

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Mini Fragmentos Versalock Bloqueado de Ângulo Variável para Pé 3.5mm/2.7mm	Versalock Mini para Pé	
		Folha:	1 de 41

3. INSTRUÇÕES DE USO

3.1. Informações Gerais de Identificação do Produto

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

Proibido reprocessar.

Proibido reutilizar.

3.1.1.a. Nome Técnico: Sistema de Fixação Rígida de Placas Especiais para Osteossíntese

3.1.1.b. Nome Comercial: Sistema de Mini Fragmentos Versalock Bloqueado de Ângulo Variável para Pé 3.5mm/2.7mm

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.



INSTRUÇÃO DE USO

Sistema de Mini Fragmentos Versalock
Bloqueado de Ângulo Variável para Pé
3.5mm/2.7mm

Versalock Mini
para Pé

Folha: 2 de 41

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

DESENHO		
<p>Matéria-prima: Titânio Liga conforme a norma a ASTM F136 “Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications”</p>		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Amm
223-40-P-TAV	Placa Versalock 3.5/2.7mm Step de Calcâneo de 5,0mm	5,0
223-40-M-TAV	Placa Versalock 3.5/2.7mm Step de Calcâneo de 7,5mm	7,5



INSTRUÇÃO DE USO

Sistema de Mini Fragmentos Versalock
Bloqueado de Ângulo Variável para Pé
3.5mm/2.7mm

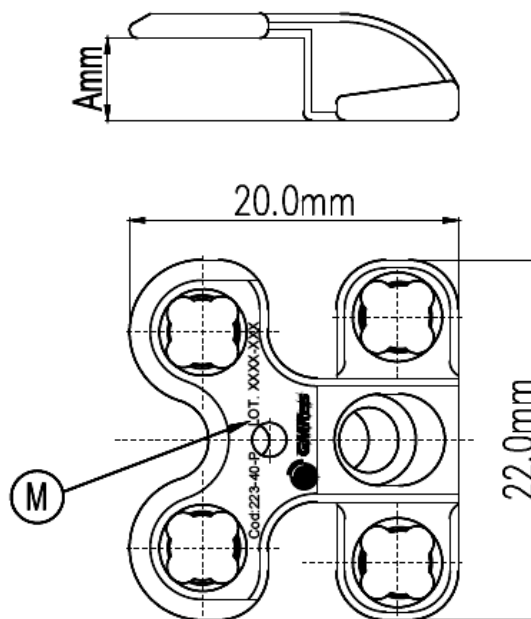
Versalock Mini
para Pé

Folha: 3 de 41

223-40-G-TAV Placa Versalock 3.5/2.7mm Step de Calcâneo de 10,0mm

10,0

DESENHO



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

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	A mm
223-65-P-TAV	Placa Versalock 3.5/2.7mm para Osteotomia Deslizante de Calcâneo 5,0mm	5,0
223-65-M-TAV	Placa Versalock 3.5/2.7mm para Osteotomia Deslizante de Calcâneo 7,5mm	7,5
223-65-G-TAV	Placa Versalock 3.5/2.7mm para Osteotomia Deslizante de Calcâneo 10,0mm	10,0



INSTRUÇÃO DE USO

Sistema de Mini Fragmentos Versalock
Bloqueado de Ângulo Variável para Pé
3.5mm/2.7mm

Versalock Mini
para Pé

Folha: 4 de 41

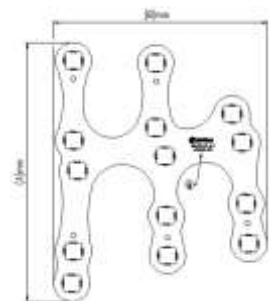
DESENHO



Matéria-prima: Titânio puro conforme a norma ASTM F 67 "Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications" Gr

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Amm	Bmm
223-59-G-E	Placa Versalock 3.5/2.7mm de Lisfranc Total Grande Esquerda	64,5	47,5
223-59-M-E	Placa Versalock 3.5/2.7mm de Lisfranc Total Média Esquerda	58,6	42,1
223-59-P-E	Placa Versalock 3.5/2.7mm de Lisfranc Total Pequena Esquerda	53,2	37,7

DESENHO



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

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Amm	Bmm
223-59-G-E-TAV	Placa Versalock 3.5/2.7mm de Lisfranc Total Grande Esquerda	64,5	47,5
223-59-M-E-TAV	Placa Versalock 3.5/2.7mm de Lisfranc Total Média Esquerda	58,6	42,1
223-59-P-E-TAV	Placa Versalock 3.5/2.7mm de Lisfranc Total Pequena Esquerda	53,2	37,7



INSTRUÇÃO DE USO

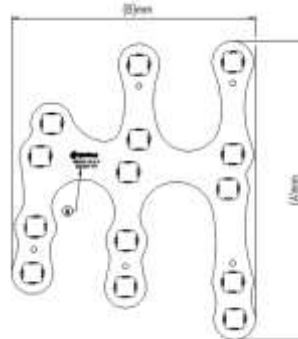
Sistema de Mini Fragmentos Versalock
Bloqueado de Ângulo Variável para Pé
3.5mm/2.7mm

Versalock Mini
para Pé

Folha:

5 de 41

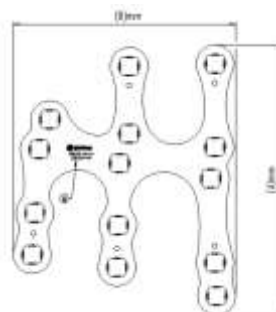
DESENHO



Matéria-prima: Titânio puro conforme a norma ASTM F 67 "Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications" Gr 2

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Amm	Bmm
223-60-G-D	Placa Versalock 3.5/2.7mm de Lisfranc Total Grande Direita	64,5	47,5
223-60-M-D	Placa Versalock 3.5/2.7mm de Lisfranc Total Média Direita	58,6	42,1
223-60-P-D	Placa Versalock 3.5/2.7mm de Lisfranc Total Pequena Direita	53,2	37,7

DESENHO



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

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Amm	Bmm
223-60-G-D-TAV	Placa Versalock 3.5/2.7mm de Lisfranc Total Grande Direita	64,5	47,5
223-60-M-D-TAV	Placa Versalock 3.5/2.7mm de Lisfranc Total Média Direita	58,6	42,1
223-60-P-D-TAV	Placa Versalock 3.5/2.7mm de Lisfranc Total Pequena Direita	53,2	37,7



INSTRUÇÃO DE USO

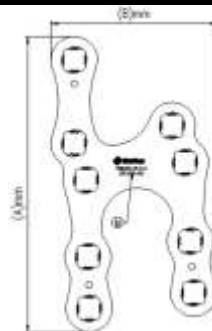
Sistema de Mini Fragmentos Versalock
Bloqueado de Ângulo Variável para Pé
3.5mm/2.7mm

Versalock Mini
para Pé

Folha:

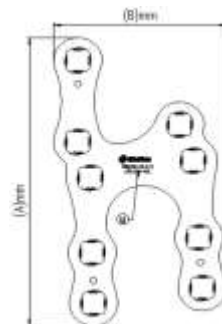
6 de 41

DESENHO



Matéria-prima: Titânio puro conforme a norma ASTM F 67 "Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications" Gr 2

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Amm	Bmm
223-61-G-E	Placa Versalock 3.5/2.7mm de Lisfranc Parcial Grande Esquerda	57,0	31,3
223-61-M-E	Placa Versalock 3.5/2.7mm de Lisfranc Parcial Média Esquerda	51,0	28,2
223-61-P-E	Placa Versalock 3.5/2.7mm de Lisfranc Parcial Pequena Esquerda	45,6	25,5



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

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Amm	Bmm
223-61-G-E-TAV	Placa Versalock 3.5/2.7mm de Lisfranc Parcial Grande Esquerda	57,0	31,3
223-61-M-E-TAV	Placa Versalock 3.5/2.7mm de Lisfranc Parcial Média Esquerda	51,0	28,2
223-61-P-E-TAV	Placa Versalock 3.5/2.7mm de Lisfranc Parcial Pequena Esquerda	45,6	25,5



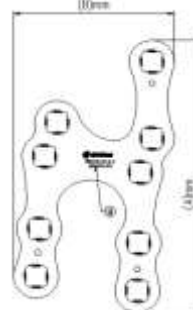
INSTRUÇÃO DE USO

Sistema de Mini Fragmentos Versalock
Bloqueado de Ângulo Variável para Pé
3.5mm/2.7mm

Versalock Mini
para Pé

Folha: 7 de 41

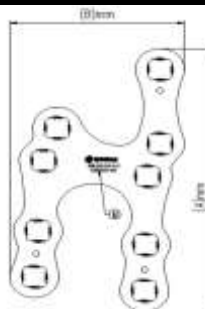
DESENHO



Matéria-prima: Titânio puro conforme a norma ASTM F 67 "Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications" Gr 2

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Amm	Bmm
223-62-G-D	Placa Versalock 3.5/2.7mm de Lisfranc Parcial Grande Direita	57,0	31,3
223-62-M-D	Placa Versalock 3.5/2.7mm de Lisfranc Parcial Média Direita	51,0	28,2
223-62-P-D	Placa Versalock 3.5/2.7mm de Lisfranc Parcial Pequena Direita	45,6	25,5

DESENHO



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

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Amm	Bmm
223-62-G-D-TAV	Placa Versalock 3.5/2.7mm de Lisfranc Parcial Grande Direita	57,0	31,3
223-62-M-D-TAV	Placa Versalock 3.5/2.7mm de Lisfranc Parcial Média Direita	51,0	28,2
223-62-P-D-TAV	Placa Versalock 3.5/2.7mm de Lisfranc Parcial Pequena Direita	45,6	25,5

INSTRUÇÃO DE USO

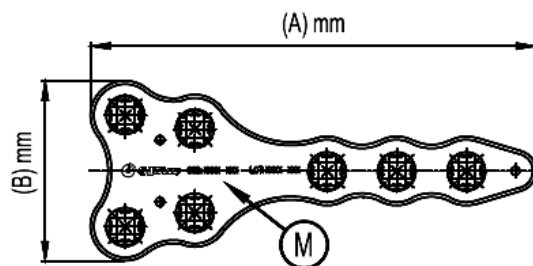
Sistema de Mini Fragmentos Versalock
Bloqueado de Ângulo Variável para Pé
3.5mm/2.7mm

Versalock Mini
para Pé

Folha:

8 de 41

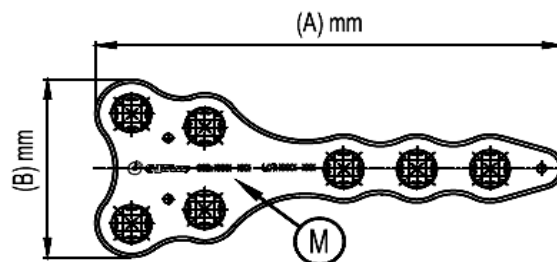
DESENHO



Matéria-prima: Titânio puro conforme a norma ASTM F 67 "Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications" Gr 2

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Amm	Bmm
223-29-G	Placa Versalock 3.5/2.7mm de Artrodese Tarso Metatársica 07 furos Grande	64,0	26,0
223-29-P	Placa Versalock 3.5/2.7mm de Artrodese Tarso Metatársica 07 furos Pequena	57,0	23,0

DESENHO



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

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Amm	Bmm
223-29-G-TAV	Placa Versalock 3.5/2.7mm Artrodese Tarso Metatársica 07 furos Grande	64,0	26,0
223-29-P-TAV	Placa Versalock 3.5/2.7mm Artrodese Tarso Metatársica 07 furos Pequena	57,0	23,0

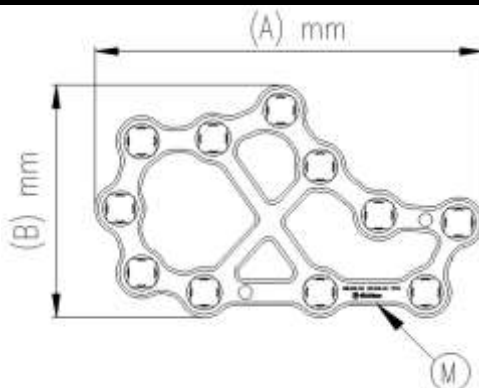
INSTRUÇÃO DE USO

Sistema de Mini Fragmentos Versalock
Bloqueado de Ângulo Variável para Pé
3.5mm/2.7mm

Versalock Mini
para Pé

Folha: 9 de 41

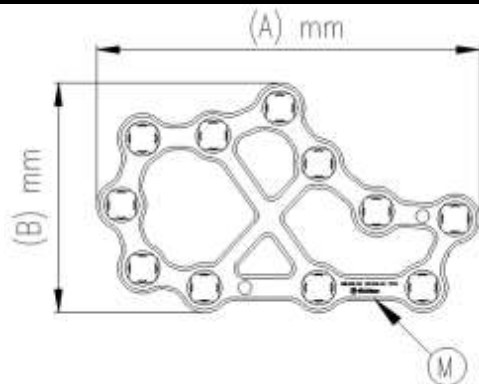
DESENHO



Matéria-prima: Titânio puro conforme a norma ASTM F 67 "Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications" Gr 2

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Amm	Bmm
223-38-D-G	Placa Versalock 3.5/2.7mm de Fratura de Calcâneo 11 Furos Direita Grande	67,0	37,0
223-38-D-M	Placa Versalock 3.5/2.7mm de Fratura de Calcâneo 11 Furos Direita Média	60,0	36,0

DESENHO



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

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Amm	Bmm
223-38-D-G-TAV	Placa Versalock 3.5/2.7mm de Fratura de Calcâneo 11 Furos Direita Grande	67,0	37,0
223-38-D-M-TAV	Placa Versalock 3.5/2.7mm de Fratura de Calcâneo 11 Furos Direita Média	60,0	36,0

INSTRUÇÃO DE USO

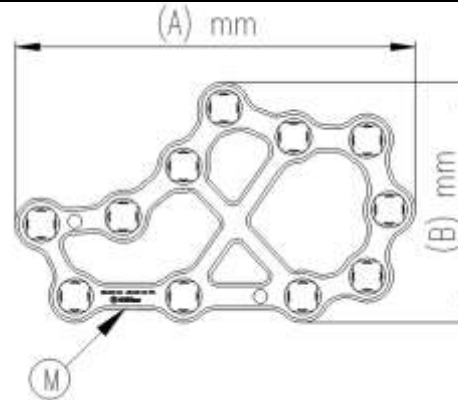
Sistema de Mini Fragmentos Versalock
Bloqueado de Ângulo Variável para Pé
3.5mm/2.7mm

Versalock Mini
para Pé

Folha:

10 de 41

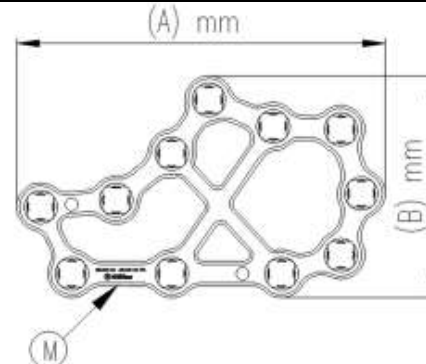
DESENHO



Matéria-prima: Titânio puro conforme a norma ASTM F 67 "Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications" Gr 2.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Amm	Bmm
223-38-E-G	Placa Versalock 3.5/2.7mm de Fratura de Calcâneo 11 Furos Esquerda Grande	67,0	37,0
223-38-E-M	Placa Versalock 3.5/2.7mm de Fratura de Calcâneo 11 Furos Esquerda Média	60,0	36,0

DESENHO



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

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Amm	Bmm
223-38-E-G-TAV	Placa Versalock 3.5/2.7mm de Fratura de Calcâneo 11 Furos Esquerda Grande	67,0	37,0
223-38-E-M-TAV	Placa Versalock 3.5/2.7mm de Fratura de Calcâneo 11 Furos Esquerda Média	60,0	36,0

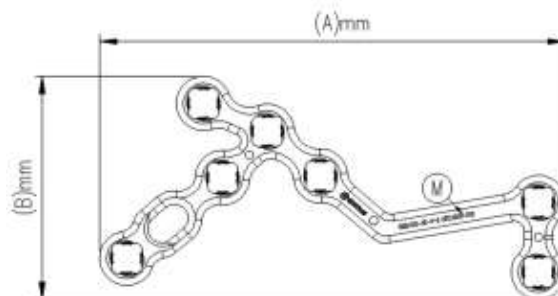
INSTRUÇÃO DE USO

Sistema de Mini Fragmentos Versalock
Bloqueado de Ângulo Variável para Pé
3.5mm/2.7mm

Versalock Mini
para Pé

Folha: 11 de 41

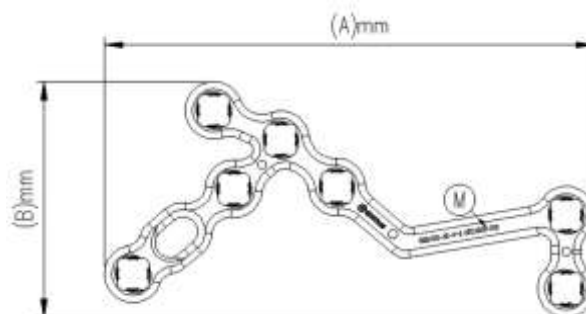
DESENHO



Matéria-prima: Titânio puro conforme a norma ASTM F 67 "Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications" Gr 2

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Amm	Bmm
223-39-D-G	Placa Versalock MIS 3.5/2.7mm de Fratura de Calcâneo 07 Furos Direita Grande	67,0	32,0
223-39-D-M	Placa Versalock MIS 3.5/2.7mm de Fratura de Calcâneo 07 Furos Direita Média	60,0	30,0

DESENHO



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

CODIGO	DESCRIÇÃO	Amm	Bmm
223-39-D-G-TAV	Placa Versalock MIS 3.5/2.7mm de Fratura de Calcâneo 07 Furos Direita Grande	67,0	32,0
223-39-D-M-TAV	Placa Versalock MIS 3.5/2.7mm de Fratura de Calcâneo 07 Furos Direita Média	60,0	30,0

INSTRUÇÃO DE USO

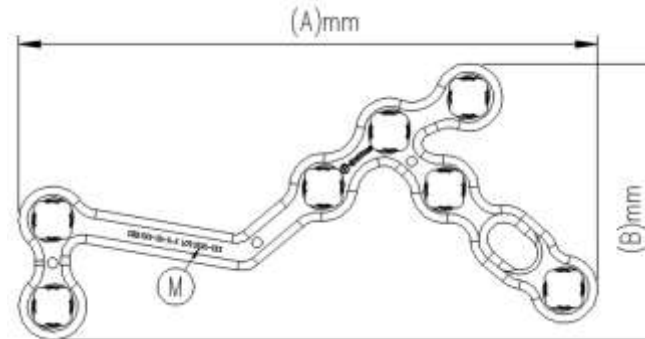
Sistema de Mini Fragmentos Versalock
Bloqueado de Ângulo Variável para Pé
3.5mm/2.7mm

Versalock Mini
para Pé

Folha:

12 de 41

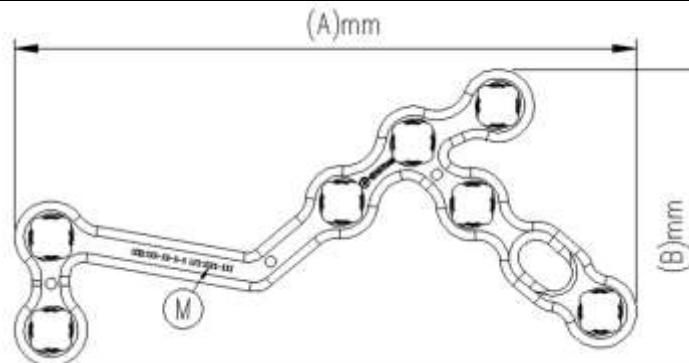
DESENHO



Matéria-prima: Titânio puro conforme a norma ASTM F 67 "Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications" Gr 2

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Amm	Bmm
223-39-E-G	Placa Versalock MIS 3.5/2.7mm de Fratura de Calcâneo 07 Furos Esquerda Grande	67,0	32,0
223-39-E-M	Placa Versalock MIS 3.5/2.7mm de Fratura de Calcâneo 07 Furos Esquerda Média	60,0	30,0

DESENHO



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

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Amm	Bmm
223-39-E-G-TAV	Placa Versalock MIS 3.5/2.7mm de Fratura de Calcâneo 07 Furos Esquerda Grande	67,0	32,0
223-39-E-M-TAV	Placa Versalock MIS 3.5/2.7mm de Fratura de Calcâneo 07 Furos Esquerda Média	60,0	30,0

INSTRUÇÃO DE USO

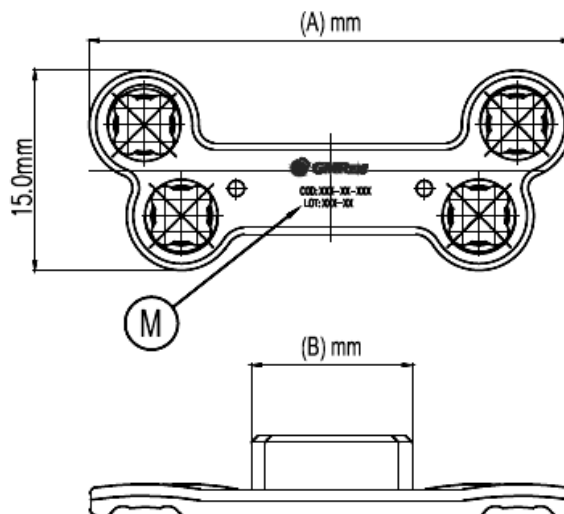
Sistema de Mini Fragmentos Versalock
Bloqueado de Ângulo Variável para Pé
3.5mm/2.7mm

Versalock Mini
para Pé

Folha:

13 de 41

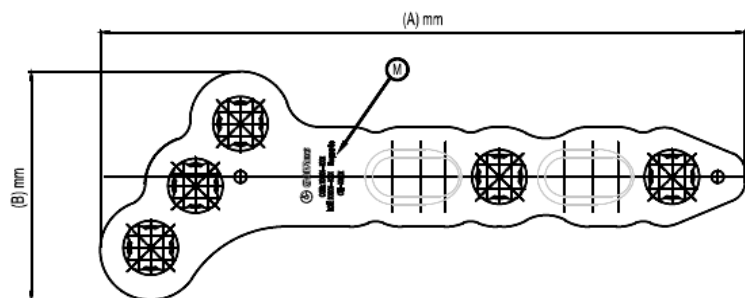
DESENHO



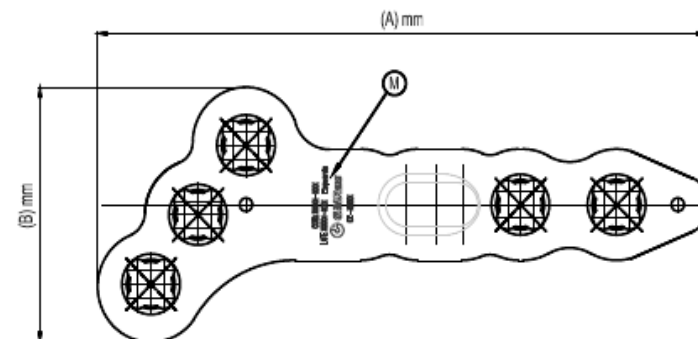
Matéria-prima: Titânio Liga conforme a norma ASTM F136 "Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications"

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Amm	Bmm
223-28-00-TAV	Placa Versalock 3.5/2.7mm Calcâneo-Cubóide sem cunha	28,0	-----
223-34-00-TAV	Placa Versalock 3.5/2.7mm Calcâneo-Cubóide sem cunha	34,0	-----
223-34-06-TAV	Placa Versalock 3.5/2.7mm Calcâneo-Cubóide com cunha 6,0mm	34,0	6,0
223-36-08-TAV	Placa Versalock 3.5/2.7mm Calcâneo-Cubóide com cunha 8,0mm	36,0	8,00
223-38-10-TAV	Placa Versalock 3.5/2.7mm Calcâneo-Cubóide com cunha 10,0mm	38,0	10,0

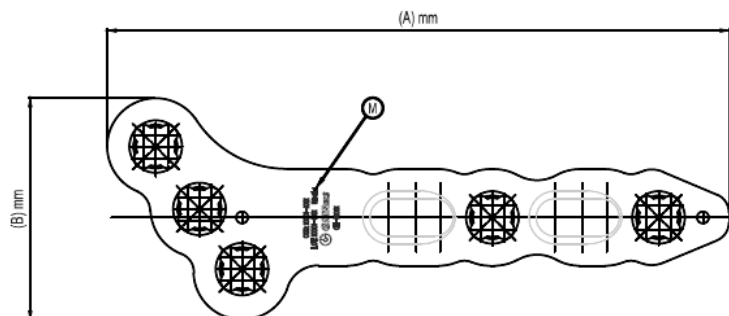
DESENHO



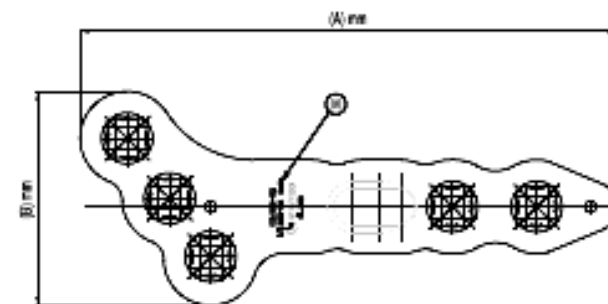
Placa Versalock 3.5/2.7mm T de Pé Esquerda 4 Furos



Placa Versalock 3.5/2.7mm T de Pé Esquerda 3 Furos



Placa Versalock 3.5/2.7mm T de Pé Direita 4 Furos



Placa Versalock 3.5/2.7mm T de Pé Direita 3 Furos

Matéria-prima: Titânio puro conforme a norma ASTM F 67 "Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications" Gr 2.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Amm	Bmm
223-64-E	Placa Versalock 3.5/2.7mm T de Pé Esquerda 4 Furos	64,0	22,5
223-65-D	Placa Versalock 3.5/2.7mm T de Pé Direita 4 Furos	64,0	22,5
223-66-E	Placa Versalock 3.5/2.7mm T de Pé Esquerda 3 Furos	57,0	22,5
223-67-D	Placa Versalock 3.5/2.7mm T de Pé Direita 3 Furos	57,0	22,5

INSTRUÇÃO DE USO

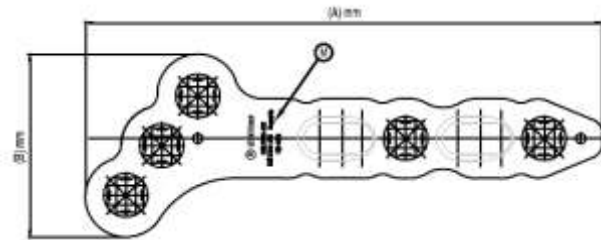
Sistema de Mini Fragmentos Versalock
Bloqueado de Ângulo Variável para Pé
3.5mm/2.7mm

Versalock Mini
para Pé

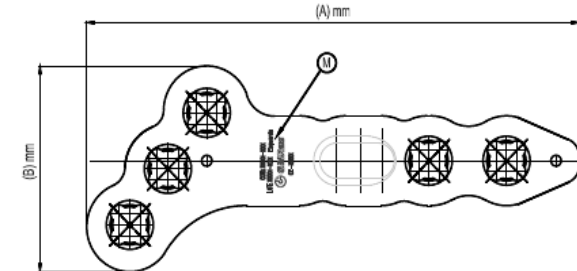
Folha:

15 de 41

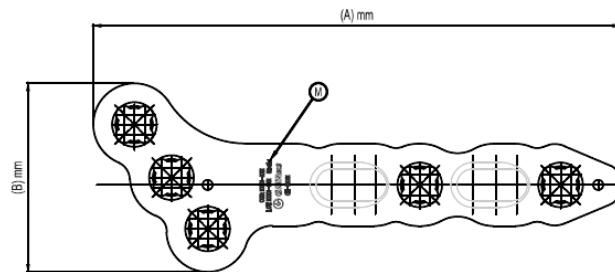
DESENHO



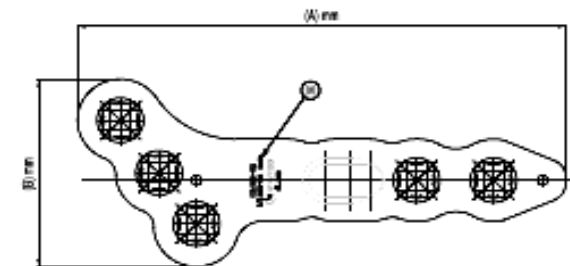
Placa Versalock 3.5/2.7mm T de Pé Esquerda 4 Furos



Placa Versalock 3.5/2.7mm T de Pé Esquerda 3 Furos



Placa Versalock 3.5/2.7mm T de Pé Direita 4 Furos



Placa Versalock 3.5/2.7mm T de Pé Direita 3 Furos

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

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Amm	Bmm
223-64-E-TAV	Placa Versalock 3.5/2.7mm T de Pé Esquerda 4 Furos	64,0	22,5
223-65-D-TAV	Placa Versalock 3.5/2.7mm T de Pé Direita 4 Furos	64,0	22,5
223-66-E-TAV	Placa Versalock 3.5/2.7mm T de Pé Esquerda 3 Furos	57,0	22,5
223-67-D-TAV	Placa Versalock 3.5/2.7mm T de Pé Direita 3 Furos	57,0	22,5

INSTRUÇÃO DE USO

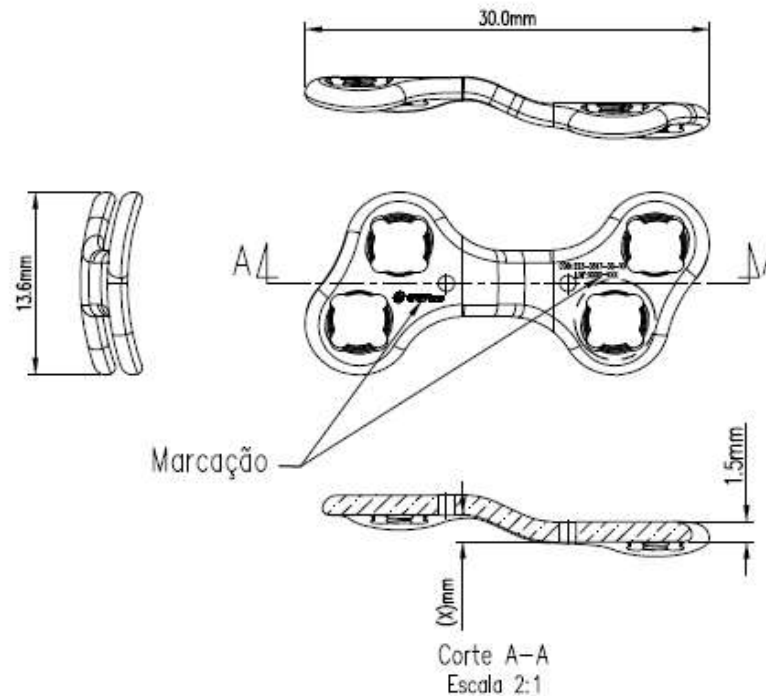
Sistema de Mini Fragmentos Versalock
Bloqueado de Ângulo Variável para Pé
3.5mm/2.7mm

Versalock Mini
para Pé

Folha:

16 de 41

DESENHO



Matéria-prima: Titânio puro conforme a norma ASTM F 67 "Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications" Gr 2.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	X(mm)
223-3527-30-00	Placa Bloqueada Versalock 3.5/2.7mm para Artrodese de Lapidus	-----
223-3527-30-01	Placa Bloqueada Versalock 3.5/2.7mm para Artrodese de Lapidus 1.0mm	1.0
223-3527-30-02	Placa Bloqueada Versalock 3.5/2.7mm para Artrodese de Lapidus 2.0mm	2.0
223-3527-30-03	Placa Bloqueada Versalock 3.5/2.7mm para Artrodese de Lapidus 3.0mm	3.0
223-3527-30-04	Placa Bloqueada Versalock 3.5/2.7mm para Artrodese de Lapidus 4.0mm	4.0



INSTRUÇÃO DE USO

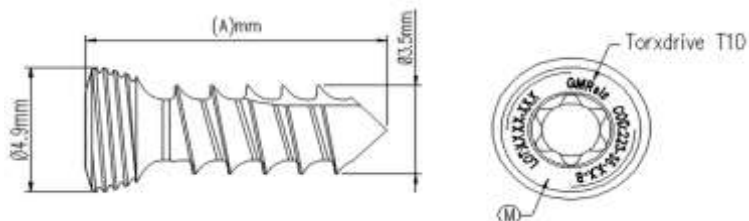
Sistema de Mini Fragmentos Versalock
Bloqueado de Ângulo Variável para Pé
3.5mm/2.7mm

Versalock Mini
para Pé

Folha:

17 de 41

DESENHO



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

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Amm	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Amm
223-35-10-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Baixo Perfil de Ø3,5x10mm T10	10,0	223-35-36-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Baixo Perfil de Ø3,5x36mm T10	36,0
223-35-12-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Baixo Perfil de Ø3,5x12mm T10	12,0	223-35-38-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Baixo Perfil de Ø3,5x38mm T10	38,0
223-35-14-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Baixo Perfil de Ø3,5x14mm T10	14,0	223-35-40-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Baixo Perfil de Ø3,5x40mm T10	40,0
223-35-16-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Baixo Perfil de Ø3,5x16mm T10	16,0	223-35-42-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Baixo Perfil de Ø3,5x42mm T10	42,0
223-35-18-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Baixo Perfil de Ø3,5x18mm T10	18,0	223-35-44-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Baixo Perfil de Ø3,5x44mm T10	44,0
223-35-20-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Baixo Perfil de Ø3,5x20mm T10	20,0	223-35-46-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Baixo Perfil de Ø3,5x46mm T10	46,0
223-35-22-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Baixo Perfil de Ø3,5x22mm T10	22,0	223-35-48-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Baixo Perfil de Ø3,5x48mm T10	48,0
223-35-24-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Baixo Perfil de Ø3,5x24mm T10	24,0	223-35-50-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Baixo Perfil de Ø3,5x50mm T10	50,0
223-35-26-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Baixo Perfil de Ø3,5x26mm T10	26,0	223-35-55-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Baixo Perfil de Ø3,5x55mm T10	55,0
223-35-28-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Baixo Perfil de Ø3,5x28mm T10	28,0	223-35-60-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Baixo Perfil de Ø3,5x60mm T10	60,0
223-35-30-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Baixo Perfil de Ø3,5x30mm T10	30,0	223-35-65-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Baixo Perfil de Ø3,5x65mm T10	65,0
223-35-32-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Baixo Perfil de Ø3,5x32mm T10	32,0	223-35-70-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Baixo Perfil de Ø3,5x70mm T10	70,0
223-35-34-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Baixo Perfil de Ø3,5x34mm T10	34,0			



INSTRUÇÃO DE USO

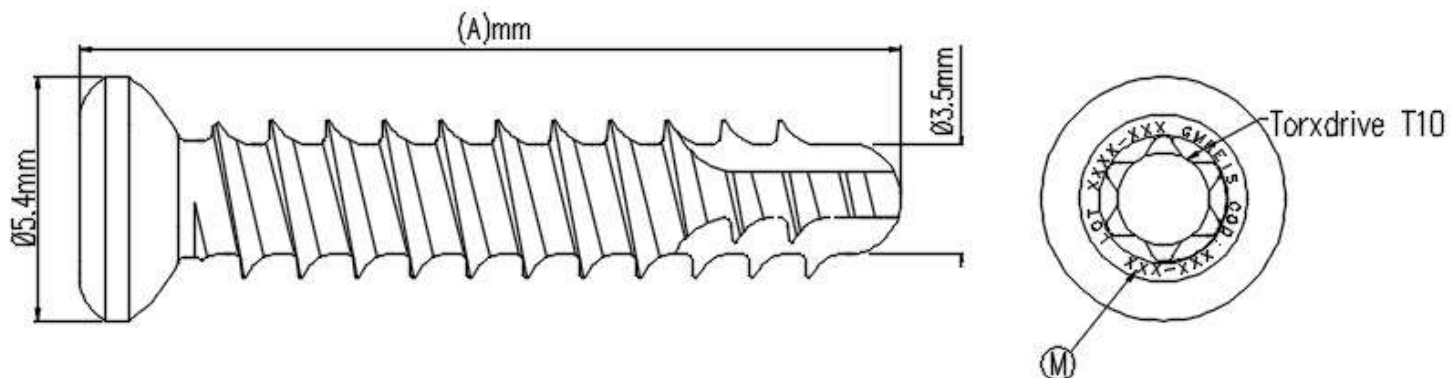
Sistema de Mini Fragmentos Versalock
Bloqueado de Ângulo Variável para Pé
3.5mm/2.7mm

Versalock Mini
para Pé

Folha:

18 de 41

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	Am m	Código	DESCRIÇÃO	Amm
223-35-10-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5x10mm T10	10,0	223-35-36-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5x36mm T10	36,0
223-35-12-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5x12mm T10	12,0	223-35-38-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5x38mm T10	38,0
223-35-14-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5x14mm T10	14,0	223-35-40-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5x40mm T10	40,0
223-35-16-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5x16mm T10	16,0	223-35-42-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5x42mm T10	42,0
223-35-18-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5x18mm T10	18,0	223-35-44-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5x44mm T10	44,0
223-35-20-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5x20mm T10	20,0	223-35-46-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5x46mm T10	46,0
223-35-22-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5x22mm T10	22,0	223-35-48-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5x48mm T10	48,0
223-35-24-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5x24mm T10	24,0	223-35-50-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5x50mm T10	50,0
223-35-26-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5x26mm T10	26,0	223-35-55-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5x55mm T10	55,0
223-35-28-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5x28mm T10	28,0	223-35-60-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5x60mm T10	60,0
223-35-30-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5x30mm T10	30,0	223-35-65-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5x65mm T10	65,0
223-35-32-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5x32mm T10	32,0	223-35-70-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5x70mm T10	70,0
223-35-34-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5x34mm T10	34,0			



INSTRUÇÃO DE USO

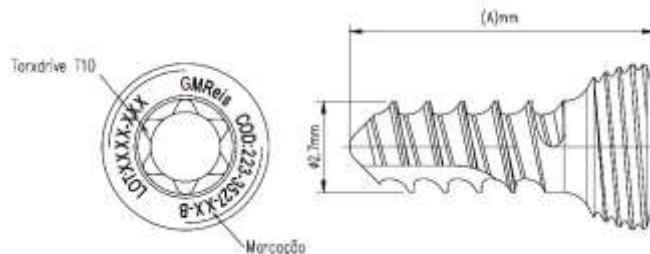
Sistema de Mini Fragmentos Versalock
Bloqueado de Ângulo Variável para Pé
3.5mm/2.7mm

Versalock Mini
para Pé

Folha:

19 de 41

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	A±0,3mm	B±0,2mm	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	A±0,3mm	B±0,2mm
223-3527-08-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2.7mm x 10mm T10 Baixo Perfil	08,0	4,8	223-3527-34-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2.7mm x34mm T10 Baixo Perfil	34,0	30,8
223-3527-10-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2.7mm x 10mm T10 Baixo Perfil	10,0	6,8	223-3527-36-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2.7mmx36mm T10 Baixo Perfil	36,0	32,8
223-3527-12-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2.7mm x12mm T10 Baixo Perfil	12,0	8,8	223-3527-38-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2.7mm x38mm T10 Baixo Perfil	38,0	34,8
223-3527-14-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2.7mm x14mm T10 Baixo Perfil	14,0	10,8	223-3527-40-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2.7mm x40mm T10 Baixo Perfil	40,0	36,8
223-3527-16-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2.7mm x16mm T10 Baixo Perfil	16,0	12,8	223-3527-42-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2.7mm x42mm T10 Baixo Perfil	42,0	38,8
223-3527-18-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2.7mm x18mm T10 Baixo Perfil	18,0	14,8	223-3527-44-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2.7mm x44mm T10 Baixo Perfil	44,0	40,8
223-3527-20-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2.7mm x20mm T10 Baixo Perfil	20,0	16,8	223-3527-46-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2.7mm x46mm T10 Baixo Perfil	46,0	42,8
223-3527-22-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2.7mm x22mm T10 Baixo Perfil	22,0	18,8	223-3527-48-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2.7mm x48mm T10 Baixo Perfil	48,0	44,8
223-3527-24-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2.7mm x24mm T10 Baixo Perfil	24,0	20,8	223-3527-50-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2.7mm x50mm T10 Baixo Perfil	50,0	46,8
223-3527-26-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2.7mm x26mm T10 Baixo Perfil	26,0	22,8	223-3527-55-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2.7mm x55mm T10 Baixo Perfil	55,0	51,8
223-3527-28-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2.7mm x28mm T10 Baixo Perfil	28,0	24,8	223-3527-60-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2.7mm x60mm T10 Baixo Perfil	60,0	56,8
223-3527-30-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2.7mm x30mm T10 Baixo Perfil	30,0	26,8	223-3527-65-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2.7mm x65mm T10 Baixo Perfil	65,0	61,8
223-3527-32-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2.7mm x32mm T10 Baixo Perfil	32,0	28,8	223-3527-70-B	Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2.7mm x70mm T10 Baixo Perfil	70,0	66,8



INSTRUÇÃO DE USO

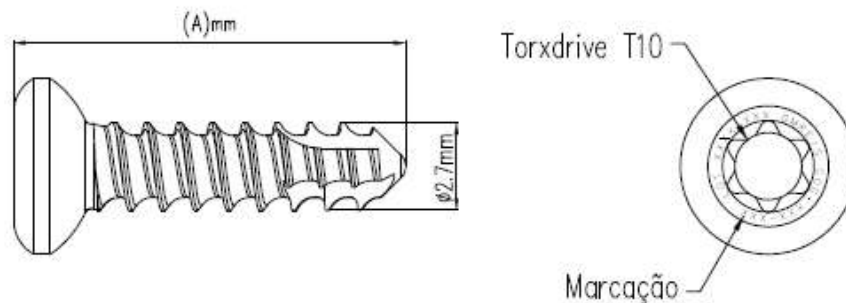
Sistema de Mini Fragmentos Versalock
Bloqueado de Ângulo Variável para Pé
3.5mm/2.7mm

Versalock Mini
para Pé

Folha:

20 de 41

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	A± 0,3mm	B± 0,2mm	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	A± 0,3mm	B± 0,2mm
223-3527-10-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2.7mmx10mm T10	10,0	7,8	223-3527-36-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2.7mmx36mm T10	36,0	33,8
223-3527-12-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2.7mmx12mm T10	12,0	9,8	223-3527-38-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2.7mmx38mm T10	38,0	35,8
223-3527-14-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2.7mmx14mm T10	14,0	11,8	223-3527-40-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2.7mmx40mm T10	40,0	37,8
223-3527-16-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2.7mmx16mm T10	16,0	13,8	223-3527-42-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2.7mmx42mm T10	42,0	39,8
223-3527-18-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2.7mmx18mm T10	18,0	15,8	223-3527-44-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2.7mmx44mm T10	44,0	41,8
223-3527-20-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2.7mmx20mm T10	20,0	17,8	223-3527-46-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2.7mmx46mm T10	46,0	43,8
223-3527-22-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2.7mmx22mm T10	22,0	19,8	223-3527-48-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2.7mmx48mm T10	48,0	45,8
223-3527-24-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2.7mmx24mm T10	24,0	21,8	223-3527-50-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2.7mmx50mm T10	50,0	47,8
223-3527-26-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2.7mmx26mm T10	26,0	23,8	223-3527-55-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2.7mmx55mm T10	55,0	52,8
223-3527-28-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2.7mmx28mm T10	28,0	25,8	223-3527-60-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2.7mmx60mm T10	60,0	57,8
223-3527-30-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2.7mmx30mm T10	30,0	27,8	223-3527-65-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2.7mmx65mm T10	65,0	62,8
223-3527-32-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2.7mmx32mm T10	32,0	29,8	223-3527-70-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2.7mmx70mm T10	70,0	67,8
223-3527-34-C	Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2.7mmx34mm T10	34,0	31,8				

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Mini Fragmentos Versalock Bloqueado de Ângulo Variável para Pé 3.5mm/2.7mm		Versalock Mini para Pé	
			Folha:	21 de 41

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

O Sistema de Mini Fragmentos Versalock Bloqueado de Ângulo Variável para Pé 3.5mm/2.7mm é um sistema de bloqueio com ângulo variável para a reconstrução dos ossos do pé. O princípio físico é baseado na fixação rígida, simulando-se um fixador interno onde os parafusos possuem um perfil específico de rosca na sua cabeça, que ao ser fixado com o instrumental apropriado, possibilita ao cirurgião a fixação com ângulo variável de $\pm 15^\circ$ no orifício rosqueado da placa, formando um cone imaginário, conforme ilustração a seguir:

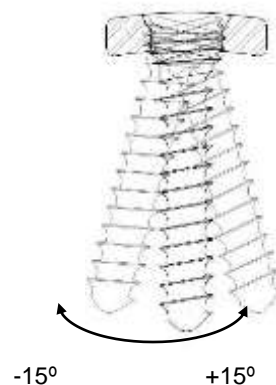


Figura 1: Ilustração da variação do ângulo no orifício da placa.

O sistema também possibilita a fixação com parafusos de cabeça não rosqueadas corticais (de baixo perfil) e esponjosos quando o cirurgião assim desejar.

3.1.1.e. Componentes ancilares necessários a implantação do produto

O produto não possui componentes ancilares.

3.1.1.g.1. Especificação Técnica do Material de Fabricação

Os implantes do Sistema de Mini Fragmentos Versalock Bloqueado de Ângulo Variável para Pé 3.5mm/2.7mm são fabricados com os seguintes materiais:

Titânio Puro – CPTi – conforme a norma *ASTM F67 “Standard Specification for Unalloyed Titanium for Surgical Implant Applications.”*

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Mini Fragmentos Versalock Bloqueado de Ângulo Variável para Pé 3.5mm/2.7mm	Versalock Mini para Pé	
		Folha:	22 de 41

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

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

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,

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

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

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

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Mini Fragmentos Versalock Bloqueado de Ângulo Variável para Pé 3.5mm/2.7mm	Versalock Mini para Pé	
		Folha:	23 de 41

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.



Figura 2: Etiqueta de rastreabilidade

3.1.1.1. Forma de Apresentação

3.1.1.1.1. Forma de apresentação individual

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

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



Figura 3: Foto frente



Figura 4: Foto verso

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Mini Fragmentos Versalock Bloqueado de Ângulo Variável para Pé 3.5mm/2.7mm	Versalock Mini para Pé	
		Folha:	24 de 41


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 este 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 n° 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)
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		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 o cuidado, de maneira a evitar choques bruscos, quedas e outros riscos e/ou imperfeições que afetem a qualidade do mesmo e também a segurança do usuário.

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

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

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

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Mini Fragmentos Versalock Bloqueado de Ângulo Variável para Pé 3.5mm/2.7mm	Versalock Mini para Pé	
		Folha:	25 de 41

3.1.3. Instrução para o uso e indicação de capacitação

3.1.3.1. Instrução para o uso correto

- 1- Realizar uma avaliação radiológica e clínica pré-operatória para seleção do produto mais apropriado;
- 2- Realizar o planejamento cirúrgico;
- 3- Posicionar o paciente e realizar a incisão e acesso;
- 4- Fazer a seleção do implante 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; mantê-la fixa com pinças auxiliaadoras de redução;
- 6- Colocar o guia de broca poliaxial nos orifícios nos quais será feita a fixação com bloqueio e passar a broca, no ângulo desejado. Quando não houver necessidade de fixação rígida, utilizar o guia e a broca;
- 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 T10;
- 9- Retirar as pinças auxiliaadoras de redução;
- 10- Realizar a avaliação radiológica para checagem do posicionamento da placa e dos parafusos;
11. Realizar o fechamento das incisões cirúrgicas em seus diversos planos, a colocação de curativos especiais e a proteção do segmento operado com talas, gessos ou outro tipo de órtese.

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

O paciente não deverá colocar carga sobre o membro tratado antes de 10 semanas. A liberação da carga após as 10 semanas deverá ser gradativa, feita com o acompanhamento

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Mini Fragmentos Versalock Bloqueado de Ângulo Variável para Pé 3.5mm/2.7mm	Versalock Mini para Pé	
		Folha:	26 de 41

do cirurgião, juntamente com o fisioterapeuta, que deverão programar e controlar o processo de reabilitação.

3.1.3.2. Indicação de capacitação

Somente cirurgiões habilitados e capacitados em procedimentos de reconstrução dos ossos do pé devem utilizar os implantes do Sistema de Mini Fragmentos Versalock Bloqueado de Ângulo Variável para Pé 3.5mm/2.7mm.

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, e
- Produto não deve ser reprocessado.

3.1.4.b. Restrições de carga, carga suportável pelo produto associado ao peso do paciente

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.

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Mini Fragmentos Versalock Bloqueado de Ângulo Variável para Pé 3.5mm/2.7mm		Versalock Mini para Pé	
			Folha:	27 de 41

Os implantes são concebidos como auxiliares ao processo natural de consolidação, mas não servem para substituir estruturas anatômicas ou suportar o peso do corpo na presença de consolidação incompleta.

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

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. 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

As placas do Sistema de Mini Fragmentos Versalock 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

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Mini Fragmentos Versalock Bloqueado de Ângulo Variável para Pé 3.5mm/2.7mm	Versalock Mini para Pé	
		Folha:	28 de 41

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 do Sistema de Mini Fragmentos Versalock

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 (sessenta) 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.

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Mini Fragmentos Versalock Bloqueado de Ângulo Variável para Pé 3.5mm/2.7mm	Versalock Mini para Pé	
		Folha:	29 de 41

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 esteróides 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 ao 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.

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Mini Fragmentos Versalock Bloqueado de Ângulo Variável para Pé 3.5mm/2.7mm	Versalock Mini para Pé	
		Folha:	30 de 41

3.1.4.h. 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.i. 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.

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Mini Fragmentos Versalock Bloqueado de Ângulo Variável para Pé 3.5mm/2.7mm	Versalock Mini para Pé	
		Folha:	31 de 41

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.j. Remoção e Manuseio de Implantes Removidos de Pacientes para Análises

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

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

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

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

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

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

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

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




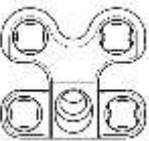
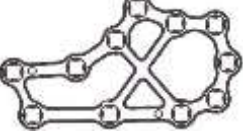

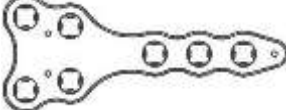
3.2.1. Indicação de uso

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 a seguir, traz as indicações das placas do Sistema de Mini Fragmentos Versalock.

Tabela: Indicação de uso das placas		
Produto	Ilustração	Indicação
Placa Versalock 3.5/2.7mm de Lisfranc Total		Artrodese Tarso-metatarsica tripla
Placa Versalock 3.5/2.7mm de Lisfranc Parcial		Artrodese Tarso-metatarsica dupla
Placa Versalock 3.5/2.7mm Step de Calcâneo		Osteotomia de Corpo do Calcâneo
Placa Versalock 3.5/2.7mm para Osteotomia de Calcâneo		Osteotomia de Corpo do Calcâneo
Placa Versalock 3.5/2.7mm de Fratura de Calcâneo		Fraturas do Calcâneo
Placa Versalock MIS 3.5/2.7mm de Fratura de Calcâneo		Fraturas do Calcâneo – técnica minimamente invasiva
Placa Versalock 3.5/2.7mm para Artrodese de Tarso Metatarsica		Artrodese Tarso-metatarsica do I Raio



INSTRUÇÃO DE USO

Sistema de Mini Fragmentos Versalock
Bloqueado de Ângulo Variável para Pé
3.5mm/2.7mm

Versalock Mini
para Pé

Folha:

33 de 41

Placa Versalock 3.5/2.7mm Calcâneo-Cubóide		Osteotomias da tuberosidade anterior do calcâneo.
Placa Versalock 3.5/2.7mm T de Pé		<ul style="list-style-type: none"> - Osteotomias de base do I Metatársico; - Osteotomias Dafisiárias do I Metatársico - Artrodese Tarso-Metatársica do I Raio - Fraturas do Primeiro Metatársico - Fraturas Luxações de Lisfranc
Placa Bloqueada Versalock 3,5/2,7mm para Artrodese de Lapidus		- Artrodese de Lapidus
<p>Os orifícios bloqueados recebem os Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Baixo Perfil Ø3,5xXXmm T10 Parafuso de Bloqueio Torxdrive Versalock de Ø3,5/2.7mm x XXmm T10 Baixo Perfil Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5xXXmm T10 Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2.7mmxXXmm T10 Os orifícios de auto-compressão recebem os Parafusos Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5xXXmm T10 e Parafuso Torxdrive Versa de Baixo Perfil de Ø3,5/2.7mmxXXmm T10</p>		

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 Mini Fragmentos Versalock Bloqueado de Ângulo Variável para Pé 3.5mm/2.7mm são fabricados com matérias-primas de reconhecidos usos biomédicos, 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:

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Mini Fragmentos Versalock Bloqueado de Ângulo Variável para Pé 3.5mm/2.7mm	Versalock Mini para Pé	
		Folha:	34 de 41

- 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, conseqüentemente existem maiores chances de ocorrência de deformação, ruptura ou soltura dos implantes.

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

3.2.2.b. Contra-Indicações

Pacientes portadores de algum quadro clínico ou condição descrita a seguir não deverão ser submetidos a procedimentos nos quais sejam utilizados implantes do Sistema de Mini Fragmentos Versalock Bloqueado de Ângulo Variável para Pé 3.5mm/2.7mm:

- Infecção ativa ou histórico de infecção recente dos tecidos ósseos ou partes moles locais;

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Mini Fragmentos Versalock Bloqueado de Ângulo Variável para Pé 3.5mm/2.7mm	Versalock Mini para Pé	
		Folha:	35 de 41

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

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

3.3.1. Combinações admissíveis com outros materiais

Os materiais utilizados para a fabricação dos produtos são:

Titânio 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 2.



INSTRUÇÃO DE USO

Sistema de Mini Fragmentos Versalock
Bloqueado de Ângulo Variável para Pé
3.5mm/2.7mm

Versalock Mini
para Pé

Folha:

36 de 41

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

3.3.2. Componentes não-implantáveis: Instrumentais do Sistema de Mini Fragmentos Versalock Bloqueado de Ângulo Variável para Pé 3.5mm/2.7mm (NÃO OBJETO DESTE REGISTRO), necessários para a implantação do produto.

Para a colocação do Sistema de Mini Fragmentos Versalock Bloqueado de Ângulo Variável para Pé 3.5mm/2.7mm deve-se utilizar os produtos da marca GMReis descritos na tabela 2.

Tabela 2: Instrumentais do Sistema de Mini Fragmentos Versalock Bloqueado de Ângulo Variável para Pé 3.5mm/2.7mm (NÃO OBJETO DESTE REGISTRO)

Código	Descrição	Código	Descrição
223-58	Haste média	223-321	Broca Ø1,5x100mm
172-19	Pinça cortadora de placas	223-322	Parafuso protetor de mini placas Ø2,8mm
223-305	Fio guia olivado Ø1,0x10,0x100,0mm	223-323	Fio guia Ø1,0x150,0mm sem rosca
223-306	Fio guia olivado Ø1,0x20,0x100,0mm	223-334	Guia de broca Ø2,3mm
223-307	Fio guia olivado Ø1,0x30,0x100,0mm	223-340	Broca Ø2,5mm
223-100	Pinça de distração de pé	MA-0P01	Afastador Farabeuf pequeno
223-301	Pinça de redução óssea pequena	MA-0052	Afastador Volkman c/4 dentes agudos 22cm
223-302	Pinça de redução óssea pequena angulada	MA-1210B	Afastador Adson articulado 16cm agudo
223-303	Pinça de redução óssea pequena reta	MA-1606	Osteótomo Lambotte reto 24cm 11mm
223-304	Retrator de Hohmann pequeno 1,7mm	MA-2254	Saca bocado curvo pequeno 4cm
223-308	Ponta de chave hexalobular T7	MA-3337	Osteótomo Lambotte reto 24cm 8mm
223-309	Periostomo médio 6,0mm	MA-3471	Afastador Hohmann 24cm Ponta 17mm
223-310	Cabo com engate rápido pequeno	MA-3472	Afastador Hohmann 220mm Ponta 10mm
223-311	Pinça pegadora de placas e parafusos	MA-3516	Pinça de redução óssea c/ pontas 160mm
223-312	Medidor de profundidade pequeno 10,0mm a 40,0mm	MA-4026	Pinça espanhola 14cm
223-313	Extrator de parafusos T7	120-3	Cureta Simon ponta angulada rígida no. 00 oval
223-314	Cabo com limitador de torque 1,3N	120-4	Cureta Simon ponta angulada rígida no. 0 oval
223-315	Erina pequena	621-3	Pinça Goiva Jansem corte 5mm curva 18cm
223-316	Fio guia Ø1,6mm x 130mm sem rosca	8676179	Osteotomo Lambotte tipo faca reto 6mm/23cm
223-317	Chave Twist Off	8676190	Martelo universal 350g
223-318	Modelador de mini placas	8676203	Elevador periosteal cushioning 19cm reto arredondado



INSTRUÇÃO DE USO

Sistema de Mini Fragmentos Versalock
Bloqueado de Ângulo Variável para Pé
3.5mm/2.7mm

Versalock Mini
para Pé

Folha:

37 de 41

223-319	Guia de broca poliaxial Ø1,7mm 0° – 0° a 15°	8676206	Cureta Cobb no. 02 reta oval
223-320	Escariador para parafusos 2,4-2,7mm	169-165	Pinça de redução dentada

3.5. Informações úteis para evitar riscos decorrentes da implantação

3.5.1. Risco intrínseco 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 frequência por ele estipulado, para verificar o estado do implante e a evolução da consolidação óssea. Caso o produto encontre-se fora do posicionamento

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Mini Fragmentos Versalock Bloqueado de Ângulo Variável para Pé 3.5mm/2.7mm	Versalock Mini para Pé	
		Folha:	38 de 41

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 e puxe o papel grau cirúrgico com força contínua.

3.7.3. Restrições quanto à reutilização e reprocessamento

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

3.8. Método de esterilização

A GMReis recomenda que os produtos devem ser esterilizados pelo seguinte método:

Tipo: calor úmido

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Mini Fragmentos Versalock Bloqueado de Ângulo Variável para Pé 3.5mm/2.7mm	Versalock Mini para Pé	
		Folha:	39 de 41

Ciclo: gravitacional

Temperatura: 121°C (250°F)

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*”.







	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Mini Fragmentos Versalock Bloqueado de Ângulo Variável para Pé 3.5mm/2.7mm	Versalock Mini para Pé	
		Folha:	40 de 41

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.

	INSTRUÇÃO DE USO Sistema de Mini Fragmentos Versalock Bloqueado de Ângulo Variável para Pé 3.5mm/2.7mm	Versalock Mini para Pé	
		Folha:	41 de 41

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: 10247700089 – Rev.03

Data de emissão: 21/11/2017

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

CREA – SP n° 0682127536

Histórico de Revisões
Rev. 00 de 29/09/2014 - Cancelada
Rev. 01 de 06/03/2017 – Alteração nome comercial, aprovada pela Anvisa.
Rev. 02 de 28/08/2017 – Inclusão de produto, aprovada pela Anvisa
Rev. 03 de 21/11/2017 - Descrição das alterações realizadas: <ul style="list-style-type: none"> - Cabeçalho padronizado - Inclusão da figura - Manual que acompanha o produto (pág.24); 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.40): “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.