3. INSTRUÇÕES DE USO

3.1. Informações Gerais de Identificação do Produto

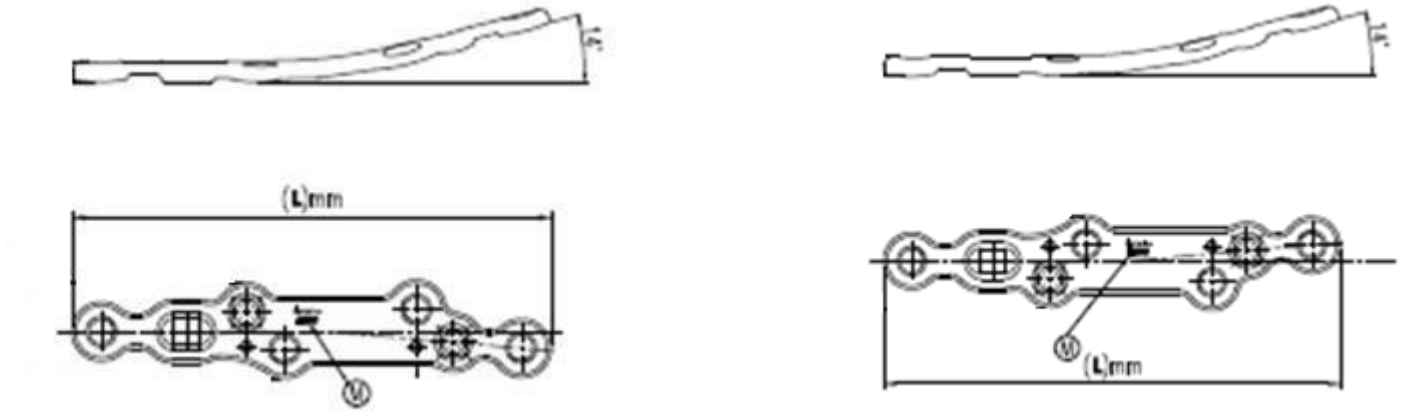
Produto de uso único.
Não estéril – esterilizar antes do uso conforme Método de Esterilização.
Proibido reprocessar.

3.1.1.a. Nome Técnico: Sistema de Fixação Rígida de Placas Especiais para Osteossíntese
3.1.1.b. Nome Comercial: Sistema de Mini Fragmentos Versalock Bloqueado de Ângulo Variável para Pé de 2,4mm Especial

3.1.1.c. Relação dos componentes implantáveis que compõem a família do produto, com as informações gráficas: desenhos, descrições, características dimensionais, composição-norma técnica para cada modelo, que possibilitam visualizar os produtos na forma que serão entregues ao consumo, são apresentados na tabela 1.

Tabela 1. Desenhos, descrições, características dimensionais, tolerâncias, composição com respectiva norma técnica e local de marcação dos produtos, identificado pela letra M.

DESENHO

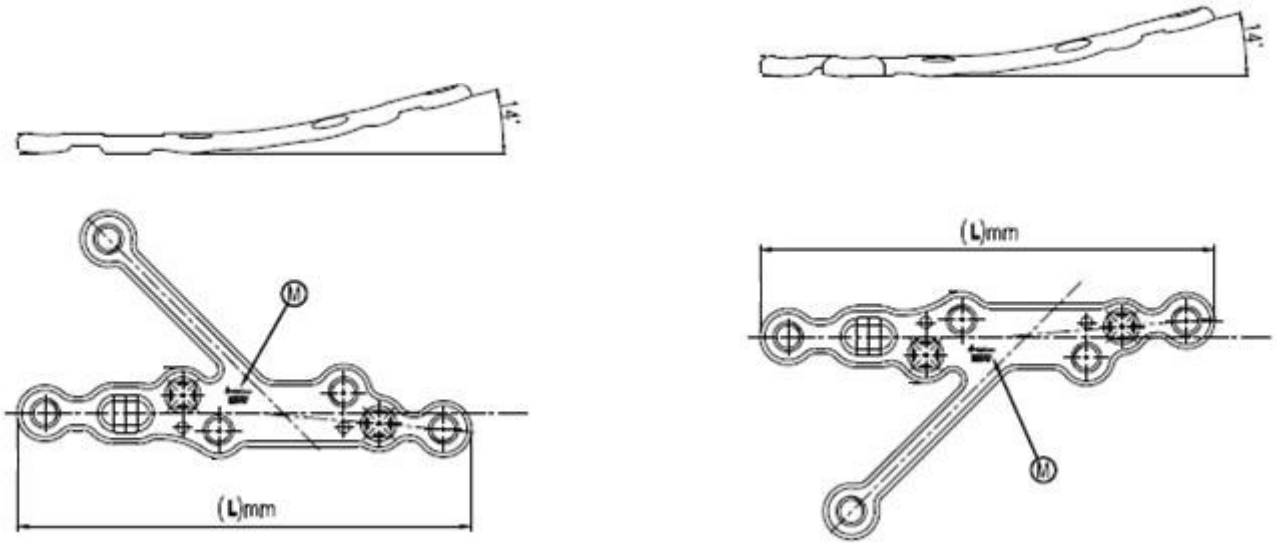


Direita **Esquerda**

Matéria-prima: Titânio liga conforme a norma ASTM F136 *"Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications".*

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	L(mm)
223-60-45-D	Placa Versalock de Artrodese MTF do Hálux Direita Pequena	45,0
223-60-53-D	Placa Versalock de Artrodese MTF do Hálux Direita Média	53,0
223-60-57-D	Placa Versalock de Artrodese MTF do Hálux Direita Grande	57,0
223-60-45-E	Placa Versalock de Artrodese MTF do Hálux Esquerda Pequena	45,0
223-60-53-E	Placa Versalock de Artrodese MTF do Hálux Esquerda Média	53,0
223-60-57-E	Placa Versalock de Artrodese MTF do Hálux Esquerda Grande	57,0

DESENHO

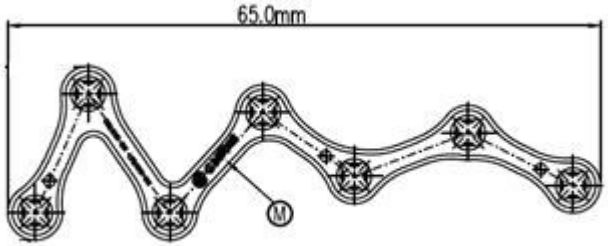


Direita **Esquerda**

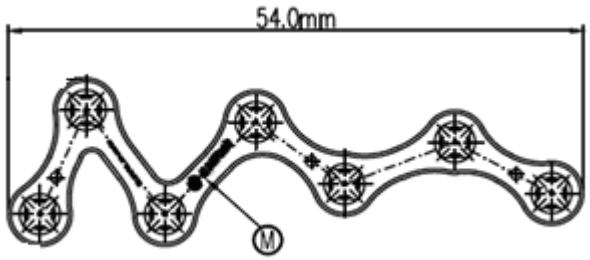
Matéria-prima: Titânio liga conforme a norma ASTM F136 *"Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications".*

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	L(mm)
223-61-45-D	Placa Versalock de Artrodese MTF do Hálux com Extensão Direita Pequena	45,0
223-61-53-D	Placa Versalock de Artrodese MTF do Hálux com Extensão Direita Média	53,0
223-61-57-D	Placa Versalock de Artrodese MTF do Hálux com Extensão Direita Grande	57,0
223-61-45-E	Placa Versalock de Artrodese MTF do Hálux com Extensão Esquerda Pequena	45,0
223-61-53-E	Placa Versalock de Artrodese MTF do Hálux com Extensão Esquerda Média	53,0
223-61-57-E	Placa Versalock de Artrodese MTF do Hálux com Extensão Esquerda Grande	57,0

DESENHO



Média

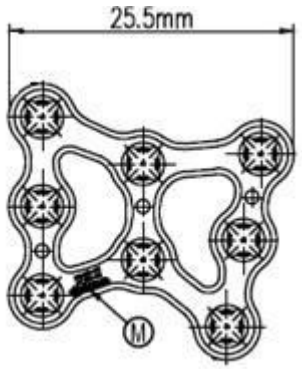


Pequena

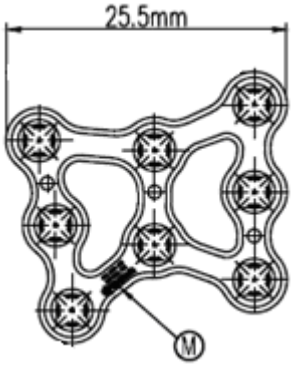
Matéria-prima: **Matéria-prima**: Titânio Gr2 conforme a norma ASTM F67 “Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications**”**.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
223-35-M	Placa Versalock Serpente Média
223-35-P	Placa Versalock Serpente Pequena

DESENHO



Direita

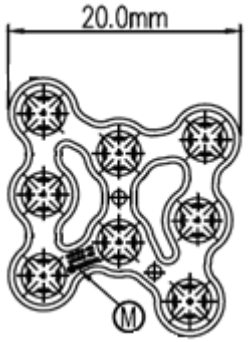


Esquerda

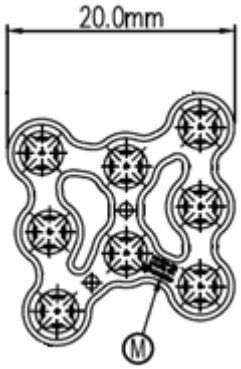
Matéria-prima: Titânio Gr2 conforme a norma ASTM F67 “Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications**”**

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
223-36-D	Placa Versalock Butterfly para Cubóide Direita Grande
223-36-E	Placa Versalock Butterfly para Cubóide Esquerda Grande

DESENHO



Direita

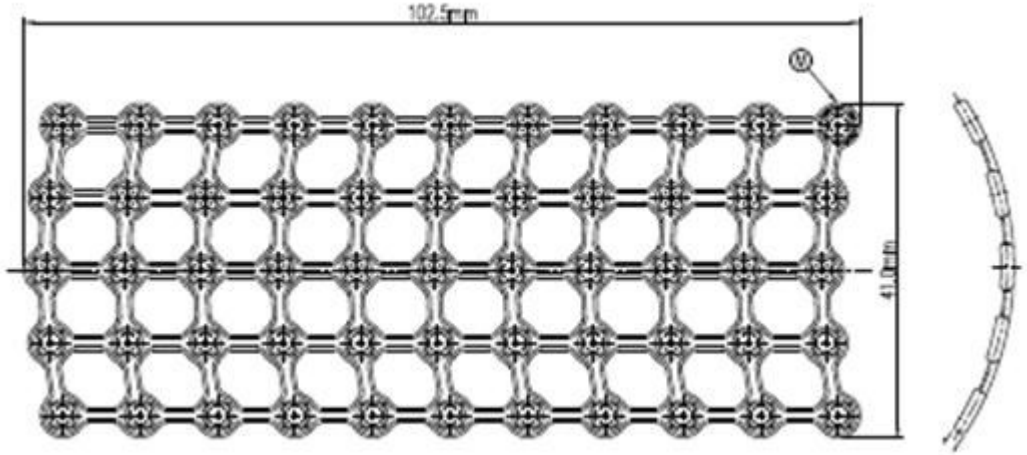


Esquerda

Matéria-prima: Titânio Gr2 conforme a norma ASTM F67 “Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications”

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
223-37-D	Placa Versalock Butterfly para Cubóide Direita Média
223-37-E	Placa Versalock Butterfly para Cubóide Esquerda Média

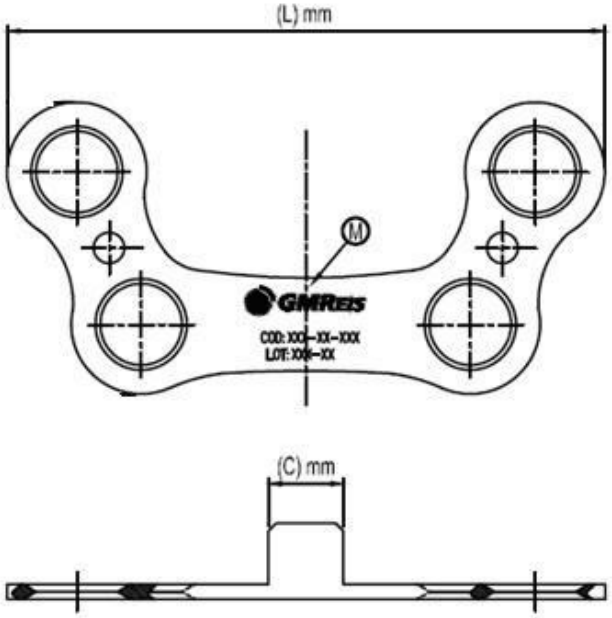
DESENHO



Matéria-prima: Titânio Gr2 conforme a norma ASTM F67 “Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications.”

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
223-48	Placa Tela Versalock Versatile

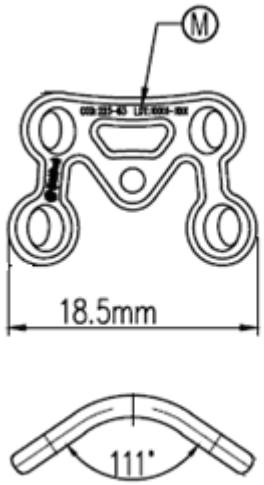
DESENHO



Matéria-prima: Titânio Gr2 conforme a norma ASTM F67 "Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications."

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	L(mm)	C(mm)
223-19-B	Placa Versalock "U" de Baixo Perfil	22,5	-
223-20-B	Placa Versalock "U" de Baixo Perfil 2,0mm	22,5	2,0
223-22-B	Placa Versalock "U" de Baixo Perfil 4,0mm	24,5	4,0
223-24-B	Placa Versalock "U" de Baixo Perfil 6,0mm	26,5	6,0
223-26-B	Placa Versalock "U" de Baixo Perfil 8,0mm	28,5	8,0

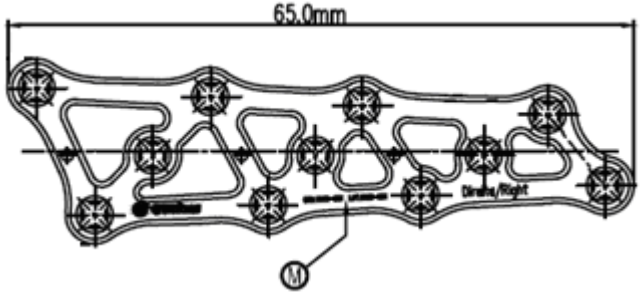
DESENHO



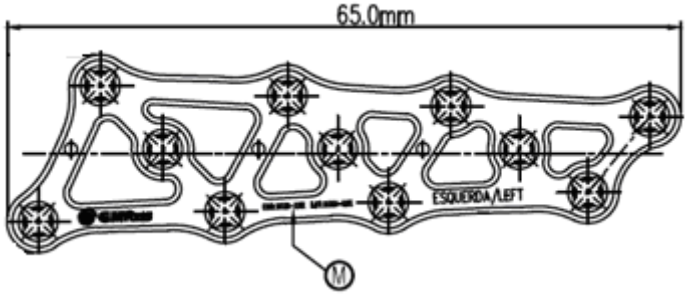
Matéria-prima: Titânio liga conforme a norma ASTM F136 *"Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications".*

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
223-63	Placa Versalock para Colo do Tálus

DESENHO



Direita

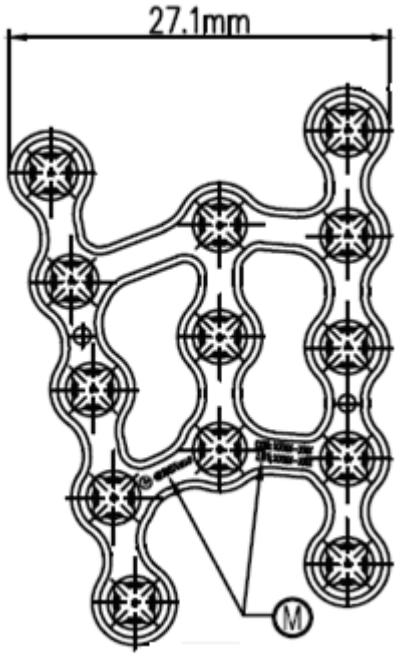


Esquerda

Matéria-prima: Titânio Gr2 conforme a norma ASTM F67 “Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications.”

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
223-35-D	Placa Versalock Retangular Versatile Direita
223-35-E	Placa Versalock Retangular Versatile Esquerda

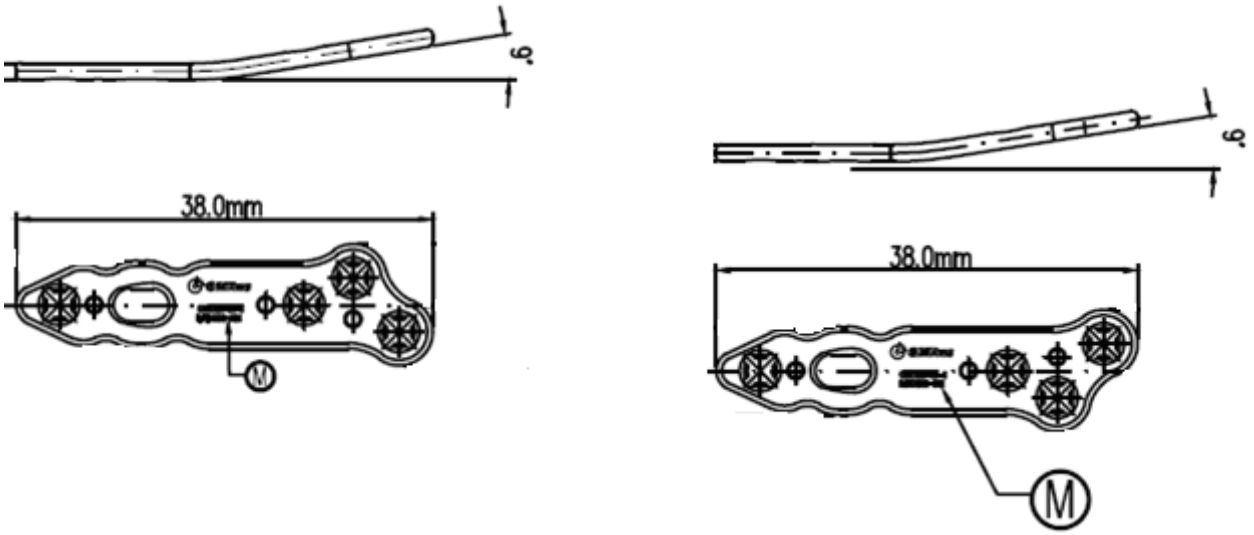
DESENHO



Matéria-prima: Titânio Gr2 conforme a norma ASTM F67 “Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications.”

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
223-36-W	Placa Versalock “W” Versatile

DESENHO

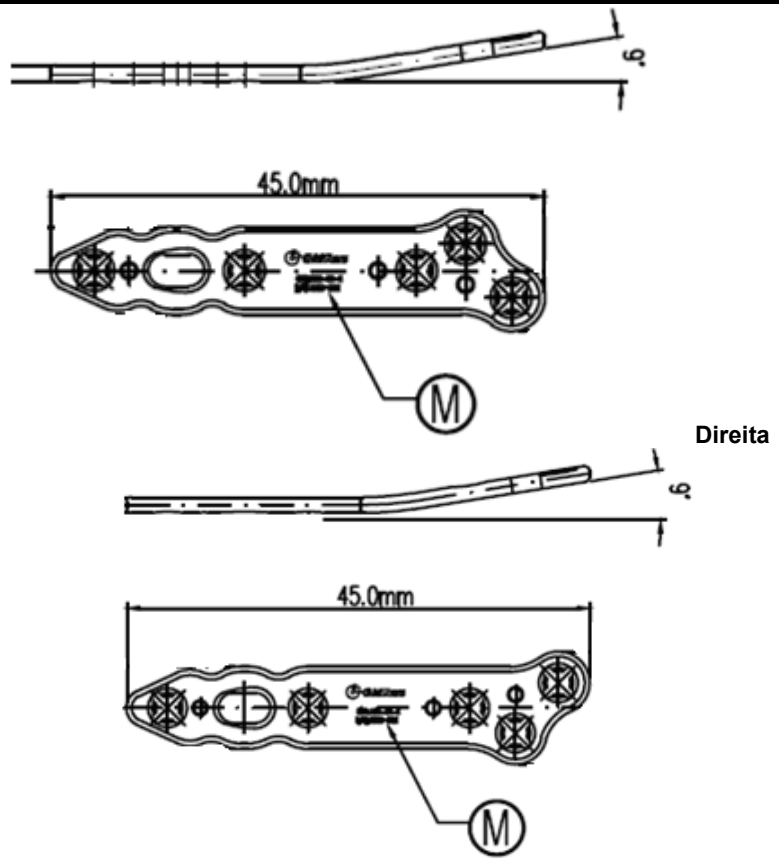


DIREITA **ESQUERDA**

Matéria-prima: Titânio Liga conforme a norma ASTM F136 “Standard Specification Wrought Titanium-6Aluminium-4Vanadium Alloy (Extra Low Intersticial) for Surgical Implant Applications”.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
223-41-38	Placa Versalock “T” Angulada Versatile 05 Furos Direita
223-42-38	Placa Versalock “T” Angulada Versatile 05 Furos Esquerda

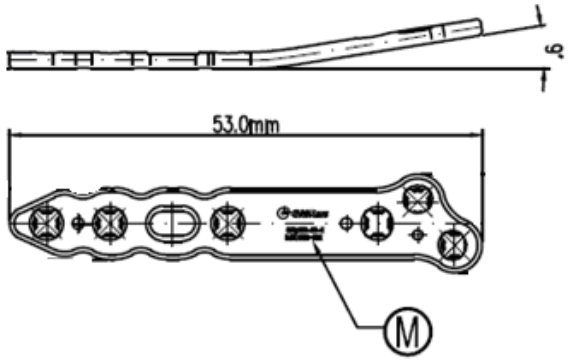
DESENHO



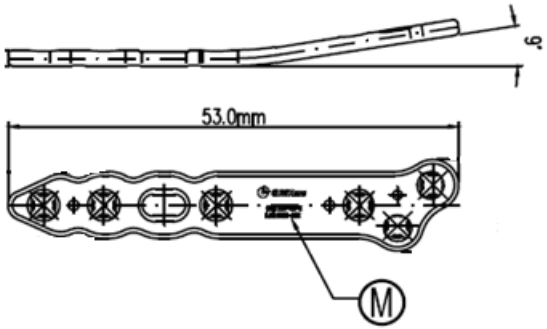
Matéria-prima: Titânio Liga conforme a norma ASTM F136 “Standard Specification Wrought Titanium-6Aluminium-4Vanadium Alloy (Extra Low Interstitial) for Surgical Implant Applications”.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
223-41-45	Placa Versalock “T” Angulada Versatile 06 Furos Direita
223-42-45	Placa Versalock “T” Angulada Versatile 06 Furos Esquerda

DESENHO



Direita

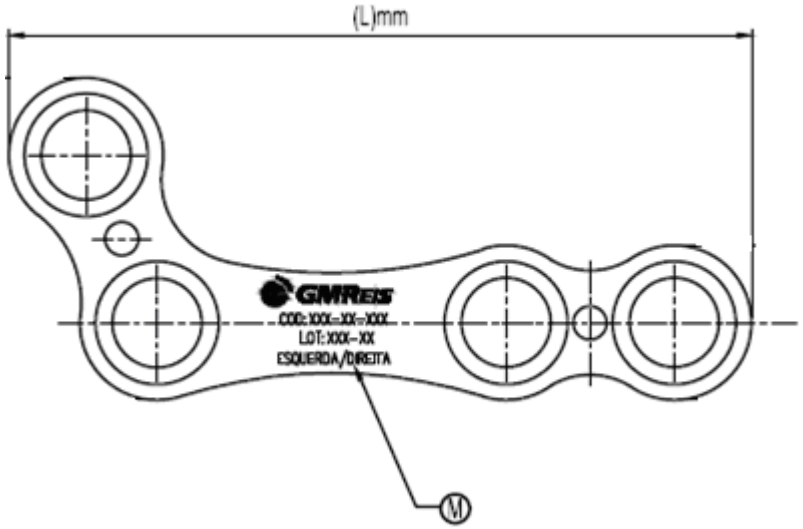


Esquerda

Matéria-prima: Titânio Liga conforme a norma ASTM F136 “Standard Specification Wrought Titanium-6Aluminium-4Vanadium Alloy (Extra Low Interstitial) for Surgical Implant Applications”.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
223-41-53	Placa Versalock “T” Angulada Versatile 07 Furos Direita
223-42-53	Placa Versalock “T” Angulada Versatile 07 Furos Esquerda

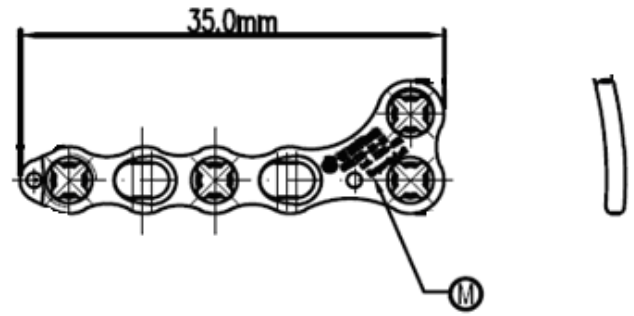
DESENHO



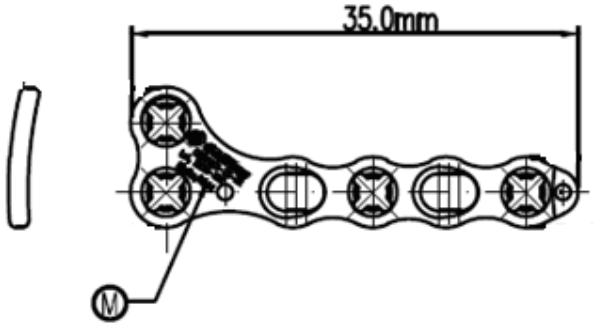
Matéria-prima: Titânio Gr2 conforme a norma ASTM F67 "Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications."

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	L(mm)
223-12-EB	Mini Placa Versalock "L" de Baixo Perfil Versatile Esquerda de 22,5mm Regular	22,5
223-17-EB	Mini Placa Versalock "L" de Baixo Perfil Versatile Esquerda de 26,5mm Média	26,5
223-18-EB	Mini Placa Versalock "L" de Baixo Perfil Versatile Esquerda de 28,5mm Longa	28,5
223-12-DB	Mini Placa Versalock "L" de Baixo Perfil Versatile Direita de 22,5mm Regular	22,5
223-17-DB	Mini Placa Versalock "L" de Baixo Perfil Versatile Direita de 26,5mm Média	26,5
223-18-DB	Mini Placa Versalock "L" de Baixo Perfil Versatile Direita de 28,5mm Longa	28,5

DESENHO



Esquerda

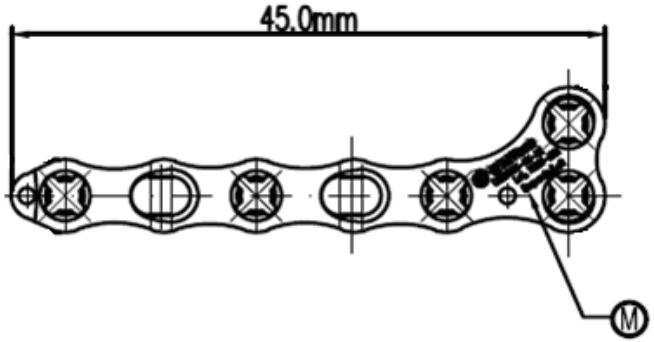


Direita

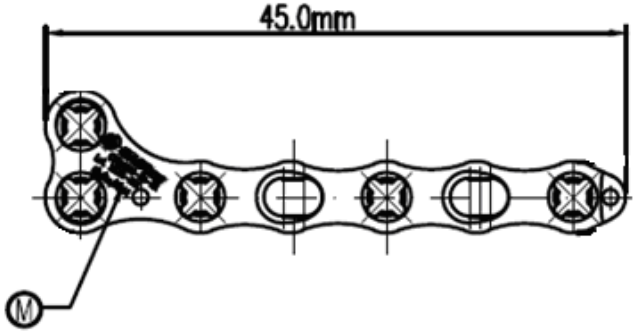
Matéria-prima: Titânio Liga conforme a norma ASTM F136 “Standard Specification Wrought Titanium-6Aluminium-4Vanadium Alloy (Extra Low Intersticial) for Surgical Implant Applications”.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
223-51-35	Mini Placa Versalock “L” 06 Furos Versatile Esquerda
223-52-35	Mini Placa Versalock “L” 06 Furos Versatile Direita

DESENHO



Esquerda

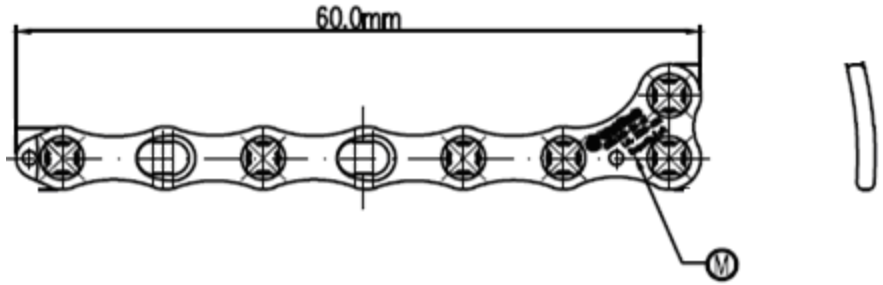


Direita

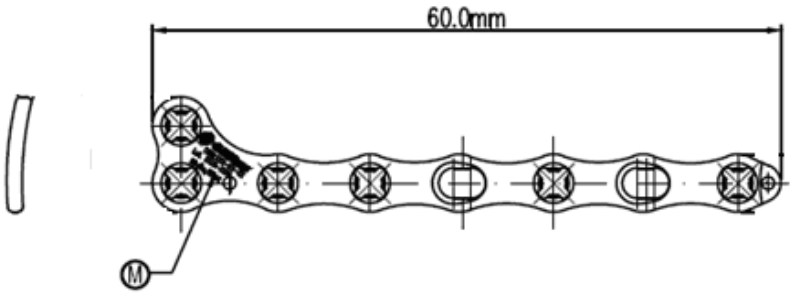
Matéria-prima: Titânio Liga conforme a norma ASTM F136 “Standard Specification Wrought Titanium-6Aluminium-4Vanadium Alloy (Extra Low Intersticial) for Surgical Implant Applications”.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
223-51-45	Mini Placa Versalock “L” 07 Furos Versatile Esquerda
223-52-45	Mini Placa Versalock “L” 07 Furos Versatile Direita

DESENHO



Esquerda

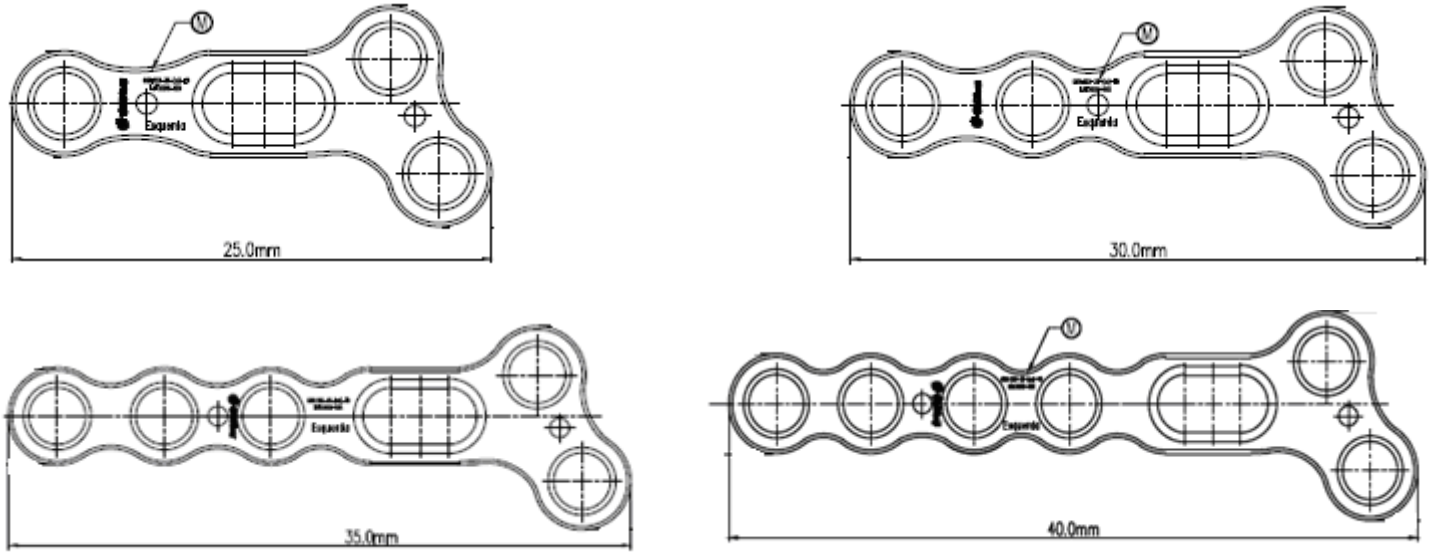


Direita

Matéria-prima: Titânio Liga conforme a norma ASTM F136 “Standard Specification Wrought Titanium-6Aluminium-4Vanadium Alloy (Extra Low Intersticial) for Surgical Implant Applications”.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
223-51-60	Mini Placa Versalock “L” 08 Furos Versatile Esquerda
223-52-60	Mini Placa Versalock “L” 08 Furos Versatile Direita

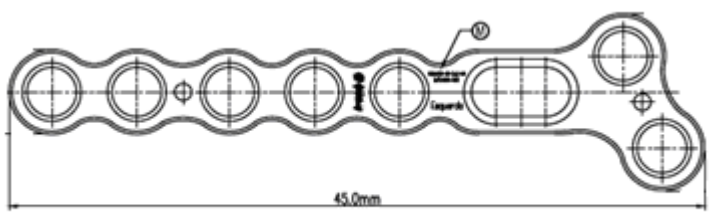
DESENHO

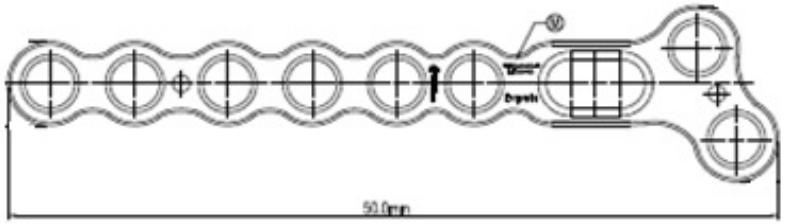


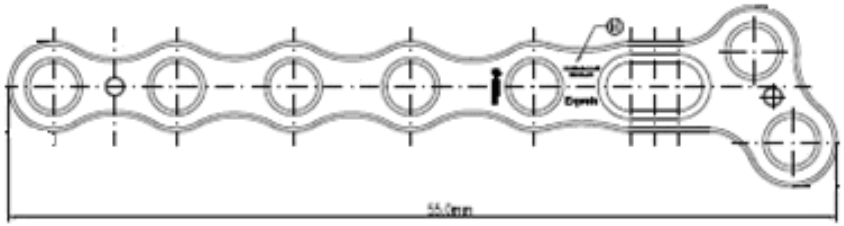
Matéria-prima: Titânio Gr2 conforme a norma ASTM F67 “Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications.”

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
223-32-25-ED	Mini Placa Versalock em “T” Angulada de Baixo Perfil de 04 Furos
223-32-30-ED	Mini Placa Versalock em “T” Angulada de Baixo Perfil de 05 Furos
223-32-35-ED	Mini Placa Versalock em “T” Angulada de Baixo Perfil de 06 Furos
223-32-40-ED	Mini Placa Versalock em “T” Angulada de Baixo Perfil de 07 Furos

DESENHO



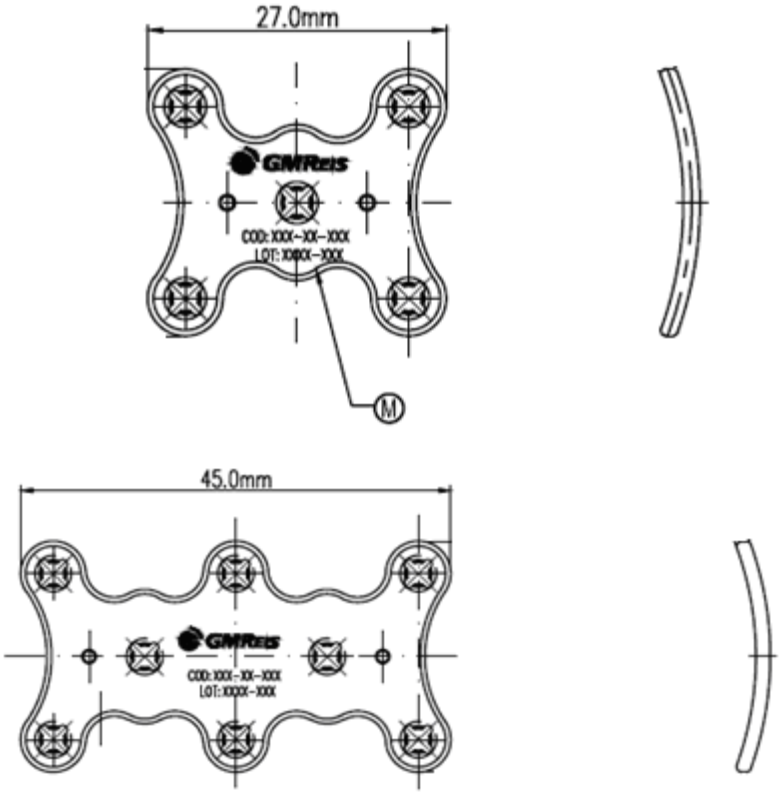




Matéria-prima: Titânio Gr2 conforme a norma ASTM F67 “Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications.”

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
223-32-45-ED	Mini Placa Versalock em “T” Angulada de Baixo Perfil de 08 Furos
223-32-50-ED	Mini Placa Versalock em “T” Angulada de Baixo Perfil de 09 Furos
223-32-55-ED	Mini Placa Versalock em “T” Angulada de Baixo Perfil de 08 Furos Longa

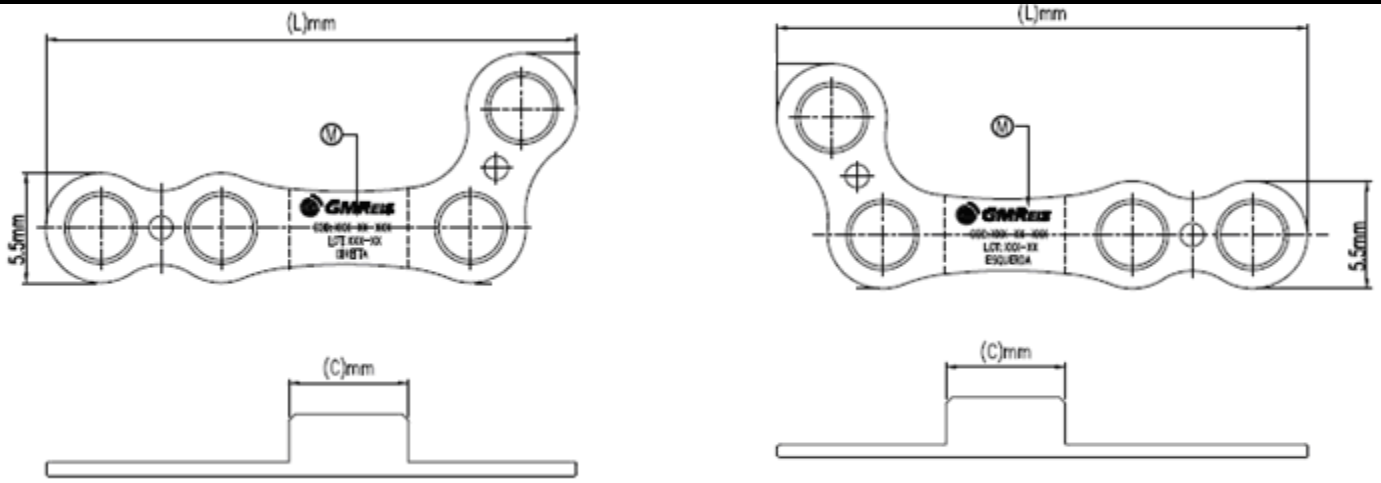
DESENHO



Matéria-prima: Titânio Gr2 conforme a norma ASTM F67 “Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications.”

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
223-56	Mini Placa Versalock “H” Versatile 05 Furos
223-57	Mini Placa Versalock “H” Versatile 08 Furos

DESENHO

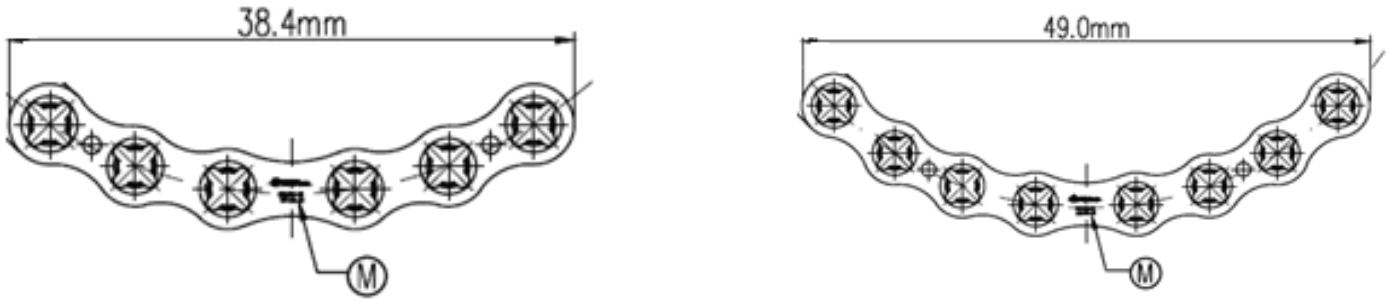


Direita **Esquerda**

Matéria-prima: Titânio Gr2 conforme a norma ASTM F67 "Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications."

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	L(mm)	C(mm)
223-11-DB	Mini Placa Versalock "L" de Baixo Perfil Direita	22,5	--
223-13-DB	Mini Placa Versalock "L" de Baixo Perfil Direita 2,0mm	22,5	2,0
223-15-DB	Mini Placa Versalock "L" de Baixo Perfil Direita 4,0mm	24,5	4,0
223-16-DB	Mini Placa Versalock "L" de Baixo Perfil Direita 6,0mm	26,5	6,0
223-19-DB	Mini Placa Versalock "L" de Baixo Perfil Direita 8,0mm	28,5	8,0
223-11-EB	Mini Placa Versalock "L" de Baixo Perfil Esquerda	22,5	--
223-13-EB	Mini Placa Versalock "L" de Baixo Perfil Esquerda 2,0mm	22,5	2,0
223-15-EB	Mini Placa Versalock "L" de Baixo Perfil Esquerda 4,0mm	24,5	4,0
223-16-EB	Mini Placa Versalock "L" de Baixo Perfil Esquerda 6,0mm	26,5	6,0
223-19-EB	Mini Placa Versalock "L" de Baixo Perfil Esquerda 8,0mm	28,5	8,0

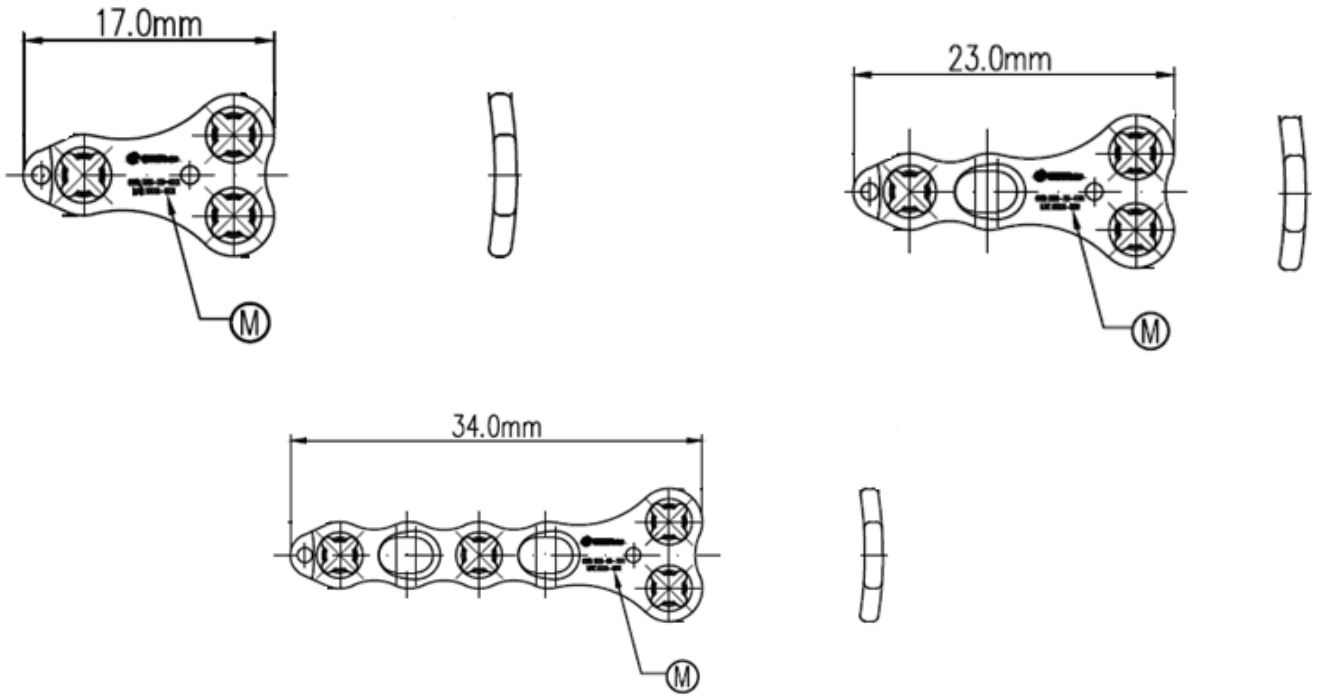
DESENHO



Matéria-prima: Titânio Gr2 conforme a norma ASTM F67 “Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications.”

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
223-53	Placa Versalock Semilunar Versatile 3+3 Furos
223-54	Placa Versalock Semilunar Versatile 4+4 Furos

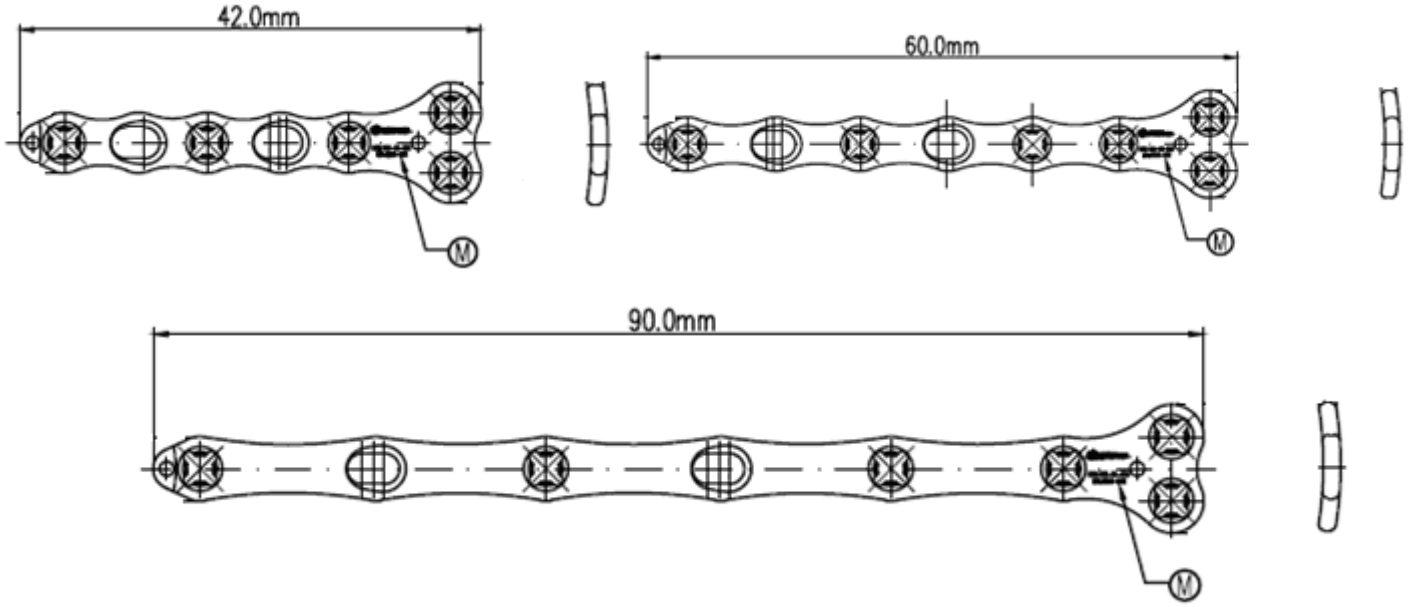
DESENHO



Matéria-prima: Titânio Gr2 conforme a norma ASTM F67 “Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications.”

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
223-55-17	Mini Placa Versalock “T” Versatile 03 Furos
223-55-23	Mini Placa Versalock “T” Versatile 04 Furos
223-55-34	Mini Placa Versalock “T” Versatile 06 Furos

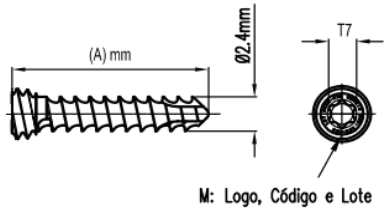
DESENHO



Matéria-prima: Titânio Gr2 conforme a norma ASTM F67 “Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications.”

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
223-55-42	Mini Placa Versalock “T” Versatile 07 Furos
223-55-60	Mini Placa Versalock “T” Versatile 08 Furos
223-55-90	Mini Placa Versalock “T” Versatile 08 Furos Longa

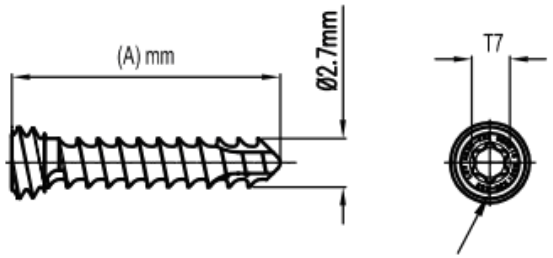
DESENHO



Matéria-prima: Titânio liga conforme a norma ASTM F136 "*Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications"*

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Amm
223-24-08-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x08,0mm	8,0
223-24-10-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x10,0mm	10,0
223-24-12-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x12,0mm	12,0
223-24-14-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x14,0mm	14,0
223-24-16-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x16,0mm	16,0
223-24-18-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x18,0mm	18,0
223-24-20-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x20,0mm	20,0
223-24-22-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x22,0mm	22,0
223-24-24-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x24,0mm	24,0
223-24-26-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x26,0mm	26,0
223-24-28-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x28,0mm	28,0
223-24-30-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x30,0mm	30,0
223-24-32-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x32,0mm	32,0
223-24-34-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x34,0mm	34,0
223-24-36-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x36,0mm	36,0
223-24-38-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x38,0mm	38,0
223-24-40-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x40,0mm	40,0

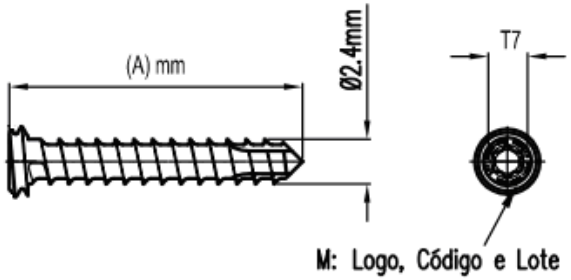
DESENHO



Matéria-prima: Titânio liga conforme a ASTM F136 "*Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications"*

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Amm
223-27-08-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x8,0mm	8,0
223-27-10-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x10,0mm	10,0
223-27-12-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x12,0mm	12,0
223-27-14-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x14,0mm	14,0
223-27-16-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x16,0mm	16,0
223-27-18-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x18,0mm	18,0
223-27-20-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x20,0mm	20,0
223-27-22-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x22,0mm	22,0
223-27-24-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x24,0mm	24,0
223-27-26-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x26,0mm	26,0
223-27-28-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x28,0mm	28,0
223-27-30-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x30,0mm	30,0
223-27-32-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x32,0mm	32,0
223-27-34-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x34,0mm	34,0
223-27-36-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x36,0mm	36,0
223-27-38-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x38,0mm	38,0
223-27-40-BP	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x40,0mm	40,0

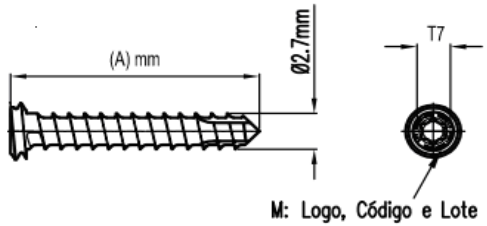
DESENHO



Matéria-prima: Titânio liga conforme a norma ASTM F136 "*Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications*".

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Amm
223-24-12-BPB	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x12,0mm Perfil Baixo	12,0
223-24-14-BPB	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x14,0mm Perfil Baixo	14,0
223-24-16-BPB	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x16,0mm Perfil Baixo	16,0
223-24-18-BPB	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x18,0mm Perfil Baixo	18,0
223-24-20-BPB	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x20,0mm Perfil Baixo	20,0
223-24-22-BPB	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x22,0mm Perfil Baixo	22,0
223-24-24-BPB	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x24,0mm Perfil Baixo	24,0
223-24-26-BPB	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x26,0mm Perfil Baixo	26,0
223-24-28-BPB	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x28,0mm Perfil Baixo	28,0
223-24-30-BPB	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x30,0mm Perfil Baixo	30,0
223-24-32-BPB	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x32,0mm Perfil Baixo	32,0
223-24-34-BPB	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x34,0mm Perfil Baixo	34,0
223-24-36-BPB	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x36,0mm Perfil Baixo	36,0
223-24-38-BPB	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x38,0mm Perfil Baixo	38,0
223-24-40-BPB	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x40,0mm Perfil Baixo	40,0
223-24-42-BPB	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x42,0mm Perfil Baixo	42,0
223-24-44-BPB	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x44,0mm Perfil Baixo	44,0
223-24-46-BPB	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x46,0mm Perfil Baixo	46,0
223-24-48-BPB	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x48,0mm Perfil Baixo	48,0
223-24-50-BPB	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x50,0mm Perfil Baixo	50,0
223-24-52-BPB	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x52,0mm Perfil Baixo	52,0
223-24-54-BPB	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x54,0mm Perfil Baixo	54,0
223-24-56-BPB	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x56,0mm Perfil Baixo	56,0

DESENHO



Matéria-prima: Titânio liga conforme a norma ASTM F136 "*Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications*".

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Amm
223-27-10-BPB	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x10,0mm Perfil Baixo	10,0
223-27-12-BPB	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x12,0mm Perfil Baixo	12,0
223-27-14-BPB	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x14,0mm Perfil Baixo	14,0
223-27-16-BPB	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x16,0mm Perfil Baixo	16,0
223-27-18-BPB	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x18,0mm Perfil Baixo	18,0
223-27-20-BPB	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x20,0mm Perfil Baixo	20,0
223-27-22-BPB	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x22,0mm Perfil Baixo	22,0
223-27-27-BPB	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x24,0mm Perfil Baixo	24,0
223-27-26-BPB	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x26,0mm Perfil Baixo	26,0
223-27-28-BPB	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x28,0mm Perfil Baixo	28,0
223-27-30-BPB	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x30,0mm Perfil Baixo	30,0
223-27-32-BPB	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x32,0mm Perfil Baixo	32,0
223-27-34-BPB	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x34,0mm Perfil Baixo	34,0
223-27-36-BPB	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x36,0mm Perfil Baixo	36,0
223-27-38-BPB	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x38,0mm Perfil Baixo	38,0
223-27-40-BPB	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x40,0mm Perfil Baixo	40,0
223-27-42-BPB	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x42,0mm Perfil Baixo	42,0
223-27-44-BPB	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x44,0mm Perfil Baixo	44,0
223-27-46-BPB	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x46,0mm Perfil Baixo	46,0
223-27-48-BPB	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x48,0mm Perfil Baixo	48,0
223-27-50-BPB	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x50,0mm Perfil Baixo	50,0
223-27-52-BPB	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x52,0mm Perfil Baixo	52,0
223-27-54-BPB	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x54,0mm Perfil Baixo	54,0
223-27-56-BPB	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x56,0mm Perfil Baixo	56,0
223-27-58-BPB	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x58,0mm Perfil Baixo	58,0
223-27-60-BPB	Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x60,0mm Perfil Baixo	60,0

3.1.1.d. Descrição do princípio físico e fundamentos da tecnologia, aplicação para seu funcionamento e sua ação

O Sistema de Mini Fragmentos Versalock Bloqueado de Ângulo Variável para Pé de 2,4mm Especial é um sistema de bloqueio com ângulo de fixação variável do parafuso para a síntese dos ossos do pé. O princípio físico é baseado na **fixação rígida**, simulando-se um fixador interno onde os parafusos possuem um perfil específico de rosca na sua cabeça, que ao ser fixado com o instrumental apropriado, possibilita ao cirurgião a fixação com ângulo variável de ±15º no orifício rosqueado da placa, formando um cone imaginário, conforme ilustração a seguir.

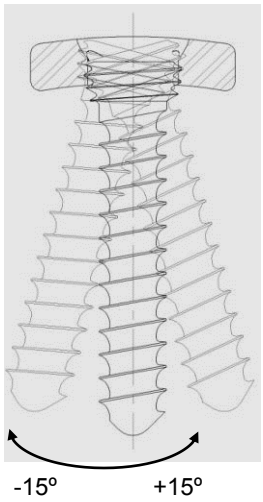


Figura: Ilustração da variação do ângulo no orifício da placa.

3.1.1.e. Componentes ancilares necessários a implantação do produto

O produto não possui componentes ancilares.

3.1.1.f.1. Especificação Técnica da matéria-prima utilizada para a fabricação do produto

Os implantes do Sistema de Mini Fragmentos Versalock Bloqueado de Ângulo Variável para Pé são fabricados com os seguintes materiais:

Titânio Gr2 – CPTi – conforme a norma *ASTM F67 "Standard Specification for Unalloyed Titanium for Surgical Implant Applications";*

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".*

A tabela 1 especifica, individualmente, qual matéria-prima é utilizada para a fabricação de cada um dos produtos.

3.1.1.f.2. Marcação

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

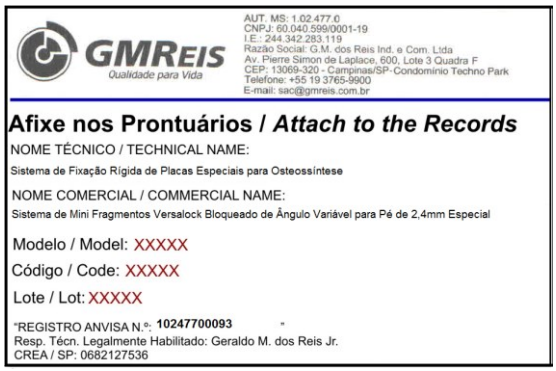
- Lote do produto;
- Código do produto;
- Logotipo da marca GMReis.

O local de marcação a laser de cada produto está indicado com a letra M, em todos os desenhos apresentados na **tabela 1.**

3.1.1.g. 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 ilustração da etiqueta 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.


GMREIS
Qualidade para Vida

AUT. MS: 1.02.477.6
CNPJ: 60.040.599/0001-19
I.E.: 244.342.283.119
Razão Social: G.M. dos Reis Ind. e Com. Ltda
Av. Pierre Simon de Laplace, 600, Lote 3 Quadra F
CEP: 13069-320 - Campinas/SP- Condomínio Techno Park
Telefone: +55 19 3765-9900
E-mail: sac@gmreis.com.br

Afixe nos Prontuários / *Attach to the Records*

NOME TÉCNICO / TECHNICAL NAME:

Sistema de Fixação Rígida de Placas Especiais para Osteossíntese

NOME COMERCIAL / COMMERCIAL NAME:

Sistema de Mini Fragmentos Versalock Bloqueado de Ângulo Variável para Pé de 2,4mm Especial

Modelo / Model: XXXXX

Código / Code: XXXXX

Lote / Lot: XXXXX

"REGISTRO ANVISA N.º: **10247700093** "
Resp. Técn. Legalmente Habilitado: Geraldo M. dos Reis Jr.
CREA / SP: 0682127536

Figura: Etiqueta de rastreabilidade.

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

3.1.1.1. Forma de Apresentação

3.1.1.1.1. Forma de apresentação individual

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 embalagem individual de papel grau cirúrgico, devidamente rotuladas no verso (como mostra a figura a seguir) onde os componentes são fornecidos separadamente. Acompanham o produto: 5 etiquetas de rastreabilidade e um manual de como o usuário pode obter as Instruções de Uso do produto, por meio do formato não impresso, sem custo adicional, inclusive de envio. Essas informações estão compatibilizadas na rotulagem do produto.

Foto frente

Foto verso

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.

Os modelos fornecidos e o local de marcação estão descritos no item na tabela 1.

O produto deve ser esterilizado conforme item “Método de Esterilização”.

3.1.2. Manipulação, conservação, armazenamento e transporte

O produto deve ser manipulado, conservado, armazenado e transportado de forma a impedir qualquer dano ou alteração às suas características e embalagem.

O produto médico deve ser manipulado com todo o cuidado, de maneira a evitar choques bruscos, quedas e outros riscos e/ou imperfeições que afetem a qualidade do mesmo e também a segurança do usuário.

Deve ser conservado e armazenado em sua embalagem original, até o momento do seu uso, em ambiente limpo, seco, arejado, protegido da luz solar, livre de substâncias contaminantes (vapores ácidos e orgânicos).

O manuseio e o armazenamento do produto devem ser feitos exclusivamente por profissionais da área médica-hospitalar, devidamente capacitados, habilitados e familiarizados com a técnica e procedimentos envolvidos no uso do produto.

Os efeitos de vibração, choques, assentamento inadequado, empilhamentos indevidos e temperatura acima de 45ºC durante o transporte devem ser evitados.

3.1.3. Instrução para o uso correto do produto e indicação de capacitação

3.1.3.1. Instrução para o uso correto

1- Realizar uma avaliação radiológica e clínica pré-operatória para seleção do produto mais apropriado;

2- Realizar o planejamento cirúrgico;

3- Posicionar o paciente e realizar a incisão e acesso;

4- Fazer a seleção do implante;

5- Reduzir a fratura e colocar a placa; mantê-la fixa com pinças auxiliadoras de redução;

6- Colocar o guia poliaxial de broca nos orifícios nos quais será feita a fixação com bloqueio e passar a broca, no ângulo desejado;

7- Retirar o guia de broca e realizar a medida do comprimento do parafuso com o medidor de profundidade;

8- Fixar o parafuso utilizando a ponta da chave T7;

9- Retirar as pinças auxiliadoras de redução;

10- Realizar a avaliação radiológica para checagem do posicionamento da placa e dos parafusos;

11. Realizar o fechamento das incisões cirúrgicas em seus diversos planos, a colocação de curativos especiais e a proteção do segmento operado com talas, gessos ou outro tipo de órtese.

O tempo durante o qual esses cuidados devem ser mantidos depende de características específicas de cada procedimento e devem ser cuidadosamente delineados pelo cirurgião responsável. Da mesma forma, os cuidados pós-operatórios e a reabilitação dependerão de variáveis inúmeras que não se pode delinear neste documento e que são de absoluta responsabilidade da equipe multidisciplinar que cuida do paciente.

O paciente deverá ser orientado a não colocar carga sobre o membro tratado antes de 10 semanas. A liberação da carga após as 10 semanas deverá ser gradativa, feita com o acompanhamento do cirurgião, juntamente com o fisioterapeuta, que deverão programar e controlar o processo de reabilitação.

3.1.3.2. Indicação de capacitação

Somente cirurgiões habilitados e capacitados em procedimentos para síntese dos ossos do pé devem utilizar os produtos.

Obs. 1: O cirurgião deverá estar ciente de todas as recomendações descritas nas "instruções de uso" do produto e demais informações descritas no rótulo.

3.1.4. Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais, esclarecimento sobre o uso do produto, armazenamento, manuseio e transporte

3.1.4.a. Informações gerais

- Produto de uso único;
- Produto fornecido não estéril - esterilizar antes do uso conforme "Método de Esterilização" recomendado; e
- Produto não deve ser reprocessado.

3.1.4.b. Advertências e restrições quanto à escolha correta do implante

A correta escolha dos implantes deve ser extremamente rigorosa. O sucesso da consolidação óssea está diretamente relacionado com a escolha correta das características (tipo, dimensão, etc.) do implante a ser utilizado. O tamanho e a forma das estruturas ósseas são fatores limitantes na escolha dos implantes. Implantes metálicos não podem suportar níveis de atividades e cargas equivalentes aos ossos naturais. Seguir sempre as indicações de uso do produto.

3.1.4.c. Restrições de carga ao produto

Estes implantes são projetados para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantados 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.) exercidos durante a sua implantação comprometem as suas características mecânicas, podendo levar o produto à falha ou quebra por fadiga precoce.

O uso de implantes para fixação interna permite ao cirurgião a fixação de 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 óssea da fratura através de Raios-X, o que normalmente ocorre em 90 dias após a cirurgia.

Os 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.

O paciente não deverá colocar carga sobre o membro tratado antes de 10 semanas. A liberação da carga após as 10 semanas deverá ser gradativa, feita com o acompanhamento do cirurgião, juntamente com o fisioterapeuta, que deverão programar e controlar o processo de reabilitação.

Pacientes obesos ou acima do peso normal podem gerar altas cargas no implante, o que pode levar o mesmo à falha por fadiga, quebra ou soltura do implante.

Após 90 dias, se não ocorrer consolidação óssea completa, o produto poderá sofrer quebra por fadiga, soltar e/ou migrar.

Enquanto não houver liberação total da carga, o paciente deverá ser instruído a utilizar uma órtese externa.

3.1.4.d. Limite de conformação (modelagem)

As **placas e parafusos** deste Sistema **não devem ser conformados** durante o ato cirúrgico.

As placas que necessitariam ser conformadas à anatomia dos ossos já são apresentadas na angulação apropriada, tais como os modelos abaixo:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO
223-60-45-D	Placa Versalock de Artrodese MTF do Hálux Direita Pequena
223-60-53-D	Placa Versalock de Artrodese MTF do Hálux Direita Média
223-60-57-D	Placa Versalock de Artrodese MTF do Hálux Direita Grande
223-60-45-E	Placa Versalock de Artrodese MTF do Hálux Esquerda Pequena
223-60-53-E	Placa Versalock de Artrodese MTF do Hálux Esquerda Média
223-60-57-E	Placa Versalock de Artrodese MTF do Hálux Esquerda Grande
223-61-45-D	Placa Versalock de Artrodese MTF do Hálux com Extensão Direita Pequena
223-61-53-D	Placa Versalock de Artrodese MTF do Hálux com Extensão Direita Média
223-61-57-D	Placa Versalock de Artrodese MTF do Hálux com Extensão Direita Grande
223-61-45-E	Placa Versalock de Artrodese MTF do Hálux com Extensão Esquerda Pequena
223-61-53-E	Placa Versalock de Artrodese MTF do Hálux com Extensão Esquerda Média
223-61-57-E	Placa Versalock de Artrodese MTF do Hálux com Extensão Esquerda Grande
223-48	Placa Tela Versalock Versatile
223-63	Placa Versalock para Colo do Tálus
223-41-38	Placa Versalock “T” Angulada Versatile 05 Furos Direita
223-42-38	Placa Versalock “T” Angulada Versatile 05 Furos Esquerda
223-41-45	Placa Versalock “T” Angulada Versatile 06 Furos Direita
223-42-45	Placa Versalock “T” Angulada Versatile 06 Furos Esquerda

223-41-53 - Placa Versalock “T” Angulada Versatile 07 Furos Direita
223-42-53 - Placa Versalock “T” Angulada Versatile 07 Furos Esquerda
223-51-35 - Mini Placa Versalock “L” 06 Furos Versatile Esquerda
223-52-35 - Mini Placa Versalock “L” 06 Furos Versatile Direita
223-51-45 - Mini Placa Versalock “L” 07 Furos Versatile Esquerda
223-52-45 - Mini Placa Versalock “L” 07 Furos Versatile Direita
223-51-60 - Mini Placa Versalock “L” 08 Furos Versatile Esquerda
223-52-60 - Mini Placa Versalock “L” 08 Furos Versatile Direita
223-56 - Mini Placa Versalock “H” Versatile 05 Furos
223-57 - Mini Placa Versalock “H” Versatile 08 Furos
223-55-17 - Mini Placa Versalock “T” Versatile 03 Furos
223-55-23 - Mini Placa Versalock “T” Versatile 04 Furos
223-55-34 - Mini Placa Versalock “T” Versatile 06 Furos
223-55-42 - Mini Placa Versalock “T” Versatile 07 Furos
223-55-60 - Mini Placa Versalock “T” Versatile 08 Furos
223-55-90 - Mini Placa Versalock “T” Versatile 08 Furos Longa

3.1.4.e. Características de suporte ósseo adequado para a implantação

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.f. Instruções para o paciente

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

Atividades excessivas iniciais e trauma poderão afetar o posicionamento do implante, podendo implicar em migração e desgaste precoce do implante ou a sua ruptura, 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 efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e que a reconstrução realizada com o implante não apresentará as mesmas características do tecido natural que foi reconstruído e que poderá haver falha no implante, resultado de atividades físicas anormais, traumas ou doenças degenerativas e outras doenças.

O paciente deve ser informado que o implante poderá ser substituído no momento em que o cirurgião achar necessário. O paciente deve ser orientado pelo cirurgião responsável a utilizar suporte externo adequado até a completa consolidação da fratura, bem como restringir as atividades físicas que coloquem em risco o implante ou que permita movimentos no foco da fratura retardando a consolidação óssea.

É importante que o paciente tenha ciência que o implante tem uma vida útil de 90 (noventa) dias, e deverá ser advertido que caso não ocorra a consolidação óssea nesse período, os

implantes poderão sofrer soltura, ruptura ou quebra, principalmente se não seguir as recomendações pós-operatória, houver excesso de carga na fisioterapia e/ou mau posicionamento do implante, acidentes bem como outras causas.

Pacientes tabagistas, diabéticos, com disfunções metabólicas e/o que fazem uso de esteróides anabolisantes, ou que estejam fazendo uso de algum medicamento que possa comprometer a consolidação, e/ou que apresentem outras doenças que podem levar ao retardo da consolidação óssea, deverão tomar ciência que a consolidação óssea poderá não ocorrer no prazo previsto em 90 dias e que os implantes poderão sofrer soltura ou ruptura, e que uma segunda cirurgia pode ser necessária para reparar os efeitos secundários. Caso o paciente se acidente, ele deve ser orientado que o implante pode romper-se, soltar e/ou migrar.

É responsabilidade do cirurgião responsável fazer as recomendações pós-operatórias, acompanhamentos, evolução clínica e radiológica do paciente.

É importante o paciente estar ciente que a inobservância das recomendações pós-operatórias poderá levar ao insucesso do tratamento e que o implante poderá sofrer migração, soltura e/ou quebra.

O paciente deve ser informado que apesar da matéria-prima utilizada para a fabricação do implante ser reconhecidamente biocompatível, podem ocorrer outros efeitos secundários ou reações adversas em pacientes mais sensíveis, tais como:

- Sensibilidade ao material;
- Reações alérgicas;
- Deformidade óssea no local de implantação; ou
- Consolidação óssea incompleta.

3.1.4.g. Advertência em relação ao estado superficial do produto que restrinja ao uso

As placas e parafusos não devem apresentar visualmente nenhuma anormalidade na sua superfície, como riscos, falhas, sujidade ou outros defeitos; caso apresentem qualquer anormalidade na sua superfície deverão ser inutilizados e descartados, conforme *Procedimento de Descarte*.

3.1.4.h. Advertência associada ao caso de queda de algum componente

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

3.1.4.i. Fatores que podem levar o implante a uma possível quebra, soltura ou migração que devem ser informados ao paciente

A seguir, são listados os principais fatores que, sozinhos ou associados, podem levar o implante a uma falha (quebra, soltura ou migração) precoce.

- Inobservância das recomendações pós-operatórias;
- Disfunções metabólicas;
- Diabetes;
- Tabagismo;
- Ingestão de medicamentos que possam afetar o sucesso da consolidação óssea;
- Pacientes que fizeram ou fazem uso de esteróides anabolizantes;
- Acidente do paciente (ex. quedas, acidentes automobilísticos, etc.)
- Pseudoartrose;
- Retardo de consolidação óssea;
- Falha na técnica cirúrgica;
- Escolha inadequada do implante;
- Liberação de carga precoce;
- Não utilização de órteses externas, quando recomendado;
- Excesso de carga ou atividade fisioterápica inadequada;
- Osteoporose;
- Prática de atividade física intensa e
- Prática de atividade física antes da liberação do cirurgião.

3.1.4.j. Procedimento relacionado ao descarte que assegure a inutilização do produto

Os implantes que por alguma razão não foram utilizados durante o ato cirúrgico e tiveram a embalagem aberta, ou sofreram danos e/ou quedas não podem ser reprocessados, devendo ser descartados no próprio hospital, juntamente com sua embalagem original, conforme procedimento médico-hospitalar e/ou legislação local ou ainda conforme instruções da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar - CCIH.

Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como, os métodos e procedimentos de descarte utilizados.

Recomenda-se que sejam deformados com moldadores ou retorcedores até estar claramente identificado que o produto está impróprio para o seu uso, assegurando que o produto não possa ser utilizado ou indevidamente reaproveitado.

3.1.4.k. Remoção e Manuseio de Implantes Removidos de Pacientes para Análises

Quando o implante for explantado do paciente e precisar 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. Conseqüentemente, é importante que seja tomado cuidado durante o manuseio, estocagem e transporte dos implantes removidos de forma a assegurar que não ocorram danos ou alterações nas superfícies que serão analisadas.

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

Os implantes removidos devem passar por processo de limpeza e desinfecção. Posteriormente, devem ser embalados separadamente em sacos plásticos ou recipientes de plástico/vidro e rotulados. A embalagem deve minimizar a possibilidade de quebra, dano de superfície e possível contaminação do implante pelo ambiente. A rotulagem dos produtos que serão encaminhados para análise deve assegurar sua identificação precisa, sendo que a

norma 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.

3.2. Indicações, finalidades ou uso a que se destina o produto

3.2.1. Indicação de uso

O Sistema de Mini Fragmentos Versalock Bloqueado de Ângulo Variável para Pé de 2,4mm Especial é um sistema de bloqueio com ângulo de fixação variável do parafuso para a síntese dos ossos do pé.

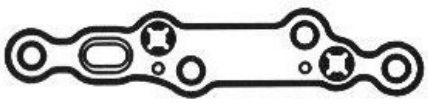
3.2.2. Indicações Específicas e Critérios para a seleção do tamanho, formato e projeto associado ao êxito da consolidação óssea

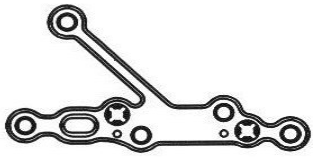
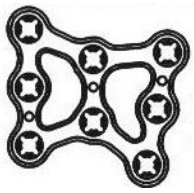
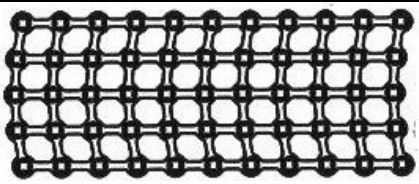
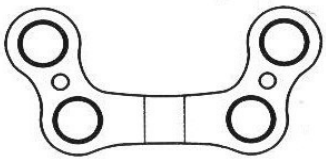
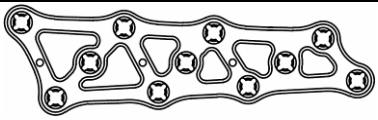
É de responsabilidade do cirurgião responsável pelo procedimento a seleção do tamanho do componente implantável mais apropriado para o uso, que deve ser feito com base no estudo radiológico pré-operatório e na indicação de uso correta.

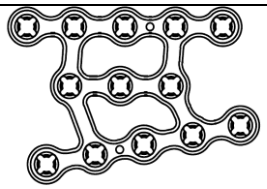
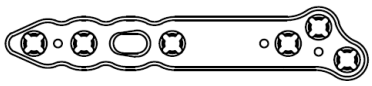
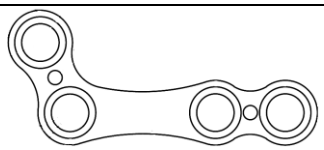
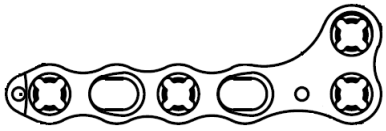
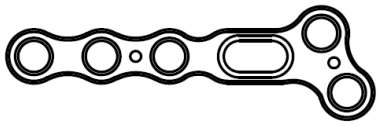
A seleção correta do implante é extremamente importante, devendo-se levar em consideração os aspectos biomecânicos, o tamanho e a forma da estrutura óssea a ser tratada, que corresponde ao tamanho e ao modelo do implante selecionado.

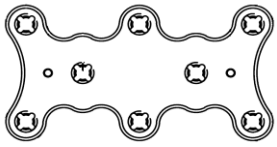
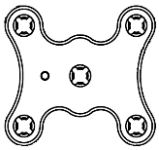
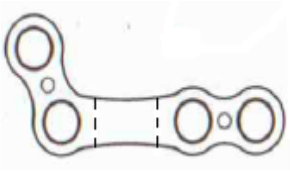
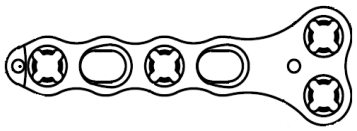
O sucesso da consolidação óssea está relacionado à seleção correta do implante.

A tabela 2, a seguir, traz as indicações das placas do Sistema de Mini Fragmentos Versalock de 2,4mm Especial e os parafusos que devem ser utilizados com cada placa.

Tabela 2: Indicação de uso das placas				
Produto	**Códigos de Referência**	**Ilustração**	**Indicação**	**Tipos de parafuso**
Placa Versalock de Artrodese MTF do Hálux	223-60-45-D 223-60-53-D 223-60-57-D 223-60-45-E 223-60-53-E 223-60-57-E		- Artrodese Metatarsofalângica do Hálux (antepé); - Fraturas Diafisiárias do Primeiro Metatarso (antepé); - Osteotomias do Primeiro Metatarso (antepé);	- Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x(A)mm - Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x(A)mm

Placa Versalock de Artrodese MTF do Hálux com Extensão	223-61-45-D 223-61-53-D 223-61-57-D 223-61-45-E 223-61-53-E 223-61-57-E		- Artrodese Metatarsofalângica do Hálux (antepé);	- Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x(A)mm - Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x(A)mm
Placa Versalock Serpente	223-35-M 223-35-P		- Fraturas do Navicular do Tarso (antepé)	- Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x(A)mm - Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x(A)mm
Placa Versalock Butterfly para Cubóide	223-36-D 223-36-E 223-37-D 223-37-E		-Artrodeses Tarso-metatársicas isoladas (mediopé e antepé) - Fraturas de Cubóide (mediopé) - Artrodese Calcâneo-Cubóide (mediopé e retropé)	- Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x(A)mm - Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x(A)mm
Placa Tela Versalock Versatile	223-48		- Fraturas do Talo (retropé) - Fraturas do Calcâneo (retropé) - Fraturas do mediopé	- Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x(A)mm - Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x(A)mm
Placa Versalock “U” de Baixo Perfil	223-19-B 223-20-B 223-22-B 223-24-B 223-26-B		- Artrodese Calcâneo-Cubóide (mediopé e retropé) - Osteotomia da Tuberosidade Anterior do Calcâneo (retropé)	- Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x(A)mm Perfil Baixo - Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x(A)mm Perfil Baixo
Placa Versalock para Colo do Tálus	223-63		- Fratura do Colo do Talo (retropé)	- Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x(A)mm - Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x(A)mm
Placa Versalock Retangular Versatile	223-35-D 223-35-E		- Fraturas e Luxações de Lisfranc (mediopé) - Fraturas do Navicular do Tarso (mediopé) - Artrodese Mediotársica (Talo-	-Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x(A)mm - Parafuso de Bloqueio Ti

			Navicular) – retropé e mediopé - Fraturas do Mediopé	Versalock T7 Ø2,7x(A)mm
Placa Versalock "W" Versatile	223-36-W		- Fraturas e Luxações de Lisfranc (mediopé) - Fraturas do Cubóide (mediopé) - Artrodese Mediotársica (Calcâneo--Cubóide) – mediopé e retropé - Fraturas do Calcâneo (retropé) - Fraturas do Mediopé	- Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x(A)mm - Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x(A)mm
Placa Versalock "T" Angulada Versatile	223-41-38 223-42-38 223-41-45 223-42-45 223-41-53 223-42-53		- Artrodese Matatarsofalângica do Hálux (antepé) - Fraturas do Primeiro Metatarso (antepé)	- Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x(A)mm - Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x(A)mm
Mini Placa Versalock "L" de Baixo Perfil Versatile	223-12-EB 223-17-EB 223-18-EB 223-12-DB 223-17-DB 223-18-DB		- Osteotomias de Base do I Metatarso (antepé) - Osteotomias Diafisiárias do I Metatarso (antepé) - Fraturas do I Metatarso (antepé) - Fraturas Luxações de Lisfranc (mediopé) - Fraturas do antepé	- Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x(A)mm Perfil Baixo - Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x(A)mm Perfil Baixo
Mini Placa Versalock "L" Versatile	223-51-35 223-52-35 223-51-45 223-52-45 223-51-60 223-52-60		- Osteotomias Diafisárias do I Metatarso (antepé) - Fraturas do I Metatarso (antepé) - Osteotomias dos Metatarsos Laterais (II, III, IV e V) – Diáfise e Base (antepé) - Fratura do Colo dos Metatarsos Laterais (II, III, IV e V) - antepé - Fratura dos Metatarsos Laterais (II, III, IV e V) - antepé - Artrodeses Tarso-Metatársicas Isoladas (II, III, IV e V) – mediopé e antepé - Artrodeses Metatarsofalângicas Laterais (II, III, IV e V) - antepé - Fraturas do antepé	- Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x(A)mm - Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x(A)mm
Mini Placa Versalock "T" Angulada de Baixo Perfil	223-32-25-ED 223-32-30-ED 223-32-35-ED 223-32-40-ED 223-32-45-ED 223-32-50-ED 223-32-55-ED		- Osteotomias Diafisiárias do I Metatarso (antepé) - Fraturas do I Metatarso (antepé) - Osteotomias dos Metatarsos Laterais (II, III,IV e V) – Diáfise e Base (antepé) - Fratura do Colo dos Metatarsos Laterais (II, III, IV e V) (antepé) - Fratura dos Metatarsos Laterais (II, III, IV e V) (antepé) - Artrodeses Tarso-Metatársica Isoladas (II, III, IV e V) (retropé e antepé) - Artrodeses Metatarsofalângicas Laterais (II, III, IV e V) (antepé) - Fraturas Luxações de Lisfranc (mediopé) - Fraturas do antepé	- Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x(A)mm Perfil Baixo - Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x(A)mm Perfil Baixo

Mini Placa Versalock "H" Versatile 08 Furos	223-57		- Fraturas do Cubóide (mediopé) - Artrodese Mediotársica (Calcâneo-Cubóide) - mediopé e retropé - Fraturas do Calcâneo (retropé)	- Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x(A)mm - Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x(A)mm
Mini Placa Versalock "H" Versatile 05 Furos	223-56		- Artrodese Tarso-Metatársica do I Raio (retropé e antepé) - Fraturas e Luxações de Lisfranc (mediopé) - Fraturas do Cubóide (mediopé) - Artrodese Mediotársica (Talo-Navicular) – retropé e mediopé	- Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x(A)mm - Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x(A)mm
Mini Placa Versalock "L" de Baixo Perfil	223-11-DB 223-13-DB 223-15-DB 223-16-DB 223-19-DB 223-11-EB 223-13-EB 223-15-EB 223-16-EB 223-19-EB		- Osteotomia do antepé	- Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x(A)mm Perfil Baixo - Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x(A)mm Perfil Baixo
Placa Versalock Semilunar Versatile	223-53 223-54		- Fraturas do Colo do Talo (retropé) - Fraturas do médiopé	- Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x(A)mm - Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x(A)mm
Mini Placa Versalock "T" Versatile	223-55-17 223-55-23 223-55-34 223-55-42 223-55-60 223-55-90		- Osteotomias Diafisárias do I Metatarso (antepé) - Fraturas do I Metatarso (antepé) - Osteotomias do Colo dos Metatarsos Laterais (II, III, IV e V) (antepé) - Osteotomias dos Metatarsos Laterais (II, III, IV e V) – Diáfise e Base (antepé) - Fratura do Colo dos Metatarsos Laterais (II, III, IV e V) (antepé) - Fratura dos Metatarsos Laterais (II, III, IV e V) - (antepé) - Artrodeses Tarso-Metatársicas Isoladas (II, III, IV e V) – (antepé) - Artrodeses Metatarsofalângicas Laterais (II, III, IV e V) - (antepé) - Fraturas do mediopé	- Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4x(A)mm - Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7x(A)mm

3.2.3. Efeitos Secundários ou Colaterais Indesejáveis e Contra-Indicações

3.2.3.a. Efeitos Secundários ou Colaterais Indesejáveis

Os produtos do Sistema de Mini Fragmentos Versalock Bloqueado de Ângulo Variável para Pé de 2,4mm Especial são fabricados com matérias-primas de reconhecidos usos biomédicos, que seguem as exigências das seguintes normas internacionais:

Titânio Gr2 – CPTi – conforme a norma *ASTM F67 "Standard Specification for Unalloyed Titanium for Surgical Implant Applications";*

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 requisitos químicos, metalográficos e mecânicos das normas dos materiais são utilizados como critério para assegurar a pureza do produto e seu desempenho biomecânico, caracterizando-o como apropriado para ser implantado no corpo humano. Deve se observar, no entanto, que nenhum material para implante cirúrgico mostra ser completamente livre de reações adversas no corpo humano, e que um nível aceitável de resposta biológica pode ser esperado quando o material é usado em aplicações apropriadas.

Desta forma, o produto poderá gerar alguns efeitos colaterais indesejáveis devido ao biomaterial:

- Sensibilidade ao metal ou reação alérgica a corpo estranho;
- Dor, desconforto e sensações anormais devido à incorreta utilização e indicação do implante.

Recomenda-se que o cirurgião avalie uma eventual sensibilidade do paciente ao uso do biomaterial a ser usado antes da implantação.

Outros efeitos colaterais indesejáveis referentes ao procedimento cirúrgico e colocação do produto:

- Retardo de consolidação ou pseudoartrose, podendo levar a soltura ou ruptura do implante quando não ocorrer a consolidação após 90 dias do ato cirúrgico;
- Ruptura ou soltura dos implantes por não seguir as orientações pós-operatória de reabilitação e/ou excesso de carga durante a fisioterapia e/ou posicionamento incorreto do implante;
- Encurtamento do membro devido a compressão da fratura ou reabsorção óssea;
- Diminuição na densidade óssea;
- Dor, desconforto e sensações anormais devido a presença do implante;
- Lesões de nervos devido ao trauma cirúrgico;
- Necroses ósseas e

- Alterações vasculares e entre outros inerentes ao procedimento cirúrgico.

Nota 1: Pacientes tabagistas (fumantes) tem maiores dificuldades em conseguir a consolidação óssea, conseqüentemente existem maiores chances de ocorrência de deformação, ruptura ou soltura dos implantes.

Nota 2: Outras intervenções poderão ser necessárias para a reparação de efeitos secundários

3.2.3.b. Contra-Indicações

Pacientes portadores de algum quadro clinico ou condição descrita a seguir não deverão ser submetidos a procedimentos nos quais sejam utilizados implantes do Sistema de Mini Fragmentos Versalock Bloqueado de Ângulo Variável para Pé de 2,4mm Especial:

- Infecção ativa ou histórico de infecção recente dos tecidos ósseos ou partes moles locais;
- Doenças osteometabólicas que causem fragilidade ou redução da massa óssea;
- Massa óssea insuficiente ou de baixa qualidade;
- Vascularização inadequada no local de colocação do implante que possa comprometer o adequado suprimento sanguíneo no local de implantação;
- Pacientes com implantes colocados anteriormente que possam comprometer a implantação e/ou interferir com o produto;
- Doenças mentais;
- Abuso de drogas e alcoolismo;
- Febre;
- Gravidez;
- Alergia e/ou sensibilidade a metais e
- Pacientes sem condições de seguir as recomendações médicas e da equipe de saúde em qualquer um dos tempos de seu tratamento.

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 materiais

Os materiais utilizados para a fabricação dos produtos são:

Titânio Gr2 – CPTi - conforme a norma *ASTM F67 "Standard Specification for Unalloyed Titanium for Surgical Implant Applications";*

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 3.

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

3.3.2. Componentes não-implantáveis: Instrumentais do Sistema de Mini Fragmentos Versalock Bloqueado de Ângulo Variável para Pé de 2,4mm Especial (NÃO OBJETO DESTE REGISTRO), necessários para a implantação do produto.

Para a colocação do Sistema de Mini Fragmentos Versalock Bloqueado de Ângulo Variável para Pé deve-se utilizar os produtos da marca GMReis descritos na tabela 3.

Tabela 3: Instrumentais do Sistema de Mini Fragmentos Versalock Bloqueado de Ângulo Variável para Pé de 2,4mm Especial (NÃO OBJETO DESTE REGISTRO)

Código	Descrição	Código	Descrição
223-58	Haste Média	223-321	Broca Ø1,5x100mm
172-19	Pinça Cortadora de Placas	223-322	Parafuso Protetor de Mini Placas Ø2,8mm
223-305	Fio Guia Olivado Ø1,0x10.,0x100,0mm	223-323	Fio Guia Ø1,0x150,0mm Sem Rosca

223-306	Fio Guia Olivado Ø1,0x20,0x100,0mm	223-334	Guia de Broca Ø2,3mm
223-307	Fio Guia Olivado Ø1,0x30,0x100,0mm	223-340	Broca Ø2,5mm
223-100	Pinça de Distração de Pé	MA-0P01	Afastador Farabeuf Pequeno
223-301	Pinça de Redução Óssea Pequena	MA-0052	Afastador Volkmann C/ 4 Dentes Agudos 22cm
223-302	Pinça de redução Óssea Pequena Angulada	MA-1210B	Afastador Adson Articulado 16cm Agudo
223-303	Pinça de Redução Óssea Pequena Reta	MA-1606	Osteótomo Lambotte Reto 24cm 11cm
223-304	Retrator de Hohmann Pequeno 1,7mm	MA-2254	Saca Bocado Curvo Pequeno 4cm
223-308	Ponta de Chave Hexalobular T7	MA-3337	Osteótomo Lambotte Reto 24cm 8mm
223-309	Perióstomo Médio 6,0mm	MA-3471	Afastador Hohmann 24cm Ponta 17mm
223-301	Cabo com Engate Rápido Pequeno	MA-3472	Afastador Hohmann 22cm Ponta 10mm
223-311	Pinça Pegadora de Placas e Parafusos	MA-3516	Pinça de redução Óssea C/ Pontas 160mm
223-312	Medidor de Profundidade Pequeno 10,0mm a 40,0mm	MA-4026	Pinça Espanhola 14cm
223-313	Extrator de Parafusos T7	120-3	Cureta Simon Ponta Angulada Rígida No. 00 Oval
223-314	Cabo Limitador de Torque 1,3 N.m	120-4	Cureta Simon Ponta Angulada Rígida No. 0 Oval
223-315	Erina Pequena	621-3	Pinça Goiva Jansem Corte 5mm Curva 18cm
223-316	Fio Guia Ø1,6mmx130,0mm Sem Rosca	8676179	Osteótomo Lambotte Tipo Faca Reto 06mm/23cm
223-317	Chave Twist Off	8676190	Martelo Universal 350g
223-318	Modelador de Mini Placas	8676203	Elevador Periósteo Cushing 19cm Reto Arredondado
223-319	Guia de Broca Poliaxial Ø1,7mm 0º – 0º a 15º	8676206	Cureta Cobb nº. 02 Reta Oval
223-320	Escacriador Para Parafusos 2,4-2,7mm	169-165	Pinça de Redução Dentada

Os instrumentais para a implantação dos produtos não são objeto deste registro, não compõem o produto e devem ser adquiridos separadamente.

3.3.3. Acessórios

O produto não possui acessórios.

3.5. Informações úteis para evitar riscos decorrentes da implantação

3.5.1. Risco de implantação

Apesar das matérias-primas utilizadas para a fabricação dos produtos serem biocompatíveis e normalizadas conforme as normas Titânio Gr2 – CPTi – conforme a norma *ASTM F67 "Standard Specification for Unalloyed Titanium for Surgical Implant Applications"* e 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"*, o

paciente poderá sofrer sensibilidade ao produto ou reação alérgica. Sabe-se que, mesmo que uma matéria-prima apresente os requisitos químicos, mecânicos e microestruturais determinados por normas (o que assegura sua pureza e desempenho biomecânico, tornando-o apropriado para a utilização como material para a fabricação de implantes), não há material que se mostre completamente livre de reações adversas no corpo humano.

Para evitar outros riscos de implantação, outros cuidados poderão ser tomados, como:

- Condição asséptica total;
- Avaliação radiológica pré, intra-operatória;
- Seguir as instruções de uso;
- Seleção adequada do tipo e tamanho do implante baseado no planejamento radiológico pré-operatório.

Outros riscos de implantação:

- Falha na indicação cirúrgica,
- Falha na técnica cirúrgica, e/ou
- Falta de cooperação do paciente referente às recomendações pós-operatórias.

3.5.2. Avaliação do produto implantado

Após a implantação, no intra-operatório o profissional responsável deve realizar controle radiológico para verificar o correto posicionamento do produto. O profissional responsável deve efetuar, e é de sua responsabilidade, as avaliações clínicas e radiológicas após o procedimento cirúrgico, na freqüência por ele estipulado, para verificar o estado do implante e a evolução da consolidação óssea. Caso o produto encontre-se fora do posicionamento correto, ou apresente qualquer não-conformidade, é de responsabilidade do cirurgião tomar a ação corretiva mais apropriada.

3.7. As instruções necessárias em caso de dano da embalagem protetora da esterilidade de um produto médico esterilizado, e, quando alicável, a indicação dos métodos adequados e reesterilização

3.7.1. Restrições e instruções sobre os danos da embalagem

Nas circunstâncias descritas abaixo, o produto deve ser inutilizado e descartado conforme o procedimento de *inutilização do produto:*

- Área de selagem da embalagem estiver violada;
- Qualquer uma das embalagens apresentarem dano físico;
- O rótulo ou código de identificação estiver ilegível e,
- Data da validade estiver vencida.

3.7.2. Procedimento de abertura da embalagem

Procedimento de abertura do papel grau cirúrgico

1. Usar mãos e luvas secas;
2. Segure o produto com firmeza;
3. Segure o papel grau cirúrgico com a outra mão e puxe o papel grau cirúrgico com força contínua.

3.7.3. Restrições quanto ao reprocessamento

Não é permitido o reprocessamento do produto, mesmo que este aparente estar em perfeito estado, pois o produto poderá perder as suas propriedades físicas e mecânicas, não apresentando o desempenho previsto para o uso pretendido, podendo colocar em risco a saúde dos pacientes e dos profissionais dos estabelecimentos de saúde.

3.8. Método de esterilização

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".*

3.9. Informações adicionais sobre o procedimento antes da utilização do produto

Ao abrir a embalagem, verificar o estado superficial do produto quanto a deformações, manchas, arranhões ou qualquer outro tipo de alteração superficial ou defeito; em seguida, encaminhar o produto para a 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.

3.13. Orientações específicas ao médico referente ao relato de eventos adversos

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 encontrados no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA **(web: http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/apresenta.htm).** 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"*.

3.14. Reclamação do Cliente

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notificar diretamente o Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da GM Reis. O produto deverá ser encaminhado limpo e embalado em saco plástico, devidamente identificado e com a descrição da não-conformidade para o seguinte endereço: **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.**

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 estão disponibilizadas em formato não impresso, através do endereço eletrônico do fabricante: http://www.gmreis.com.br/produtos/IFU, **podendo ser verificadas no site, no campo de busca, pelo nome comercial ou 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, aprovada pela Anvisa. Caso haja interesse do usuário, as Instruções de Uso poderão ser disponibilizadas em formato impresso, sem custo adicional, inclusive de envio.

Solicite gratuitamente pelo e-mail: sac@gmreis.com.br **ou telefone disponível na rotulagem.**

GM 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: sac@gmreis.com.br
Tel.: (0XX19) 3765-9900 / Fax.: (0XX19) 3303-9111

Registro Anvisa: 10247700093 – Rev.02
Data de emissão: 01/08/2017

Responsável Técnico e Legal Habilitado:
Geraldo Marins dos Reis Júnior
CREA – SP n° 0682127536

Histórico de Revisões
Rev. 00 de 16/12/2014 - Cancelada
Rev. 01 de 17/10/2016 – Alteração de nome comercial e/ou denominacção de modelo, aprovada pela Anvisa. - Cancelada
Rev. 02 de 01/08/2017 - Descrição das alterações realizadas: - Cabeçalho padronizado - Inclusão da figura - Manual que acompanha o produto (pág.33); inclusão de informações de como adquirir a IU em formato não impresso (pág.32). - Inclusão do alerta do usuário (pág.52). - Inclusão do código da IU, revisão e data de emissão no rodapé.