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.

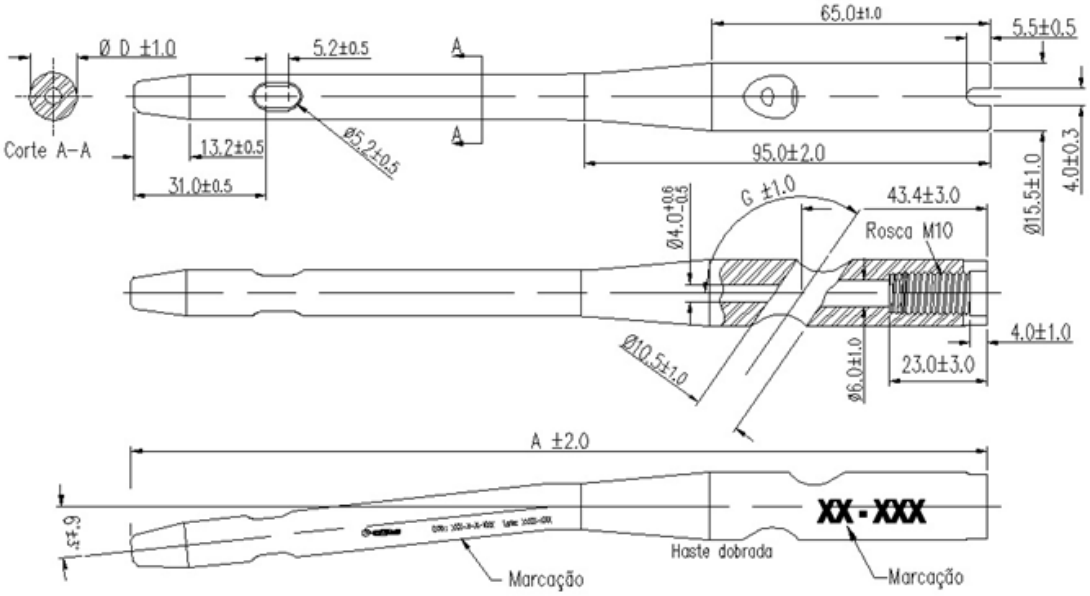
3.1.1. Informações necessárias para que o usuário possa identificar o produto e seu conteúdo

3.1.1.b. Nome Comercial: S.H.F. – Sistema de Hastes semirrígidas com bloqueio misto – parafusos e pino deslizante ou lâmina espiral – aplicação femoral

3.1.1.c..Relação dos componentes implantáveis que compõem o 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.

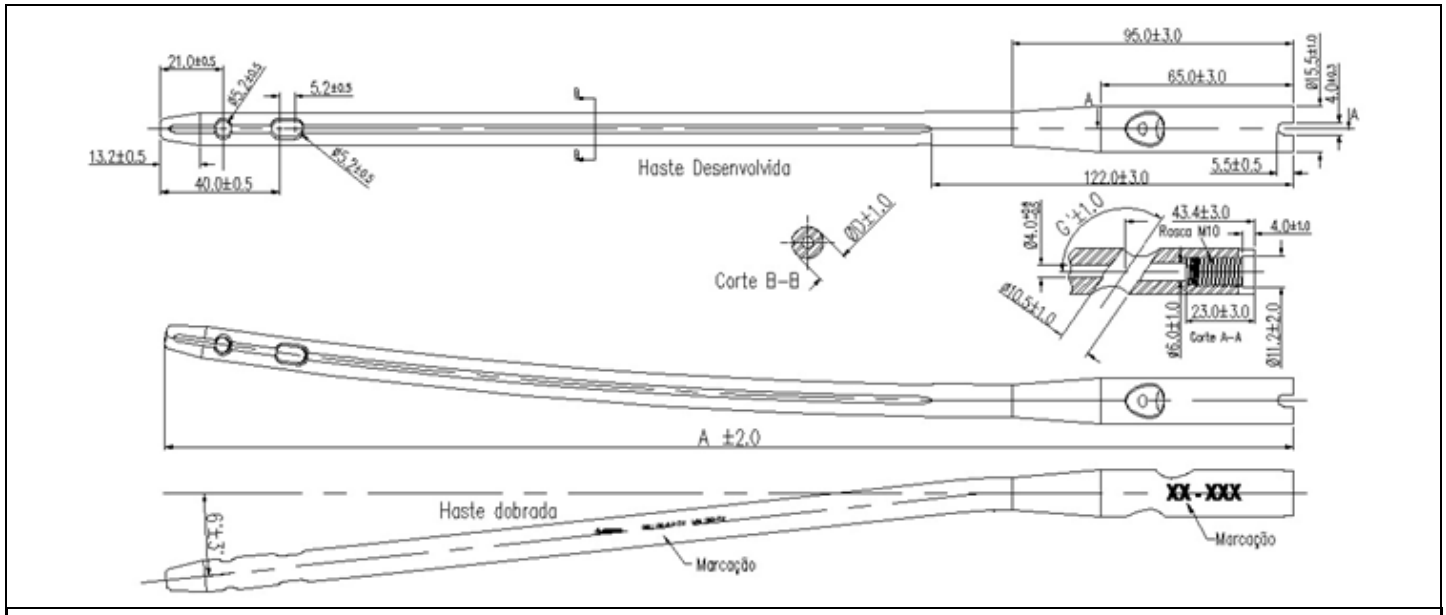
Observação: *Por tratar-se de um* ***sistema completo*** *constituído de todos os componentes implantáveis necessários a implantação da osteossíntese,* ***não há componentes anciliares ao S.H.F.***

A haste permite dois tipos de bloqueio cefálico, sendo opção do cirurgião responsável optar pelo uso de lâmina ou parafuso.



Matéria-prima: Ti 6Al4V - ASTM F 136 “Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications”.

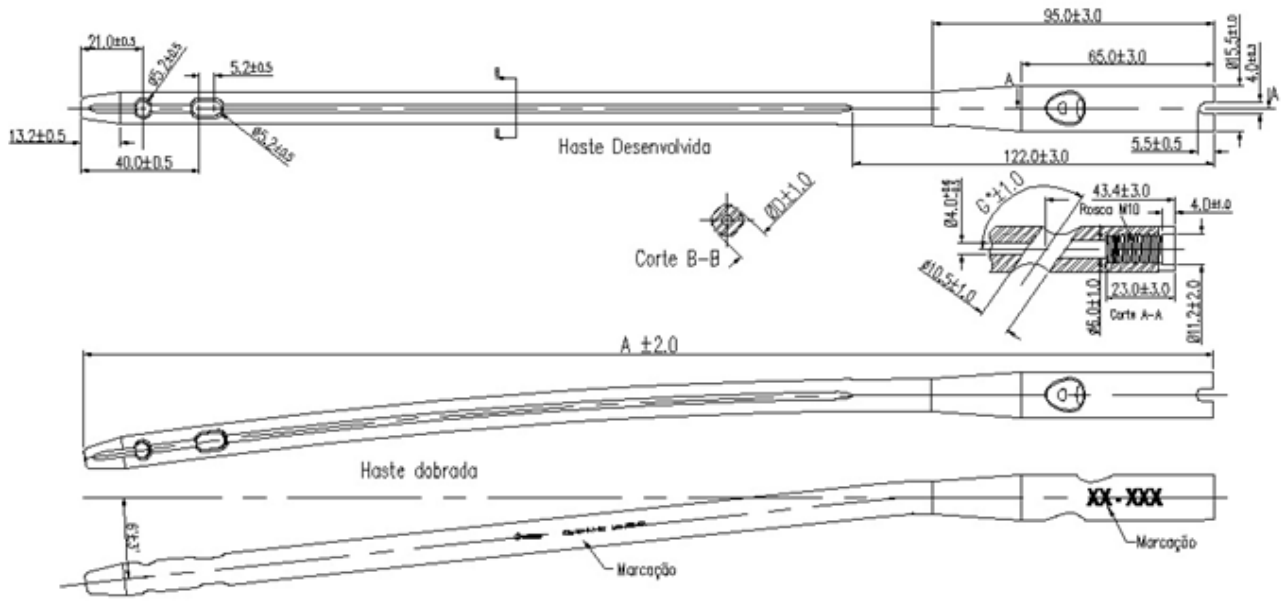
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	D(mm)	A(mm)	G(°)
206-11-170-125	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Curta 11x170mm 125°	11,0	170	125
206-11-170-130	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Curta 11x170mm 130°	11,0	170	130
206-11-170-135	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Curta 11x170mm 135°	11,0	170	135
206-12-170-125	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Curta 12x170mm 125°	12,0	170	125
206-12-170-130	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Curta 12x170mm 130°	12,0	170	130
206-12-170-135	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Curta 12x170mm 135°	12,0	170	135
206-11-235-125	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Curta 11x235mm 125°	11,0	235	125
206-11-235-130	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Curta 11x235mm 130°	11,0	235	130
206-11-235-135	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Curta 11x235mm 135°	11,0	235	135
206-12-235-125	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Curta 12x235mm 125°	12,0	235	125
206-12-235-130	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Curta 12x235mm 130°	12,0	235	130
206-12-235-135	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Curta 12x235mm 135°	12,0	235	135



Matéria-prima: Ti 6Al4V - ASTM F 136 “Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications”.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	D(mm)	A(mm)	G(°)
206-11-300-125D	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Direita 11x300mm 125°	11,0	300	125
206-11-320-125D	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Direita 11x320mm 125°	11,0	320	125
206-11-340-125D	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Direita 11x340mm 125°	11,0	340	125
206-11-360-125D	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Direita 11x360mm 125°	11,0	360	125
206-11-380-125D	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Direita 11x380mm 125°	11,0	380	125
206-11-400-125D	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Direita 11x400mm 125°	11,0	400	125
206-11-420-125D	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Direita 11x420mm 125°	11,0	420	125
206-11-440-125D	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Direita 11x440mm 125°	11,0	440	125
206-11-460-125D	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Direita 11x460mm 125°	11,0	460	125
206-11-300-130D	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Direita 11x300mm 130°	11,0	300	130
206-11-320-130D	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Direita 11x320mm 130°	11,0	320	130
206-11-340-130D	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Direita 11x340mm 130°	11,0	340	130
206-11-360-130D	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Direita 11x360mm 130°	11,0	360	130
206-11-380-130D	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Direita 11x380mm 130°	11,0	380	130
206-11-400-130D	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Direita 11x400mm 130°	11,0	400	130
206-11-420-130D	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Direita 11x420mm 130°	11,0	420	130
206-11-440-130D	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Direita 11x440mm 130°	11,0	440	130
206-11-460-130D	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Direita 11x460mm 130°	11,0	460	130
206-11-300-135D	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Direita 11x300mm 135°	11,0	300	135
206-11-320-135D	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Direita 11x320mm 135°	11,0	320	135
206-11-340-135D	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Direita 11x340mm 135°	11,0	340	135
206-11-360-135D	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Direita 11x360mm 135°	11,0	360	135
206-11-380-135D	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Direita 11x380mm 135°	11,0	380	135
206-11-400-135D	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Direita 11x400mm 135°	11,0	400	135

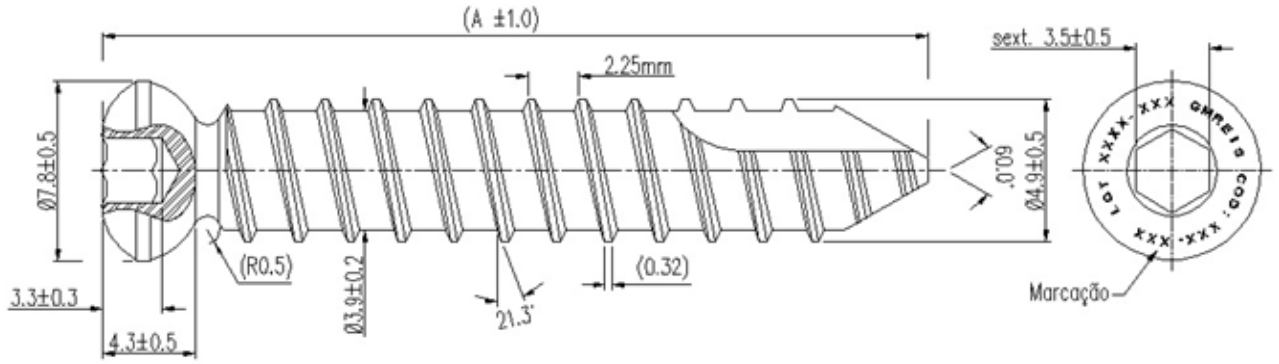
206-11-420-135D	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Direita 11x420mm 135°	11,0	420	135
206-11-440-135D	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Direita 11x440mm 135°	11,0	440	135
206-11-460-135D	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Direita 11x460mm 135°	11,0	460	135
206-12-300-125D	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Direita 12x300mm 125°	12,0	300	125
206-12-320-125D	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Direita 12x320mm 125°	12,0	320	125
206-12-340-125D	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Direita 12x340mm 125°	12,0	340	125
206-12-360-125D	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Direita 12x360mm 125°	12,0	360	125
206-12-380-125D	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Direita 12x380mm 125°	12,0	380	125
206-12-400-125D	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Direita 12x400mm 125°	12,0	400	125
206-12-420-125D	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Direita 12x420mm 125°	12,0	420	125
206-12-440-125D	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Direita 12x440mm 125°	12,0	440	125
206-12-460-125D	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Direita 12x460mm 125°	12,0	460	125
206-12-300-130D	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Direita 12x300mm 130°	12,0	300	130
206-12-320-130D	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Direita 12x320mm 130°	12,0	320	130
206-12-340-130D	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Direita 12x340mm 130°	12,0	340	130
206-12-360-130D	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Direita 12x360mm 130°	12,0	360	130
206-12-380-130D	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Direita 12x380mm 130°	12,0	380	130
206-12-400-130D	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Direita 12x400mm 130°	12,0	400	130
206-12-420-130D	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Direita 12x420mm 130°	12,0	420	130
206-12-440-130D	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Direita 12x440mm 130°	12,0	440	130
206-12-460-130D	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Direita 12x460mm 130°	12,0	460	130
206-12-300-135D	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Direita 12x300mm 135°	12,0	300	135
206-12-320-135D	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Direita 12x320mm 135°	12,0	320	135
206-12-340-135D	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Direita 12x340mm 135°	12,0	340	135
206-12-360-135D	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Direita 12x360mm 135°	12,0	360	135
206-12-380-135D	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Direita 12x380mm 135°	12,0	380	135
206-12-400-135D	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Direita 12x400mm 135°	12,0	400	135
206-12-420-135D	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Direita 12x420mm 135°	12,0	420	135
206-12-440-135D	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Direita 12x440mm 135°	12,0	440	135
206-12-460-135D	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Direita 12x460mm 135°	12,0	460	135



Matéria-prima: Ti 6Al4V - ASTM F 136 “Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications”.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	D(mm)	A(mm)	G(°)
206-11-300-125E	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Esquerda 11x300mm 125°	11,0	300	125
206-11-320-125E	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Esquerda 11x320mm 125°	11,0	320	125
206-11-340-125E	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Esquerda 11x340mm 125°	11,0	340	125
206-11-360-125E	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Esquerda 11x360mm 125°	11,0	360	125
206-11-380-125E	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Esquerda 11x380mm 125°	11,0	380	125
206-11-400-125E	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Esquerda 11x400mm 125°	11,0	400	125
206-11-420-125E	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Esquerda 11x420mm 125°	11,0	420	125
206-11-440-125E	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Esquerda 11x440mm 125°	11,0	440	125
206-11-460-125E	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Esquerda 11x460mm 125°	11,0	460	125
206-11-300-130E	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Esquerda 11x300mm 130°	11,0	300	130
206-11-320-130E	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Esquerda 11x320mm 130°	11,0	320	130
206-11-340-130E	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Esquerda 11x340mm 130°	11,0	340	130
206-11-360-130E	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Esquerda 11x360mm 130°	11,0	360	130
206-11-380-130E	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Esquerda 11x380mm 130°	11,0	380	130
206-11-400-130E	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Esquerda 11x400mm 130°	11,0	400	130
206-11-420-130E	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Esquerda 11x420mm 130°	11,0	420	130
206-11-440-130E	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Esquerda 11x440mm 130°	11,0	440	130
206-11-460-130E	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Esquerda 11x460mm 130°	11,0	460	130
206-11-300-135E	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Esquerda 11x300mm 135°	11,0	300	135
206-11-320-135E	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Esquerda 11x320mm 135°	11,0	320	135
206-11-340-135E	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Esquerda 11x340mm 135°	11,0	340	135
206-11-360-135E	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Esquerda 11x360mm 135°	11,0	360	135
206-11-380-135E	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Esquerda 11x380mm 135°	11,0	380	135

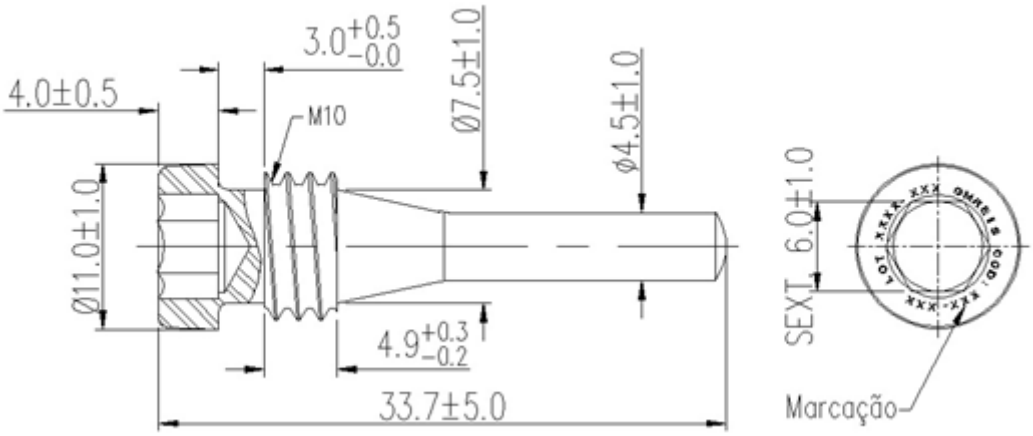
206-11-400-135E	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Esquerda 11x400mm 135°	11,0	400	135
206-11-420-135E	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Esquerda 11x420mm 135°	11,0	420	135
206-11-440-135E	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Esquerda 11x440mm 135°	11,0	440	135
206-11-460-135E	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Esquerda 11x460mm 135°	11,0	460	135
206-12-300-125E	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Esquerda 12x300mm 125°	12,0	300	125
206-12-320-125E	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Esquerda 12x320mm 125°	12,0	320	125
206-12-340-125E	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Esquerda 12x340mm 125°	12,0	340	125
206-12-360-125E	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Esquerda 12x360mm 125°	12,0	360	125
206-12-380-125E	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Esquerda 12x380mm 125°	12,0	380	125
206-12-400-125E	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Esquerda 12x400mm 125°	12,0	400	125
206-12-420-125E	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Esquerda 12x420mm 125°	12,0	420	125
206-12-440-125E	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Esquerda 12x440mm 125°	12,0	440	125
206-12-460-125E	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Esquerda 12x460mm 125°	12,0	460	125
206-12-300-130E	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Esquerda 12x300mm 130°	12,0	300	130
206-12-320-130E	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Esquerda 12x320mm 130°	12,0	320	130
206-12-340-130E	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Esquerda 12x340mm 130°	12,0	340	130
206-12-360-130E	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Esquerda 12x360mm 130°	12,0	360	130
206-12-380-130E	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Esquerda 12x380mm 130°	12,0	380	130
206-12-400-130E	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Esquerda 12x400mm 130°	12,0	400	130
206-12-420-130E	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Esquerda 12x420mm 130°	12,0	420	130
206-12-440-130E	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Esquerda 12x440mm 130°	12,0	440	130
206-12-460-130E	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Esquerda 12x460mm 130°	12,0	460	130
206-12-300-135E	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Esquerda 12x300mm 135°	12,0	300	135
206-12-320-135E	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Esquerda 12x320mm 135°	12,0	320	135
206-12-340-135E	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Esquerda 12x340mm 135°	12,0	340	135
206-12-360-135E	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Esquerda 12x360mm 135°	12,0	360	135
206-12-380-135E	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Esquerda 12x380mm 135°	12,0	380	135
206-12-400-135E	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Esquerda 12x400mm 135°	12,0	400	135
206-12-420-135E	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Esquerda 12x420mm 135°	12,0	420	135
206-12-440-135E	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Esquerda 12x440mm 135°	12,0	440	135
206-12-460-135E	Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa Esquerda 12x460mm 135°	12,0	460	135



Matéria-prima: Ti 6Al4V - ASTM F 136 “Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications”.

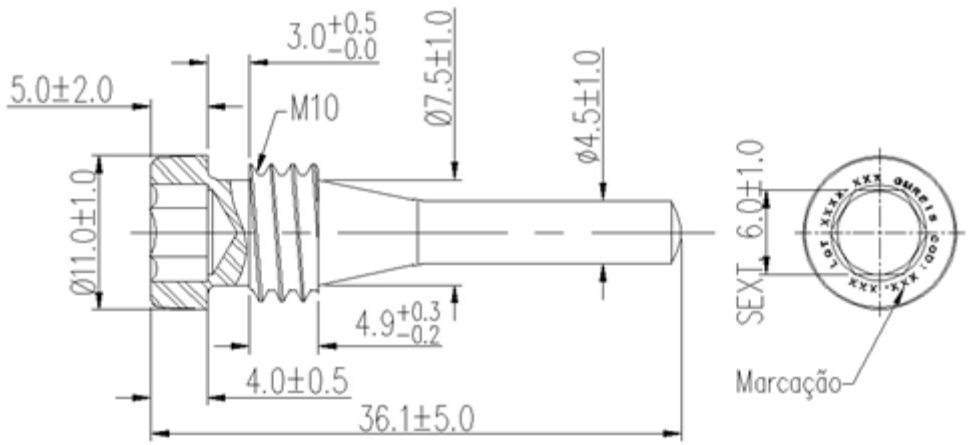
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	A(mm)
133-49-26PRE	Parafuso de Bloqueio PRE 4.9x26mm	26,0
133-49-28PRE	Parafuso de Bloqueio PRE 4.9x28mm	28,0
133-49-30PRE	Parafuso de Bloqueio PRE 4.9x30mm	30,0
133-49-32PRE	Parafuso de Bloqueio PRE 4.9x32mm	32,0
133-49-34PRE	Parafuso de Bloqueio PRE 4.9x34mm	34,0
133-49-36PRE	Parafuso de Bloqueio PRE 4.9x36mm	36,0
133-49-38PRE	Parafuso de Bloqueio PRE 4.9x38mm	38,0
133-49-40PRE	Parafuso de Bloqueio PRE 4.9x40mm	40,0
133-49-42PRE	Parafuso de Bloqueio PRE 4.9x42mm	42,0
133-49-44PRE	Parafuso de Bloqueio PRE 4.9x44mm	44,0
133-49-45PRE	Parafuso de Bloqueio PRE 4.9x45mm	45,0
133-49-46PRE	Parafuso de Bloqueio PRE 4.9x46mm	46,0
133-49-48PRE	Parafuso de Bloqueio PRE 4.9x48mm	48,0
133-49-50PRE	Parafuso de Bloqueio PRE 4.9x50mm	50,0
133-49-52PRE	Parafuso de Bloqueio PRE 4.9x52mm	52,0
133-49-54PRE	Parafuso de Bloqueio PRE 4.9x54mm	54,0
133-49-55PRE	Parafuso de Bloqueio PRE 4.9x55mm	55,0
133-49-56PRE	Parafuso de Bloqueio PRE 4.9x56mm	56,0
133-49-58PRE	Parafuso de Bloqueio PRE 4.9x58mm	58,0
133-49-60PRE	Parafuso de Bloqueio PRE 4.9x60mm	60,0
133-49-62PRE	Parafuso de Bloqueio PRE 4.9x62mm	62,0
133-49-64PRE	Parafuso de Bloqueio PRE 4.9x64mm	64,0
133-49-65PRE	Parafuso de Bloqueio PRE 4.9x65mm	65,0
133-49-66PRE	Parafuso de Bloqueio PRE 4.9x66mm	66,0
133-49-68PRE	Parafuso de Bloqueio PRE 4.9x68mm	68,0
133-49-70PRE	Parafuso de Bloqueio PRE 4.9x70mm	70,0
133-49-72PRE	Parafuso de Bloqueio PRE 4.9x72mm	72,0
133-49-74PRE	Parafuso de Bloqueio PRE 4.9x74mm	74,0
133-49-75PRE	Parafuso de Bloqueio PRE 4.9x75mm	75,0

133-49-76PRE	Parafuso de Bloqueio PRE 4.9x76mm	76,0
133-49-78PRE	Parafuso de Bloqueio PRE 4.9x78mm	78,0
133-49-80PRE	Parafuso de Bloqueio PRE 4.9x80mm	80,0
133-49-82PRE	Parafuso de Bloqueio PRE 4.9x82mm	82,0
133-49-84PRE	Parafuso de Bloqueio PRE 4.9x84mm	84,0
133-49-85PRE	Parafuso de Bloqueio PRE 4.9x85mm	85,0
133-49-86PRE	Parafuso de Bloqueio PRE 4.9x86mm	86,0
133-49-88PRE	Parafuso de Bloqueio PRE 4.9x88mm	88,0
133-49-90PRE	Parafuso de Bloqueio PRE 4.9x90mm	90,0
133-49-92PRE	Parafuso de Bloqueio PRE 4.9x92mm	92,0
133-49-94PRE	Parafuso de Bloqueio PRE 4.9x94mm	94,0
133-49-95PRE	Parafuso de Bloqueio PRE 4.9x95mm	95,0
133-49-96PRE	Parafuso de Bloqueio PRE 4.9x96mm	96,0
133-49-98PRE	Parafuso de Bloqueio PRE 4.9x98mm	98,0
133-49-100PRE	Parafuso de Bloqueio PRE 4.9x100mm	100,0



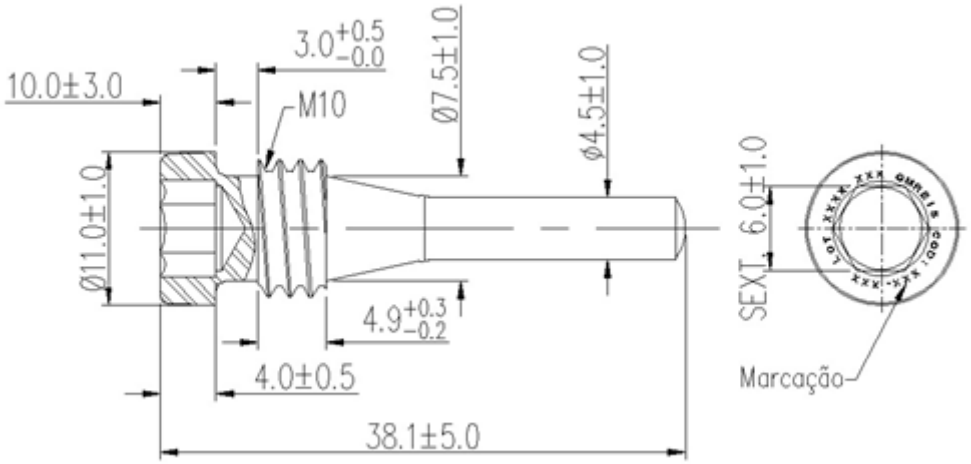
Matéria-prima: Ti 6Al4V - ASTM F 136 “Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications”.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO
206-13-00	Parafuso Tampão Translock



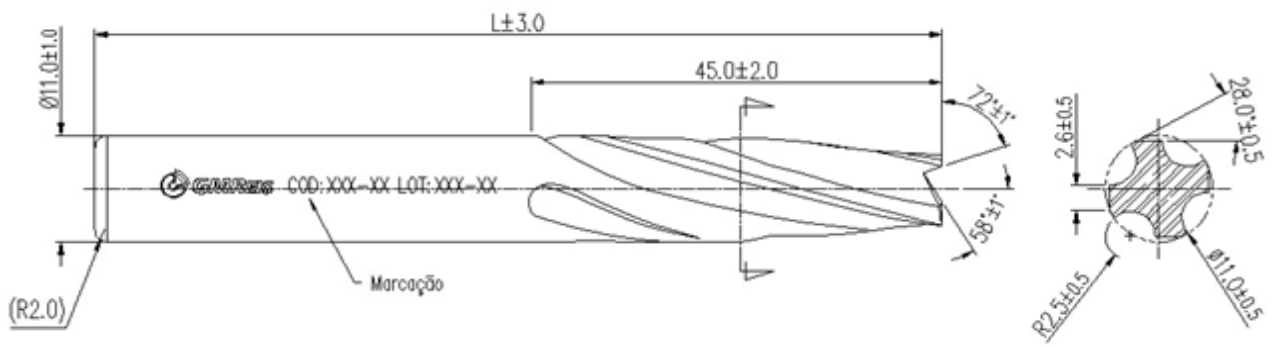
Matéria-prima: Ti 6Al4V - ASTM F 136 “Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications”.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO
206-13-05	Parafuso Tampão Translock 5mm



Matéria-prima: Ti 6Al4V - ASTM F 136 “Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications”.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO
206-13-10	Parafuso Tampão Translock 10mm



Matéria-prima: Ti 6Al4V - ASTM F 136 “Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications”.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	L(mm)
206-11-80	LÂMINA ESPIRAL DE BLOQUEIO TRANSLOCK 80mm	80,0
206-11-85	LÂMINA ESPIRAL DE BLOQUEIO TRANSLOCK 85mm	85,0
206-11-90	LÂMINA ESPIRAL DE BLOQUEIO TRANSLOCK 90mm	90,0
206-11-95	LÂMINA ESPIRAL DE BLOQUEIO TRANSLOCK 95mm	95,0
206-11-100	LÂMINA ESPIRAL DE BLOQUEIO TRANSLOCK 100mm	100,0
206-11-105	LÂMINA ESPIRAL DE BLOQUEIO TRANSLOCK 105mm	105,0
206-11-110	LÂMINA ESPIRAL DE BLOQUEIO TRANSLOCK 110mm	110,0
206-11-115	LÂMINA ESPIRAL DE BLOQUEIO TRANSLOCK 115mm	115,0
206-11-120	LÂMINA ESPIRAL DE BLOQUEIO TRANSLOCK 120mm	120,0

3.1.1.c.1. Forma de Apresentação

Os componentes implantáveis do S.H.F. 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 mostram as fi

Foto Frente da embalagem.

Foto Verso da embalagem.

Os modelos fornecidos e o local de marcação estão descritos na tabela 1.
O produto deve ser esterilizado conforme item “Método de Esterilização”.

Especificação técnica da embalagem:
O papel grau cirúrgico segue as seguintes especificações:
-Papel Grau Cirúrgico 60 g/m^2 com Filme Laminado Poliéster / Polipropileno (estrutura tubular), largura de 50mm a 500mm e comprimento 60mm a 700mm.

3.1.d. Precauções restrições, advertências, cuidados especiais
3.1.d.1. Advertência em relação ao estado superficial do produto que restrinja ao uso
Os componentes implantáveis do S.H.F. não devem apresentar visualmente nenhuma anormalidade na sua superfície, como riscos, falhas, sujidade ou outras.
Os componentes implantáveis que apresentarem anormalidade na sua superfície deverão ser inutilizados e descartados conforme Procedimento de Descarte.

3.1.1.d.2. Advertência associada a 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.

3.1.1.e. Instruções para o Uso
A implantação dos componentes implantáveis do S.H.F. deve ser realizada somente por profissionais habilitados e capacitados em procedimentos de fixação intramedular bloqueada. Devem estar asseguradas as condições para que ocorra cirurgia altamente asséptica e que todos os compostos não-implantáveis, instrumentais, estejam disponíveis antes do uso. A avaliação clínica e radiológica pré-operatória do paciente deve ser conclusiva.

Instrução para o uso durante o procedimento:

1. Selecionar o modelo da haste femoral em função da localização da fratura a ser tratada, realizando o planejamento pré-operatório através de avaliações radiológicas, para definir as especificações dimensionais dos componentes implantáveis mais apropriados.
2. Reduzir a fratura;
3. Realizar o acesso e preparar o orifício de entrada;
4. Inserir a haste bloqueada selecionada no seu respectivo guia;
5. Impactar a haste intramedular bloqueada com seu guia no orifício previamente preprarado, com auxílio de um intensificador radiológico;
6. Realizar os orifícios, medir suas profundidades e introduzir os elementos de bloqueio proximal e distal com suas chaves específicas, com auxílio do intensificador de imagem;
7. Introduzir com instrumental apropriado o elemento de fechamento dinâmico ou estático, conforme planejamento cirúrgico;
8. Realizar controle radiológico para a verificação da implantação;
9. Fechar o acesso cirúrgico.

Obs 1: Os componentes não implantáveis necessários para a introdução da haste, elemento de bloqueio e elemento de fechamento estão descritos no item 3.1.c..

Obs 2: O cirurgião deverá estar ciente de todas as recomendações descritas nesta "instrução de uso" do produto e demais informações descritas no rótulo.

O cirurgião responsável pelo procedimento deve verificar as seguintes recomendações para a verificação / avaliação preliminar da adequabilidade do produto antes do uso.

3.1.1.e.2. 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 e modelo do componente implantável mais apropriado para seu uso, baseando-se no estudo radiológico pré-operatório e na indicação de uso correta.

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

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

Os critérios para a seleção do produto são:

Tabela de indicação de uso correto para a haste do S.H.F. – aplicação femoral	
Descrição	**Localização do Fêmur**
Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Curta	Transtrocantérica
Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa	Transtrocantérica, diáfise e distal

1- A escolha do modelo do componente implantável, haste, é em função do local do fêmur a ser tratado conforme descrito na tabela anterior.
2- A escolha do comprimento do componente implantável, haste, é em função do comprimento do membro, obtido da imagem radiológica.
3- A escolha do diâmetro do componente implantável haste, é em função do diâmetro da estrutura óssea do fêmur, obtido da imagem radiológica.
4- A escolha do comprimento do elemento de bloqueio do S.H.F. é em função do diâmetro de estrutura óssea do fêmur, obtido pela imagem radiológica.

3.1.1.e.3. Critérios para a seleção de componentes anciliares

Não há componente anciliar necessário a implantação do S. H.F.

3.1.1.e.4. 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.

3.1.1.e.5. Carga suportável pelo produto associado ao peso e/ou atividades do produto

O uso de implantes para fixação interna permite ao cirurgião Ortopedista 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 3 a 6 meses 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 consolidação óssea. Os implantes utilizados em cirurgia servem para promover um processo normal de regeneração óssea. Eles não têm a intenção de substituir estruturas corporais normais e nem de sustentar permanentemente esforços mecânicos provocado por regiões que não apresentam consolidação óssea.

Não há dados comprobatórios que limitam o uso de 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.

3.1.1.e.6. Limite de conformação mecânica para adequação ao uso do produto

Nenhum dos componentes implantáveis do S.H.F. poderão ser, em hipótese alguma, modelados, dobrados ou ter as suas características físicas alteradas.

3.1.1.e.7. Resistência mecânica do produto

Estes componentes implantáveis 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.

Os ensaios mecânicos estáticos e dinâmicos realizados conforme norma *ASTM F 1264* "*Standard Specification and Test Methods for Intramedullary Fixation Devices*" demonstraram que as hastes não romperam durante os ensaios de compressão estáticas e nem sob compressão dinâmica após 10^6 ciclos.

Para os parafusos de bloqueio foram obtidos os valores de torque máximo demonstrados na tabela abaixo. Este valor de torque máximo não deve ser excedido.

Parafuso de Bloqueio **Diâmetro**	**Torque máximo**
4,9 mm	4,8 N.m

OBS: Ensaios realizados no Departamento de Engenharia de Materiais / Faculdade de Engenharia Mecânica da Unicamp.

3.1.1.e.8. Método de esterilização

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 norma ABNT NBR ISO17665-1:2010 - "Esterilização de produtos para saúde - Vapor Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde".

Os componentes implantáveis do SHF não devem ser reutilizados, mesmo que apresentem em perfeitas condições.

3.1.1.e.9. Informações adicionais sobre o procedimento antes da utilização 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.

3.1.1.e.10. 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.

3.1.1.e.11. Combinações admissíveis com outros materiais, de modo a assegurar a não ocorrência de corrosão galvânica dos componentes implantáveis

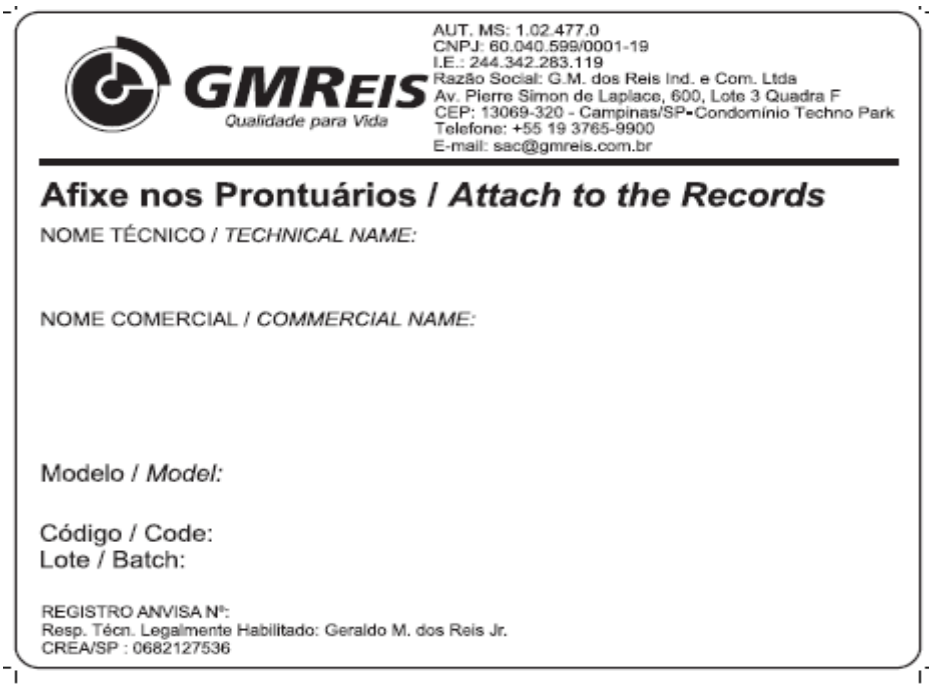
A matéria-prima utilizada para a fabricação dos componentes implantáveis do S.H.F. é o titânio liga conforme *a ASTM F 136 "Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications"*. Este biometal é altamente resistente à corrosão do meio fisiológico, e por ser normalizado e reconhecido para uso biomédico, é biocompatível.

Não se deve utilizar componentes implantáveis de ligas de composições químicas distintas em um mesmo sistema, e também não se deve utilizar componentes implantáveis de outros fabricantes com os componentes implantáveis S.H.F em hipótese alguma. Associar diferentes tipos de materiais pode gerar incompatibilidades química (tal como a corrosão galvânica e outras), física, biológica e funcional, fadiga precoce e eventuais riscos ao paciente.

3.1.1.e.12. 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.


GMREIS
Qualidade para Vida

AUT. MS: 1.02.477.0
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:*

NOME COMERCIAL / *COMMERCIAL NAME:*

Modelo / *Model:*

Código / Code:
Lote / Batch:

REGISTRO ANVISA Nº:
Resp. Técn. Legalmente Habilitado: Geraldo M. dos Reis Jr.
CREA/SP : 0682127536

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.

3.1.1.f. Advertências / precauções / restrições ao uso do produto

Informações gerais:

- Produto de uso único, **não** se deve reutilizar, mesmo que aparente estar em perfeito estado.
- Produto fornecido não-estéril.
- Esterilizar antes do uso conforme método de esterilização recomendado.

3.1.1.f.1. Caracterização de acidentes e manuseio e transporte que restrinja ao uso do produto

Os possíveis acidentes que possam ocorrer devido ao manuseio e transporte impróprio que restringe o uso e respectivas orientações estão descritos nos itens 3.1.f.2. / 3.1.f.3. / 3.1.f.4. a seguir.

3.1.1.f.2. Advertência em relação ao estado superficial do produto que restrinja ao uso

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

Os componentes implantáveis que apresentarem anormalidade na sua superfície deverão ser inutilizados e descartados conforme Procedimento de Descarte.

3.1.1.f.3. 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.

3.1.1.f.4. Advertência associada a 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.

3.1.1.f.5. 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 inicias podem afetar o posicionamento dos componentes implantáveis do S.H.F. – Sistemas de hastes semirrígidas com bloqueio misto – parafusos e pino deslizante ou lâmina espiral – aplicação femoral 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 profissional responsável pelo procedimento cirúrgico deve advertir ao paciente, que os componentes implantáveis foram projetados para proporcionar estabilidade no foco ósseo tratado e suportar cargas até que ocorra a consolidação óssea, não devendo ser este período superior a 6 meses, após este período se não ocorrer a consolidação óssea o tratamento é considerado uma pseudoartrose e os componentes implantáveis do SHF podem sofrer soltura ou ruptura (fadiga, quebra). Caso o foco não se consolide em 6 meses é o cirurgião responsável pela ação corretiva a ser tomada.

Demais informações referentes as advertências / precauções / restrições do uso do produto estão descritos no item 3.1.e.

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

3.2.a. Indicação, finalidade ou uso correto a que se destina

Os componentes implantáveis que compõem o S.H.F. quando implantados com os seus respectivos elementos de bloqueio e elemento de fechamento constituem uma estrutura física que proporciona uma estabilidade biomecânica no foco ósseo a ser tratado que possibilita a consolidação óssea nos seguintes tratamentos ortopédicos do fêmur:

- Fraturas proximais, diafisiárias e distais de fêmur;
- Correções de deformidades do fêmur;
- Pseudoartrose do fêmur e
- Tumores do fêmur.

Na tabela a seguir está descrito a indicação de uso correto para cada modelo de haste intramedular referente a localização do fêmur.

Tabela de indicação de uso correto para a haste do S.H.F. – aplicação femoral	
Descrição	**Localização do Fêmur**
Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Curta	Transtrocantérica
Haste Bloqueada de Fêmur Trocantérica Longa	Transtrocantérica, diáfise e distal

3.2.b. Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e contra-indicações

3.2.b.1. Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis

Os componentes implantáveis do S.H.F. são fabricados com material de reconhecido uso biomédico, que seguem as exigências da norma *ASTM F 136 "Standard Specification Wrought Titanium-6Aluminium-4Vanadium Alloy (Extra Low Intersticial) for Surgical Implant Applicarions")*

Os requisitos químicos, metalográficos e mecânicos da norma do material são utilizados como critérios para assegurar a pureza do produto e sua performance biomecânica, 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 presença do implante;

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

Outros efeitos colaterais indesejáveis referentes ao procedimento cirúrgico em uso podem ocorrer, mas não restrito a:

- Diminuição na densidade óssea;
- Lesões de nervos devido ao trauma cirúrgico;
- Embolia pulmonar em casos de frezamento do canal intramedular e conseqüências clínicas resultantes;
- Encurtamento e/ou deslisamento do fêmur;

- Necroses ósseas;
- Pseudoartroses;
- Alterações vasculares;
- Infecção óssea;
- Ruptura (quebra) ou soltura dos componentes implantáveis por não seguir as orientações pós-operatória de reabilitação;
- Ruptura (quebra) ou soltura dos componentes implantáveis por não ocorrer a consolidação óssea no período esperado (6 meses); e
- Ruptura (quebra) ou soltura do implante por posicionamento incorreto dos componentes implantáveis ou por outro motivo inerente ao procedimento cirúrgico.

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.H.F.:

- Histórico de infecção recente;
- Doenças mentais;
- Abuso de drogas e alcoolismo;
- Febre;
- Gravidez;
- Alergia e/ou sensibilidade a metais e,
- Pacientes sem condições de seguir as recomendações pós-operatórias.

3.2.b.3. Desempenho do produto

Este produto destina-se a promover a estabilização temporária da estrutura óssea tratada. O processo de regeneração óssea e recuperação estrutural deve ocorrer num prazo máximo de 6 meses, devendo ser periodicamente realizada a avaliação clínica / radiológica do desenvolvimento deste processo de recuperação pelo cirurgião responsável. A não consolidação óssea dentro deste período indica a necessidade de reavaliação do caso clínico do paciente, bem como a revisão de cirurgias para retirada do implante e tratamento adequado ao caso do critério médico apropriado. Nestes casos constatado uma pseudoartrose (falsa formação óssea) a não retirada do implante poderá levar à sua fratura por fadiga dos componentes implantáveis do S.H.F.

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

DESCRIÇÃO DO INSTRUMENTAL MARCA GMREIS	
154-38 - MEDIDOR DE PROFUNDIDADE PROXIMUS	206-43 - PARAFUSO CONECTOR
154-51- COLHER PROXIMUS	206-44 - CÂNULA Ø INTERNO 4.0mm x Ø EXTERNO 8.0mm
206-20 - CÂNULA DE ESTABILIZAÇÃO	206-45 - IMPACTOR EXTRATOR
206-22 - CÂNULA 11.0mm x 8.0mm	206-46 - GABARITO MÉDIO
206-23 - GUIA DO FIO	206-47 - BROCA Ø4.0mm x 300mm
206-24 - CÂNULA Ø10.5mm x 250mm	206-49 - FIO GUIA Ø3.0x400mm
206-25 - CHAVE HEXAGONAL 3.5mm GRANDE	206-51 - MANÍPULO DO GUIA
214-22 - ENGATE RÁPIDO MÉDIO	206-52 - ARCO DE INSERÇÃO TRANSLOCK
206-29 - BROCA CANULADA GRADUADA TRANSLOCK Ø11.0mm	206-32 - FRESA INICIAL CÂNULADA TRANSLOCK 22.0mm x 300.0mm
206-30 - FIO GUIA Ø4.2mm x 425.0mm com rosca	206-53 - IMPACTADOR GRANDE
206-31 - PONTA TROCAR Ø4.2x288.0mm	214-15 - IMPACTOR TIPO DIAPASÃO
206-33 - STOP PARA BROCA TRANSLOCK	214-32 - FIO GUIA TIBIAL
206-34 - INSERTOR DO PARAFUSO DESLIZANTE	214-33-10 - FRESA FLEXIVEL Ø10.0mm
206-35 - MEDIDOR DE PROFUNDIDADE TRANSLOCK	214-33-11 - FRESA FLEXIVEL Ø11.0mm
206-36 - CÂNULA DO CORTADOR CANULADO	214-33-12 - FRESA FLEXIVEL Ø12.0mm
206-40 - CABO INTERCAMBIÁVEL	214-51 - CHAVE HEXAGONAL 6.0mm GRANDE
206-41 - PONTA TROCAR	214-64 - HASTE DE APERTO
206-42 - GUIA PROXIMAL DE FÊMUR	214-70 - MEDIDOR DE PROFUNDIDADE 0-120mm
	214-71 - BROCA Ø4.0mm

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

3.3.1. Combinações admissíveis com outros componentes implantáveis

Não é permitida a implantação dos componentes implantáveis do SHF com componentes não-implantáveis - instrumentais que não sejam os relacionados acima.

Caso o cirurgião responsável pelo procedimento cirúrgico decida utilizar qualquer instrumental não mencionado neste item, será de sua inteira responsabilidade os riscos decorrentes deste ato ao paciente e ao profissional de sala cirúrgica.

3.4. Informações que possibilitam comprovar se a implantação foi correta e segura, assim como as informações relativas a natureza e frequência das avaliações a serem 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 freqüência por ele definida. Se constatado desgaste precoce fadiga (quebra) ou soltura por mau posicionamento ou posicionamento impróprio do implante ou falha na consolidação óssea após 6 meses, 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

Para diminuir os riscos da implantação do produto devem-se seguir as recomendações referentes às indicações de uso, contra-indicações e as informações descritas nesta "Instrução de Uso".

3.5.1. Risco intrínseco de implantação

Os componentes implantáveis do S.H.F. são fabricados com material de reconhecido uso biomédico, que segue as exigências da norma *ASTM F 136 "Standard Specification Wrought Titanium-6Aluminium-4Vanadium Alloy (Extra Low Intersticial) for Surgical Implant Applicarions".*

Os requisitos químicos, metalográficos e mecânicos da norma são utilizados como critérios para assegurar a pureza do produto e sua performance biomecânica, 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. Demais riscos intrínsicos à implantação estão mencionados nos efeitos colaterais indesejáveis do produto descrito no item 3.2.b.

3.5.2. Inutilização e Descarte

Os componentes implantáveis do S.H.F. 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 utilizado ou indevidamente reaproveitado.

3.5.3. Informação sobre tratamento ou procedimento adicional que deva ser realizado antes de se utilizar o produto médico

Os produtos devem ser esterilizados de acordo com as recomendações do item 3.1.e.8.

3.13. Remoção e manuseio de implantes removidos de pacientes para análise

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. "*

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: 10247700027

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

.....
CREA – SP n° 0682127536

Histórico de Revisões
Rev. 00 de 12/09/2005 - Cancelada
Rev. 01 de 27/09/2010 - Cancelada
Rev. 02 de 20/06/2016 - Cancelada
Rev. 03 de 17/10/2016 – Cancelada
Rev. 04 de 30/09/2020 – Padronização do documento.