

INSTRUCCIONES DE USO: Sistema de Reconstrucción de Mini y Micro Fragmentos - GMReis

INFORMACIÓN GENERAL

- Producto de un solo uso, no reutilizar, aunque esté en perfectas condiciones;
- Producto suministrado no estéril;
- Esterilizar antes de usar, según el método de esterilización recomendado;
- Reprocesamiento prohibido.

FINALIDAD O USO PREVISTO DEL PRODUCTO

El Sistema de Reconstrucción de Mini y Micro Fragmentos - GMReis está indicado para el tratamiento de fracturas, deformidades, osteotomías y pseudoartrosis en huesos pequeños: mano y muñeca.

Los productos que componen el sistema son: placas con orificios de bloqueo, placas con orificios de desbloqueo, placas con orificios combinados (bloqueo y desbloqueo en la misma placa), tornillos de cortical (viceversa) y tornillos de bloqueo (Versalock) de ángulo variable.

Las dimensiones y tamaños de las placas varían según las necesidades quirúrgicas / posibilidades de fijación; dada la variedad de huesos para los que están destinados. Lo mismo ocurre con los tornillos: diámetros más pequeños para fragmentos más pequeños y longitudes más pequeñas para huesos más pequeños; y viceversa.

Los tornillos de bloqueo se utilizan en las placas con orificios de bloqueo para proporcionar estabilidad angular a la placa, ideal para pacientes osteoporóticos en general, y esencial para la fijación de regiones articulares, de acuerdo con el principio de estabilidad absoluta y consecuente consolidación primaria (sin callo).

Los tornillos de cortical se utilizan en las placas con orificios de desbloqueo, con o sin compresión dinámica, y compresión interfragmentaria a través de la técnica de orificio piloto y orificio deslizante.

Los tornillos de bloqueo y desbloqueo tienen diámetros proporcionales a sus regiones de implantación; siendo 1,3, 1,5 y 2,0 mm en los huesos de la mano y 2,4 y 2,7 mm para la muñeca. La variedad de longitudes tiene el mismo propósito de adecuación a la región de implantación.

LISTADO DE PRODUCTOS

Código	Descripción
180-52	PLACA BLOQUEADA VERSALOCK VOLAR PROTECT FLP PEQUEÑA IZQUIERDA
180-53	PLACA BLOQUEADA VERSALOCK VOLAR PROTECT FLP PEQUEÑA DERECHA
180-54	PLACA BLOQUEADA VERSALOCK VOLAR PROTECT FLP GRANDE IZQUIERDA
180-55	PLACA BLOQUEADA VERSALOCK VOLAR PROTECT FLP GRANDE DERECHA
180-56	PLACA BLOQUEADA VERSALOCK MIS VOLAR 45x16,6mm
180-64	MINI PLACA BLOQUEADA VERSALOCK "Y" 8 ORIFICIOS DISTAL DE ULNA
180-65	MINI PLACA BLOQUEADA VERSALOCK "Y" 5 ORIFICIOS DISTAL DE ULNA
180-70	PLACA BLOQUEADA VERSALOCK VOLAR BABY FOOT IZQUIERDA 45x21mm
180-74	PLACA BLOQUEADA VERSALOCK VOLAR BABY FOOT IZQUIERDA 56x21mm
180-78	PLACA BLOQUEADA VERSALOCK VOLAR BABY FOOT IZQUIERDA 70x21mm
180-84	PLACA BLOQUEADA VERSALOCK VOLAR BABY FOOT IZQUIERDA 100x21mm
180-30	PLACA BLOQUEADA VERSALOCK VOLAR BABY FOOT IZQUIERDA 45x23mm
180-76	PLACA BLOQUEADA VERSALOCK VOLAR BABY FOOT IZQUIERDA 56x23mm
180-80	PLACA BLOQUEADA VERSALOCK VOLAR BABY FOOT IZQUIERDA 70x23mm
180-86	PLACA BLOQUEADA VERSALOCK VOLAR BABY FOOT IZQUIERDA 100x23mm
180-72	PLACA BLOQUEADA VERSALOCK VOLAR BABY FOOT IZQUIERDA 45x27mm
180-34	PLACA BLOQUEADA VERSALOCK VOLAR BABY FOOT IZQUIERDA 56x27mm
180-82	PLACA BLOQUEADA VERSALOCK VOLAR BABY FOOT IZQUIERDA 70x27mm

180-31	PLACA BLOQUEADA VERSALOCK VOLAR BABY FOOT IZQUIERDA 100x27mm
180-71	PLACA BLOQUEADA VERSALOCK VOLAR BABY FOOT DERECHA 45x21mm
180-75	PLACA BLOQUEADA VERSALOCK VOLAR BABY FOOT DERECHA 56x21mm
180-79	PLACA BLOQUEADA VERSALOCK VOLAR BABY FOOT DERECHA 70x21mm
180-85	PLACA BLOQUEADA VERSALOCK VOLAR BABY FOOT DERECHA 100x21mm
180-25	PLACA BLOQUEADA VERSALOCK VOLAR BABY FOOT DERECHA 45x23mm
180-77	PLACA BLOQUEADA VERSALOCK VOLAR BABY FOOT DERECHA 56x23mm
180-81	PLACA BLOQUEADA VERSALOCK VOLAR BABY FOOT DERECHA 70x23mm
180-87	PLACA BLOQUEADA VERSALOCK VOLAR BABY FOOT DERECHA 100x23mm
180-73	PLACA BLOQUEADA VERSALOCK VOLAR BABY FOOT DERECHA 45x27mm
180-29	PLACA BLOQUEADA VERSALOCK VOLAR BABY FOOT DERECHA 56x27mm
180-83	PLACA BLOQUEADA VERSALOCK VOLAR BABY FOOT DERECHA 70x27mm
180-26	PLACA BLOQUEADA VERSALOCK VOLAR BABY FOOT DERECHA 100x27mm
169-113V	MINI PLACA BLOQUEADA VERSALOCK VOLAR "L" 2x6 ORIFICIOS IZQUIERDA
169-114V	MINI PLACA BLOQUEADA VERSALOCK VOLAR "L" 2x8 ORIFICIOS IZQUIERDA
169-111V	MINI PLACA BLOQUEADA VERSALOCK VOLAR "L" 2X6 ORIFICIOS DERECHA
169-112V	MINI PLACA BLOQUEADA VERSALOCK VOLAR "L" 2x8 ORIFICIOS DERECHA
169-108	MINI PLACA BLOQUEADA VERSALOCK SUPLEMENTACIÓN VOLAR 10 ORIFICIOS
169-71V	MINI PLACA BLOQUEADA VERSALOCK SUPLEMENTACIÓN VOLAR 8 ORIFICIOS
180-66V	MINI PLACA VERSALOCK GANCHO DISTAL DE ULNA 2.0mm
169-72V	MINI PLACA BLOQUEADA VERSALOCK "T" 3x6 ORIFICIOS DORSAL
169-110V	MINI PLACA BLOQUEADA VERSALOCK "T" 3x8 ORIFICIOS DORSAL
169-79V	MINI PLACA BLOQUEADA VERSALOCK VOLAR "L" 3x8 ORIFICIOS DERECHA
169-106V	MINI PLACA BLOQUEADA VERSALOCK VOLAR "L" 3x6 ORIFICIOS DERECHA
169-80V	MINI PLACA BLOQUEADA VERSALOCK VOLAR "L" 3x8 ORIFICIOS IZQUIERDA
169-107V	MINI PLACA BLOQUEADA VERSALOCK VOLAR "L" 3x6 ORIFICIOS IZQUIERDA
308-260	MICRO PLACA GANCHO VERSA 1.5mm 2 ORIFICIOS
308-261	MICRO PLACA GANCHO VERSA 1.5mm 4 ORIFICIOS
308-208	MICRO PLACA VERSA "L" QUINCUNCIO 1.5mm 5 ORIFICIOS IZQUIERDA
308-209	MICRO PLACA VERSA "L" QUINCUNCIO 1.5mm 5 ORIFICIOS DERECHA
308-203	MICRO PLACA VERSA QUINCUNCIO 1.5mm 16 ORIFICIOS
308-248	MICRO PLACA RECTANGULAR VERSA 1.5mm 4 ORIFICIOS
308-204	MICRO PLACA RECTANGULAR VERSA 1.5mm 6 ORIFICIOS
308-212	MICRO PLACA RECTANGULAR VERSA 1.5mm 10 ORIFICIOS
308-245	MICRO PLACA RECTANGULAR VERSA 1.5mm 12 ORIFICIOS
308-200	MICRO PLACA RECTA VERSA 1.5mm 4 ORIFICIOS
308-201	MICRO PLACA RECTA VERSA 1.5mm 6 ORIFICIOS
308-202	MICRO PLACA RECTA VERSA 1.5mm 16 ORIFICIOS
308-233	MICRO PLACA RECTA VERSALOCK 1.5mm 4 ORIFICIOS
308-230	MICRO PLACA RECTA VERSALOCK 1.5mm 7 ORIFICIOS
308-205	MICRO PLACA "T" VERSA QUINCUNCIO 1.5mm 7 ORIFICIOS
308-206	MICRO PLACA "T" VERSA QUINCUNCIO 1.5mm 8 ORIFICIOS
308-207	MICRO PLACA "Y" VERSA QUINCUNCIO 1.5mm 6 ORIFICIOS
308-231	MICRO PLACA "T" VERSALOCK QUINCUNCIO 1.5mm 8 ORIFICIOS
308-232	MICRO PLACA TRAPEZOIDAL T VERSALOCK 1.5mm 10 ORIFICIOS
308-247	MICRO PLACA TRAPEZOIDAL T VERSALOCK 1.5mm 8 ORIFICIOS
308-210	MICRO PLACA TRAPEZOIDAL VERSA 1.5mm 8 ORIFICIOS IZQUIERDA
308-211	MICRO PLACA TRAPEZOIDAL VERSA 1.5mm 8 ORIFICIOS DERECHA

308-213	MICRO PLACA PERNO VERSA 1.5mm 5 ORIFICIOS IZQUIERDA
308-214	MICRO PLACA PERNO VERSA 1.5mm 5 ORIFICIOS DERECHA
308-240	MICRO PLACA "Y" VERSALOCK 1.5mm 6 ORIFICIOS
308-262	MICRO PLACA GANCHO VERSA 1.5mm 1 ORIFICIO
308-249	MINI PLACA RECTANGULAR VERSA 2.0mm 4 ORIFICIOS
308-219	MINI PLACA RECTANGULAR VERSA 2.0mm 6 ORIFICIOS
308-215	MINI PLACA RECTA VERSA 2.0mm 4 ORIFICIOS
308-216	MINI PLACA RECTA VERSA 2.0mm 6 ORIFICIOS
308-217	MINI PLACA RECTA VERSA 2.0mm 16 ORIFICIOS
308-229	MINI PLACA T VERSA QUINCUNCIO 2.0mm 11 ORIFICIOS
308-220	MINI PLACA T VERSA QUINCUNCIO 2.0mm 7 ORIFICIOS
308-222	MINI PLACA L VERSA 2.0mm 6 ORIFICIOS IZQUIERDA
308-223	MINI PLACA L VERSA 2.0mm 6 ORIFICIOS DERECHA
308-225	MINI PLACA TRAPEZOIDAL VERSA 2.0mm 8 ORIFICIOS IZQUIERDA
308-226	MINI PLACA TRAPEZOIDAL VERSA 2.0mm 8 ORIFICIOS DERECHA
308-221	MINI PLACA Y VERSA QUINCUNCIO 2.0mm 7 ORIFICIOS
308-224	MINI PLACA Y RECTANGULAR VERSA 2.0mm 8 ORIFICIOS
308-242	MINI PLACA Y RECTANGULAR VERSA 2.0mm 10 ORIFICIOS
308-246	MINI PLACA Y RECTANGULAR VERSA 2.0mm 12 ORIFICIOS
308-250	MINI PLACA RECTANGULAR VERSALOCK 2.0mm 4 ORIFICIOS
308-238	MINI PLACA Y RECTANGULAR VERSALOCK 2.0mm 8 ORIFICIOS
308-239	MINI PLACA Y RECTANGULAR VERSALOCK 2.0mm 12 ORIFICIOS
308-234	MINI PLACA RECTA VERSALOCK 2.0mm 6 ORIFICIOS
308-235	MINI PLACA T QUINCUNCIO VERSALOCK 2.0mm 6 ORIFICIOS
308-236	MINI PLACA T QUINCUNCIO VERSALOCK 2.0mm 7 ORIFICIOS
308-237	MINI PLACA Y QUINCUNCIO VERSALOCK 2.0mm 7 ORIFICIOS
308-218	MINI PLACA VERSA QUINCUNCIO 2.0mm 16 ORIFICIOS
308-227	MINI PLACA PERNO VERSA 2.0mm 6 ORIFICIOS IZQUIERDA
308-228	MINI PLACA PERNO VERSA 2.0mm 8 ORIFICIOS DERECHA
223-24-08-C	MINI TORNILLO CORTICAL VERSA TORXDRIVE TI Ø2,4x8mm
223-24-10-C	MINI TORNILLO CORTICAL VERSA TORXDRIVE TI Ø2,4x10mm
223-24-12-C	MINI TORNILLO CORTICAL VERSA TORXDRIVE TI Ø2,4x12mm
223-24-14-C	MINI TORNILLO CORTICAL VERSA TORXDRIVE TI Ø2,4x14mm
223-24-16-C	MINI TORNILLO CORTICAL VERSA TORXDRIVE TI Ø2,4x16mm
223-24-18-C	MINI TORNILLO CORTICAL VERSA TORXDRIVE TI Ø2,4x18mm
223-24-20-C	MINI TORNILLO CORTICAL VERSA TORXDRIVE TI Ø2,4x20mm
223-24-22-C	MINI TORNILLO CORTICAL VERSA TORXDRIVE TI Ø2,4x22mm
223-24-24-C	MINI TORNILLO CORTICAL VERSA TORXDRIVE TI Ø2,4x24mm
223-24-26-C	MINI TORNILLO CORTICAL VERSA TORXDRIVE TI Ø2,4x26mm
223-24-28-C	MINI TORNILLO CORTICAL VERSA TORXDRIVE TI Ø2,4x28mm
223-24-30-C	MINI TORNILLO CORTICAL VERSA TORXDRIVE TI Ø2,4x30mm
223-24-32-C	MINI TORNILLO CORTICAL VERSA TORXDRIVE TI Ø2,4x32mm
223-24-34-C	MINI TORNILLO CORTICAL VERSA TORXDRIVE TI Ø2,4x34mm
223-24-36-C	MINI TORNILLO CORTICAL VERSA TORXDRIVE TI Ø2,4x36mm
223-24-38-C	MINI TORNILLO CORTICAL VERSA TORXDRIVE TI Ø2,4x38mm
223-24-40-C	MINI TORNILLO CORTICAL VERSA TORXDRIVE TI Ø2,4x40mm
223-27-08-C	MINI TORNILLO CORTICAL VERSA TORXDRIVE TI Ø2,7x8mm
223-27-10-C	MINI TORNILLO CORTICAL VERSA TORXDRIVE TI Ø2,7x10mm
223-27-12-C	MINI TORNILLO CORTICAL VERSA TORXDRIVE TI Ø2,7x12mm
223-27-14-C	MINI TORNILLO CORTICAL VERSA TORXDRIVE TI Ø2,7x14mm
223-27-16-C	MINI TORNILLO CORTICAL VERSA TORXDRIVE TI Ø2,7x16mm
223-27-18-C	MINI TORNILLO CORTICAL VERSA TORXDRIVE TI Ø2,7x18mm
223-27-20-C	MINI TORNILLO CORTICAL VERSA TORXDRIVE TI Ø2,7x20mm
223-27-22-C	MINI TORNILLO CORTICAL VERSA TORXDRIVE TI Ø2,7x22mm
223-27-24-C	MINI TORNILLO CORTICAL VERSA TORXDRIVE TI Ø2,7x24mm
223-27-26-C	MINI TORNILLO CORTICAL VERSA TORXDRIVE TI Ø2,7x26mm

223-27-28-C	MINI TORNILLO CORTICAL VERSA TORXDRIVE TI Ø2,7x28mm
223-27-30-C	MINI TORNILLO CORTICAL VERSA TORXDRIVE TI Ø2,7x30mm
223-27-32-C	MINI TORNILLO CORTICAL VERSA TORXDRIVE TI Ø2,7x32mm
223-27-34-C	MINI TORNILLO CORTICAL VERSA TORXDRIVE TI Ø2,7x34mm
223-27-36-C	MINI TORNILLO CORTICAL VERSA TORXDRIVE TI Ø2,7x36mm
223-27-38-C	MINI TORNILLO CORTICAL VERSA TORXDRIVE TI Ø2,7x38mm
223-27-40-C	MINI TORNILLO CORTICAL VERSA TORXDRIVE TI Ø2,7x40mm
223-27-42-C	MINI TORNILLO CORTICAL VERSA TORXDRIVE TI Ø2,7x42mm
223-27-44-C	MINI TORNILLO CORTICAL VERSA TORXDRIVE TI Ø2,7x44mm
223-27-46-C	MINI TORNILLO CORTICAL VERSA TORXDRIVE TI Ø2,7x46mm
223-27-48-C	MINI TORNILLO CORTICAL VERSA TORXDRIVE TI Ø2,7x48mm
223-27-50-C	MINI TORNILLO CORTICAL VERSA TORXDRIVE TI Ø2,7x50mm
223-27-52-C	MINI TORNILLO CORTICAL VERSA TORXDRIVE TI Ø2,7x52mm
223-27-54-C	MINI TORNILLO CORTICAL VERSA TORXDRIVE TI Ø2,7x54mm
223-27-55-C	MINI TORNILLO CORTICAL VERSA TORXDRIVE TI Ø2,7x55mm
223-27-56-C	MINI TORNILLO CORTICAL VERSA TORXDRIVE TI Ø2,7x56mm
223-27-58-C	MINI TORNILLO CORTICAL VERSA TORXDRIVE TI Ø2,7x58mm
223-27-60-C	MINI TORNILLO CORTICAL VERSA TORXDRIVE TI Ø2,7x60mm
223-27-62-C	MINI TORNILLO CORTICAL VERSA TORXDRIVE TI Ø2,7x62mm
223-27-64-C	MINI TORNILLO CORTICAL VERSA TORXDRIVE TI Ø2,7x64mm
223-27-65-C	MINI TORNILLO CORTICAL VERSA TORXDRIVE TI Ø2,7x65mm
223-27-66-C	MINI TORNILLO CORTICAL VERSA TORXDRIVE TI Ø2,7x66mm
223-27-68-C	MINI TORNILLO CORTICAL VERSA TORXDRIVE TI Ø2,7x68mm
223-27-70-C	MINI TORNILLO CORTICAL VERSA TORXDRIVE TI Ø2,7x70mm
223-27-72-C	MINI TORNILLO CORTICAL VERSA TORXDRIVE TI Ø2,7x72mm
223-27-74-C	MINI TORNILLO CORTICAL VERSA TORXDRIVE TI Ø2,7x74mm
223-27-75-C	MINI TORNILLO CORTICAL VERSA TORXDRIVE TI Ø2,7x75mm
223-27-76-C	MINI TORNILLO CORTICAL VERSA TORXDRIVE TI Ø2,7x76mm
223-27-78-C	MINI TORNILLO CORTICAL VERSA TORXDRIVE TI Ø2,7x78mm
223-27-80-C	MINI TORNILLO CORTICAL VERSA TORXDRIVE TI Ø2,7x80mm
223-24-08-BP	TORNILLO DE BLOQUEO TI VERSALOCK T7 Ø2,4x8mm
223-24-10-BP	TORNILLO DE BLOQUEO TI VERSALOCK T7 Ø2,4x10mm
223-24-12-BP	TORNILLO DE BLOQUEO TI VERSALOCK T7 Ø2,4x12mm
223-24-14-BP	TORNILLO DE BLOQUEO TI VERSALOCK T7 Ø2,4x14mm
223-24-16-BP	TORNILLO DE BLOQUEO TI VERSALOCK T7 Ø2,4x16mm
223-24-18-BP	TORNILLO DE BLOQUEO TI VERSALOCK T7 Ø2,4x18mm
223-24-20-BP	TORNILLO DE BLOQUEO TI VERSALOCK T7 Ø2,4x20mm
223-24-22-BP	TORNILLO DE BLOQUEO TI VERSALOCK T7 Ø2,4x22mm
223-24-24-BP	TORNILLO DE BLOQUEO TI VERSALOCK T7 Ø2,4x24mm
223-24-26-BP	TORNILLO DE BLOQUEO TI VERSALOCK T7 Ø2,4x26mm
223-24-28-BP	TORNILLO DE BLOQUEO TI VERSALOCK T7 Ø2,4x28mm
223-24-30-BP	TORNILLO DE BLOQUEO TI VERSALOCK T7 Ø2,4x30mm
223-24-32-BP	TORNILLO DE BLOQUEO TI VERSALOCK T7 Ø2,4x32mm
223-24-34-BP	TORNILLO DE BLOQUEO TI VERSALOCK T7 Ø2,4x34mm
223-24-36-BP	TORNILLO DE BLOQUEO TI VERSALOCK T7 Ø2,4x36mm
223-24-38-BP	TORNILLO DE BLOQUEO TI VERSALOCK T7 Ø2,4x38mm
223-24-40-BP	TORNILLO DE BLOQUEO TI VERSALOCK T7 Ø2,4x40mm
223-27-08-BP	TORNILLO DE BLOQUEO TI VERSALOCK T7 Ø2,7x8mm
223-27-10-BP	TORNILLO DE BLOQUEO TI VERSALOCK T7 Ø2,7x10mm
223-27-12-BP	TORNILLO DE BLOQUEO TI VERSALOCK T7 Ø2,7x12mm
223-27-14-BP	TORNILLO DE BLOQUEO TI VERSALOCK T7 Ø2,7x14mm
223-27-16-BP	TORNILLO DE BLOQUEO TI VERSALOCK T7 Ø2,7x16mm
223-27-18-BP	TORNILLO DE BLOQUEO TI VERSALOCK T7 Ø2,7x18mm
223-27-20-BP	TORNILLO DE BLOQUEO TI VERSALOCK T7 Ø2,7x20mm
223-27-22-BP	TORNILLO DE BLOQUEO TI VERSALOCK T7 Ø2,7x22mm
223-27-24-BP	TORNILLO DE BLOQUEO TI VERSALOCK T7 Ø2,7x24mm

223-27-26-BP	TORNILLO DE BLOQUEO TI VERSALOCK T7 Ø2,7x26mm
223-27-28-BP	TORNILLO DE BLOQUEO TI VERSALOCK T7 Ø2,7x28mm
223-27-30-BP	TORNILLO DE BLOQUEO TI VERSALOCK T7 Ø2,7x30mm
223-27-32-BP	TORNILLO DE BLOQUEO TI VERSALOCK T7 Ø2,7x32mm
223-27-34-BP	TORNILLO DE BLOQUEO TI VERSALOCK T7 Ø2,7x34mm
223-27-36-BP	TORNILLO DE BLOQUEO TI VERSALOCK T7 Ø2,7x36mm
223-27-38-BP	TORNILLO DE BLOQUEO TI VERSALOCK T7 Ø2,7x38mm
223-27-40-BP	TORNILLO DE BLOQUEO TI VERSALOCK T7 Ø2,7x40mm
308-13-04-C	MICRO TORNILLO VERSA TORXDRIVE TI Ø1.3x4.0mm
308-13-05-C	MICRO TORNILLO VERSA TORXDRIVE TI Ø1.3x5.0mm
308-13-06-C	MICRO TORNILLO VERSA TORXDRIVE TI Ø1.3x6.0mm
308-13-07-C	MICRO TORNILLO VERSA TORXDRIVE TI Ø1.3x7.0mm
308-13-08-C	MICRO TORNILLO VERSA TORXDRIVE TI Ø1.3x8.0mm
308-13-09-C	MICRO TORNILLO VERSA TORXDRIVE TI Ø1.3x9.0mm
308-13-10-C	MICRO TORNILLO VERSA TORXDRIVE TI Ø1.3x10.0mm
308-13-11-C	MICRO TORNILLO VERSA TORXDRIVE TI Ø1.3x11.0mm
308-13-12-C	MICRO TORNILLO VERSA TORXDRIVE TI Ø1.3x12.0mm
308-13-13-C	MICRO TORNILLO VERSA TORXDRIVE TI Ø1.3x13.0mm
308-13-14-C	MICRO TORNILLO VERSA TORXDRIVE TI Ø1.3x14.0mm
308-15-04-C	MICRO TORNILLO VERSA TORXDRIVE TI Ø1.5x4.0mm
308-15-05-C	MICRO TORNILLO VERSA TORXDRIVE TI Ø1.5x5.0mm
308-15-06-C	MICRO TORNILLO VERSA TORXDRIVE TI Ø1.5x6.0mm
308-15-07-C	MICRO TORNILLO VERSA TORXDRIVE TI Ø1.5x7.0mm
308-15-08-C	MICRO TORNILLO VERSA TORXDRIVE TI Ø1.5x8.0mm
308-15-09-C	MICRO TORNILLO VERSA TORXDRIVE TI Ø1.5x9.0mm
308-15-10-C	MICRO TORNILLO VERSA TORXDRIVE TI Ø1.5x10.0mm
308-15-11-C	MICRO TORNILLO VERSA TORXDRIVE TI Ø1.5x11.0mm
308-15-12-C	MICRO TORNILLO VERSA TORXDRIVE TI Ø1.5x12.0mm
308-15-13-C	MICRO TORNILLO VERSA TORXDRIVE TI Ø1.5x13.0mm
308-15-14-C	MICRO TORNILLO VERSA TORXDRIVE TI Ø1.5x14.0mm
308-15-15-C	MICRO TORNILLO VERSA TORXDRIVE TI Ø1.5x15.0mm
308-15-16-C	MICRO TORNILLO VERSA TORXDRIVE TI Ø1.5x16.0mm
308-15-17-C	MICRO TORNILLO VERSA TORXDRIVE TI Ø1.5x17.0mm
308-15-18-C	MICRO TORNILLO VERSA TORXDRIVE TI Ø1.5x18.0mm
308-15-19-C	MICRO TORNILLO VERSA TORXDRIVE TI Ø1.5x19.0mm
308-15-20-C	MICRO TORNILLO VERSA TORXDRIVE TI Ø1.5x20.0mm
308-15-21-C	MICRO TORNILLO VERSA TORXDRIVE TI Ø1.5x21.0mm
308-15-22-C	MICRO TORNILLO VERSA TORXDRIVE TI Ø1.5x22.0mm
308-15-23-C	MICRO TORNILLO VERSA TORXDRIVE TI Ø1.5x23.0mm
308-15-24-C	MICRO TORNILLO VERSA TORXDRIVE TI Ø1.5x24.0mm
308-18-06-C	MICRO TORNILLO VERSA TORXDRIVE TI Ø1.8x6.0mm
308-18-10-C	MICRO TORNILLO VERSA TORXDRIVE TI Ø1.8x10.0mm
308-20-04-C	MINI TORNILLO VERSA TORXDRIVE TI Ø2.0x4.0mm
308-20-05-C	MINI TORNILLO VERSA TORXDRIVE TI Ø2.0x5.0mm
308-20-06-C	MINI TORNILLO VERSA TORXDRIVE TI Ø2.0x6.0mm
308-20-07-C	MINI TORNILLO VERSA TORXDRIVE TI Ø2.0x7.0mm
308-20-08-C	MINI TORNILLO VERSA TORXDRIVE TI Ø2.0x8.0mm
308-20-09-C	MINI TORNILLO VERSA TORXDRIVE TI Ø2.0x9.0mm
308-20-10-C	MINI TORNILLO VERSA TORXDRIVE TI Ø2.0x10.0mm
308-20-11-C	MINI TORNILLO VERSA TORXDRIVE TI Ø2.0x11.0mm
308-20-12-C	MINI TORNILLO VERSA TORXDRIVE TI Ø2.0x12.0mm
308-20-13-C	MINI TORNILLO VERSA TORXDRIVE TI Ø2.0x13.0mm
308-20-14-C	MINI TORNILLO VERSA TORXDRIVE TI Ø2.0x14.0mm
308-20-15-C	MINI TORNILLO VERSA TORXDRIVE TI Ø2.0x15.0mm
308-20-16-C	MINI TORNILLO VERSA TORXDRIVE TI Ø2.0x16.0mm
308-20-17-C	MINI TORNILLO VERSA TORXDRIVE TI Ø2.0x17.0mm

308-20-18-C	MINI TORNILLO VERSA TORXDRIVE TI Ø2.0x18.0mm
308-20-19-C	MINI TORNILLO VERSA TORXDRIVE TI Ø2.0x19.0mm
308-20-20-C	MINI TORNILLO VERSA TORXDRIVE TI Ø2.0x20.0mm
308-20-21-C	MINI TORNILLO VERSA TORXDRIVE TI Ø2.0x21.0mm
308-20-22-C	MINI TORNILLO VERSA TORXDRIVE TI Ø2.0x22.0mm
308-20-23-C	MINI TORNILLO VERSA TORXDRIVE TI Ø2.0x23.0mm
308-20-24-C	MINI TORNILLO VERSA TORXDRIVE TI Ø2.0x24.0mm
308-15-04-B	MICRO TORNILLO VERSALOCK TORXDRIVE T4 Ø1.5x4.0mm
308-15-05-B	MICRO TORNILLO VERSALOCK TORXDRIVE T4 Ø1.5x5.0mm
308-15-06-B	MICRO TORNILLO VERSALOCK TORXDRIVE T4 Ø1.5x6.0mm
308-15-07-B	MICRO TORNILLO VERSALOCK TORXDRIVE T4 Ø1.5x7.0mm
308-15-08-B	MICRO TORNILLO VERSALOCK TORXDRIVE T4 Ø1.5x8.0mm
308-15-09-B	MICRO TORNILLO VERSALOCK TORXDRIVE T4 Ø1.5x9.0mm
308-15-10-B	MICRO TORNILLO VERSALOCK TORXDRIVE T4 Ø1.5x10.0mm
308-15-11-B	MICRO TORNILLO VERSALOCK TORXDRIVE T4 Ø1.5x11.0mm
308-15-12-B	MICRO TORNILLO VERSALOCK TORXDRIVE T4 Ø1.5x12.0mm
308-15-13-B	MICRO TORNILLO VERSALOCK TORXDRIVE T4 Ø1.5x13.0mm
308-15-14-B	MICRO TORNILLO VERSALOCK TORXDRIVE T4 Ø1.5x14.0mm
308-15-15-B	MICRO TORNILLO VERSALOCK TORXDRIVE T4 Ø1.5x15.0mm
308-15-16-B	MICRO TORNILLO VERSALOCK TORXDRIVE T4 Ø1.5x16.0mm
308-15-17-B	MICRO TORNILLO VERSALOCK TORXDRIVE T4 Ø1.5x17.0mm
308-15-18-B	MICRO TORNILLO VERSALOCK TORXDRIVE T4 Ø1.5x18.0mm
308-15-19-B	MICRO TORNILLO VERSALOCK TORXDRIVE T4 Ø1.5x19.0mm
308-15-20-B	MICRO TORNILLO VERSALOCK TORXDRIVE T4 Ø1.5x20.0mm
308-15-21-B	MICRO TORNILLO VERSALOCK TORXDRIVE T4 Ø1.5x21.0mm
308-15-22-B	MICRO TORNILLO VERSALOCK TORXDRIVE T4 Ø1.5x22.0mm
308-15-23-B	MICRO TORNILLO VERSALOCK TORXDRIVE T4 Ø1.5x23.0mm
308-15-24-B	MICRO TORNILLO VERSALOCK TORXDRIVE T4 Ø1.5x24.0mm
308-20-06-B	MINI TORNILLO VERSALOCK TORXDRIVE T6 Ø2.0x6.0mm
308-20-07-B	MINI TORNILLO VERSALOCK TORXDRIVE T6 Ø2.0x7.0mm
308-20-08-B	MINI TORNILLO VERSALOCK TORXDRIVE T6 Ø2.0x8.0mm
308-20-09-B	MINI TORNILLO VERSALOCK TORXDRIVE T6 Ø2.0x9.0mm
308-20-10-B	MINI TORNILLO VERSALOCK TORXDRIVE T6 Ø2.0x10.0mm
308-20-11-B	MINI TORNILLO VERSALOCK TORXDRIVE T6 Ø2.0x11.0mm
308-20-12-B	MINI TORNILLO VERSALOCK TORXDRIVE T6 Ø2.0x12.0mm
308-20-13-B	MINI TORNILLO VERSALOCK TORXDRIVE T6 Ø2.0x13.0mm
308-20-14-B	MINI TORNILLO VERSALOCK TORXDRIVE T6 Ø2.0x14.0mm
308-20-16-B	MINI TORNILLO VERSALOCK TORXDRIVE T6 Ø2.0x16.0mm
308-20-18-B	MINI TORNILLO VERSALOCK TORXDRIVE T6 Ø2.0x18.0mm
308-20-20-B	MINI TORNILLO VERSALOCK TORXDRIVE T6 Ø2.0x20.0mm
308-20-21-B	MINI TORNILLO VERSALOCK TORXDRIVE T6 Ø2.0x21.0mm
308-20-22-B	MINI TORNILLO VERSALOCK TORXDRIVE T6 Ø2.0x22.0mm
308-20-23-B	MINI TORNILLO VERSALOCK TORXDRIVE T6 Ø2.0x23.0mm
308-20-24-B	MINI TORNILLO VERSALOCK TORXDRIVE T6 Ø2.0x24.0mm

PRINCIPIO FÍSICO Y DESCRIPCIÓN DE LOS FUNDAMENTOS DE LA TECNOLOGÍA APLICADOS A SU FUNCIONAMIENTO Y ACCIÓN

El Sistema de Reconstrucción de Mini y Micro Fragmentos - GMReis está indicado para implantación según las técnicas y tratamientos descritos en la literatura médica, tales como: compresión interfragmentaria, fijador interno, placa puente, placa de neutralización y compresión dinámica.

ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DE FABRICACIÓN DE MATERIALES

- Aleación de Titanio Ti6Al4V, de acuerdo con la norma ASTM F136 "Especificación estándar para aleación ELI (intersticial extra baja) de Titanio-6Aluminio-4Vanadio forjado para aplicaciones de implantes quirúrgicos".

- Titanio puro grado 2 y grado 4, de acuerdo con la norma ASTM F67 "Especificación estándar para Titanio sin alear, para aplicaciones de implantes quirúrgicos".

MARCACIÓN

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

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

PROCEDIMIENTO DE TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO

La identificación y trazabilidad del producto son aseguradas a través de un juego de 5 etiquetas adhesivas contenidas en el envase, junto con las Instrucciones de Uso y del implante, tales como: nombre, modelo, código, asignación, registro del producto e identificación del fabricante. De esta forma es posible hacer el camino inverso y llegar a una producción, materia prima, proveedores y demás controles de calidad establecidos en el Sistema de Calidad 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 fiscal que genera el cobro a la fuente pagadora;
- La etiqueta número 4, disponible para el control del proveedor (historial de distribución de registros);
- La etiqueta número 5, prevista para el control del médico.

Es responsabilidad del personal médico y hospitalario (custodios de la información y los registros del paciente), la fijación de la etiqueta en la hoja de descripción quirúrgica o en una sección de la historia clínica. GMReis recomienda que el paciente reciba esta información, recibiendo un certificado que acredite una de las etiquetas adhesivas de trazabilidad.

FORMA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

El producto se suministra no estéril, debidamente identificado, es decir, marcado a láser con la siguiente información:

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

Es un sistema abierto, teniendo como presentación comercial la estiba en empaque individual, donde el producto se suministra por separado con su instructivo, las 5 etiquetas de trazabilidad y debidamente rotulado en el reverso, como se muestra en la siguiente figura:



Empaque del producto

MANIPULACIÓN, CONSERVACIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

El hospital es responsable de las etapas de manipulación, conservación y almacenamiento de los productos desde su recepción, asegurando que se respeten las recomendaciones del fabricante y que el producto mantenga las características originales establecidas.

El producto debe ser conservado, manipulado y transportado para evitar cualquier daño o modificación de sus características y empaque.

El producto médico debe ser manipulado con cuidado, a fin de evitar golpes repentinos, caídas y otros riesgos y/o imperfecciones que afecten la calidad del producto y la seguridad del usuario. Debe conservarse y almacenarse en su empaque original o en cajas quirúrgicas específicas hasta el momento de su uso, con el debido cuidado del área médica y hospitalaria, en un ambiente limpio, seco, ventilado, protegido de la luz solar y libre de contaminantes (vapores ácidos), temperatura ($\leq 40^{\circ}\text{C}$) y humedad ($\leq 70\%$ HR).

Exclusivamente profesionales del área hospitalaria, debidamente capacitados, habilitados y familiarizados con la técnica y los procedimientos involucrados, deben realizar la manipulación del producto.

Deben evitarse los efectos de vibraciones, golpes, asientos defectuosos y apilamiento inadecuado durante el transporte.

El almacenamiento fuera de estas condiciones puede generar riesgos para el procedimiento y el paciente.

INSTRUCCIONES PARA EL USO CORRECTO

- 1- Realizar la planificación clínica preoperatoria;
- 2- Realizar la planificación radiológica preoperatoria y seleccionar los tamaños de los componentes implantables a utilizar;
- 3- Posicionar al paciente y realizar la incisión y acceso;
- 4- Seleccionar el implante más adecuado;
- 5- Reducir la fractura y colocar la placa; manténgalo fijo con unas pinzas auxiliares de reducción;
- 6- Colocar la placa y fijela;
- 7- Realizar la fijación de la placa sobre el tejido óseo con tornillos elegidos por la técnica seleccionada por el cirujano responsable;
- 8- Realizar la evaluación radiológica para verificar el posicionamiento de la placa y los tornillos;
- 9- Cerrar acceso.

INDICACIÓN DE ENTRENAMIENTO

Sólo podrá utilizar el producto debidamente capacitado en procedimientos de osteosíntesis.

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

PRECAUCIONES

Restricciones de carga

Estos implantes están diseñados para soportar cargas distribuidas en su superficie cuando se implantan para la estabilización de una estructura ósea en particular, y pueden romperse hasta que se produzca la curación total del hueso.

No se recomienda el modelado del producto, si ocurrir se verán comprometidas sus características mecánicas, pudiendo llevar el producto a falla o rotura por fatiga precoz.

El uso de implantes para fijación interna permite al cirujano fijar fragmentos óseos en la posición anatómica correcta.

Los implantes permiten la movilidad temprana del paciente, pero se limitan a movimientos sin carga hasta que el cirujano confirme la consolidación de la fractura ósea mediante radiografías.

Los implantes están diseñados como ayuda para el proceso de consolidación natural, pero no pretenden reemplazar estructuras anatómicas ni soportar el peso corporal en presencia de consolidación incompleta.

El tiempo durante el cual se debe mantener dicho cuidado depende de las características específicas de cada procedimiento y debe ser cuidadosamente delimitado por el cirujano a cargo.

De igual forma, el cuidado postoperatorio y la rehabilitación dependerán de innumerables variables que no pueden ser delimitadas en este documento y que son de absoluta responsabilidad del equipo multidisciplinario que atiende al paciente.

Hasta que se libere la carga completa, el paciente debe seguir las recomendaciones del cirujano.

CRITERIOS DE SELECCIÓN DE TAMAÑO, FORMA Y DISEÑO ASOCIADOS AL ÉXITO DE LA CONSOLIDACIÓN ÓSEA

Es responsabilidad del cirujano a cargo del procedimiento, la selección del tamaño del componente implantable más adecuado para el uso, lo que debe hacerse con base en los

estudios radiológicos preoperatorios y la indicación del uso correcto. La selección correcta del implante es sumamente importante y debe tener en cuenta los aspectos biomecánicos, el tamaño y la forma de la estructura ósea a tratar, que corresponde al tamaño y al modelo del implante seleccionado.

Tamaño de los tornillos	Regiones de indicación
Ø1,3 a Ø 2,0mm	Huesos de la mano
Ø2,4 y Ø 2,7mm	Huesos de la muñeca

CONFORMACIÓN MECÁNICA

GMReis no recomienda el modelado o ajuste de los productos.

Necesidad de soporte óseo

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

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 a cargo.

Las actividades excesivas y/o traumatismos pueden afectar el posicionamiento del implante, lo que puede resultar en migración, aflojamiento, desgaste y/o ruptura prematura del implante, así como afectar la estructura ósea de soporte, haciendo que el procedimiento de revisión sea más difícil y prematuro.

Se debe advertir al paciente sobre los riesgos de la cirugía, efectos secundarios o efectos colaterales indeseables y que la reconstrucción realizada con el implante no presentará las mismas características físicas de los huesos naturales, pudiendo existir fatiga, roturas o migración de los mismos, resultantes de actividades físicas anormales, traumatismos o enfermedades degenerativas y otras enfermedades, o trastornos metabólicos, falla en la indicación, en la técnica quirúrgica o falta de cooperación del paciente con respecto a las recomendaciones postoperatorias.

Es importante que el paciente tenga en cuenta que el implante tiene un tiempo de vida de 60 días a la consolidación de las regiones óseas estabilizadas con los implantes, que puede variar, y los factores que influyen en este tiempo son: técnica quirúrgica, tratamiento postoperatorio y condiciones biológicas de cada paciente.

El médico responsable del tratamiento deberá asesorar al paciente sobre la necesidad de extracción y/o sustitución de los implantes en caso de rechazo, infección o fracaso. También es responsabilidad del médico asesorar sobre la necesidad/factibilidad de la extracción del implante después de la consolidación completa.

Fumadores, diabéticos, con trastornos metabólicos y/o haciendo uso de esteroides anabólicos, así como haciendo uso de medicamentos que puedan perjudicar la consolidación y/o que tengan otras enfermedades que puedan provocar un retraso en la consolidación, deben tener en cuenta que la consolidación ósea puede no ocurrir dentro del tiempo programado y que los implantes pueden estar sueltos o rotos. Si el paciente tiene un accidente, se le debe advertir que el implante puede romperse, soltarse y/o migrar.

El cirujano a cargo es el responsable de realizar las recomendaciones postoperatorias, acompañamientos, 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 sufrir migración, liberación y/o roturas.

Se debe informar al paciente que, a pesar de que la materia prima utilizada por el fabricante del implante sea biocompatible, pueden presentarse efectos secundarios o reacciones adversas en pacientes más sensibles, tales como:

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

ADVERTENCIA SOBRE EL ESTADO DEL PRODUCTO QUE RESTRINGE EL USO

El producto no debe presentar ninguna anomalía visual en su superficie, como riesgos, fallas, suciedad u otros.

Los componentes implantables que presenten anomalías en su superficie deben ser destruidos y desechados de acuerdo al procedimiento de "Destrucción y Eliminación".

PRECAUCIÓN ASOCIADA EN CASO DE CAÍDA DE ALGÚN COMPONENTE

En caso de caída de cualquier componente o sufrir algún tipo de daño, debe ser destruido y desechado de acuerdo con el procedimiento de "Eliminación".

FACTORES QUE PUEDEN OCASIONAR EL IMPLANTE A UNA POSIBLE RUPTURA, AFLOJAMIENTO, DESPLAZAMIENTO O CALENTAMIENTO LOS CUALES DEBEN SER INFORMADOS AL PACIENTE

Los siguientes son los principales factores que, solos o en combinación, pueden conducir a la implantación de una falla prematura (rotura, aflojamiento o migración):

- Ignorar las recomendaciones postoperatorias;
- Desórdenes metabólicos;
- Diabetes;
- Fumar;
- Accidente del paciente (por ejemplo, caídas, accidentes, ...);
- Pseudoartrosis;
- Retraso en la consolidación ósea;
- Fracaso en la técnica quirúrgica;
- Elección inapropiada del implante;
- Liberación anticipada de la carga;
- La no utilización de prótesis externas, cuando se recomienda;
- Carga excesiva o actividad inapropiada;
- Ingestiones de fármacos que pueden conducir a un retraso de la consolidación ósea y pseudoartrosis;
- Osteoporosis;
- Práctica de actividad física intensa;
- Práctica de actividad física previa al alta del cirujano;
- Exposición a un entorno de resonancia magnética, por ejemplo: examen de RM.

PROCEDIMIENTO DE ELIMINACIÓN PARA ASEGURAR LA DESTRUCCIÓN DEL PRODUCTO

Los implantes que por alguna razón no fueron utilizados durante la cirugía y tuvieron el empaque abierto, o sufrieron daños y/o caídas, no podrán ser reutilizados y/o reesterilizados y deberán ser desechados en el hospital como el procedimiento médico hospitalario y/o la ley local o según lo indique la Comisión de Control de Infecciones Hospitalarias - CCIH.

Los métodos y procedimientos para la eliminación del producto deben asegurar la completa descaracterización del mismo, impidiendo cualquier posibilidad de reutilización. La adulteración del producto es de exclusiva 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 apropiado para su uso, asegurando que el producto no podrá ser utilizado o reutilizado indebidamente.

EXTRACCIÓN Y MANIPULACIÓN DE IMPLANTES EXTRAÍDOS DE PACIENTES PARA ANÁLISIS

No se debe retirar el implante, excepto en el caso de revisión quirúrgica.

Si el implante debe ser removido y necesita ser sometido a análisis, debe ser de acuerdo con la NBR ISO 12891-1 "Remoción y análisis de la implantación quirúrgica - Parte 1 - Remoción y Manipulación", siguiendo las siguientes instrucciones:

Se recomienda que los implantes y, en los casos aplicables, las muestras de tejido, se extraigan de forma que causen un daño mínimo tanto en el tejido como en el implante.

Es especialmente importante que se protejan las superficies funcionales, como las superficies de las articulaciones de las prótesis y las superficies de los implantes fracturados.

También es muy importante enumerar las partes del implante fracturado y otros componentes extraídos, dejando claro el posicionamiento en el lugar de implantación.

La parte más importante de la extracción del implante es la prevención de daños que pueden conducir a un examen científico inútil. Para un examen científico apropiado, el implante debe conservarse lo más cerca posible del estado que existía 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 cambios en las superficies que se analizarán.

El mismo cuidado debe tenerse con los instrumentos, que eventualmente fallan durante su uso. Los implantes retirados deben pasar por proceso de limpieza y desinfección, bajo la responsabilidad del servicio de salud. Posteriormente, debe envasarse por separado en bolsas de plástico o en recipientes de plástico/vidrio y etiquetarse. El embalaje debe estar diseñado para minimizar la posibilidad de rotura, daño a 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, siendo que la NBR ISO 12891-1 recomienda el uso de etiquetas no removibles (que se rompan en caso de intento de remoción).

Es de suma importancia, para una evaluación precisa de la causa de falla del producto, que las radiografías pre, postoperatorias y la verificación de la falla del implante sean enviadas junto con el material enviado para análisis.

EFFECTOS SECUNDARIOS O EFFECTOS SECUNDARIOS ADVERSOS

- Retraso de la consolidación o pseudoartrosis, que puede provocar el aflojamiento o la fractura del implante cuando no se produce consolidación después de 60 días de la cirugía;
- Rotura o aflojamiento de los implantes por no seguir las pautas de rehabilitación postoperatoria y/o carga excesiva durante la fisioterapia y/o colocación incorrecta del implante;
- Disminución de la densidad ósea;
- Dolor, malestar y sensaciones anormales debido a la presencia del implante;
- Lesión nerviosa debido a un traumatismo quirúrgico;
- Necrosis ósea;
- Cambios vasculares y otros factores inherentes al procedimiento quirúrgico.

NOTA 1: Puede ser necesaria una segunda cirugía para reparar los efectos secundarios.

NOTA 2: Los fumadores con alteraciones metabólicas tienen mayores dificultades para conseguir la consolidación ósea, por tanto, existe una mayor posibilidad de que se produzca deformación, rotura o aflojamiento de los implantes y no llega al hueso y sufre una degeneración más progresiva.

CONTRAINDICACIONES

Los pacientes que presenten alguna condición clínica descrita a continuación no deben ser sometidos al procedimiento con el uso del producto. Las contraindicaciones incluyen las que se enumeran a continuación, pero no se limitan a:

- Infección activa o antecedentes de infección reciente del tejido óseo o de partes blandas;
- Enfermedades osteometabólicas que provocan debilidad o reducción de la masa ósea;
- Masa ósea insuficiente o de mala calidad;
- Vascularización inadecuada en el local de colocación del implante que pueda comprometer la adecuada irrigación sanguínea en el lugar de implantación;
- Pacientes con implantes previos que puedan comprometer el despliegue y/o interferir con el producto;
- Enfermedades mentales;
- Abuso de drogas y alcoholismo;
- Fiebre;
- Alergia y/o sensibilidad a metales (Titanio puro y aleación de Aluminio Titanio Vanadio);
- Pacientes sin condiciones para seguir los consejos médicos y del equipo de salud en cualquier momento de su tratamiento.

INFORMACIÓN DETALLADA SOBRE LAS CARACTERÍSTICAS DE TODAS LAS PIEZAS, ACCESORIOS Y MATERIALES DESTINADOS A SER UTILIZADOS CON EL PRODUCTO **Combinaciones admisibles con otros materiales**

Los materiales utilizados para fabricar los productos son:

- Aleación de Titanio Ti6Al4V, de acuerdo con la norma ASTM F136 "Especificación estándar para aleación ELI (intersticial extra baja) de Titanio-6Aluminio-4Vanadio forjado para aplicaciones de implantes quirúrgicos".

- Titanio puro grado 2 y grado 4, de acuerdo con la norma ASTM F67 "Especificación estándar para Titanio sin alear, para aplicaciones de implantes quirúrgicos".

Los materiales en cuestión son altamente resistentes a la corrosión. A pesar de ello, el producto no puede 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 (produciendo corrosión galvánica y otras), físicas, biológicas y funcionales, fatiga temprana y posibles riesgos para el paciente.

En caso de cualquier combinación indebida por parte del cirujano, éste será responsable de los riesgos asociados a dicha combinación.

El producto solo debe implementarse con los instrumentos específicos, de la marca GMReis.

Accesorios

Ninguno.

INFORMACIÓN GENERAL – REPROCESAMIENTO

Implantes no estériles (de un solo uso) e instrumentos

- Preparación para el reprocesamiento: elimine el exceso de fluidos corporales y tejido de los instrumentos con una toallita desechable que no se desprende. Coloque los dispositivos en un recipiente con agua destilada o en una bandeja cubierta con toallas húmedas. No permita que solución salina, sangre, fluidos corporales, tejido, fragmentos de huesos u otros desechos orgánicos se sequen en los dispositivos antes de limpiarlos.
- El proceso de limpieza es el primer paso en el reprocesamiento eficaz de los dispositivos. La esterilización adecuada depende de la minuciosidad de la limpieza.
- Los procesos de limpieza y esterilización en esta IFU han sido validados y demuestran que la suciedad y los contaminantes han sido eliminados dejando los dispositivos efectivamente libres de microorganismos viables.
- Se recomienda seguir todas las nuevas directrices de prácticas clínicas relevantes según la guía CDC, "Directrices para la desinfección y esterilización en centro de cuidado de la salud".
- Se recomienda enjuagar los componentes del dispositivo con agua que cumpla con las especificaciones de AAMI TIR34 "Agua para el reprocesamiento de dispositivos médicos", por ejemplo, agua DI/RO.
- Los dispositivos generalmente se suministran en juegos y se subdividen en bandejas y estuches en que los dispositivos pueden organizarse por tamaño o en el orden necesario para un procedimiento quirúrgico específico y deben usarse para transporte y almacenamiento.

NOTA: Cualquier implante que no se haya utilizado, pero que se haya ensuciado, debe manipularse de acuerdo con los protocolos del hospital. Consulte el prospecto del producto del implante para conocer las instrucciones específicas de procesamiento, limpieza y esterilización para ese implante.

Preparación de dispositivos

- La limpieza, inspección, lubricación (solo instrumentos) y esterilización deben ser realizadas por personal del hospital capacitado en los procedimientos generales relacionados con la eliminación de contaminantes.
- Los instrumentos deben limpiarse antes de la lubricación y esterilización.
- Todas las piezas articuladas y giratorias del instrumento deben lubricarse antes de la esterilización con un lubricante soluble en agua y esterilizable diseñado para instrumentos quirúrgicos (Hinge-Free®, por ejemplo).
- Los implantes no deben lubricarse.

Instrucciones de limpieza para todos los dispositivos

- Los dispositivos deben limpiarse antes de la esterilización.
- Desconecte todas las manijas/perillas antes de limpiar.
- Los instrumentos complejos, como los que tienen cánulas, bisagras, características retráctiles, superficies acopladas y superficies acabadas texturizadas, requieren atención especial durante la limpieza. Cepille las áreas de tolerancia estrecha con un cepillo de tamaño

adecuado y enjuague con un chorro de agua o una jeringa donde los residuos puedan quedar atrapados.

- Asegúrese de que todas las partes móviles de los instrumentos estén limpias en ambos extremos del recorrido.
- Manipule todos los productos con cuidado. El mal manejo puede provocar daños y un posible funcionamiento incorrecto.
- Limpie los instrumentos, las bandejas y los insertos utilizando únicamente las soluciones de limpieza recomendadas.
- El uso de soluciones cáusticas (sosa cáustica) dañará los dispositivos.
- Inspeccione visualmente cada instrumento en busca de deterioro, como corrosión y componentes desgastados; asegúrese de que las marcas láser sean legibles y verifique que todas las piezas de accionamiento se muevan libremente. Se debe realizar una inspección visual en cada limpieza para determinar si un instrumento es aceptable para su uso. Si un instrumento no es aceptable para su uso, devuélvalo al fabricante.

NOTA 1: La información sobre concentración, temperatura, calidad del agua, tiempo de exposición y ciclos utilizados en los equipos, siga las Instrucciones de Uso y etiquetas según fabricante de los productos.

NOTA 2: Inspeccione visualmente el instrumento después de cada paso de limpieza para asegurarse de que esté limpio. Si no está limpio, repita los pasos hasta que esté limpio.

Limpieza manual

- Enjuague los dispositivos con agua corriente para eliminar el exceso de suciedad.
- Sumerja el dispositivo en una solución enzimática (Valsure® Enzymatic Cleaner, por ejemplo) y déjelo en remojo durante 2 a 5 minutos.
- Frote el dispositivo con un cepillo de cerdas suaves hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible. Se recomienda el uso de una jeringa o chorro de agua para las zonas de difícil acceso.
- Enjuague los dispositivos en agua corriente tibia durante un mínimo de 1 minuto. Temperaturas óptimamente en el rango de 27°C a 44°C [80°F a 110°F], pero sin exceder los 60°C [140°F].
- Sumerja los dispositivos en una solución de limpieza como Vesta-Syde® y someta a ultrasonido durante 10 minutos.
- Enjuague bien los dispositivos con DI/RO desionizada o agua purificada para eliminar todos los residuos de detergente.
- Seque los dispositivos con un paño limpio y suave.

Limpieza automática de lavadora (lavadora ultrasónica)

- Enjuague los dispositivos en DI/RO desionizada o agua corriente para eliminar el exceso de suciedad.
- Sumerja el dispositivo en una solución enzimática (Valsure® Enzymatic Cleaner, por ejemplo) y déjelo en remojo durante 2 a 5 minutos.
- Enjuague los dispositivos con agua corriente tibia para eliminar los residuos de detergente.
- Coloque los dispositivos en la posición abierta completamente extendida en la lavadora y procese a través de un ciclo de instrumento de lavadora estándar (durante un mínimo de 15 minutos).
- Enjuague bien los dispositivos con DI desionizada o agua purificada durante un mínimo de 2 minutos.
- Inspeccione visualmente el dispositivo.
- Enjuague final en dispositivos con agua DI o purificada por un mínimo de 15 segundos.
- Seque los dispositivos con un paño suave y limpio o con aire comprimido limpio.

Pasos del ciclo de lavadora/desinfectadora automática

- Prelavado, agua corriente fría, 2 minutos.
- Lavado con enzimas, agua corriente caliente, 1 minuto.
- Lavado con detergente, agua corriente caliente (66°C/150°F), 2 minutos.
- Enjuague 2x, agua corriente caliente, 15 segundos.
- Enjuague con agua purificada, agua corriente caliente (66°C/150°F), 10 segundos.
- Secado con aire caliente, (116°C/240°F), 7 - 30 minutos.

NOTA: GMReis recomienda el uso de procedimientos de limpieza automáticos (lavadoras/desinfectadoras) cuando estén disponibles en los servicios de atención médica.

INSPECCIÓN, MANTENIMIENTO, PRUEBA Y LUBRICACIÓN

- Inspeccione cuidadosamente cada dispositivo para asegurarse de que se haya eliminado toda la contaminación visible. Si se observa contaminación, repita el proceso de limpieza/desinfección.
- Inspeccione visualmente para ver si está completo, dañado y/o con desgaste excesivo.
- Compruebe la acción de las piezas móviles (p. ej., bisagras, cerraduras de caja, conectores, piezas deslizantes, etc.) para garantizar un funcionamiento fluido en todo el rango de movimiento previsto.
- Los instrumentos articulados o giratorios deben lubricarse con un producto soluble en agua (por ejemplo, Hinge-Free® o un lubricante equivalente) destinado a instrumentos quirúrgicos que deben esterilizarse. Algunos lubricantes para instrumentos a base de agua contienen agentes bacteriostáticos que son beneficiosos. Para que siga siendo eficaz, se debe cumplir la fecha de caducidad especificada por el fabricante tanto para las concentraciones de reserva como para las de dilución de uso.

ESTERILIZACIÓN/REESTERILIZACIÓN

Todos los implantes e instrumentos se proporcionan sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso. Los implantes y los instrumentos deben esterilizarse en autoclave utilizando los siguientes parámetros de ciclo validados.

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

GMReis recomienda que los productos se esterilicen con el siguiente método:

CICLOS DE ESTERILIZACIÓN POR VAPOR

Tipo: calor húmedo

Ciclo: gravitacional

Temperatura: 121°C (250°F)

Tiempo de exposición: 30 minutos

Tiempo mínimo de secado: 15 - 30 min

En la norma ISO 17665-1, "Esterilización de productos para el cuidado de la salud - Calor húmedo - Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos", se describe información adicional sobre la esterilización.

NOTA: Los dispositivos quirúrgicos ortopédicos generalmente tienen una larga vida útil; sin embargo, el mal manejo o la protección inadecuada pueden disminuir rápidamente su esperanza de vida. Los dispositivos que ya no funcionan correctamente debido a un uso prolongado, mal manejo o cuidado inadecuado deben devolverse a GMReis para su eliminación. Notifique a su representante de GMReis sobre cualquier problema con el instrumento.

INFORMACIÓN ÚTIL PARA PREVENIR RIESGOS DERIVADOS DE LA IMPLANTACIÓN

Riesgo de implantación

A pesar de que las materias primas utilizadas para la fabricación de los productos son biocompatibles y normalizados según las normas de Titanio puro - Grados 2 y 4, de acuerdo con la norma ASTM F67 "Especificación estándar para Titanio sin alear, para aplicaciones de implantes quirúrgicos", y de Aleación de Titanio Ti6Al4V, de acuerdo con la norma ASTM F136 "Especificación estándar para aleación ELI (intersticial extra baja) de Titanio-6Aluminio-4Vanadio forjado para aplicaciones de implantes quirúrgicos", el paciente puede experimentar sensibilidad al producto o reacción alérgica. Se sabe que, aunque una materia prima presente los requisitos químicos, mecánicos y microestructurales determinados por normas (lo que asegura su pureza y comportamiento biomecánico, haciéndola apta para ser utilizada como material para la fabricación de implantes), no existe ningún material que presente completamente libre de reacciones adversas en el cuerpo humano.

Para prevenir otros riesgos de despliegue, se podrían tomar otros cuidados, tales como:

- Condición aséptica total;
- Pre-evaluación radiológica, intraoperatoria;
- Siga las Instrucciones de Uso;
- Selección adecuada del tipo y tamaño del implante en base a la planificación radiológica preoperatoria.

Otros riesgos del despliegue:

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

Evaluación del producto implantado

Después de implantado en el intraoperatorio el profesional responsable deberá realizar un control radiológico para verificar el correcto posicionamiento del producto. El profesional responsable debe realizar, y es de su responsabilidad, las evaluaciones clínicas y radiológicas posteriores al procedimiento quirúrgico, en la frecuencia que él estipule, para comprobar el estado del implante y la cicatrización ósea. Si el producto se encuentra fuera de la correcta colocación, o presenta alguna no conformidad, es responsabilidad del cirujano tomar la acción correctiva más adecuada.

INSTRUCCIONES NECESARIAS EN CASO DE DAÑO DEL EMBALAJE DE PROTECCIÓN DE LA ESTERILIDAD DE UN PRODUCTO MÉDICO ESTÉRIL Y, EN SU CASO, LA INDICACIÓN DE LOS MÉTODOS APROPIADOS Y REESTERILIZACIÓN

Restricciones e instrucciones sobre el daño del embalaje

En las circunstancias que se describen a continuación, el producto debe ser inutilizable y desechado, como que el procedimiento de destrucción y eliminación:

- Se viola el área de sellado del empaque;
- Cualquiera de los empaques presente daño físico;
- La etiqueta o código de identificación es ilegible; y
- La fecha de validez está vencida.

Restricciones a la reutilización

No está permitida la reutilización del producto, aunque esto presente en perfecto estado. La reutilización no garantiza el desempeño dado por GMReis al producto, quedando libre de cualquier responsabilidad por este acto.

Información adicional sobre el procedimiento antes de usar el producto

Al abrir el empaque, verifique el estado superficial del producto como deformaciones, manchas, ralladuras o cualquier otro tipo de alteración o defecto superficial, luego envíe el producto para su esterilización, siguiendo las recomendaciones indicadas en el tema "Método de Esterilización". El embalaje del producto debe desecharse de acuerdo con el procedimiento médico-hospitalario y/o la legislación local o según las instrucciones de la Comisión de Control de Infecciones Hospitalarias.

Orientación específica para el médico con respecto a la notificación de eventos adversos

Si el producto presenta eventos adversos no informados en las Instrucciones de Uso o existen quejas técnicas sobre el producto, el médico debe comunicarse inmediatamente con el fabricante a través del Servicio de Atención al Cliente (SAC) de GMReis, además de notificar a la autoridad sanitaria competente. Para asegurar la trazabilidad del producto, el médico debe seguir como el "Procedimiento de Trazabilidad del Producto". La trazabilidad del producto está asegurada por las 5 etiquetas de trazabilidad, proporcionadas dentro del embalaje, junto con las Instrucciones de Uso, como se describe en el tema "Procedimiento de Trazabilidad del Producto".

Queja de un cliente

Si el producto médico presenta algún riesgo específico impredecible, estando fuera de sus especificaciones o generándose alguna insatisfacción, notifique directamente al Servicio de Atención al Cliente de GMReis (SAC). El producto deberá ser enviado limpio y empacado en bolsa plástica, debidamente identificado y con la descripción de la no conformidad a la siguiente dirección:

GM dos Reis Indústria e Comércio Ltda – Avenida Pierre Simon de Laplace, no. 600 - Lote 3 - Quadra F - Quarteirão 9677 - Techno Park - CEP: 13069-320 - Campinas - SP - BRAZIL **o**

notificar directamente al Número de Teléfono: (0xx19)3765-9900 / E-mail: sac@gmreis.com.br.

Simbolismo del etiquetado

Los símbolos gráficos utilizados en el etiquetado están de acuerdo con la norma ISO 15223 y ASTM F2503-13, de la siguiente manera:

Símbolos	Descripciones	Símbolos	Descripciones
	Fecha de fabricación		Producto de un solo uso "No reutilizar"
	Válido hasta		Tenga cuidado, consulte los documentos adjuntos. "Atención, consulte las instrucciones de uso"
	Mantener seco		Mantener alejado del sol
	No estéril		Fabricante
	Número de catalogo		Número de lote

Advertencia de 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 pueden ser consultadas en el campo de búsqueda por nombre comercial y registro del número ANVISA, descrito en la etiqueta del embalaje del producto. Las Instrucciones de Uso proporcionadas estarán siempre de acuerdo con la última versión actual. Se existirá interés por parte del usuario, las Instrucciones de Uso podrán estar disponibles en formato impreso, sin costo adicional. Solicite gratuitamente por e-mail: sac@gmreis.com.br.

Nombre de la empresa / Nombre del fabricante:

GM dos Reis Indústria e Comércio Ltda.

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

Techno Park - CEP: 13069-320 - Campinas - SP - BRAZIL

A.F.E. 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

Número de Teléfono: (0XX19) 3765-9900

Geraldo Marins dos Reis Júnior

Responsable Técnico y Legal

CREA – SP nº 0682127536

GM dos Reis Indústria e Comércio Ltda.

MANO Y MUÑECA Rev.00