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.

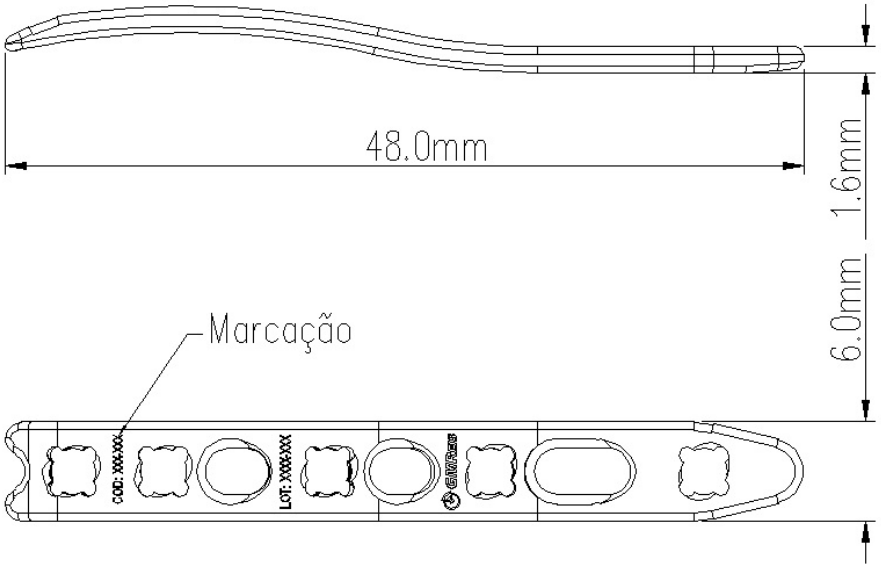
Proibido reutilizar.

3.1.1.a. Nome Técnico: Sistema de Fixação Rígida de Placas Especiais para Osteossíntese
3.1.1.b. Nome Comercial: Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados Versalock de Ângulo Variável para Mini Fragmentos e Distal de Rádio/Ulna

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

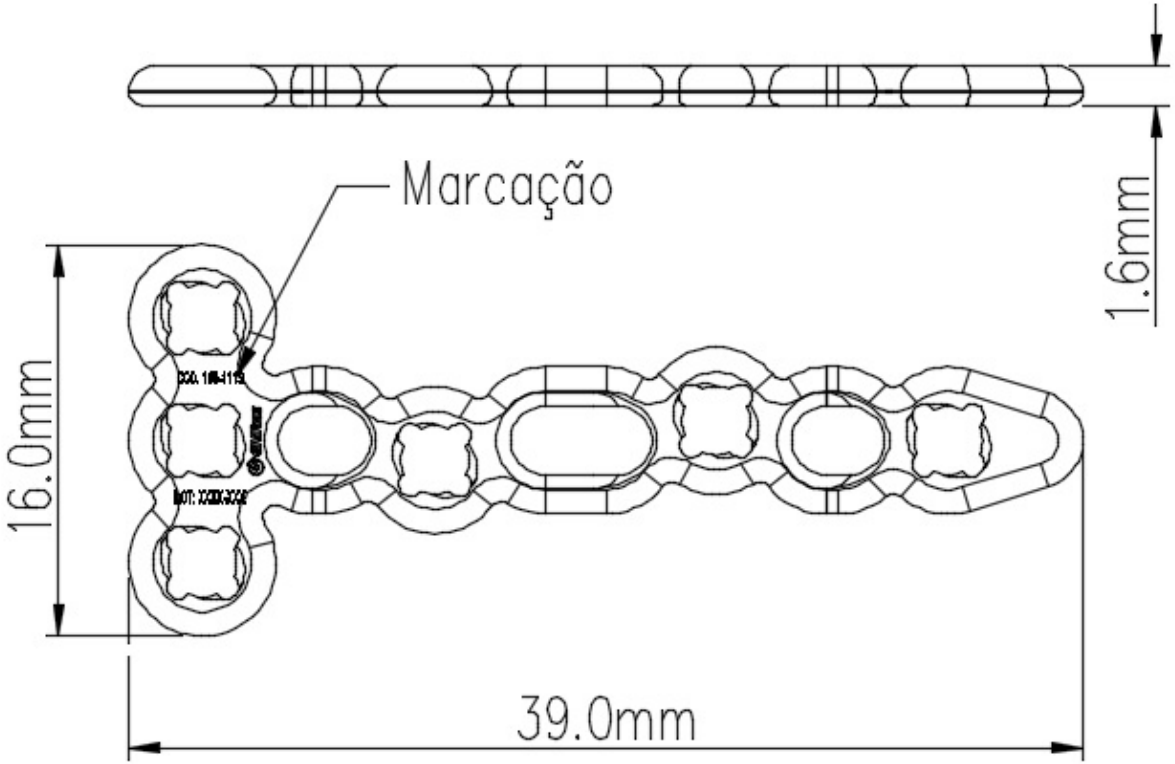
Tabela 1. Desenhos, descrições, características dimensionais, tolerâncias, composição com respectiva norma técnica e local de marcação dos produtos.

DESENHO	
Código	**Descrição**
169-71V	Mini Placa Bloqueada Versalock de Suplementação Volar – Mini Fragmentos 8 Furos



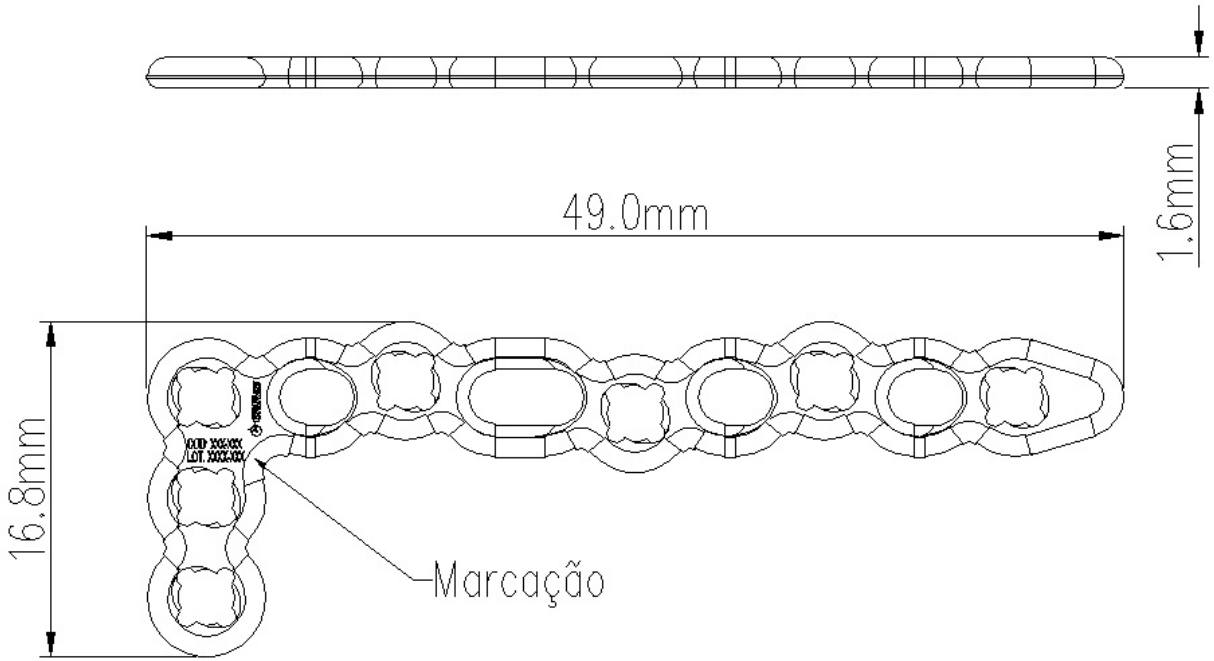
Matéria-Prima: Titânio Puro Grau 2 conforme a norma ASTM F67" *Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications".*

DESENHO	
Código	**Descrição**
169-72V	Mini Placa Bloqueada Versalock “T” 3x6 Furos Dorsal Distal de Rádio – Mini Fragmentos



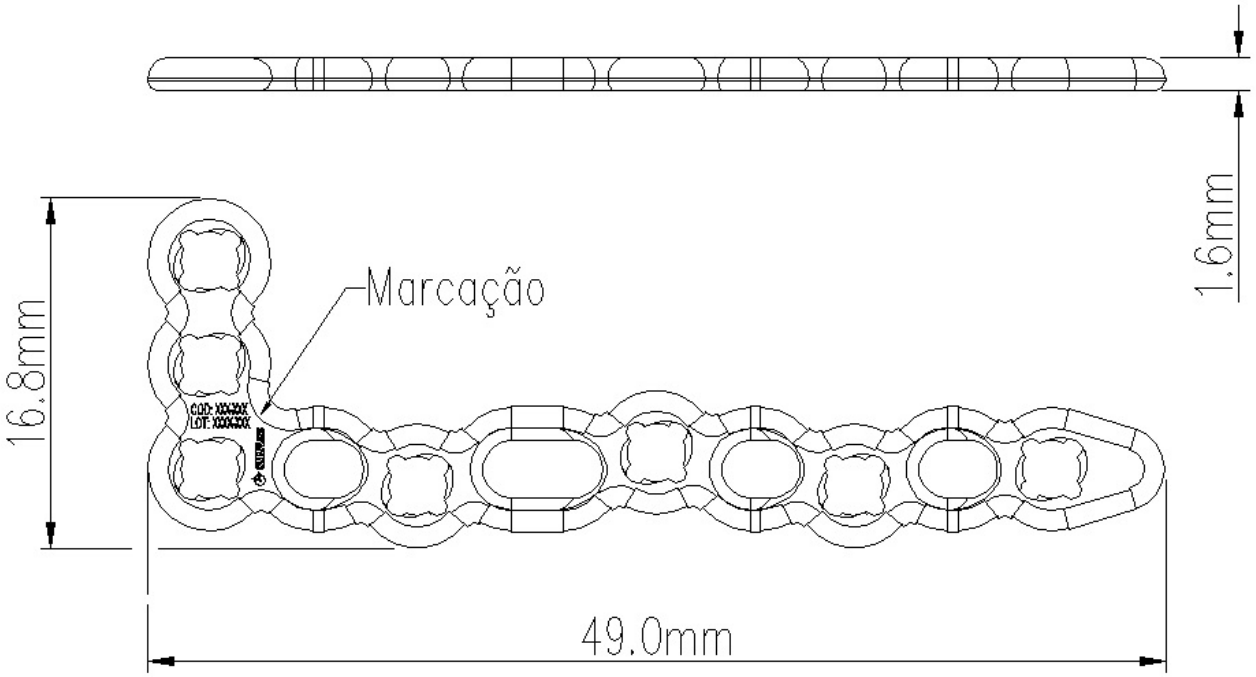
Matéria-Prima: Titânio Puro Grau 2 conforme a norma ASTM F67” *Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications”.*

DESENHO	
Código	**Descrição**
169-79V	Mini Placa Bloqueada Versalock “L” 3x8 Furos Direita / Coluna Int. Volar – Mini Fragmentos



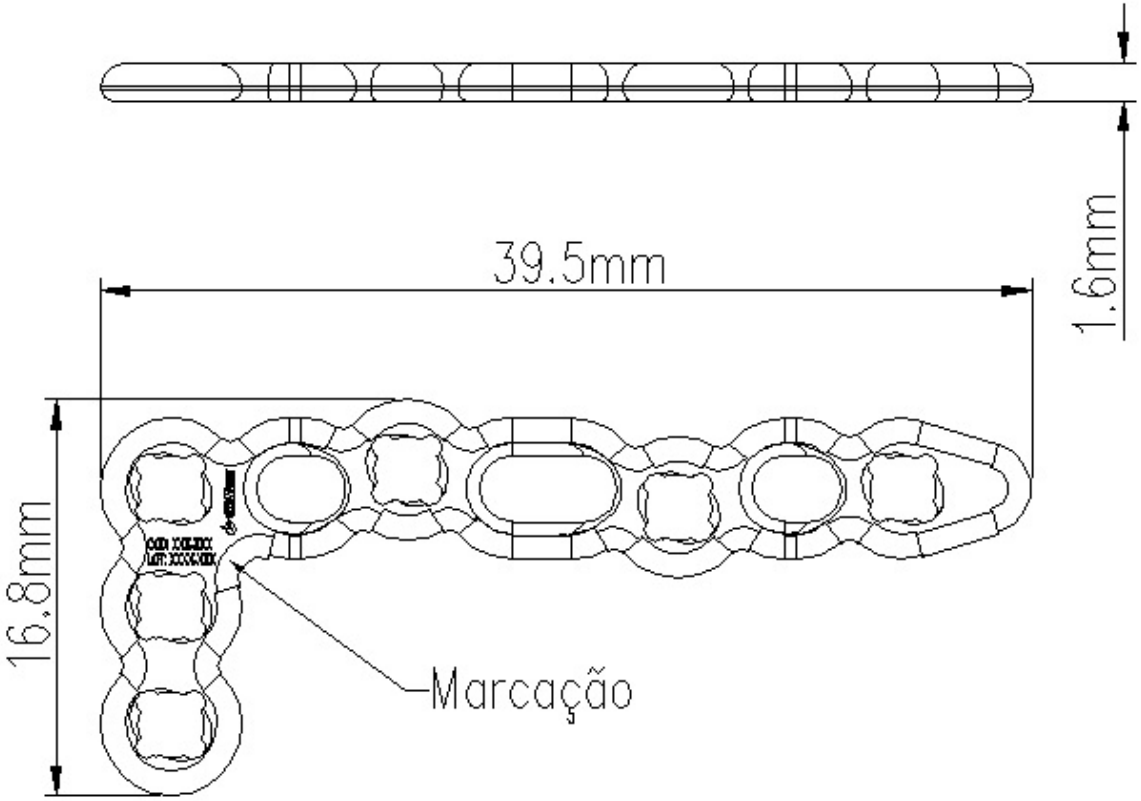
Matéria-Prima: Titânio Puro Grau 2 conforme a norma ASTM F67” *Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications”.*

DESENHO	
Código	**Descrição**
169-80V	Mini Placa Bloqueada Versalock “L” 3x8 Furos Esquerda / Coluna Int. Volar – Mini Fragmentos



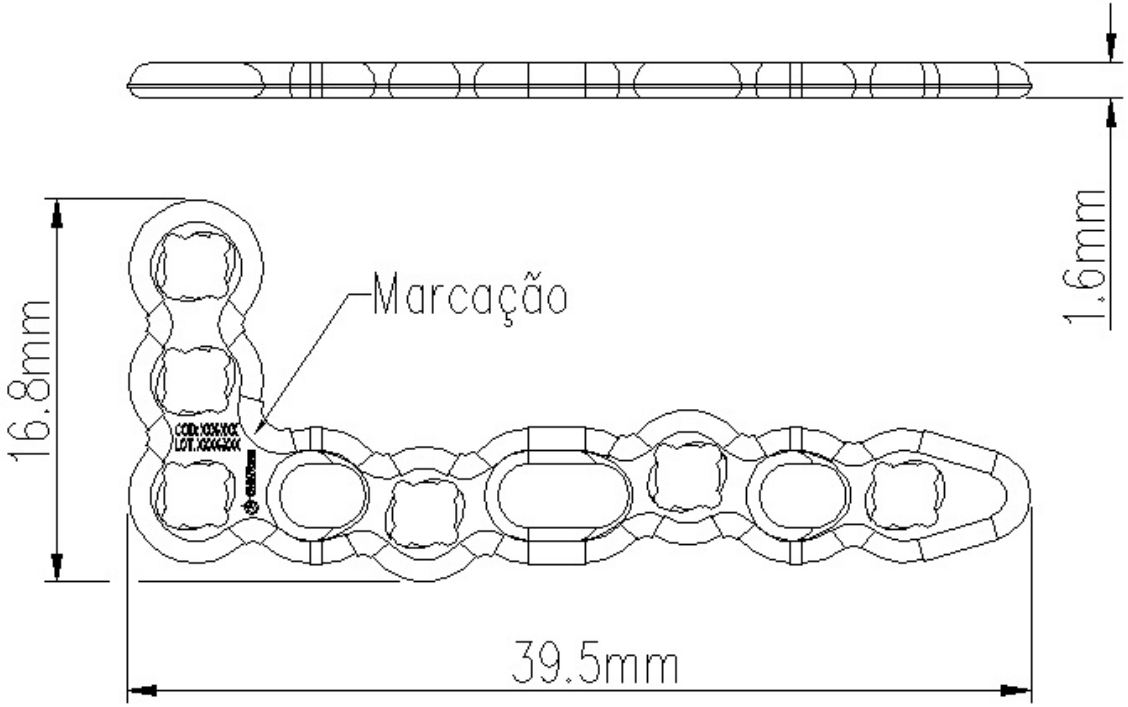
Matéria-Prima: Titânio Puro Grau 2 conforme a norma ASTM F67” *Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications”.*

DESENHO	
Código	**Descrição**
169-106V	Mini Placa Bloqueada Versalock “L” 3x6 Furos Direita Coluna Int. Volar – Mini Fragmentos



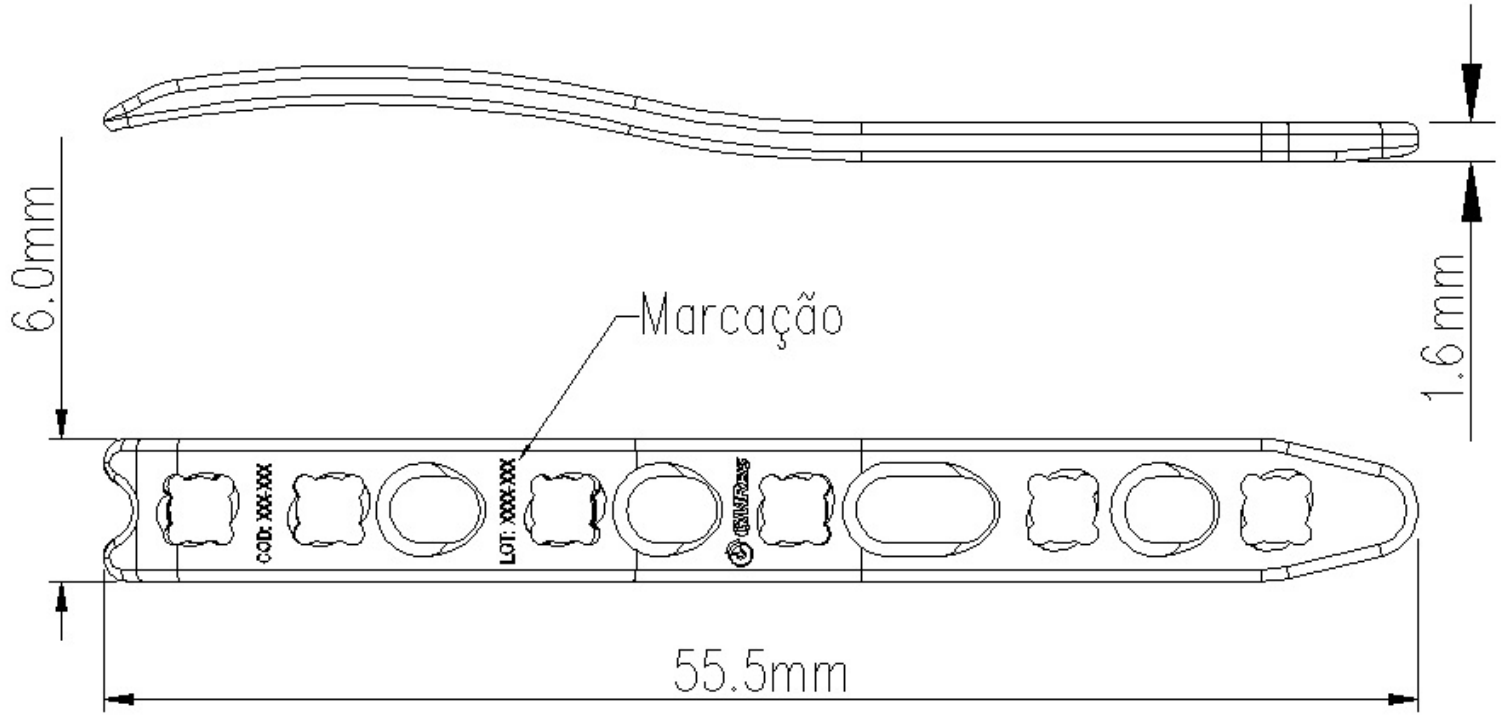
Matéria-Prima: Titânio Puro Grau 2 conforme a norma ASTM F67” *Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications”.*

DESENHO	
Código	**Descrição**
169-107V	Mini Placa Bloqueada Versalock “L” 3x6 Furos Esquerda Coluna Int. Volar – Mini Fragmentos



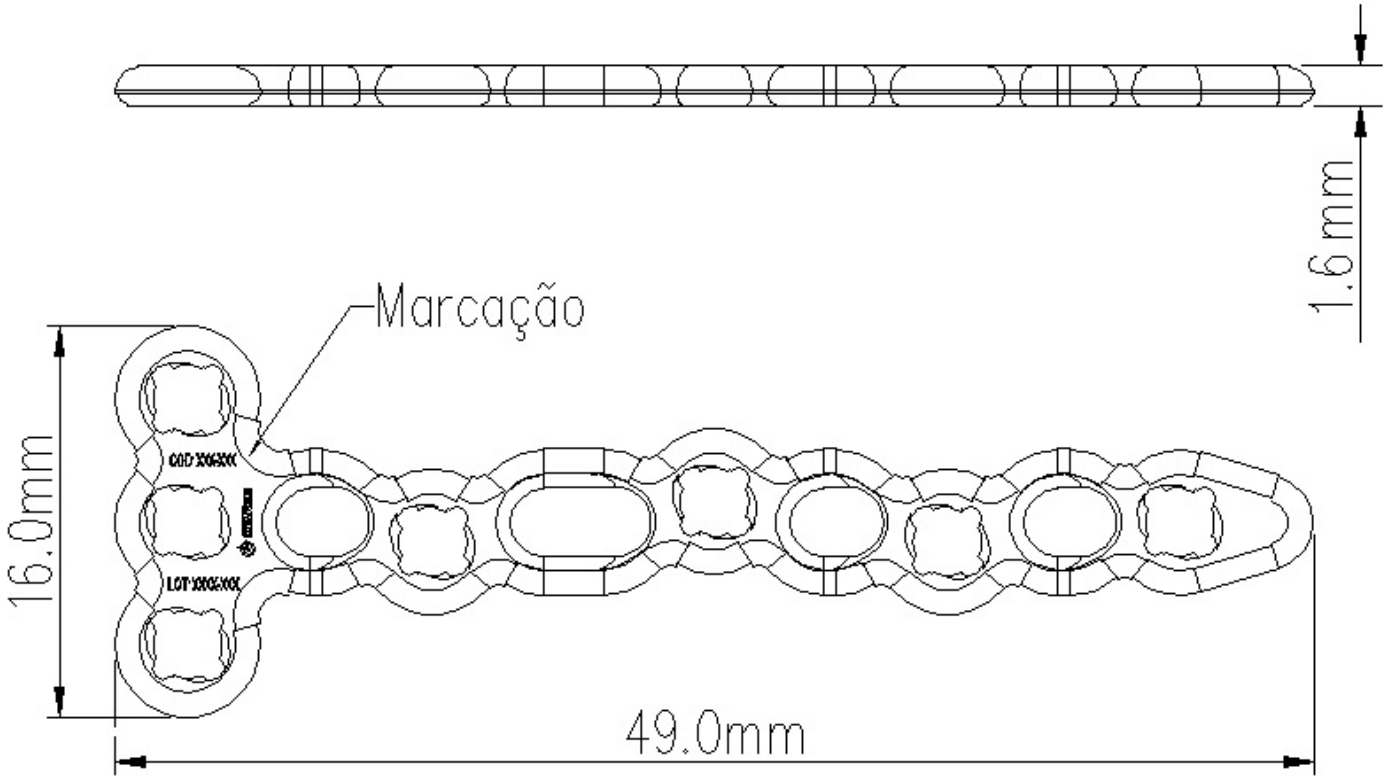
Matéria-Prima: Titânio Puro Grau 2 conforme a norma ASTM F67” *Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications”.*

DESENHO	
Código	**Descrição**
169-108	Mini Placa Bloqueada Versalock de Suplementação Volar – Mini Fragmentos 10 Furos



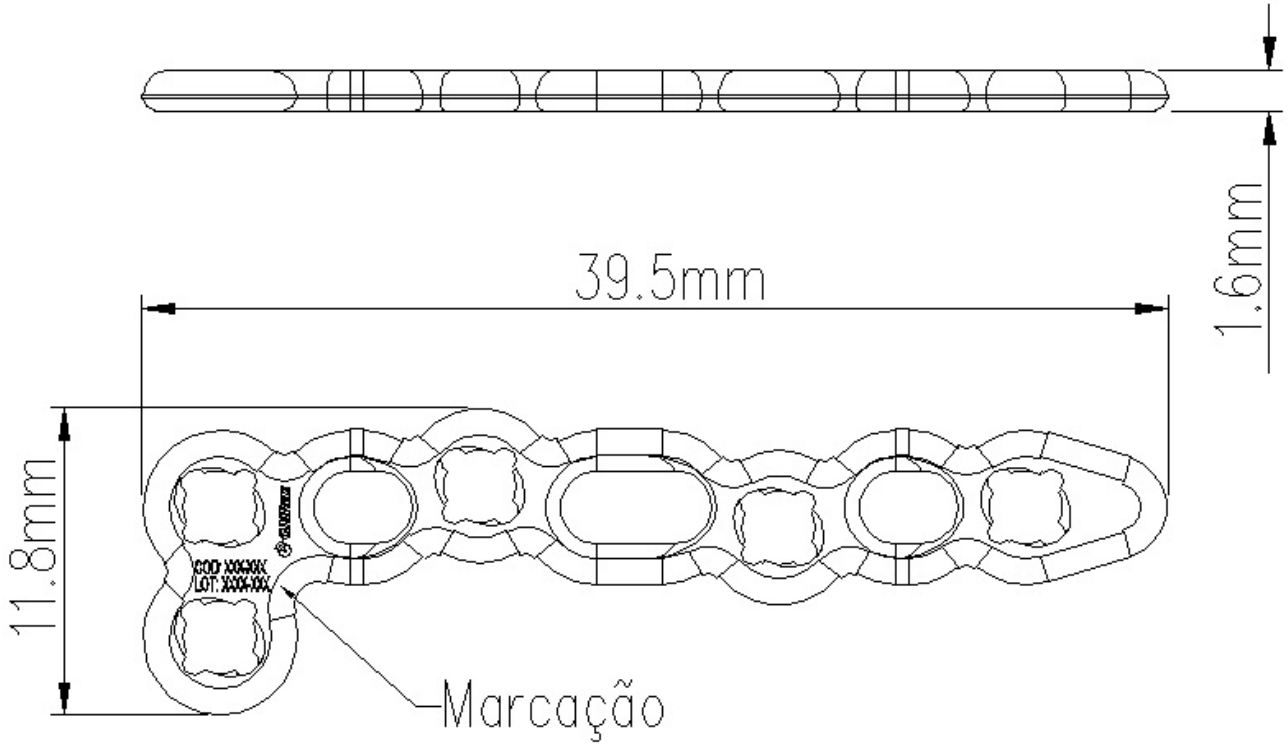
Matéria-Prima: Titânio Puro Grau 2 conforme a norma ASTM F67" *Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications".*

DESENHO	
Código	**Descrição**
169-110V	Mini Placa Bloqueada Versalock “T” 3x8 Furos Dorsal Distal de Rádio – Mini Fragmentos



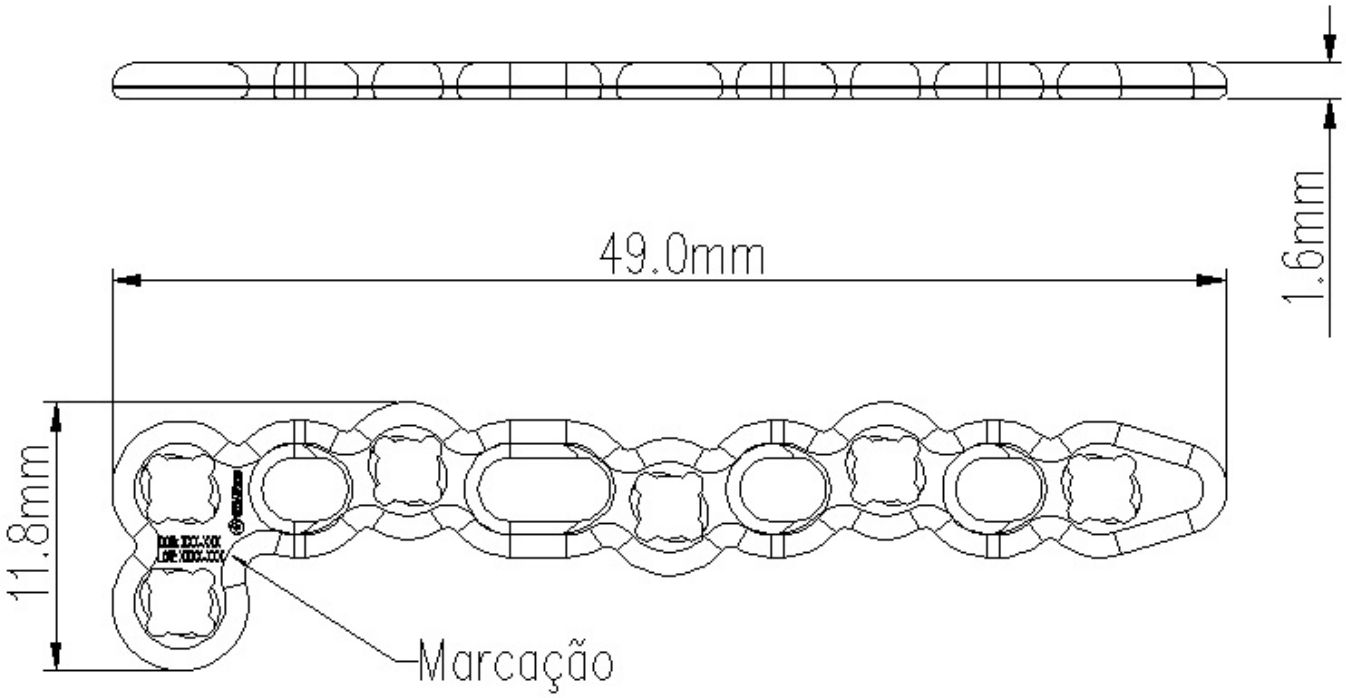
Matéria-Prima: Titânio Puro Grau 2 conforme a norma ASTM F67” *Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications”.*

DESENHO	
Código	**Descrição**
169-111V	Mini Placa Bloqueada Versalock “L” 2x6 Furos Direita – Coluna Int. Volar – Mini Fragmentos



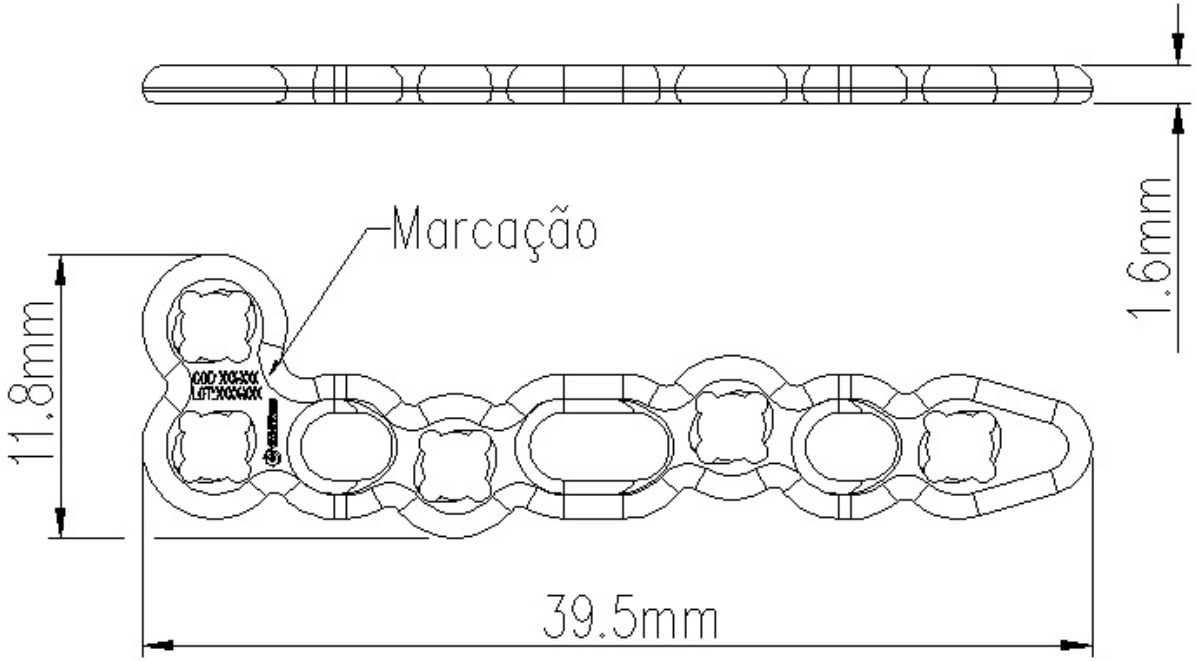
Matéria-Prima: Titânio Puro Grau 2 conforme a norma ASTM F67” *Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications”.*

DESENHO	
Código	**Descrição**
169-112V	Mini Placa Bloqueada Versalock “L” 2x8 Furos Direita - Coluna Int. Volar – Mini Fragmentos



Matéria-Prima: Titânio Puro Grau 2 conforme a norma ASTM F67” *Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications”.*

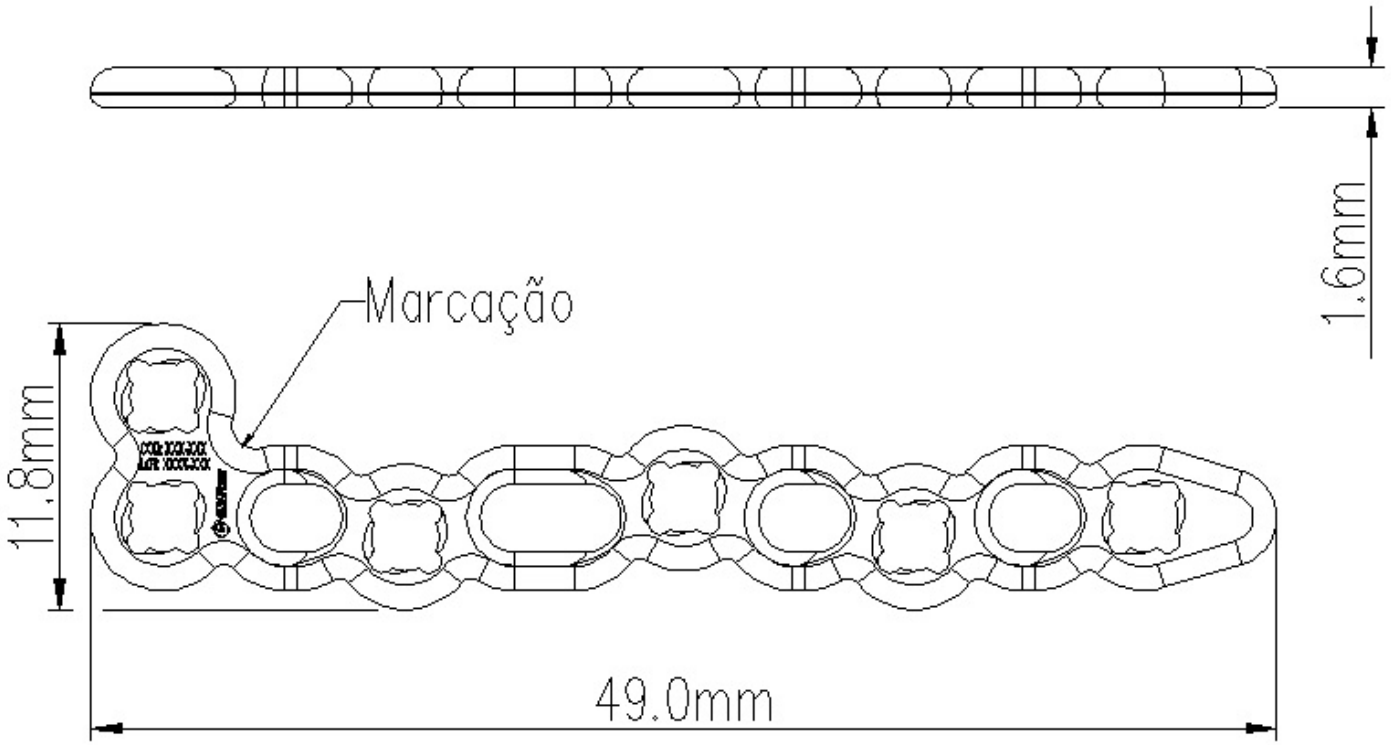
DESENHO	
Código	**Descrição**
169-113V	Mini Placa Bloqueada Versalock “L” 2x6 Furos Esquerda – Coluna Int. Volar – Mini Fragmentos



Matéria-Prima: Titânio Puro Grau 2 conforme a norma ASTM F67” *Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications”.*

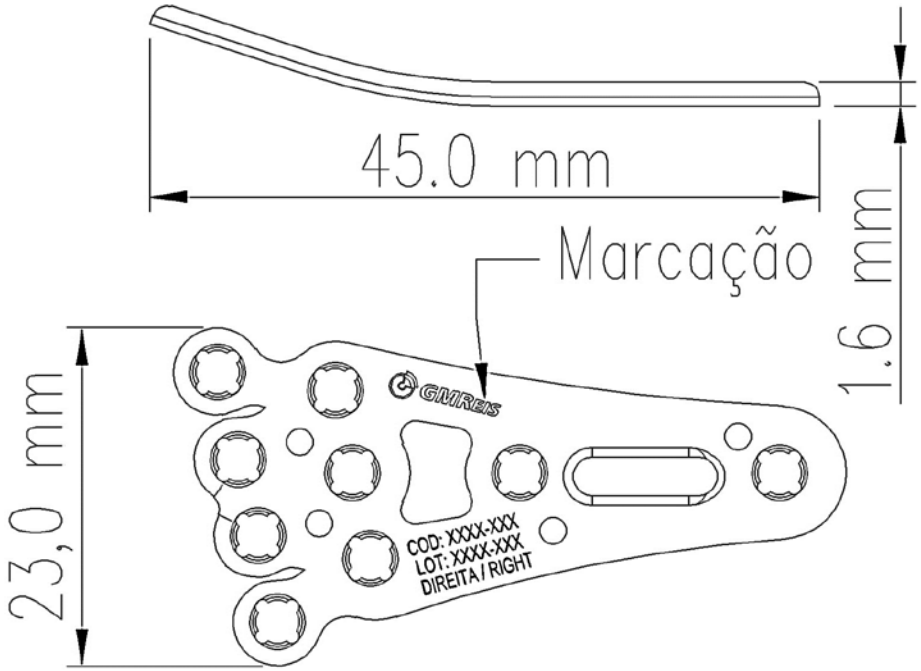
DESENHO

Código	Descrição
169-114V	Mini Placa Bloqueada Versalock “L” 2x8 Furos Esquerda – Coluna Int. Volar – Mini Fragmentos



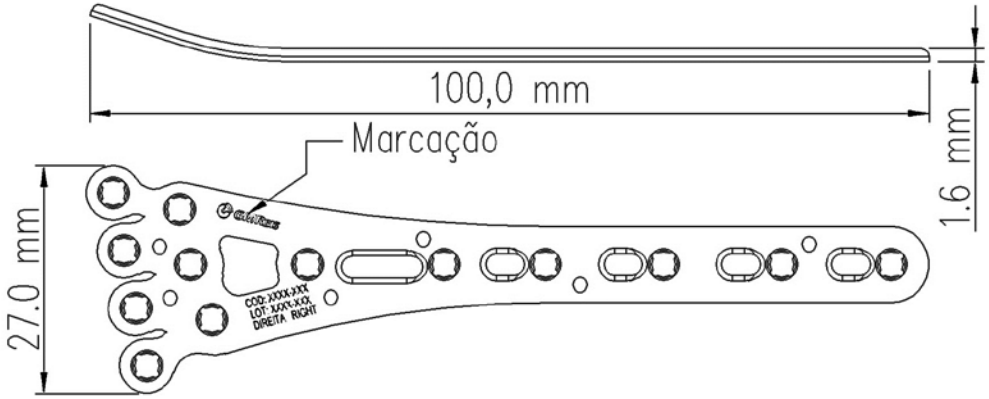
Matéria-Prima: Titânio Puro Grau 2 conforme a norma ASTM F67” *Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications”.*

DESENHO	
Código	**Descrição**
180-25	Placa Bloqueada Versalock Volar “Baby Foot” D 45,0mm x 23,0mm



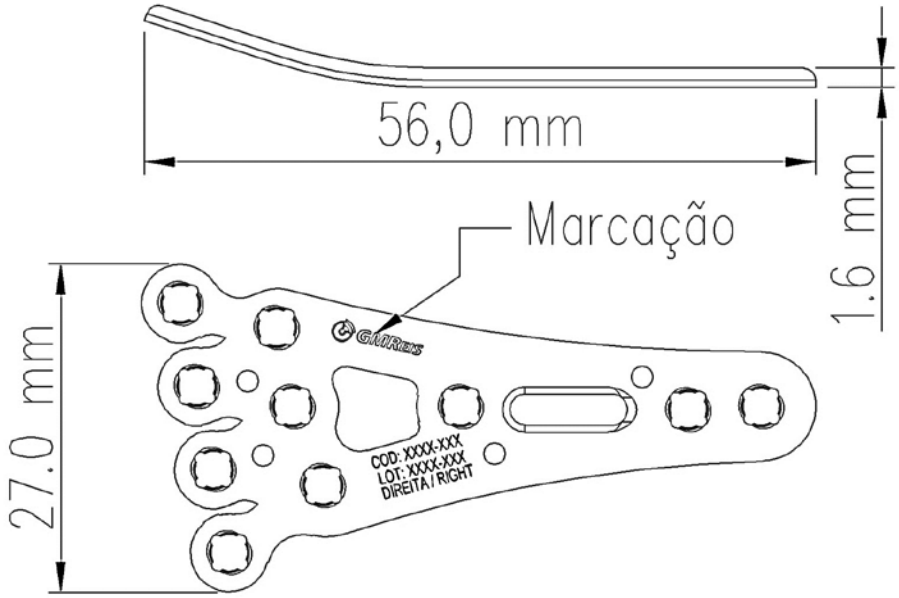
Matéria-Prima: Titânio liga conforme a norma ASTM F136” *Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications”.*

DESENHO	
Código	**Descrição**
180-26	Placa Bloqueada Versalock Volar “Baby Foot” D 100,0mm x 27,0mm



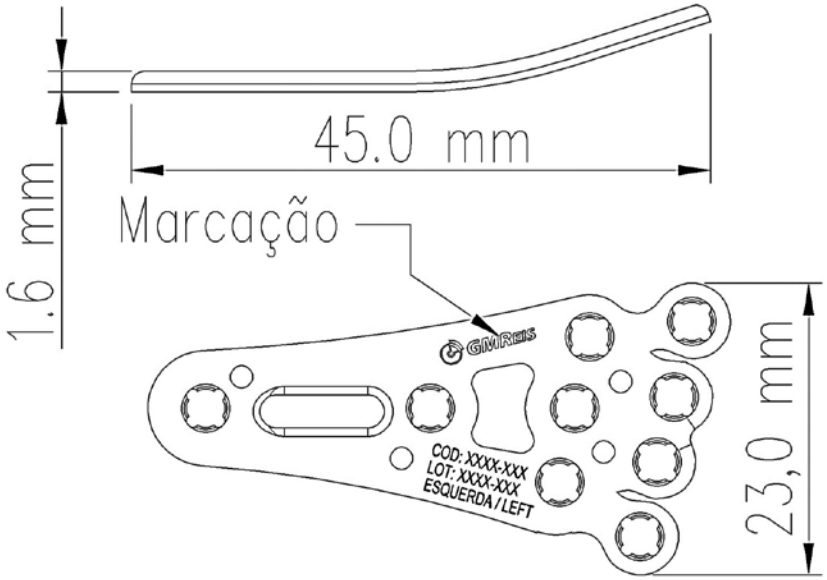
Matéria-Prima: Titânio liga conforme a norma ASTM F136” *Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications”.*

DESENHO	
Código	**Descrição**
180-29	Placa Bloqueada Versalock Volar “Baby Foot” D 56,0mm x 27,0mm



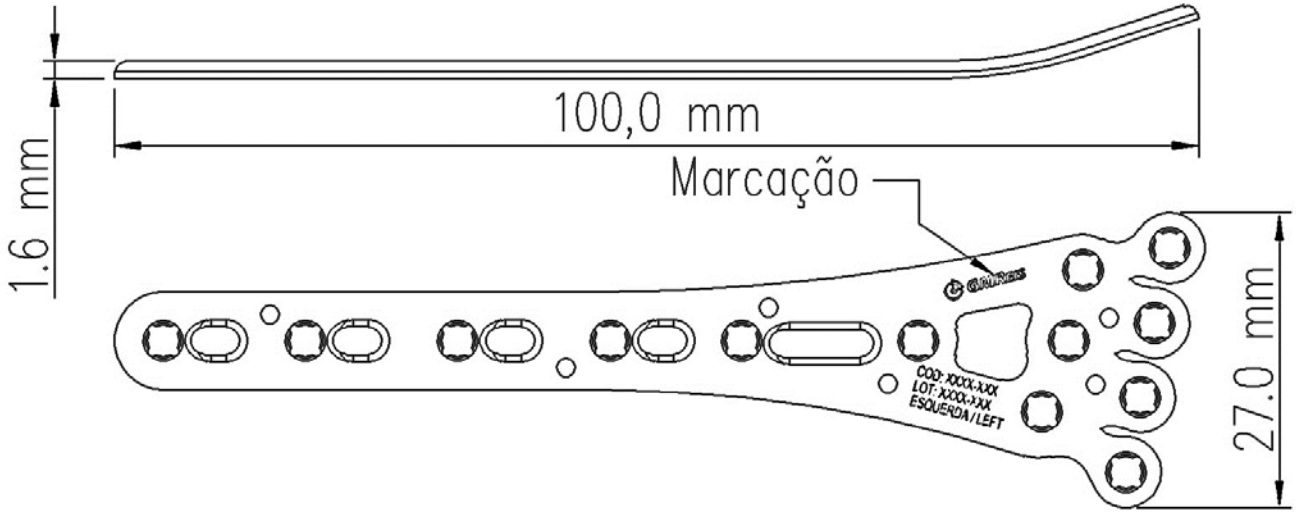
Matéria-Prima: Titânio liga conforme a norma ASTM F136” *Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications”.*

DESENHO	
Código	**Descrição**
180-30	Placa Bloqueada Versalock Volar “Baby Foot” E 45,0mm x 23,0mm



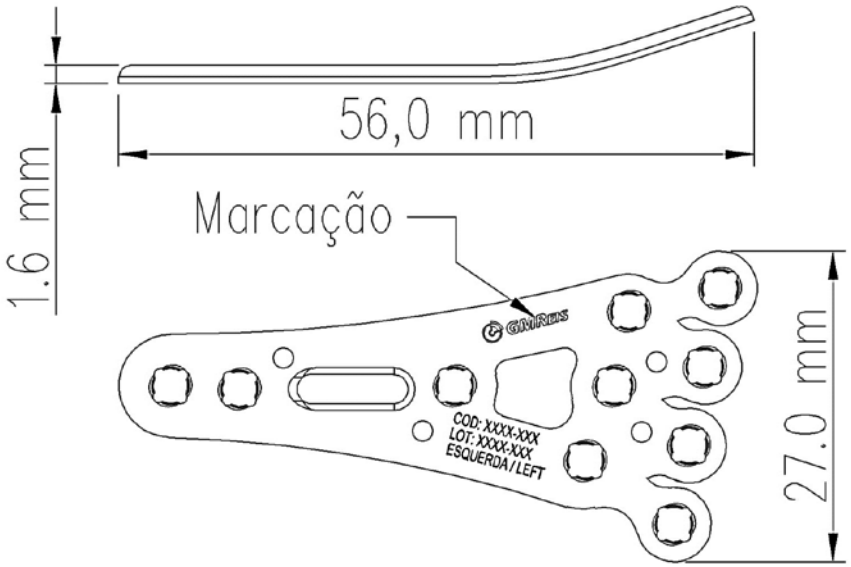
Matéria-Prima: Titânio liga conforme a norma ASTM F136” *Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications”.*

DESENHO	
Código	**Descrição**
180-31	Placa Bloqueada Versalock Volar “Baby Foot” E 100,0mm x 27,0mm



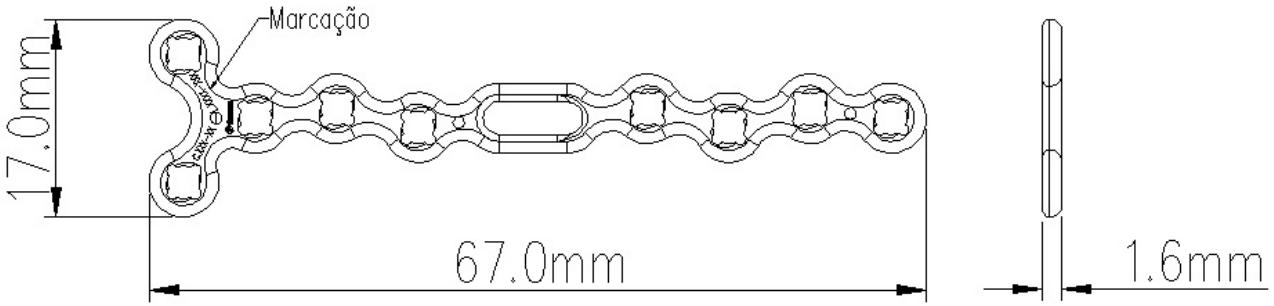
Matéria-Prima: Titânio liga conforme a norma ASTM F136” *Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications”.*

DESENHO	
Código	**Descrição**
180-34	Placa Bloqueada Versalock Volar “Baby Foot” E 56,0mm x 27,0mm



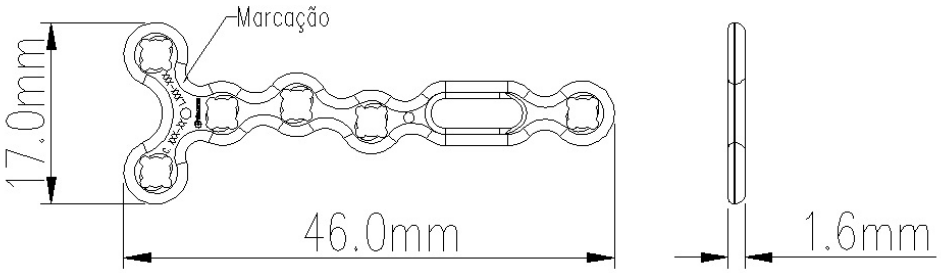
Matéria-Prima: Titânio liga conforme a norma ASTM F136” *Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications”.*

DESENHO	
Código	**Descrição**
180-64	Mini Placa Bloqueada Versalock “Y” 8 Furos Distal de Ulna – Mini Fragmentos



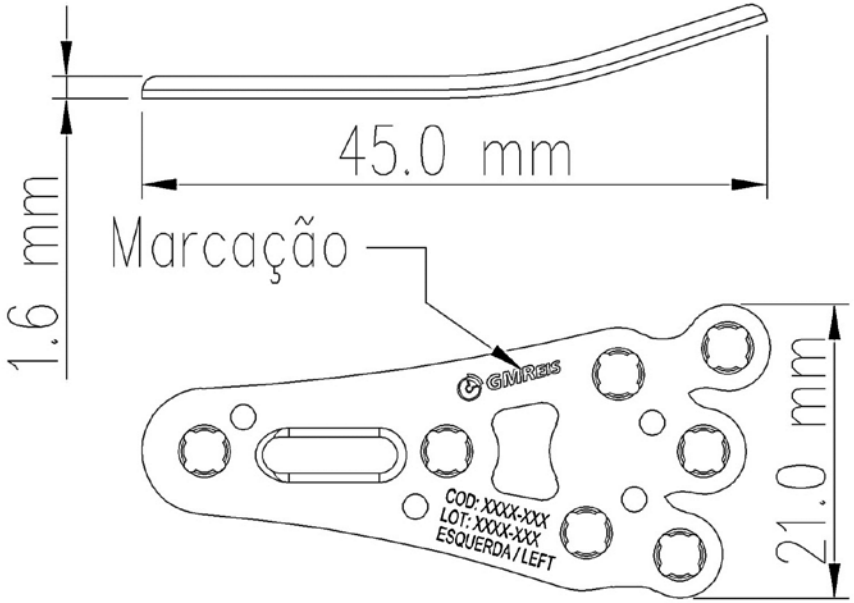
Matéria-Prima: Titânio Puro Grau 4 conforme a norma ASTM F67” *Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications”.*

DESENHO	
Código	**Descrição**
180-65	Mini Placa Bloqueada Versalock “Y” 5 Furos Distal de Ulna – Mini Fragmentos



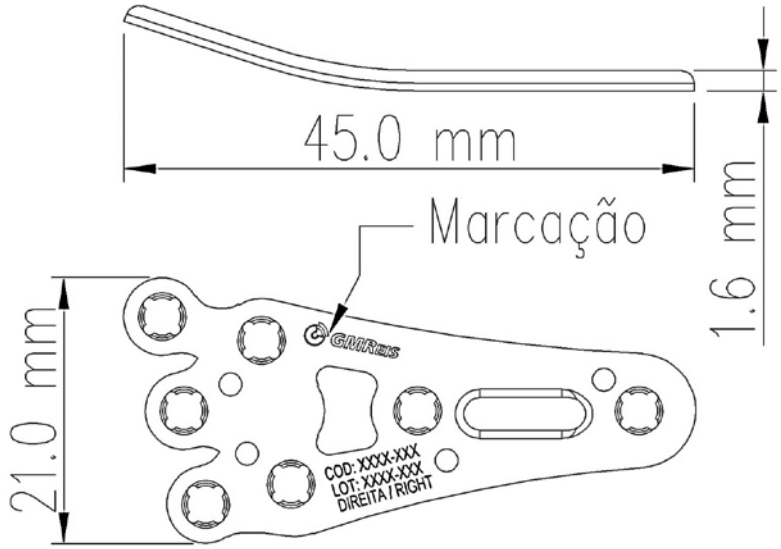
Matéria-Prima: Titânio Puro Grau 4 conforme a norma ASTM F67” *Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications”.*

DESENHO	
Código	**Descrição**
180-70	Placa Bloqueada Versalock Volar “Baby Foot” E 45,0mm x 21,0mm



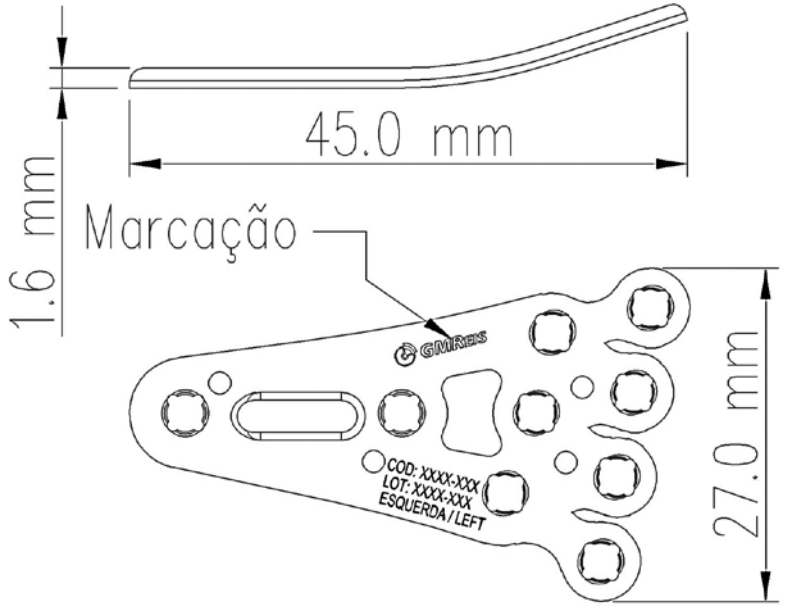
Matéria-Prima: Titânio liga conforme a norma ASTM F136” *Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications”.*

DESENHO	
Código	**Descrição**
180-71	Placa Bloqueada Versalock Volar “Baby Foot” D 45,0mm x 21,0mm



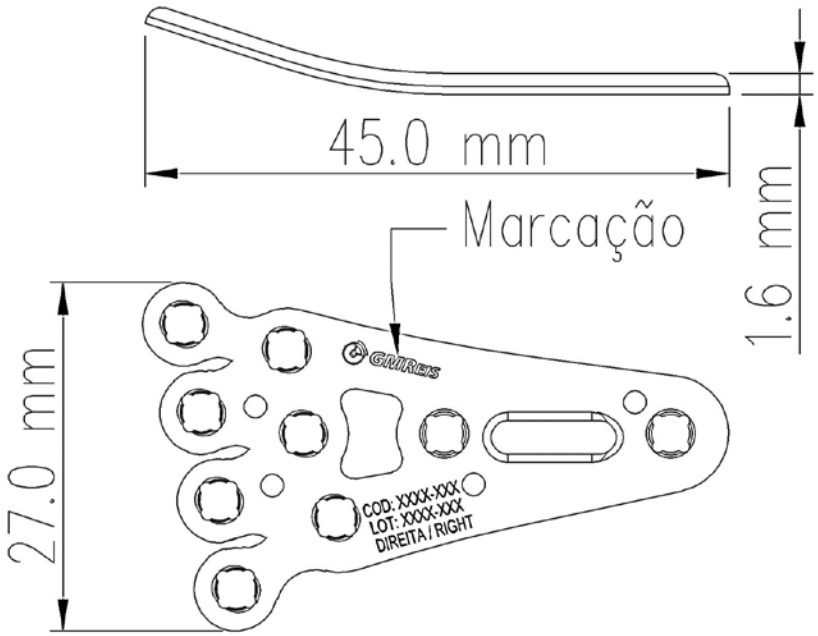
Matéria-Prima: Titânio liga conforme a norma ASTM F136” *Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications”.*

DESENHO	
Código	**Descrição**
180-72	Placa Bloqueada Versalock Volar “Baby Foot” E 45,0mm x 27,0mm



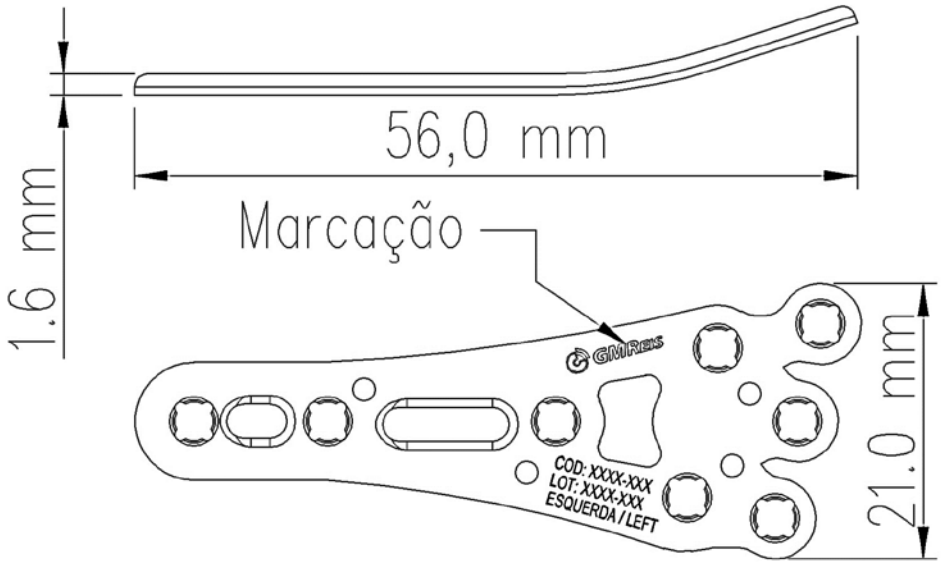
Matéria-Prima: Titânio liga conforme a norma ASTM F136” *Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications”.*

DESENHO	
Código	**Descrição**
180-73	Placa Bloqueada Versalock Volar “Baby Foot” D 45,0mm x 27,0mm



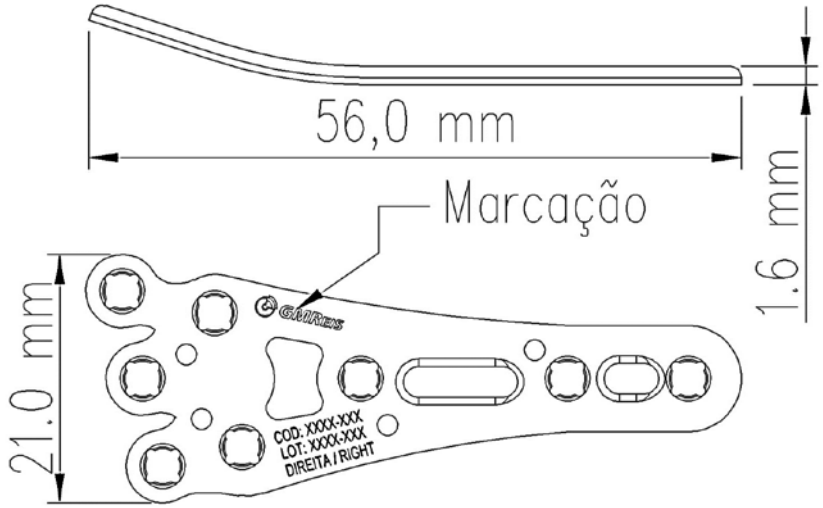
Matéria-Prima: Titânio liga conforme a norma ASTM F136” *Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications”.*

DESENHO	
Código	**Descrição**
180-74	Placa Bloqueada Versalock Volar “Baby Foot” E 56,0mm x 21,0mm



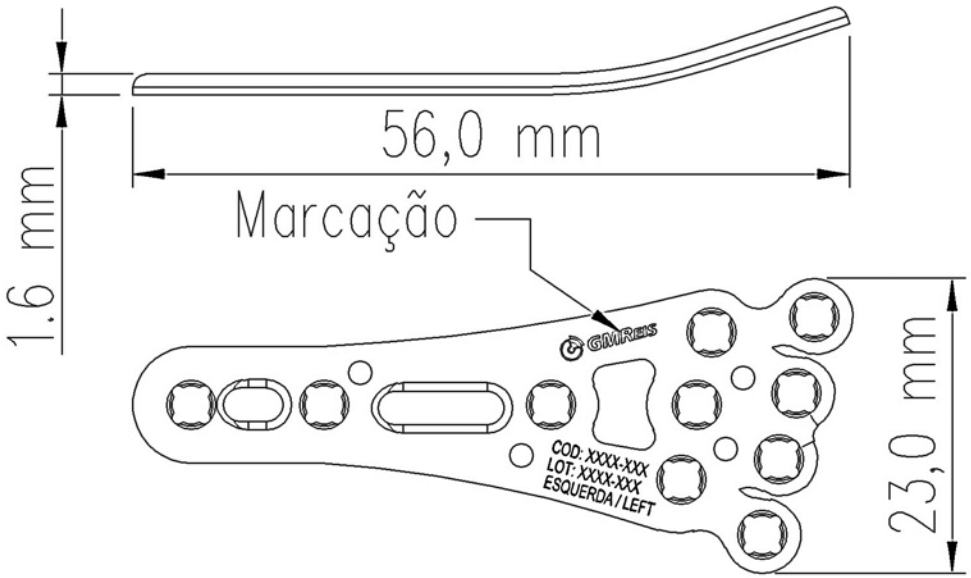
Matéria-Prima: Titânio liga conforme a norma ASTM F136” *Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications”.*

DESENHO	
Código	**Descrição**
180-75	Placa Bloqueada Versalock Volar “Baby Foot” D 56,0mm x 21,0mm



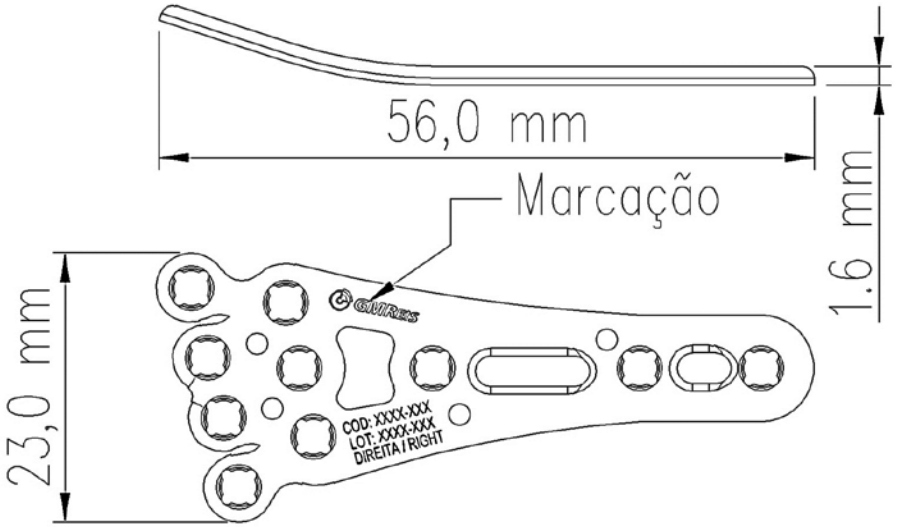
Matéria-Prima: Titânio liga conforme a norma ASTM F136” *Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications”.*

DESENHO	
Código	**Descrição**
180-76	Placa Bloqueada Versalock Volar “Baby Foot” E 56,0mm x 23,0mm



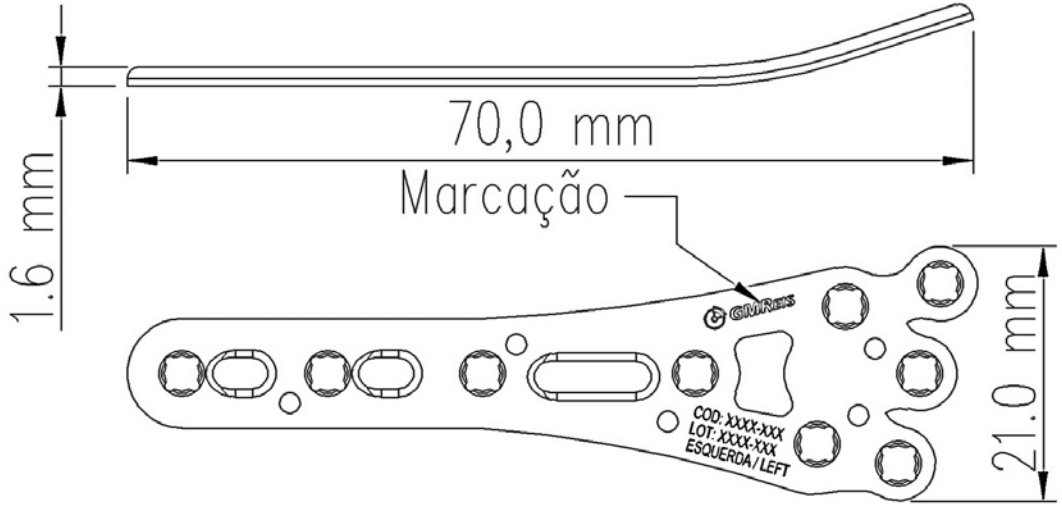
Matéria-Prima: Titânio liga conforme a norma ASTM F136” *Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications”.*

DESENHO	
Código	**Descrição**
180-77	Placa Bloqueada Versalock Volar “Baby Foot” D 56,0mm x 23,0mm



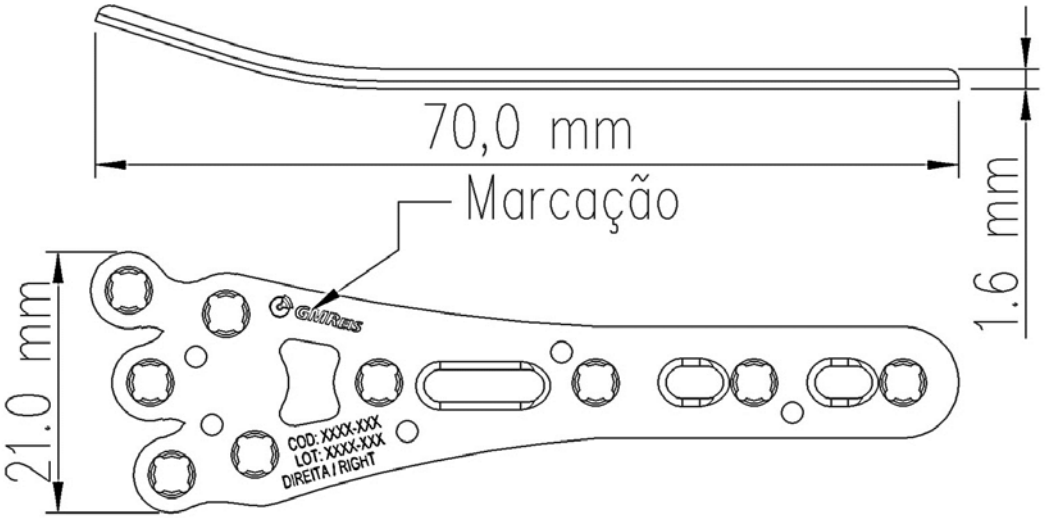
Matéria-Prima: Titânio liga conforme a norma ASTM F136” *Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications”.*

DESENHO	
Código	**Descrição**
180-78	Placa Bloqueada Versalock Volar “Baby Foot” E 70,0mm x 21,0mm



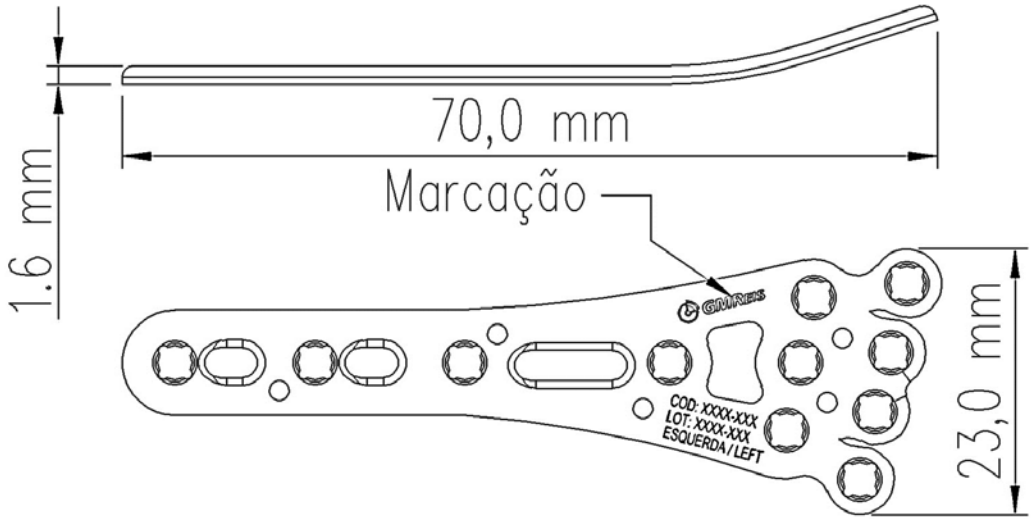
Matéria-Prima: Titânio liga conforme a norma ASTM F136” *Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications”.*

DESENHO	
Código	**Descrição**
180-79	Placa Bloqueada Versalock Volar “Baby Foot” D 70,0mm x 21,0mm



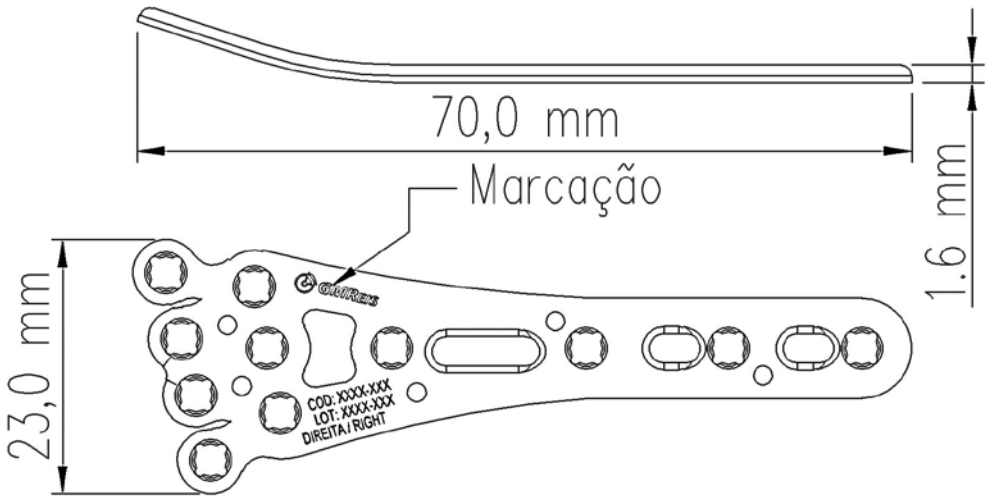
Matéria-Prima: Titânio liga conforme a norma ASTM F136” *Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications”.*

DESENHO	
Código	**Descrição**
180-80	Placa Bloqueada Versalock Volar “Baby Foot” E 70,0mm x 23,0mm



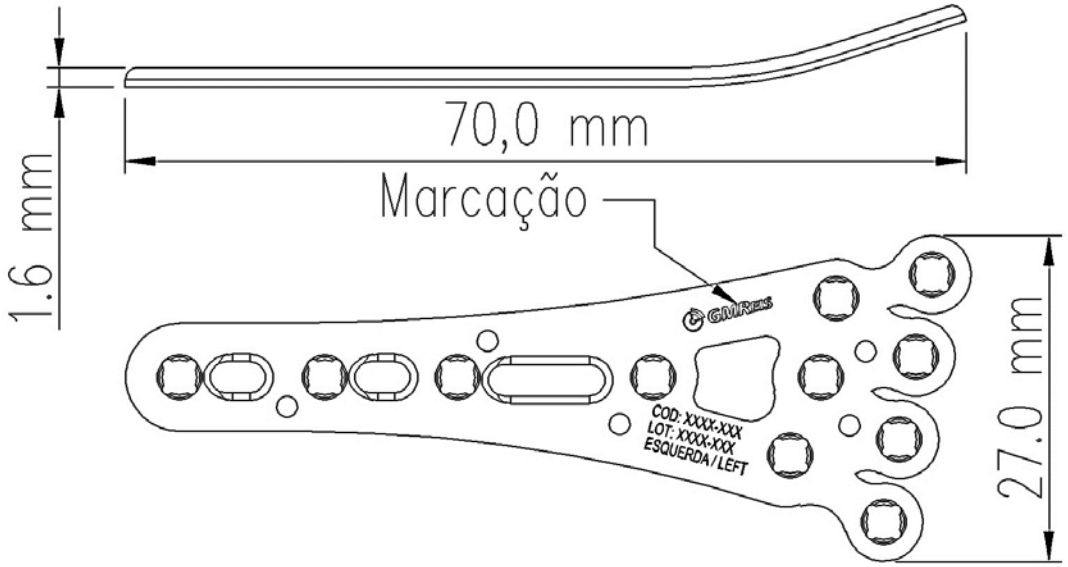
Matéria-Prima: Titânio liga conforme a norma ASTM F136” *Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications”.*

DESENHO	
Código	**Descrição**
180-81	Placa Bloqueada Versalock Volar “Baby Foot” D 70,0mm x 23,0mm



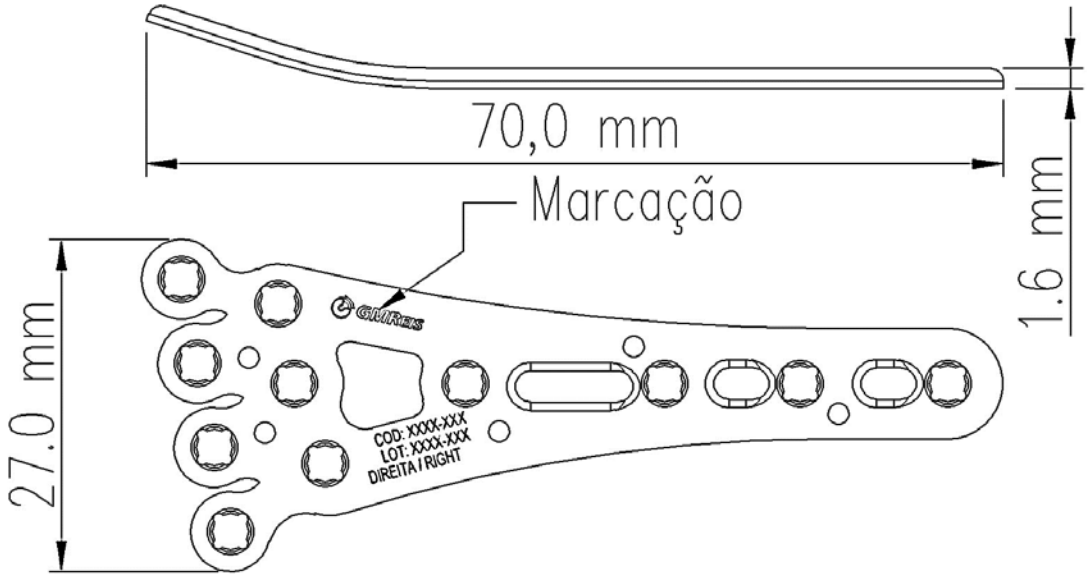
Matéria-Prima: Titânio liga conforme a norma ASTM F136” *Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications”.*

DESENHO	
Código	**Descrição**
180-82	Placa Bloqueada Versalock Volar “Baby Foot” E 70,0mm x 27,0mm



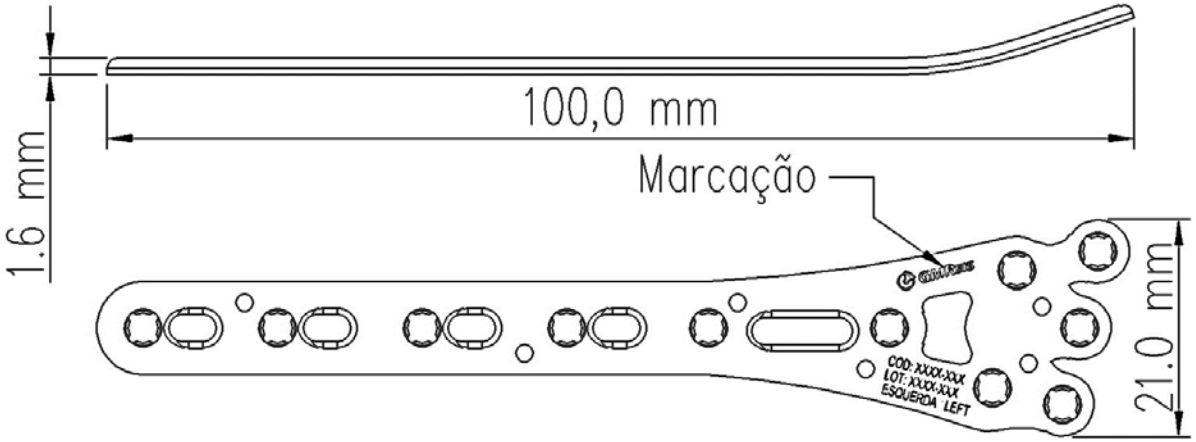
Matéria-Prima: Titânio liga conforme a norma ASTM F136” *Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications”.*

DESENHO	
Código	**Descrição**
180-83	Placa Bloqueada Versalock Volar “Baby Foot” D 70,0mm x 27,0mm



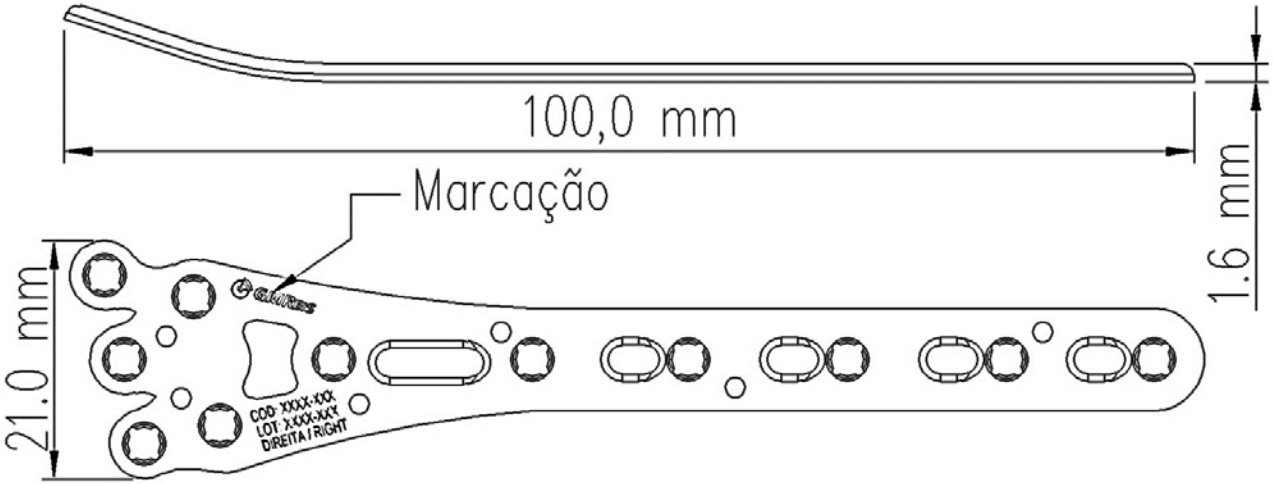
Matéria-Prima: Titânio liga conforme a norma ASTM F136” *Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications”.*

DESENHO	
Código	**Descrição**
180-84	Placa Bloqueada Versalock Volar “Baby Foot” E 100,0mm x 21,0mm



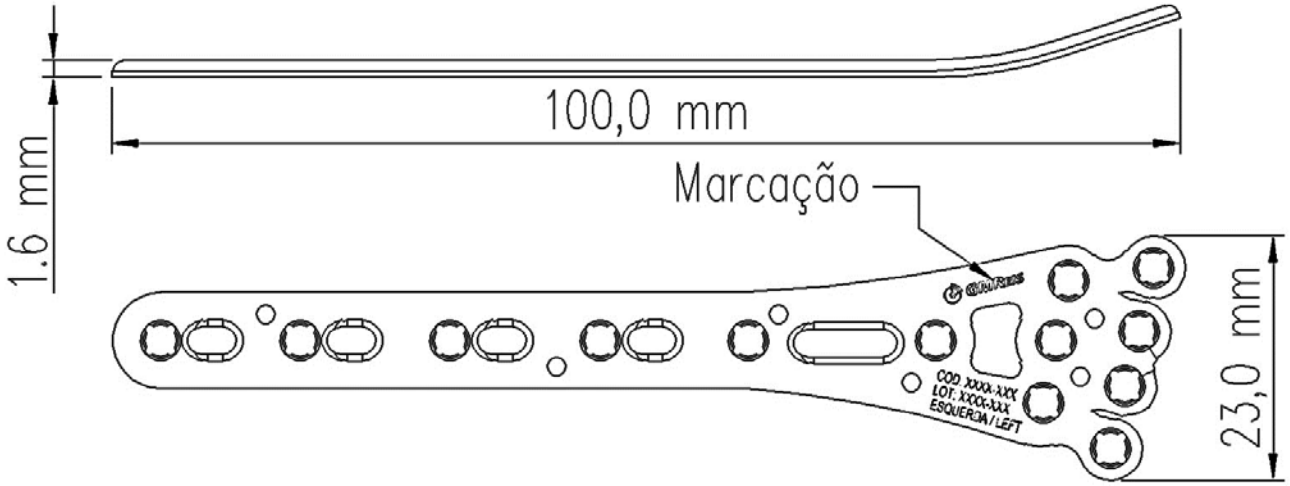
Matéria-Prima: Titânio liga conforme a norma ASTM F136” *Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications”.*

DESENHO	
Código	**Descrição**
180-85	Placa Bloqueada Versalock Volar “Baby Foot” D 100,0mm x 21,0mm



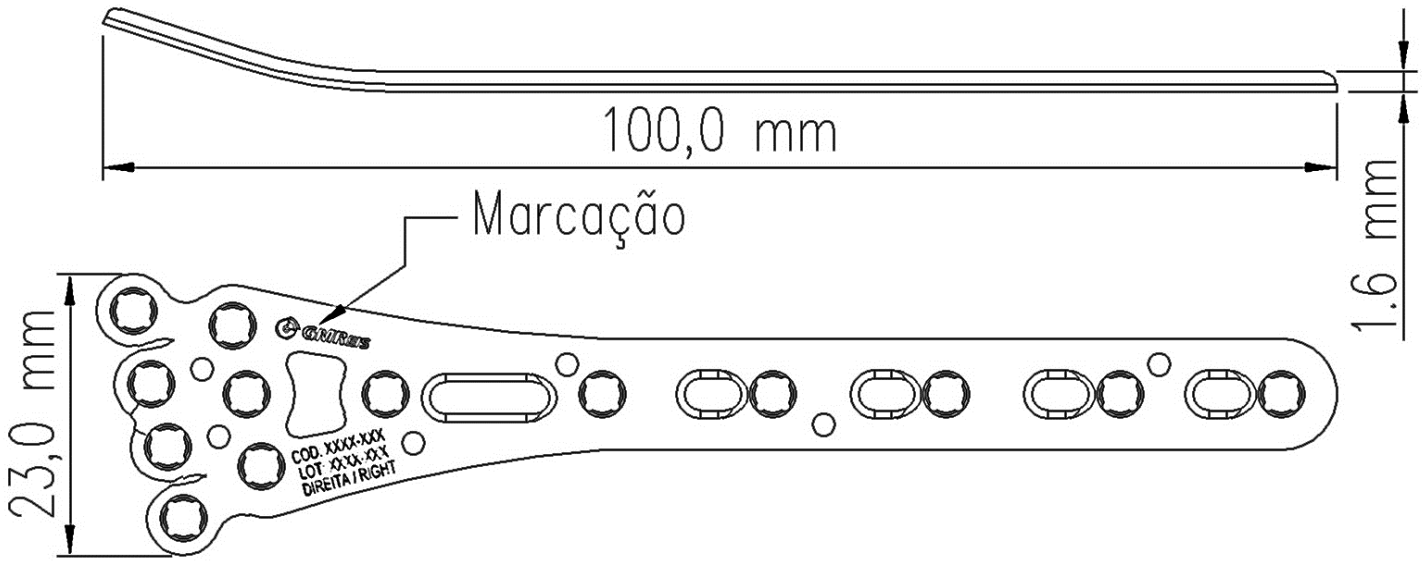
Matéria-Prima: Titânio liga conforme a norma ASTM F136” *Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications”.*

DESENHO	
Código	**Descrição**
180-86	Placa Bloqueada Versalock Volar “Baby Foot” E 100,0mm x 23,0mm



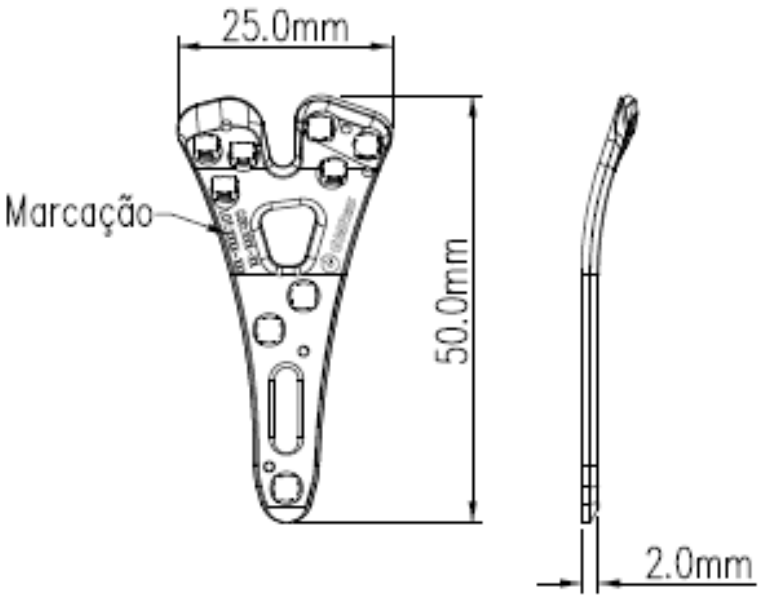
Matéria-Prima: Titânio liga conforme a norma ASTM F136” *Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications”.*

DESENHO	
Código	**Descrição**
180-87	Placa Bloqueada Versalock Volar “Baby Foot” D 100,0mm x 23,0mm



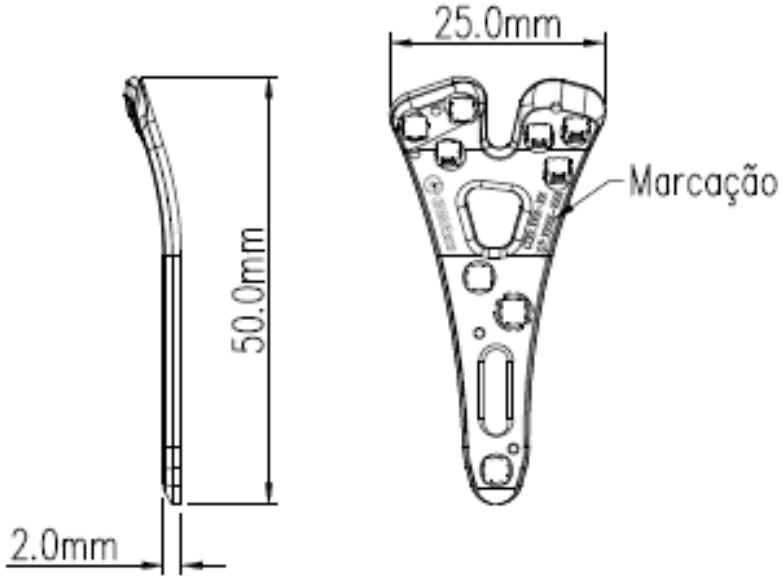
Matéria-Prima: Titânio liga conforme a norma ASTM F136” *Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications”.*

DESENHO	
Código	**Descrição**
180-52	Placa Bloqueada Versalock Volar Protect FLP Pequena Esquerda



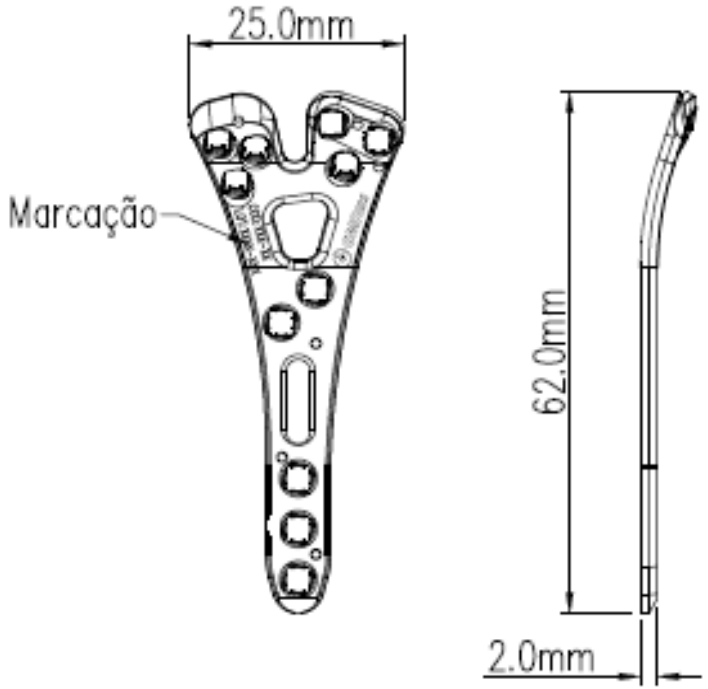
Matéria-Prima: Titânio liga conforme a norma ASTM F136" *Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications".*

DESENHO	
Código	**Descrição**
180-53	Placa Bloqueada Versalock Volar Protect FLP Pequena Direita



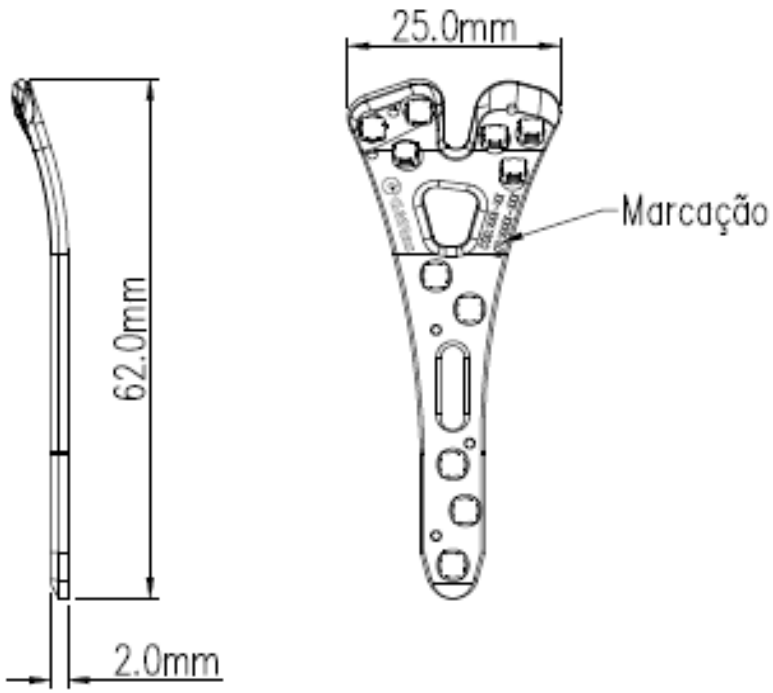
Matéria-Prima: Titânio liga conforme a norma ASTM F136" *Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications".*

DESENHO	
Código	**Descrição**
180-54	Placa Bloqueada Versalock Volar Protect FLP Grande Esquerda



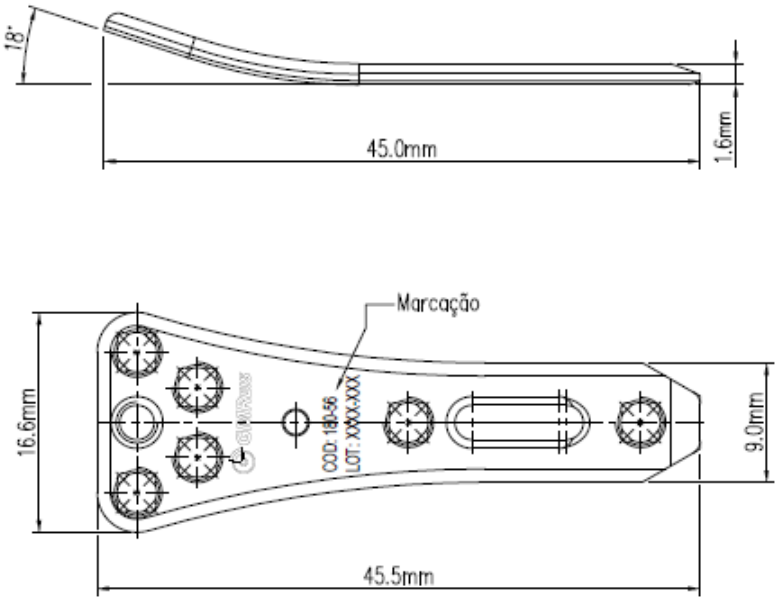
Matéria-Prima: Titânio liga conforme a norma ASTM F136" *Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications".*

DESENHO	
Código	**Descrição**
180-55	Placa Bloqueada Versalock Volar Protect FLP Grande Direita



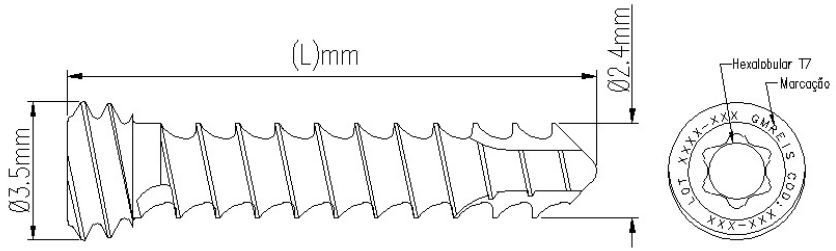
Matéria-Prima: Titânio liga conforme a norma ASTM F136" *Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications".*

DESENHO	
Código	**Descrição**
180-56	Placa Bloqueada Versalock MIS Volar 45,0 X 16,6mm



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

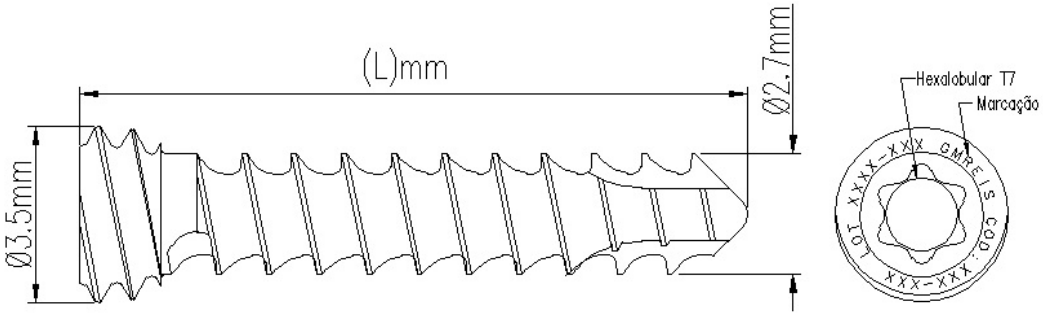
DESENHO



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

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

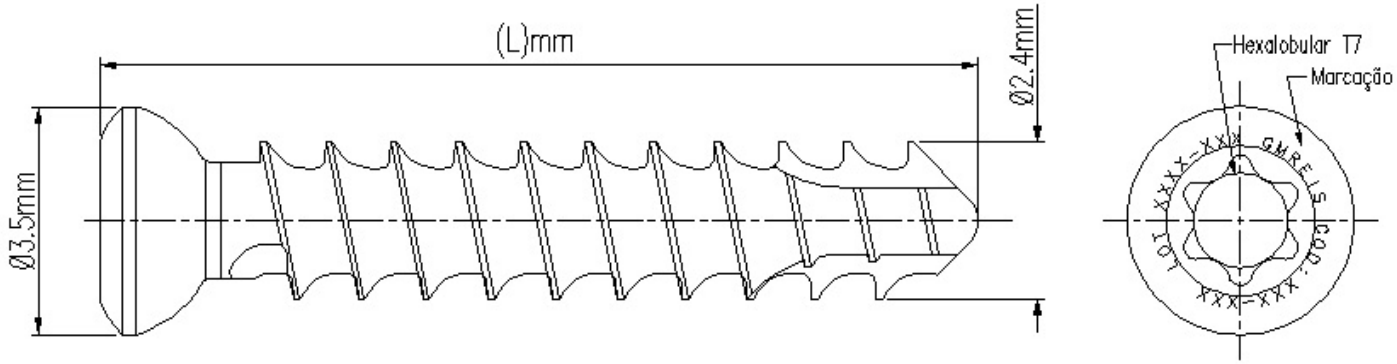
DESENHO



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

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

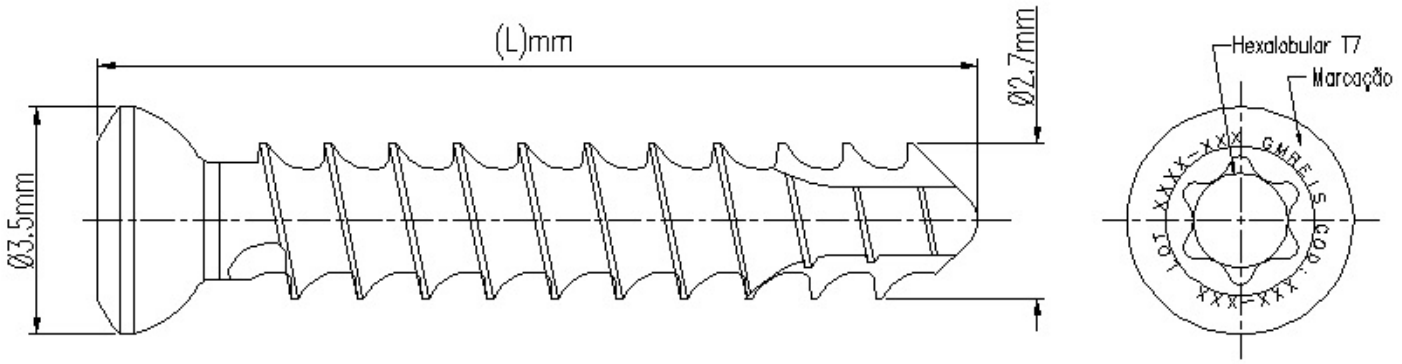
DESENHO



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

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	L(mm)
223-24-08-C	Mini Parafuso Poliaxial Torxdrive T7 Ti Ø2,4x08,0mm	8,0
223-24-10-C	Mini Parafuso Poliaxial Torxdrive T7 Ti Ø2,4x10,0mm	10,0
223-24-12-C	Mini Parafuso Poliaxial Torxdrive T7 Ti Ø2,4x12,0mm	12,0
223-24-14-C	Mini Parafuso Poliaxial Torxdrive T7 Ti Ø2,4x14,0mm	14,0
223-24-16-C	Mini Parafuso Poliaxial Torxdrive T7 Ti Ø2,4x16,0mm	16,0
223-24-18-C	Mini Parafuso Poliaxial Torxdrive T7 Ti Ø2,4x18,0mm	18,0
223-24-20-C	Mini Parafuso Poliaxial Torxdrive T7 Ti Ø2,4x20,0mm	20,0
223-24-22-C	Mini Parafuso Poliaxial Torxdrive T7 Ti Ø2,4x22,0mm	22,0
223-24-24-C	Mini Parafuso Poliaxial Torxdrive T7 Ti Ø2,4x24,0mm	24,0
223-24-26-C	Mini Parafuso Poliaxial Torxdrive T7 Ti Ø2,4x26,0mm	26,0
223-24-28-C	Mini Parafuso Poliaxial Torxdrive T7 Ti Ø2,4x28,0mm	28,0
223-24-30-C	Mini Parafuso Poliaxial Torxdrive T7 Ti Ø2,4x30,0mm	30,0
223-24-32-C	Mini Parafuso Poliaxial Torxdrive T7 Ti Ø2,4x32,0mm	32,0
223-24-34-C	Mini Parafuso Poliaxial Torxdrive T7 Ti Ø2,4x34,0mm	34,0
223-24-36-C	Mini Parafuso Poliaxial Torxdrive T7 Ti Ø2,4x36,0mm	36,0
223-24-38-C	Mini Parafuso Poliaxial Torxdrive T7 Ti Ø2,4x38,0mm	38,0
223-24-40-C	Mini Parafuso Poliaxial Torxdrive T7 Ti Ø2,4x40,0mm	40,0

DESENHO



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

ÓDIGO	DESCRIÇÃO	L(mm)
223-27-08-C	Mini Parafuso Poliaxial Torxdrive T7 Ti Ø2,7x08,0mm	8,0
223-27-10-C	Mini Parafuso Poliaxial Torxdrive T7 Ti Ø2,7x10,0mm	10,0
223-27-12-C	Mini Parafuso Poliaxial Torxdrive T7 Ti Ø2,7x12,0mm	12,0
223-27-14-C	Mini Parafuso Poliaxial Torxdrive T7 Ti Ø2,7x14,0mm	14,0
223-27-16-C	Mini Parafuso Poliaxial Torxdrive T7 Ti Ø2,7x16,0mm	16,0
223-27-18-C	Mini Parafuso Poliaxial Torxdrive T7 Ti Ø2,7x18,0mm	18,0
223-27-20-C	Mini Parafuso Poliaxial Torxdrive T7 Ti Ø2,7x20,0mm	20,0
223-27-22-C	Mini Parafuso Poliaxial Torxdrive T7 Ti Ø2,7x22,0mm	22,0
223-27-24-C	Mini Parafuso Poliaxial Torxdrive T7 Ti Ø2,7x24,0mm	24,0
223-27-26-C	Mini Parafuso Poliaxial Torxdrive T7 Ti Ø2,7x26,0mm	26,0
223-27-28-C	Mini Parafuso Poliaxial Torxdrive T7 Ti Ø2,7x28,0mm	28,0
223-27-30-C	Mini Parafuso Poliaxial Torxdrive T7 Ti Ø2,7x30,0mm	30,0
223-27-32-C	Mini Parafuso Poliaxial Torxdrive T7 Ti Ø2,7x32,0mm	32,0
223-27-34-C	Mini Parafuso Poliaxial Torxdrive T7 Ti Ø2,7x34,0mm	34,0
223-27-36-C	Mini Parafuso Poliaxial Torxdrive T7 Ti Ø2,7x36,0mm	36,0
223-27-38-C	Mini Parafuso Poliaxial Torxdrive T7 Ti Ø2,7x38,0mm	38,0
223-27-40-C	Mini Parafuso Poliaxial Torxdrive T7 Ti Ø2,7x40,0mm	40,0

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

O Sistema de Placas e Parafusos Versalock de Ângulo Variável para Mini Fragmentos / Distal de Rádio e Ulna é um sistema de bloqueio com ângulo variável para a reconstrução dos ossos. 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 figura 1 a seguir.

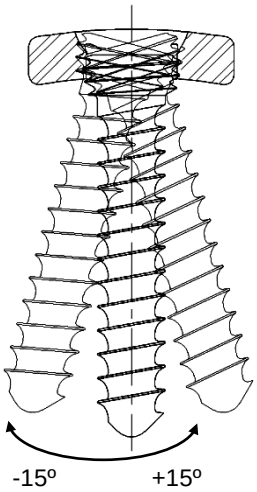


Figura 1: Ilustração da variação do ângulo no orifício da placa.

O sistema também possibilita a fixação não rígida com parafusos especiais (parafusos poliaxiais) de cabeça não rosqueada quando o cirurgião assim desejar.

3.1.1.e. Componentes ancilares

O produto não possui componentes ancilares.

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

Os implantes do Sistema de Placas e Parafusos Versalock de Ângulo Variável para Mini Fragmentos / Distal de Rádio e Ulna são fabricados com as seguintes matérias-primas:

- Liga de Titânio Ti6Al4V conforme a norma *ASTM F136 "Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications"*

- *Titânio Puro conforme a norma ASTM F67 "Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications"*

3.1.1.g. Marcação

Os componentes implantáveis são identificados através de marcação a laser com as seguintes informações:

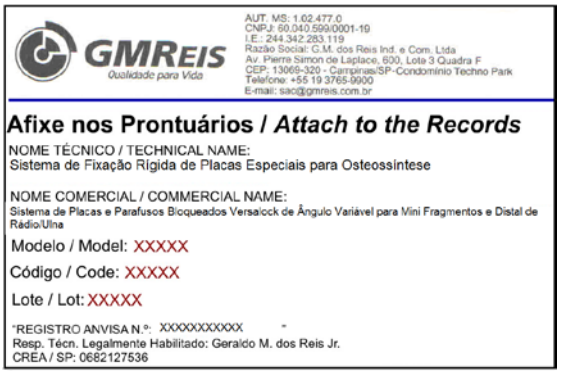
- Lote do produto;
- Código do produto;
- Logotipo da marca GMReis e,

O local de marcação a laser de cada produto está indicado pela letra M nos desenhos apresentados na **tabela 1.**

3.1.1.h. Procedimento de Rastreabilidade do produto

A identificação e rastreabilidade do produto são asseguradas através de um conjunto de 05 etiquetas adesivas fornecidas na embalagem (ver ilustração da etiqueta a seguir – Figura 2), 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: C.M. dos Reis Ind. e Com. Ltda
Av. Pierre Simon de Laplace, 600, Lote 3 Quadra F
CEP: 13069-320 - Campinas/SP-Condomínio Techno Park
Telefone: +55 19 3765-9900
E-mail: sac@gmreis.com.br

Afixe nos Prontuários / *Attach to the Records*

NOME TÉCNICO / TECHNICAL NAME:
Sistema de Fixação Rígida de Placas Especiais para Osteossíntese

NOME COMERCIAL / COMMERCIAL NAME:
Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados Versalock de Ângulo Variável para Mini Fragmentos e Distal de Rádio/Ulna

Modelo / Model: XXXXX

Código / Code: XXXXX

Lote / Lot: XXXXX

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

Figura 2: Etiqueta de rastreabilidade.

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

3.1.1.1. Forma de apresentação do produto médico

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

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

Foto frente

Foto verso

PORTUGUÊS (PT)	ENGLISH (EN)	ESPAÑOL (ES)	
A Instrução de Uso para este produto está disponível no website www.gmreis.com.br/produtos/IFU, (formato não impresso) e sempre estará de acordo com a última versão vigente, aprovada pela Anvisa	The Instruction for USE (IFU) for this product is available on the website: www.gmreis.com.br/produtos/IFU (printed format) and will always be in accordance with the latest version, approved by Anvisa	La Instrucción de Uso para esto producto está disponible en el sitio web: www.gmreis.com.br/produtos/IFU (formato impreso) y siempre será con arreglo a la última versión en vigor, aprobado por la Anvisa	
No campo de busca, procure pelo nº do Registro da Anvisa do Produto ou nome comercial, descrito no rótulo, na embalagem do produto. Para visualização do documento é preciso ter o Adobe Reader. Obtenha gratuitamente no website acima.	In the search field, look for ANVISA registration number or commercial name, described on label in the product packaging. In order to view the document, you must have Adobe Reader, which can be downloaded for free from the website above.	En el campo de búsqueda, busque por el número Registro ANVISA del producto o nombre comercial, descrito en la etiqueta del envase de producto. Para visualizar el documento es necesario tener el Adobe Reader. Reciba gratis en el sitio web arriba.	PT - Guia para acesso das Instruções de Uso GMReis (IFU) EN - GMReis Instructions for Use (IFU) access guide
Caso necessite receber uma versão impressa da IU, sem custo adicional, inclusive de envio, solicite gratuitamente pelo e-mail: sac@gmreis.com.br ou telefone disponível na rotulagem	If you need a printed copy at no extra cost, including shipping, please contact the e-mail: sac@gmreis.com.br or phone number available on labelling	Caso necesite recibir una versión impresa de IFU, sin costo adicional, incluyendo el envío, solicite gratis por el correo electrónico: sac@gmreis.com.br o teléfono disponible en el etiquetad	ES - Guía para acceder a las instrucciones de uso (IFU) IFUGMREIS – Rev.01

Figura: Manual que acompanha o produto.

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

O produto deve ser esterilizado conforme item "Método de Esterilização".

3.1.2. Manipulação, conservação, armazenamento e transporte

O hospital é responsável pelas etapas de manuseio, conservação e armazenamento dos produtos a partir do recebimento, devendo garantir que as recomendações do fabricante sejam respeitadas e que o produto mantenha as características originais estabelecidas.

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

O produto médico deve ser manipulado com todo 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 ou em caixas cirúrgicas específicas até o momento do uso, com os devidos cuidados da área médico-hospitalar, em ambiente limpo, seco, arejado, protegido da luz solar e livre de substâncias contaminantes (vapores ácidos e orgânicos), e com controles, recomendáveis, de temperatura (≤ 40°C) e umidade (≤70% UR).

O manuseio do produto deve ser feito exclusivamente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente capacitados, habilitados e familiarizados com a técnica e os procedimentos envolvidos.

Os efeitos de vibração, choques, assentamento defeituoso e empilhamentos inadequados durante o transporte devem ser evitados.

O armazenamento fora dessas condições pode gerar riscos ao procedimento, e ao paciente.

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

3.1.3.1. Instrução para o uso correto

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

2- Realizar o planejamento cirúrgico;

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

4- Fazer a seleção do implante e, quando necessário, a modelagem das placas utilizando-se os instrumentais adequados para simular a anatomia do osso;

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

6- Colocar o guia poliaxial de broca nos orifícios nos quais será feita a fixação com bloqueio e passar a broca correspondente, no ângulo desejado. Quando não houver necessidade de fixação bloqueada, utilizar o guia e a broca correspondente;

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

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

9- Retirar as pinças auxiliadoras de redução;

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

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

O tempo durante o qual esses cuidados devem ser mantidos 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.

3.1.3.2. Indicação de capacitação

Somente cirurgiões habilitados e capacitados em procedimentos de osteossíntese devem utilizar os implantes do Sistema de Placas e Parafusos Versalock de Ângulo Variável para Mini Fragmentos / Distal de Rádio e Ulna.

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

3.1.4.a. Informações gerais

- Produto de uso único, não reutilizar, mesmo que apresente estar em perfeito estado;
- Produto fornecido não estéril;
- Esterilizar antes do uso conforme Método de Esterilização recomendado.

3.1.4.b. 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 excessivas e em sentidos opostos exercidos no material durante sua implantação podem compromer as suas características mecânicas, podendo levar o produto à falha ou quebra por fadiga precoce, sendo o limite da modelagem a anatomia óssea.

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 60 (sessenta) 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 60 (sessenta) 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

3.1.4.c. Critérios para a seleção do tamanho, formato e projeto associado ao êxito da consolidação óssea

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

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

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

3.1.4.d. Limite de conformação (modelagem)

3.1.4.d.1. Placas do Sistema de Mini Fragmentos Versalock Reta

As placas do Sistema de Placas e Parafusos Versalock de Ângulo Variável para Mini Fragmentos / Distal de Rádio e Ulna são projetadas para adaptar-se adequadamente ao osso a ser tratado. Em determinadas situações, é necessário modelar o implante para adequá-lo perfeitamente à anatomia do osso a ser tratado. Evitar o excesso de modelagem e evitar modelar o produto no mesmo local em sentidos opostos.

A correta seleção do implante é fundamental para o sucesso da cirurgia e o perfeito funcionamento do sistema implantado. Após a seleção correta do implante, os mesmos podem ser modelados, sendo que o limite para a modelagem do implante é a própria anatomia do osso em que este será utilizado. O implante não deve ser dobrado em ângulos agudos, dobrado ao contrário, riscado ou deformado.

Um implante uma vez modelado **não** pode ser novamente modelado para a sua forma original, ou para outra forma, pois poderá acarretar fratura precoce do implante e consequentemente falha na função do produto.

3.1.4.d.2. Parafusos

Não é permitida a modelagem dos parafusos.

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

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

3.1.4.f. Instruções para o paciente

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

Atividades excessivas iniciais e trauma poderão afetar o posicionamento do implante, podendo implicar em migração e desgaste precoce do implante ou a sua ruptura, afetar a estrutura óssea de apoio, tornando o procedimento de revisão mais difícil e precoce.

O paciente deverá ser advertido sobre os riscos da cirurgia e efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e que a reconstrução realizada com o implante não apresentará as mesmas

características do tecido natural que foi reconstruído e que poderá haver falha no implante, resultado de atividades físicas anormais, traumas ou doenças degenerativas e outras doenças.

É importante o paciente ter ciência que o implante tem uma vida útil de 60 dias, e caso não ocorra a consolidação óssea nesse período, os implantes poderão sofrer soltura, ruptura, quebra.

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

O paciente deverá ser advertido que, caso não ocorra a consolidação óssea em 60 dias, 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 esteroides anabolizantes, ou que estejam fazendo uso de algum medicamento que possa comprometer a consolidação, e/ou que apresentem outras doenças que podem levar ao retardo da consolidação óssea, deverão tomar ciência que a consolidação óssea poderá não ocorrer no prazo previsto em 60 dias e que os implantes poderão sofrer soltura ou ruptura, e que uma segunda cirurgia pode ser necessária para reparar os efeitos secundários. Caso o paciente se acidente, ele deve ser orientado que o implante pode romper-se, soltar e/ou migrar.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Inobservância das recomendações pós-operatórias;
- Disfunções metabólicas;
- Diabetes;
- Tabagismo;
- Ingestão de medicamentos que possam afetar o sucesso da consolidação óssea;
- Pacientes que fizeram ou fazem uso de esteróides anabolizantes;
- Acidente do paciente (ex. quedas, acidentes automobilísticos, etc.)
- Pseudoartrose;
- Retardo de consolidação óssea;
- Falha na técnica cirúrgica;
- Escolha inadequada do implante;
- Liberação de carga precoce;

- Não utilização de órteses externas, quando recomendado;
- Excesso de carga ou atividade fisioterápica inadequada;
- Osteoporose;
- Prática de atividade física intensa e
- Prática de atividade física antes da liberação do cirurgião.

3.1.4.j. Procedimento de 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.

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

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

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

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

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

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

3.2.1. Indicação de uso

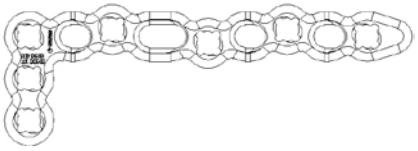
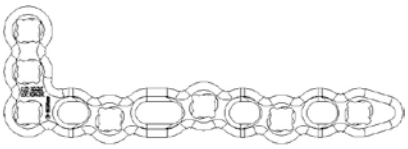
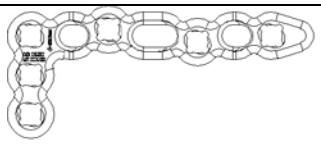
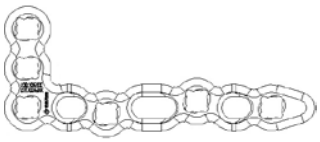
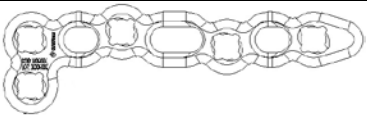
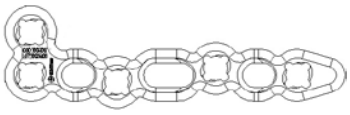
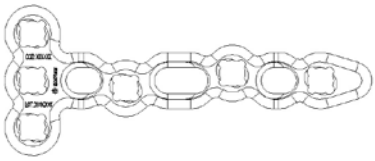
A seleção correta do implante é extremamente importante, devendo-se levar em conta os aspectos biomecânicos, o tamanho e a forma da estrutura óssea a ser tratada, que corresponde ao tamanho e modelo do implante a ser selecionado.

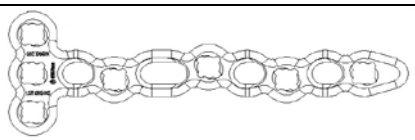
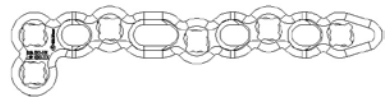
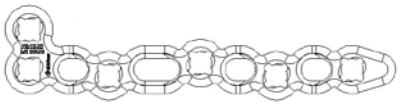
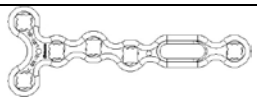
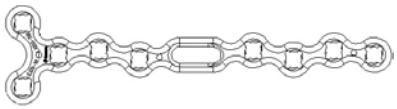
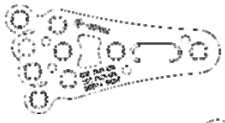
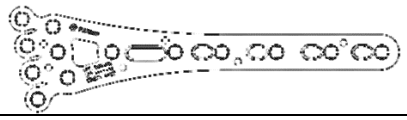
O sucesso da fixação está relacionado com a seleção correta do implante.

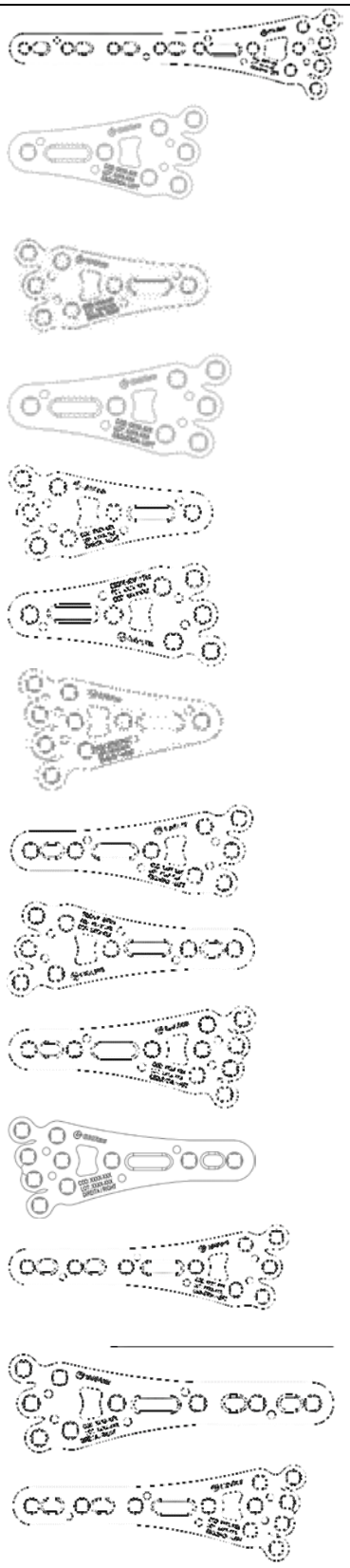
3.2.1.1. Indicações Específicas

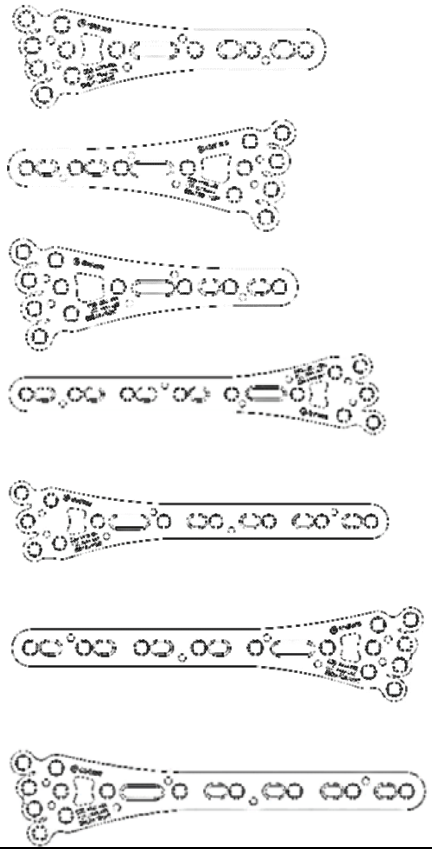
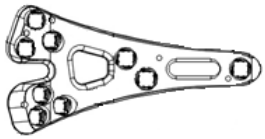
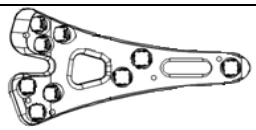
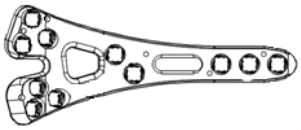
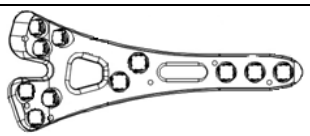
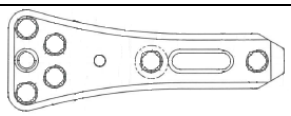
A tabela 2, a seguir, traz as indicações das placas do Sistema de Placas e Parafusos Versalock de Ângulo Variável para Mini Fragmentos / Distal de Rádio e Ulna.

Tabela 2: Indicação de Uso das Placas

Produto	Ilustração	Indicação
169-71V Mini Placa Bloqueada Versalock de Suplementação Volar-Mini Fragmentos 8 Furos		Fraturas, osteotomias ou pseudoartroses de: - Coluna radial (rádio lateral com fossa do escafoide e processo estiloide) - Outras estruturas de ossos de mini fragmentos
169-108 Mini Placa Bloqueada Versalock de Suplementação Volar – Mini Fragmentos 10 Furos		Fraturas, osteotomias ou pseudoartroses da: - Coluna radial (rádio lateral com fossa do escafoide e processo estiloide) - Outras estruturas de ossos de mini fragmentos
169-79V Mini Placa Bloqueada Versalock "L" 3x8 Furos Direita - Coluna Int. Volar – Mini Fragmentos 169-80V Mini Placa Bloqueada Versalock "L" 3x8 Furos Esquerda - Coluna Int. Volar – Mini Fragmentos	 	Fraturas, osteotomias ou pseudoartroses de: - Coluna intermediária do rádio - Outras estruturas de ossos de mini fragmentos
169-106V Mini Placa Bloqueada Versalock "L" 3x6 Furos Direita Coluna Int. Volar – Mini Fragmentos 169-107V Mini Placa Bloqueada Versalock "L" 3x6 Furos Esquerda Coluna Int. Volar – Mini Fragmentos	 	Fraturas, osteotomias ou pseudoartroses de: - Coluna intermediária do rádio - Outras estruturas de ossos de mini fragmentos
169-111V Mini Placa Bloqueada Versalock "L" 2x6 Furos Direita – Coluna Int. Volar – Mini Fragmentos 169-113V Mini Placa Bloqueada Versalock "L" 2x6 Furos Esquerda – Coluna Int. Volar – Mini Fragmentos	 	Fraturas, osteotomias ou pseudoartroses de: - Coluna intermediária do rádio - Outras estruturas de ossos de mini fragmentos
169-72V Mini Placa Bloqueada Versalock "T" 3x6F Dorsal Distal Rádio – Mini Fragmentos		Fraturas, osteotomias ou pseudoartroses de: - Dorsal Distal de Rádio - Estruturas ósseas de Mini Fragmentos

169-110V Mini Placa Bloqueada Versalock "T" 3x8 Furos Dorsal Distal Rádio – Mini Fragmentos		Fraturas, osteotomias ou pseudoartroses de: - Dorsal Distal de Rádio - Estruturas ósseas de Mini Fragmentos
169-112V Mini Placa Bloqueada Versalock "L" 2x8 Furos Direita - Coluna Int. Volar – Mini Fragmentos 169-114V Mini Placa Bloqueada Versalock "L" 2x8 Furos Esquerda - Coluna Int. Volar – Mini Fragmentos	 	Fraturas, osteotomias ou pseudoartroses de: - Coluna intermediária do rádio - Outras estruturas de ossos de mini fragmentos
180-65 Mini Placa Bloqueada "Y" 5 Furos Distal de Ulna – Mini Fragmentos 180-64 Mini Placa Bloqueada "Y" 8 Furos Distal de Ulna – Mini Fragmentos	 	Fraturas, osteotomias ou pseudoartroses de: - Distal de ulna - Outras estruturas de ossos de mini fragmentos
180-25 Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" D 45,0mm x 23,0mm 180-30 Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" E 45mm x 23,0mm 180-26 Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" D 100,0 x 27,0mm	 	Fraturas, osteotomias ou pseudoartroses com acesso volar distal de rádio.

180-31 Placa Bloqueada Versalock Volar “Baby Foot” E 100,0 x 27,0mm 180-34 Placa Bloqueada Versalock Volar “Baby Foot” E 56,0 x 27,0mm 180-29 Placa Bloqueada Versalock Volar “Baby Foot” D 56,0 x 27,0mm 180-70 Placa Bloqueada Versalock Volar “Baby Foot” E 45,0mm x 21,0mm 180-71 Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" D 45,0x 21,0mm 180-72 Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" E 45,0x 27,0mm 180-73 Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" D 45,0x 27,0mm 180-74 Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" E 56,0x 21,0mm 180-75 Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" D 56,0x 21,0mm 180-76 Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" E 56,0x 23,0mm 180-77 Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" D 56,0x 23,0mm 180-78 Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" E 70,0x 21,0mm 180-79 Placa Bloqueada Versalock Volar “Baby Foot” D 70,0mm x 21,0mm 180-80 Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" E 70,0x 23,0mm		Fraturas, osteotomias ou pseudoartroses com acesso volar distal de rádio. Fraturas, osteotomias ou pseudoartroses com acesso volar distal de rádio.

180-81 Placa Bloqueada Versalock Volar “Baby Foot” D 70,0mm x 23,0mm 180-82 Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" E 70,0x 27,0mm 180-83 Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" D 70,0x 27,0mm 180-84 Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" E 100,0x 21,0mm 180-85 Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" D 100,0x 21,0mm 180-86 Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" E 100,0x 23,0mm 180-87 Placa Bloqueada Versalock Volar "Baby Foot" D 100,0x 23,0mm		Fraturas, osteotomias ou pseudoartroses com acesso volar distal de rádio.
180-52 - Placa Bloqueada Versalock Volar Protect FLP Pequena Esquerda		Fraturas, osteotomias ou pseudoartroses com acesso volar distal de rádio.
180-53 Placa Bloqueada Versalock Volar Protect FLP Pequena Direita		
180-54 Placa Bloqueada Versalock Volar Protect FLP Grande Esquerda		
180-55 Placa Bloqueada Versalock Volar Protect FLP Grande Direita		
180-56 Placa Bloqueada Versalock MIS Volar 45,0x16,6mm		Fraturas, osteotomias ou pseudoartroses com acesso aberto ou minimimamente invasivo volar distal de rádio.

Os orifícios bloqueados recebem tanto os Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,4mm e Parafuso de Bloqueio Ti Versalock T7 Ø2,7mm.
Os orifícios de auto-compressão recebem apenas os Mini Parafuso Poliaxial Torxdrive T7 Ti Ø2,4mm e Mini Parafuso Poliaxial Torxdrive T7 Ti Ø2,7mm.
Matéria-prima parafusos: Liga de Titânio Ti6Al4V - conforme a norma ASTM F136.

3.2.2. Efeitos Secundários ou Colaterais Indesejáveis e Contra-Indicações

3.2.2.a. Efeitos Secundários ou Colaterais indesejáveis

Os produtos do Sistema de Placas e Parafusos Versalock de Ângulo Variável para Mini Fragmentos / Distal de Rádio e Ulna são fabricados com matérias-primas de reconhecido uso biomédico, que seguem as exigências das seguintes normas internacionais:

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

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

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

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

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

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

- Retardo de consolidação ou pseudoartrose, podendo levar a soltura ou ruptura do implante quando não ocorrer a consolidação após 60 dias do ato cirúrgico;

- Ruptura ou soltura dos implantes por não seguir as orientações pós-operatória de reabilitação e/ou excesso de carga durante a fisioterapia e/ou posicionamento incorreto do implante;
- Encurtamento do membro devido a compressão da fratura ou reabsorção óssea;
- Diminuição na densidade óssea;
- Dor, desconforto e sensações anormais devido a presença do implante;
- Lesões de nervos devido ao trauma cirúrgico;
- Necroses ósseas e
- Alterações vasculares e entre outros inerentes ao procedimento cirúrgico.

Nota 1: Pacientes tabagistas (fumantes) tem maiores dificuldades em conseguir a consolidação óssea, 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

3.2.2.b. Contra-Indicações

Pacientes portadores de algum quadro clinico ou condição descrita a seguir não deverão ser submetidos a procedimentos nos quais sejam utilizados implantes do Sistema de Placas e Parafusos Versalock de Ângulo Variável para Mini Fragmentos / Distal de Rádio e Ulna

- Infecção ativa ou histórico de infecção recente do tecido ósseo ou das 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;
- Alergia e/ou sensibilidade a metais (titânio e liga Al-V) e
- Pacientes sem condições de seguir as recomendações médicas e da equipe de saúde em qualquer um dos tempos de seu tratamento.

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

3.3.1. Combinações admissíveis com outros materiais

Os materiais utilizados para a fabricação dos produtos são:

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

Os materiais em questão são altamente resistentes à corrosão do meio fisiológico. Apesar disto, o produto **não poderá** ser usado em conjunto com nenhum produto de outro fabricante, ou qualquer produto metálico de diferente composição química, pois esta associação pode gerar incompatibilidades químicas (produzindo corrosão galvânica e outras), física, biológica e funcional, fadiga precoce e eventuais riscos ao paciente.

O produto só deverá ser implantado com os instrumentais específicos, da marca GMReis, apresentados na tabela 3.

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

3.3.2. Componentes não-implantáveis: Instrumentais do Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados Versalock de Ângulo Variável para Mini Fragmentos e Distal de Rádio/Ulna (NÃO OBJETO DESTE REGISTRO), necessários para a implantação do produto.

Para a implantação dos produtos do Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados Versalock de Ângulo Variável para Mini Fragmentos e Distal de Rádio/Ulna deve-se utilizar os produtos da marca GMReis descritos na tabela 3.

Tabela 3: Instrumentais do Sistema de Placas e Parafusos Bloqueados Versalock de Ângulo Variável para Mini Fragmentos e Distal de Rádio/Ulna (NÃO OBJETO DESTE REGISTRO)

Código	Descrição
106-03	Fio Guia ∅ 1,0x127,0mm
169-403	Broca ∅2,0 x 110mm
172-17	Fio Guia ∅ 2,0x150,0mm
180-19	Guia de Broca ∅2,0mm
180-27	Guia de Broca Grande
180-63	Chave com Dinamômetro 0,8Nm
180-67	Broca Ø1,8mm x 70.0mm
180-68	Broca Ø1,8mm x 100.0mm
223-301	Pinça de Redução Óssea Pequena
223-302	Pinça de Redução Óssea Pequena Angulada
223-304	Retrator de Hohmann Pequeno 1,7mm
223-308	Ponta de Chave Hexalobular T7
223-309	Perióstomo Médio 6,0mm
223-312	Medidor de Profundidade Pequeno 10,0mm A 40,0mm
223-313	Extrator de Parafusos T7
223-315	Erina Pequena
223-316	Fio Guia ∅ 1,6mm x 130mm sem rosca
223-318	Modelador de Mini Placas
223-344	Periostomo Grande 8,0mm
223-346	Retrator de Hohmann Médio
223-73	Guia de broca pequeno
223-74	Guia de Broca ∅ 1,8mm
223-75	Retrator de Hohmann Médio
223-76	Retrator de Hohmann Grande
900-150	Pinça de Redução Óssea Média Reta
900-152	Periostomo médio
900-153	Retrator de Hohmann Pequeno

3.3.3. Acessórios

O produto não possui acessórios.

3.5. Informações úteis para evitar riscos decorrentes da implantação

3.5.1. Risco de implantação

Apesar das matérias-primas utilizadas para a fabricação dos produtos serem biocompatíveis e normalizadas conforme as normas Titânio Puro – CPTi – conforme a norma *ASTM F67 "Standard Specification for Unalloyed Titanium for Surgical Implant Applications" e* Liga de Titânio Ti6Al4V conforme a norma *ASTM F136 "Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications",* o paciente poderá sofrer sensibilidade ao produto ou reação alérgica. Sabe-se que, mesmo que uma matéria-prima apresente os requisitos químicos, mecânicos e microestruturais determinados por normas (o que assegura sua pureza e desempenho biomecânico, tornando-o apropriado para a utilização como material para a fabricação de implantes), não há material que se mostre completamente livre de reações adversas no corpo humano.

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

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

Outros riscos de implantação:

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

3.5.2. Avaliação do produto implantado

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

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

3.7.1. Restrições e instruções sobre os danos da embalagem

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

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

3.7.2. Procedimento de abertura da embalagem

Procedimento de abertura do papel grau cirúrgico

1. Usar mãos e luvas secas;
2. Segure o produto com firmeza;
3. Segure o papel grau cirúrgico com a outra mão;
4. Para abrir a embalagem puxe o papel grau cirúrgico com força contínua;
5. Segure a embalagem interna com firmeza e,
6. Com a outra mão puxe o produto.

Procedimento de abertura da embalagem terciária (papel grau cirúrgico)

3.7.3. Restrições quanto à reutilização

Não é permitida em hipótese alguma a reutilização do produto, mesmo que este aparente estar em perfeito estado. A reutilização não garantirá o desempenho atribuído pela GMReis ao produto, ficando esta isenta de qualquer responsabilidade sobre este ato.

3.8. Método de esterilização

Os produtos são fornecidos não estéreis, sendo o hospital responsável pela esterilização antes da cirurgia, através do processo validado que seja mais conveniente e seguro, respeitando as normas técnicas e normas vigentes da ANVISA e Ministério da Saúde. Os procedimentos de esterilização bem como a qualidade e o treinamento do pessoal envolvido neste processo é de inteira responsabilidade do serviço de saúde.

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

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

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

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

Caso o produto apresente eventos adversos não relatados na instrução de uso ou tenha queixas técnicas sobre o produto, o médico deverá entrar imediatamente em contato com o fabricante através do Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da GM Reis, além de notificar a autoridade sanitária competente, ANVISA, através do **e-mail: tecnovigilancia@anvisa.gov.br**. Maiores informações podem ser encontrados no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA **(web: http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/apresenta.htm).** Para assegurar a rastreabilidade do produto, o médico deverá prosseguir conforme o "procedimento de rastreabilidade do produto". A rastreabilidade do produto é assegurada através das 05 etiquetas de rastreabilidade, fornecidas dentro da embalagem, juntamente com a Instrução de Uso, conforme descrito no item *"Procedimento de Rastreabilidade do Produto"*.

3.14. Reclamação do Cliente

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notificar diretamente o Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da GM Reis. O produto deverá ser encaminhado limpo e embalado em saco plástico, devidamente identificado e com a descrição da não-conformidade para o seguinte endereço: ***Avenida Pierre Simon de Laplace, 600 - Lote:3-Quadra: F Quarteirão: 9677- TechnoPark - CEP:13069-320 Campinas - São Paulo - Brasil*** ou notificar diretamente ***no Tel.:(0xx19)3765-9900/ Fax.:(0xx19)3283-9065 / E-mail: sac@gmreis.com.br***

Simbologia da Rotulagem

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

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

ALERTA AO USUARIO:

Estas Instruções de Uso estão disponibilizadas em formato não impresso, através do endereço eletrônico do fabricante: http://www.gmreis.com.br/produtos/IFU, podendo ser verificadas no site, no campo de busca, pelo nome comercial ou número de registro na Anvisa, descritos no rótulo da embalagem do produto.

As Instruções de Uso disponibilizadas sempre estarão de acordo com a última versão vigente, aprovada pela Anvisa. Caso haja interesse do usuário, as Instruções de Uso poderão ser disponibilizadas em formato impresso, sem custo adicional, inclusive de envio.

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

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

Registro Anvisa: 10247700102 – Rev.02
Data de emissão: 02/10/2017

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

Histórico de Revisões
Rev. 00 de 29/05/2017 - Cancelada
Rev.01 de 02/10/2017 – Inclusão de produtos no registro vigente, aprovada pela Anvisa - Cancelada
Rev. 02 de 21/11/2017 - Descrição das alterações realizadas: - Cabeçalho padronizado - Alteração da figura - Manual que acompanha o produto (pág.51); incluída a frase: “a instrução de uso sempre estará de acordo com a última versão vigente, aprovada pela ANVISA”. - Alteração do alerta do usuário (pág.72): “As Instruções de Uso disponibilizadas sempre estarão de acordo com a <u>última versão vigente</u>, aprovada pela Anvisa”. - Inclusão do código da IU, revisão e data de emissão no rodapé.