,0mm		
223-27-12-BP	Tornillo de Bloqueo Ti Versalock T7 Ø2,7x12,0mm	Ø2,7x12,0mm		
223-27-14-BP	Tornillo de Bloqueo Ti Versalock T7 Ø2,7x14,0mm	Ø2,7x14,0mm		
223-27-16-BP	Tornillo de Bloqueo Ti Versalock T7 Ø2,7x16,0mm	Ø2,7x16,0mm		
223-27-18-BP	Tornillo de Bloqueo Ti Versalock T7 Ø2,7x18,0mm	Ø2,7x18,0mm		
223-27-20-BP	Tornillo de Bloqueo Ti Versalock T7 Ø2,7x20,0mm	Ø2,7x20,0mm		
223-27-22-BP	Tornillo de Bloqueo Ti Versalock T7 Ø2,7x22,0mm	Ø2,7x22,0mm		
223-27-24-BP	Tornillo de Bloqueo Ti Versalock T7 Ø2,7x24,0mm	Ø2,7x24,0mm		
223-27-26-BP	Tornillo de Bloqueo Ti Versalock T7 Ø2,7x26,0mm	Ø2,7x26,0mm		
223-27-28-BP	Tornillo de Bloqueo Ti Versalock T7 Ø2,7x28,0mm	Ø2,7x28,0mm		
223-27-30-BP	Tornillo de Bloqueo Ti Versalock T7 Ø2,7x30,0mm	Ø2,7x30,0mm		
223-27-32-BP	Tornillo de Bloqueo Ti Versalock T7 Ø2,7x32,0mm	Ø2,7x32,0mm		
223-27-34-BP	Tornillo de Bloqueo Ti Versalock T7 Ø2,7x34,0mm	Ø2,7x34,0mm		
223-27-36-BP	Tornillo de Bloqueo Ti Versalock T7 Ø2,7x36,0mm	Ø2,7x36,0mm		
223-27-38-BP	Tornillo de Bloqueo Ti Versalock T7 Ø2,7x38,0mm	Ø2,7x38,0mm		
223-27-40-BP	Tornillo de Bloqueo Ti Versalock T7 Ø2,7x40,0mm	Ø2,7x40,0mm		
223-27-08-C	Mini Tornillo Poliaxial Torxdrive T7 Ti Ø2,7x08,0mm	Ø2,7x08,0mm		Titanio ASTM F136
223-27-10-C	Mini Tornillo Poliaxial Torxdrive T7 Ti Ø2,7x10,0mm	Ø2,7x10,0mm		
223-27-12-C	Mini Tornillo Poliaxial Torxdrive T7 Ti Ø2,7x12,0mm	Ø2,7x12,0mm		
223-27-14-C	Mini Tornillo Poliaxial Torxdrive T7 Ti Ø2,7x14,0mm	Ø2,7x14,0mm		
223-27-16-C	Mini Tornillo Poliaxial Torxdrive T7 Ti Ø2,7x16,0mm	Ø2,7x16,0mm		
223-27-18-C	Mini Tornillo Poliaxial Torxdrive T7 Ti Ø2,7x18,0mm	Ø2,7x18,0mm		
223-27-20-C	Mini Tornillo Poliaxial Torxdrive T7 Ti Ø2,7x20,0mm	Ø2,7x20,0mm		
223-27-22-C	Mini Tornillo Poliaxial Torxdrive T7 Ti Ø2,7x22,0mm	Ø2,7x22,0mm		
223-27-24-C	Mini Tornillo Poliaxial Torxdrive T7 Ti Ø2,7x24,0mm	Ø2,7x24,0mm		
223-27-26-C	Mini Tornillo Poliaxial Torxdrive T7 Ti Ø2,7x26,0mm	Ø2,7x26,0mm		
223-27-28-C	Mini Tornillo Poliaxial Torxdrive T7 Ti Ø2,7x28,0mm	Ø2,7x28,0mm		
223-27-30-C	Mini Tornillo Poliaxial Torxdrive T7 Ti Ø2,7x30,0mm	Ø2,7x30,0mm		
223-27-32-C	Mini Tornillo Poliaxial Torxdrive T7 Ti Ø2,7x32,0mm	Ø2,7x32,0mm		
223-27-34-C	Mini Tornillo Poliaxial Torxdrive T7 Ti Ø2,7x34,0mm	Ø2,7x34,0mm		

223-27-36-C	Mini Tornillo Poliaxial Torxdrive T7 Ti Ø2,7x36,0mm	Ø2,7x36,0mm		Titanio ASTM F136
223-27-38-C	Mini Tornillo Poliaxial Torxdrive T7 Ti Ø2,7x38,0mm	Ø2,7x38,0mm		
223-27-40-C	Mini Tornillo Poliaxial Torxdrive T7 Ti Ø2,7x40,0mm	Ø2,7x40,0mm		
223-27-42-C	Mini Tornillo Versa Torxdrive Ti 2,7mm x 42,0mm	Ø2,7x42,0mm		
223-27-44-C	Mini Tornillo Versa Torxdrive Ti 2,7mm x 44,0mm	Ø2,7x44,0mm		
223-27-46-C	Mini Tornillo Versa Torxdrive Ti 2,7mm x 46,0mm	Ø2,7x46,0mm		
223-27-48-C	Mini Tornillo Versa Torxdrive Ti 2,7mm x 48,0mm	Ø2,7x48,0mm		
223-27-50-C	Mini Tornillo Versa Torxdrive Ti 2,7mm x 50,0mm	Ø2,7x50,0mm		
223-27-52-C	Mini Tornillo Versa Torxdrive Ti 2,7mm x 52,0mm	Ø2,7x52,0mm		
223-27-54-C	Mini Tornillo Versa Torxdrive Ti 2,7mm x 54,0mm	Ø2,7x54,0mm		
223-27-55-C	Mini Tornillo Versa Torxdrive Ti 2,7mm x 55,0mm	Ø2,7x55,0mm		
223-27-56-C	Mini Tornillo Versa Torxdrive Ti 2,7mm x 56,0mm	Ø2,7x56,0mm		
223-27-58-C	Mini Tornillo Versa Torxdrive Ti 2,7mm x 58,0mm	Ø2,7x58,0mm		
223-27-60-C	Mini Tornillo Versa Torxdrive Ti 2,7mm x 60,0mm	Ø2,7x60,0mm		
223-27-62-C	Mini Tornillo Versa Torxdrive Ti 2,7mm x 62,0mm	Ø2,7x62,0mm		
223-27-64-C	Mini Tornillo Versa Torxdrive Ti 2,7mm x 64,0mm	Ø2,7x64,0mm		
223-27-65-C	Mini Tornillo Versa Torxdrive Ti 2,7mm x 65,0mm	Ø2,7x65,0mm		
223-27-66-C	Mini Tornillo Versa Torxdrive Ti 2,7mm x 66,0mm	Ø2,7x66,0mm		
223-27-68-C	Mini Tornillo Versa Torxdrive Ti 2,7mm x 68,0mm	Ø2,7x68,0mm		
223-27-70-C	Mini Tornillo Versa Torxdrive Ti 2,7mm x 70,0mm	Ø2,7x70,0mm		
223-27-72-C	Mini Tornillo Versa Torxdrive Ti 2,7mm x 72,0mm	Ø2,7x72,0mm		
223-27-74-C	Mini Tornillo Versa Torxdrive Ti 2,7mm x 74,0mm	Ø2,7x74,0mm		
223-27-75-C	Mini Tornillo Versa Torxdrive Ti 2,7mm x 75,0mm	Ø2,7x75,0mm		
223-27-76-C	Mini Tornillo Versa Torxdrive Ti 2,7mm x 76,0mm	Ø2,7x76,0mm		
223-27-78-C	Mini Tornillo Versa Torxdrive Ti 2,7mm x 78,0mm	Ø2,7x78,0mm		
223-27-80-C	Mini Tornillo Versa Torxdrive Ti 2,7mm x 80,0mm	Ø2,7x80,0mm		
308-15-04-B	Micro Tornillo Versalock Torxdrive T4 Ø1,5x4,0mm	Ø1,5x04,0mm		Titanio ASTM F136
308-15-05-B	Micro Tornillo Versalock Torxdrive T4 Ø1,5x5,0mm	Ø1,5x05,0mm		
308-15-06-B	Micro Tornillo Versalock Torxdrive T4 Ø1,5x6,0mm	Ø1,5x06,0mm		
308-15-07-B	Micro Tornillo Versalock Torxdrive T4 Ø1,5x7,0mm	Ø1,5x07,0mm		
308-15-08-B	Micro Tornillo Versalock Torxdrive T4 Ø1,5x8,0mm	Ø1,5x08,0mm		
308-15-09-B	Micro Tornillo Versalock Torxdrive T4 Ø1,5x9,0mm	Ø1,5x09,0mm		
308-15-10-B	Micro Tornillo Versalock Torxdrive T4 Ø1,5x10,0mm	Ø1,5x10,0mm		
308-15-11-B	Micro Tornillo Versalock Torxdrive T4 Ø1,5x11,0mm	Ø1,5x11,0mm		
308-15-12-B	Micro Tornillo Versalock Torxdrive T4 Ø1,5x12,0mm	Ø1,5x12,0mm		
308-15-13-B	Micro Tornillo Versalock Torxdrive T4 Ø1,5x13,0mm	Ø1,5x13,0mm		
308-15-14-B	Micro Tornillo Versalock Torxdrive T4 Ø1,5x14,0mm	Ø1,5x14,0mm		
308-15-15-B	Micro Tornillo Versalock Torxdrive T4 Ø1,5x15,0mm	Ø1,5x15,0mm		
308-15-16-B	Micro Tornillo Versalock Torxdrive T4 Ø1,5x16,0mm	Ø1,5x16,0mm		
308-15-17-B	Micro Tornillo Versalock Torxdrive T4 Ø1,5x17,0mm	Ø1,5x17,0mm		
308-15-18-B	Micro Tornillo Versalock Torxdrive T4 Ø1,5x18,0mm	Ø1,5x18,0mm		
308-15-19-B	Micro Tornillo Versalock Torxdrive T4 Ø1,5x19,0mm	Ø1,5x19,0mm		
308-15-20-B	Micro Tornillo Versalock Torxdrive T4 Ø1,5x20,0mm	Ø1,5x20,0mm		
308-15-21-B	Micro Tornillo Versalock Torxdrive T4 Ø1,5x21,0mm	Ø1,5x21,0mm		
308-15-22-B	Micro Tornillo Versalock Torxdrive T4 Ø1,5x22,0mm	Ø1,5x22,0mm		
308-15-23-B	Micro Tornillo Versalock Torxdrive T4 Ø1,5x23,0mm	Ø1,5x23,0mm		
308-15-24-B	Micro Tornillo Versalock Torxdrive T4 Ø1,5x24,0mm	Ø1,5x24,0mm		
308-20-06-B	Mini Tornillo Versalock Torxdrive T6 Ø2,0x6,0mm	Ø2,0x06,0mm		Titanio ASTM F136
308-20-07-B	Mini Tornillo Versalock Torxdrive T6 Ø2,0x7,0mm	Ø2,0x07,0mm		
308-20-08-B	Mini Tornillo Versalock Torxdrive T6 Ø2,0x8,0mm	Ø2,0x08,0mm		
308-20-09-B	Mini Tornillo Versalock Torxdrive T6 Ø2,0x9,0mm	Ø2,0x09,0mm		
308-20-10-B	Mini Tornillo Versalock Torxdrive T6 Ø2,0x10,0mm	Ø2,0x10,0mm		
308-20-11-B	Mini Tornillo Versalock Torxdrive T6 Ø2,0x11,0mm	Ø2,0x11,0mm		
308-20-12-B	Mini Tornillo Versalock Torxdrive T6 Ø2,0x12,0mm	Ø2,0x12,0mm		
308-20-13-B	Mini Tornillo Versalock Torxdrive T6 Ø2,0x13,0mm	Ø2,0x13,0mm		
308-20-14-B	Mini Tornillo Versalock Torxdrive T6 Ø2,0x14,0mm	Ø2,0x14,0mm		
308-20-16-B	Mini Tornillo Versalock Torxdrive T6 Ø2,0x16,0mm	Ø2,0x16,0mm		
308-20-18-B	Mini Tornillo Versalock Torxdrive T6 Ø2,0x18,0mm	Ø2,0x18,0mm		
308-20-20-B	Mini Tornillo Versalock Torxdrive T6 Ø2,0x20,0mm	Ø2,0x20,0mm		
308-20-21-B	Mini Tornillo Versalock Torxdrive T6 Ø2,0x21,0mm	Ø2,0x21,0mm		
308-20-22-B	Mini Tornillo Versalock Torxdrive T6 Ø2,0x22,0mm	Ø2,0x22,0mm		
308-20-23-B	Mini Tornillo Versalock Torxdrive T6 Ø2,0x23,0mm	Ø2,0x23,0mm		
308-20-24-B	Mini Tornillo Versalock Torxdrive T6 Ø2,0x24,0mm	Ø2,0x24,0mm		
308-13-04-C	Micro Tornillo Versa Torxdrive Ti 1,3mm x 4,0mm	Ø1,3x04,0mm		Titanio ASTM F136
308-13-05-C	Micro Tornillo Versa Torxdrive Ti 1,3mm x 5,0mm	Ø1,3x05,0mm		
308-13-06-C	Micro Tornillo Versa Torxdrive Ti 1,3mm x 6,0mm	Ø1,3x06,0mm		
308-13-07-C	Micro Tornillo Versa Torxdrive Ti 1,3mm x 7,0mm	Ø1,3x07,0mm		
308-13-08-C	Micro Tornillo Versa Torxdrive Ti 1,3mm x 8,0mm	Ø1,3x08,0mm		
308-13-09-C	Micro Tornillo Versa Torxdrive Ti 1,3mm x 9,0mm	Ø1,3x09,0mm		

308-13-10-C	Micro Tornillo Versa Torxdrive Ti 1,3mm x 10,0mm	Ø1,3x10,0mm		Titanio ASTM F136
308-13-11-C	Micro Tornillo Versa Torxdrive Ti 1,3mm x 11,0mm	Ø1,3x11,0mm		
308-13-12-C	Micro Tornillo Versa Torxdrive Ti 1,3mm x 12,0mm	Ø1,3x12,0mm		
308-13-13-C	Micro Tornillo Versa Torxdrive Ti 1,3mm x 13,0mm	Ø1,3x13,0mm		
308-13-14-C	Micro Tornillo Versa Torxdrive Ti 1,3mm x 14,0mm	Ø1,3x14,0mm		
308-15-04-C	Micro Tornillo Versa Torxdrive Ti 1,5mm x 4,0mm	Ø1,5x04,0mm		
308-15-05-C	Micro Tornillo Versa Torxdrive Ti 1,5mm x 5,0mm	Ø1,5x05,0mm		
308-15-06-C	Micro Tornillo Versa Torxdrive Ti 1,5mm x 6,0mm	Ø1,5x06,0mm		
308-15-07-C	Micro Tornillo Versa Torxdrive Ti 1,5mm x 7,0mm	Ø1,5x07,0mm		
308-15-08-C	Micro Tornillo Versa Torxdrive Ti 1,5mm x 8,0mm	Ø1,5x08,0mm		
308-15-09-C	Micro Tornillo Versa Torxdrive Ti 1,5mm x 9,0mm	Ø1,5x09,0mm		
308-15-10-C	Micro Tornillo Versa Torxdrive Ti 1,5mm x 10,0mm	Ø1,5x10,0mm		
308-15-11-C	Micro Tornillo Versa Torxdrive Ti 1,5mm x 11,0mm	Ø1,5x11,0mm		
308-15-12-C	Micro Tornillo Versa Torxdrive Ti 1,5mm x 12,0mm	Ø1,5x12,0mm		
308-15-13-C	Micro Tornillo Versa Torxdrive Ti 1,5mm x 13,0mm	Ø1,5x13,0mm		
308-15-14-C	Micro Tornillo Versa Torxdrive Ti 1,5mm x 14,0mm	Ø1,5x14,0mm		
308-15-15-C	Micro Tornillo Versa Torxdrive Ti 1,5mm x 15,0mm	Ø1,5x15,0mm		
308-15-16-C	Micro Tornillo Versa Torxdrive Ti 1,5mm x 16,0mm	Ø1,5x16,0mm		
308-15-17-C	Micro Tornillo Versa Torxdrive Ti 1,5mm x 17,0mm	Ø1,5x17,0mm		
308-15-18-C	Micro Tornillo Versa Torxdrive Ti 1,5mm x 18,0mm	Ø1,5x18,0mm		
308-15-19-C	Micro Tornillo Versa Torxdrive Ti 1,5mm x 19,0mm	Ø1,5x19,0mm		
308-15-20-C	Micro Tornillo Versa Torxdrive Ti 1,5mm x 20,0mm	Ø1,5x20,0mm		
308-15-21-C	Micro Tornillo Versa Torxdrive Ti 1,5mm x 21,0mm	Ø1,5x21,0mm		
308-15-22-C	Micro Tornillo Versa Torxdrive Ti 1,5mm x 22,0mm	Ø1,5x22,0mm		
308-15-23-C	Micro Tornillo Versa Torxdrive Ti 1,5mm x 23,0mm	Ø1,5x23,0mm		
308-15-24-C	Micro Tornillo Versa Torxdrive Ti 1,5mm x 24,0mm	Ø1,5x24,0mm		
308-18-06-C	Micro Tornillo Versa Torxdrive Ti 1,8mm x 6,0mm	Ø1,8x06,0mm		Titanio ASTM F136
308-18-10-C	Micro Tornillo Versa Torxdrive Ti 1,8mm x 10,0mm	Ø1,8x10,0mm		
308-20-04-C	Mini Tornillo Versa Torxdrive Ti 2,0mm x 4,0mm	Ø2,0x04,0mm		Titanio ASTM F136
308-20-05-C	Mini Tornillo Versa Torxdrive Ti 2,0mm x 5,0mm	Ø2,0x05,0mm		
308-20-06-C	Mini Tornillo Versa Torxdrive Ti 2,0mm x 6,0mm	Ø2,0x06,0mm		
308-20-07-C	Mini Tornillo Versa Torxdrive Ti 2,0mm x 7,0mm	Ø2,0x07,0mm		
308-20-08-C	Mini Tornillo Versa Torxdrive Ti 2,0mm x 8,0mm	Ø2,0x08,0mm		
308-20-09-C	Mini Tornillo Versa Torxdrive Ti 2,0mm x 9,0mm	Ø2,0x09,0mm		
308-20-10-C	Mini Tornillo Versa Torxdrive Ti 2,0mm x 10,0mm	Ø2,0x10,0mm		
308-20-11-C	Mini Tornillo Versa Torxdrive Ti 2,0mm x 11,0mm	Ø2,0x11,0mm		
308-20-12-C	Mini Tornillo Versa Torxdrive Ti 2,0mm x 12,0mm	Ø2,0x12,0mm		
308-20-13-C	Mini Tornillo Versa Torxdrive Ti 2,0mm x 13,0mm	Ø2,0x13,0mm		
308-20-14-C	Mini Tornillo Versa Torxdrive Ti 2,0mm x 14,0mm	Ø2,0x14,0mm		
308-20-15-C	Mini Tornillo Versa Torxdrive Ti 2,0mm x 15,0mm	Ø2,0x15,0mm		
308-20-16-C	Mini Tornillo Versa Torxdrive Ti 2,0mm x 16,0mm	Ø2,0x16,0mm		
308-20-17-C	Mini Tornillo Versa Torxdrive Ti 2,0mm x 17,0mm	Ø2,0x17,0mm		
308-20-18-C	Mini Tornillo Versa Torxdrive Ti 2,0mm x 18,0mm	Ø2,0x18,0mm		
308-20-19-C	Mini Tornillo Versa Torxdrive Ti 2,0mm x 19,0mm	Ø2,0x19,0mm		
308-20-20-C	Mini Tornillo Versa Torxdrive Ti 2,0mm x 20,0mm	Ø2,0x20,0mm		
308-20-21-C	Mini Tornillo Versa Torxdrive Ti 2,0mm x 21,0mm	Ø2,0x21,0mm		
308-20-22-C	Mini Tornillo Versa Torxdrive Ti 2,0mm x 22,0mm	Ø2,0x22,0mm		
308-20-23-C	Mini Tornillo Versa Torxdrive Ti 2,0mm x 23,0mm	Ø2,0x23,0mm		
308-20-24-C	Mini Tornillo Versa Torxdrive Ti 2,0mm x 24,0mm	Ø2,0x24,0mm		

Descripción del principio físico y fundamentos de la tecnología, aplicación para su funcionamiento y su acción

El Sistema Versalock para Mano y Muñeca es indicado para tratamiento de fracturas, osteotomías y artrodesis de los huesos de la mano y de la muñeca. Su principio físico se basa en:

- placas no bloqueadas que cuando se asocian a los tornillos forman una estructura física con el objetivo de estabilizar el fragmento óseo tratado;
- placas bloqueadas de fijación rígida, simulando un fijador interno donde los tornillos tienen un perfil específico de rosca en su cabeza, que al ser fijados con los instrumentos adecuados, permite al cirujano fijar con un ángulo variable de $\pm 15^\circ$ en el orificio roscado de la placa, formando un cono imaginario, como se muestra en la Figura 1.

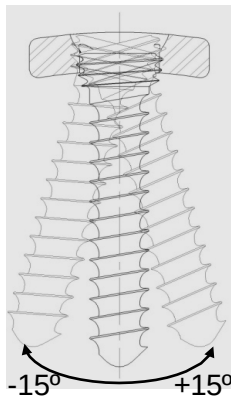


Figura 1: Ilustración de la variación del ángulo en el orificio de la placa.

Indicaciones, finalidades o usos a los que está destinado el producto

Indicaciones de uso

El Sistema Versalock para Mano y Muñeca está diseñado para tratamiento de fracturas, osteotomías y artrodesis de los huesos de la mano y de la muñeca. Se describen las indicaciones específicas de las placas y tornillos en la Tabla 1.

Especificaciones técnicas de la materia prima utilizada para fabricar el producto

Los implantes del Sistema Versalock para Mano y Muñeca se fabrican con los siguientes materiales:

- Aleación de Titanio Ti6Al4V según la norma *ASTM F136 "Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications"*.
- Titanio CPTi según la norma *ASTM F67 "Standard Specification for Unalloyed Titanium for Surgical Implant Applications"*.

En la Tabla 1 se especifica, individualmente, qué materia prima se utiliza para fabricar cada uno de los productos.

	INSTRUCCIONES DE USO Sistema Versalock para Mano y Muñeca		Mano y Muñeca	
		Hoja:	13 de 26	

Marcado

Los componentes implantables se identifican mediante marcado láser con la siguiente información:

- Lote del producto;
- Código del producto;
- Logotipo de la marca GMReis.

Procedimiento de Trazabilidad del Producto

La identificación y trazabilidad del producto se garantiza a través de un conjunto de 05 etiquetas adhesivas proporcionadas en el embalaje (ver ilustración en la Figura 2), junto con las Instrucciones de Uso y el implante, aportando información sobre el producto, tales como: nombre, modelo, código, lote, registro del producto e identificación del fabricante. De esta forma, es posible ir en sentido contrario y llegar a producción, materia prima, proveedores y otros ítems de control de calidad establecidos en el Sistema de Calidad de GMReis. Las etiquetas de trazabilidad se colocarán en los siguientes lugares:

- la etiqueta número 1, obligatoriamente, en la historia clínica del paciente;
- la etiqueta número 2, en el informe entregado al paciente;
- la etiqueta número 3, en la documentación tributaria que genera el cobro a la fuente pagadora;
- la etiqueta número 4, puesta a disposición para el control del proveedor (registro del historial de distribución);
- la etiqueta número 5, disponible para el control del cirujano.

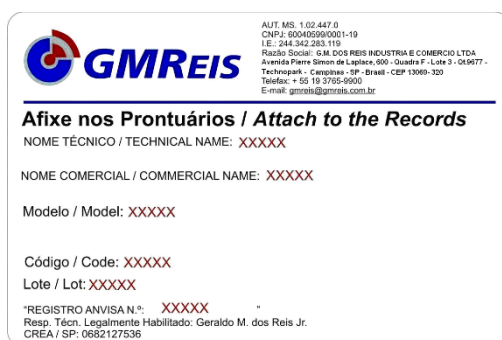


Figura 2: Etiqueta de trazabilidad.

Es responsabilidad del equipo médico y del hospital (los custodios de la información y los registros médicos del paciente) fijar la etiqueta en la hoja de descripción de la cirugía o en la sección de los registros médicos. GMReis recomienda que el paciente sea el custodio de esta información, recibiendo un certificado con la fijación de una de las etiquetas adhesivas de trazabilidad.

Forma de presentación del producto

Los componentes implantables se suministran **no estériles**, debidamente identificados, es decir, marcados

	INSTRUCCIONES DE USO Sistema Versalock para Mano y Muñeca		Mano y Muñeca Hoja: 14 de 26	
---	---	--	--	--

con láser con su código, número de lote y logotipo de GMReis.

Es un sistema abierto, que tiene como forma de presentación comercial el embalaje en envases de plástico individuales o en papel de grado quirúrgico, debidamente etiquetados en la parte posterior, donde los componentes se suministran por separado. Acompañando al producto: 5 etiquetas de trazabilidad y un manual de cómo el usuario puede obtener las *Instrucciones de Uso* del producto, **en formato no impreso, sin coste adicional, incluido el envío**. Esta información se incluye en el etiquetado del producto.

PORTUGUÊS (PT)	ENGLISH (EN)	ESPAÑOL (ES)	
A Instrução de Uso para este produto está disponível no website www.gmreis.com.br/producao/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/producao/IFU (printed format) and will always be in accordance with the latest version, approved by Anvisa.	La Instrucción de Uso para este producto está disponible en el sitio web: www.gmreis.com.br/producao/IFU (formato impreso) y siempre será con arreglo a la última versión en vigor, aprobado por la Anvisa.	
No campo de busca, procure pelo nº do Registro da Anvisa do Produto ou nome comercial, descrito no rótulo, na embalagem do produto. Para visualização do documento é preciso ter o Adobe Reader. Obtenha gratuitamente no website acima.	In the search field, look for ANVISA registration number or commercial name, described on label in the product packaging. In order to view the document, you must have Adobe Reader, which can be downloaded <u>for free</u> from the website above.	En el campo de búsqueda, busque por el número Registro ANVISA del producto o nombre comercial, descrito en la etiqueta del envase de producto. Para visualizar el documento es necesario tener el Adobe Reader. Reciba gratis en el sitio web arriba.	
Caso necessite receber uma versão impressa da IU, sem custo adicional, inclusive de envio, solicite gratuitamente pelo e-mail: sac@gmreis.com.br ou telefone disponível na rotulagem.	If you need a printed copy at no extra cost, including shipping, please contact the e-mail: sac@gmreis.com.br or phone number available on labelling.	Caso necesite recibir una versión impresa de IFU, sin costo adicional, incluyendo el envío, solicite gratis por el correo electrónico: sac@gmreis.com.br o teléfono disponible en el etiquetado.	PT - Guia para acesso das Instruções de Uso GMReis (IFU) EN - GMReis Instructions for Use (IFU) access guide ES - Guía para acceder a las instrucciones de uso (IFU) IFUGMREIS – Rev.01

Figura 3: Manual que acompaña al producto.

El producto debe ser esterilizado de acuerdo con el “Método de Esterilización”.

Instrucción para el uso correcto del producto e indicación de calificación

Instrucciones para el uso correcto

- Después de la evaluación clínica y de imagen, realizar la planificación quirúrgica para definir las técnicas de tratamiento y qué implantes son los más adecuados;
- Posicionar al paciente y realizar el acceso quirúrgico;
- Confirmar qué placa es la más adecuada para las necesidades del paciente, considerando el modelo (morfología) y las dimensiones para adaptarse mejor a la región tratada;
- Reducir la fractura fijando temporalmente los fragmentos con hilos o pinzas óseas. Posicionar la placa elegida fijándola con pin guía o instrumentos de apoyo (pinzas).
- Para aplicación de tornillos Versa (corticales):
 - Coloque la guía respectiva en el orificio liso de la placa;
 - Efectuar la perforación con la broca adecuada;
 - Efectuar la medición del orificio con el calibre de profundidad;
 - Con la llave, aplicar el tornillo determinado por la medida.
- Para la aplicación de tornillos Versalock (bloqueado de ángulo variable):

- a. Posicionar la guía (0° o +/- 15°) en el orificio roscado de la placa, realice la perforación con la broca apropiada y aplicar el tornillo con la llave acompañada de un limitador de torque;
 - b. Efectuar la perforación con la broca adecuada y en el ángulo más adecuado para la aplicación del tornillo;
 - c. Efectuar la medición del orificio con el calibre de profundidad;
 - d. Con la llave acompañada del limitador de torque, aplicar el tornillo determinado por la medida, bloqueándolo en la placa.
7. Remover las pinzas y los alambres que posiblemente se utilicen para la fijación temporal de la reducción o la placa;
 8. Realizar evaluación radiológica y funcional (si es necesario) para verificar el posicionamiento de los implantes y la calidad del tratamiento;
 9. Cerrar las incisiones quirúrgicas en sus diversos planos y capas y aplicar apósitos, férulas, escayolas u otros materiales para proteger la región tratada, según lo definido por el plan quirúrgico.

El tiempo durante el cual se debe mantener este cuidado depende de las características específicas de cada procedimiento y debe ser cuidadosamente delineado por el cirujano responsable. De la misma forma, el cuidado postoperatorio y la rehabilitación dependerán de numerosas variables que no pueden ser descritas en este documento y que son de absoluta responsabilidad del equipo multidisciplinario que atiende al paciente.

Indicación de calificación

Solo los cirujanos habilitados y capacitados en procedimientos de cirugías ortopédicas deben usar los implantes del Sistema Versalock para Mano y Muñeca.

Nota 1: El cirujano debe conocer todas las recomendaciones descritas en las "Instrucciones de Uso" del producto y demás información descrita en la etiqueta.

Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales, aclaraciones sobre el uso del producto, almacenamiento y transporte

Instrucciones para el paciente

El paciente debe ser advertido sobre los límites de sus actividades iniciales y sobre su rehabilitación para proteger la cirugía realizada por el cirujano responsable.

Actividades iniciales excesivas y el trauma pueden afectar el posicionamiento del implante, lo que puede conducir a la migración y desgaste precoz del implante o su ruptura, afectando la estructura ósea de soporte, haciendo que el procedimiento de revisión sea más difícil y precoz.

El paciente debe ser advertido sobre los riesgos de la cirugía y los efectos secundarios o efectos colaterales indeseables y que la reconstrucción realizada con el implante no tendrá las mismas características que el tejido natural que se reconstruyó y que el implante puede fallar, resultado de actividades físicas anormales,

	INSTRUCCIONES DE USO Sistema Versalock para Mano y Muñeca		Mano y Muñeca	
		Hoja:	16 de 26	

traumas o enfermedades degenerativas y otras enfermedades.

Es importante que el paciente sea consciente de que el implante tiene una vida útil de 90 (noventa) días, y si no se produce la consolidación ósea en este período, o si el paciente no sigue las recomendaciones postoperatorias, si hay carga excesiva en fisioterapia y/o mal posicionamiento del implante, accidentes, entre otras causas, los implantes pueden sufrir aflojamiento, ruptura, fisura.

El paciente debe ser informado de que el implante puede ser reemplazado siempre que el cirujano lo considere necesario. El paciente debe ser instruido por el cirujano responsable para utilizar un soporte externo adecuado hasta que la fractura esté completamente consolidada, así como restringir las actividades físicas que pongan en riesgo el implante o que permitan movimientos en el foco de la fractura, retrasando la consolidación ósea. Los pacientes fumadores, diabéticos, con trastornos metabólicos y/o que usan esteroides anabólicos, o que estén usando algún medicamento que pueda comprometer la consolidación, y/o que tengan otras enfermedades que puedan provocar un retraso en la consolidación ósea, deben tomar ciencia que la cicatrización ósea puede no ocurrir dentro del período prescrito de 90 días y que los implantes pueden aflojarse o ruptura, y que puede ser necesaria una segunda cirugía para reparar los efectos secundarios. Si el paciente tiene un accidente, se le debe indicar que el implante puede romperse, aflojarse y/o migrar.

Es responsabilidad del cirujano responsable realizar las recomendaciones postoperatorias, seguimientos, evolución clínica y radiológica del paciente.

Es importante que el paciente sea consciente de que el incumplimiento de las recomendaciones postoperatorias puede conducir al fracaso del tratamiento y que el implante puede migrar, aflojarse y/o quebrarse.

El paciente debe ser informado de que, aunque se sabe que la materia prima utilizada para fabricar el implante es biocompatible, en pacientes más sensibles pueden producirse otros efectos secundarios o reacciones adversas, tales como:

- Sensibilidad al material;
- Reacciones alérgicas;
- Deformidad ósea en el sitio de implantación; o
- Consolidación ósea incompleta.

Advertencias y restricciones en cuanto a la correcta elección del implante

La elección correcta de los implantes es responsabilidad del cirujano responsable del procedimiento y debe ser extremadamente rigurosa. El éxito de la consolidación ósea está directamente relacionado con la elección de las características correctas (tipo, dimensión, etc.) del implante a utilizar, lo que debe hacerse con base en el estudio radiológico preoperatorio y la indicación de uso correcto. El tamaño y la forma de las estructuras óseas son factores limitantes en la elección de los implantes. Implantes metálicos no pueden soportar niveles de actividades y cargas equivalentes a los huesos naturales. Seguir siempre las indicaciones de uso del producto.

	INSTRUCCIONES DE USO Sistema Versalock para Mano y Muñeca		Mano y Muñeca	
		Hoja:	17 de 26	

Restricciones de carga de productos

Estos implantes están diseñados para soportar cargas distribuidas en su superficie cuando se implantan para la estabilización de una estructura ósea específica, y pueden romperse hasta que se produzca la consolidación ósea completa. Las sobrecargas y los esfuerzos mecánicos de manipulación (es decir, torsión, flexión, etc.) ejercidos durante su implantación pueden comprometer sus características mecánicas, lo que puede provocar su falla o rotura por fatiga precoz.

El uso de implantes para fijación interna permite al cirujano la fijación de fragmentos óseos en la posición anatómica correcta. Los implantes permiten la movilidad temprana del paciente, pero se limitan al movimiento sin carga hasta que el cirujano confirme la consolidación del hueso de la fractura a través de rayos X, lo que generalmente ocurre dentro de los 90 días posteriores a la cirugía.

Los implantes están diseñados para auxiliar en el proceso natural de consolidación, pero no sirven para reemplazar estructuras anatómicas ni para soportar el peso del cuerpo en presencia de una consolidación incompleta.

Los pacientes obesos o con sobrepeso pueden generar cargas elevadas sobre el implante, lo que puede provocar el fallo por fatiga, ruptura o aflojamiento del implante.

El tiempo durante el cual se deben mantener estos cuidados depende de las características específicas de cada procedimiento y debe ser cuidadosamente definido por el cirujano responsable. Asimismo, el cuidado postoperatorio y la rehabilitación dependerán de un sinnúmero de variables que no pueden ser detalladas en este documento y que son de absoluta responsabilidad del equipo multidisciplinario que atiende al paciente. Después de 90 días, si no se produce la consolidación ósea completa, el producto puede romperse por fatiga, aflojarse y/o migrar.

Hasta que la carga se libere por completo, el paciente deberá seguir las recomendaciones médicas.

Límite de Conformación (modelado)

No se recomienda el modelado de los productos del Sistema Versalock para Mano y Muñeca.

Características del soporte óseo apto para implantación

Si la falla ósea requiere soporte óseo, es responsabilidad del cirujano definir el tipo y la cantidad de injerto óseo que se utilizará.

Advertencia sobre el estado de la superficie del producto que restringe su uso

Las placas y tornillos no deben mostrar visualmente anomalías en su superficie, como arañazos, imperfecciones, suciedad u otros defectos. Los componentes implantables que muestren una anomalía en su superficie deben inutilizarse y desecharse de acuerdo con el *“Procedimiento de Eliminación”*.

Advertencia asociada al caso de caída de cualquier componente

Si algún componente implantable sufre una caída o presenta algún tipo de daño, debe inutilizarse y desecharse de acuerdo con el *“Procedimiento de Eliminación”*.

	INSTRUCCIONES DE USO Sistema Versalock para Mano y Muñeca		Mano y Muñeca	
		Hoja:	18 de 26	

Manipulación, conservación, almacenamiento y transporte

El producto debe manipularse, conservarse, almacenarse y transportarse de forma que se evite cualquier daño o alteración de sus características y embalaje.

El producto médico debe ser manipulado con sumo cuidado, a fin de evitar golpes bruscos, caídas y otros riesgos y/o imperfecciones que afecten su calidad y también la seguridad del usuario.

Debe conservarse y almacenarse en su embalaje original, hasta el momento de su uso, en un ambiente limpio, seco, ventilado, protegido de la luz solar, libre de sustancias contaminantes (ácidos y vapores orgánicos) y con temperatura y humedad controladas.

El manejo y almacenamiento del producto debe ser realizado exclusivamente por profesionales del área médico-hospitalaria, debidamente capacitados, calificados y familiarizados con la técnica y procedimientos involucrados en el uso del producto.

Deben evitarse los efectos de vibraciones, golpes, asentamiento inadecuado, apilado inadecuado y temperatura superior a 45°C durante el transporte.

Factores que pueden llevar al implante a una posible rotura, aflojamiento o migración que deben ser informados al paciente

A continuación, se enumeran los principales factores que, solos o combinados, pueden llevar al implante a un fracaso precoz (rotura, aflojamiento o migración).

- Incumplimiento de las recomendaciones postoperatorias;
- Disfunciones metabólicas;
- Diabetes;
- Tabaquismo;
- Ingestión de medicamentos que pueden afectar el éxito de la consolidación ósea;
- Pacientes que han usado o usan esteroides anabólicos;
- Accidente del paciente (ej. caídas, accidentes automovilísticos, etc.)
- Pseudoartrosis;
- Retraso en la consolidación ósea;
- Falla en la técnica quirúrgica;
- Elección inadecuada del implante;
- Liberación de carga precoz;
- No usar ortesis externas, cuando se recomienda;
- Carga excesiva o actividad de fisioterapia inadecuada;
- Osteoporosis;
- Práctica de actividad física intensa y
- Práctica de actividad física antes de la liberación del cirujano.

	INSTRUCCIONES DE USO Sistema Versalock para Mano y Muñeca		Mano y Muñeca	
		Hoja:	19 de 26	

Procedimiento de eliminación que asegura que el producto es inutilizable

Los implantes que por alguna razón no fueron utilizados durante el procedimiento quirúrgico y tuvieron su empaque abierto, o sufrieron daños y/o caídas, no pueden ser reutilizados y/o reesterilizados, y deben ser desechados en el propio hospital según el procedimiento médico-hospitalario y/o la legislación local o incluso según las instrucciones de la Comisión de Control de Infecciones Hospitalarias - CCIH.

Los métodos y procedimientos para la eliminación del dispositivo médico deben asegurar su total descaracterización, evitando cualquier posibilidad de reutilización. La descaracterización del producto médico es responsabilidad de la institución hospitalaria, así como los métodos y procedimientos de disposición utilizados.

Se recomienda que sean deformados con moldeadores o torcedores hasta que se identifique claramente que el producto no es apto para su uso, asegurando que el producto no pueda ser utilizado o reutilizado indebidamente.

Retiro y Manejo de Implantes Retirados de Pacientes para Análisis

Cuando el implante es explantado del paciente y necesita ser enviado para análisis, proceder según *NBR ISO 12891-1 "Remoción y Análisis de Implante Quirúrgico – Parte 1: Remoción y Manejo"*, como se indica a continuación:

Se recomienda que los implantes y, cuando corresponda, las muestras de tejido adyacentes, se extraigan de manera que causen un daño mínimo tanto al tejido como al implante. Es especialmente importante que las superficies funcionales, como las superficies articulares de las prótesis y las superficies de los implantes fracturados, estén protegidas.

También es de suma importancia relacionar las partes fracturadas del implante y otros componentes removidos, dejando claro su posicionamiento en el sitio de implantación.

La parte más importante de la extracción quirúrgica de implantes es evitar daños que podrían conducir a un examen científico inútil. Para un examen científico adecuado, el implante debe conservarse en el estado más cercano posible al que tenía en el momento de la extracción del paciente. En consecuencia, es importante tener cuidado durante la manipulación, almacenamiento y transporte de los implantes extraídos para garantizar que no se produzcan daños o alteraciones en las superficies a analizar.

Se debe tener el mismo cuidado con los instrumentos que eventualmente fallan durante el uso.

Los implantes retirados deben someterse a un proceso de limpieza y desinfección. Posteriormente, deben envasarse por separado en bolsas de plástico o recipientes de plástico/vidrio y etiquetarse. El embalaje debe minimizar la posibilidad de rotura, daños en la superficie y posible contaminación del implante por el medio ambiente. El etiquetado de los productos que serán enviados para análisis debe garantizar su identificación precisa, y la norma NBR ISO 12891-1 recomienda el uso de etiquetas no removibles (que se rompen en caso de intento de remoción).

Es extremadamente importante, para una evaluación precisa de la causa de la falla del producto, que se envíen radiografías pre, postoperatorias y de verificación de falla del implante junto con el material enviado para análisis.

	INSTRUCCIONES DE USO Sistema Versalock para Mano y Muñeca		Mano y Muñeca	
		Hoja:	20 de 26	

Efectos Secundarios o Colaterales Indeseables y Contraindicaciones

Efectos Secundarios o Colaterales Indeseables

Los productos del Sistema Versalock para Mano y Muñeca están fabricados con materias primas de usos biomédicos reconocidos, que cumplen con los requisitos de las siguientes normas internacionales:

- Aleación de Titanio Ti6Al4V según la norma ASTM F136 “Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications”.
- Titanio CPTi según la norma ASTM F67 “Standard Specification for Unalloyed Titanium for Surgical Implant Applications”.

Los requisitos químicos, metalográficos y mecánicos de las normas de materiales se utilizan como criterio para asegurar la pureza del producto y su rendimiento biomecánico, caracterizándolo como apto para ser implantado en el cuerpo humano. Cabe señalar, sin embargo, que ningún material de implante quirúrgico ha demostrado estar completamente libre de reacciones adversas en el cuerpo humano, y que se puede esperar un nivel aceptable de respuesta biológica cuando el material se utiliza en las aplicaciones adecuadas.

De esta forma, el producto puede generar algunos efectos secundarios indeseables debido al biomaterial:

- Sensibilidad al metal o reacción alérgica a un cuerpo extraño;
- Dolor, malestar y sensaciones anormales debido al uso e indicación incorrecta del implante.

Se recomienda que el cirujano evalúe la posible sensibilidad del paciente al uso del biomaterial a utilizar antes de la implantación.

Otros efectos colaterales indeseables relacionados con el procedimiento quirúrgico y la colocación del producto:

- Retraso en la consolidación o pseudoartrosis, que puede provocar el aflojamiento o la ruptura del implante cuando no se produce consolidación después de 90 días de la cirugía;
- Ruptura o aflojamiento de implantes por no seguir las orientaciones postoperatoria de rehabilitación y/o carga excesiva durante la fisioterapia y/o posicionamiento incorrecto de implante;
- Acortamiento de las extremidades debido a la compresión de una fractura o reabsorción ósea;
- Disminución de la densidad ósea;
- Dolor, malestar y sensaciones anormales debido a la presencia del implante;
- Lesiones nerviosas por trauma quirúrgico;
- Necrosis óseas y
- Alteraciones vasculares y entre otras inherentes al procedimiento quirúrgico.

Nota 1: Los pacientes tabaquistas tienen mayores dificultades para lograr la consolidación ósea, en consecuencia, existen mayores posibilidades de deformación, ruptura o aflojamiento de los implantes.

Nota 2: Pueden ser necesarias otras intervenciones para reparar los efectos secundarios.

	INSTRUCCIONES DE USO Sistema Versalock para Mano y Muñeca		Mano y Muñeca	
		Hoja:	21 de 26	

Contraindicaciones

Los pacientes con cualquier cuadro clínico o condición que se describen a continuación no deben someterse a procedimientos en los que se utilicen implantes del Sistema Versalock para Mano y Muñeca:

- Infección activa o antecedentes de infección reciente de tejidos óseos o tejidos blandos locales;
- Enfermedades osteometabólicas que provocan fragilidad o reducción de la masa ósea;
- Masa ósea insuficiente o de baja calidad;
- Vascularización inadecuada en el sitio de colocación del implante que puede comprometer el suministro de sangre adecuado en el sitio de implantación;
- Pacientes con implantes previamente colocados que puedan comprometer la implantación y/o interferir con el producto;
- Abuso de drogas y alcoholismo;
- Fiebre;
- Embarazo;
- Alergia y/o sensibilidad a metales y
- Pacientes que no pueden seguir las recomendaciones médicas y del equipo de salud en cualquier momento de su tratamiento.
- El examen de RM está contraindicado para un paciente con un implante “Condicional para RM”, si no se cumple una de las condiciones específicas que se muestran en la etiqueta, así como en el ítem “Precauciones a tomar con respecto a la exposición a campos magnéticos”.

Información detallada sobre las características de todas las piezas, accesorios y materiales destinados a ser utilizados con el producto

Combinaciones permitidas con otros materiales

Las materias primas utilizadas para la fabricación de los productos son la Aleación de Titanio Ti6Al4V, según la norma *ASTM F136 “Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications”*, y el Titanio CPTi, según la norma *ASTM F67 “Standard Specification for Unalloyed Titanium for Surgical Implant Applications”*.

Estas materias primas son altamente resistentes a la corrosión del ambiente fisiológico. A pesar de eso, el producto **no podrá** ser utilizado en conjunto con ningún producto de otro fabricante, ni con ningún producto metálico de diferente composición química, ya que esta asociación puede generar incompatibilidades químicas (que producen corrosión galvánica y otras), físicas, biológicas y funcionales, fatiga temprana y posibles riesgos para el paciente.

Si se produce alguna combinación indebida por parte del cirujano, será responsable de los riesgos asociados a dicha combinación.

El producto sólo debe implantarse con los instrumentos específicos de la marca GMReis.

	INSTRUCCIONES DE USO Sistema Versalock para Mano y Muñeca		Mano y Muñeca	
		Hoja:	22 de 26	

Accesorios

El producto no posee accesorios.

Instrumentos (componentes no implantables)

El producto sólo debe implantarse con los instrumentos específicos de la marca GMReis.

Los instrumentos para la implantación de los productos no son objeto de este registro, no forman parte del producto y deben adquirirse por separado.

Información útil para evitar riesgos derivados de la implantación

Riesgo de implantación

Aunque las materias primas utilizadas para la fabricación de los productos sean biocompatibles y estandarizadas, según las normas *ASTM F136 "Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications"* y *ASTM F67 "Standard Specification for Unalloyed Titanium for Surgical Implant Applications"*, el paciente puede experimentar sensibilidad al producto o una reacción alérgica. Se sabe que, aunque una materia prima presente los requisitos químicos, mecánicos y microestructurales determinados por las normas (lo que asegura su pureza y rendimiento biomecánico, haciéndola apta para su uso como material para la fabricación de implantes), no hay material que está completamente libre de reacciones adversas en el cuerpo humano.

Para evitar otros riesgos de implantación, se pueden tomar otras precauciones, como:

- Condición aséptica total;
- Evaluación radiológica pre e intraoperatoria;
- Seguir las instrucciones de uso;
- Selección adecuada del tipo y tamaño de implante en base a la planificación radiológica preoperatoria.

Otros riesgos de implantación:

- Fallo de indicación quirúrgica,
- Falla en la técnica quirúrgica, y/o
- Falta de cooperación del paciente con respecto a las recomendaciones postoperatorias.

Evaluación del producto implantado

Después de la implantación, intraoperatoriamente, el profesional responsable debe realizar un control radiológico para verificar la correcta colocación del producto. El profesional responsable debe realizar, y es de su responsabilidad, evaluaciones clínicas y radiológicas posteriores al procedimiento quirúrgico, con la frecuencia que él estipule, para verificar el estado del implante y la evolución de la consolidación ósea. Si el producto está fuera de la posición correcta, o presenta alguna disconformidad, es responsabilidad del cirujano tomar la acción correctiva más adecuada.

	INSTRUCCIONES DE USO Sistema Versalock para Mano y Muñeca		Mano y Muñeca	
		Hoja:	23 de 26	

Precauciones a adoptar en relación con la exposición a campos magnéticos

Ensayos no clínicos y simulaciones electromagnéticas in vitro demostraron que los implantes que componen este sistema son productos condicionales para resonancia magnética. Un paciente con este dispositivo puede escanearse de forma segura en un sistema de RM en las siguientes condiciones:

- El campo magnético estático de 3T, solo;
- El gradiente del campo magnético espacial debe ser inferior a 153 T/m (valor extrapolado);
- El producto del campo magnético estático y del gradiente espacial (producto de la fuerza) debe ser inferior a 290 T²/m (valor extrapolado);
- El sistema de resonancia magnética máxima informó una tasa de absorción específica promedia (SAR) de todo el cuerpo de 2,4 W/kg durante 15 minutos de exploración en modo de funcionamiento normal para el sistema de resonancia magnética.

Bajo las condiciones de exploración definidas, se espera que la prótesis produzca un aumento máximo de temperatura de hasta $(0,5 \pm 0,1)$ °C después de 15 minutos de exploración continua en un campo magnético estático de 3T.

En pruebas no clínicas, el valor máximo calculado para el caso crítico de artefacto de imagen fue de 19,2 mm cuando se tomaron imágenes con una secuencia de pulso de *Gradient Echo* y un sistema de resonancia magnética de 3T.

Otras precauciones:

El producto es seguro de usar en un entorno de resonancia magnética cuando se usa dentro de las especificaciones establecidas.

Se recomienda que siempre se verifique la información del procedimiento de resonancia magnética antes de realizar una exploración de este tipo.

El aumento de la temperatura real en el paciente dependerá de factores distintos a la SAR (tasa de absorción específica) y la duración de la administración de radiofrecuencia (RF), que induce corrientes que pueden provocar el calentamiento del producto implantado en el paciente.

Por lo tanto, se recomienda prestar especial atención a los siguientes puntos:

- Vigilar cuidadosamente a los pacientes;
- Los pacientes con alteración de la termorregulación o la percepción de la temperatura no deben someterse a una resonancia magnética;
- La tasa de absorción específica (SAR) que se utilizará debe reducirse lo más posible.
- Utilizar un sistema de ventilación ayuda a reducir el aumento de la temperatura corporal.

Restricciones e instrucciones sobre daños en el embalaje

En las circunstancias que se describen a continuación, el producto debe destruirse y desecharse de acuerdo con el Procedimiento de Eliminación:

- El área de sellado del empaque está violada;
- Cualquiera de los empaques presenta daños físicos;

	INSTRUCCIONES DE USO Sistema Versalock para Mano y Muñeca		Mano y Muñeca	
		Hoja:	24 de 26	

- La etiqueta o código de identificación es ilegible y
- La fecha de caducidad ha expirado.

Restricciones con relación a reutilización y el reprocesamiento

No se permite la reutilización y reprocesamiento del producto, aunque parezca estar en perfectas condiciones, ya que el producto puede perder sus propiedades físicas y mecánicas, no presentando el rendimiento esperado para el uso previsto, lo que puede poner en peligro la salud de los pacientes y de los profesionales de la salud.

Información adicional acerca del procedimiento antes de utilización del producto

Al abrir el paquete, verificar el estado superficial del producto en busca de deformaciones, manchas, rayones o cualquier otro tipo de alteración o defecto superficial; luego, envíe el producto para esterilización, siguiendo las recomendaciones indicadas en el ítem “Método de Esterilización”.

El embalaje del producto debe ser desechado de acuerdo con los procedimientos médico-hospitalarios y/o la legislación local o de acuerdo con las instrucciones de la Comisión de Control de Infecciones Hospitalarias - CCIH.

Método de Esterilización

Los productos se suministran sin esterilizar y el hospital es responsable de la esterilización antes de la cirugía, utilizando el método que considere más conveniente y seguro, respetando las normas técnicas y reglamentaciones vigentes de la ANVISA y del Ministerio de Salud. Los procedimientos de esterilización, así como la calidad y capacitación del personal involucrado en este proceso, son responsabilidad exclusiva del servicio de salud.

GMReis recomienda que los productos deben ser esterilizados mediante el siguiente método:

Tipo: calor húmedo

Ciclo: gravitacional

Temperatura: 121°C (250°F)

Tiempo de Exposición: 30 minutos

Informaciones adicionales sobre esterilización están descritas en la ABNT NBR ISO 17665-1 “Esterilización de Productos de Salud – Vapor. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina en los procesos de esterilización de productos para la salud”.

Orientaciones específicas para el médico en relación con el reporte de eventos adversos y quejas técnicas

Si el producto presenta eventos adversos no reportados en las Instrucciones de Uso o tiene quejas técnicas sobre el producto, el médico debe contactar inmediatamente al fabricante a través del Servicio de Atención al Cliente (SAC) de GMReis, además de notificar a la autoridad sanitaria competente, ANVISA, por correo electrónico: tecnovigilancia@anvisa.gov.br. Se puede encontrar más información en el Sistema Nacional de

	INSTRUCCIONES DE USO Sistema Versalock para Mano y Muñeca		Mano y Muñeca Hoja: 25 de 26	
---	---	--	--	--

Notificaciones para la Vigilancia en Salud – NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes/produtos>).
Para garantizar la trazabilidad del producto, el médico debe proceder de acuerdo con el Procedimiento de Trazabilidad del producto. La trazabilidad del producto se garantiza a través de las 05 etiquetas de trazabilidad proporcionadas dentro del paquete, junto con las Instrucciones de Uso, como se describe en el ítem “Procedimiento de Trazabilidad del Producto”.

Queja del Cliente

Si el producto médico presenta un riesgo específico imprevisible, está fuera de sus especificaciones o está generando alguna insatisfacción, notifique directamente al Servicio de Atención al Cliente de GMReis (SAC). El producto debe enviarse limpio y embalado en una bolsa de plástico, debidamente identificado y con la descripción de la no conformidad a la siguiente dirección: Avenida Pierre Simon de Laplace, 600, Lote 3, Cuadra F, Bloque 9677 – Techno Park – Código Postal: 13069-320, Campinas – SP, Brasil, o notificar directamente al Tel.: (0xx19) 3765-9900 / Correo electrónico: sac@gmreis.com.br.

Simbología del etiquetado

Los símbolos gráficos utilizados en el etiquetado están de acuerdo con la norma *ABNT NBR ISO 15223* de la siguiente manera:

SÍMBOLOS	DESCRIPCIONES	SÍMBOLOS	DESCRIPCIONES
	Fecha de fabricación		Producto de un solo uso "No reutilizar"
	Fecha de caducidad		Información adicional "Ver instrucciones de uso"
	Mantener seco		Mantener alejado de la luz
	(MR Conditional) Condicional para RM		

ALERTA AL USUARIO

Estas Instrucciones de Uso están disponibles en formato no impreso, a través de la dirección electrónica del fabricante <http://www.gmreis.com.br/produtos/IFU>, y se pueden verificar en el campo de búsqueda por el nombre comercial y el número de registro Anvisa, descritos en la etiqueta del embalaje del producto. Las Instrucciones de Uso proporcionadas serán siempre acordes con la última versión vigente. Si el usuario está interesado, las Instrucciones de Uso pueden estar disponibles en formato impreso sin costo adicional.

Solicitud gratuita por correo electrónico sac@gmreis.com.br.

	INSTRUCCIONES DE USO Sistema Versalock para Mano y Muñeca		Mano y Muñeca	
		Hoja:	26 de 26	

GM dos Reis Indústria e Comércio Ltda.

Avenida Pierre Simon de Laplace, n. 600 - Lote 3 - Quadra F - Quarteirão 9677

Bairro Techno Park - CEP: 13069-320 - Campinas - SP - BRASIL

Autorización de Funcionamiento - AFE n. 1.02.477-0

CNPJ/MF: 60.040.599/0001-19 / IE: 244.342.283.119

Correo electrónico: qualidade@gmreis.com.br

Tel.: +55 19 3765-9900

Responsable Técnico y Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

CREA - SP n. 0682127536