	<b>INSTRUÇÃO DE USO</b>		<b>Versalock Pelve e Acetábulo</b>	
	Versalock Pelve e Acetábulo – Sistema de Placas Especiais e Parafusos Bloqueados de Ângulo Variável (AV) para Reconstrução Pélvica e Acetabular em Aço Inox		<b>Folha:</b>	<b>1 de 30</b>

### 3. INSTRUÇÃO DE USO

#### 3.1. Informações Gerais de Identificação do Produto

---

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

***Proibido reprocessar.***

***Proibido reutilizar.***

**3.1.1.a. Nome Técnico:** Sistema de fixação rígida de placas especiais para osteossíntese

**3.1.1.b. Nome Comercial:** Versalock Pelve e Acetábulo – Sistema de Placas Especiais e Parafusos Bloqueados de Ângulo Variável (AV) para Reconstrução Pélvica e Acetabular em Aço Inox

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

---



## INSTRUÇÃO DE USO

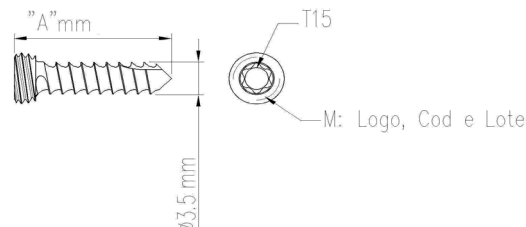
Versalock Pelve e Acetábulo – Sistema de Placas Especiais e Parafusos Bloqueados de Ângulo Variável (AV) para Reconstrução Pélvica e Acetabular em Aço Inox

Versalock Pelve e Acetábulo

Folha: 2 de 30

Tabela 1: Desenhos, descrições, características dimensionais, composição com norma técnica.

### DESENHO



Matéria-prima: ASTM F138 "Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants"

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	A±0,3 (mm)	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	A±0,3 (mm)
169-35-12AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x12mm AI	12,0	169-35-55AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x55mm AI	55,0
169-35-14AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x14mm AI	14,0	169-35-58AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x58mm AI	58,0
169-35-16AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x16mm AI	16,0	169-35-60AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x60mm AI	60,0
169-35-18AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x18mm AI	18,0	169-35-62AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x62mm AI	62,0
169-35-20AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x20mm AI	20,0	169-35-65AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x65mm AI	65,0
169-35-22AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x22mm AI	22,0	169-35-70AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x70mm AI	70,0
169-35-24AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x24mm AI	24,0	169-35-75AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x75mm AI	75,0
169-35-26AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x26mm AI	26,0	169-35-80AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x80mm AI	80,0
169-35-28AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x28mm AI	28,0	169-35-85AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x85mm AI	85,0
169-35-30AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x30mm AI	30,0	169-35-90AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x90mm AI	90,0
169-35-32AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x32mm AI	32,0	169-35-95AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x95mm AI	95,0
169-35-34AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x34mm AI	34,0	169-35-100AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x100mm AI	100,0
169-35-35AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x35mm AI	35,0	169-35-105AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x105mm AI	105,0
169-35-36AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x36mm AI	36,0	169-35-110AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x110mm AI	110,0
169-35-38AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x38mm AI	38,0	169-35-115AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x115mm AI	115,0
169-35-40AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x40mm AI	40,0	169-35-120AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x120mm AI	120,0
169-35-42AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x42mm AI	42,0	169-35-125AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x125mm AI	125,0
169-35-44AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x44mm AI	44,0	169-35-130AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x130mm AI	130,0
169-35-45AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x45mm AI	45,0	169-35-135AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x135mm AI	135,0
169-35-46AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x46mm AI	46,0	169-35-140AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x140mm AI	140,0
169-35-48AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x48mm AI	48,0	169-35-145AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x145mm AI	145,0
169-35-50AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x50mm AI	50,0	169-35-150AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x150mm AI	150,0
169-35-52AI	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock (AV) Ø3,5x52mm AI	52,0			



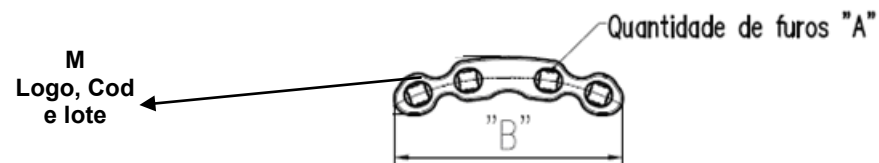
## INSTRUÇÃO DE USO

Versalock Pelve e Acetábulo – Sistema de Placas Especiais e Parafusos Bloqueados de Ângulo Variável (AV) para Reconstrução Pélvica e Acetabular em Aço Inox

Versalock Pelve e Acetábulo

Folha: 3 de 30

## DESENHO



**Matéria-prima:** ASTM F139 "Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Sheet and Strip for Surgical Implants"

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Quantidade de Furos "A"	B(mm)
232-05-01AI	Placa bloqueada Versalock (AV) de Sínfise R75 com 04 furos	04	57,0
232-05-02AI	Placa bloqueada Versalock (AV) de Sínfise R75 com 06 furos	06	80,0



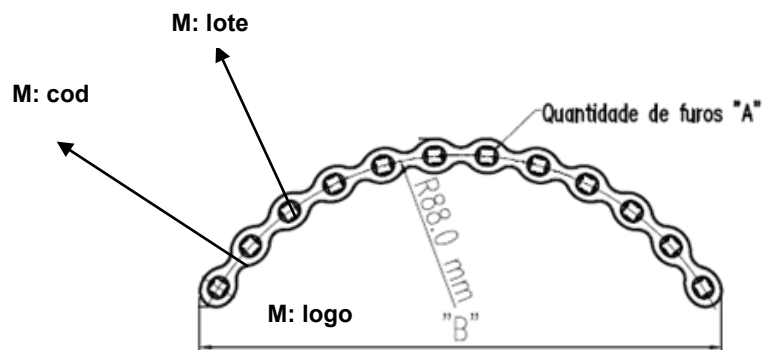
## INSTRUÇÃO DE USO

Versalock Pelve e Acetábulo – Sistema de Placas Especiais e Parafusos Bloqueados de Ângulo Variável (AV) para Reconstrução Pélvica e Acetabular em Aço Inox

Versalock Pelve e Acetábulo

Folha: 4 de 30

## DESENHO



Matéria-prima: ASTM F139 "Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Sheet and Strip for Surgical Implants"

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Quantidade de Furos "A"	B(mm)
232-04-01AI	Placa bloqueada Versalock (AV) R88 com 04 furos	04	59,9
232-04-02AI	Placa bloqueada Versalock (AV) R88 com 05 furos	05	75,1
232-04-03AI	Placa bloqueada Versalock (AV) R88 com 06 furos	06	89,7
232-04-04AI	Placa bloqueada Versalock (AV) R88 com 08 furos	08	116,8
232-04-05AI	Placa bloqueada Versalock (AV) R88 com 10 furos	10	140,4
232-04-06AI	Placa bloqueada Versalock (AV) R88 com 12 furos	12	159,6
232-04-07AI	Placa bloqueada Versalock (AV) R88 com 14 furos	14	173,9
232-04-08AI	Placa bloqueada Versalock (AV) R88 com 16 furos	16	183,0
232-04-09AI	Placa bloqueada Versalock (AV) R88 com 18 furos	18	186,6
232-04-10AI	Placa bloqueada Versalock (AV) R88 com 20 furos	20	186,6
232-04-11AI	Placa bloqueada Versalock (AV) R88 com 07 furos	07	103,6
232-04-12AI	Placa bloqueada Versalock (AV) R88 com 09 furos	09	129,1
232-04-13AI	Placa bloqueada Versalock (AV) R88 com 11 furos	11	150,6
232-04-14AI	Placa bloqueada Versalock (AV) R88 com 13 furos	13	167,4
232-04-15AI	Placa bloqueada Versalock (AV) R88 com 15 furos	15	179,2



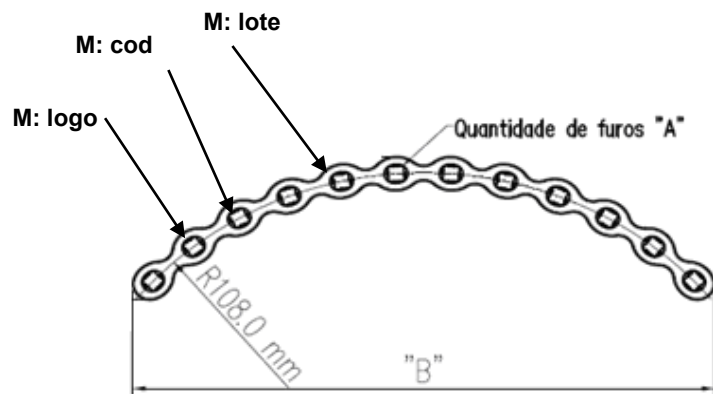
## INSTRUÇÃO DE USO

Versalock Pelve e Acetábulo – Sistema de Placas Especiais e Parafusos Bloqueados de Ângulo Variável (AV) para Reconstrução Pélvica e Acetabular em Aço Inox

Versalock Pelve e Acetábulo


Folha: 5 de 30

### DESENHO



Matéria-prima: ASTM F139 "Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Sheet and Strip for Surgical Implants"

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Quantidade de Furos "A"	B(mm)
232-06-01AI	Placa bloqueada Versalock (AV) R108 com 04 furos	04	60,2
232-06-02AI	Placa bloqueada Versalock (AV) R108 com 05 furos	05	75,6
169-63SAI	Placa bloqueada Versalock (AV) R108 com 06 furos	06	90,6
232-06-03AI	Placa bloqueada Versalock (AV) R108 com 07 furos	07	105,3
169-64SAI	Placa bloqueada Versalock (AV) R108 com 08 furos	08	119,4
232-06-04AI	Placa bloqueada Versalock (AV) R108 com 09 furos	09	132,9
169-65SAI	Placa bloqueada Versalock (AV) R108 com 10 furos	10	145,7
232-06-05AI	Placa bloqueada Versalock (AV) R108 com 11 furos	11	157,8
169-66SAI	Placa bloqueada Versalock (AV) R108 com 12 furos	12	169,0
232-06-06AI	Placa bloqueada Versalock (AV) R108 com 13 furos	13	179,4
169-67SAI	Placa bloqueada Versalock (AV) R108 com 14 furos	14	188,9
232-06-07AI	Placa bloqueada Versalock (AV) R108 com 15 furos	15	197,4
169-68SAI	Placa bloqueada Versalock (AV) R108 com 16 furos	16	204,8
169-69SAI	Placa bloqueada Versalock (AV) R108 com 18 furos	18	216,5
232-06-10AI	Placa bloqueada Versalock (AV) R108 com 20 furos	20	223,8

	<b>INSTRUÇÃO DE USO</b>		<b>Versalock Pelve e Acetábulo</b>	
	Versalock Pelve e Acetábulo – Sistema de Placas Especiais e Parafusos Bloqueados de Ângulo Variável (AV) para Reconstrução Pélvica e Acetabular em Aço Inox		Folha:	6 de 30

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

O Versalock Pelve e Acetábulo é um sistema de bloqueio de ângulo variável para a reconstrução pélvica e acetabular. O princípio físico é baseado na fixação rígida simulando-se um fixador interno onde os parafusos tem um perfil específico de rosca na sua cabeça, que ao ser fixado com um instrumental específico, possibilita ao cirurgião a fixação com ângulo variável de  $\pm 15^\circ$  no orifício rosqueado da placa, conforme ilustração a seguir:

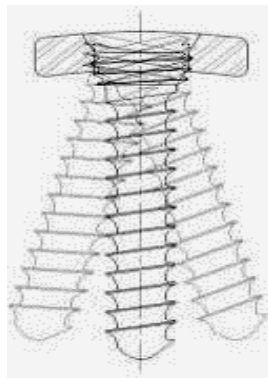


Figura 1: Ilustração da variação do ângulo no orifício da placa.

### 3.1.1.e. Componentes ancilares (NÃO OBJETO DESTE REGISTRO)

Não possui,


### 3.1.1.f. Material de apoio

Dentro da embalagem de cada produto, encontra-se a “instrução de uso” com todos os dados para o uso correto do produto

### 3.1.1.g.1. Especificação técnica da matéria-prima utilizada para fabricação do produto

Os implantes são fabricados em Aço Inoxidável conforme as normas:

*ASTM F139 “Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Sheet and Strip for Surgical Implants”, para a fabricação das placas e ASTM F138 “Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants”, para a fabricação dos parafusos.*

	<b>INSTRUÇÃO DE USO</b> Versalock Pelve e Acetábulo – Sistema de Placas Especiais e Parafusos Bloqueados de Ângulo Variável (AV) para Reconstrução Pélvica e Acetabular em Aço Inox		<b>Versalock Pelve e Acetábulo</b>	
			<b>Folha:</b>	<b>7 de 30</b>

### 3.1.1.g.2. 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,
- Tamanho.

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), 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) e,
- a etiqueta número 5, disponibilizada para o controle do cirurgião.

	<b>INSTRUÇÃO DE USO</b> Versalock Pelve e Acetábulo – Sistema de Placas Especiais e Parafusos Bloqueados de Ângulo Variável (AV) para Reconstrução Pélvica e Acetabular em Aço Inox		<b>Versalock Pelve e Acetábulo</b>
			Folha: <b>8 de 30</b>

		<small>           AUT. MS: 1.02.477.0            CNPJ: 60.040.289/0001-19            I.E.: 244.342.283.119            Razão Social: G.M. dos Reis Ind. e Com. Ltda            AVENIDA PIERRE SIMON DE LAPLACE 899 – LOTE B – QUADRA F – QUARTERÃO 8677 – TECHNO PARK – CAMPINAS - SP            CEP 13069-259 – CAMPINAS - SP-BRASIL            TELEFAX: 55 19 37498900            EMAIL: cto@gmreil.com.br         </small>
<b>Afixe nos Prontuários / Attach to the Records</b>		
<small>NOME TÉCNICO / TECHNICAL NAME:</small> Sistema de fixação rígida de placas especiais para osteossíntese		
<small>NOME COMERCIAL / COMMERCIAL NAME:</small> Versalock Pelve e Acetábulo – Sistema de Placas Especiais e Parafusos Bloqueados de Ângulo Variável (AV) para Reconstrução Pélvica e Acetabular em Aço Inox		
<small>Modelo / Model:</small> XXXXX		
<small>Código / Code:</small> XXXXX		<small>Representante Autorizado na CE:</small> <small>Authorized Representative in E.C.:</small>
<small>Lote / Lot:</small> XXXXX		<small>XXXXX XXXXX XXXXX</small> <small>XXXXX XXXXX XXXXX</small> <small>XXXXX XXXXX XXXXX XXXXX</small>
<small>REGISTRO ANVISA N.º:</small> <small>Resp. Tech. Legitimante Habilitado: Geraldo M. dos Reis Jr.</small> <small>CREA/SP: 0562127536</small>		

**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

#### 3.1.1.1.a. Forma de Apresentação Individual

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


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.



	<b>INSTRUÇÃO DE USO</b> Versalock Pelve e Acetábulo – Sistema de Placas Especiais e Parafusos Bloqueados de Ângulo Variável (AV) para Reconstrução Pélvica e Acetabular em Aço Inox	<b>Versalock Pelve e Acetábulo</b>	
		<b>Folha:</b>	<b>9 de 30</b>



**Figura 3:** Ilustração do papel grau cirúrgico, frente e verso, que compõem a embalagem individual de um dos produtos do Versalock Pelve e Acetábulo.

PORTUGUÊS (PT)	ENGLISH (EN)	ESPAÑOL (ES)	
A Instrução de Uso para este produto está disponível no website <a href="http://www.gmreis.com.br/produtos/IFU">www.gmreis.com.br/produtos/IFU</a> , (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: <a href="http://www.gmreis.com.br/produtos/IFU">www.gmreis.com.br/produtos/IFU</a> (printed format) and will always be in accordance with the latest version, approved by Anvisa	La Instrucción de Uso para este producto está disponible en el sitio web: <a href="http://www.gmreis.com.br/produtos/IFU">www.gmreis.com.br/produtos/IFU</a> (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 <a href="#">for free</a> 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.	
Caso necessite receber uma versão impressa da IU, sem custo adicional, inclusive de envio, solicite gratuitamente pelo e-mail: <a href="mailto:sac@gmreis.com.br">sac@gmreis.com.br</a> ou telefone disponível na rotulagem	If you need a printed copy at no extra cost, including shipping, please contact the e-mail: <a href="mailto:sac@gmreis.com.br">sac@gmreis.com.br</a> 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: <a href="mailto:sac@gmreis.com.br">sac@gmreis.com.br</a> o teléfono disponible en el etiquetad	EN - GMReis Instructions for Use (IFU) access guide  ES - Guía para acceder a las instrucciones de uso (IFU)  IFUGMREIS – Rev.01

**Figura:** Manual que acompanha o produto.

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

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

### 3.1.2. Manipulação, conservação, armazenamento e transporte

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

O produto médico deve ser manipulado com todo 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.



## INSTRUÇÃO DE USO

Versalock Pelve e Acetábulo – Sistema de Placas Especiais e Parafusos Bloqueados de Ângulo Variável (AV) para Reconstrução Pélvica e Acetabular em Aço Inox

Versalock Pelve e Acetábulo

Folha: 10 de 30

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 com controle de temperatura e umidade.

O manuseio e armazenamento do produto devem ser feitos exclusivamente por profissionais da área médica-hospitalar, devidamente capacitados, habilitados e familiarizados com a técnica e os procedimentos envolvidos.

Os efeitos de vibração, choques, assentamento defeituoso, empilhamentos inadequados e temperatura acima de 45 °C durante o transporte devem ser evitados.

### 3.1.3. Instrução para o uso e indicação de capacitação

#### 3.1.3.a. Instrução para o uso

- 1-Realizar uma avaliação radiológica e clínica pré-operatória para seleção do produto mais apropriado;
- 2-Realizar o planejamento cirúrgico;
- 3- Posicionar o paciente e realizar a incisão e acesso;
- 4- Fazer a seleção do implante e, quando necessário, a modelagem das placas utilizando-se os templates para simular a anatomia do osso;
- 5-Reduzir a fratura e colocar as placas; mantê-las fixas com as pinças auxiliaadoras de redução;
- 6- Colocar o guia de broca poliaxial (cod. 232-88) nos orifícios nos quais será feita a fixação rígida e passar a broca cod. 232-76 no ângulo desejado;
- 7-Retirar o guia de broca e realizar a medida do comprimento do parafuso com o medidor de profundidade (cod. 232-90);
- 8- Fixar o parafuso utilizando a chave T15 longa (cod. 232-80) com o cabo (cod. 900-250), ou a chave T15 curta (cod. 232-84) com o cabo (cod. 900-25). Quando houver dificuldade no acesso, utilizar a chave cardã (cod. 232-79) com o cabo (cod. 900-250);
- 9- Retirar as pinças auxiliaadoras de redução;

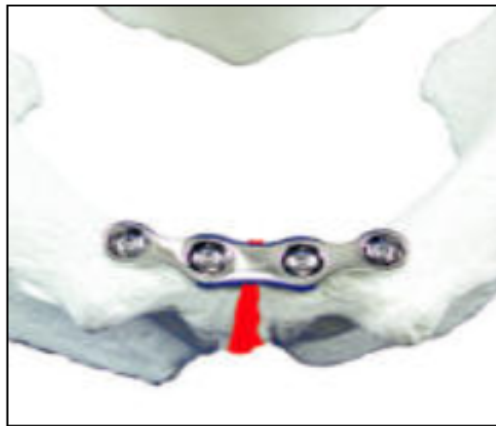
10- Realizar a avaliação radiológica para checagem do posicionamento da placa e dos parafusos e,

11- Fechar a incisão e fazer recomendações pós-operatórias clínicas e de reabilitação ao paciente.

### Instruções para Casos Específicos

#### *a. Disjunção da Sínfise Púbica*

A reconstrução da disjunção da sínfise é feita com placa apropriada de 4 furos . A utilização de 2 parafusos de 40 a 45mm em cada osso púbico provê boa estabilidade mecânica.

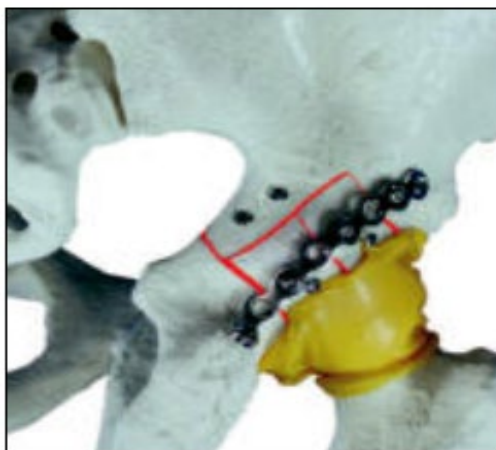


**Figura 1:** Reconstrução de Sínfise púbica.

#### *b. Fratura Transversa e Posterior da Coluna*

Para acesso, utilizar a técnica de Kocher-Langenbeck.

Fragmentos posteriores e a fratura transversa podem ser fixados com uma placa de 6 furos.



**Figura 2:** Fixação de fragmentos posteriores e fratura transversa.

### *c. Fratura da Coluna Anterior*

Realizar a fixação da fratura via acesso ílio-inguinal.

Utilizar inicialmente um parafuso para manter a redução. Utilizar uma placa de 10 furos curva.

Utilizar pelo menos 2 parafusos além da linha da fratura. Os parafusos centrais devem ser paralelos à superfície do quadrilátero.




**Figura 3:** Fratura da coluna anterior.

### *d. Fratura da Parede Posterior*

Utilizar uma placa curva R108 de 6 furos.



**Figura 4:** Fratura da Parede Superior.

	<b>INSTRUÇÃO DE USO</b>		<b>Versalock Pelve e Acetábulo</b>	
	Versalock Pelve e Acetábulo – Sistema de Placas Especiais e Parafusos Bloqueados de Ângulo Variável (AV) para Reconstrução Pélvica e Acetabular em Aço Inox		Folha:	13 de 30

### 3.1.3.b. Indicação de capacitação

Somente cirurgiões habilitados e capacitados em osteossíntese de reconstrução pélvica e acetabular devem utilizar os implantes do Versalock Pelve e Acetábulo.

***O cirurgião deverá estar ciente de todas as recomendações descritas na “instrução de uso” do produto e demais informações descritas no rótulo.***

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

### 3.1.4.a. Informações Gerais


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

### 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. Sobrecargas e esforços mecânicos de manipulação (i.e., torção, flexão, etc.) exercidos durante a sua implantação comprometem as suas características mecânicas, podendo levar o produto à falha ou quebra por fadiga precoce.

O uso de implantes para fixação interna permite ao cirurgião a fixação de fragmentos ósseos na posição anatômica correta. Os implantes permitem uma mobilidade precoce dos pacientes, mas limitado a movimentos sem carga até que o cirurgião confirme a consolidação óssea da fratura através de Raios-X, o que normalmente ocorre em 60 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.

	<b>INSTRUÇÃO DE USO</b>	
	Versalock Pelve e Acetábulo – Sistema de Placas Especiais e Parafusos Bloqueados de Ângulo Variável (AV) para Reconstrução Pélvica e Acetabular em Aço Inox	
		<b>Versalock Pelve e Acetábulo</b>
		<b>Folha:</b> 14 de 30

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

Após 60 dias, se não ocorrer consolidação óssea completa, o produto poderá sofrer quebra por fadiga, soltar e/ou migrar.

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

### **3.1.4.c. Advertência e restrições quanto à escolha correta do implante**

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

### **3.1.4.d. Limite de conformação (modelagem)**


#### **3.1.4.d.1. Placas do Sistema Versalock**

As placas especiais do Sistema Versalock Pelve Acetábulo 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.

Para evitar excesso de modelagem, utilizar os templates disponíveis para simular a melhor condição antes de modelar a placa.

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 conseqüentemente falha na função do produto.

	<b>INSTRUÇÃO DE USO</b> Versalock Pelve e Acetábulo – Sistema de Placas Especiais e Parafusos Bloqueados de Ângulo Variável (AV) para Reconstrução Pélvica e Acetabular em Aço Inox		<b>Versalock Pelve e Acetábulo</b>	
			<b>Folha:</b>	<b>15 de 30</b>

#### **3.1.4.d.2. Parafusos do Sistema Versalock**

Não é permitida a modelagem dos parafusos.

#### **3.1.4.e. Necessidade de preenchimento ósseo adequado**

Caso a falha óssea necessite suporte ósseo é de responsabilidade de o 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-se 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 (sessenta)* dias, e caso não ocorra à consolidação óssea nesse período, os implantes poderão sofrer soltura, ruptura e/ou 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 à 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 esteróides anabolizantes, ou que estejam fazendo uso de algum medicamento que possa

	<b>INSTRUÇÃO DE USO</b>		<b>Versalock Pelve e Acetábulo</b>	
	Versalock Pelve e Acetábulo – Sistema de Placas Especiais e Parafusos Bloqueados de Ângulo Variável (AV) para Reconstrução Pélvica e Acetabular em Aço Inox		<b>Folha:</b>	<b>16 de 30</b>

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 de que o implante pode romper-se, soltar e/ou migrar, e que ele deve retornar ao cirurgião responsável imediatamente.

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.



	<b>INSTRUÇÃO DE USO</b>		<b>Versalock Pelve e Acetábulo</b>	
	Versalock Pelve e Acetábulo – Sistema de Placas Especiais e Parafusos Bloqueados de Ângulo Variável (AV) para Reconstrução Pélvica e Acetabular em Aço Inox		<b>Folha:</b>	<b>17 de 30</b>

### **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;
- 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

	<b>INSTRUÇÃO DE USO</b>		<b>Versalock Pelve e Acetábulo</b>	
	Versalock Pelve e Acetábulo – Sistema de Placas Especiais e Parafusos Bloqueados de Ângulo Variável (AV) para Reconstrução Pélvica e Acetabular em Aço Inox		Folha:	18 de 30

descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como, os métodos e procedimentos de descarte utilizados.

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

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

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


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

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

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

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

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

	<b>INSTRUÇÃO DE USO</b>		<b>Versalock Pelve e Acetábulo</b>	
	Versalock Pelve e Acetábulo – Sistema de Placas Especiais e Parafusos Bloqueados de Ângulo Variável (AV) para Reconstrução Pélvica e Acetabular em Aço Inox		Folha:	19 de 30

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

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

### 3.2.1. Indicação de uso

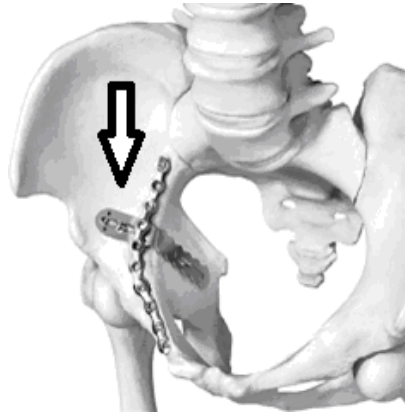
O Versalock Pelve e Acetábulo é um sistema de bloqueio de ângulo variável para a reconstrução pélvica e acetabular.

#### 3.2.1.a. Indicações

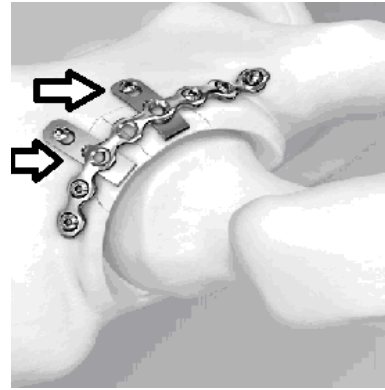
A tabela a seguir traz as indicações específicas das placas do Versalock Pelve e Acetábulo.

Produto	Indicação
<b>Placa bloqueada Versalock (AV) de Sínfise R75</b>	Disjunção da sínfise púbica
<b>Placa Bloqueada Versalock (AV) R88</b> <b>Placa Bloqueada Versalock (AV) R108</b>	Fraturas com ou sem osteoporose do: Anel pélvico Acetábulo Sacro Disjunção da articulação sacroilíaca Osteotomias Cirurgia para correção de pseudoartrose Artrodese da sínfise púbica Artrodese sacroilíaca Pseudoartrose de pelve e acetábulo
<b>Placa Versalock de Suporte de Superfície Quadrilátera 3,5mm</b>	Fraturas de lâmina quadrilátera, associada ou não às fraturas das colunas do acetábulo, podendo ser utilizada em conjunto com a Placa Bloqueada Versalock (R88 e R108).
<b>Placa Versalock de Suporte Pélvico 3,5mm</b>	Osteossíntese e/ou manutenção da redução de fragmentos ósseos que não permitem fixação por método habitual por serem muito pequenos ou por colocar em risco articulações Cirurgias reconstrutivas da pelve Cirurgias reconstrutivas do acetábulo Uso em conjunto com a Placa Bloqueada Versalock (R88 e R108).

A Placa Versalock de Suporte de Superfície Quadrilátera 3,5mm e a Placa Versalock de Suporte Pélvico 3,5mm são acessórios, podendo ser utilizadas como suporte para outras placas do Versalock Pelve e Acetábulo, conforme ilustração abaixo:



(a)



(b)

Ilustrações indicando a localização adequada ao uso como suporte, sendo demonstrado para Placa Versalock de suporte de superfície quadrilátera (a) e de suporte pélvico (b).

### 3.2.2. Efeitos Secundários ou Colaterais Indesejáveis e Contra Indicações

#### 3.2.2.a. Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis


Os produtos do Versalock Pelve e Acetábulo são fabricados com matérias-primas de reconhecido uso biomédico, que seguem as exigências das seguintes normas internacionais:

*ASTM F139 “Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Sheet and Strip for Surgical Implants”, para a fabricação das placas e*

*ASTM F138 “Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants”, para a fabricação dos parafusos.*

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:

	<b>INSTRUÇÃO DE USO</b> Versalock Pelve e Acetábulo – Sistema de Placas Especiais e Parafusos Bloqueados de Ângulo Variável (AV) para Reconstrução Pélvica e Acetabular em Aço Inox		<b>Versalock Pelve e Acetábulo</b>	
			<b>Folha:</b>	<b>21 de 30</b>

- 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 à consolidação óssea em 60 dias após 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 à compressão da fratura ou reabsorção óssea;
- Diminuição na densidade óssea;
- Dor, desconforto e sensações anormais devido à presença do implante;
- Necroses ósseas e;
- Alterações vasculares e outras alterações inerentes ao procedimento cirúrgico.

### **3.2.2.b. Contra-indicações**

Os pacientes que apresentarem algum quadro clínico descrito abaixo, não devem ser submetidos ao procedimento com o uso de implantes do Versalock Pelve e Acetábulo:

- Infecção ou histórico de infecção recente;
- Doenças mentais;
- Abuso de drogas e alcoolismo;
- Febre;
- Pacientes com quantidade de tecido ósseo insuficiente no local da implantação;
- Gravidez;
- Infecção óssea de partes moles locais;
- Doenças osteometabólicas que causem destruição óssea;
- Vascularização inadequada no local de colocação do implante que possa comprometer o adequado suprimento sanguíneo no local de implantação;

	<b>INSTRUÇÃO DE USO</b> Versalock Pelve e Acetábulo – Sistema de Placas Especiais e Parafusos Bloqueados de Ângulo Variável (AV) para Reconstrução Pélvica e Acetabular em Aço Inox	<b>Versalock Pelve e Acetábulo</b>	
		<b>Folha:</b>	<b>22 de 30</b>

- Pacientes com implantes colocados anteriormente que possam comprometer a implantação e/ou interferir com o produto;
- Alergia e/ou sensibilidade a metais e,
- Pacientes sem condições de seguir as recomendações pós-operatórias.

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

#### **3.3.1. Combinações admissíveis com outros materiais**

Os materiais utilizados para a fabricação dos produtos são os aços inoxidáveis conforme: *ASTM F139 “Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Sheet and Strip for Surgical Implants”*, para a fabricação das placas e *ASTM F138 “Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants”*, para a fabricação dos parafusos.

Os aços 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 de liga de diferente composição química, pois esta associação pode gerar incompatibilidades química (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 2. Caso ocorra qualquer combinação indevida pelo cirurgião, este será o responsável pelos riscos associados a tal combinação.

**3.3.2.a. Relação das partes e acessórios destinados a integrar o produto, assim como de todos opcionais e materiais de consumo por ele utilizados, incluindo informações gráficas, tais como desenhos, figuras e fotos, de cada um destes acessórios, componentes, opcionais e materiais de consumo:**

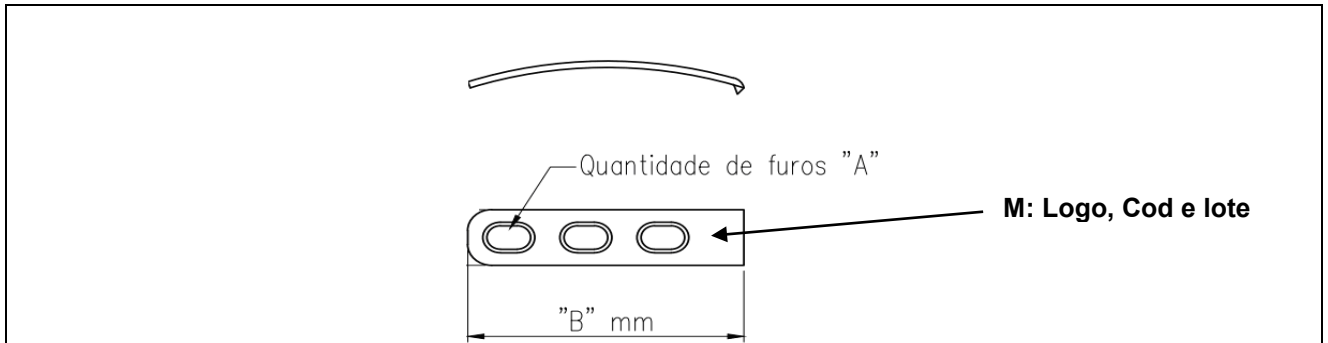
## INSTRUÇÃO DE USO

Versalock Pelve e Acetábulo – Sistema de Placas Especiais e Parafusos Bloqueados de Ângulo Variável (AV) para Reconstrução Pélvica e Acetabular em Aço Inox

Versalock Pelve e Acetábulo

Folha: 23 de 30

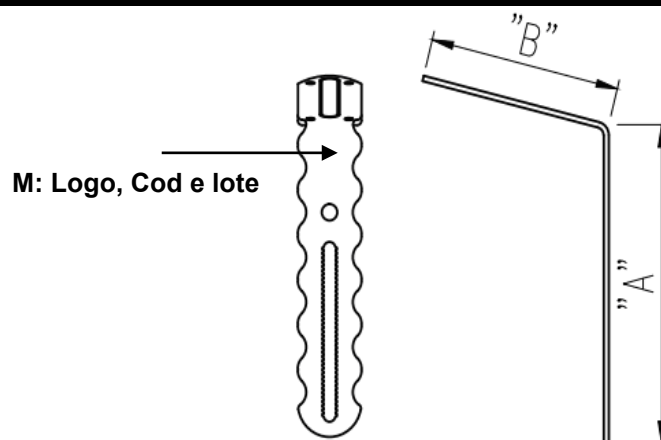
**Tabela 3: Desenhos, descrições, características dimensionais, composição com norma técnica (ACESSÓRIOS).**



**Matéria-prima:** ASTM F138 "Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants"

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Quantidade de Furos "A"	B(mm)
232-07-01AI	Placa Versalock de suporte pélvico 3,5mm com 01 furo	01	19,0
232-07-02AI	Placa Versalock de suporte pélvico 3,5mm com 02 furos	02	31,0
232-07-03AI	Placa Versalock de suporte pélvico 3,5mm com 03 furos	03	43,0

### DESENHO



**Matéria-prima:** ASTM F138 "Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants"

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	A(mm)	B(mm)
232-08-01AI	Placa Versalock de suporte de superfície quadrilátera 3,5mm curta	61,0	18,2
232-08-02AI	Placa Versalock de suporte de superfície quadrilátera 3,5mm padrão	61,0	35,0
232-08-03AI	Placa Versalock de suporte de superfície quadrilátera 3,5mm longa	71,0	45,0

### 3.2.2.b. Componentes não-implantáveis: Instrumentais do Versalock Pelve e Acetábulo (NÃO OBJETO DESTE REGISTRO), necessários para a implantação do produto.

Para a colocação do Versalock Pelve e Acetábulo deve-se utilizar os produtos da marca GMReis descritos na tabela 2.



## INSTRUÇÃO DE USO

Versalock Pelve e Acetábulo – Sistema de Placas Especiais e Parafusos Bloqueados de Ângulo Variável (AV) para Reconstrução Pélvica e Acetabular em Aço Inox

Versalock Pelve e Acetábulo

Folha: 24 de 30

Tabela 2: Instrumentais do Versalock Pelve e Acetábulo

Código	Descrição	Código	Descrição
232-115	Afastador maleável 20mm	232-162	Modelador "in situ" 90° para reconstrução pélvica
232-166	Afastador maleável 30mm	232-163	Modelador "in situ" 120° para reconstrução pélvica
232-198	Afastador maleável 40mm	232-164	Alicate de bico para pelve
232-116	Afastador pélvico médio	232-165	Alicate para remoção de parafuso pélvico
232-117	Afastador pélvico largo	172-19A	Cortador de fio Ø3,2 mm
232-119	Afastador pélvico radioluciente	232-88	Guia de brocas poliaxial Ø2,5mm de 0° a 15°
232-120	Afastador Hohmann radioluciente 35mm	154-47	Fio Guia Ø2,5mm x 400mm
232-158	Afastador Hohmann radioluciente 18mm	182-68	Fio Guia Ø2,5mm x 280mm
232-121	Afastador Hohmann radioluciente 24mm	133-68	Fio Guia Ø3,0mm x 400mm
232-122	Afastador pélvico médio radioluciente	232-104	Fio Guia com ponta trocar roscada Ø2,5mm x 400,0mm
232-123	Afastador pélvico largo radioluciente	232-146	Broca Ø2,5mm x 300mm
232-124	Afastador pélvico radioluciente	232-147	Broca Ø3,2mm x 300mm
232-118	Chave ponta bola reta Ø6,5mmx300mm para pelve	232-89	Macho esponjoso Ø6,5mm x 300mm
232-129	Chave ponta bola reta Ø6,5mmx400mm para pelve	232-196	Macho cortical Ø4,5mm x 300mm
232-130	Alavanca de osso ponta longa estreita 18mm para pelve	232-157	Macho cortical Ø3,5mm x 300mm
232-131	Gancho para osso para pelve	223-314	Cabo engate rápido com limitador de torque 1,3 Nm
232-133	Gancho para osso cabo T para pelve	900-254	Cabo engate rápido com limitador de torque 2,0 Nm
232-134	Gancho pontiagudo para pelve	900-250	Cabo reto com engate rápido
232-135	Pinça de redução com cremalheira para pelve	232-79	Ponta de chave cardan para fixação pélvica T15
232-137	Pinça para redução pélvica com ponta bola Ø6,5mm x 250mm	232-232	Chave hexalobular T15 auto-retenção
232-139	Pinça de redução pélvica Ø6,5mm x 400mm	232-80	Ponta de chave hexalobular T15 x 300mm
232-140	Pinça de redução pélvica assimétrico com ponta bola Ø6,5mm x 400mm	232-84	Ponta de chave hexalobular T15 x 165mm
232-141	Pinça de redução pélvica angulado com ponta bola Ø6,5mm x 200mm	232-101	Pinça guia do parafuso Ø3,5mm
232-126	Pinça de redução pélvica angulado com ponta bola Ø6,5mm x 240mm	232-102	Pinça guia do parafuso Ø4,5mm
232-142	Pinça para redução pélvica com três pontas bola 400 mm	232-90	Medidor de profundidade 10-150mm





## INSTRUÇÃO DE USO

Versalock Pelve e Acetábulo – Sistema de Placas Especiais e Parafusos Bloqueados de Ângulo Variável (AV) para Reconstrução Pélvica e Acetabular em Aço Inox

Versalock Pelve e Acetábulo

Folha: 25 de 30


232-143	Pinça de redução pélvica para parafuso cortical Ø3,5 e Ø4,5mm - 190mm	232-207	GPU - Grampo pélvico de urgência
232-144	Pinça de redução pélvica para parafuso cortical de Ø3,5 e Ø4,5 - 250mm	232-113	Haste curta para GPU - Grampo pélvico de urgência 190 mm
232-231	Pinça de redução pélvica ajustável com travamento rápido de 300mm	232-114	Haste longa para GPU - Grampo pélvico de urgência 210mm
232-145	Pinça de redução pélvica ajustável para parafuso cortical Ø3,5mm de 250mm	232-155	Cabo guia para fio de Kirshner Ø2,5 mm
232-132	Modelador de placas pélvicas 3,5mm	232-223	Chave de catraca hexagonal 11mm
232-156	Modelador de placas pélvicas 4,5mm	232-225	Chave soquete Ø11mm com martelo
232-159	Modelador de reconstrução pélvica "in situ"	232-228	Tampa
232-136	Dobrador de placa pélvica 3,5mm	232-70-10	Template R 88mm
232-160	Dobrador de placa pélvica 4,5mm	232-71-10	Template R 108mm
232-161	Modelador "in situ" reto para reconstrução pélvica	232-72-10	Template reto
100-320	Cânula Ø4,5 x 120mm	100-330	Cânula Ø8,0mm
232-125	Extrator de parafusos T15 x 300mm	232-127	Escariador Ø3,5mm longo
232-128	Escariador Ø4,5mm longo	222-33	Chave T Grande

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

### 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 a norma ASTM F139 "Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Sheet and Strip for Surgical Implants" e ASTM F138 "Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants", 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.

	<b>INSTRUÇÃO DE USO</b>		<b>Versalock Pelve e Acetábulo</b>	
	Versalock Pelve e Acetábulo – Sistema de Placas Especiais e Parafusos Bloqueados de Ângulo Variável (AV) para Reconstrução Pélvica e Acetabular em Aço Inox		<b>Folha:</b>	<b>26 de 30</b>

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 e,
- 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 frequência 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 de 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.

	<b>INSTRUÇÃO DE USO</b> Versalock Pelve e Acetábulo – Sistema de Placas Especiais e Parafusos Bloqueados de Ângulo Variável (AV) para Reconstrução Pélvica e Acetabular em Aço Inox		<b>Versalock Pelve e Acetábulo</b>	
			<b>Folha:</b>	<b>27 de 30</b>

### 3.7.1.a. Procedimento de abertura da embalagem

#### Procedimento de abertura do papel grau cirúrgico

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

### 3.7.2. Restrições quanto ao reprocessamento

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

## 3.8. Método de esterilização

Os produtos devem ser esterilizados pelo seguinte método:

Tipo: calor úmido

Ciclo: gravitacional


Temperatura: 121°C (250°F)

Tempo de Exposição: 60 minutos

Informações adicionais referentes à esterilização estão descritas na norma ABNT NBR ISO 17665-1:2010 - *“Esterilização de produtos para saúde – Vapor. Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde”*.

## 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”**.

	<b>INSTRUÇÃO DE USO</b>		<b>Versalock Pelve e Acetábulo</b>	
	Versalock Pelve e Acetábulo – Sistema de Placas Especiais e Parafusos Bloqueados de Ângulo Variável (AV) para Reconstrução Pélvica e Acetabular em Aço Inox		Folha:	<b>28 de 30</b>


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 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](mailto: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: **Av. Pierre Simon de Laplace, 600 – Quadra F – Lote: 3 - Quarteirão 9677 – Technopark - CEP: 13069-320, Campinas, SP, Brasil** ou notificar diretamente no **Tel.: (0XX19) 37659900 / Fax.: (0XX19) 37659111 / E-mail: [sac@gmreis.com.br](mailto:sac@gmreis.com.br)**.

	<b>INSTRUÇÃO DE USO</b> Versalock Pelve e Acetábulo – Sistema de Placas Especiais e Parafusos Bloqueados de Ângulo Variável (AV) para Reconstrução Pélvica e Acetabular em Aço Inox	<b>Versalock Pelve e Acetábulo</b>	
		<b>Folha:</b>	<b>29 de 30</b>

### Simbologia da Rotulagem

Os símbolos gráficos utilizados na rotulagem estão de acordo com a Norma 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](mailto:sac@gmreis.com.br) ou telefone disponível na rotulagem.



## INSTRUÇÃO DE USO

Versalock Pelve e Acetábulo – Sistema de Placas Especiais e Parafusos Bloqueados de Ângulo Variável (AV) para Reconstrução Pélvica e Acetabular em Aço Inox

Versalock Pelve e Acetábulo

Folha: 30 de 30

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: 10247700087 – Rev.01

Data de emissão: 01/08/2017

### **Responsável Técnico e Legal Habilitado:**

Geraldo Marins dos Reis Júnior

CREA – SP n° 0682127536

### Histórico de Revisões

**Rev. 00 de 22/09/2014 - Cancelada**

**Rev. 01 de 01/08/2017 - Descrição das alterações realizadas:**

- Cabeçalho padronizado
- Inclusão da figura - Manual que acompanha o produto (pág.09); inclusão de informações de como adquirir a IU em formato não impresso.
- Inclusão do alerta do usuário (pág.29).
- Inclusão do código da IU, revisão e data de emissão no rodapé.