3. INSTRUÇÕES DE USO

3.1. Informações Gerais de Identificação do Produto

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

Proibido reprocessar.

Proibido reutilizar.

Os componentes implantáveis que constituem o S.P.E.M. / P.B.A. só podem ser utilizados entre si, constituindo-se, assim, um sistema.

3.1.1. Informações necessárias para que o usuário possa identificar o produto e seu conteúdo

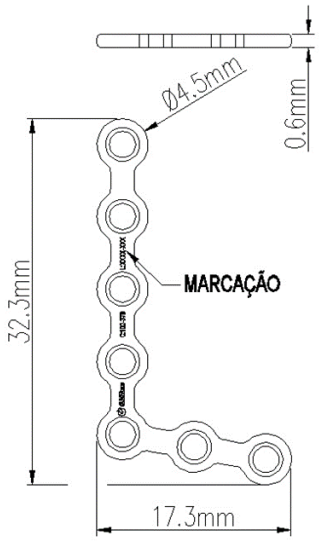
3.1.1.a. Nome Técnico: Sistema de Fixação Rígida de Placas Especiais Para Osteossíntese

3.1.1.b. Nome Comercial: S.P.E.M / P.B.A - Sistema de placas especiais / parafusos mini e micro fragmentos.

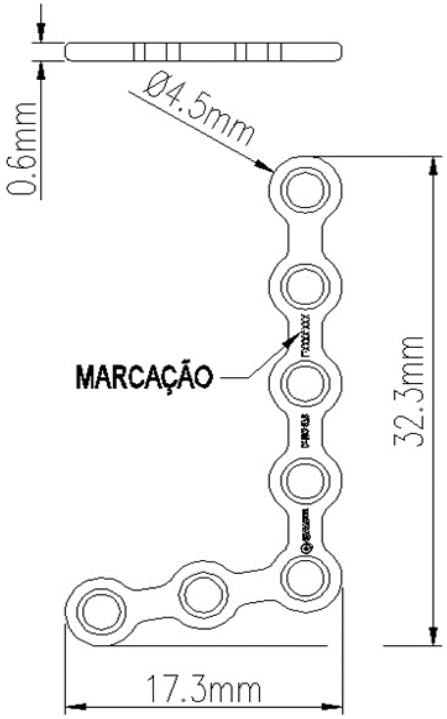
3.1.1.c. Informações Gráficas, Descrições, Especificações, Dimensões, Composição e Marcação

Tabela 1. Relação dos componentes implantáveis que compõem a família do produto com as informações gráficas: desenhos, descrições, características dimensionais, tolerâncias, composição e norma técnica da matéria-prima para cada modelo, sendo que estas informações possibilitam visualizar os produtos na forma que serão entregues ao consumo.

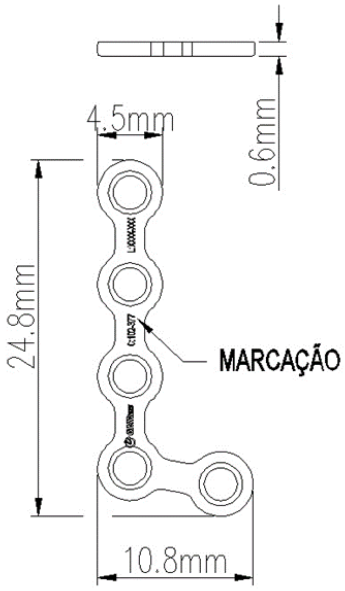
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
102-379	Micro Placa L 1,5mm 7 Furos Direita	Tit. ASTM F67 GR2



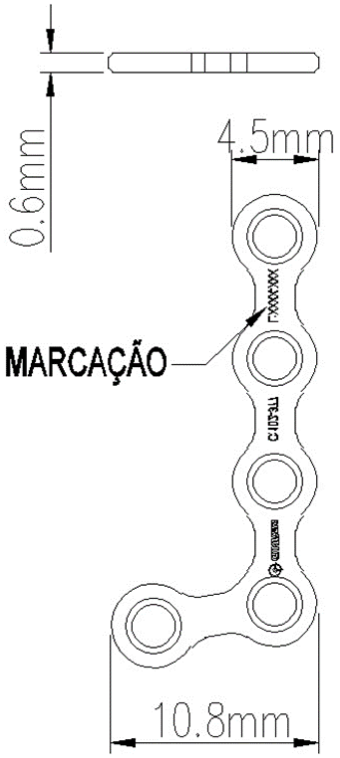
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
102-378	Micro Placa L 1,5mm 7 Furos Esquerda	Tit. ASTM F67 GR2



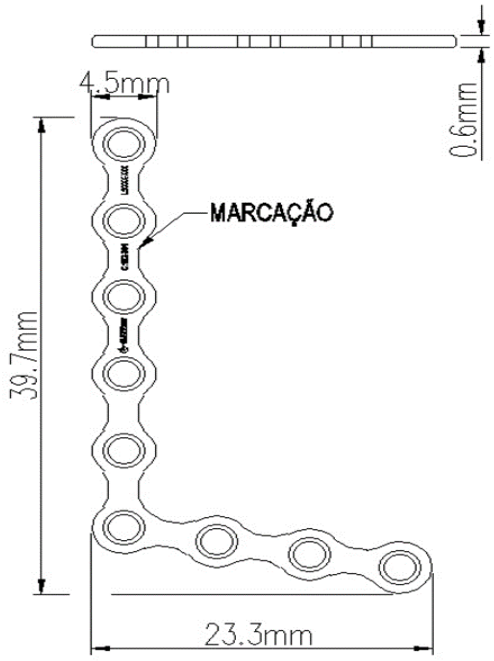
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
102-377	Micro Placa L 3x2 Direita	Tit. ASTM F67 GR2



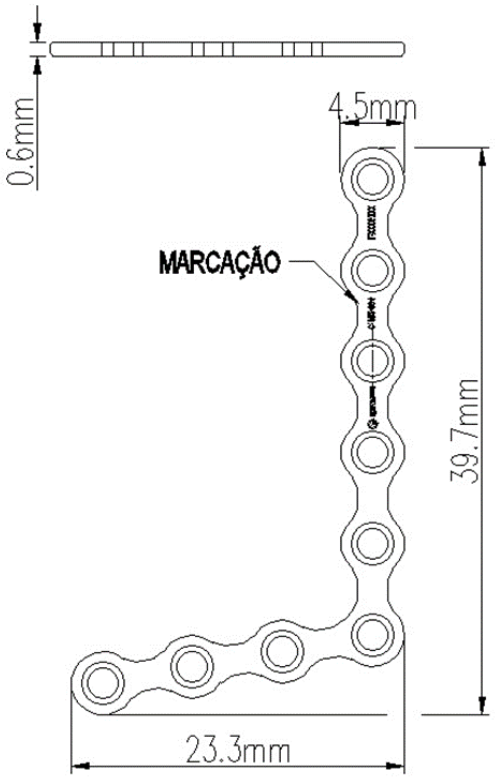
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
102-376	Micro Placa L 3x2 Esquerda	Tit. ASTM F67 GR2



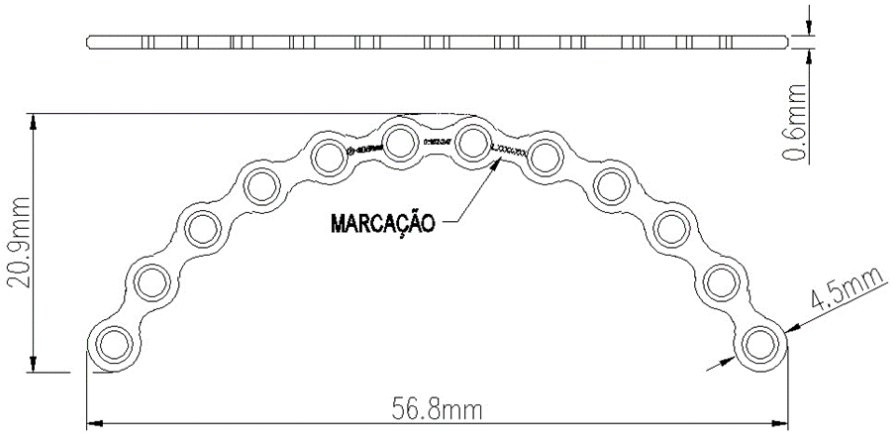
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
102-384	M Micro Placa L 9 Furos Direita	Tit. ASTM F67 GR2



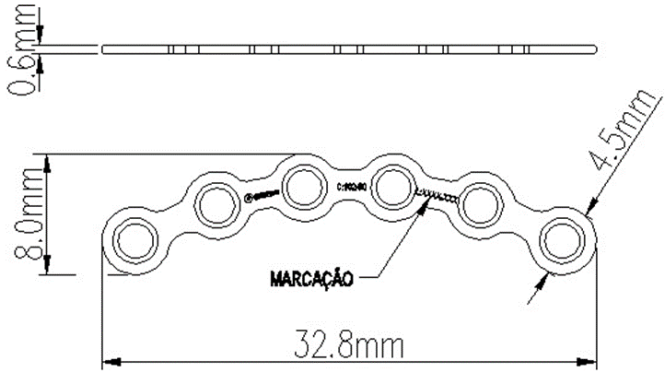
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
102-383	M Micro Placa L 9 Furos Esquerda	Tit. ASTM F67 GR2



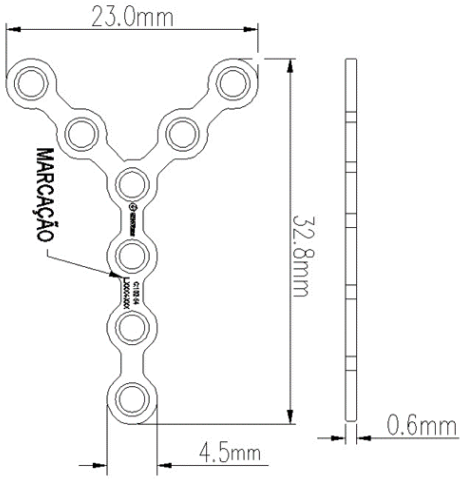
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
102-247	Micro Placa Reborde Orbitário 2.0mm 12F	Tit. ASTM F67 GR2



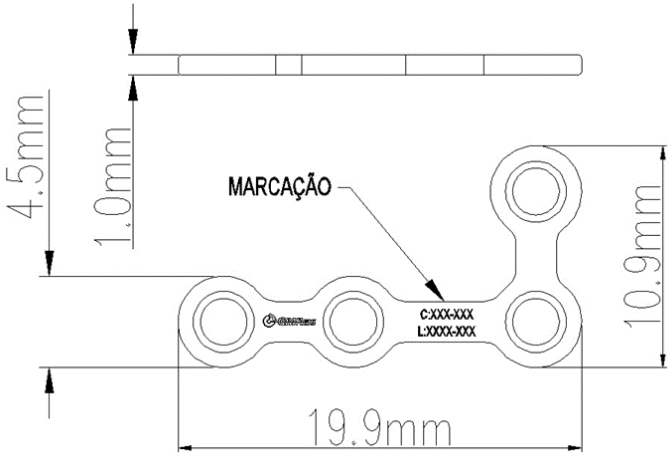
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
102-80	Micro Placa Reborde Orbitario 2.0mm 6F	Tit. ASTM F67 GR2



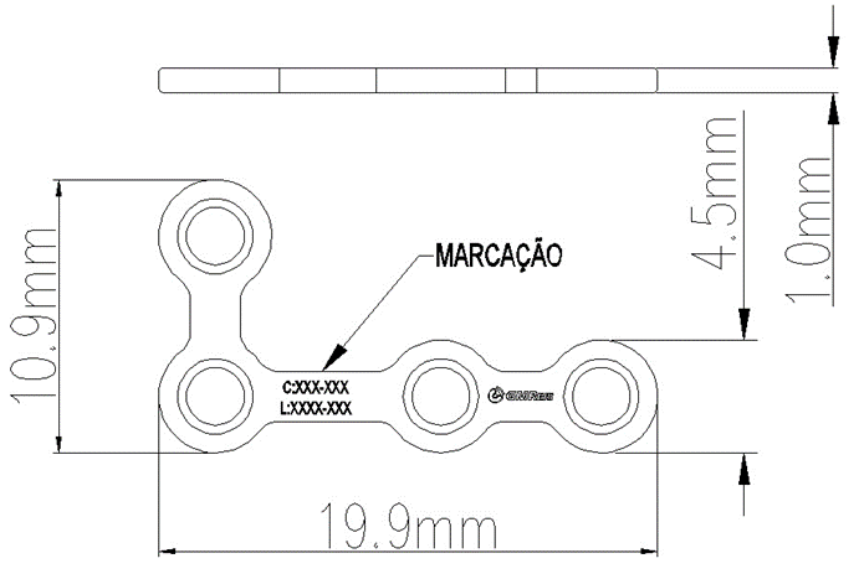
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
102-64	Micro Placa Y 1.5mm 8F	Tit. ASTM F67 GR2



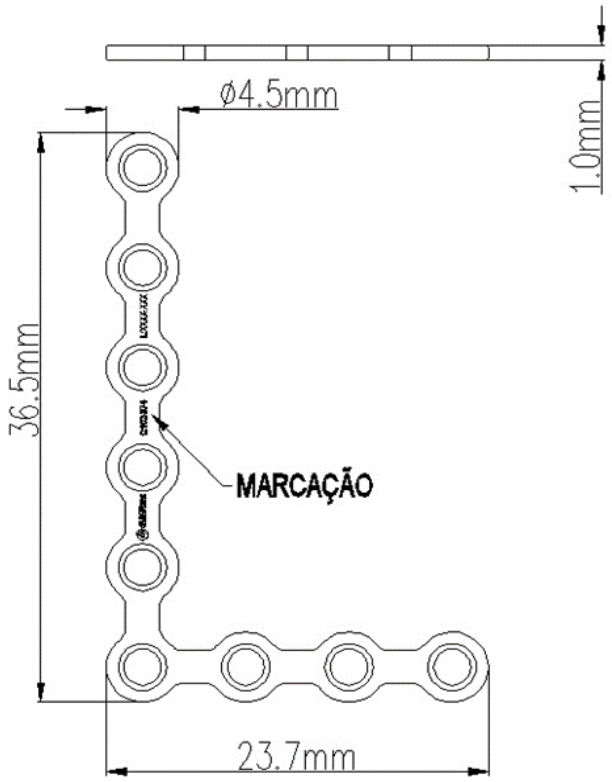
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
102-72	Mini Placa L Ponte Direita	Tit. ASTM F67 GR2



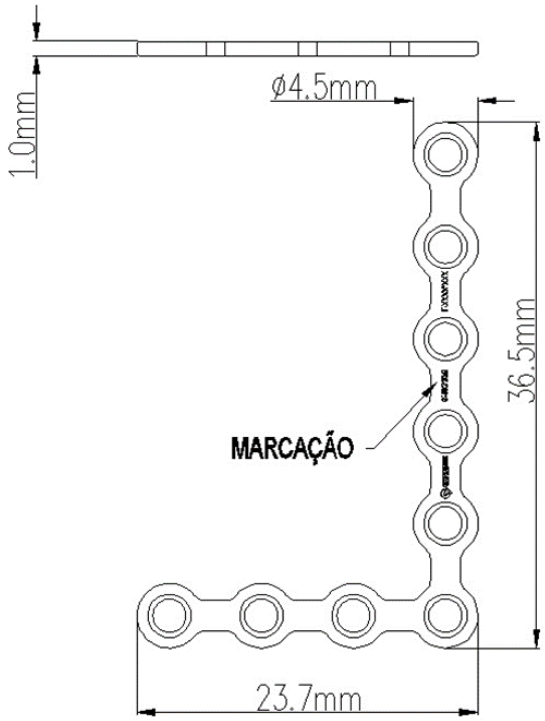
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
102-65	Mini Placa L Ponte Esquerda	Tit. ASTM F67 GR2



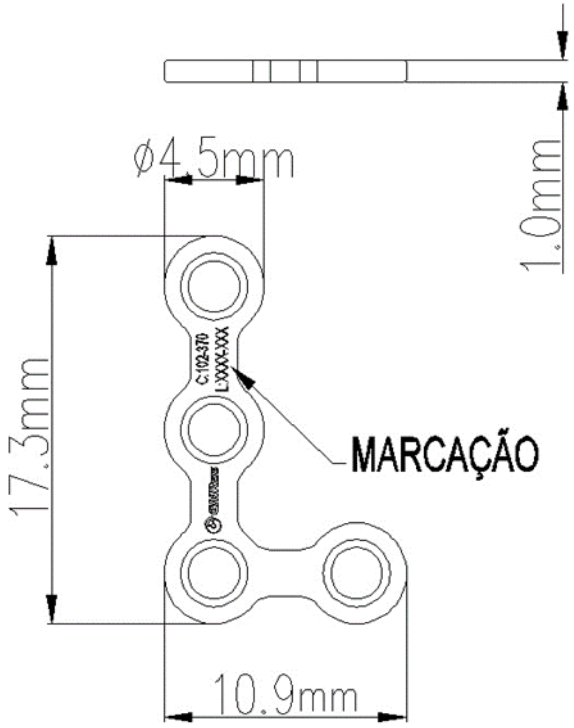
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
102-374	Mini Placa L Grande Direita	Tit. ASTM F67 GR2



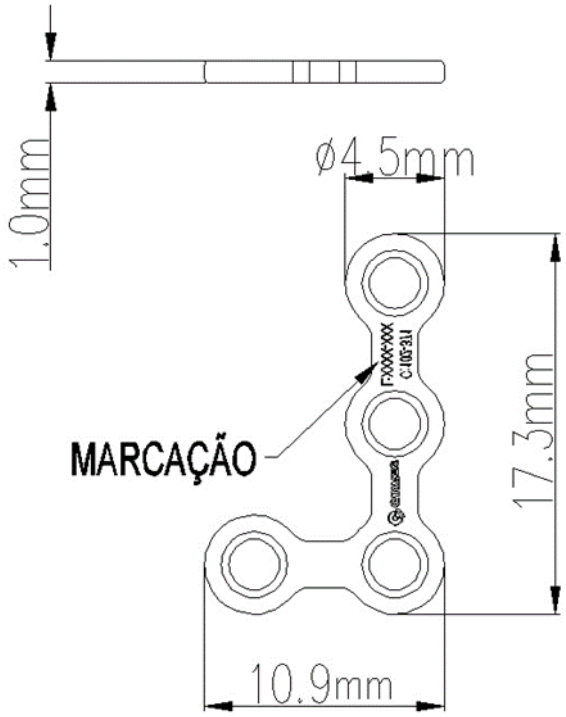
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
102-375	Mini Placa L Grande Esquerda	Tit. ASTM F67 GR2



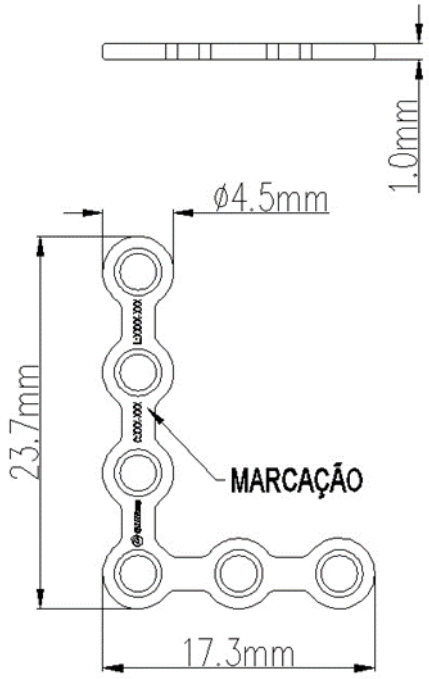
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
102-370	Mini Placa L Pequena Direita	Tit. ASTM F67 GR2



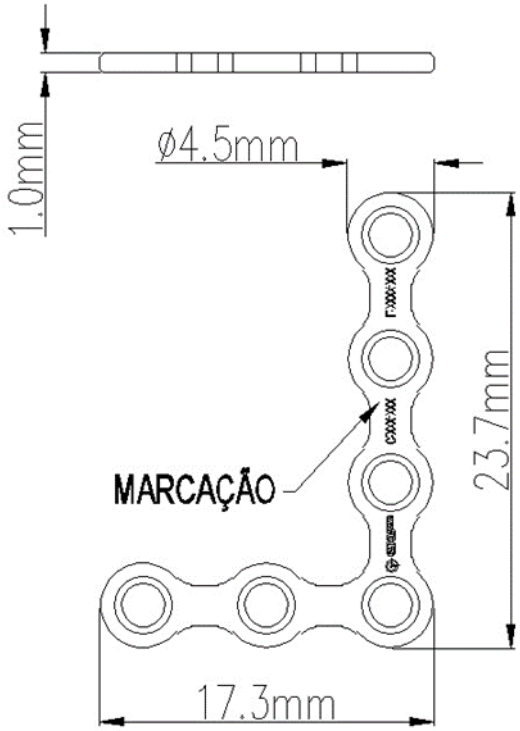
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
102-371	Mini Placa L Pequena Esquerda	Tit. ASTM F67 GR2



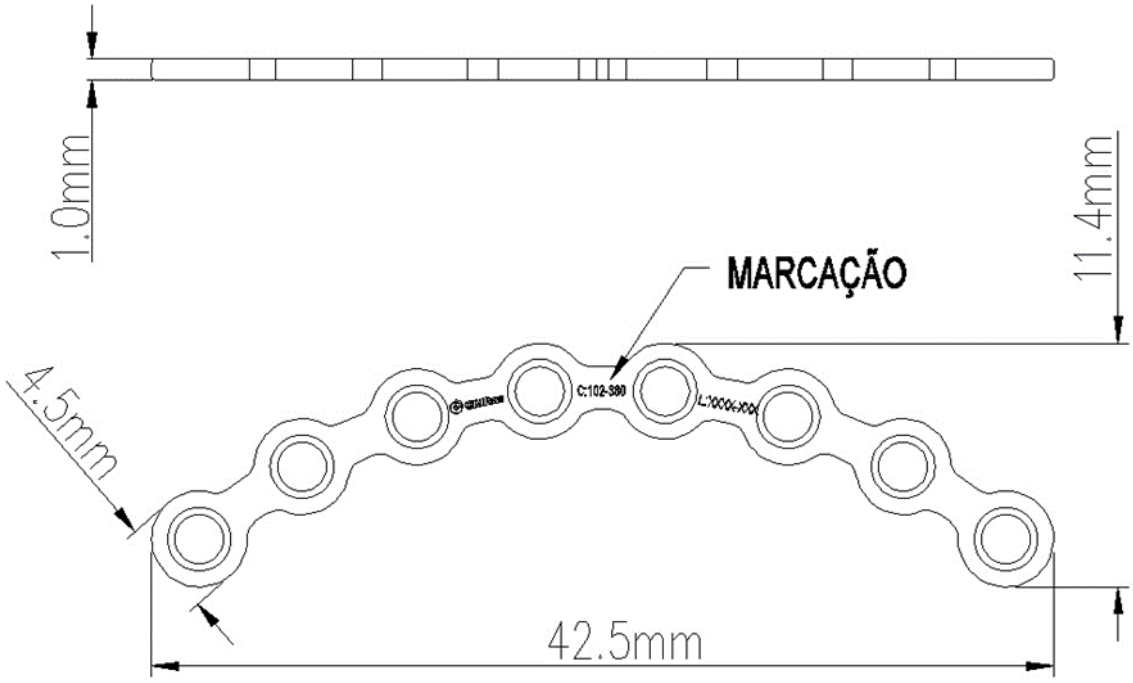
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
102-372	Mini Placa L 6F Direita	Tit. ASTM F67 GR2



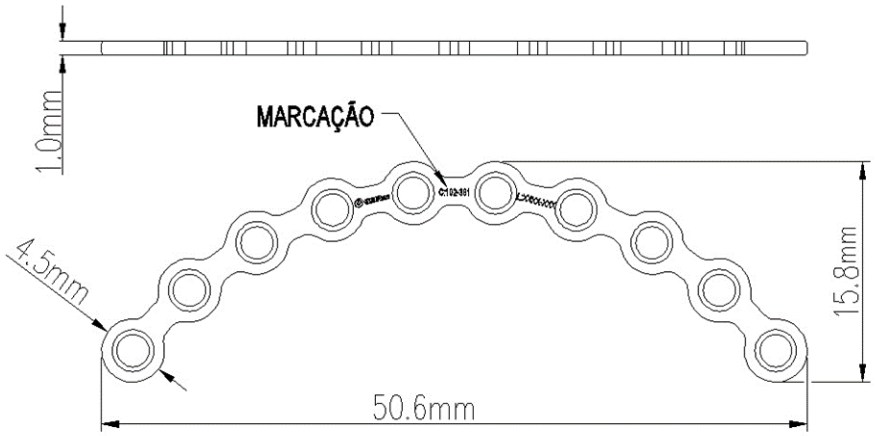
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
102-373	Mini Placa L 6F Esquerda	Tit. ASTM F67 GR2



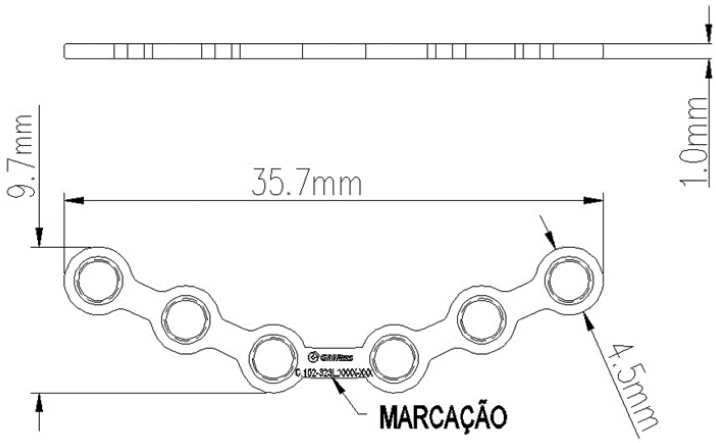
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
102-380	Mini Placa Orbital Pequena 8F	Tit. ASTM F67 GR2



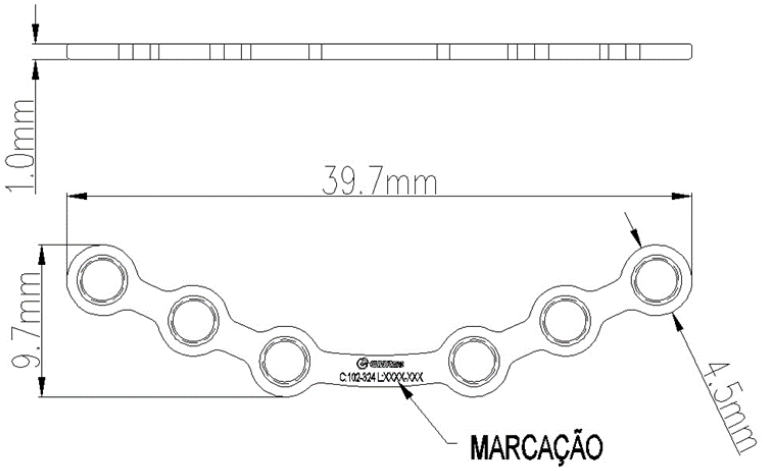
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
102-381	Mini Placa Orbital Pequena 10F	Tit. ASTM F67 GR2



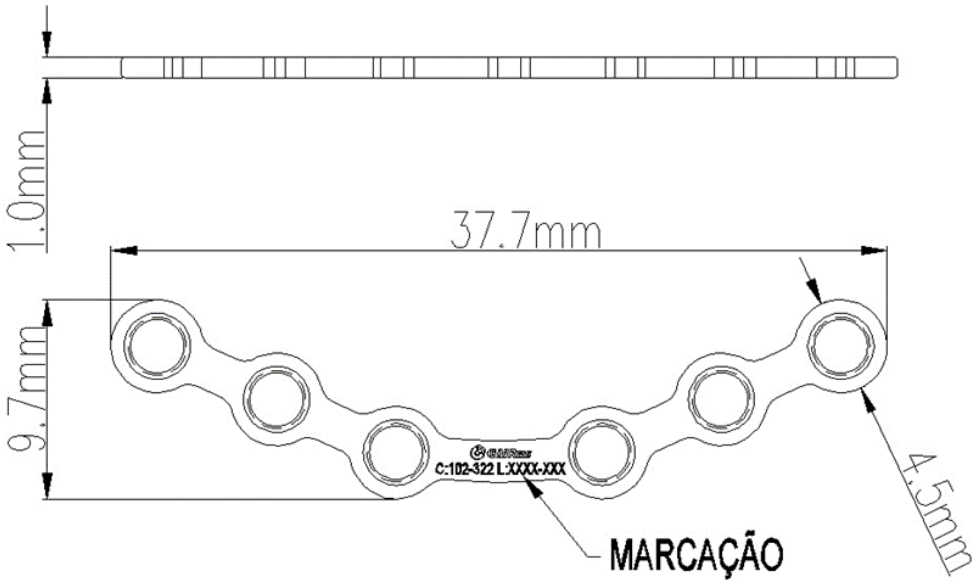
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
102-323	Mini Placa PBA Semilunar (Média)	Tit. ASTM F67 GR2



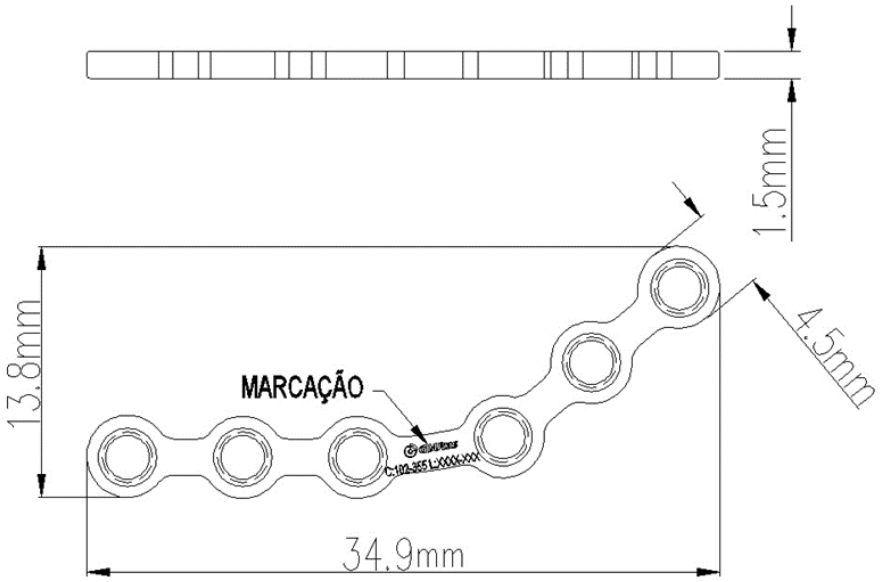
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
102-324	Mini Placa PBA Semilunar (Grande)	Tit. ASTM F67 GR2



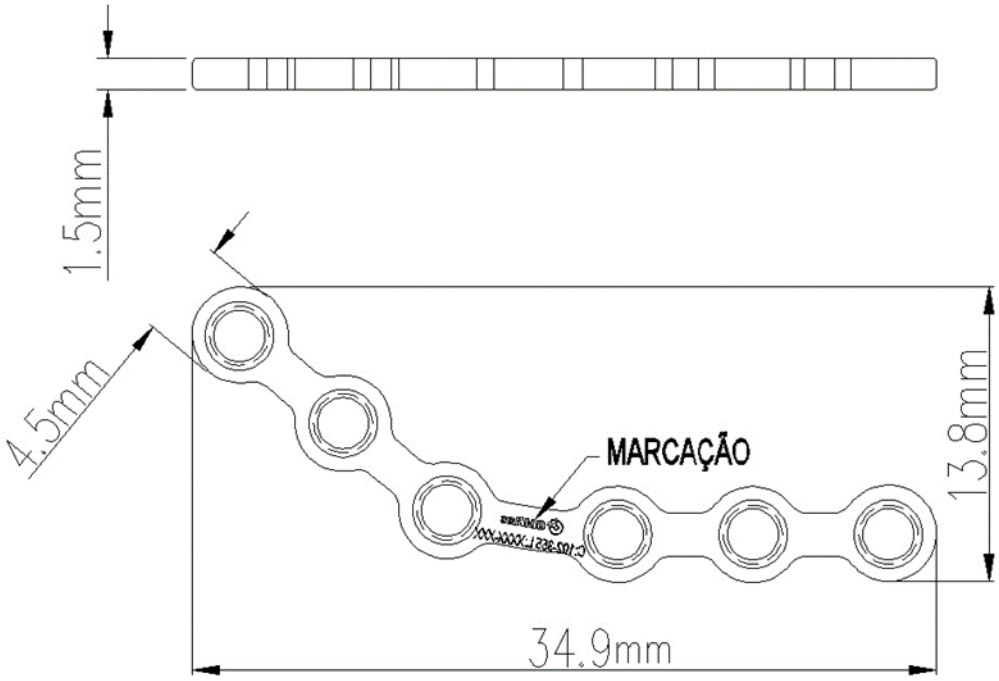
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
102-322	Mini Placa PBA Semilunar (Pequena)	Tit. ASTM F67 GR2



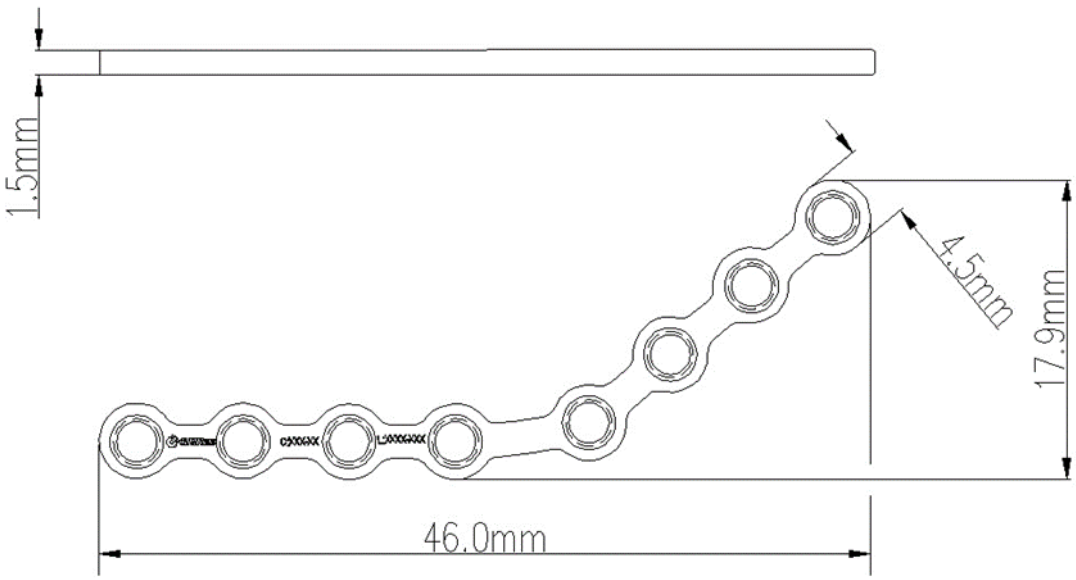
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
102-355	Mini Placa PBA Curva 2.0mm 3+3F Direita	Tit. ASTM F67 GR2



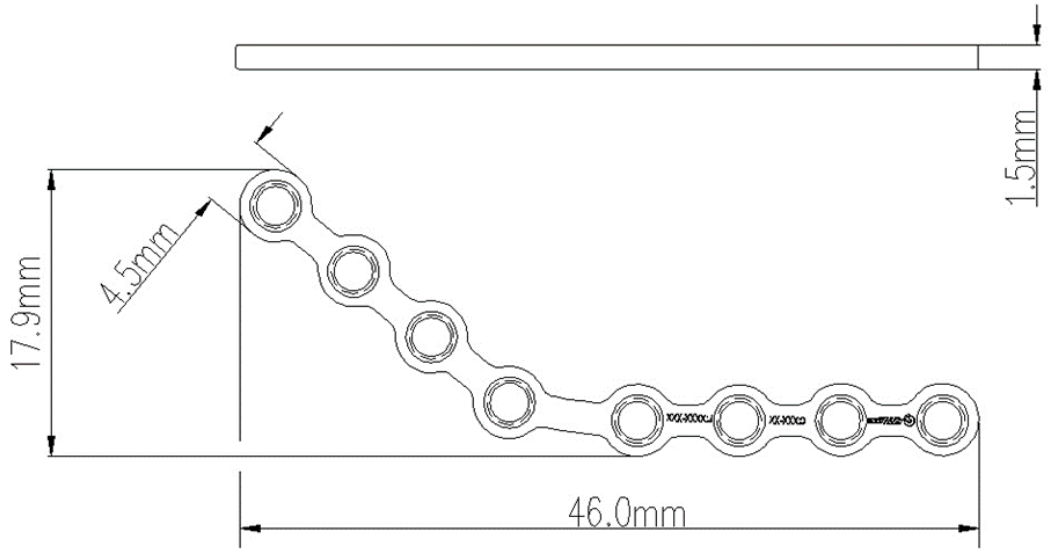
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
102-345	Mini Placa PBA Curva 2.0mm 3+3F Esquerda	Tit. ASTM F67 GR2



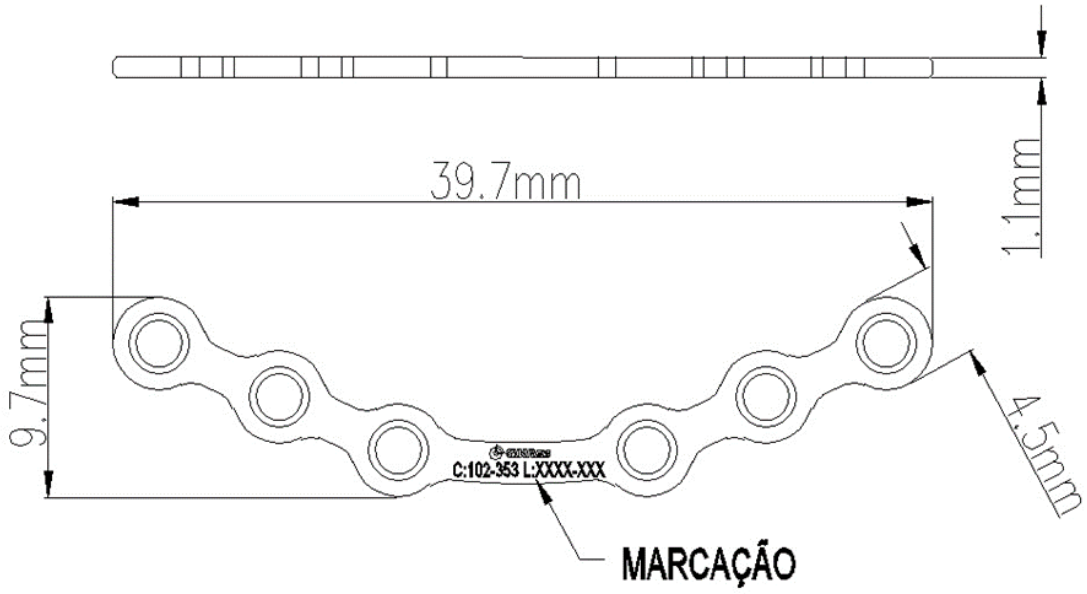
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
102-356	Mini Placa PBA Curva 2.0mm 4+4F Direita	Tit. ASTM F67 GR2



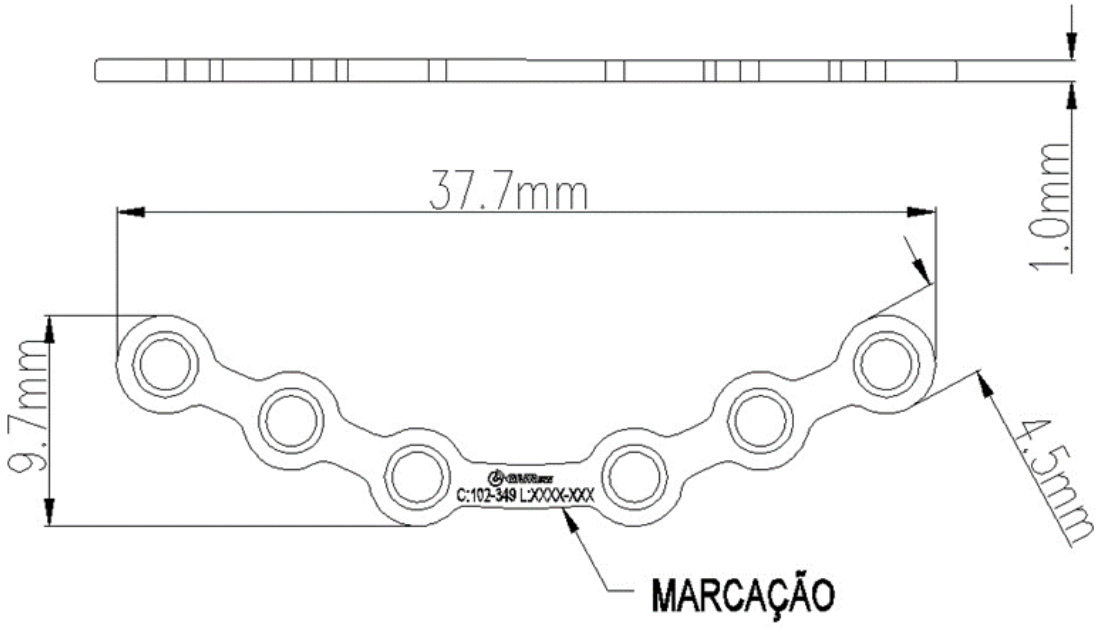
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
102-346	Mini Placa PBA Curva 2.0mm 4+4F Esquerda	Tit. ASTM F67 GR2



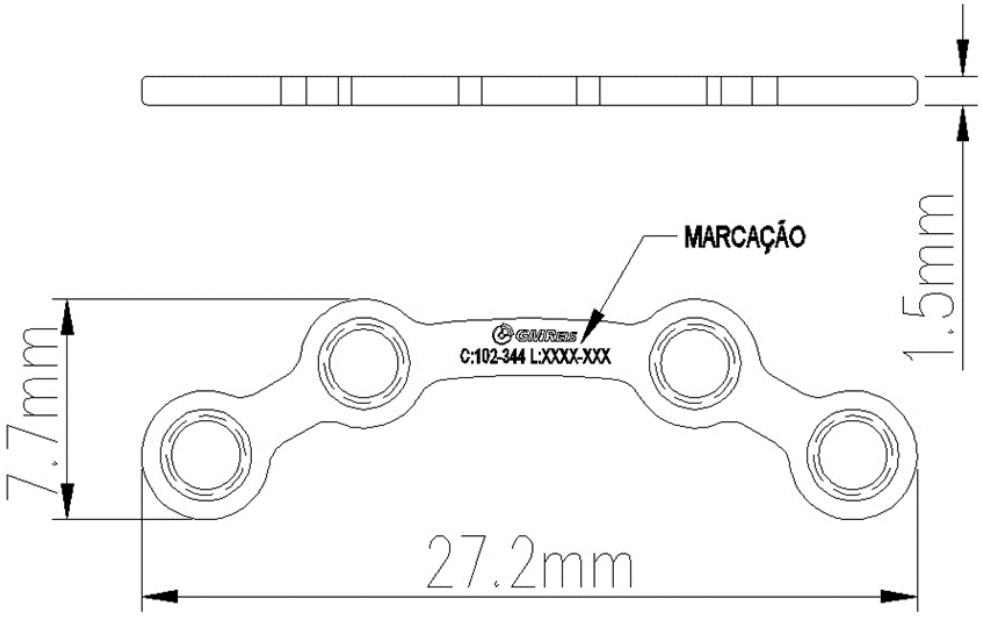
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
102-353	Mini Placa Orbital 6F (1.1mm)	Tit. ASTM F67 GR2



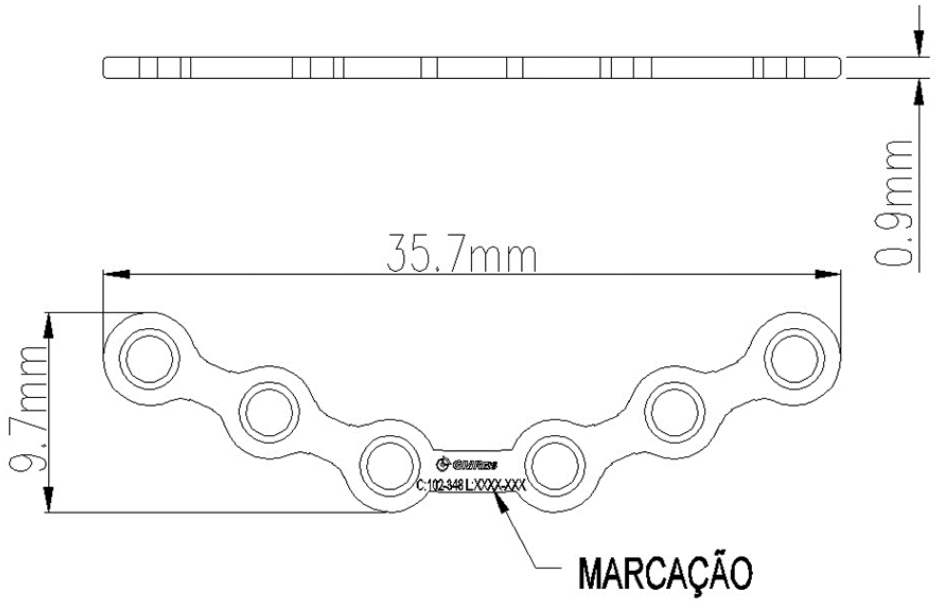
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
102-349	Mini Placa Orbital 6F (1.0mm)	Tit. ASTM F67 GR2



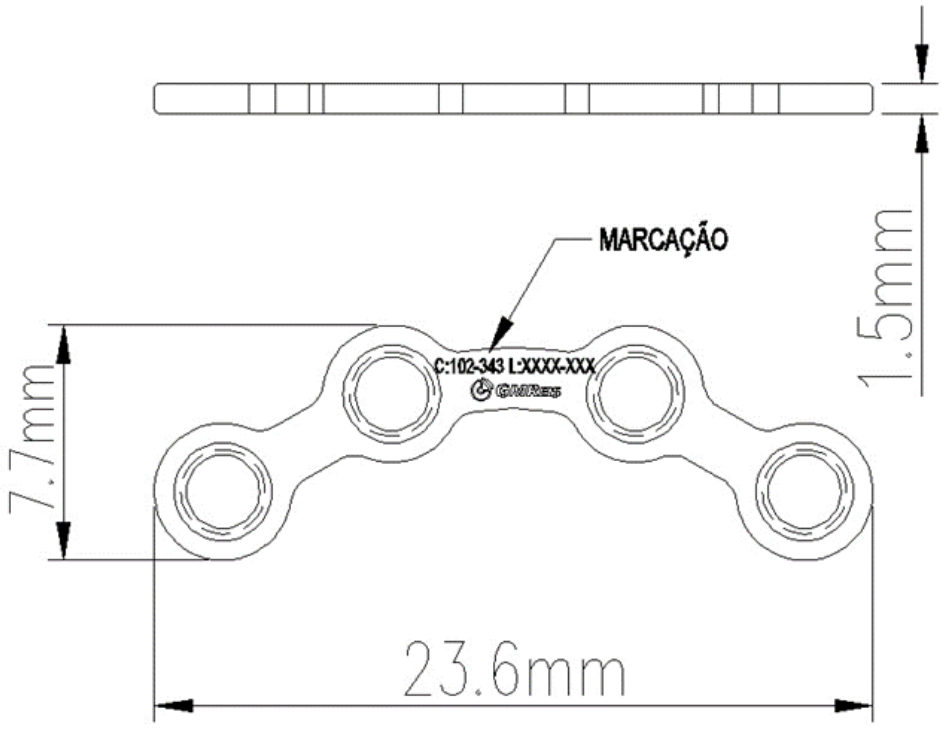
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
102-344	Mini Placa PBA Semilunar 2+2F (M)	Tit. ASTM F67 GR2



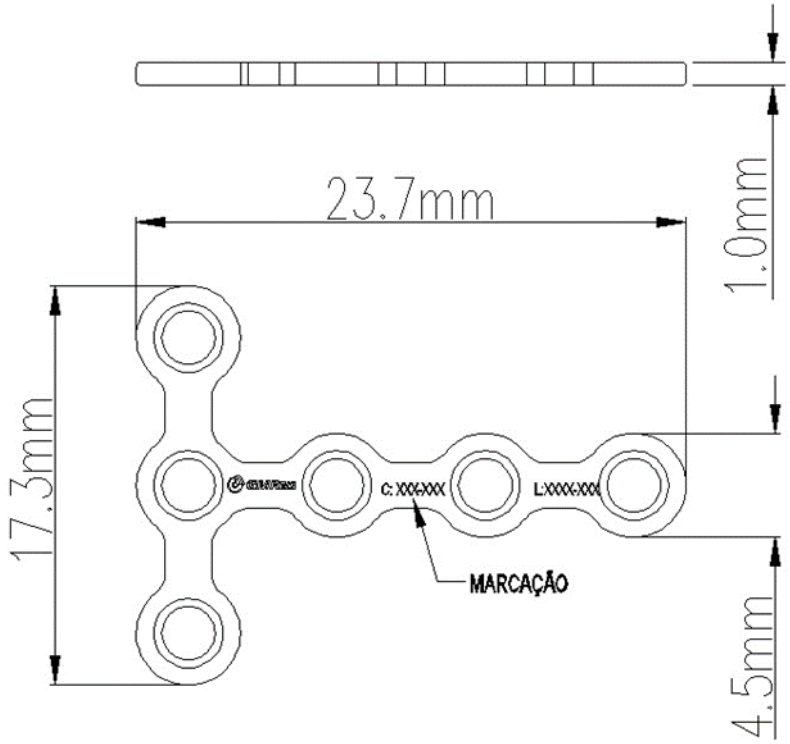
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
102-348	Mini Placa Orbital 6F (0.9mm)	Tit. ASTM F67 GR2



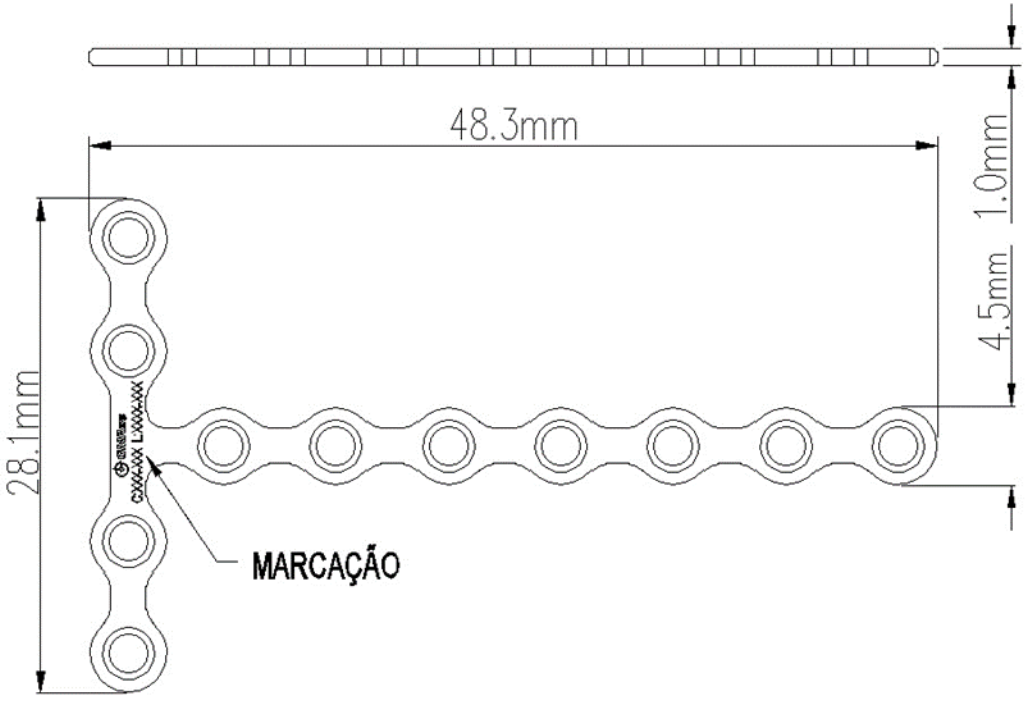
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
102-343	Mini Placa PBA Semilunar 2+2F (P)	Tit. ASTM F67 GR2



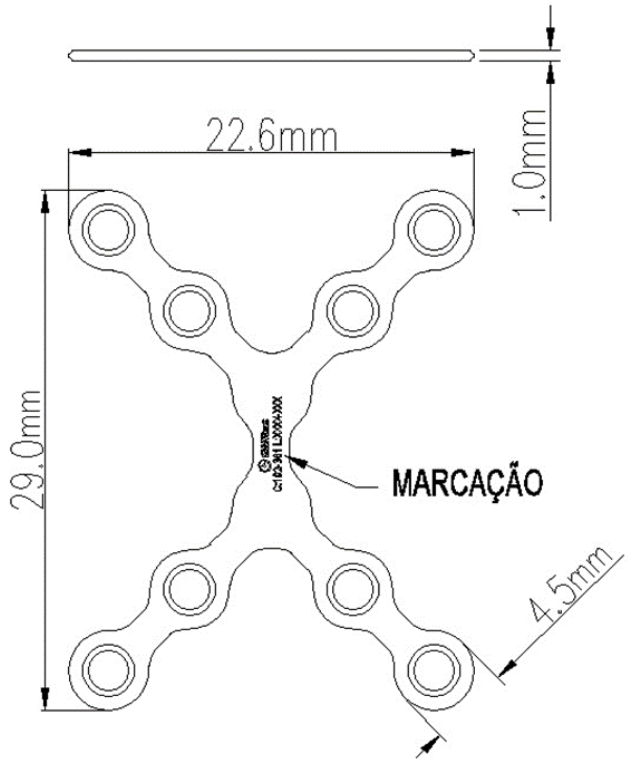
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
102-340	Mini Placa T Pequena 6F	Tit. ASTM F67 GR2



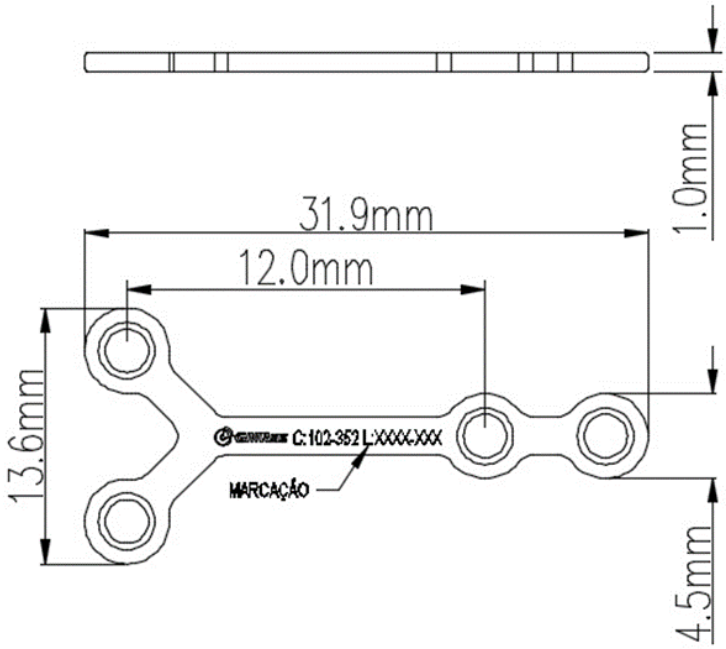
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
102-341	Mini Placa T 11F	Tit. ASTM F67 GR2



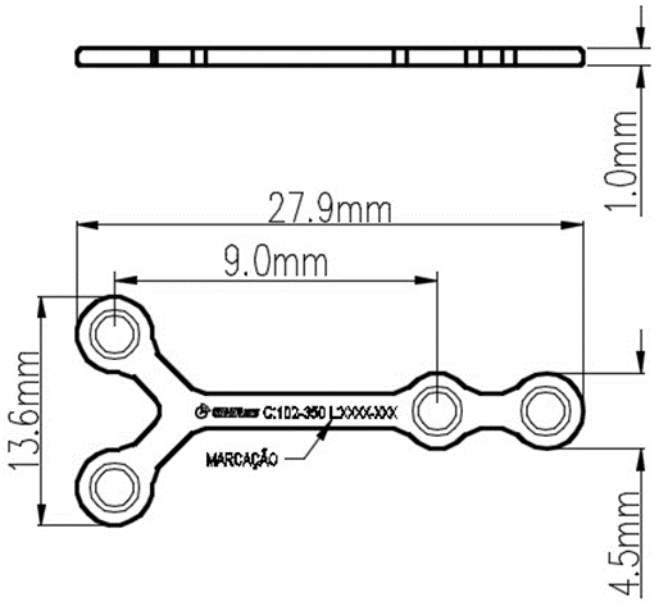
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
102-361	Mini Placa Y Dupla 2.0mm 08F	Tit. ASTM F67 GR2



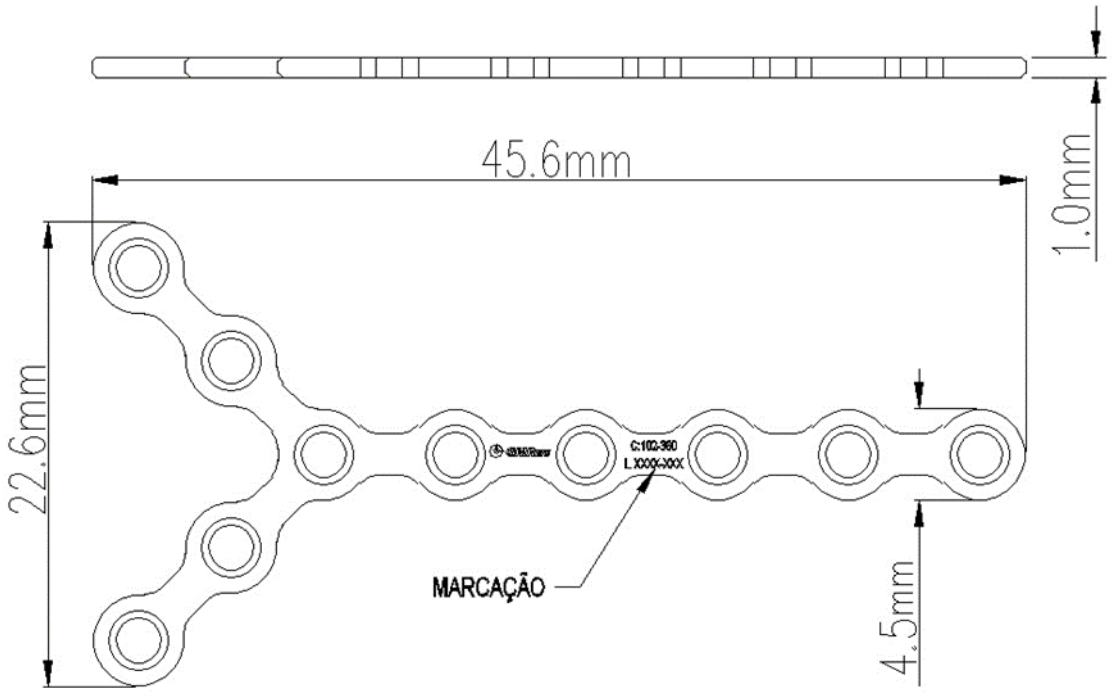
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
102-352	Mini Placa Y Ponte (12mm)	Tit. ASTM F67 GR2



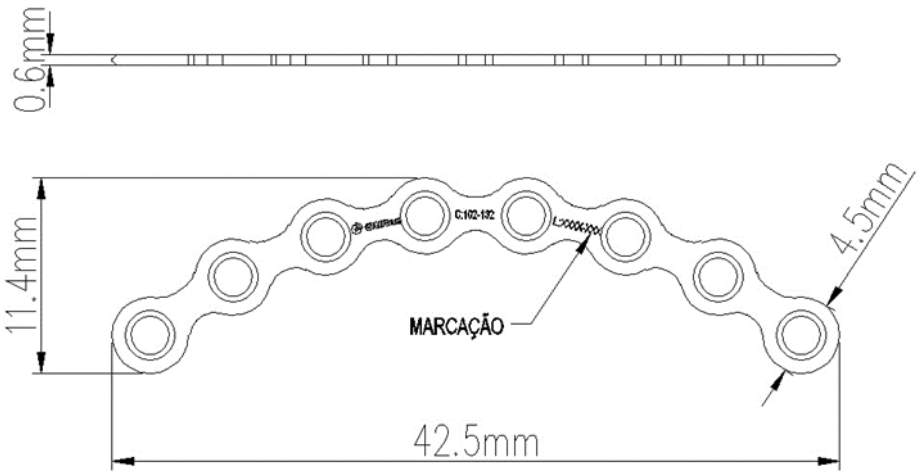
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
102-350	Mini Placa Y Ponte (9mm)	Tit. ASTM F67 GR2



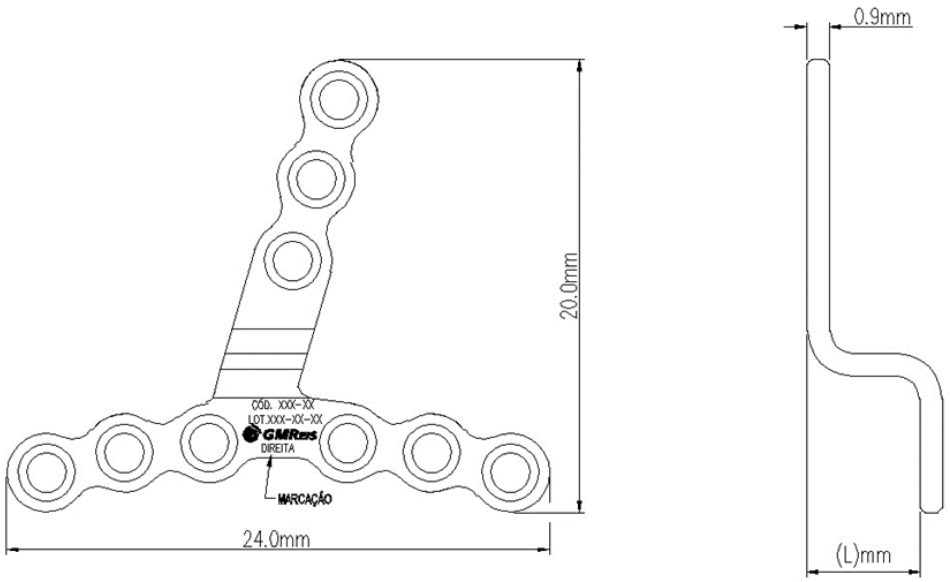
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
102-360	Mini Placa Y 10F	Tit. ASTM F67 GR2



CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
102-132	MICRO PLACA ORBITAL CURVA 8F	Tit. ASTM F67 GR2



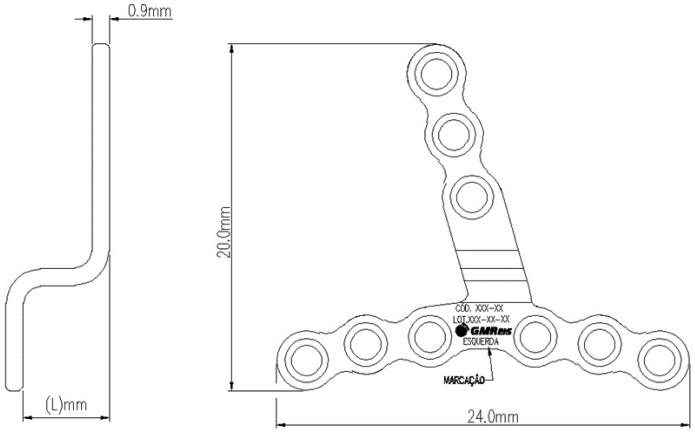
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	
	MICRO PLACA ORTOGNÁTICA MAXILAR 1.5mm (L)mm DIREITA	**(L)mm**
102-640	MICRO PLACA ORTOGNÁTICA MAXILAR 1.5mm 3.0mm DIREITA	3.0mm
102-642	MICRO PLACA ORTOGNÁTICA MAXILAR 1.5mm 5.0mm DIREITA	5.0mm
102-644	MICRO PLACA ORTOGNÁTICA MAXILAR 1.5mm 7.0mm DIREITA	7.0mm
102-646	MICRO PLACA ORTOGNÁTICA MAXILAR 1.5mm 9.0mm DIREITA	9.0mm
102-648	MICRO PLACA ORTOGNÁTICA MAXILAR 1.5mm 11.0mm DIREITA	11.0mm



MATÉRIA PRIMA - Tit. ASTM F67 GR2

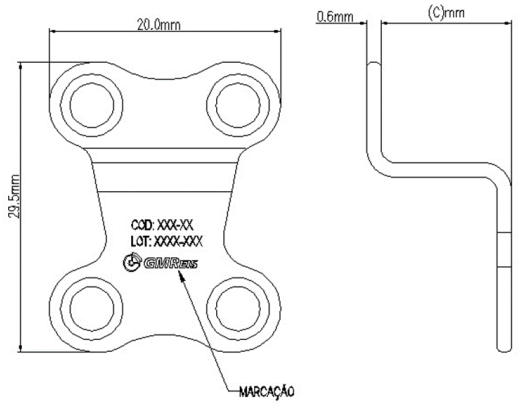
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	
	MICRO PLACA ORTOGNÁTICA MAXILAR 1.5mm (L)mm ESQUERDA	**(L)mm**

102-650	MICRO PLACA ORTOGNÁTICA MAXILAR 1.5mm 3.0mm ESQUERDA	3.0mm
102-652	MICRO PLACA ORTOGNÁTICA MAXILAR 1.5mm 5.0mm ESQUERDA	5.0mm
102-654	MICRO PLACA ORTOGNÁTICA MAXILAR 1.5mm 7.0mm ESQUERDA	7.0mm
102-656	MICRO PLACA ORTOGNÁTICA MAXILAR 1.5mm 9.0mm ESQUERDA	9.0mm
102-658	MICRO PLACA ORTOGNÁTICA MAXILAR 1.5mm 11.0mm ESQUERDA	11.0mm

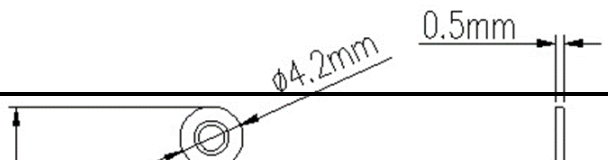


MATÉRIA PRIMA - Tit. ASTM F67 GR2

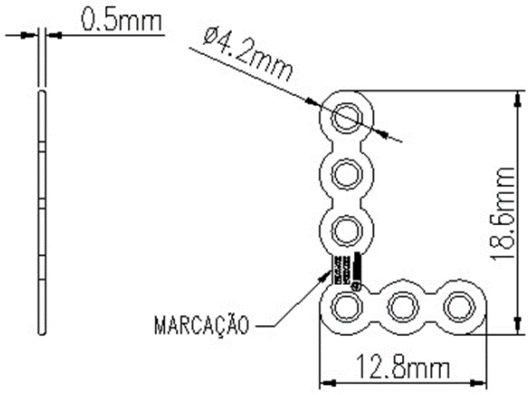
CÓDIGO	**DESCRIÇÃO DO PRODUTO**	
	PLACA CHAMPY 0.6x(C)mm	**(C)mm**
102-630	PLACA CHAMPY 0.6x2.0mm	2.0mm
102-631	PLACA CHAMPY 0.6x4.0mm	4.0mm
102-632	PLACA CHAMPY 0.6x6.0mm	6.0mm
102-633	PLACA CHAMPY 0.6x8.0mm	8.0mm
102-634	PLACA CHAMPY 0.6x10.0mm	10.0mm
102-635	PLACA CHAMPY 0.6x12.0mm	12.0mm
102-636	PLACA CHAMPY 0.6x14.0mm	14.0mm



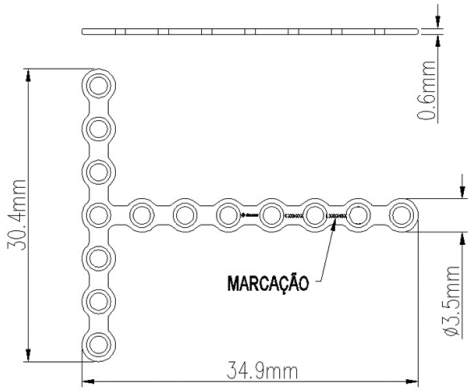
CÓDIGO	**DESCRIÇÃO DO PRODUTO**	**MATÉRIA PRIMA**
102-105	MICRO PLACA L REGULAR 3x3 ESQUERDA	Tit. ASTM F67 GR2



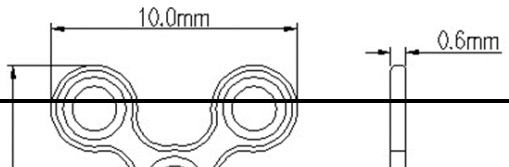
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
102-106	MICRO PLACA L REGULAR 3x3 DIREITA	Tit. ASTM F67 GR2



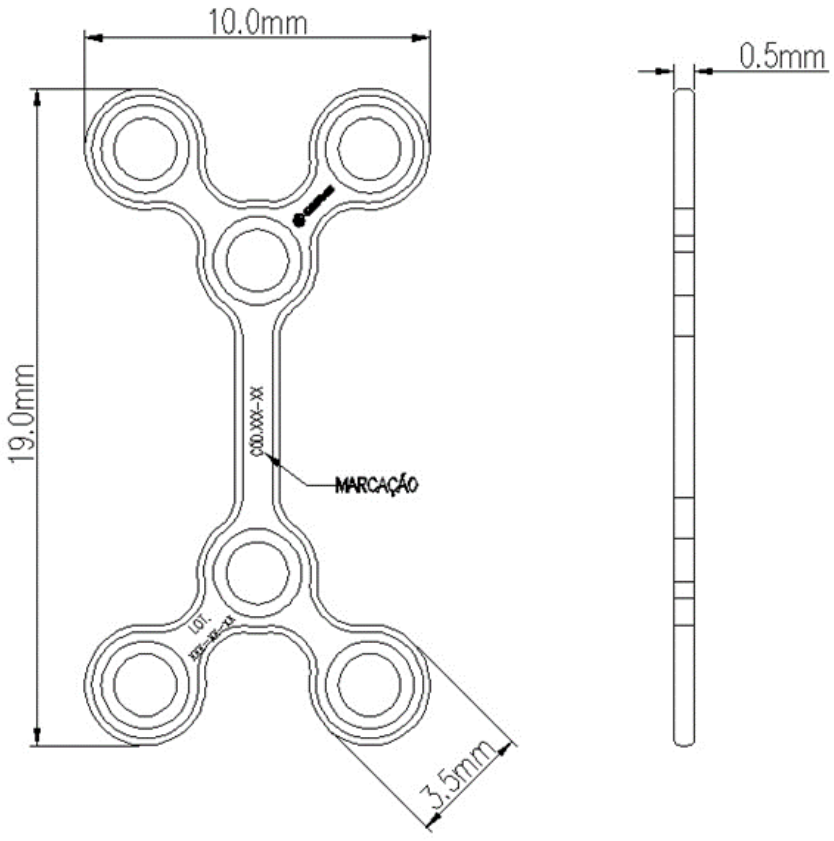
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
102-110	MICRO PLACA T 90° 7x7	Tit. ASTM F67 GR2



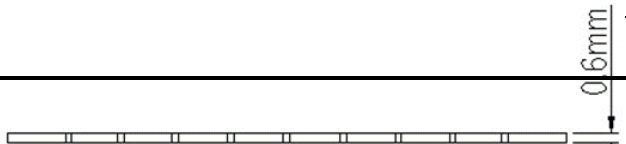
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
102-113	MICRO PLACA Y REGULAR	Tit. ASTM F67 GR2



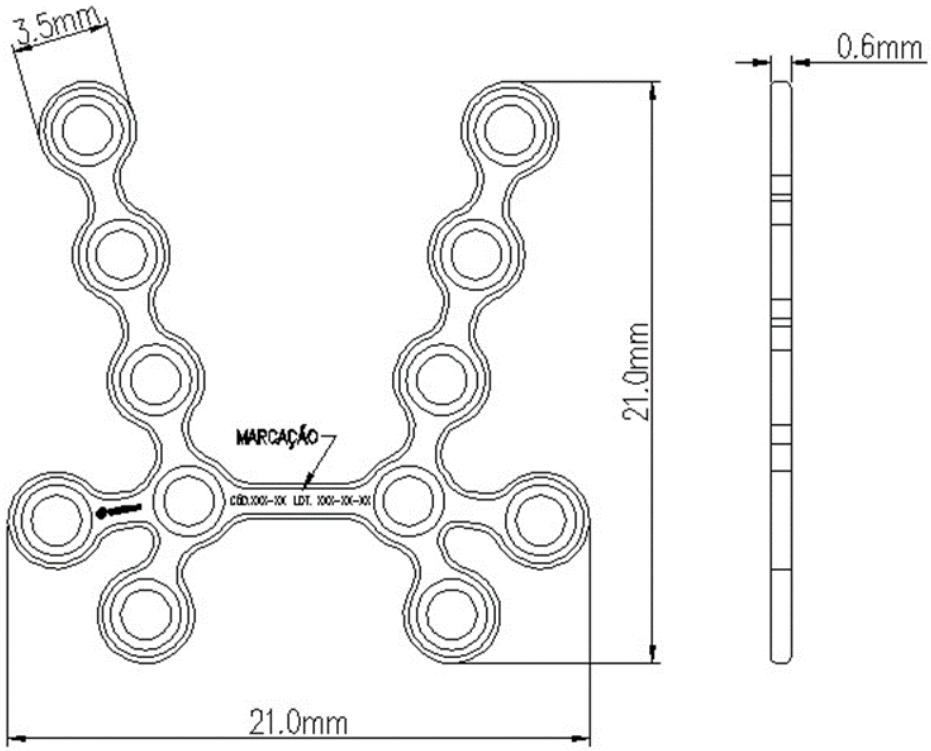
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
102-116	MICRO PLACA Y DUPLA 1,5mm	Tit. ASTM F67 GR2



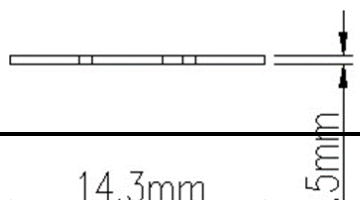
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
102-133	MICRO PLACA ORBITAL CURVA 10F	Tit. ASTM F67 GR2



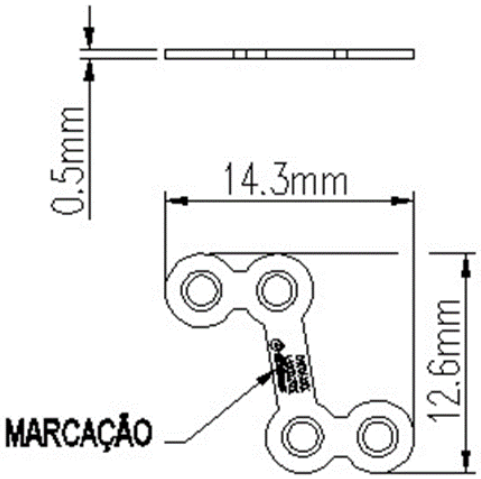
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
102-134	MICRO PLACA H REGULAR	Tit. ASTM F67 GR2



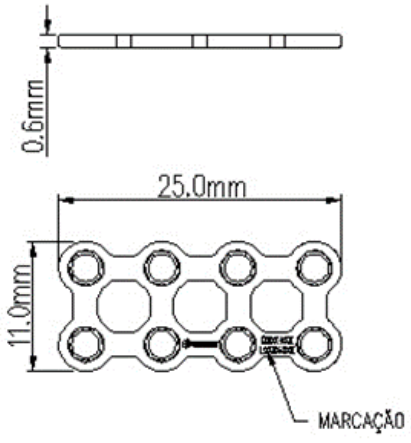
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
102-137	MICRO PLACA Z MEDIA ESQUERDA	Tit. ASTM F67 GR2



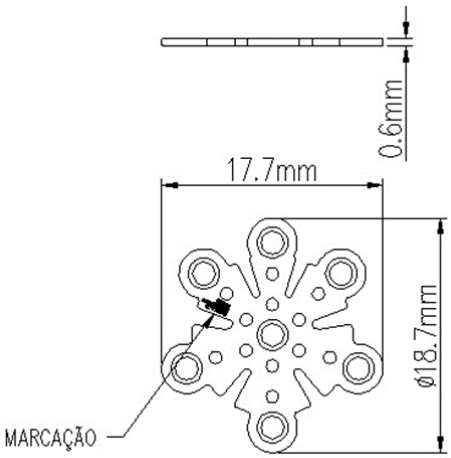
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
102-138	MICRO PLACA Z MEDIA DIREITA	Tit. ASTM F67 GR2



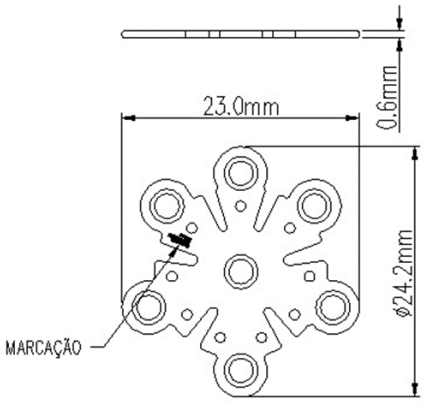
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
102-142	MICRO PLACA RETANGULAR LONGA	Tit. ASTM F67 GR2



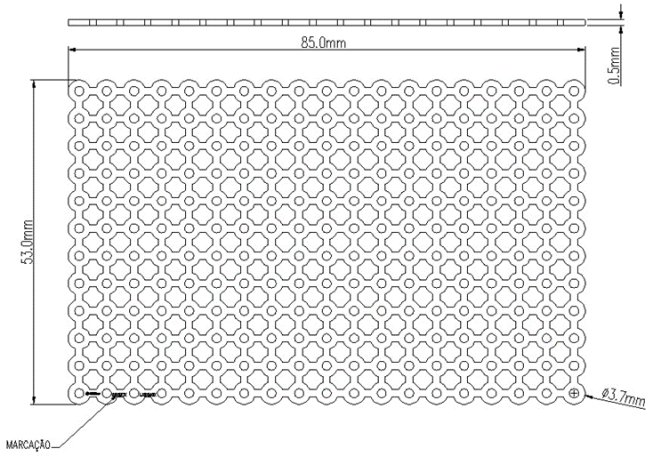
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
102-143	MICRO PLACA ESTRELA 12mm	Tit. ASTM F67 GR2



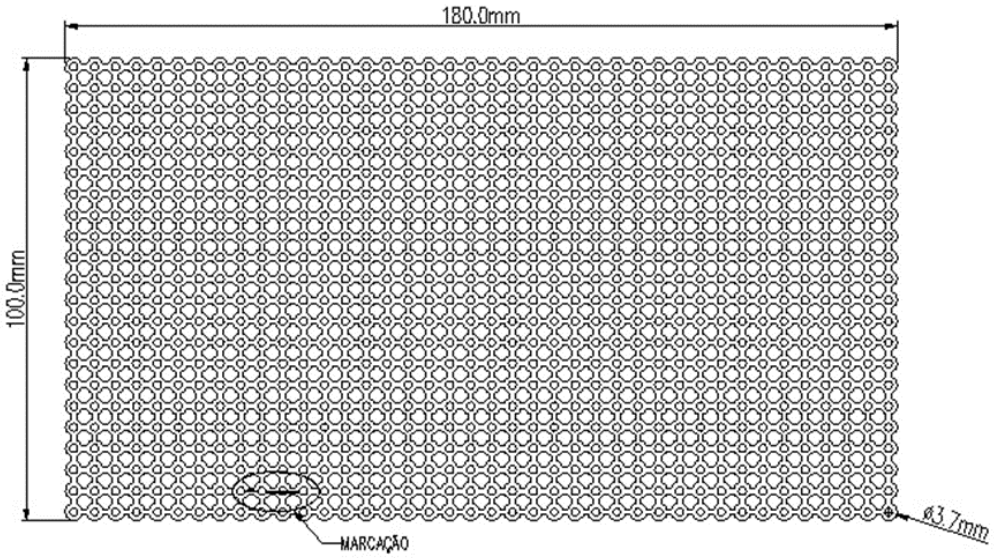
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
102-144	MICRO PLACA ESTRELA 17mm	Tit. ASTM F67 GR2



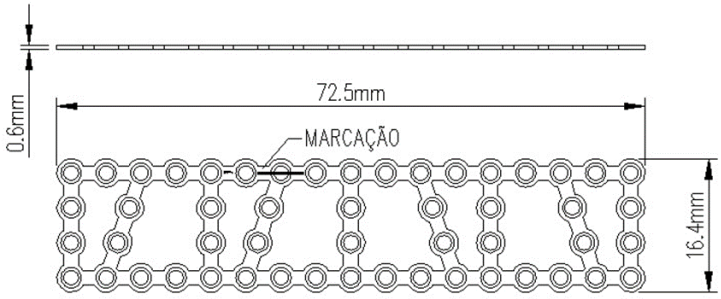
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
102-151	MICRO TELA 85mm x53mm x 0.5mm	Tit. ASTM F67 GR2



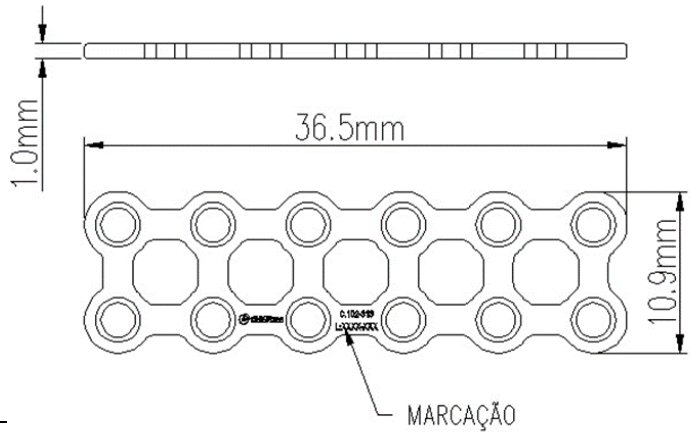
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
102-155	MICRO TELA 100x180mm	Tit. ASTM F67 GR2



CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
102-165	MICRO PLACA TELA H	Tit. ASTM F67 GR2

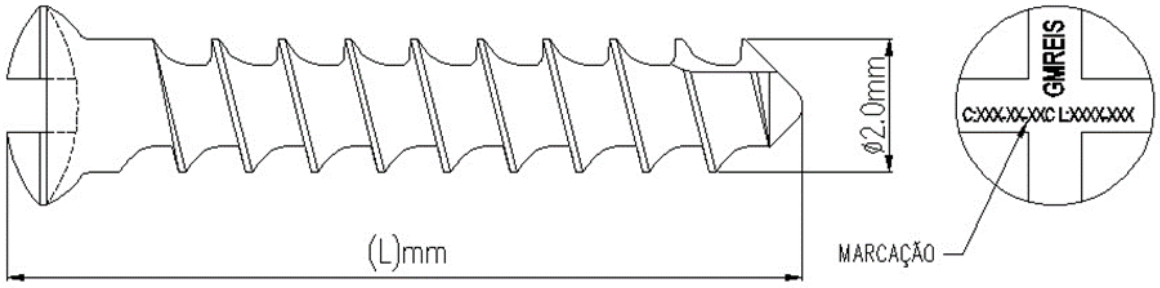


CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
102-313	M MICRO TELA RETANGULAR	Tit. ASTM F67 GR2



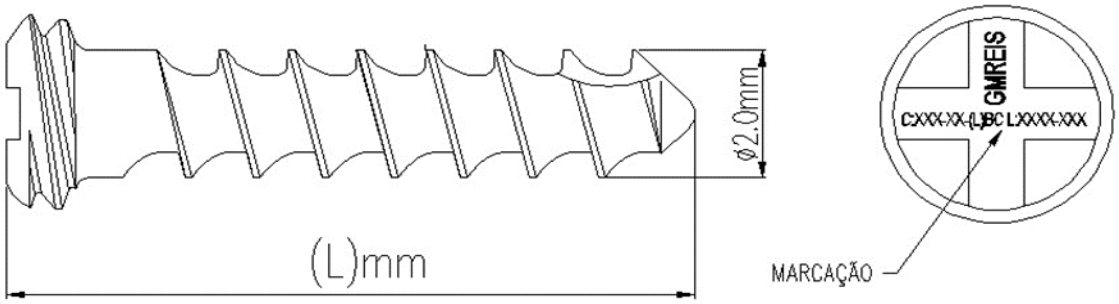
CÓDIGO		
	PARAFUSO CORTICAL Ø2.0 x (L)mm	**(L)mm**
102-20-04C	PARAFUSO CORTICAL Ø2.0 x 4.0mm	4.0mm

102-20-05C	PARAFUSO CORTICAL Ø2.0 x 5.0mm	5.0mm
102-20-06C	PARAFUSO CORTICAL Ø2.0 x 6.0mm	6.0mm
102-20-07C	PARAFUSO CORTICAL Ø2.0 x 7.0mm	7.0mm
102-20-08C	PARAFUSO CORTICAL Ø2.0 x 8.0mm	8.0mm
102-20-09C	PARAFUSO CORTICAL Ø2.0 x 9.0mm	9.0mm
102-20-10C	PARAFUSO CORTICAL Ø2.0 x 10.0mm	10.0mm
102-20-11C	PARAFUSO CORTICAL Ø2.0 x 11.0mm	11.0mm
102-20-12C	PARAFUSO CORTICAL Ø2.0 x 12.0mm	12.0mm
102-20-13C	PARAFUSO CORTICAL Ø2.0 x 13.0mm	13.0mm
102-20-14C	PARAFUSO CORTICAL Ø2.0 x 14.0mm	14.0mm
102-20-15C	PARAFUSO CORTICAL Ø2.0 x 15.0mm	15.0mm
102-20-16C	PARAFUSO CORTICAL Ø2.0 x 16.0mm	16.0mm
102-20-17C	PARAFUSO CORTICAL Ø2.0 x 17.0mm	17.0mm
102-20-18C	PARAFUSO CORTICAL Ø2.0 x 18.0mm	18.0mm
102-20-20C	PARAFUSO CORTICAL Ø2.0 x 20.0mm	20.0mm



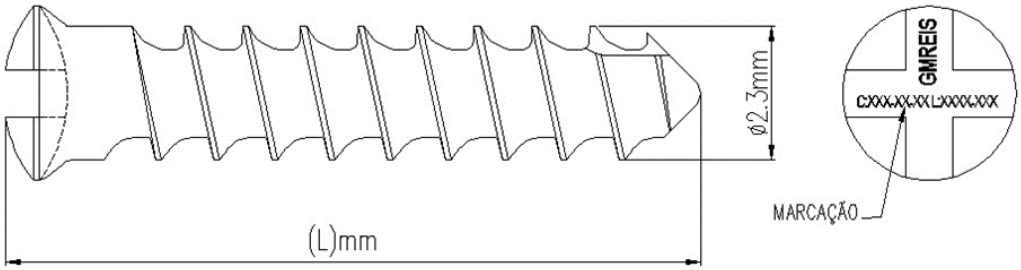
MATÉRIA PRIMA - Tit. 6AL4V ELI ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	
	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA Ø2.0 x (L)mm	**(L)mm**
102-20-04BC	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA Ø2.0 x 4.0mm	4.0mm
102-20-05BC	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA Ø2.0 x 5.0mm	5.0mm
102-20-06BC	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA Ø2.0 x 6.0mm	6.0mm
102-20-07BC	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA Ø2.0 x 7.0mm	7.0mm
102-20-08BC	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA Ø2.0 x 8.0mm	8.0mm
102-20-09BC	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA Ø2.0 x 9.0mm	9.0mm
102-20-10BC	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA Ø2.0 x 10.0mm	10.0mm
102-20-11BC	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA Ø2.0 x 11.0mm	11.0mm
102-20-12BC	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA Ø2.0 x 12.0mm	12.0mm
102-20-13BC	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA Ø2.0 x 13.0mm	13.0mm
102-20-14BC	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA Ø2.0 x 14.0mm	14.0mm
102-20-15BC	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA Ø2.0 x 15.0mm	15.0mm
102-20-16BC	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA Ø2.0 x 16.0mm	16.0mm
102-20-17BC	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA Ø2.0 x 17.0mm	17.0mm
102-20-18BC	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA Ø2.0 x 18.0mm	18.0mm
102-20-20BC	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA Ø2.0 x 20.0mm	20.0mm



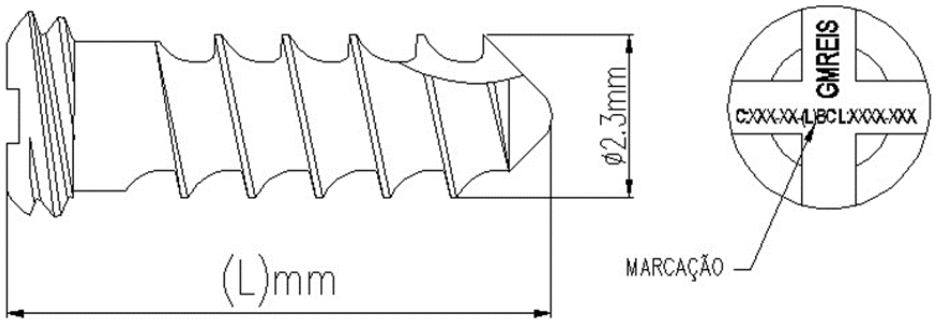
MATÉRIA PRIMA - Tit. 6AL4V ELI ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	
	PARAFUSO CORTICAL Ø2.3 x (L)mm	**(L)mm**
102-23-04C	PARAFUSO CORTICAL Ø2.3 x 4.0mm	4.0mm
102-23-05C	PARAFUSO CORTICAL Ø2.3 x 5.0mm	5.0mm
102-23-06C	PARAFUSO CORTICAL Ø2.3 x 6.0mm	6.0mm
102-23-07C	PARAFUSO CORTICAL Ø2.3 x 7.0mm	7.0mm
102-23-08C	PARAFUSO CORTICAL Ø2.3 x 8.0mm	8.0mm
102-23-09C	PARAFUSO CORTICAL Ø2.3 x 9.0mm	9.0mm
102-23-10C	PARAFUSO CORTICAL Ø2.3 x 10.0mm	10.0mm
102-23-11C	PARAFUSO CORTICAL Ø2.3 x 11.0mm	11.0mm
102-23-12C	PARAFUSO CORTICAL Ø2.3 x 12.0mm	12.0mm
102-23-13C	PARAFUSO CORTICAL Ø2.3 x 13.0mm	13.0mm
102-23-14C	PARAFUSO CORTICAL Ø2.3 x 14.0mm	14.0mm
102-23-15C	PARAFUSO CORTICAL Ø2.3 x 15.0mm	15.0mm
102-23-16C	PARAFUSO CORTICAL Ø2.3 x 16.0mm	16.0mm
102-23-17C	PARAFUSO CORTICAL Ø2.3 x 17.0mm	17.0mm
102-23-18C	PARAFUSO CORTICAL Ø2.3 x 18.0mm	18.0mm
102-23-20C	PARAFUSO CORTICAL Ø2.3 x 20.0mm	20.0mm
102-23-22C	PARAFUSO CORTICAL Ø2.3 x 22.0mm	22.0mm
102-23-24C	PARAFUSO CORTICAL Ø2.3 x 24.0mm	24.0mm



CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	
	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA Ø2.3 x (L)mm	**(L)mm**
102-23-04BC	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA Ø2.3 x 4.0mm	4.0mm
102-23-05BC	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA Ø2.3 x 5.0mm	5.0mm

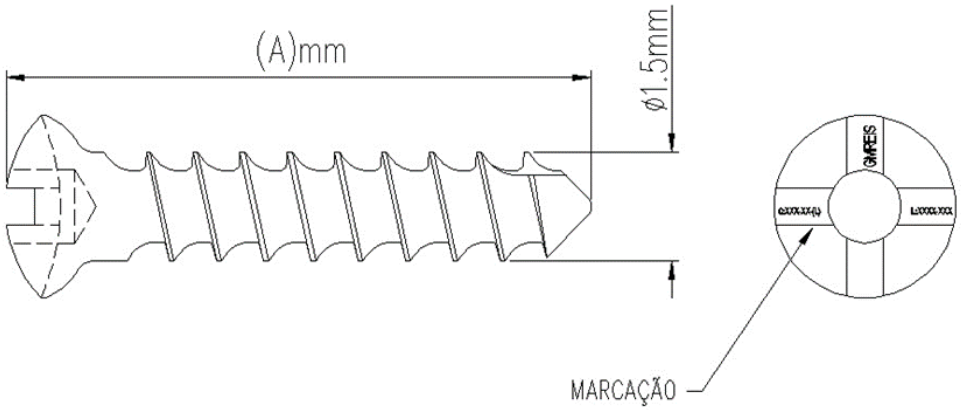
102-23-06BC	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA Ø2.3 x 6.0mm	6.0mm
102-23-07BC	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA Ø2.3 x 7.0mm	7.0mm
102-23-08BC	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA Ø2.3 x 8.0mm	8.0mm
102-23-09BC	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA Ø2.3 x 9.0mm	9.0mm
102-23-10BC	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA Ø2.3 x 10.0mm	10.0mm
102-23-11BC	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA Ø2.3 x 11.0mm	11.0mm
102-23-12BC	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA Ø2.3 x 12.0mm	12.0mm
102-23-13BC	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA Ø2.3 x 13.0mm	13.0mm
102-23-14BC	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA Ø2.3 x 14.0mm	14.0mm
102-23-15BC	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA Ø2.3 x 15.0mm	15.0mm
102-23-16BC	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA Ø2.3 x 16.0mm	16.0mm
102-23-17BC	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA Ø2.3 x 17.0mm	17.0mm
102-23-18BC	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA Ø2.3 x 18.0mm	18.0mm
102-23-20BC	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA Ø2.3 x 20.0mm	20.0mm
102-23-22BC	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA Ø2.3 x 22.0mm	22.0mm
102-23-24BC	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA Ø2.3 x 24.0mm	24.0mm
102-23-26BC	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA Ø2.3 x 26.0mm	26.0mm
102-23-28BC	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA Ø2.3 x 28.0mm	28.0mm
102-23-30BC	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA Ø2.3 x 30.0mm	30.0mm
102-23-32BC	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA Ø2.3 x 32.0mm	32.0mm
102-23-34BC	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA Ø2.3 x 34.0mm	34.0mm
102-23-36BC	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA Ø2.3 x 36.0mm	36.0mm
102-23-38BC	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA Ø2.3 x 38.0mm	38.0mm
102-23-40BC	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA Ø2.3 x 40.0mm	40.0mm



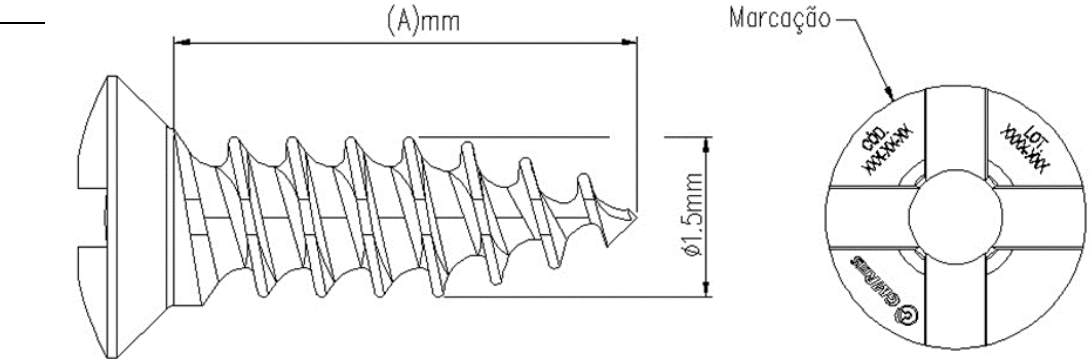
MATÉRIA PRIMA - Tit. 6AL4V ELI ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	
	PARAFUSO CORTICAL 1.5x(A)mm	**(A)mm**
102-15-04C	PARAFUSO CORTICAL 1.5x4.0mm	4.0mm
102-15-06C	PARAFUSO CORTICAL 1.5x6.0mm	6.0mm

102-15-08C	PARAFUSO CORTICAL 1.5x8.0mm	8.0mm
102-15-10C	PARAFUSO CORTICAL 1.5x10.0mm	10.0mm
102-15-12C	PARAFUSO CORTICAL 1.5x12.0mm	12.0mm



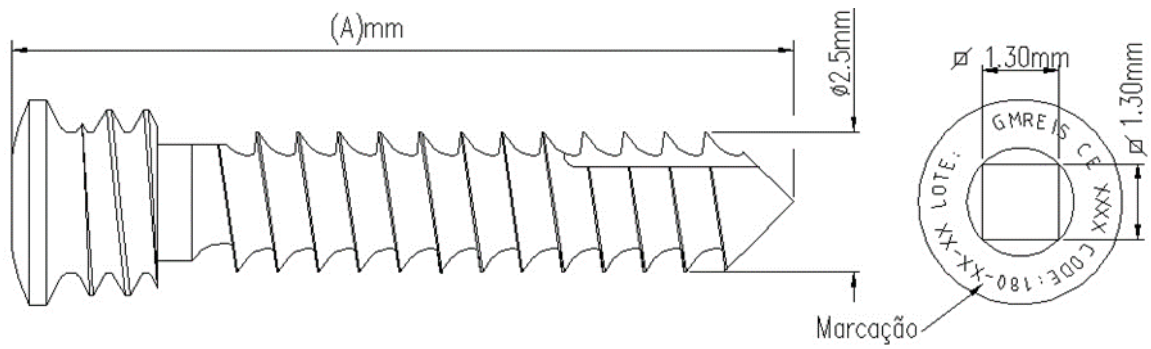
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	
	PARAFUSO CORTICAL Ø1,5x(A)mm	**(A)mm**
306-15-48-04-C	PARAFUSO CORTICAL Ø1,5x4.0mm	4.0mm
306-15-68-60-C	PARAFUSO CORTICAL Ø1,5x6.0mm	6.0mm
306-15-88-80-C	PARAFUSO CORTICAL Ø1,5x8.0mm	8.0mm
306-15-108-10-C	PARAFUSO CORTICAL Ø1,5x10.0mm	10.0mm



MATÉRIA PRIMA - Tit. 6AL4V ELI ASTM F136

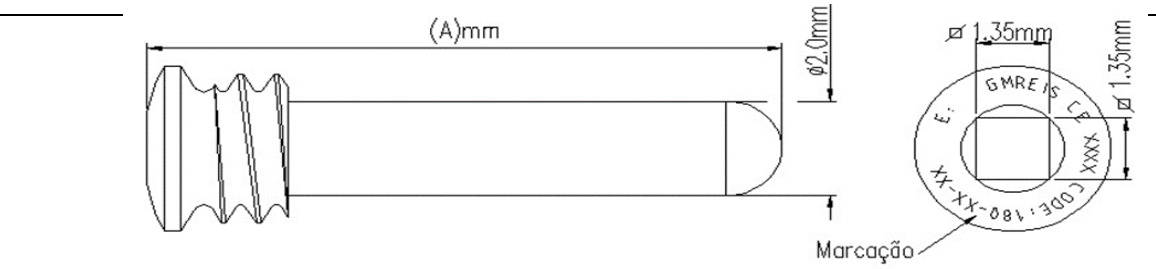
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	
	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA Ø2.5x(A)mm	**(A)mm**
180-24-06	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA Ø2.5x6.0mm	6.0mm
180-24-08	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA Ø2.5x8.0mm	8.0mm
180-24-10	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA Ø2.5x10.0mm	10.0mm
180-24-12	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA Ø2.5x12.0mm	12.0mm
180-24-14	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA Ø2.5x14.0mm	14.0mm

180-24-16	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA Ø2.5x16.0mm	16.0mm
180-24-18	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA Ø2.5x18.0mm	18.0mm
180-24-20	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA Ø2.5x20.0mm	20.0mm
180-24-22	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA Ø2.5x22.0mm	22.0mm
180-24-24	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA Ø2.5x24.0mm	24.0mm
180-24-26	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA Ø2.5x26.0mm	26.0mm
180-24-28	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA Ø2.5x28.0mm	28.0mm
180-24-30	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA Ø2.5x30.0mm	30.0mm



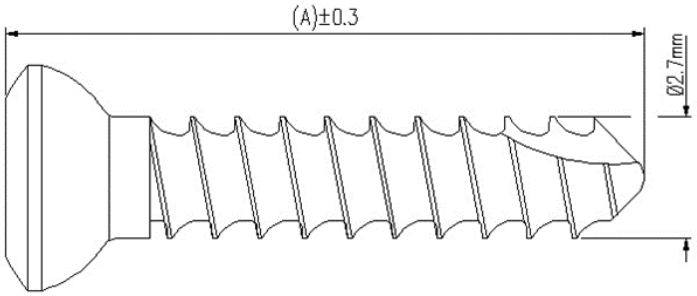
MATÉRIA PRIMA - Tit. 6AL4V ELI ASTM F136

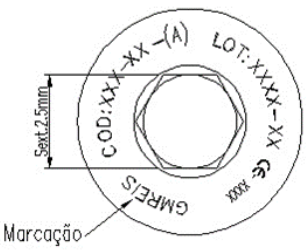
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	
	PARAFUSO DE BLOQUEIO LISO PBA (A)mm	**(A)mm**
180-20-06	PARAFUSO DE BLOQUEIO LISO PBA 6.0mm	6.0mm
180-20-08	PARAFUSO DE BLOQUEIO LISO PBA 8.0mm	8.0mm
180-20-10	PARAFUSO DE BLOQUEIO LISO PBA 10.0mm	10.0mm
180-20-12	PARAFUSO DE BLOQUEIO LISO PBA 12.0mm	12.0mm
180-20-14	PARAFUSO DE BLOQUEIO LISO PBA 14.0mm	14.0mm
180-20-16	PARAFUSO DE BLOQUEIO LISO PBA 16.0mm	16.0mm
180-20-18	PARAFUSO DE BLOQUEIO LISO PBA 18.0mm	18.0mm
180-20-20	PARAFUSO DE BLOQUEIO LISO PBA 20.0mm	20.0mm
180-20-22	PARAFUSO DE BLOQUEIO LISO PBA 22.0mm	22.0mm
180-20-24	PARAFUSO DE BLOQUEIO LISO PBA 24.0mm	24.0mm
180-20-26	PARAFUSO DE BLOQUEIO LISO PBA 26.0mm	26.0mm
180-20-28	PARAFUSO DE BLOQUEIO LISO PBA 28.0mm	28.0mm
180-20-30	PARAFUSO DE BLOQUEIO LISO PBA 30.0mm	30.0mm



MATÉRIA PRIMA - Tit. 6AL4V ELI ASTM F136

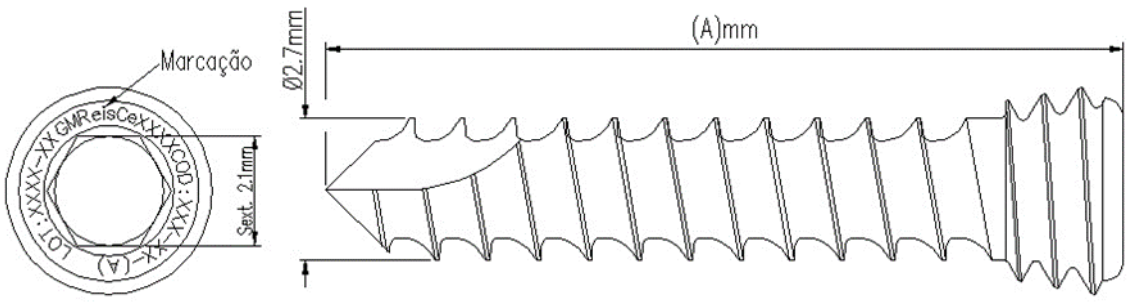
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	
	PARAFUSO CORTICAL Ø2.7x(A)mm	**(A)mm**
172-28-10	PARAFUSO CORTICAL Ø2.7x10mm	10.0mm
172-28-12	PARAFUSO CORTICAL Ø2.7x12mm	12.0mm
172-28-14	PARAFUSO CORTICAL Ø2.7x14mm	14.0mm
172-28-16	PARAFUSO CORTICAL Ø2.7x16mm	16.0mm
172-28-18	PARAFUSO CORTICAL Ø2.7x18mm	18.0mm
172-28-20	PARAFUSO CORTICAL Ø2.7x20mm	20.0mm
172-28-22	PARAFUSO CORTICAL Ø2.7x22mm	22.0mm
172-28-24	PARAFUSO CORTICAL Ø2.7x24mm	24.0mm
172-28-26	PARAFUSO CORTICAL Ø2.7x26mm	26.0mm
172-28-28	PARAFUSO CORTICAL Ø2.7x28mm	28.0mm
172-28-30	PARAFUSO CORTICAL Ø2.7x30mm	30.0mm
172-28-32	PARAFUSO CORTICAL Ø2.7x32mm	32.0mm
172-28-34	PARAFUSO CORTICAL Ø2.7x34mm	34.0mm
172-28-36	PARAFUSO CORTICAL Ø2.7x36mm	36.0mm
172-28-38	PARAFUSO CORTICAL Ø2.7x38mm	38.0mm
172-28-40	PARAFUSO CORTICAL Ø2.7x40mm	40.0mm
172-28-42	PARAFUSO CORTICAL Ø2.7x42mm	42.0mm
172-28-44	PARAFUSO CORTICAL Ø2.7x44mm	44.0mm
172-28-46	PARAFUSO CORTICAL Ø2.7x46mm	46.0mm
172-28-48	PARAFUSO CORTICAL Ø2.7x48mm	48.0mm
172-28-50	PARAFUSO CORTICAL Ø2.7x50mm	50.0mm
172-28-55	PARAFUSO CORTICAL Ø2.7x55mm	55.0mm
172-28-60	PARAFUSO CORTICAL Ø2.7x60mm	60.0mm
172-28-65	PARAFUSO CORTICAL Ø2.7x65mm	65.0mm
172-28-70	PARAFUSO CORTICAL Ø2.7x70mm	70.0mm
172-28-75	PARAFUSO CORTICAL Ø2.7x75mm	75.0mm
172-28-80	PARAFUSO CORTICAL Ø2.7x80mm	80.0mm





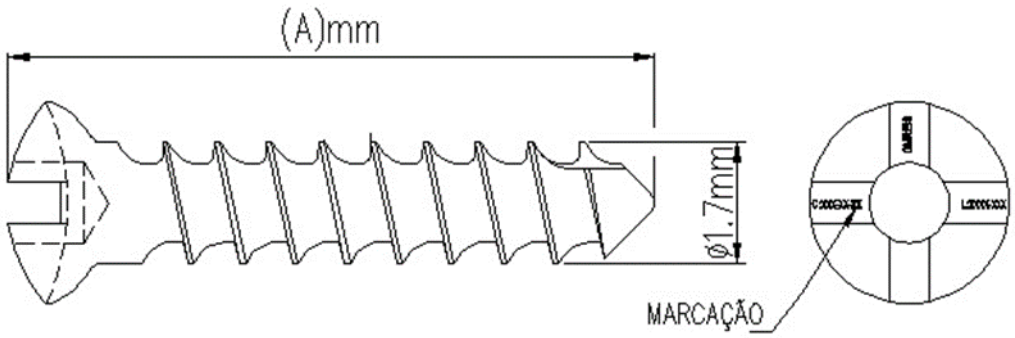
MATÉRIA PRIMA - Tit. 6AL4V ELI ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	
	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA Ø2.7x(A)mm	**(A)mm**
202-27-10DU	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA Ø2.7x10mm	10.0mm
202-27-12DU	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA Ø2.7x12mm	12.0mm
202-27-14DU	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA Ø2.7x14mm	14.0mm
202-27-16DU	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA Ø2.7x16mm	16.0mm
202-27-18DU	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA Ø2.7x18mm	18.0mm
202-27-20DU	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA Ø2.7x20mm	20.0mm
202-27-22DU	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA Ø2.7x22mm	22.0mm
202-27-24DU	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA Ø2.7x24mm	24.0mm
202-27-26DU	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA Ø2.7x26mm	26.0mm
202-27-28DU	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA Ø2.7x28mm	28.0mm
202-27-30DU	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA Ø2.7x30mm	30.0mm
202-27-32DU	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA Ø2.7x32mm	32.0mm
202-27-34DU	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA Ø2.7x34mm	34.0mm
202-27-36DU	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA Ø2.7x36mm	36.0mm
202-27-38DU	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA Ø2.7x38mm	38.0mm
202-27-40DU	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA Ø2.7x40mm	40.0mm
202-27-42DU	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA Ø2.7x42mm	42.0mm
202-27-44DU	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA Ø2.7x44mm	44.0mm
202-27-46DU	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA Ø2.7x46mm	46.0mm
202-27-48DU	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA Ø2.7x48mm	48.0mm
202-27-50DU	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA Ø2.7x50mm	50.0mm
202-27-55DU	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA Ø2.7x55mm	55.0mm
202-27-60DU	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA Ø2.7x60mm	60.0mm
202-27-65DU	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA Ø2.7x65mm	65.0mm
202-27-70DU	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA Ø2.7x70mm	70.0mm
202-27-75DU	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA Ø2.7x75mm	75.0mm
202-27-80DU	PARAFUSO DE BLOQUEIO PBA Ø2.7x80mm	80.0mm



MATÉRIA PRIMA - Tit. 6AL4V ELI ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	
	PARAFUSO CORTICAL 1.7x(A)mm	**(A)mm**
102-17-04C	PARAFUSO CORTICAL 1.7x4.0mm	4.0mm
102-17-06C	PARAFUSO CORTICAL 1.7x6.0mm	6.0mm
102-17-08C	PARAFUSO CORTICAL 1.7x8.0mm	8.0mm



MATÉRIA PRIMA - Tit. 6AL4V ELI ASTM F136

Tabela de compatibilidade de materiais do sistema, atentando para as combinações adequadas de acordo com normas técnicas aplicáveis.

Código	Tabela de compatibilidade Placas/Parafusos	
102-105	Micro Placa L Regular 3x3 Esquerda	**Parafusos cortical de: 1.5mm / 1.7mm**
102-106	Micro Placa L Regular 3x3 Direita	
102-110	Micro Placa T 90° 7x7	
102-113	Micro Placa Y Regular	
102-116	Micro Placa Y Dupla 1.5mm	
102-133	Micro Placa Orbital Curva (10F)	
102-134	Micro Placa H Regular	
102-137	Micro Placa Z Média Esquerda	
102-138	Micro Placa Z Média Direita	
102-142	Micro Placa Retangular Longa	
102-143	Micro Placa Estrela 12mm	
102-144	Micro Placa Estrela 17mm	
102-151	Micro Tela 85mm x 53mm x 0,5mm	
102-155	Micro Tela 100mm x 180mm	
102-165	Micro Placa Tela H	
102-132	Micro Placa Orbital Curva (8F)	**Parafusos cortical de: 2.0mm / 2.3mm / 2.7mm** **Parafuso de Bloqueio Liso PBA** **Parafuso de Bloqueio PBA: 2,0mm /2,5mm/ 2,3mm/2,7mm**
102-247	Micro Placa Reborde Orbitário 2.0mm 12F	
102-313	M Micro Tela Retangular	
102-322	Mini Placa PBA Semilunar Pequena	
102-323	Mini Placa PBA Semilunar Média	
102-324	Mini Placa PBA Semilunar Grande	
102-340	Mini Placa T Pequena (06 F)	
102-341	Mini Placa T Pequena (11F)	
102-343	Mini Placa PBA Semilunar 2+2 F (P)	
102-344	Mini Placa PBA Semilunar 2+2 F (M)	
102-345	Mini Placa PBA Curva 2.0mm 3+3 F Esquerda	
102-346	Mini Placa PBA Curva 2.0mm 4+4F Esquerda	
102-348	Mini Placa Orbital 6F (0,9mm)	
102-349	Mini Placa Orbital 6F (1,0mm)	
102-350	Mini Placa Y Ponte (9mm)	
102-352	Mini Placa Y Ponte (12mm)	
102-353	Mini Placa Orbital 6F (1,1mm)	
102-355	Mini Placa PBA Curva 2.0mm 3+3 F Direita	
102-356	Mini Placa PBA Curva 2.0mm 4+4F Direita	
102-360	Mini Placa Y 10F	
102-361	Mini Placa Y Dupla 2.0mm 8F	
102-370	Mini Placa L Pequena Direita	

102-371	Mini Placa L Pequena Esquerda
102-372	Mini Placa L 6F Direita
102-373	Mini Placa L 6F Esquerda
102-374	Mini Placa L Grande Direita
102-375	Mini Placa L Grande Esquerda
102-376	Micro Placa L 3x2 Esquerda
102-377	Micro Placa L 3x2 Direita
102-378	Micro Placa L 1.5mm 7 furos Esquerda
102-379	Micro Placa L 1.5mm 7 furos Direita
102-380	Mini Placa Orbital Pequena 8F
102-381	Mini Placa Orbital Pequena 10F
102-383	M Micro Placa L 9 Furos Esquerda
102-384	M Micro Placa L 9 Furos Direita
102-630	Placa Champy 0.6mmx2.0mm
102-631	Placa Champy 0.6mmx4.0mm
102-632	Placa Champy 0.6mmx6.0mm
102-633	Placa Champy 0.6mmx8.0mm
102-634	Placa Champy 0.6mmx10.0mm
102-635	Placa Champy 0.6mmx12.0mm
102-636	Placa Champy 0.6mmx14.0mm
102-64	Micro Placa Y 1.5mm 8F
102-640	Micro Placa Ortognática Maxilar 1.5mm 3.0mm Direita
102-642	Micro Placa Ortognática Maxilar 1.5mm 5.0mm Direita
102-644	Micro Placa Ortognática Maxilar 1.5mm 7.0mm Direita
102-646	Micro Placa Ortognática Maxilar 1.5mm 9.0mm Direita
102-648	Micro Placa Ortognática Maxilar 1.5mm 11.0mm Direita
102-65	Mini Placa L Ponte Esquerda
102-650	Micro Placa Ortognática Maxilar 1.5mm 3.0mm Esquerda
102-652	Micro Placa Ortognática Maxilar 1.5mm 5.0mm Esquerda
102-654	Micro Placa Ortognática Maxilar 1.5mm 7.0mm Esquerda
102-656	Micro Placa Ortognática Maxilar 1.5mm 9.0mm Esquerda
102-658	Micro Placa Ortognática Maxilar 1.5mm 11.0mm Esquerda
102-72	Mini Placa L Ponte Direita
102-80	Micro Placa Reborde Orbitário 2.0mm 6F

Parafusos Cortical de:
2.0mm / 2.3mm / 2.7mm

Parafuso de Bloqueio Liso PBA

Parafuso de Bloqueio PBA:
2,0mm /2,5mm/
2,3mm/2,7mm

Máterias-primas biocompatíveis: Parafusos: Tit. 6AL4V ELI - ASTM F136 e Placas: Ti - ASTM F 67

3.1.1.c.a. Forma de Apresentação

Os componentes implantáveis são fornecidos não estéreis, devidamente identificados, isto é, marcados a laser com seu código, número de lote e logomarca da GMReis.

É um ***sistema aberto***, tendo como forma de apresentação comercial o acondicionamento em embalagens individuais de papel grau cirúrgico, onde os componentes são fornecidos separadamente, com a sua instrução de uso, as 5 etiquetas de rastreabilidade e devidamente rotulados no verso, como mostra a figura a seguir:

Frente da embalagem **Verso da embalagem**

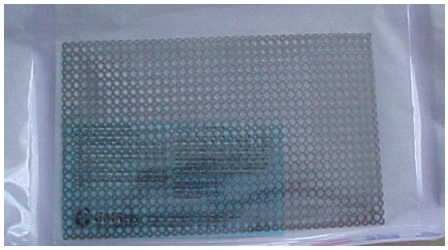


Figura: Ilustração do papel grau cirúrgico, embalagem individual de um dos produtos.

Os modelos fornecidos e o local de marcação estão descritos no item “Marcação”.

Produto deve ser esterilizado conforme item “Método de Esterilização”.

3.1.1.d. Princípio físico e Fundamentos da tecnologia

O S.P.E.M / P.B.A é composto por componentes implantáveis tais como: placas, telas e parafusos que ao serem implantados em ossos mini e micro fragmentos (e.g. ossos crânio- buco maxilo facial, mão, pé e outros), utilizando o princípio básico de osteossíntese, constituem uma estrutura física capaz de estabilizar ou reconstruir o fragmento ósseo a ser tratado.

3.1.1.e. Componentes Anciliares Associados à Implantação

Não há.

3.1.1.f. Especificação Técnica dos Materiais de Fabricação Referentes aos Componentes Implantáveis – Composição da Matéria-prima

Os componentes implantáveis, placas e parafusos, do S.P.E.M. / P.B.A. utilizam como materiais de fabricação os seguintes materiais:

1. **Parafusos:** Liga de Titânio Ti-6Al-4V ELI, conforme *NBR ISO 5832-3 “Implantes para cirurgia – Materiais Metálicos – Parte 3 – Liga conformada de Titânio 6 – Alumínio – 4 Vanádio” (ASTM F 136 “Standard Specification Wrought Titanium-6Aluminium-4Vanadium Alloy (Extra Low Intersticial) for Surgical Implant Applications”);*

2. **Placas:** o Titânio puro conforme *NBR ISO 5832-2 "Implante para cirurgia – Materiais Metálicos – Parte 2 – Titânio Puro" (ASTM F 67 "Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications").*

3.1.1.g. Identificação da Marcação

Os componentes implantáveis são identificados através de marcação a laser, conforme ABNT NBR 15165, com as seguintes informações:

· Lote do produto;

· Código do produto;

· Logotipo da marca GMReis.

O local de marcação a laser de cada produto está indicado com a letra M, em todos os desenhos apresentados na Tabela do item 3.1.1.c..

3.1.1.i. Procedimento de Rastreabilidade do produto

A identificação e rastreabilidade do produto são asseguradas através de um conjunto de 05 etiquetas adesivas fornecidas na embalagem (ver ilustrações a seguir), junto com a Instrução de Uso e o implante, trazendo informações sobre o produto, como: nome, modelo, código, lote, registro do produto e identificação do fabricante. Desta forma é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria-prima, fornecedores e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no Sistema de Qualidade da GMReis. As etiquetas de rastreabilidade devem ser afixadas nos seguintes locais:

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

- **Figura:** Etiqueta de rastreabilidade.

PORTUGUÊS (PT)	ENGLISH (EN)	ESPAÑOL (ES)	
A Instrução de Uso para este produto está disponível no website www.gmreis.com.br/produtos/IFU, (formato não impresso) e sempre estará de acordo com a última versão vigente, aprovada pela Anvisa	The Instruction for USE (IFU) for this product is available on the website: www.gmreis.com.br/produtos/IFU (printed format) and will always be in accordance with the latest version, approved by Anvisa	La Instrucción de Uso para esto producto está disponible en el sitio web: www.gmreis.com.br/produtos/IFU (formato impreso) y siempre será con arreglo a la última versión en vigor, aprobado por la Anvisa	GMREIS Qualidade para Vida
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 for free from the website above.	En el campo de búsqueda, busque por el número Registro ANVISA del producto o nombre comercial, descrito en la etiqueta del envase de producto. Para visualizar el documento es necesario tener el Adobe Reader. Reciba gratis en el sitio web arriba.	PT - Guia para acesso das Instruções de Uso GMReis (IFU) EN - GMReis Instructions for Use (IFU) access guide
Caso necessite receber uma versão impressa da IU, sem custo adicional, inclusive de envio, solicite gratuitamente pelo e-mail: sac@gmreis.com.br ou 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 etiquetad	ES - Guía para acceder a las instrucciones de uso (IFU) IFUGMREIS – Rev.01

Figura: Manual que acompanha o produto.

É de responsabilidade da equipe médica e do hospital (os depositários das informações e prontuários do paciente) a fixação da etiqueta na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico. A GMReis recomenda que o paciente seja depositário desta informação, recebendo um atestado com a fixação de uma das etiquetas adesivas de rastreabilidade.

3.1.2. Manipulação, Conservação, Armazenamento e Transporte

Os componentes implantáveis do S.P.E.M / P.B.A devem ser armazenados, conservados, manipulados e transportados em local limpo, seco e livre de ação de intempéries, em sua embalagem original até o momento do uso, com os devidos cuidados da área médico-hospitalar.

O manuseio e o armazenamento do produto devem ser feitos exclusivamente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente capacitados, habilitados e familiarizados com a técnica e procedimentos envolvidos. Caso a manipulação, conservação, armazenamento e transporte não forem executados, conforme descrito acima, o produto poderá gerar riscos ao procedimento cirúrgico e ao paciente.

3.1.3. Instrução Para o Uso

A técnica cirúrgica completa é uma atribuição da formação e experiência de cada cirurgião, e está descrita nas literaturas específicas. As instruções abaixo devem ser utilizadas com relação ao uso específico do produto, e não à técnica cirúrgica.

Após a avaliação radiológica pré-cirúrgica, selecionar os componentes implantáveis adequados e posicionar a placa ou tela sobre a área a ser aplicada utilizando o aproximador para manter as partes aproximadas.

Se necessário, utilizar o fórceps para melhor manuseio na aproximação anatômica dos componentes implantáveis, de acordo com o tamanho do parafuso. Após o posicionamento anatômico na placa efetuar o furo do parafuso com a broca adequada.

Colocar o parafuso e apertar até o final do curso, de forma que a cabeça fique encaixada na placa, certificando-se que o encaixe da chave da cabeça do parafuso deve ser adequado. Após a fixação realizar controle radiológico.

Os procedimentos cirúrgicos de fechamento e limpeza da ferida devem seguir a prática médica, assim como a prescrição da medição, reabilitação e cuidados pós-operatórios.

3.1.4. Advertências e/ou Precauções a serem adotadas com o Uso do Produto

3.1.4.a.1. Restrições de Carga ao Produto

Estes implantes são projetados para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantadas para a estabilização de uma determinada estrutura óssea podendo romper-se enquanto não ocorrer total consolidação óssea. Sobrecargas e esforços mecânicos de manipulação (i.e., torção, flexão etc) exercidas durante a sua implantação comprometem as suas características mecânicas, podendo levar à fadiga precoce.

3.1.4.a.2. Capacidade de Torque

Parafuso	Torque de Inserção (N.m)	Torque de Falha (N.m)
1.3mm	≅ 0.05	≅ 0.15
1.5mm	≅ 0.08	≅ 0.25
2.0mm	≅ 0.10	≅ 0.55
2.4mm	≅ 0.15	≅ 0.75

2.5mm	≅ 0.15	≅ 0.78
2.7mm	≅ 0.18	≅ 0.80

Não é recomendada a aplicação de torque acima destes valores, pois poderá gerar danos à integridade estrutural do parafuso.

3.1.4.a.3. Caracterização dos Limites de Peso para o S.P.E.M / P.B.A - Sistema de Placas Especiais / Parafusos Mini e Micro Fragmentos

Condições de Uso das Placas Para Regiões Anatômicas dos Pés e das Mãos

O uso de implantes para fixação interna permite ao cirurgião a fixação dos fragmentos ósseos na posição anatômica correta. Os implantes permitem uma mobilidade precoce dos pacientes, mas limitado a movimentos sem carga até que o cirurgião confirme a consolidação da fratura através de Raios-X, o que normalmente ocorre de 60 dias após a cirurgia. O peso do paciente não é fator que limite o uso deste tipo de implante.

Estes implantes são concebidos como auxiliares ao processo natural de consolidação, mas não servem para substituir estruturas anatômicas ou suportar o peso do corpo na presença de consolidação incompleta.

Durante a recuperação, o ortopedista juntamente com o fisioterapeuta controla a carga aplicada, aumentando esta carga de acordo com o processo de consolidação da fratura e o estado geral do paciente.

É muito importante realizar uma redução cuidadosa da fratura e uma fixação estável para a completa regeneração óssea. Os implantes utilizados em cirurgia servem para promover um processo normal de consolidação óssea. Eles não têm a intenção de substituir estruturas corporais normais e nem de sustentar permanentemente esforços mecânicos provocado por regiões não consolidadas.

Não há dados comprobatórios que limitam o uso destes implantes em função do peso do paciente; o cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o suporte físico adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante.

Diante de uma fratura perfeitamente estabilizada, a carga pode ser liberada. Se a fratura não estiver estabilizada nenhuma carga pode ser dada ao sistema implantado. A liberação de carga sobre o implante independe do peso do paciente e sim da estabilização ou não da fratura.

3.1.4.b. Critérios Para a Seleção do Componente Implantável

A seleção correta do implante é extremamente importante devendo-se levar em conta as aspectos biomecânicos, o tamanho e a forma da estrutura óssea e ser tratada que corresponde ao tamanho e forma do implante a ser selecionado.

O sucesso da fixação está relacionado com a seleção correta do implante.

3.1.4.c. Limite de Conformação

As placas e telas do S.P.E.M / P.B.A são projetadas para adaptar-se adequadamente ao osso a ser tratado, ou seja, cada modelo é projetado conforme o local em que deverá ser utilizado. Em determinadas situações, é necessário moldar o implante para adequá-lo perfeitamente a anatomia óssea a ser tratada.

O material utilizado para a fabricação das placas e telas do S.P.E.M / P.B.A é de alta ductilidade, mas mesmo assim, deve-se moldar o implante apenas uma vez, apenas entre os seus orifícios, e em hipótese alguma se deve redobrar o implante no sentido contrário, o que caracteriza uma solicitação muito severa de fadiga que pode comprometer a performance biomecânica do implante. O implante não deve ser moldado em ângulos agudos, não deve ser riscado e também não deve ser deformado durante sua conformação. Um implante uma vez moldado, não pode ser novamente moldado para a sua forma original, pois isto poderá acarretar fratura precoce do implante e consequentemente falha na função do produto.

3.1.4.d. Necessidade de Suporte Ósseo

Caso a falha óssea necessite suporte ósseo é de responsabilidade do cirurgião definir o tipo e a quantidade de enxerto ósseo a ser utilizado.

3.1.4.e. Resistência à Corrosão

Os materiais utilizados para a fabricação dos componentes implantáveis do S.P.E.M. / P.B.A. são:

1. **Parafusos:** a Liga de Titânio Ti-6Al-4V ELI, conforme *NBR ISO 5832-3 "Implantes para cirurgia – Materiais Metálicos – Parte 3 – Liga conformada de Titânio 6 – Alumínio – 4 Vanádio" (ASTM F 136 "Standard Specification Wrought Titanium-6Aluminium-4Vanadium Alloy (Extra Low Interstitial) for Surgical Implant Applications");*
2. **Placas:** o Titânio puro conforme *NBR ISO 5832-2 "Implante para cirurgia – Materiais Metálicos – Parte 2 – Titânio Puro" (ASTM F 67 "Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications").*

Estes biometais são altamente resistentes à corrosão do meio fisiológico, sendo portanto adequados para a fabricação dos componentes implantáveis.

Não se devem utilizar ligas de composições químicas distintas das mencionadas, e também não se devem utilizar componentes implantáveis de outros fabricantes com os componentes implantáveis do S.P.E.M. / P.B.A. em hipótese alguma.

Associar diferentes tipos de materiais com composição química distinta, mesmo que sejam do mesmo fabricante, e materiais de diferentes fabricantes pode gerar incompatibilidades química, física, biológica e funcional e conseqüentes riscos ao paciente.

3.1.4.f. Verificação do Estado Superficial do Implante

Os componentes implantáveis não devem apresentar visualmente nenhuma anormalidade na sua superfície, como riscos, falhas, sujidade ou outras.

Os implantes que apresentarem anormalidade na sua superfície deverão ser inutilizados e descartados conforme procedimento de Descarte.

3.1.4.g. Ocorrência de Queda ou Danos ao Produto

Caso qualquer componente implantável sofra queda ou apresente qualquer tipo de dano, deverá ser inutilizado e descartado conforme procedimento de Descarte.

3.1.4.h. Procedimento de Descarte

Os componentes implantáveis devem ser descartados no próprio hospital conforme procedimento médico-hospitalar. Recomenda-se que sejam deformados com moldadores ou retorcedores até estar claramente identificado que o produto está impróprio para o seu uso, assegurando que o produto não possa ser reutilizado ou indevidamente reaproveitado.

3.1.4.i. Instruções Para o Paciente

O paciente deve ser advertido pelo cirurgião responsável sobre os limites de suas atividades iniciais e sobre a sua reabilitação a fim de proteger a cirurgia realizada.

Atividades excessivas iniciais podem afetar o posicionamento do componente implantável ou podem causar desgaste precoce do mesmo, ou então afetar a estrutura óssea de apoio, tornando o procedimento de revisão mais difícil e precoce.

O paciente deverá ser advertido sobre os riscos da cirurgia e sobre os efeitos secundários ou colaterais indesejáveis, e de que a reconstrução realizada com o implante não apresentará as mesmas características físicas que o osso natural, podendo haver falhas do componente implantável, resultante de atividades físicas anormais, traumas ou outras doenças degenerativas.

O paciente deverá receber e ser alertado, pelo cirurgião responsável, para manter guardado o seu prontuário, pois neste prontuário contém os dados de rastreabilidade dos produtos implantados, isto é, quantidade, código e lote do produto e nome do fabricante. O paciente deverá ser informado pelo cirurgião responsável da importância de manter este prontuário caso haja necessidade de realizar a rastreabilidade do produto implantado.

3.1.4.j. Indicação da Capacitação

Somente profissionais capacitados e habilitados com procedimentos cirúrgicos de osteossíntese de micro e mini fragmentos poderão realizar o procedimento cirúrgico utilizando o S.P.E.M / P.B.A.

3.2. Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto

3.2.a. Indicação, Finalidade ou Uso Correto a que se Destina

O S.P.E.M / P.B.A é indicado no tratamento de áreas de mini e micro fragmentos especialmente nas regiões crânio-buco maxilo facial, mão, pé, em casos de:

- Osteotomias;
- Fraturas;
- Reconstruções ósseas;
- Tumores;

- Deformidades e
- Pseudoartroses.

3.2.b. Efeitos Secundários ou Colaterais Indesejáveis e Contra-Indicações

3.2.b.1. Efeitos Secundários ou Colaterais Indesejáveis

- Ruptura ou soltura dos implantes por não seguir as orientações pós-operatória de reabilitação;
- Sensibilidade ao metal ou reação alérgica a corpo estranho;
- Diminuição na densidade óssea;
- Dor, desconforto e sensações anormais devido à presença do implante;
- Lesões de nervos devido ao trauma cirúrgico;
- Necroses ósseas e
- Alterações vasculares.

3.2.b.2. Contra-Indicações

Os pacientes que apresentarem algum dos quadros clínicos descritos abaixo, não devem ser submetidos ao procedimento com o uso dos componentes implantáveis do S.P.E.M / P.B.A:

- Histórico de infecção recente;
- Doenças mentais;
- Abuso de drogas e alcoolismo;
- Febre;
- Gravidez;
- Alergia e/ou sensibilidade a metais;
- Pacientes com insuficiências qualitativas e quantitativas de tecido ósseo saudável e
- Pacientes sem condições de seguir as recomendações pós-operatórias.

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

3.3.1. Combinações admissíveis com outros componentes implantáveis

Os materiais utilizados para a fabricação dos produtos são:

- Placas: Titânio Gr2 – CPTi - conforme a norma *ASTM F67 "Standard Specification for Unalloyed Titanium for Surgical Implant Applications";*
- Parafusos: Liga de Titânio Ti6Al4V conforme a norma *ASTM F136 "Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications".*

Os materiais em questão são altamente resistentes à corrosão do meio fisiológico. Apesar disto, o produto **não poderá** ser usado em conjunto com nenhum produto de outro fabricante, ou qualquer produto metálico

de diferente composição química, pois esta associação pode gerar incompatibilidades químicas (produzindo corrosão galvânica e outras), física, biológica e funcional, fadiga precoce e eventuais riscos ao paciente.
O produto só deverá ser implantado com os instrumentais específicos, da marca GMReis, apresentados na tabela abaixo.
Caso ocorra qualquer combinação indevida pelo cirurgião, este será o responsável pelos riscos associados a tal combinação.

Componentes não-implantáveis específicos do S.P.E.M / P.B.A - Instrumentais GMReis para implantação dos produtos (NÃO OBJETO DESTE REGISTRO):

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	REGISTRO ANVISA
102-240	CÂNULA DE BROCA DE 1,5mm MÉDIA	10247700046
102-241	CÂNULA DE BROCA DE 1,5mm PEQUENA	10247700046
102-220	CHAVE CRUCIFORME COM PINÇA P/ PARAF. CORTICAL PEQ.	10247700046
102-225	CÂNULA DE BROCA DE 2.0mm MÉDIA	10247700046
102-235	PONTA TROCAR MÉDIA	10247700046
102-245	POSICIONADOR DO GUIA TRANSBUCAL EM U MÉDIO	10247700046
102-250	MEDIDOR DE PROFUN. DE 0 À 30MM P/ PARAF. DE Ø2.0mm	10247700046
102-255	GUIA TRANSBUCAL 2.0mm	10247700046
102-290	ALICATE MODELADOR DE PLACA DE 3 PONTOS GRANDE	10247700046
102-295	CHAVE CRUCIFORME DE APERTO FINAL	10247700046
102-91	BROCA PEQUENA Ø1,5x10,5mm	10247700046
102-92	BROCA MÉDIA Ø1.5x14.0mm	10247700046
102-1000	CAIXA DE BUCOMAXILO INSTRUMENTAL	10247700046
102-280	ALICATE DE CORTE	10247700046
102-260	ALICATE DE DOBRA	10247700046
102-265	PINÇA PARA PARAFUSOS CORTICAIS Ø 2,0 mm	10247700046
102-94	BROCA GRANDE Ø1.5x22.0mm	10247700046
102-201	BROCA CURTA 1.2mm X 8.0mm	10247700031
102-203	BROCA CURTA 1.2mm X 6.0mm	10247700031

3.4. Informações que possibilitam comprovar se a implementação foi correta e segura, assim como as informações realizadas de forma a garantir o bom funcionamento e segurança do produto

Avaliação radiológica e clínica após a implantação para verificação do posicionamento do produto é recomendada. O cirurgião deverá efetuar avaliações radiológicas clínicas de acompanhamento com a frequência por ele definida. Se constatado desgaste precoce por mau posicionamento ou posicionamento impróprio do implante ou por qualquer outro motivo, o cirurgião é o responsável em decidir qual ação corretiva a ser tomada.

3.5. Informações úteis para evitar riscos decorrentes da implantação

Só é permitida a implantação e/ou explantação dos componentes implantáveis do S.P.E.M. / P.B.A. com componentes não-implantáveis específicos do S.P.E.M. / P.B.A., instrumentais, sendo de responsabilidade do cirurgião qualquer ocorrência de danos ao paciente, caso utilize qualquer outro componente não-implantável, instrumental, a não ser o específico do S.P.E.M. / P.B.A. durante a implantação e/ou explantação do produto.

3.5.1. Restrições e Instruções sobre os Danos da Embalagem do Produto

Caso qualquer produto tiver sua embalagem original violada ou danificada, deverá ser retornada para GM Reis e não deverá ser utilizado.

3.8. / 3.9. Informações adicionais sobre o procedimento apropriados para a reutilização

3.8. / 3.9.a. Informações adicionais sobre o procedimento antes da esterilização do produto

Ao abrir a embalagem, verificar o estado superficial do produto quanto a deformações, manchas, arranhões ou qualquer outro tipo de alteração superficial ou defeito; em seguida, encaminhar o produto para a esterilização, seguindo as recomendações conforme indicado no item **"Método de Esterilização**". A embalagem do produto deve ser descartada segundo procedimento médico-hospitalar e/ou legislação local ou ainda conforme instruções da Comissão de Controle de Infecção
Hospitalar - CCIH.

3.8. / 3.9.b. Método de Esterilização

Tanto os componentes implantáveis que compõem o S.P.E.M / P.B.A. devem ser esterilizados antes do uso. A GMReis recomenda que os produtos devem ser esterilizados pelo seguinte método:
Tipo: calor úmido
Ciclo: gravitacional
Temperatura: 121ºC (250ºF)
Tempo de Exposição: 60 minutos
Informações adicionais referentes à esterilização estão descritas na ABNT NBR ISO 17665-1:2010 "Esterilização de Produtos para a Saúde – Vapor. Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para a saúde".

3.13. Remoção e Manuseio de Implantes Removidos de Pacientes para Análises

Quando o implante for explantado do paciente e tiver que ser submetido à análise deve-se proceder de acordo com a NBR ISO 12891-1 “Remoção e Análise de Implante Cirúrgico – Parte 1 – Remoção e Manuseio”, conforme instruções abaixo:

Recomenda-se que os implantes, e em casos aplicáveis, amostras de tecido adjacentes, sejam removidos de uma maneira que cause dano mínimo em ambos, tecido e implante. É especialmente importante que superfícies funcionais, tais como superfícies de articulações de próteses e superfícies de implantes fraturados sejam protegidas.

É também de extrema importância relacionar as partes fraturadas do implante e demais componentes removidos, deixando claro o seu posicionamento no local de implantação.

A mais importante parte da remoção do implante cirúrgico é a prevenção de danos que possam conduzir a um exame científico inútil. Para um exame científico apropriado, o implante tem que ser preservado no estado mais próximo possível daquele no qual existia no momento da remoção do paciente.

Consequentemente é importante que seja tomado cuidado durante o manuseio, estocagem e transporte dos implantes removidos de forma a assegurar que não ocorram danos ou alterações nas superfícies que serão analisadas.

Os mesmos cuidados devem ser tomados para os instrumentais que eventualmente falhem durante sua utilização.

Os instrumentais que apresentaram falhas e os implantes removidos devem passar por processo de limpeza e desinfecção. Posteriormente, devem ser embalados separadamente em sacos plásticos ou recipientes de plástico/vidro e rotulados. A embalagem deve minimizar a possibilidade de quebra, dano de superfície e possível contaminação do implante pelo ambiente. A rotulagem dos produtos que serão encaminhados para análise deve assegurar sua identificação precisa, sendo que a norma NBR ISO 12891-1 recomenda que sejam utilizados rótulos não-removíveis (que rasgam no caso de tentativa de remoção).

É extremamente importante, para uma avaliação precisa da causa da falha do produto, que os Raios-X pré, pós-operatório e da verificação da falha do implante sejam enviados juntamente com o material enviado para a análise.

3.14. Orientações específicas ao médico referente ao relato de eventos adversos e queixas técnicas

Caso o produto apresente eventos adversos não relatados na instrução de uso ou tenha queixas técnicas sobre o produto, o médico deverá entrar imediatamente em contato com o fabricante através do Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da GM Reis, além de notificar a autoridade sanitária competente, ANVISA, através do e-mail: tecnovigilancia@anvisa.gov.br. Maiores informações podem ser encontradas no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA **(http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes/produtos).**

Para assegurar a rastreabilidade do produto, o médico deverá prosseguir conforme o "procedimento de rastreabilidade do produto". A rastreabilidade do produto é assegurada através das 05 etiquetas de rastreabilidade, fornecidas dentro da embalagem, juntamente com a Instrução de Uso, conforme descrito no item "Procedimento de Rastreabilidade do Produto".

3.17. Reclamações do Cliente

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente o Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da GM Reis, envie o produto limpo e embalado em saco plástico, devidamente identificado com a descrição da não conformidade, para o seguinte endereço: **Avenida Pierre Simon de La Place, 600, Lote 3, Quadra F, Quarteirão 9677 – TechnoPark – CEP: 13069-320, Campinas – SP, Brasil,** ou notificar diretamente no **Tel.: (0XX19) 3765-9900 / Fax.: (0XX19) 3765-9111 / E-mail: sac@gmreis.com.br.**

3.18. Simbologia da Rotulagem

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

SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES	SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES
	Data de fabricação		Produto de Uso único *"Não reutilize"*
	Prazo de Validade		Informações adicionais "Ver instruções de uso"
	Manter seco		Manter ao abrigo da luz

ALERTA AO USUARIO

Estas Instruções de Uso são disponibilizadas em formato não impresso, através do endereço eletrônico do fabricante: http://www.gmreis.com.br/produtos/IFU, e podem ser verificadas no campo de busca pelo nome comercial e número de registro na Anvisa, descritos no rótulo da embalagem do produto. As Instruções de Uso disponibilizadas sempre estarão de acordo com a última versão vigente. Caso haja interesse do usuário, as Instruções de Uso poderão ser disponibilizadas em formato impresso, sem custo adicional. Solicite gratuitamente pelo e-mail: sac@gmreis.com.br.

G. M. dos Reis Indústria e Comércio Ltda.
Avenida Pierre Simon de Laplace, n° 600 - Lote 3 - Quadra F - Quarteirão 9677
Bairro TECHNOPARK - CEP: 13069-320 – Campinas – SP - BRASIL
Autorização de Funcionamento – AFE n° 1.02.477 - 0
C.N.P.J/M.F: 60.040.599/0001-19 / I.E: 244.342.283.119
E-mail: gmreis@gmreis.com.br
Tel.: (0XX19) 3765-9900 / Fax: (0XX19) 3303-9111
Registro Anvisa: 10247700028 – rev.03
Data de emissão: 30/09/2020

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

.....
CREA – SP n° 0682127536

Histórico de Revisões
Rev. 00 de 24/10/2005 - Cancelada
Rev. 01 de 23/11/2010 - Cancelada
Rev. 02 de 29/02/2016 – Cancelada
Rev. 03 de 30/09/2020 – Padronização do documento.