

### 3. INSTRUÇÕES DE USO

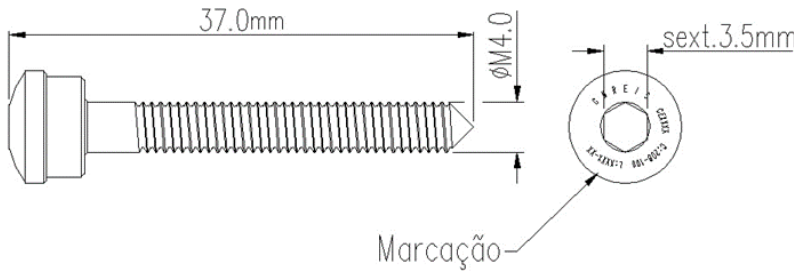
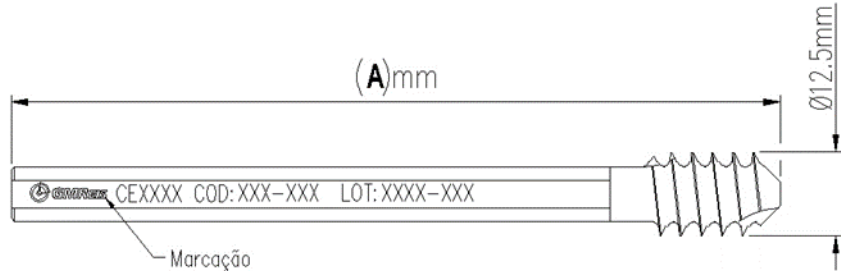
#### 3.1. Informações Gerais de Identificação do Produto

*Produto de uso único, não estéril, esterilizar antes do uso.*

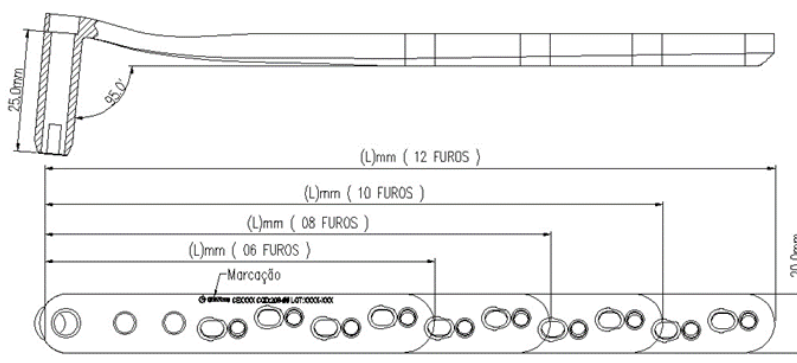
**3.1.a. Nome Técnico:** Sistema de fixação rígida de placas anguladas tubulares para osteossíntese.

**3.1.b. Nome Comercial:** SPBA - S FD/FP – Sistema de placas tubo bloqueadas de autocompressão com orifício conjugado.

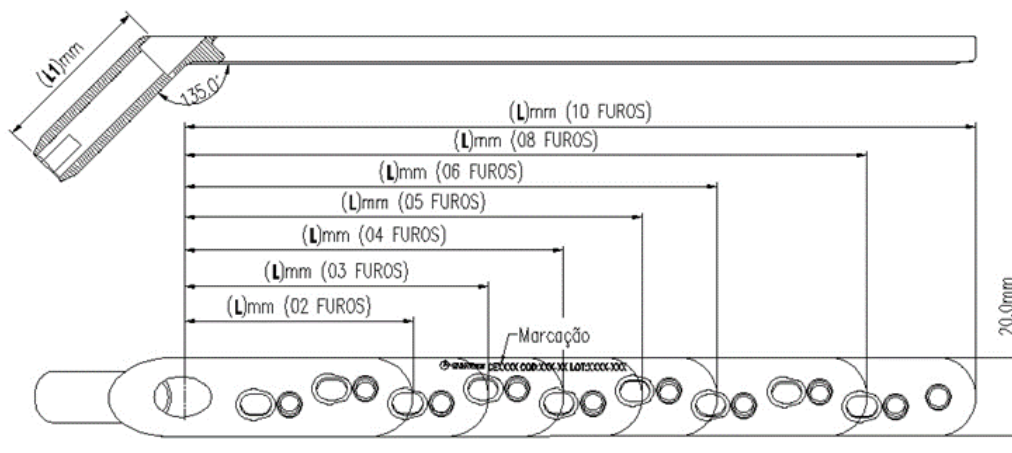
**3.1.c. Informações gráficas, fotos que possibilitem visualizar o produto na forma que será comercializado, descrições e especificações**

	
<b>MATÉRIA PRIMA</b> - Ti 6Al 4V ELI / ASTM F 136	
<b>CÓDIGO</b>	<b>DESCRIÇÃO DO PRODUTO</b>
208-100	PARAFUSO DE COMPRESSÃO PBAS-FP/FD
	
<b>MATÉRIA PRIMA</b> - Titânio 6Al 4V ELI ASTM F136	

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	(A)mm	
	<b>PARAFUSO DESLIZANTE PBAS-FP/FD Ø12.5x(A)mm</b>	<b>(A)mm</b>	
<b>208-125-50</b>	PARAFUSO DESLIZANTE PBAS-FP/FD Ø12.5x50.0mm	<b>50.0</b>	
<b>208-125-55</b>	PARAFUSO DESLIZANTE PBAS-FP/FD Ø12.5x55.0mm	<b>55.0</b>	
<b>208-125-60</b>	PARAFUSO DESLIZANTE PBAS-FP/FD Ø12.5x60.0mm	<b>60.0</b>	
<b>208-125-65</b>	PARAFUSO DESLIZANTE PBAS-FP/FD Ø12.5x65.0mm	<b>65.0</b>	
<b>208-125-70</b>	PARAFUSO DESLIZANTE PBAS-FP/FD Ø12.5x70.0mm	<b>70.0</b>	
<b>208-125-75</b>	PARAFUSO DESLIZANTE PBAS-FP/FD Ø12.5x75.0mm	<b>75.0</b>	
<b>208-125-80</b>	PARAFUSO DESLIZANTE PBAS-FP/FD Ø12.5x80.0mm	<b>80.0</b>	
<b>208-125-85</b>	PARAFUSO DESLIZANTE PBAS-FP/FD Ø12.5x85.0mm	<b>85.0</b>	
<b>208-125-90</b>	PARAFUSO DESLIZANTE PBAS-FP/FD Ø12.5x90.0mm	<b>90.0</b>	
<b>208-125-95</b>	PARAFUSO DESLIZANTE PBAS-FP/FD Ø12.5x95.0mm	<b>95.0</b>	
<b>208-125-100</b>	PARAFUSO DESLIZANTE PBAS-FP/FD Ø12.5x100.0mm	<b>100.0</b>	
<b>208-125-105</b>	PARAFUSO DESLIZANTE PBAS-FP/FD Ø12.5x105.0mm	<b>105.0</b>	
<b>208-125-110</b>	PARAFUSO DESLIZANTE PBAS-FP/FD Ø12.5x110.0mm	<b>110.0</b>	
<b>208-125-115</b>	PARAFUSO DESLIZANTE PBAS-FP/FD Ø12.5x115.0mm	<b>115.0</b>	
<b>208-125-120</b>	PARAFUSO DESLIZANTE PBAS-FP/FD Ø12.5x120.0mm	<b>120.0</b>	
<b>208-125-125</b>	PARAFUSO DESLIZANTE PBAS-FP/FD Ø12.5x125.0mm	<b>125.0</b>	
<b>208-125-130</b>	PARAFUSO DESLIZANTE PBAS-FP/FD Ø12.5x130.0mm	<b>130.0</b>	
<b>208-125-135</b>	PARAFUSO DESLIZANTE PBAS-FP/FD Ø12.5x135.0mm	<b>135.0</b>	
<b>208-125-140</b>	PARAFUSO DESLIZANTE PBAS-FP/FD Ø12.5x140.0mm	<b>140.0</b>	
<b>208-125-145</b>	PARAFUSO DESLIZANTE PBAS-FP/FD Ø12.5x145.0mm	<b>145.0</b>	

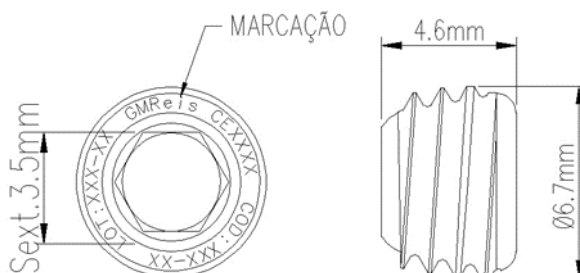

**MATÉRIA PRIMA - Titânio 6Al4V ELI ASTM F136**

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	(L)mm	
	<b>PLACA DISTAL DE FEMUR BLOQUEADA DE AUTOCOMPRESSÃO PBAS-FD 25.0mm 95° (XX)FUROS (L)mm</b>	<b>(L)mm</b>	
<b>208-59</b>	PLACA DISTAL DE FEMUR BLOQUEADA DE AUTOCOMPRESSÃO PBAS-FD 25.0mm 95° 6 FUROS	<b>132.0</b>	
<b>208-60</b>	PLACA DISTAL DE FEMUR BLOQUEADA DE AUTOCOMPRESSÃO PBAS-FD 25.0mm 95° 8 FUROS	<b>171.0</b>	
<b>208-61</b>	PLACA DISTAL DE FEMUR BLOQUEADA DE AUTOCOMPRESSÃO PBAS-FD 25.0mm 95° 10 FUROS	<b>210.0</b>	
<b>208-62</b>	PLACA DISTAL DE FEMUR BLOQUEADA DE AUTOCOMPRESSÃO PBAS-FD 25.0mm 95° 12 FUROS	<b>249.0</b>	



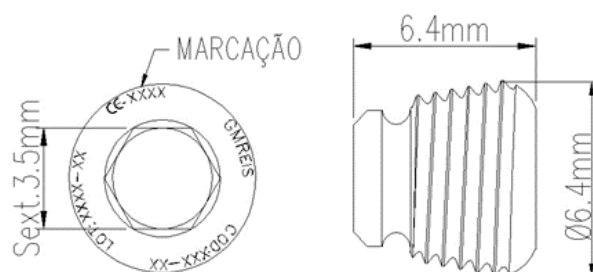
**MATÉRIA PRIMA - Titânio 6Al4V ELI ASTM F136**

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	(L1)mm	(L)mm
	<b>PLACA PROXIMAL DE FÊMUR BLOQUEADA DE AUTOCOMPRESSÃO PBAS-FPH (L1)mm 135º (XX) FUROS (L)mm</b>		
<b>208-33</b>	PLACA PROXIMAL DE FÊMUR BLOQUEADA DE AUTOCOMPRESSÃO PBAS-FPH 38mm 135º 2 FUROS	<b>38.0</b>	<b>54.0</b>
<b>208-195</b>	PLACA PROXIMAL DE FÊMUR BLOQUEADA DE AUTOCOMPRESSÃO PBAS-FPH 38mm 135º 3 FUROS	<b>38.0</b>	<b>72.0</b>
<b>208-34</b>	PLACA PROXIMAL DE FÊMUR BLOQUEADA DE AUTOCOMPRESSÃO PBAS-FPH 38mm 135º 4 FUROS	<b>38.0</b>	<b>90.0</b>
<b>208-35</b>	PLACA PROXIMAL DE FÊMUR BLOQUEADA DE AUTOCOMPRESSÃO PBAS-FPH 38mm 135º 5 FUROS	<b>38.0</b>	<b>108.0</b>
<b>208-36</b>	PLACA PROXIMAL DE FÊMUR BLOQUEADA DE AUTOCOMPRESSÃO PBAS-FPH 38mm 135º 6 FUROS	<b>38.0</b>	<b>126.0</b>
<b>208-196</b>	PLACA PROXIMAL DE FÊMUR BLOQUEADA DE AUTOCOMPRESSÃO PBAS-FPH 38mm 135º 8 FUROS	<b>38.0</b>	<b>162.0</b>
<b>208-37</b>	PLACA PROXIMAL DE FÊMUR BLOQUEADA DE AUTOCOMPRESSÃO PBAS-FPH 38mm 135º 10 FUROS	<b>38.0</b>	<b>198.0</b>
<b>208-221</b>	PLACA PROXIMAL DE FÊMUR BLOQUEADA DE AUTOCOMPRESSÃO PBAS-FPH 25mm 135º 2 FUROS	<b>25.0</b>	<b>54.0</b>
<b>208-222</b>	PLACA PROXIMAL DE FÊMUR BLOQUEADA DE AUTOCOMPRESSÃO PBAS-FPH 25mm 135º 3 FUROS	<b>25.0</b>	<b>72.0</b>
<b>208-56</b>	PLACA PROXIMAL DE FÊMUR BLOQUEADA DE AUTOCOMPRESSÃO PBAS-FPH 25mm 135º 4 FUROS	<b>25.0</b>	<b>90.0</b>
<b>208-57</b>	PLACA PROXIMAL DE FÊMUR BLOQUEADA DE AUTOCOMPRESSÃO PBAS-FPH 25mm 135º 5 FUROS	<b>25.0</b>	<b>108.0</b>
<b>208-58</b>	PLACA PROXIMAL DE FÊMUR BLOQUEADA DE AUTOCOMPRESSÃO PBAS-FPH 25mm 135º 6 FUROS	<b>25.0</b>	<b>126.0</b>



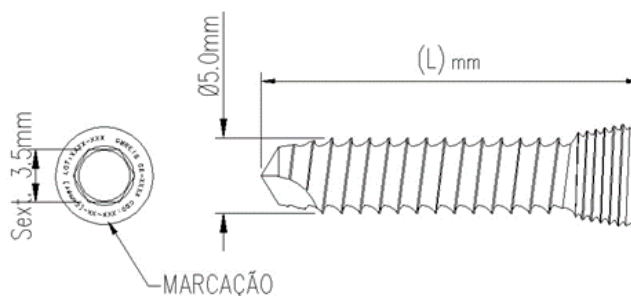
**MATÉRIA PRIMA - Ti 6Al 4V ELI / ASTM F 136**

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO		
169-82	PARAFUSO TAMPÃO PBA 5.0mm		



**MATÉRIA PRIMA - Ti 6Al 4V ELI / ASTM F 136**

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO		
169-45	ESPAÇADOR PBA 5.0mm		



**MATÉRIA PRIMA - Titânio 6Al4V ELI ASTM F136**

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	(L)mm	
	<b>Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x(L)mm</b>	<b>(L)mm</b>	
<b>169-17-10</b>	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x10mm	<b>10.0</b>	
<b>169-17-12</b>	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x12mm	<b>12.0</b>	
<b>169-17-14</b>	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x14mm	<b>14.0</b>	
<b>169-17-16</b>	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x16mm	<b>16.0</b>	
<b>169-17-18</b>	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x18mm	<b>18.0</b>	
<b>169-17-20</b>	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x20mm	<b>20.0</b>	
<b>169-17-22</b>	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x22mm	<b>22.0</b>	
<b>169-17-24</b>	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x24mm	<b>24.0</b>	
<b>169-17-26</b>	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x26mm	<b>26.0</b>	
<b>169-17-28</b>	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x28mm	<b>28.0</b>	



## INSTRUÇÃO DE USO

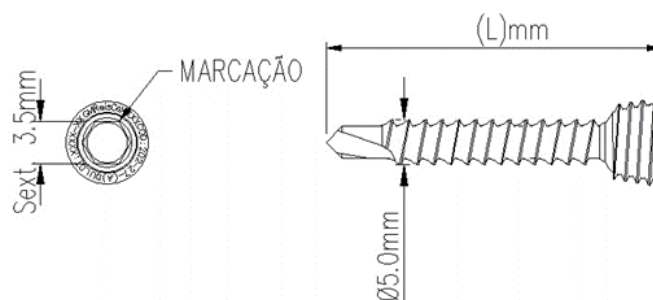
SPBA - S FD/FP – Sistema de placas tubo bloqueadas de autocompressão com orifício conjugado.

SPBA-S/FD-FP

Folha:

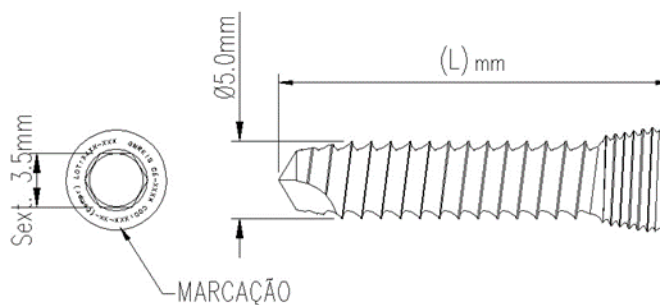
5 de 23

<b>169-17-30</b>	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x30mm	<b>30.0</b>	
<b>169-17-32</b>	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x32mm	<b>32.0</b>	
<b>169-17-34</b>	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x34mm	<b>34.0</b>	
<b>169-17-35</b>	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x35mm	<b>35.0</b>	
<b>169-17-36</b>	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x36mm	<b>36.0</b>	
<b>169-17-38</b>	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x38mm	<b>38.0</b>	
<b>169-17-40</b>	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x40mm	<b>40.0</b>	
<b>169-17-42</b>	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x42mm	<b>42.0</b>	
<b>169-17-44</b>	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x44mm	<b>44.0</b>	
<b>169-17-45</b>	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x45mm	<b>45.0</b>	
<b>169-17-46</b>	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x46mm	<b>46.0</b>	
<b>169-17-48</b>	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x48mm	<b>48.0</b>	
<b>169-17-50</b>	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x50mm	<b>50.0</b>	
<b>169-17-52</b>	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x52mm	<b>52.0</b>	
<b>169-17-54</b>	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x54mm	<b>54.0</b>	
<b>169-17-55</b>	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x55mm	<b>55.0</b>	
<b>169-17-56</b>	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x56mm	<b>56.0</b>	
<b>169-17-58</b>	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x58mm	<b>58.0</b>	
<b>169-17-60</b>	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x60mm	<b>60.0</b>	
<b>169-17-62</b>	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x62mm	<b>62.0</b>	
<b>169-17-64</b>	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x64mm	<b>64.0</b>	
<b>169-17-65</b>	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x65mm	<b>65.0</b>	
<b>169-17-66</b>	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x66mm	<b>66.0</b>	
<b>169-17-68</b>	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x68mm	<b>68.0</b>	
<b>169-17-70</b>	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x70mm	<b>70.0</b>	
<b>169-17-72</b>	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x72mm	<b>72.0</b>	
<b>169-17-74</b>	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x74mm	<b>74.0</b>	
<b>169-17-75</b>	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x75mm	<b>75.0</b>	
<b>169-17-76</b>	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x76mm	<b>76.0</b>	
<b>169-17-78</b>	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x78mm	<b>78.0</b>	
<b>169-17-80</b>	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x80mm	<b>80.0</b>	
<b>169-17-82</b>	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x82mm	<b>82.0</b>	
<b>169-17-84</b>	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x84mm	<b>84.0</b>	
<b>169-17-85</b>	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x85mm	<b>85.0</b>	
<b>169-17-86</b>	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x86mm	<b>86.0</b>	
<b>169-17-88</b>	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x88mm	<b>88.0</b>	
<b>169-17-90</b>	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x90mm	<b>90.0</b>	

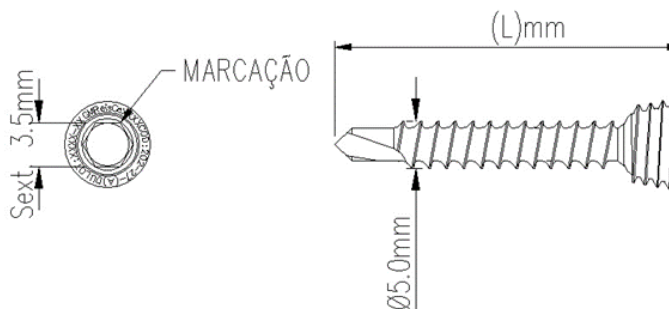

**MATÉRIA PRIMA - Titânio 6Al4V ELI ASTM F136**

<b>CÓDIGO</b>	<b>DESCRIÇÃO DO PRODUTO</b>	<b>(L)mm</b>	
	<b>Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x(L)mm Self-Drilling</b>	<b>(L)mm</b>	
<b>169-17-10SD</b>	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x10mm Self-Drilling	<b>10.0</b>	
<b>169-17-12SD</b>	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x12mm Self-Drilling	<b>12.0</b>	
<b>169-17-14SD</b>	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x14mm Self-Drilling	<b>14.0</b>	
<b>169-17-16SD</b>	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x16mm Self-Drilling	<b>16.0</b>	
<b>169-17-18SD</b>	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x18mm Self-Drilling	<b>18.0</b>	
<b>169-17-20SD</b>	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x20mm Self-Drilling	<b>20.0</b>	
<b>169-17-22SD</b>	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x22mm Self-Drilling	<b>22.0</b>	
<b>169-17-24SD</b>	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x24mm Self-Drilling	<b>24.0</b>	
<b>169-17-26SD</b>	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x26mm Self-Drilling	<b>26.0</b>	
<b>169-17-28SD</b>	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x28mm Self-Drilling	<b>28.0</b>	
<b>169-17-30SD</b>	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x30mm Self-Drilling	<b>30.0</b>	
<b>169-17-32SD</b>	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x32mm Self-Drilling	<b>32.0</b>	
<b>169-17-34SD</b>	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x34mm Self-Drilling	<b>34.0</b>	
<b>169-17-35SD</b>	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x35mm Self-Drilling	<b>35.0</b>	
<b>169-17-36SD</b>	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x36mm Self-Drilling	<b>36.0</b>	
<b>169-17-38SD</b>	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x38mm Self-Drilling	<b>38.0</b>	
<b>169-17-40SD</b>	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x40mm Self-Drilling	<b>40.0</b>	
<b>169-17-42SD</b>	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x42mm Self-Drilling	<b>42.0</b>	
<b>169-17-44SD</b>	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x44mm Self-Drilling	<b>44.0</b>	
<b>169-17-45SD</b>	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x45mm Self-Drilling	<b>45.0</b>	
<b>169-17-46SD</b>	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x46mm Self-Drilling	<b>46.0</b>	
<b>169-17-48SD</b>	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x48mm Self-Drilling	<b>48.0</b>	
<b>169-17-50SD</b>	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x50mm Self-Drilling	<b>50.0</b>	
<b>169-17-52SD</b>	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x52mm Self-Drilling	<b>52.0</b>	
<b>169-17-54SD</b>	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x54mm Self-Drilling	<b>54.0</b>	
<b>169-17-55SD</b>	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x55mm Self-Drilling	<b>55.0</b>	
<b>169-17-56SD</b>	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x56mm Self-Drilling	<b>56.0</b>	
<b>169-17-58SD</b>	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x58mm Self-Drilling	<b>58.0</b>	
<b>169-17-60SD</b>	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x60mm Self-Drilling	<b>60.0</b>	
<b>169-17-62SD</b>	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x62mm Self-Drilling	<b>62.0</b>	
<b>169-17-64SD</b>	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x64mm Self-Drilling	<b>64.0</b>	
<b>169-17-65SD</b>	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x65mm Self-Drilling	<b>65.0</b>	
<b>169-17-66SD</b>	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x66mm Self-Drilling	<b>66.0</b>	

<b>169-17-68SD</b>	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x68mm Self-Drilling	<b>68.0</b>	
<b>169-17-70SD</b>	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x70mm Self-Drilling	<b>70.0</b>	
<b>169-17-72SD</b>	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x72mm Self-Drilling	<b>72.0</b>	
<b>169-17-74SD</b>	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x74mm Self-Drilling	<b>74.0</b>	
<b>169-17-75SD</b>	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x75mm Self-Drilling	<b>75.0</b>	
<b>169-17-76SD</b>	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x76mm Self-Drilling	<b>76.0</b>	
<b>169-17-78SD</b>	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x78mm Self-Drilling	<b>78.0</b>	
<b>169-17-80SD</b>	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x80mm Self-Drilling	<b>80.0</b>	
<b>169-17-82SD</b>	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x82mm Self-Drilling	<b>82.0</b>	
<b>169-17-84SD</b>	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x84mm Self-Drilling	<b>84.0</b>	
<b>169-17-85SD</b>	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x85mm Self-Drilling	<b>85.0</b>	
<b>169-17-86SD</b>	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x86mm Self-Drilling	<b>86.0</b>	
<b>169-17-88SD</b>	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x88mm Self-Drilling	<b>88.0</b>	
<b>169-17-90SD</b>	Parafuso de Bloqueio PBA 5.0x90mm Self-Drilling	<b>90.0</b>	


**MATÉRIA PRIMA - Titânio 6Al4V ELI ASTM F136**

<b>CÓDIGO</b>	<b>DESCRIÇÃO DO PRODUTO</b>		
	<b>Parafuso de Bloqueio PBA - Periprostético 5.0x(L)mm</b>	<b>(L)mm</b>	
<b>169-110</b>	Parafuso de Bloqueio PBA - Periprostético 5.0x12mm	<b>12.0</b>	
<b>169-111</b>	Parafuso de Bloqueio PBA - Periprostético 5.0x14mm	<b>14.0</b>	
<b>169-112</b>	Parafuso de Bloqueio PBA - Periprostético 5.0x16mm	<b>16.0</b>	
<b>169-113</b>	Parafuso de Bloqueio PBA - Periprostético 5.0x18mm	<b>18.0</b>	
<b>169-114</b>	Parafuso de Bloqueio PBA - Periprostético 5.0x20mm	<b>20.0</b>	

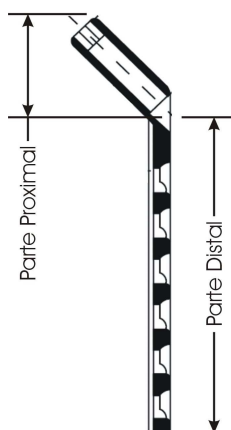

**MATÉRIA PRIMA - Titânio 6Al4V ELI ASTM F136**

<b>CÓDIGO</b>	<b>DESCRIÇÃO DO PRODUTO</b>		
	<b>Parafuso de Bloqueio PBA - Periprostético 5.0x(L)mm Self-Drilling</b>	<b>(L)mm</b>	
<b>169-110SD</b>	Parafuso de Bloqueio PBA - Periprostético 5.0x12mm Self-Drilling	<b>12.0</b>	

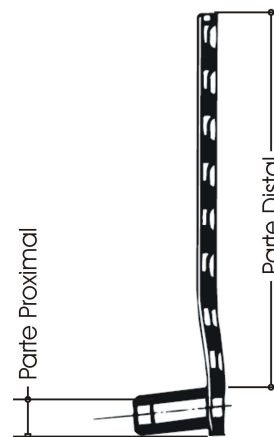
<b>169-111SD</b>	Parafuso de Bloqueio PBA - Periprostético 5.0x14mm Self-Drilling	<b>14.0</b>	
<b>169-112SD</b>	Parafuso de Bloqueio PBA - Periprostético 5.0x16mm Self-Drilling	<b>16.0</b>	
<b>169-113SD</b>	Parafuso de Bloqueio PBA - Periprostético 5.0x18mm Self-Drilling	<b>18.0</b>	
<b>169-114SD</b>	Parafuso de Bloqueio PBA - Periprostético 5.0x20mm Self-Drilling	<b>20.0</b>	

### 3.1.d. Descrição do princípio físico e fundamentos da tecnologia do produto aplicados para o seu funcionamento, sua ação e função

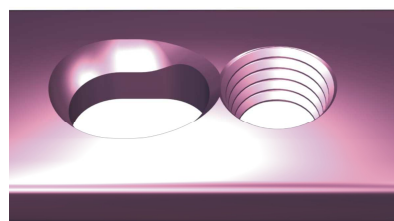
O SPBA S FD/FP trata-se de um sistema de placas tubos anguladas dinâmicas para fêmur proximal (figura 01) e fêmur distal (figura 02) que utiliza na parte distal da placa orifícios conjugados onde têm-se um orifício de autocompressão associado a um de bloqueio (figura 03) e na parte proximal existe um orifício redondo.



**Figura 01** – Placa de fêmur proximal SPBA – S FP



**Figura 02** – Placa de fêmur distal SPBA – S FD



**A B**

**Figura 03** – Detalhe do orifício conjugado: A – Orifício de autocompressão e B – Orifício rosqueado

Na parte proximal das placas pode-se utilizar parafusos deslizantes (figura 04) associado aos parafusos de compressão (figura 05). Na parte distal da placa onde se encontra o orifício conjugado que pode utilizar o parafuso de bloqueio PBA de 5.0mm (figura 06) no orifício rosqueado e componentes ancilares (não objeto deste registro) parafusos corticais



	<b>INSTRUÇÃO DE USO</b>		SPBA-S/FD-FP	
	SPBA - S FD/FP – Sistema de placas tubo bloqueadas de autocompressão com orifício conjugado.		Folha:	9 de 23

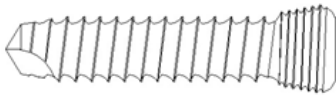
4.5mm e/ou esponjoso de 6.5mm no orifício de autocompressão (figura 07). Nos orifícios conjugados podem-se usar ainda parafusos tampão PBA 5,0mm (figura 08) ou espaçadores PBA 5,0mm (figura 09).



**Figura 04** – Parafuso Deslizante PBAS-FP/FD

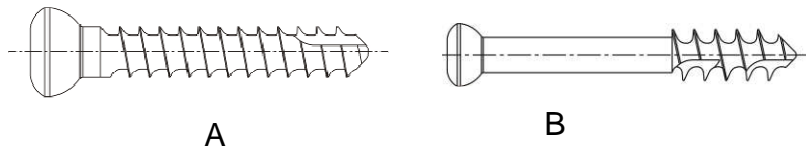


**Figura 05** - Parafuso de Compressão PBAS-FP/FD



**Figura 06** - Parafuso de bloqueio PBA 5,0mm

**Componentes ancilares**

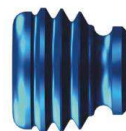


**Figura 07** – Parafuso cortical (A) e Parafuso esponjoso (B)

Nos orifícios rosqueados também pode ser usado os parafusos tampões PBA 5.0mm (figura 08) ou espaçadores PBA 5.0mm (figura 09).



**Figura 08** – Parafuso tampão PBA 5,0mm

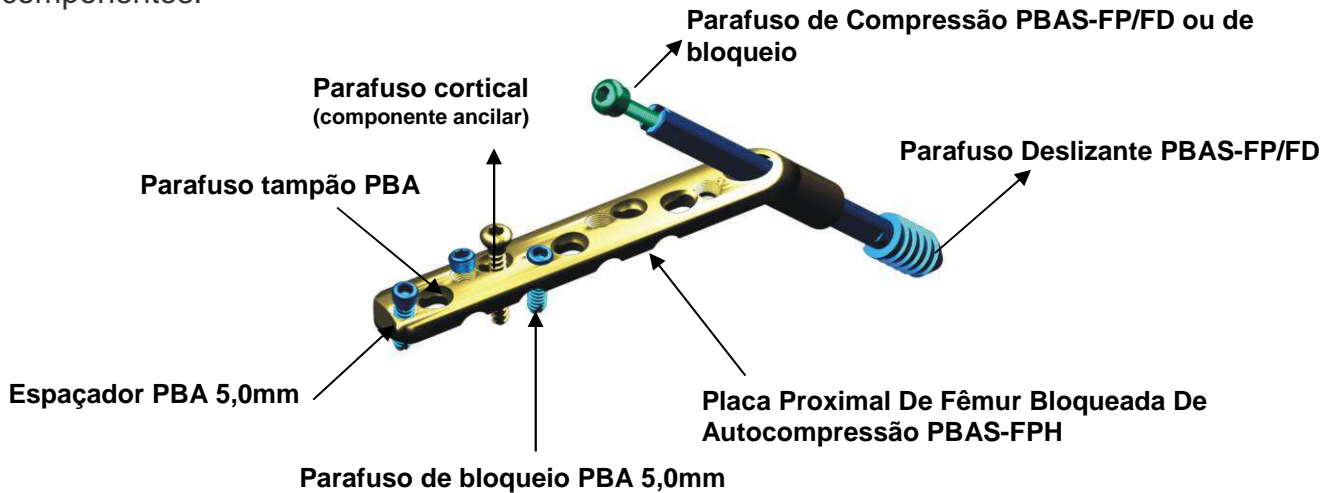


**Figura 09** – Espaçador PBA 5,0mm

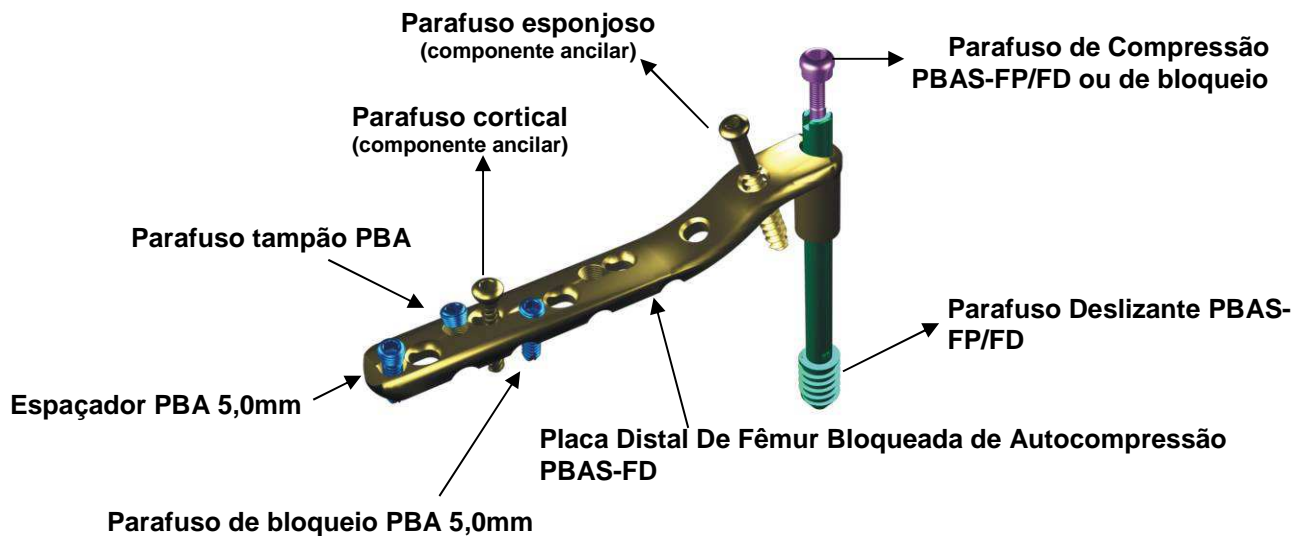
O produto se caracteriza por ser um **SISTEMA** pois os orifícios rosqueados só podem ser fixados com parafusos de bloqueio PBA 5.0mm, parafuso tampão PBA 5.0mm e espaçador PBA 5.0mm devido a compatibilidade entre a rosca interna do orifício rosqueado e a externa na cabeça do parafuso de bloqueio PBA 5.0mm, parafuso tampão PBA 5.0mm e espaçadores PBA 5.0mm.

Na parte proximal o produto deve ser fixado com os conjuntos de parafusos deslizantes associados ao parafuso de bloqueio ou de compressão.

Abaixo está ilustrado o sistema completo, demonstrando a compatibilização dos componentes:



**Figura 10** – Sistema de placas tubo bloqueadas de autocompressão DHS/DCS com orifício conjugado – Fêmur proximal



**Figura 11** – Sistema de placas tubo bloqueadas de autocompressão DHS/DCS com orifício conjugado – Fêmur distal

### 3.1.e. Composição

Os implantes SPBA - S FD/FP são fabricados em Liga de Titânio Ti6Al4V-ELI, conforme *ASTM F136 “Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications”*

### 3.1.f. Identificação e procedimento de rastreabilidade

#### 3.1.f.1. Identificação

Os produtos são marcados a laser com as seguintes informações:

- Lote do produto
- Código do produto
- Logotipo da marca GMReis
- Sigla CE XXXX (onde XXXX é o número do Organismo Notificador da Comunidade Européia)

O local da marcação a laser das placas do SPBA - S FD/FP; indicado pela letra **M**, é na face superior das placas conforme a (figura 12) exemplificado no desenho.



Figura 12

O local de marcação a laser nos parafusos e espaçadores, indicado pela letra **M**, está na cabeça, conforme ilustra a (figura 13).

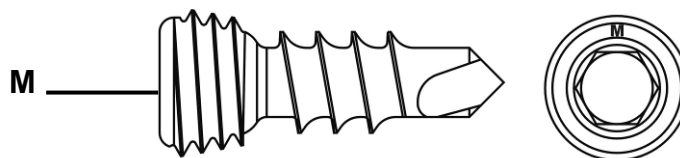



Figura 13

#### 3.1.f.2. 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

	<b>INSTRUÇÃO DE USO</b> SPBA - S FD/FP – Sistema de placas tubo bloqueadas de autocompressão com orifício conjugado.		SPBA-S/FD-FP	
			Folha:	12 de 23

demais itens de controle de qualidade estabelecidos no Sistema de Qualidade da GMReis. As etiquetas de rastreabilidade devem ser afixadas nos seguintes locais:

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

	<small>           AUT. MS: 1.024770            CNPJ: 00.040.559/0001-19            I.E.: 244.342.283.119            Razão Social: G.M. dos Reis Ind. e Com. Ltda            Av. Pierre Simon de Laplace, 600, Lote 3 Quadra F            CEP: 13069-320 - Campinas/SP - Condomínio Techno Park            Telefone: +55 19 3765-9900            E-mail: sac@gmreis.com.br         </small>
<b>Afixe nos Prontuários / Attach to the Records</b>	
<small>           NOME TÉCNICO / TECHNICAL NAME:            Sistema de fixação rígida de placas anguladas tubulares para osteossíntese.         </small>	
<small>           NOME COMERCIAL / COMMERCIAL NAME:            SPBA - S FD/FP – Sistema de placas tubo bloqueadas de autocompressão com orifício conjugado.         </small>	
<small>           Modelo / Model: XXXXX            Código / Code: XXXXX            Lote / Lot: XXXXX         </small>	
<small>           *REGISTRO ANVISA N.º: 10247700053            Resp. Técn. Legalmente Habilitado: Geraldo M. dos Reis Jr.            CREA / SP: 0682127536         </small>	

Figura: Etiqueta de rastreabilidade.

### 3.1.g. Forma de apresentação do produto médico

#### 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 embalagens individuais de papel grau cirúrgico, onde os componentes são fornecidos separadamente, com a sua instrução de uso, as 5 etiquetas de rastreabilidade e devidamente rotulados no verso, como mostra a figura a seguir:



Figura: Embalagem do produto, frente e verso com rótulo.

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”.



## INSTRUÇÃO DE USO

SPBA - S FD/FP – Sistema de placas tubo bloqueadas de autocompressão com orifício conjugado.

SPBA-S/FD-FP

Folha:

13 de 23

### **3.1.2. Condições especiais de conservação, manipulação, transporte e armazenamento**

#### **3.1.2.a. Conservação, Manipulação e Transporte**

O produto deve ser conservado, manipulado e transportado de forma a impedir qualquer dano ou alteração a suas características e embalagem; em ambiente limpo, arejado, seco em temperatura ambiente e livre de ação de intempéries. Deve ser manuseado e transportado cuidadosamente evitando-se batidas ou quedas. O manuseio e transporte não adequados, poderão gerar riscos ao procedimento e ao paciente.

#### **3.1.2.b. Armazenamento**

Os produtos devem ser armazenados até o uso, em ambiente limpo, arejado, seco em temperatura ambiente e livre da ação de intempéries, em sua embalagem original ou dentro de bandejas ou caixas cirúrgicas específicas até o momento do uso, com os devidos cuidados da área médico-hospitalar.

**O armazenamento fora das condições específicas pode gerar riscos ao procedimento, e ao paciente.**

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

#### **3.1.3.a. Instrução para o uso correto do produto**

- 1 – Realizar planejamento pré-operatório;
- 2 – Reduzir a fratura utilizando sistema de controle por imagem inserindo o fio guia na cabeça do fêmur;
- 3 – Determinar o tipo e tamanho do elemento implantável proximal;
- 4 – Selecionar a fresa adequada e realizar o frezamento através do fio guia;
- 5 – Inserir o elemento de bloqueio proximal;
- 6 – Fixar a parte distal da placa
  - 6.1 – Se utilizar para fixação o parafuso de bloqueio, rosquear o guia no orifício rosqueado, passar a broca através do mesmo, determinar o tamanho e inserir o parafuso;

	<b>INSTRUÇÃO DE USO</b>		SPBA-S/FD-FP	
	SPBA - S FD/FP – Sistema de placas tubo bloqueadas de autocompressão com orifício conjugado.		Folha:	14 de 23

6.2 – Se utilizar para a fixação os componentes ancilares (parafuso esponjoso ou cortical), passar a broca no orifício de autocompressão, determinar o comprimento e inserir o parafuso;

7 – Fixar o parafuso de compressão e

8 – Realizar o controle radiológico.

### 3.1.3.b. Indicação de capacitação

Somente profissional habilitado e capacitado em procedimento de osteossíntese poderá usar o produto.

## 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, fornecido não estéril, esterilizar antes do uso.

### 3.1.4.b. Componentes ancilares e critérios para a seleção dos componentes ancilares

#### 3.1.4.b.1. Componentes ancilares

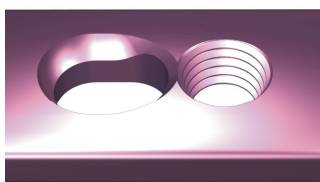
As características dos componentes ancilares ao produto (**não objeto deste registro**) estão mencionados na tabela abaixo:

Componentes Ancilares	Composição	Diâmetro ( $\phi$ )	Comprimento(L)
Parafusos corticais conforme NBR ISO 5835 "Implantes para Cirurgia – Parafusos Ósseos Metálicos com conexão para chave hexagonal, parte inferior da cabeça de forma esférica e rosca assimétrica – Dimensões".	Ti6AL4V – Conforme <u>ASTM F136</u> "Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications"	$\phi = 3.5\text{mm}$	L = 10 a 110mm (variação no comprimento de 2mm)
		$\phi = 4.5\text{mm}$	L = 14 a 140 (variação no comprimento de 2mm e 5mm)

	<b>INSTRUÇÃO DE USO</b> SPBA - S FD/FP – Sistema de placas tubo bloqueadas de autocompressão com orifício conjugado.	SPBA-S/FD-FP	
		Folha:	15 de 23

Parafusos esponjosos conforme <i>NBR ISO 5835 "Implantes para Cirurgia – Parafusos Ósseos Metálicos com conexão para chave hexagonal, parte inferior da cabeça de forma esférica e rosca assimétrica – Dimensões"</i> .	Ti6AL4V – Conforme <i>ASTM F136 "Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications"</i> .	$\phi = 4.0\text{mm}$	L = 10 a 60mm (variação no comprimento de 2mm e 5mm)
		$\phi = 6.5\text{mm}$	L = 20 a 150 (variação no comprimento de 5mm)

Os componentes ancilares, parafusos corticais e esponjosos devem ser fixados na parte de autocompressão (parte A) do orifício combinado conforme ilustrado abaixo:



**A      B**  
**Figura 14**

#### **3.1.4.b.2. Critérios para a seleção dos componentes ancilares**

Os componentes ancilares devem ser selecionados conforme a técnica cirúrgica adotada pelo cirurgião responsável pelo procedimento, sendo que o tamanho, diâmetro e comprimento, deverá ser selecionado de acordo com o tamanho do fragmento ósseo a ser tratado e a forma cortical ou esponjosa conforme o tipo de estrutura óssea, cortical ou esponjosa do local a ser tratado.

#### **3.1.4.c. Restrições de carga**

Estes implantes são projetados para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantadas para a estabilização de uma determinada estrutura óssea podendo romper-se enquanto não ocorrer total consolidação óssea. Sobrecargas e esforços mecânicos de manipulação (i.e., torção, flexão etc) exercidas durante a sua implantação comprometem as suas características mecânicas, podendo levar à fadiga precoce.

#### **3.1.4.d. Caracterização dos limites de peso**

O uso de implantes para fixação interna permite ao cirurgião Ortopedista a fixação dos fragmentos ósseos na posição anatômica correta. Os implantes permitem uma mobilidade precoce dos pacientes, mas limitado a movimentos sem carga até que o cirurgião

	<b>INSTRUÇÃO DE USO</b>		SPBA-S/FD-FP	
	SPBA - S FD/FP – Sistema de placas tubo bloqueadas de autocompressão com orifício conjugado.		Folha:	16 de 23

confirme a consolidação da fratura através de Raios-X, o que normalmente deve ocorrer entre 60 a 90 dias após a cirurgia. O peso do paciente não é fator que limite o uso deste tipo de implante.

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

Durante a recuperação, o ortopedista juntamente com o fisioterapeuta controla a carga aplicada, aumentando esta carga de acordo com o processo de consolidação da fratura e estado geral do paciente; excesso de carga durante fisioterapia poderá gerar riscos como soltura e/ou ruptura do implante.

É muito importante realizar uma redução cuidadosa da fratura e uma fixação estável para a completa cura do osso. Os implantes utilizados em cirurgia servem para promover um processo normal de consolidação. Eles não têm a intenção de substituir estruturas corporais normais e nem de sustentar permanentemente esforços mecânicos provocado por regiões não consolidadas.

Não há dados comprobatórios que limitam o uso de implantes em função do peso do paciente, o cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o suporte físico adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante.

Diante de uma fratura perfeitamente estabilizada, a carga pode ser liberada. Se a fratura não estiver estabilizada nenhuma carga pode ser dada ao sistema implantado. A liberação de carga sobre o implante independe do peso do paciente e sim da estabilização ou não da fratura

#### **3.1.4.e. Critérios de seleção do tamanho e formato**

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

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

Região proximal de fêmur usar Placa Proximal de Fêmur Bloqueada de Autocompressão PBA-S FP.

Região distal de fêmur usar Placa Distal de Fêmur Bloqueada de Autocompressão PBA-S DF.



	<b>INSTRUÇÃO DE USO</b> SPBA - S FD/FP – Sistema de placas tubo bloqueadas de autocompressão com orifício conjugado.		SPBA-S/FD-FP	
			Folha:	17 de 23

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

Nenhum dos componentes do sistema poderá ser conformado.

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

Quando o cirurgião responsável achar necessário o preenchimento ósseo do espaço entre os fragmentos ósseos a serem fixados, ele será o responsável em determinar a quantidade e selecionar o tipo de enxerto ósseo a ser utilizado.

#### **3.1.4.h. Advertência associada a verificação do estado superficial do produto**

Se o produto apresentar alterações visuais e/ou físicas (irregularidades ou amassados) na sua superfície, deve ser inutilizado e descartado.

#### **3.1.4.i. Advertência associada ao caso de queda de algum componente**

Caso o produto sofra queda deverá ser inutilizado e descartado.

#### **3.1.4.j. 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

#### **3.1.4.k. Instrução ao 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 fora reconstruído e que poderá haver falha no implante, resultado de atividades físicas anormais, traumas ou doenças degenerativas e outras doenças.

	<b>INSTRUÇÃO DE USO</b>		SPBA-S/FD-FP	
	SPBA - S FD/FP – Sistema de placas tubo bloqueadas de autocompressão com orifício conjugado.		Folha:	18 de 23

É importante o paciente ter ciência que o implante tem uma vida útil e que deve 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 do que coloquem risco o implante ou que permita movimentos no foco da fratura retardando a consolidação óssea.

O paciente deverá ser advertido que, caso não ocorra a consolidação óssea entre 60 a 90 dias os implantes poderão sofrer soltura ou ruptura por: não seguir as recomendações pós-operatória, houver excesso de carga na fisioterapia e/ou mau posicionamento do implante.

Pacientes tabagistas, diabéticos e que apresentarem outras doenças que poderão levar ao retardo da consolidação óssea deverão tomar ciência que a consolidação óssea poderá não ocorrer no prazo previsto de 60 a 90 dias e os implantes poderão sofrer soltura ou ruptura.

### **3.1.4.I. Remoção e manuseio de implantes removidos de pacientes para análise**


Quando o implante for explantado do paciente e tiver que ser submetido à análise deve-se proceder de acordo com a ABNT 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.

	<b>INSTRUÇÃO DE USO</b>		SPBA-S/FD-FP	
	SPBA - S FD/FP – Sistema de placas tubo bloqueadas de autocompressão com orifício conjugado.		Folha:	19 de 23

Os instrumentais que apresentaram falhas e 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 ABNT 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**

---


### **Indicações**

- Fraturas intertrocantérica;
- Fraturas subtrocantérica e
- Fraturas de pescoço do fêmur.

O produto deve ser indicado para fraturas estáveis e instáveis nas quais poderá ser reconstruída.

### **3.2.a. Efeitos Secundários ou Colaterais**

- Retardo de consolidação ou pseudoartrose, podendo levar a soltura ou ruptura do implante quando não ocorrer a consolidação em 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;
- Sensibilidade ao metal ou reação alérgica a corpo estranho;
- 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;

	<b>INSTRUÇÃO DE USO</b> SPBA - S FD/FP – Sistema de placas tubo bloqueadas de autocompressão com orifício conjugado.	SPBA-S/FD-FP	
		Folha:	20 de 23

- 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 existe maiores chances de ocorrer deformação, ruptura ou soltura dos implantes e não alcançar a artrodese e sofrer degeneração mais progressivas.***

***Nota 2: Uma segunda cirurgia talvez seja necessária para reparar os efeitos secundários.***

### **3.2.b. Contra-Indicações**

Os pacientes que apresentarem algum quadro clínico descrito abaixo, não devem ser submetidos ao procedimento com o produto:


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

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

Implantes metálicos de liga de composições químicas distintas e de diferentes fabricantes não é recomendado por motivos de incompatibilidade química, física, biológica e funcionais.

### **3.4. Avaliações 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 passadas após o procedimento cirúrgico na frequência por ele estipulado para verificar o estado do

	<b>INSTRUÇÃO DE USO</b>		SPBA-S/FD-FP	
	SPBA - S FD/FP – Sistema de placas tubo bloqueadas de autocompressão com orifício conjugado.		Folha:	21 de 23

implante e a evolução da consolidação óssea. Caso o produto encontra-se fora do posicionamento correto, ou apresentar qualquer não-conformidade, é de responsabilidade do cirurgião tomar a ação corretiva mais apropriada.

### **3.5. Informações úteis para evitar riscos durante a implantação do produto**

Para diminuir os riscos decorrentes da implantação deve-se seguir rigorosamente: contra-indicações, instrução para o uso e todas as informações contidas na “Instrução de Uso” do produto.

#### **3.5.1. 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;
- Acidente do paciente (ex. quedas, acidentes automobilísticos, etc.);
- Falha na técnica cirúrgica;
- Escolha inadequada do implante, e;
- Prática de atividade física intensa.

### **3.7. Restrições e instruções sobre os danos da embalagem**

Caso qualquer produto tiver sua embalagem original violada ou danificada, deverá ser retornada para GM Reis e não deverá ser utilizado.

#### **3.7.a. Inutilização e Descarte**

Todos os produtos devem ser descartados no próprio hospital conforme procedimento médico-hospitalar. Recomenda-se que sejam inutilizados, deformando-os com moldadores ou retorcedores até estar claramente identificado que o produto está impróprio para o uso.

	<b>INSTRUÇÃO DE USO</b>		SPBA-S/FD-FP	
	SPBA - S FD/FP – Sistema de placas tubo bloqueadas de autocompressão com orifício conjugado.		Folha:	22 de 23

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

#### **3.9.a. 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.

#### **3.9.b. Método de esterilização**

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

A GMReis recomenda que os produtos 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 *ABNT NBR ISO 17665-1-“Esterilização de Produtos para a Saúde – Vapor. Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para a saúde”*.

### **3.11. 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

	<b>INSTRUÇÃO DE USO</b>		SPBA-S/FD-FP	
	SPBA - S FD/FP – Sistema de placas tubo bloqueadas de autocompressão com orifício conjugado.		Folha:	23 de 23

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”.

### 3.12. Reclamação do cliente

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente o Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da GM Reis, envie o produto limpo e embalado em saco plástico, devidamente identificado com a descrição da não conformidade, **para Avenida Pierre Simon de La Place, 600, Lote 3, Quadra F, Quarteirão 9677 – TechnoPark – CEP: 13069-320, Campinas – SP, Brasil**, ou notificar diretamente no **Tel.: (0xx19) 3765-9900 / Fax.: (0XX19) 3765-9111**.

#### ALERTA AO USUARIO

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

As Instruções de Uso disponibilizadas sempre estarão de acordo com a última versão vigente. Caso haja interesse do usuário, as Instruções de Uso poderão ser disponibilizadas em formato impresso, sem custo adicional. Solicite gratuitamente pelo e-mail: [sac@gmreis.com.br](mailto:sac@gmreis.com.br).

Razão Social / Nome do Fabricante:  
G. M. dos Reis Indústria e Comércio Ltda.  
Avenida Pierre Simon de LaPlace, nº 600 Lote 3 - Quadra F  
- Quarteirão 9677  
Bairro TECHNOPARK - CEP: 13069-320 – Campinas – SP -  
BRASIL  
Autorização de Funcionamento – AFE nº 1.02.477 - 0  
C.N.P.J/M.F 60.040.599/0001-19  
I.E: 244.342.283.119  
E-mail: [gmreis@gmreis.com.br](mailto:gmreis@gmreis.com.br)

Tel.: (0XX19) 3765-9900  
**Registro Anvisa: 10247700052 – rev.02**  
Responsável Técnico e Legal Habilitado:  
Geraldo Marins dos Reis Júnior  
CREA – SP nº 0682127536