INSTRUÇÕES DE USO

Informações Gerais de Identificação do Produto

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

Proibido reprocessar.

Proibido reutilizar.

Condicional para RM

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

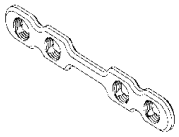
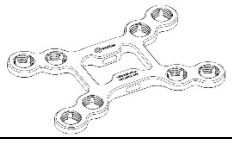
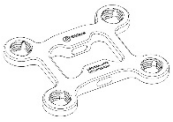
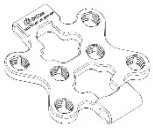
Nome Técnico: Sistemas de Fixação Ortopédicos e Dispositivos Associados

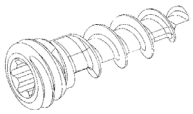
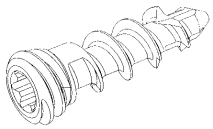
Nome Comercial: SISTEMA DE PLACAS VERSALOCK PARA COSTELA E ESTERNO

Relação dos componentes implantáveis que compõem o sistema de produtos com as informações gráficas: imagens, descrições e características dimensionais. Tabela 1.

Tabela 1. Desenhos, descrições, características dimensionais e composição.

Imagem Gráfica	Coloração	Código	Descrição	Dimensão
	Verde	344-01	RIB PLATE - PLACA VERSA DE COSTELA - 08 FUROS	1,6x9x80mm
		344-02	RIB PLATE - PLACA VERSALOCK ANATOMICA DE COSTELA - 12 FUROS	1,6x9x119,35mm
		344-03	RIB PLATE - PLACA VERSALOCK ANATOMICA DE COSTELA - 16 FUROS	1,6x9x158,36mm
		344-04	RIB PLATE - PLACA VERSALOCK ANATOMICA DE COSTELA - 24 FUROS	1,6x9x234mm
	Azul Acqua	344-05	STERNAL PLATE - PLACA VERSALOCK DE ESTERNO 100° - 04 FUROS	1,6x10,82x29mm
		344-06	STERNAL PLATE - PLACA VERSALOCK QUADRILÁTERA DE ESTERNO - 04 FUROS	1,6x19x19mm
		344-07	STERNAL PLATE - PLACA VERSALOCK “H” DE ESTERNO - 08 FUROS	1,6x23,5x34mm

	Azul Acqua	344-08	STERNAL PLATE - PLACA VERSALOCK "JL" DE ESTERNO - 08 FUROS	1,6x26,48x28mm
		344-09	STERNAL PLATE - PLACA VERSALOCK PONTE DE ESTERNO - 04 FUROS	1,6x6x40mm
		344-10	STERNAL PLATE - PLACA VERSALOCK PONTE DE ESTERNO - 08 FUROS	1,6x6x65mm
		344-11	STERNAL PLATE - PLACA VERSALOCK DUPLA QUADRILÁTERA LARGA DE ESTERNO - 12 FUROS	1,6x24x54mm
		344-12	STERNAL PLATE - PLACA VERSALOCK DUPLA QUADRILÁTERA ESTREITA DE ESTERNO - 12 FUROS	1,6x18,5x54mm
		344-13	STERNAL PLATE - PLACA VERSA PARA FIXAÇÃO DE ESTERNO - 04 FUROS	1,6x6x40mm
		344-14	STERNAL PLATE - PLACA VERSA PARA FIXAÇÃO DE ESTERNO - 08 FUROS	1,6x6x65mm
	Verde	344-15	RIB PLATE - PLACA VERSALOCK “T” DE COSTELA E ESTERNO - 40 FUROS	1,6x46x177mm
	Azul Acqua	344-16	STERNAL TAPE PLATE - PLACA VERSALOCK “H” DE ESTERNO COM ORIFÍCIO PARA FITA - 08 FUROS	1,6x24x35mm
		344-17	STERNAL TAPE PLATE - PLACA VERSALOCK QUADRILATERA DE ESTERNO COM ORIFÍCIO PARA FITA - 04 FUROS	1,6x20x24mm
		344-18	STERNAL TAPE PLATE - PLACA VERSALOCK “BUTTERFLY” DE ESTERNO COM ORIFÍCIO PARA FITA - 06 FUROS	1,6x26x30mm

	Verde	344-30	RIB PLATE - PLACA VERSALOCK WAVE DE COSTELA - 22 FUROS	1,6x11x117,5mm
		344-31	RIB PLATE - PLACA VERSALOCK WAVE DE COSTELA - 28 FUROS	1,6x11x149mm
		344-32	RIB PLATE - PLACA VERSALOCK WAVE DE COSTELA - 40 FUROS	1,6x11x212mm
	Azul Escuro	344-24-06-BP	RIB SCREW – PARAFUSO DE COSTELA E ESTERNO VERSALOCK T7 SELF DRILLING Ø2,4 x 6,0mm	Ø2,4 x 6,0mm
		344-24-07-BP	RIB SCREW – PARAFUSO DE COSTELA E ESTERNO VERSALOCK T7 SELF DRILLING Ø2,4 x 7,0mm	Ø2,4 x 7,0mm
		344-24-08-BP	RIB SCREW – PARAFUSO DE COSTELA E ESTERNO VERSALOCK T7 SELF DRILLING Ø2,4 x 8,0mm	Ø2,4 x 8,0mm
		344-24-10-BP	RIB SCREW – PARAFUSO DE COSTELA E ESTERNO VERSALOCK T7 SELF DRILLING Ø2,4 x 10,0mm	Ø2,4 x 10,0mm
		344-24-12-BP	RIB SCREW – PARAFUSO DE COSTELA E ESTERNO VERSALOCK T7 SELF DRILLING Ø2,4 x 12,0mm	Ø2,4 x 12,0mm
		344-24-14-BP	RIB SCREW – PARAFUSO DE COSTELA E ESTERNO VERSALOCK T7 SELF DRILLING Ø2,4 x 14,0mm	Ø2,4 x 14,0mm
		344-24-16-BP	RIB SCREW – PARAFUSO DE COSTELA E ESTERNO VERSALOCK T7 SELF DRILLING Ø2,4 x 16,0mm	Ø2,4 x 16,0mm
		344-24-18-BP	RIB SCREW – PARAFUSO DE COSTELA E ESTERNO VERSALOCK T7 SELF DRILLING Ø2,4 x 18,0mm	Ø2,4 x 18,0mm
		344-24-20-BP	RIB SCREW – PARAFUSO DE COSTELA E ESTERNO VERSALOCK T7 SELF DRILLING Ø2,4 x 20,0mm	Ø2,4 x 20,0mm
	Roxo	344-27-06-BP	RIB SCREW - PARAFUSO DE COSTELA E ESTERNO VERSALOCK T7 SELF TAPPING Ø2,7 x 6,0mm	Ø2,7 x 6,0mm
		344-27-07-BP	RIB SCREW - PARAFUSO DE COSTELA E ESTERNO VERSALOCK T7 SELF TAPPING Ø2,7 x 7,0mm	Ø2,7 x 7,0mm
		344-27-08-BP	RIB SCREW - PARAFUSO DE COSTELA E ESTERNO VERSALOCK T7 SELF TAPPING Ø2,7 x 8,0mm	Ø2,7 x 8,0mm
		344-27-10-BP	RIB SCREW - PARAFUSO DE COSTELA E ESTERNO VERSALOCK T7 SELF TAPPING Ø2,7 x 10,0mm	Ø2,7 x 10,0mm
		344-27-12-BP	RIB SCREW - PARAFUSO DE COSTELA E ESTERNO VERSALOCK T7 SELF TAPPING Ø2,7 x 12,0mm	Ø2,7 x 12,0mm
		344-27-14-BP	RIB SCREW - PARAFUSO DE COSTELA E ESTERNO VERSALOCK T7 SELF TAPPING Ø2,7 x 14,0mm	Ø2,7 x 14,0mm
		344-27-16-BP	RIB SCREW - PARAFUSO DE COSTELA E ESTERNO VERSALOCK T7 SELF TAPPING Ø2,7 x 16,0mm	Ø2,7 x 16,0mm
		344-27-18-BP	RIB SCREW - PARAFUSO DE COSTELA E ESTERNO VERSALOCK T7 SELF TAPPING Ø2,7 x 18,0mm	Ø2,7 x 18,0mm
		344-27-20-BP	RIB SCREW - PARAFUSO DE COSTELA E ESTERNO VERSALOCK T7 SELF TAPPING Ø2,7 x 20,0mm	Ø2,7 x 20,0mm

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

SISTEMA DE PLACAS VERSALOCK PARA COSTELA E ESTERNO tem como indicação a estabilização e fixação rígida de fraturas na parede torácica, incluindo processos reconstrutivos do esterno, traumas e/ou osteotomias planejadas. 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.

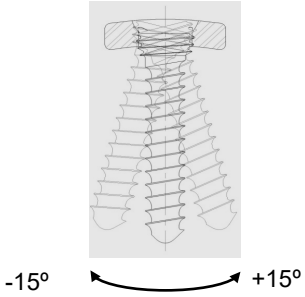


Figura: Ilustração da variação do ângulo no orifício da placa.

O sistema também possibilita a fixação com parafusos de cabeça não rosqueadas (Versa), quando o cirurgião assim desejar. Esses parafusos são ancilares e não fazem parte desse registro.

Especificação técnica da matéria-prima utilizada para a fabricação do produto

A matéria-prima utilizada para a fabricação dos produtos é a liga de Titânio Ti-6Al-4V ELI, conforme a norma ASTM F 136 *"Standard Specification Wrought Titanium-6Aluminium-4Vanadium Alloy (Extra Low Intersticial) for Surgical Implant Applications".*

Marcação

Os componentes implantáveis são identificados através de marcação a laser (no corpo da placa e na cabeça do parafuso) com as seguintes informações:

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

Anodização

Os dispositivos do Sistema de placas Versalock para Costela e Esterno passam por um tratamento superficial que é dado através do processo de anodização. A variação de cores é utilizada para diferenciar a funcionalidade (costela ou esterno) e o diâmetro dos parafusos.

Procedimento de Rastreabilidade do produto

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

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

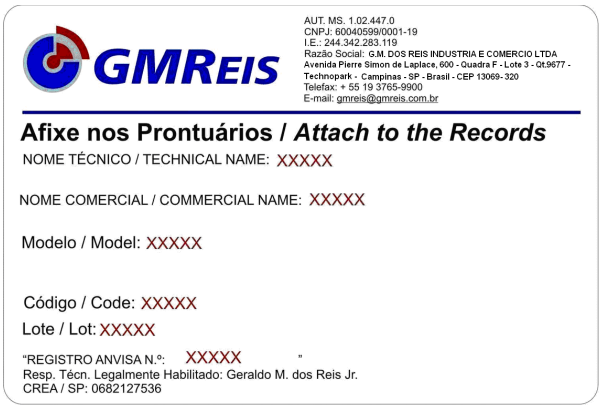


Figura: Etiqueta de rastreabilidade.

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.

Forma de apresentação do produto

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

É um sistema aberto, tendo como forma de apresentação comercial o acondicionamento em embalagens plásticas individuais, devidamente rotuladas no verso, 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.

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

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	
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.

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) e em temperatura ambiente.

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

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

Instrução para o uso correto do produto e indicação de capacitação

Instrução para o uso correto

1- Realizar avaliação radiológica e clínica;
2- Posicionar o paciente e realizar o acesso cirúrgico;
3- Confirmar qual a placa mais adequada às necessidades do paciente, considerando modelo (morfologia) e dimensões, e, se necessário, realizar pequenas modelagens para melhor adaptação à região tratada;
4- Reduzir a fratura fixando temporariamente os fragmentos com fios ou pinças ósseas. Posicionar a placa escolhida fixando-a com fios guia ou instrumental de apoio (pinças).

5- Para aplicação de parafusos Versalock (bloqueados de ângulo variável):
   a. Posicionar o guia (0° ou +/- 15°) no orifício rosqueado da placa, realizar a perfuração com a broca adequada e aplicar o parafuso com a chave acompanhada de limitador de torque;
   b. Realizar a perfuração com a broca adequada e no ângulo mais adequado para aplicação do parafuso;
   c. Realizar a medição do furo com o medidor de profundidade;
   d. Com a chave acompanhada do limitador de torque aplicar o parafuso determinado pela medição, bloqueando-o na placa.
6- Remover as pinças e fios possivelmente utilizados para fixação temporária da redução ou da placa;
7- Realizar a avaliação radiológica e funcional (se necessária) para verificar o posicionamento dos implantes e qualidade do tratamento;
8- Fechar as incisões cirúrgicas em seus diversos planos e camadas e aplicar curativos, talas, aparelho gessado ou outros materiais para proteção da região tratada, conforme definido pelo planejamento cirúrgico.

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.

Indicação de capacitação

Somente profissionais devidamente capacitados e habilitados em procedimentos de reparo e reconstrução costela e esterno poderão usar o produto.

O cirurgião deverá estar ciente de todas as recomendações descritas nas "Instruções de Uso" do produto e demais informações descritas no rótulo.

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

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.

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 (modelo, 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.

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. Modelagens exercidas no material durante sua implantação podem comprometer 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 (noventa) 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 tempo durante o qual esses cuidados devem ser mantidos dependem 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

Após 90 (noventa) 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 seguir as recomendações médicas.

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, 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. É importante o paciente ter ciência que o tempo estimado para recuperação do local tratado são de 90 dias.

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, bem como restringir as atividades físicas que coloquem em risco o implante ou que permita movimentos no foco do local tratado retardando a sua recuperação.

O paciente deverá ser advertido que, os implantes poderão sofrer soltura ou ruptura se: o paciente 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 anabolizantes, ou que estejam fazendo uso de algum medicamento que possa comprometer a recuperação, e/ou que apresentem outras doenças que podem levar ao retardo da sua recuperação, deverão tomar ciência que a recuperação do local tratado 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 ou;
- Deformidade óssea no local de implantação;

Limite de conformação (modelagem)

Os parafusos não devem ser conformados em hipótese alguma.

As placas devem ser modeladas em um sentido, uma única vez, não podendo se remodeladas no sentido contrário.

Deve-se evitar ângulos agudos e raios de dobra pequenos, de modo a reduzir o risco de quebra do dispositivo.

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.

Advertência em relação ao estado superficial do produto que restrinja o uso

Os componentes implantáveis não devem apresentar visualmente nenhuma anormalidade na sua superfície, como riscos, falhas, sujidade ou outros defeitos. Os componentes implantáveis que apresentarem anormalidade na sua superfície deverão ser inutilizados e descartados conforme Procedimento de Descarte.

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.

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.

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 re-utilizados e/ou re-esterilizados, devendo ser descartados no próprio hospital conforme o 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.

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 danos mínimos em ambos, tecido e implante. É especialmente importante que superfícies funcionais, tais como superfícies de articulações de próteses e superfícies de implantes fraturados sejam protegidas.

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

A mais importante parte da remoção do implante cirúrgico é a prevenção de danos que possam conduzir a um exame científico inútil. Para um exame científico apropriado, o implante tem que ser preservado no estado mais próximo possível daquele no qual existia no momento da remoção do paciente. Consequentemente, é importante que seja tomado cuidado durante o manuseio, estocagem e transporte dos implantes removidos de forma a assegurar que não ocorram danos ou alterações nas superfícies que serão analisadas.

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

Os 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.

Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto

Indicação de uso

O Sistema de Placas Versalock para Costela e Esterno tem como indicação a fixação em ossos fraturados com o objetivo de proporcionar fixação de fraturas de costela e esterno.

Os parafusos são compatíveis com todos os tamanhos das placas, ficando a responsabilidade ao cirurgião da escolha do tamanho a ser utilizado conforme anatomia do paciente.

Efeitos Secundários ou Colaterais Indesejáveis

O SISTEMA DE PLACAS VERSALOCK PARA COSTELA E ESTERNO é fabricado com matéria-prima de reconhecido uso biomédico, que segue as exigências da seguinte norma internacional:

- Titânio liga Ti-6Al-4V ELI, conforme a norma *ASTM F136".*

Os requisitos químicos, metalográficos e mecânicos da norma do material 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:

- 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;
- Ruptura ou soltura dos implantes por não escolher corretamente o tamanho do implante a ser utilizado;
- 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 outras alterações inerentes ao procedimento cirúrgico.

Nota 1: Pacientes tabagistas (fumantes) tem maiores dificuldades em conseguir a recuperação do local tratado, consequentemente 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

Contraindicações

Pacientes portadores de algum quadro clínico ou condição descrita a seguir não deverão ser submetidos a procedimentos nos quais sejam utilizados implantes dessa família:

- 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.
- **O exame de RM é contraindicado para paciente com um implante "Condicional para RM", se uma das condições específicas apresentadas na rotulagem, assim como no item "Precauções a adotar referentes à exposição a campos magnéticos", não for cumprida.**

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

Combinações admissíveis com outros componentes implantáveis

O produto não deve ser utilizado em associação com outros componentes implantáveis que possuam ligas de composições químicas distintas da mencionadas com o produto, e nem produtos de outro fabricante, pois poderão gerar incompatibilidade funcional química, física, biológica e consequente riscos ao paciente.

As únicas combinações admissíveis são com os itens descritos como "Componentes Ancilares".

Componentes não-implantáveis: Instrumentais (NÃO OBJETO DESTE REGISTRO), necessários para a implantação do produto.

Para a colocação do SISTEMA DE PLACAS VERSALOCK PARA COSTELA E ESTERNO deve-se utilizar os produtos da marca GMReis descritos abaixo.

Código	Descrição
344-110	MEDIDOR DE PROFUNDIDADE - COSTELA E ESTERNO
223-302	PINÇA DE REDUÇÃO ÓSSEA PEQUENA ÂNGULADA
344-50	TEMPLATE PARA PLACA VERSALOCK PARA FIXAÇÃO DE COSTELA - 24 FUROS
344-51	TEMPLATE PARA PLACA VERSALOCK PARA FIXAÇÃO DE COSTELA E ESTERNO - 40 FUROS
344-52	PINO DE FIXAÇÃO TEMPORÁRIA COM ROSCA M1,8
344-60	MODELADOR PIN BENDER PARA PLACA DE COSTELA E ESTERNO
172-19A	CORTADOR DE FIOS Ø 3.2mm
344-70	GUIA DE BROCA POLIAXIAL Ø1,8mm - 0° A 15°
344-80	GUIA DE BROCA POLIAXIAL Ø2,0mm - 0° A 15°
223-73	GUIA DE BROCA RETO Ø1.8mm
180-27	GUIA DE BROCA RETO Ø2.0mm
180-68	BROCA Ø1.8x31.0x100.0mm
180-88	BROCA Ø2.0x35.0x110.0mm
223-308	PONTA DE CHAVE HEXALOBULAR T7
900-320	CABO COM LIMITADOR DE TORQUE 0,8Nm
192-24	MODELADOR DA PLACA SOPHIRA
344-100	CHAVE CONTRA ÂNGULO
239-17	ALICATE 140,0mm
344-85	MODELADOR PARA PLACA DE COSTELA E ESTERNO

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

Acessórios

O SISTEMA DE PLACAS VERSALOCK PARA COSTELA E ESTERNO não possue acessórios.

Critérios para a seleção do dispositivo médico

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, e está relacionada ao sucesso da consolidação óssea, 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.

Componentes ancilares

Para as placas com orifício para fita, poderão ser utilizadas as Fitas de UHMWPE de 2,0mm, contempladas no registro 10247700140 - Fios e Fitas de Sutura Não-Absorvíveis – GMReis. As fitas são fabricadas em UHMWPE, conforme ABNT NBR 13904. As fitas poderão ser utilizadas para cerclar o osso de forma a exercer uma compressão no traço da fratura (ou osteotomia) longitudinal do esterno.

Para fixação de parafusos corticais, poderão ser utilizados os Mini Parafuso Versa Torxdrive TI Ø 2,7mm, contemplados no registro 10247700109 - Família de Micro e Mini Parafusos Versa Torxdrive. Esses parafusos são fabricados em Titânio liga, conforme ASTM F136. Os parafusos corticais são utilizados para comprimir a placa contra o osso fraturado.

A escolha do componente ancilar e do tamanho a ser utilizado pode variar conforme a necessidade do médico.

Os componentes ancilares não fazem parte desse registro.

Tabela de compatibilidade das placas e parafusos do Sistema de Placas Versalock para Costela e Esterno.

SISTEMA DE COSTELA E ESTERNO				COMPONENTES ANCILARES	
Código	**Produto**	**Indicação específica**	**Tipos de parafuso**	**Parafusos**	**Fios e Fitas**
344-01	RIB PLATE PLACA VERSALOCK DE COSTELA - 08 FUROS	Placas pré conformadas para reconstrução dos ossos da costela	344-24-XX-BP e 344-27-XX-BP RIB SCREW - PARAFUSO DE COSTELA E ESTERNO VERSALOCK T7 SELF DRILLING	223-27-XX-C MINI PARAFUSO VERSA TORXDRIVE TI Ø2,7mm x (L)mm	N.A.
344-02	RIB PLATE - PLACA VERSALOCK ANATOMICA DE COSTELA - 12 FUROS				
344-03	RIB PLATE - PLACA VERSALOCK ANATOMICA DE COSTELA - 16 FUROS				
344-04	RIB PLATE - PLACA VERSALOCK ANATOMICA DE COSTELA - 24 FUROS				
344-30	RIB PLATE - PLACA VERSALOCK WAVE DE COSTELA - 22 FUROS	Placas com contornos pré definidos para reconstrução, osteotomias e traumas dos ossos da costela			
344-31	RIB PLATE - PLACA VERSALOCK WAVE DE COSTELA - 28 FUROS				
344-32	RIB PLATE - PLACA VERSALOCK WAVE DE COSTELA - 40 FUROS				
344-05	STERNAL PLATE - PLACA VERSALOCK DE ESTERNO - 100° 04 FUROS	Placas anatômicas para o osso esterno em casos de osteotomias planejadas ou traumas da caixa troráxica			
344-06	STERNAL PLATE - PLACA VERSALOCK QUADRILATERA DE ESTERNO - 04 FUROS				
344-07	STERNAL PLATE - PLACA VERSALOCK H DE ESTERNO - 08 FUROS				
344-08	STERNAL PLATE - PLACA VERSALOCK JL DE ESTERNO - 08 FUROS				

344-09	STERNAL PLATE - PLACA VERSALOCK PONTE DE ESTERNO - 04 FUROS				
344-10	STERNAL PLATE - PLACA VERSALOCK PONTE DE ESTERNO - 08 FUROS				
344-11	STERNAL PLATE - PLACA VERSALOCK DUPLA QUADRILATERA LARGA DE ESTERNO - 12 FUROS				
344-12	STERNAL PLATE - PLACA VERSALOCK DUPLA QUADRILATERA CURTA DE ESTERNO - 12 FUROS				
344-13	STERNAL PLATE - PLACA VERSALOCK PARA FIXACAO DE ESTERNO - 04 FUROS				
344-14	STERNAL PLATE - PLACA VERSALOCK PARA FIXACAO DE ESTERNO - 08 FUROS				
344-16	STERNAL TAPE PLATE - PLACA VERSALOCK H DE ESTERNO COM ORIFICIO PARA FITA - 08 FUROS				333-20-B 333-20-AB Fitas de UHMWPE de 2,0mm
344-17	STERNAL TAPE PLATE - PLACA VERSALOCK QUADRILATERA DE ESTERNO COM ORIFICIO PARA FITA - 04 FUROS				
344-18	STERNAL TAPE PLATE - PLACA VERSALOCK BUTTERFLY DE ESTERNO COM ORIFICIO PARA FITA - 06 FUROS				
344-15	RIB PLATE - PLACA VERSALOCK T DE COSTELA E ESTERNO - 40 FUROS	Placa para uso em ossos da costela e do esterno, em procedimentos de osteotomias ou traumas			N.A.

Informações úteis para evitar riscos decorrentes da implantação

Risco de implantação

Apesar da matéria-prima utilizada para a fabricação do produto ser biocompatível e normalizada conforme a norma ASTM F136, 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, intraoperatória;
- Seguir as instruções de uso;
- Seleção adequada 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.

Avaliação do produto implantado

Após a implantação, no intraoperatório 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.

Precauções a adotar referentes à exposição a campos magnéticos

Testes não clínicos e simulações eletromagnéticas in vitro demonstraram que os implantes que compõem esse sistema são produtos condicionais para ressonância magnética. Um paciente com este dispositivo pode ser examinado com segurança em um sistema de RM nas seguintes condições:

- O campo magnético estático de 3T, apenas;
- O gradiente do campo magnético espacial deve ser menor que 153 T/m (valor extrapolado);
- O produto do campo magnético estático e do gradiente espacial (produto da força) deve ser menor que 290 T2/m (valor extrapolado);
- O sistema de ressonância magnética máxima relatou a taxa de absorção específica média (SAR) de corpo inteiro de 2,4 W/kg por 15 minutos de escaneamento no modo de operação normal para o sistema de ressonância magnética.

Nas condições de escaneamentos definidas, espera-se que a prótese produza um aumento máximo de temperatura de até (0,5 ± 0,1) ˚C após 15 minutos de escaneamento contínuo em um campo magnético estático de 3T.

Em testes não clínicos, o valor máximo calculado para o caso crítico de artefato de imagem foi de 19,2 mm, quando obtido por imagem usando uma sequência de pulso de *Gradient Echo* e um sistema de ressonância magnética de 3T.

Demais Precauções:

O produto é seguro para ser usado em um ambiente de ressonância magnética quando utilizado dentro das especificações estabelecidas.

Recomenda-se que sempre sejam verificadas as informações de procedimentos para ressonância magnética antes de executar um exame deste tipo.

O aumento da temperatura real no paciente dependerá de fatores além da SAR (taxa de absorção específica) e a duração da administração da rádio frequência (RF), que induz correntes que podem causar aquecimento do produto implantado no paciente.

Portanto, recomenda-se prestar atenção em especialmente nos seguintes pontos:

- Monitorar cuidadosamente os pacientes;
- Pacientes com termorregulação prejudicada ou percepção de temperatura não devem ser submetidos a ressonância magnética;
- A taxa de absorção específica (SAR) que será usada deve ser reduzida, tanto quanto possível.
- Use um sistema de ventilação ajuda a reduzir o aumento da temperatura do corpo.

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, e;
- O rótulo ou código de identificação estiver ilegível,

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.

Informações adicionais sobre os procedimentos de esterilização

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.

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: 30 minutos

Informações adicionais referentes à esterilização estão descritas na *ABNT NBR ISO 17665-1: “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”.*

Processo de Limpeza e Desinfecção

Antes da esterilização e utilização, os dispositivos médicos devem ser limpos para garantir que não exista risco ao paciente quanto a transmissão de agentes infecciosos e outros resíduos que possam se tornar tóxicos.

O processo de limpeza e desinfecção deverá ser feito conforme orientações abaixo:

Limpeza

A. Preparar uma solução de detergente enzimático (tipo Prolystica® Steris) de acordo com as instruções do rotulo utilizando água potável aquecida entre 35ºC e 65ºC na concentração de 4 mL de detergente por litro de água (4 mL/1L).
B. Em uma pia, enxaguar os dispositivos em água corrente para remover o excesso de ATS.
C. Imergir os dispositivos na solução de detergente enzimático preparada, por, no mínimo, 10 minutos.
D. Em seguida, com uma escova embebida numa solução de detergente neutro, esfregar os dispositivos (concentração de 5% de detergente neutro - 50 mL de detergente para cada litro d'água) utilizando água potável aquecida entre 35ºC e 65ºC.
E. Enxaguar e repetir a operação se necessário;
F. Por fim, lavar com água corrente e secar os dispositivos médicos com papel absorvente em local seco e protegido.

Desinfecção

A. Imergir os dispositivos em solução desinfetante (tipo Vest Syde SQ) em recipientes, por 10 minutos (preparar 29,6 mL de desinfetante para 3,78 L de água potável).
B. Enxaguar os dispositivos com água potável corrente.
C. Com o auxílio de um papel absorvente, secar dispositivos.

Notas: Não utilize agentes de limpeza agressivos, tais como ácidos minerais fortes (sulfúrico, nítrico, etc) e não utilize escovas de metal, polidores ou produtos abrasivos.

Validade

A validade desses dispositivos médicos é indeterminada devido à natureza dos materiais da sua fabricação. Estes materiais possuem alta resistência mecânica e à corrosão, com baixa probabilidade de qualquer deterioração durante longos períodos, desde que manipulado e armazenado sob as condições recomendadas.

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".

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: **Av. Pierre Simon de Laplace, 600 – Lote 3 – Quadra F – Quarteirão 9677 – CEP 13069-320 – Condomínio Technopark - Campinas, SP, Brasil** ou notificar diretamente no **Tel.: (019) 3765-9020 / 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
MR RM Condicional	(MR Conditional) Condicional para RM		

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. Verifique sempre a correlação da versão da Instrução de Uso com a versão informada no rótulo. 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 .

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
CNPJ: 60.040.599/0001-19 / I.E: 244.342.283.119
E-mail: gmreis@gmreis.com.br
Tel.: (19) 3765-9900
Registro Anvisa: 10247700163 – rev.00
Data de emissão: 10/07/2023

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

CREA – SP n° 0682127536

Histórico de Revisões
Rev. 00 de 10/07/2023 – Inicial