



INSTRUÇÃO DE USO

SISTEMA DE FIXAÇÃO POSTERIOR DE COLUNA PAGODA™

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Sistema de fixação posterior de Coluna Pagoda™ consiste de hastes, parafusos poliaxiais, parafusos de redução, parafusos monoaxiais, parafusos de ajuste, conectores transversos, e conectores *offset* que podem ser montados de diversas formas para fornecer imobilização da coluna toráco-lombar e lombossacral. Todos os componentes são feitos de Liga de Titânio (Ti6Al4V).

MATERIAIS DO PRODUTO

Os componentes do Sistema de Coluna Pagoda® são feitos de liga de titânio Ti6Al4V que pode ser implantada, de acordo com a norma ASTM-F 136. Este material não é compatível com aço inoxidável ou outros metais.

INDICAÇÕES

O Sistema de fixação posterior de Coluna Pagoda™ é destinado a fornecer imobilização e estabilização dos segmentos da coluna em pacientes esqueleticamente maduros como um adjunto para fusão utilizando autoenxerto ou aloenxerto. Esse sistema é destinado para fixação pedicular posterior, não cervical da coluna torácica, lombar e sacral/ilíaca (T1 – S1/íleo) para as seguintes indicações:

1. Doença degenerativa do disco (DDD) (definida como dor nas costas de origem discogênica com degeneração de disco confirmada por histórico e estudos radiográficos)
2. Espondilolistese degenerativa com evidência objetiva de dano neurológico
3. Trauma (fratura ou deslocamento)
4. Tumor na coluna
5. Falha na fusão prévia (pseudoartrose)
6. Estenose espinal
7. Deformidades ou curvatura na coluna tais como escoliose, cifose ou lordose

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações incluem, sem limitar:

1. Infecção local ou sistêmica ativa ou suspeita
2. Qualquer condição patológica que poderia impedir a fixação, variação apropriada de movimento, ou apoio adequado ou fixação do componente
3. Algumas condições ósseas sistêmicas ou metabólicas
4. Imaturidade do esqueleto
5. Gravidez
6. Qualidade óssea baixa que não pode fornecer apoio adequado ou fixação do implante



7. Qualquer doença, frouxidão muscular do ligamento ou grave ou cobertura inadequada do tecido mole que possa comprometer o processo normal de cicatrização ou função do implante
8. Pacientes obesos ou com sobrepeso que pode colocar cargas indevidas na órtese que possa resultar na falha do dispositivo
9. Condições patológicas, distúrbios neuromusculares, ou condições mentais pelos quais os riscos associados com essas condições sobressaíam os benefícios a serem obtidos

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A implantação dos sistemas de parafuso pedicular da coluna deve ser realizada apenas por cirurgiões de coluna experientes com treinamento específico na utilização desse sistema de parafuso pedicular da coluna. Esse é um procedimento tecnicamente mais difícil e apresenta potencialmente um risco de dano grave ao paciente.

Os procedimentos pré- e pós-operatórios, incluindo conhecimento das técnicas cirúrgicas e escolha adequada e colocação dos implantes, são considerações essenciais na utilização desse dispositivo.

A escolha e a conformidade do paciente irão afetar muito os resultados. Os pacientes que sofrem de obesidade, má-nutrição e/ou baixa qualidade óssea são fracos candidatos para a fusão da coluna. Pacientes que fumam ou abusam do álcool são fracos candidatos para a fusão da coluna. Com base nos resultados do teste de fadiga, o médico/cirurgião deve considerar os níveis de implantação, peso do paciente, nível de atividade do paciente, outras condições do paciente, etc., que podem causar impacto no desempenho do sistema.

Nem sempre é alcançado um resultado bem-sucedido em todo caso cirúrgico devido a muitas circunstâncias atenuantes. A segurança e a eficácia dos sistemas de parafuso pedicular da coluna foram estabelecidas apenas para condições da coluna com instabilidade ou deformidade mecânica significativa que exija fusão com instrumentação. Essas condições são: instabilidade ou deformidade mecânica significativa da espondilolistese (graus 3 e 4) secundária a grave da coluna torácica, lombar e sacral da vértebra L5-S1, espondilolistese degenerativa com evidência objetiva de dano neurológico, fratura, deslocamento, escoliose, cifose, tumor na coluna e falha na fusão prévia (pseudoartrose). A segurança e a eficácia desses dispositivos para quaisquer outras condições são desconhecidas.

Os pacientes devem ser informados sobre os riscos potenciais identificados com o uso desse dispositivo bem como os níveis de atividade com carga pós-operatória, que possam exigir cirurgia adicional. O dispositivo é projetado como um dispositivo de divisão de carga e deve ser utilizado para obter o alinhamento normal até que ocorra a cicatrização e/ou fusão normal. Caso ocorra união retardada ou não união o implante pode ser sujeito ao aumento de cargas, que pode resultar na fratura do componente do dispositivo.

O Sistema de fixação posterior de Coluna Pagoda™ não foi avaliado quanto à segurança e à compatibilidade em ambiente de ressonância magnética (RM). O Sistema de fixação posterior de Coluna Pagoda™ não foi testado quanto aquecimento ou migração em ambiente de RM.



Pré-operatório

1. Pacientes que atendem os critérios na INDICAÇÃO DE USO devem ser considerados para a cirurgia.
2. Pacientes com condições tais como as indicadas nas CONTRAINDICAÇÕES **não** devem ser considerados para a cirurgia.
3. O cirurgião deve certificar-se que todos os implantes e instrumentos estejam desembalados, esterilizados e disponíveis antes da cirurgia.
4. Os implantes e instrumentos devem ser inspecionados quanto a falhas e arranhões na superfície já que podem contribuir para falha precoce do implante e **não** devem ser utilizados.

Intra-operatório

1. O manual de técnica cirúrgica deve ser seguido.
2. Deve ser utilizado extremo cuidado ao redor da medula e da raiz do nervo. Dano aos nervos irá causar perda de funções neurológicas.
3. O manuseio errado dos instrumentos pode causar dano ao paciente e/ou ao pessoal da operação.
4. As hastes não devem ser dobradas ao contrário. Caso as hastes sejam cortadas no comprimento, elas devem ser cortadas perpendicularmente à linha central da haste para criar uma superfície reta, sem ponta.
5. Os enxertos ósseos devem ser utilizados para garantir estabilidade.
6. Devem ser evitados marcas e arranhões nos implantes.
7. Todos os implantes devem ser apertados firmemente e verificado novamente antes de fechar o tecido mole.

Pós-operatório

1. Para os melhores resultados possíveis, os pacientes devem ser aconselhados a evitar levantamento, torção, atividades físicas, fumar, consumir álcool e qualquer outra atividade que poderia comprometer ou atrasar o processo de cicatrização.
2. O paciente deve ser avisado sobre a limitação de curvatura no ponto de fusão da coluna.
3. Após a fusão da coluna estar completa, o cirurgião deve considerar a remoção do implante, já que esse dispositivo não serve para fins funcionais após a fusão completa da coluna. Caso o dispositivo não seja removido podem ocorrer as seguintes complicações: corrosão do implante, migração, curvatura, quebra e/ou afrouxamento, infecção, perda óssea, dor e/ou reação do tecido mole.

POSSÍVEIS EFEITOS COLATERAIS

Todos os pacientes considerados candidatos para fusão utilizando o Sistema de fixação posterior de Coluna Pagoda™ devem ser informados com relação à patogênese de sua anormalidade na coluna, a análise racional para fusão com instrumentação e os efeitos adversos potenciais associados com o procedimento. Os efeitos adversos potenciais incluem, sem limitar:

1. Curvatura, desmontagem, afrouxamento da fratura, deslizamento e/ou migração dos componentes



2. Sensibilidade ou reação alérgica aos materiais utilizados para fabricar os implantes
3. Sensibilidade cutânea ou muscular
4. Não união ou união retardada
5. Infecção
6. Perda da curvatura adequada da coluna, correção, elevação e/ou redução
7. Perda da função neurológica, tecido dural, dor e/ou desconforto
8. Sangramento epidural, hemorragia dos vasos sanguíneos e/ou hematomas
9. Perda do controle da bexiga e/ou intestino
10. Esterilidade, impotência e/ou perda de cônjuge
11. Perda óssea e/ou fratura óssea devido ao desequilíbrio das forças
12. Bursite
13. Dor no local da doação de enxerto ósseo
14. Distúrbios cardiovasculares incluindo trombose venosa, embolismo pulmonar, acidente cerebrovascular e/ou infarto do miocárdio
15. Morte

Os efeitos adversos podem necessitar de uma nova operação ou revisão.

EMBALAGEM E ESTERILIDADE

O Sistema de Parafuso Pedicular Pagoda™ pode ser fornecido como um implante não estéril (**deve** ser esterilizado antes de usar - Remova toda a embalagem antes da esterilização) ou esterilizado por radiação gama.

Todos os instrumentos devem ser limpos totalmente antes da esterilização.

Os estojos devem ser colocados em duas camadas de envoltório de polipropileno 1-ply aprovados pela FDA, tal como Kimguard KC600, utilizando técnicas de empacotamento sequencial antes da esterilização.

Os seguintes ciclos de esterilização a vapor devem ser seguidos para garantir a esterilidade dos implantes e instrumentos:

Implantes:

Ciclo Pré-Vácuo: 4 minutos a 132°C (270°F), tempo seco por 45 minutos.

Instrumentos:

Ciclo Pré-Vácuo: 4 minutos a 132°C (270°F), tempo seco por 60 minutos.

É responsabilidade do usuário final utilizar apenas esterilizadores e acessórios (tais como envoltórios de esterilização, bolsas de esterilização, indicadores químicos, indicadores biológicos e cassetes de esterilização) que foram aprovados pela Administração de Alimentos e Medicamentos [FDA] para as especificações do ciclo de esterilização selecionado (tempo e temperatura).

Manuseio do produto:

Proteja os implantes do contato com objetos que possam danificar a superfície. Inspeção cada implante antes de usar quanto a dano visual. Embalagens e implantes danificados não devem ser utilizados e devem ser devolvidos à Ortho Development® Corporation.



Reclamações sobre o produto

Qualquer reclamação ou não satisfação com a qualidade, desempenho, embalagem e/ou segurança do produto deve ser relatada à Orthoneuro Comércio, Importação e Exportação de Produtos Médicos Ltda. Caso qualquer “mau-funcionamento” (ou seja, não atenda quaisquer das especificações de seu desempenho ou não desempenha conforme pretendido) dos implantes ou instrumentos, e/ou são suspeitos de ter causado ou contribuído para a morte ou dano grave ao paciente, a Orthoneuro Comércio, Importação e Exportação de Produtos Médicos Ltda deve ser notificada imediatamente por telefone, fax ou correspondência por escrito.

Ao arquivar uma reclamação, favor fornecer a descrição do produto, número do produto, número do lote, nome e endereço do reclamante, e a natureza da reclamação.

Aviso

Para obter um manual de técnica cirúrgica, favor peça um contatando a Orthoneuro Comércio, Importação e Exportação de Produtos Médicos Ltda por telefone, fax ou correspondência por escrito.

Instruções de Cuidado com Instrumento Reutilizável e Limpeza

Considerações

- Esse guia inclui instruções de processamento para todos os dispositivos reutilizáveis da Ortho Development® (ODEV). Todos os dispositivos ODEV podem ser reprocessados de modo seguro e eficaz utilizando as instruções de limpeza manual ou combinação manual/automatizada especificadas.
- Instrumentos novos e utilizados devem ser totalmente limpos de acordo com essas instruções antes da esterilização e uso.

Advertências e Precauções

- Precauções universais devem ser observadas por todo o pessoal do hospital que trabalha com dispositivos médicos contaminados. Deve ser exercitado cuidado ao manusear dispositivos com pontas cortantes ou afiadas.
- Deve ser vestido o Equipamento de Proteção individual (EPI) ao manusear ou trabalhar com dispositivos contaminados ou potencialmente contaminados. Os EPIs incluem camisola hospitalar, máscara, óculos ou protetor facial, luvas e cobertura dos pés.
- Não coloque instrumentos pesados em cima de instrumentos mais delicados.
- **NÃO** utilize escovas de metal ou esfregões durante a limpeza manual. Isso irá danificar a superfície e acabamento dos instrumentos. Devem ser utilizadas apenas escovas de cerdas macias, de nylon e limpadores de canos.
- **NÃO** permita que os dispositivos contaminados sequem antes do novo processamento. Toda a limpeza subsequente é facilitada não permitindo que sangue, fluídos corporais, restos ósseos e de tecido, salino ou desinfetantes sequem nos dispositivos utilizados.
- Salino, e agentes de limpeza/desinfecção que contenham cloro, aldeído, brometo, bromo, cloreto, mercúrio, iodo ou iodeto ativos são corrosivos e **NÃO** devem ser utilizados.



- Óleo mineral ou lubrificantes de silicone não devem ser utilizados porque eles dificultam a remoção, previnem o contato direto da superfície com o vapor durante a esterilização, e cobre os micro-organismos.

Limitações e Restrições

- Limpeza automatizada utilizando uma lavadora/desinfetadora sozinha pode não ser eficaz para a limpeza de instrumentos ortopédicos. Um processo de limpeza completamente manual ou a combinação manual/automático é recomendado.
- São recomendados agentes de limpeza e enzimáticos de pH neutro.
- Bandejas, estojos e tampas do instrumento devem ser limpos separadamente. Os implantes de uso único, não estéreis são uma exceção já que eles podem permanecer na bandeja ou caixa para reprocessamento.
- Processamento repetido possui efeito mínimo nos instrumentos reutilizáveis ODEV a menos que observado de outro modo. O fim da vida para instrumentos cirúrgicos de aço inoxidável ou outro metal é normalmente determinado pelo uso e dano devido ao uso pretendido e o não reprocessamento.
- O uso de água dura deve ser evitado. Pode ser utilizada água da torneira não dura para o enxágue inicial. Água de Osmose Reversa (OR) ou Deionizada (DI) deve ser utilizada para o enxágue final dos instrumentos.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA

Local de Uso

- Remova o excesso de fluídos corporais e tecido dos instrumentos com um tecido descartável, sem textura. Coloque o dispositivo em uma bandeja de água destilada ou cubra com toalhas úmidas.
- Os instrumentos devem ser limpos em 30 minutos do uso para minimizar o potencial de secagem antes da limpeza.
- Os instrumentos utilizados devem ser transportados para o fornecimento central em contêineres fechados e cobertos para prevenir risco de contaminação desnecessário.

Preparação Antes da Limpeza

- Desmonte os seguintes instrumentos para a limpeza

852-0007 Inserir de Parafuso Poliaxial

852-0008 Inserir de Parafuso de Redução Poliaxial

852-0009 Inserir de Parafuso Monoaxial

852-0036 Persuador de Haste Ergonômica *Inline*

852-0041 Distrator TLIF

- Instruções de desmontagem individual

852-0007 Inserir de Parafuso Poliaxial, 852-0008 Inserir de Parafuso de Redução Poliaxial, 852-0009 Inserir de Parafuso Monoaxial

Ao segurar o eixo quadrado, puxe a manga ou punho externo com as ranhuras dos dedos para desmontar o eixo central. O punho com as ranhuras dos dedos não desmonta da manga.

852-0036 Persuador de Haste Ergonômica *Inline*



Pressione o botão com o dedão e o trinco simultaneamente com o dedo para deslizar do corpo redutor ao topo da torre. Pressione o botão lateral marcado "Pressione para Limpar" e puxe o corpo redutor para cima para desengrenar da torre. Alinhe a seta para remontar o corpo redutor com a torre.

852-0041 Distrator TLIF

Pressione o trinco e puxe para desmontar deslizando o braço pelo rack.

- Todos os agentes de limpeza devem ser preparados de acordo com o fabricante. Pode ser utilizada água mole de torneira para preparar os agentes de limpeza. Utilizar a temperatura recomendada pelo fabricante é importante para o desempenho ideal dos agentes de limpeza.
- **OBSERVAÇÃO:** Soluções de limpeza novas devem ser preparadas quando as soluções existentes se tornarem totalmente contaminadas (turva e/ou com sangue).

Tabela 1. Opções de Limpeza/Desinfecção

Método	Descrição
Manual (Tabela 2)	Banho enzimático e lavagem seguido por sonicação
Combinação Manual / Automatizada (Tabela 3)	Banho enzimático e lavagem seguido por um ciclo de lavadora/desinfetadora automatizado.
Automatizada (lavadora / desinfetadora)	Ciclo automatizado – não recomendado sem a pré-limpeza manual.

Procedimento de Limpeza/Desinfecção Manual

Tabela 2. Etapas da Limpeza Manual

Etapa 1	Utilize um pano seco sem fiapo umedecido em água da torneira para remover o óleo grosso. Enquanto limpa, acione o(s) instrumento(s) na variação completa de movimento.
Etapa 2	Prepare um detergente enzimático de acordo com as recomendações do fabricante utilizando água morna.
Etapa 3	Mergulhe completamente o(s) instrumento(s) no detergente e deixe de molho por, no mínimo, 20 minutos. Enquanto estão de molho, o(s) instrumento(s) deve(m) ser acionado(s) para garantir a penetração completa do detergente. Utilizando uma escova de cerdas macias (por exemplo, M16) e caso necessário, escovas de lúmen (por exemplo, 45-541, 45-545), remova toda sujeira visível prestando atenção nas áreas com fissuras e de difícil alcance.
Etapa 4	Enxágue o(s) instrumento(s) em água corrente RO/DI por, no mínimo, 3 minutos para remover resíduo de detergente. Enquanto enxágua, acione o(s) instrumento(s) em sua variação completa de movimento.
Etapa 5	Prepare um detergente enzimático de acordo com as recomendações do fabricante utilizando água morna em um limpador ultrassônico.
Etapa 6	Mergulhe completamente o(s) instrumento(s) e sonique por, no mínimo, 10 minutos.
Etapa 7	Enxágue o(s) instrumento(s) em água corrente RO/DI por, no mínimo, 5 minutos para remover toda evidência de resíduo de detergente. Enquanto enxágua, acione o(s) instrumento(s) em sua variação completa de movimento.
Etapa 8	Inspecione visualmente o(s) instrumento(s) quanto a sujeira. Seque utilizando um pano macio e limpo, e ar pressurizado filtrado (<40psi).



	Caso tenha sujeira visível, repita o processo.
--	--

OBSERVAÇÃO: o uso de um sonicador a 45-50 kHz irá ajudar na limpeza dos dispositivos.

OBSERVAÇÃO: o uso de uma seringa ou jato de água irá melhorar o fluxo de dificuldade para alcançar as áreas e superfícies acopladas muito próximas.

Tabela 3. Etapas de Limpeza de Combinação Manual/Automatizada

Etapa 1	Utilize um pano seco sem fiapo umedecido em água da torneira para remover o óleo grosso. Enquanto limpa, acione o(s) instrumento(s) na variação completa de movimento.
Etapa 2	Prepare um detergente enzimático de acordo com as recomendações do fabricante utilizando água morna.
Etapa 3	Mergulhe completamente o(s) instrumento(s) no detergente e deixe de molho por, no mínimo, 20 minutos. Enquanto estão de molho, o(s) instrumento(s) deve(m) ser acionado(s) para garantir a penetração completa do detergente. Utilizando uma escova de cerdas macias (por exemplo, M16), remova toda sujeira visível prestando atenção nas áreas com fissuras e de difícil alcance.
Etapa 4	Enxágue o(s) instrumento(s) em água corrente RO/DI por, no mínimo, 3 minutos para remover resíduo de detergente. Enquanto enxágua, acione o(s) instrumento(s) em sua variação completa de movimento.
Etapa 5	Prepare um detergente enzimático de acordo com as recomendações do fabricante utilizando água morna em um limpador ultrassônico.
Etapa 6	Mergulhe completamente o(s) instrumento(s) e sonique por, no mínimo, 10 minutos.
Etapa 7	Enxágue o(s) instrumento(s) em água corrente RO/DI por, no mínimo, 5 minutos para remover toda evidência de resíduo de detergente. Enquanto enxágua, acione o(s) instrumento(s) em sua variação completa de movimento.
Etapa 8	Coloque o(s) instrumento(s) na bandeja associada, e coloque na lavadora/desinfetadora com a tampa e a bandeja(s) superior(es) separada(s) da bandeja inferior e estojo principal.
Etapa 9	Remova da lavadora e inspecione visualmente quanto a sujeira. Caso tenha sujeira visível, repita o processo.

OBSERVAÇÃO: o uso de um sonicador a 45-50 kHz irá ajudar na limpeza dos dispositivos.

OBSERVAÇÃO: o uso de uma seringa ou jato de água irá melhorar o fluxo de dificuldade para alcançar as áreas e superfícies acopladas muito próximas.

Tabela 4. Etapas Recomendadas do Ciclo da Lavadora/Desinfetadora Automatizada

Etapa 1	Pré-lavagem; Água mole gelada; 1 minuto
Etapa 2	Banho de enzima; Água mole quente; 1 minuto
Etapa 3	Banho de detergente; Água mole quente (ponto de definição a 66°C); 2 minutos
Etapa 4	Enxágue; Água mole quente; 1 minuto
Etapa 5	Secagem a ar quente (115°C); 7 minutos



Inspeção, Manutenção e Teste

- Inspecione cuidadosamente cada dispositivo para garantir que toda contaminação visível tenha sido removida. Caso seja observada contaminação, repita o processo de limpeza/desinfecção.
- Verifique a ação das partes móveis para garantir operação suave durante a variação completa de movimento.
- Instrumentos dobradiços, de rotação ou articulação devem ser lubrificados com um produto solúvel em água destinado para instrumentos cirúrgicos que devem ser esterilizados. Alguns lubrificantes de instrumento com base em água contêm agentes bacteriostáticos que são benéficos. As datas de validade do fabricante devem ser aderidas para as concentrações brutas e de diluição.

Responsabilidades do Hospital para Instrumentos da Ortho Development®

- Instrumentos ortopédicos geralmente possuem uma vida útil longa; entretanto, manuseio errado ou proteção inadequada pode diminuir rapidamente sua expectativa de vida. Instrumentos que não executam por muito tempo adequadamente devido ao longo uso, manuseio errado ou cuidado inadequado, devem ser devolvidos a Ortho Development® para serem descartados. Notifique seu representante da Ortho Development® sobre quaisquer problemas do instrumento.
- Os conjuntos de empréstimo passam por todas as etapas de descontaminação, limpeza, desinfecção, inspeção e esterilização final antes de ser devolvido a Ortho Development®. Deve ser fornecida a documentação de descontaminação juntamente com os instrumentos sendo devolvidos a Ortho Development®.

Aviso Importante

- As instruções fornecidas foram validadas pela Ortho Development® como capaz de preparar os instrumentos ortopédicos para uso. É responsabilidade do hospital garantir que o reprocessamento seja realizado utilizando equipamento e materiais apropriados e que o pessoal na unidade de reprocessamento seja adequadamente treinado para atingir o resultado necessário. O equipamento e os processos devem ser validados e monitorados rotineiramente. Qualquer desvio dessas instruções pelo processador deve ser avaliado de modo adequado quanto à eficácia para evitar consequências adversas potenciais.



ADENDO ÀS INSTRUÇÕES DE USO

TABELA COMPARATIVA DOS MODELOS DISPONÍVEIS

Descrição	Código (não estéril)	Código (estéril)	Foto
ø4.5x25mm Parafuso Poliaxial Pagoda	752-4525-11	752-4525-11A	
ø4.5x30mm Parafuso Poliaxial Pagoda	752-4530-11	752-4530-11A	
ø4.5x35mm Parafuso Poliaxial Pagoda	752-4535-11	752-4535-11A	
ø4.5x40mm Parafuso Poliaxial Pagoda	752-4540-11	752-4540-11A	
ø4.5x45mm Parafuso Poliaxial Pagoda	752-4545-11	752-4545-11A	
ø4.5x50mm Parafuso Poliaxial Pagoda	752-4550-11	752-4550-11A	
ø5.5x25mm Parafuso Poliaxial Pagoda	752-5525-11	752-5525-11A	
ø5.5x30mm Parafuso Poliaxial Pagoda	752-5530-11	752-5530-11A	
ø5.5x35mm Parafuso Poliaxial Pagoda	752-5535-11	752-5535-11A	
ø5.5x40mm Parafuso Poliaxial Pagoda	752-5540-11	752-5540-11A	
ø5.5x45mm Parafuso Poliaxial Pagoda	752-5545-11	752-5545-11A	
ø5.5x50mm Parafuso Poliaxial Pagoda	752-5550-11	752-5550-11A	
ø5.5x55mm Parafuso Poliaxial Pagoda	752-5555-11	752-5555-11A	
ø6.5x30mm Parafuso Poliaxial Pagoda	752-6530-11	752-6530-11A	
ø6.5x35mm Parafuso Poliaxial Pagoda	752-6535-11	752-6535-11A	
ø6.5x40mm Parafuso Poliaxial Pagoda	752-6540-11	752-6540-11A	
ø6.5x45mm Parafuso Poliaxial Pagoda	752-6545-11	752-6545-11A	
ø6.5x50mm Parafuso Poliaxial Pagoda	752-6550-11	752-6550-11A	
ø6.5x55mm Parafuso Poliaxial Pagoda	752-6555-11	752-6555-11A	
ø6.5x60mm Parafuso Poliaxial Pagoda	752-6560-11	752-6560-11A	
ø7.5x30mm Parafuso Poliaxial Pagoda	752-7530-11	752-7530-11A	
ø7.5x35mm Parafuso Poliaxial Pagoda	752-7535-11	752-7535-11A	
ø7.5x40mm Parafuso Poliaxial Pagoda	752-7540-11	752-7540-11A	
ø7.5x45mm Parafuso Poliaxial Pagoda	752-7545-11	752-7545-11A	
ø7.5x50mm Parafuso Poliaxial Pagoda	752-7550-11	752-7550-11A	
ø7.5x55mm Parafuso Poliaxial Pagoda	752-7555-11	752-7555-11A	
ø7.5x60mm Parafuso Poliaxial Pagoda	752-7560-11	752-7560-11A	
ø8.5x30mm Parafuso Poliaxial Pagoda	752-8530-11	752-8530-11A	
ø8.5x35mm Parafuso Poliaxial Pagoda	752-8535-11	752-8535-11A	
ø8.5x40mm Parafuso Poliaxial Pagoda	752-8540-11	752-8540-11A	
ø8.5x45mm Parafuso Poliaxial Pagoda	752-8545-11	752-8545-11A	
ø8.5x50mm Parafuso Poliaxial Pagoda	752-8550-11	752-8550-11A	
ø8.5x55mm Parafuso Poliaxial Pagoda	752-8555-11	752-8555-11A	
ø8.5x60mm Parafuso Poliaxial Pagoda	752-8560-11	752-8560-11A	



ø4.5x25mm Parafuso de Redução Poliaxial Pagoda	752-4525-12	752-4525-12A
ø4.5x30mm Parafuso de Redução Poliaxial Pagoda	752-4530-12	752-4530-12A
ø4.5x35mm Parafuso de Redução Poliaxial Pagoda	752-4535-12	752-4535-12A
ø4.5x40mm Parafuso de Redução Poliaxial Pagoda	752-4540-12	752-4540-12A
ø4.5x45mm Parafuso de Redução Poliaxial Pagoda	752-4545-12	752-4545-12A
ø4.5x50mm Parafuso de Redução Poliaxial Pagoda	752-4550-12	752-4550-12A
ø5.5x25mm Parafuso de Redução Poliaxial Pagoda	752-5525-12	752-5525-12A
ø5.5x30mm Parafuso de Redução Poliaxial Pagoda	752-5530-12	752-5530-12A
ø5.5x35mm Parafuso de Redução Poliaxial Pagoda	752-5535-12	752-5535-12A
ø5.5x40mm Parafuso de Redução Poliaxial Pagoda	752-5540-12	752-5540-12A
ø5.5x45mm Parafuso de Redução Poliaxial Pagoda	752-5545-12	752-5545-12A
ø5.5x50mm Parafuso de Redução Poliaxial Pagoda	752-5550-12	752-5550-12A
ø5.5x55mm Parafuso de Redução Poliaxial Pagoda	752-5555-12	752-5555-12A
ø6.5x30mm Parafuso de Redução Poliaxial Pagoda	752-6530-12	752-6530-12A
ø6.5x35mm Parafuso de Redução Poliaxial Pagoda	752-6535-12	752-6535-12A
ø6.5x40mm Parafuso de Redução Poliaxial Pagoda	752-6540-12	752-6540-12A
ø6.5x45mm Parafuso de Redução Poliaxial Pagoda	752-6545-12	752-6545-12A
ø6.5x50mm Parafuso de Redução Poliaxial Pagoda	752-6550-12	752-6550-12A
ø6.5x55mm Parafuso de Redução Poliaxial Pagoda	752-6555-12	752-6555-12A
ø6.5x60mm Parafuso de Redução Poliaxial Pagoda	752-6560-12	752-6560-12A
ø7.5x30mm Parafuso de Redução Poliaxial Pagoda	752-7530-12	752-7530-12A
ø7.5x35mm Parafuso de Redução Poliaxial Pagoda	752-7535-12	752-7535-12A
ø7.5x40mm Parafuso de Redução Poliaxial Pagoda	752-7540-12	752-7540-12A
ø7.5x45mm Parafuso de Redução Poliaxial Pagoda	752-7545-12	752-7545-12A



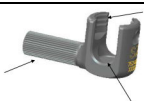




ø7.5x50mm Parafuso de Redução Poliaxial Pagoda	752-7550-12	752-7550-12A	
ø7.5x55mm Parafuso de Redução Poliaxial Pagoda	752-7555-12	752-7555-12A	
ø7.5x60mm Parafuso de Redução Poliaxial Pagoda	752-7560-12	752-7560-12A	
ø8.5x30mm Parafuso de Redução Poliaxial Pagoda	752-8530-12	752-8530-12A	
ø8.5x35mm Parafuso de Redução Poliaxial Pagoda	752-8535-12	752-8535-12A	
ø8.5x40mm Parafuso de Redução Poliaxial Pagoda	752-8540-12	752-8540-12A	
ø8.5x45mm Parafuso de Redução Poliaxial Pagoda	752-8545-12	752-8545-12A	
ø8.5x50mm Parafuso de Redução Poliaxial Pagoda	752-8550-12	752-8550-12A	
ø8.5x55mm Parafuso de Redução Poliaxial Pagoda	752-8555-12	752-8555-12A	
ø8.5x60mm Parafuso de Redução Poliaxial Pagoda	752-8560-12	752-8560-12A	

ø4.5x25mm Parafuso Monoaxial Pagoda	752-4525-31	752-4525-31A	
ø4.5x30mm Parafuso Monoaxial Pagoda	752-4530-31	752-4530-31A	
ø4.5x35mm Parafuso Monoaxial Pagoda	752-4535-31	752-4535-31A	
ø4.5x40mm Parafuso Monoaxial Pagoda	752-4540-31	752-4540-31A	
ø4.5x45mm Parafuso Monoaxial Pagoda	752-4545-31	752-4545-31A	
ø4.5x50mm Parafuso Monoaxial Pagoda	752-4550-31	752-4550-31A	
ø5.5x25mm Parafuso Monoaxial Pagoda	752-5525-31	752-5525-31A	
ø5.5x30mm Parafuso Monoaxial Pagoda	752-5530-31	752-5530-31A	
ø5.5x35mm Parafuso Monoaxial Pagoda	752-5535-31	752-5535-31A	
ø5.5x40mm Parafuso Monoaxial Pagoda	752-5540-31	752-5540-31A	
ø5.5x45mm Parafuso Monoaxial Pagoda	752-5545-31	752-5545-31A	
ø5.5x50mm Parafuso Monoaxial Pagoda	752-5550-31	752-5550-31A	
ø5.5x55mm Parafuso Monoaxial Pagoda	752-5555-31	752-5555-31A	
ø6.5x30mm Parafuso Monoaxial Pagoda	752-6530-31	752-6530-31A	
ø6.5x35mm Parafuso Monoaxial Pagoda	752-6535-31	752-6535-31A	
ø6.5x40mm Parafuso Monoaxial Pagoda	752-6540-31	752-6540-31A	
ø6.5x45mm Parafuso Monoaxial Pagoda	752-6545-31	752-6545-31A	
ø6.5x50mm Parafuso Monoaxial Pagoda	752-6550-31	752-6550-31A	
ø6.5x55mm Parafuso Monoaxial Pagoda	752-6555-31	752-6555-31A	
ø6.5x60mm Parafuso Monoaxial Pagoda	752-6560-31	752-6560-31A	
ø6.5x70mm Parafuso Monoaxial Pagoda	752-6570-31	752-6570-31A	
ø6.5x80mm Parafuso Monoaxial Pagoda	752-6580-31	752-6580-31A	
ø6.5x90mm Parafuso Monoaxial Pagoda	752-6590-31	752-6590-31A	
ø7.5x30mm Parafuso Monoaxial Pagoda	752-7530-31	752-7530-31A	



ø7.5x35mm Parafuso Monoaxial Pagoda	752-7535-31	752-7535-31A	
ø7.5x40mm Parafuso Monoaxial Pagoda	752-7540-31	752-7540-31A	
ø7.5x45mm Parafuso Monoaxial Pagoda	752-7545-31	752-7545-31A	
ø7.5x50mm Parafuso Monoaxial Pagoda	752-7550-31	752-7550-31A	
ø7.5x55mm Parafuso Monoaxial Pagoda	752-7555-31	752-7555-31A	
ø7.5x60mm Parafuso Monoaxial Pagoda	752-7560-31	752-7560-31A	
ø7.5x70mm Parafuso Monoaxial Pagoda	752-7570-31	752-7570-31A	
ø7.5x80mm Parafuso Monoaxial Pagoda	752-7580-31	752-7580-31A	
ø7.5x90mm Parafuso Monoaxial Pagoda	752-7590-31	752-7590-31A	
ø8.5x30mm Parafuso Monoaxial Pagoda	752-8530-31	752-8530-31A	
ø8.5x35mm Parafuso Monoaxial Pagoda	752-8535-31	752-8535-31A	
ø8.5x40mm Parafuso Monoaxial Pagoda	752-8540-31	752-8540-31A	
ø8.5x45mm Parafuso Monoaxial Pagoda	752-8545-31	752-8545-31A	
ø8.5x50mm Parafuso Monoaxial Pagoda	752-8550-31	752-8550-31A	
ø8.5x55mm Parafuso Monoaxial Pagoda	752-8555-31	752-8555-31A	
ø8.5x60mm Parafuso Monoaxial Pagoda	752-8560-31	752-8560-31A	
ø8.5x70mm Parafuso Monoaxial Pagoda	752-8570-31	752-8570-31A	
ø8.5x80mm Parafuso Monoaxial Pagoda	752-8580-31	752-8580-31A	
ø8.5x90mm Parafuso Monoaxial Pagoda	752-8590-31	752-8590-31A	
Parafuso de Ajuste Pagoda	752-0004	752-0004A	
Conector Deslocado Pagoda Curto	752-0201	752-0201A	
Conector Deslocado Pagoda Comprido	752-0202	752-0202A	



Conector Transversal Pagoda Curto	752-0101	752-0101A	
Conector Transversal Pagoda Medio	752-0102	752-0102A	
Conector Transversal Pagoda Comprido	752-0103	752-0103A	
Conector Transversal Pagoda Extra	752-0104	752-0104A	

ø5.5x30mm Haste Curva	158-0030	158-0030A	
ø5.5x35mm Haste Curva	158-0035	158-0035A	
ø5.5x40mm Haste Curva	158-0040	158-0040A	
ø5.5x45mm Haste Curva	158-0045	158-0045A	
ø5.5x50mm Haste Curva	158-0050	158-0050A	
ø5.5x55mm Haste Curva	158-0055	158-0055A	
ø5.5x60mm Haste Curva	158-0060	158-0060A	
ø5.5x65mm Haste Curva	158-0065	158-0065A	
ø5.5x70mm Haste Curva	158-0070	158-0070A	
ø5.5x75mm Haste Curva	158-0075	158-0075A	
ø5.5x80mm Haste Curva	158-0080	158-0080A	
ø5.5x85mm Haste Curva	158-0085	158-0085A	
ø5.5x90mm Haste Curva	158-0090	158-0090A	
ø5.5x105mm Haste Curva	158-0105	158-0105A	
ø5.5x120mm Haste Curva	158-0120	158-0120A	
ø5.5x135mm Haste Curva	158-0135	158-0135A	
ø5.5x150mm Haste Curva	158-0150	158-0150A	

ø5.5x30mm Haste Reta	158-3030	158-3030A	
ø5.5x35mm Haste Reta	158-3035	158-3035A	
ø5.5x40mm Haste Reta	158-3040	158-3040A	
ø5.5x45mm Haste Reta	158-3045	158-3045A	
ø5.5x50mm Haste Reta	158-3050	158-3050A	
ø5.5x55mm Haste Reta	158-3055	158-3055A	
ø5.5x60mm Haste Reta	158-3060	158-3060A	
ø5.5x65mm Haste Reta	158-3065	158-3065A	
ø5.5x70mm Haste Reta	158-3070	158-3070A	
ø5.5x75mm Haste Reta	158-3075	158-3075A	
ø5.5x80mm Haste Reta	158-3080	158-3080A	
ø5.5x85mm Haste Reta	158-3085	158-3085A	
ø5.5x90mm Haste Reta	158-3090	158-3090A	
ø5.5x105mm Haste Reta	158-3105	158-3105A	
ø5.5x200mm Haste Reta	158-3200	158-3200A	
ø5.5x405mm Haste Reta	158-3405	158-3405A	
ø5.5x500mm Haste Reta	158-3500	158-3500A	

INSTRUMENTAIS

Instrumentos especializados são fornecidos pelo fabricante e devem ser usados para garantir a implantação precisa do dispositivo. Os instrumentos devem ser examinados quanto ao uso e a danos antes da cirurgia.

O Instrumental não compõe o produto (objeto de registro à parte), devendo ser adquirido separadamente.



RASTREABILIDADE

A rastreabilidade dos implantes é assegurada por um conjunto de 08 etiquetas adesivas fornecidas na embalagem, junto com o implante, que possuem as seguintes informações sobre a fabricação: logotipo do fabricante, lote, data de fabricação, modelo e nº de código do produto, nº de registro ANVISA. Além disto, os implantes são **marcados a laser**, contendo informações tais como marca, lote, tamanho e código. Desta forma é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no plano geral de qualidade do fabricante.

O fabricante recomenda que as etiquetas de rastreabilidade sejam utilizadas da seguinte maneira:

- 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, na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar;

Caso ocorram efeitos adversos relacionados ao produto, o médico deverá contatar diretamente o importador do produto, para que este notifique o órgão sanitário competente.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Armazenar e transportar produto em local seco, limpo e ao abrigo de luz (temperatura máxima suportada 60°C).

Fabricado e Distribuído por:

Ortho Development Corporation

12187 South Business Park Drive

Draper, UT 84020 - EUA

Importado e Distribuído por:

Orthoneuro Comércio, Importação e Exportação de Produtos Médicos Ltda.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 2413, conj. 132/141 – Jd. América.

CEP: 01452-000 – São Paulo - SP

CNPJ: 04.886.535/0001-62

Fone/Fax: (11) 3814-4416

Responsável Técnico: Fernando Soraggi - CRF-SP 46.484

Registro ANVISA nº: 80202250031