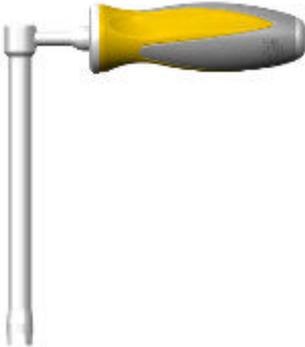
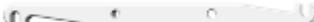
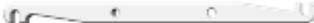


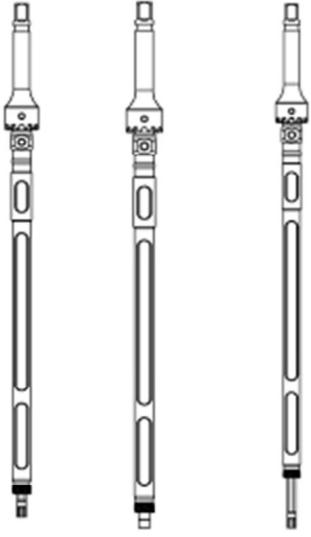
**MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO**

**INSTRUMENTAL PAGODA**

<b>CÓDIGO</b>	<b>DESCRIÇÃO</b>	<b>IMAGEM</b>
852-0001	MANOPLA CATRACA RETA	
852-0002	MANOPLA CATRACA T	
852-0003	PUNÇÃO	
852-0004	PROBE RETO	
852-0005	PROBE CURVO	
852-0006	PINÇA DE HASTE	
852-0007	DOBRADOR CORONAL DIREITO	
852-0008	DOBRADOR CORONAL ESQUERDO	
852-0009	AJUSTADOR DE ALTURA	
852-0010	MANOPLA COM LIMITADOR DE TORQUE PARA PARAFUSO	

852-0010B	MANOPLA COM LIMITADOR DE TORQUE PARA PARAFUSO B	
852-0011	CONTRA-TORQUE	
852-0011B	CONTRA-TORQUE B	
852-0012A	CHAVE DE INSERÇÃO DO PARAFUSO	
852-0013	PRESSIONADOR DE HASTE	
852-0013B	PRESSIONADOR DE HASTE B	
852-0014	CHAVE DE APERTO FINAL	
852-0015	OSCILADOR DO FÓRCEPS	
852-0016	FÓRCEPS DO TABULADOR DE REDUÇÃO	
852-0017	DOBRADOR <i>IN SITU</i> DIREITO	
852-0018	DOBRADOR <i>IN SITU</i> ESQUERDO	

852-0019	DOBRADOR DE HASTE FRANCESA	
852-0021	HASTE AXIAL PERSUADER	
852-0022	DISTRATOR MODULAR	
852-0023	COMPRESSOR MODULAR	
852-0024	PROBE TORÁCICO RETO	
852-0025	PROBE TORÁCICO CURVO	
852-0026	INSEROR DE ALÇA T	
852-0027	MARCADOR DO PEDÍCULO DIREITO	
852-0028	MARCADOR DO PEDÍCULO ESQUERDO	
852-0030	FIXADOR DE HASTE	
852-0031	LUVA DA CHAVE INTRODUTORA PARA PARAFUSO	

852-0032	CHAVE INTRODUTORA PARA PARAFUSO POLIAXIAL	 852-0032    852-0033    852-0034
852-0033	CHAVE INTRODUTORA DE REDUÇÃO PARA PARAFUSO POLIAXIAL	
852-0034	CHAVE INTRODUTORA DE PARAFUSO MONOAXIAL	
852-0037	PONTA PADRÃO DO COMPRESSOR MODULAR / DISTRATOR MODULAR	
852-0038	PONTA AMPLA DO COMPRESSOR MODULAR / DISTRATOR MODULAR	
852-0041	DISTRATOR TLIF	
852-0042	CONJUNTO DO SIMULADOR DE PARAFUSO	
852-0043	MODELO DE HASTE 150 MM	
852-0044	MODELO DE HASTE 500 MM	
852-0045	PINÇA DO CONECTOR TRANSVERSO	

852-0046	CONTRA TORQUE TRANSVERSO	
852-0046B	CONTRA TORQUE TRANSVERSO B	
852-0047	MANOPLA COM LIMITADOR DE TORQUE PARA CONECTOR TRANSVERSO	
852-0047B	MANOPLA COM LIMITADOR DE TORQUE PARA CONECTOR TRANSVERSO B	
852-0048	CHAVE DO CONECTOR TRANSVERSO	
852-0049	PAQUÍMETRO TRANSVERSO	
852-0050	APALPADOR DE PEDICULO COM PONTA ESFÉRICA RETA	
852-0051	APALPADOR DE PEDICULO COM PONTA ESFÉRICA CURVA	
852-0052	APALPADOR DE PEDICULO COM PONTA ESFÉRICA RÍGIDA	
852-0140A	ABRIDOR DE ROSCA DE 4,0 MM	
852-0145A	ABRIDOR DE ROSCA DE 4,5 MM	
852-0155A	ABRIDOR DE ROSCA DE 5,5 MM	

852-0165A	ABRIDOR DE ROSCA DE 6,5 MM	
852-0175A	ABRIDOR DE ROSCA DE 7,5 MM	
852-0185A	ABRIDOR DE ROSCA DE 8,5 MM	
852-6001	BANDEJA DE INSTRUMENTO PAGODA 1	
852-6001	BANDEJA DE INSTRUMENTO PAGODA 1	
852-6002	BANDEJA DE INSTRUMENTO PAGODA 2	
852-6003	BANDEJA DE INSTRUMENTO PAGODA 3	
852-6004	BANDEJA DE INSTRUMENTO PAGODA 4	
852-6005	BASE DA BANDEJA DE INSTRUMENTO PAGODA	
852-6006	TAMPA DA BANDEJA PAGODA	
852-6007	BANDEJA PARA PARAFUSOS PAGODA	
852-6008	HASTE E BANDEJA PARA CONECTORES PAGODA	
852-6101	CARREGADOR DE PARAFUSO Ø 4,5 PAGODA	
852-6102	CARREGADOR DE PARAFUSO Ø 5,5 PAGODA	
852-6103	CARREGADOR DE PARAFUSO Ø 6,5 PAGODA	
852-6104	CARREGADOR DE PARAFUSO Ø 7,5 PAGODA	
852-6105	CARREGADOR DE PARAFUSO Ø 8,5 PAGODA	
852-6200	TAMPA DO CARREGADOR DE PARAFUSO PAGODA	
852-6201	CARREGADOR DE PARAFUSO DE REDUÇÃO PAGODA Ø 4,5 PAGODA	
852-6202	CARREGADOR DE PARAFUSO DE REDUÇÃO PAGODA Ø 5,5 PAGODA	
852-6203	CARREGADOR DE PARAFUSO DE REDUÇÃO PAGODA Ø 6,5 PAGODA	
852-6204	CARREGADOR DE PARAFUSO DE REDUÇÃO PAGODA Ø 7,5 PAGODA	
852-6205	CARREGADOR DE PARAFUSO DE REDUÇÃO PAGODA Ø 8,5 PAGODA	
852-6300	TAMPA DO CARREGADOR DA HASTE PAGODA	
852-6301	CARREGADOR PARA HASTE CURVA PAGODA Ø 5,5	
852-6303	CARREGADOR PARA HASTE CURVA PAGODA Ø 5,5 A	
852-6400	TAMPA DO CARREGADOR DO CONECTOR	
852-6401	CARREGADOR DO CONECTOR TRANSVERSO PAGODA	
852-6500	CARREGADOR DE PARAFUSO	
852-6600	TAMPA PARA CARREGADOR DE PARAFUSO	

852-9007	CAIXA VAZIA PARA IMPLANTE PAGODA 1	
652-0001	PUNÇÃO ÓSSEA A	
652-0003	PROBE PEDICULAR RETO A	
652-0004	PROBE PEDICULAR CURVO A	
652-0007	APALPADOR DE PEDÍCULO COM PONTA ESFÉRICA A	

652-0010	MANOPLA CATRACA T A	
652-0012	MANOPLA CATRACA RETA A	
652-0024	FIXADOR DE HASTE 5.5mm A	
652-0240	T-25 CHAVE DE APERTO FINAL A	
652-0241	CHAVE DE FIXAÇÃO T-25 A	
652-0162	MANOPLA EM T COM LIMITADOR DE TORQUE A	

652-2100	COMPRESSOR PARALELO A	
652-2101	PONTA ESQUERDA DO COMPRESSOR, 25MM A	
652-2102	PONTA DIREITA DO COMPRESSOR, 25MM A	
652-0200	DOBRADOR DE HASTE FRANCESA A	
652-0205	DOBRADOR IN SITU DIREITO A	
652-0206	DOBRADOR IN SITU ESQUERDO A	
652-0211	PINÇA DE HASTE 5.5 A	

652-2200	DISTRATOR PARALELO A	
652-2201	PONTA ESQUERDA DO DISTRATOR A	
652-2202	PONTA DIREITA DO DISTRATOR A	

### INDICAÇÃO DE USO

Os instrumentais Pagoda são utilizados para auxiliar os procedimentos que utilizam o Sistema de parafuso Pagoda™ indicados para proporcionar imobilização de tóraco-lombar e coluna lombo-sacral.

Os instrumentais foram concebidos para assegurar precisão e segurança ao procedimento cirúrgico, com conforto para o cirurgião durante as cirurgias ortopédicas.

Os instrumentais são reutilizáveis e fabricados numa variedade de materiais, que estão em conformidade com as especificações disponíveis de normas nacionais e/ou internacionais.

### CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Armazenar e transportar em local limpo, seco e ao abrigo de luz.

### ESTERILIZAÇÃO

Produto não estéril. Esterilizar antes de cada utilização conforme método abaixo:

Ciclo pré-vácuo por 4 minutos a 270°F (132°C).

Tempo de secagem: 60 minutos.

### ADVERTÊNCIAS

As advertências a seguir são de acordo com os procedimentos que utilizam o Sistema de parafuso Pagoda™ indicados para proporcionar imobilização de tóraco-lombar e coluna lombo-sacral.

- A implantação de sistemas de parafusos na coluna vertebral deve ser realizada apenas por cirurgiões experientes neste procedimento, com formação específica.
- Este é um procedimento tecnicamente exigente e apresenta potencial risco de prejuízo grave ao paciente.
- Seleção e conformidade dos pacientes irão afetar significativamente os resultados. Os pacientes que sofrem de obesidade, mal nutrição e / ou má qualidade óssea, são

pobres candidatos à fusão espinhal. Os pacientes que fumam ou abusam do álcool são pobres candidatos para fusão espinhal.

- Os pacientes devem ser informados sobre os riscos potenciais identificados com o uso deste dispositivo, bem como no pós-operatório níveis de atividade de levantamento de peso, que podem exigir cirurgia adicional. O dispositivo foi concebido como um compartilhamento de carga e o dispositivo é para ser usado para obter um alinhamento normal até a cura normal e / ou a ocorrência de fusão. Se ocorrer a união retardada ou não-união do implante, pode ser submetido a cargas maiores, o que pode resultar em fratura do dispositivo.

## **PRECAUÇÕES**

As precauções a seguir são de acordo com os procedimentos que utilizam o Sistema de parafuso Pagoda™ indicados para proporcionar imobilização de tóraco-lombar e coluna lombo-sacral.

- Com base em resultados de testes de fadiga, o médico / cirurgião deve considerar os níveis de implantação, o peso do paciente, nível de atividade do paciente, outras condições do paciente, etc, que possa ter impacto nas o desempenho do sistema.

## **CONTRA INDICAÇÕES**

As contra indicações a seguir são de acordo com os procedimentos que utilizam o Sistema de parafuso Pagoda™ indicados para proporcionar imobilização de tóraco-lombar e coluna lombo-sacral.

- Suspeita de infecção local ou sistêmica ativa;
- Qualquer condição patológica que impediria a fixação, conjunto adequado de movimento, ou apoio adequado ou fixação do componente;
- Certas condições ósseas sistêmicas ou metabólicas;
- Imaturidade esquelética;
- Gravidez;
- Qualidade óssea pobre que não possa dar o suporte adequado ou fixação do implante;
- Qualquer doença, flacidez muscular ou ligamentar grave ou cobertura insuficiente dos tecidos moles que podem comprometer a processo de cicatrização normal ou a função do implante;
- Doentes obesos ou com excesso de peso que pode colocar cargas indevidas sobre a órtese que pode resultar em falha do dispositivo;
- Condições Patológicas, doenças neuromusculares ou condições mentais em que os riscos associados a essas condições de superar os benefícios a serem obtidos.

## **EFEITOS ADVERSOS**

Os efeitos adversos a seguir são de acordo com os procedimentos que utilizam o Sistema de parafuso Pagoda™ indicados para proporcionar imobilização de tóraco-lombar e coluna lombo-sacral.

- Curvar-se, desmontagem, fratura soltando, derrapagem, e / ou migração dos componentes;

- Sensibilidade ou reação alérgica aos materiais utilizados para a fabricação de implantes;
- Pele ou sensibilidade muscular;
- União não-sindicalizados ou atrasada;
- Infecção;
- Perda de curvatura correta da coluna vertebral, correção, altura e / ou redução;
- A perda da função neurológica, rasgo dural, dor e / ou desconforto;
- Hemorragia epidural, hemorragia dos vasos sanguíneos e / ou hematomas;
- A perda do controle da bexiga e / ou do intestino;
- Esterilidade, impotência, e / ou perda de consórcio;
- Perda óssea e / ou fratura óssea devido ao stress blindagem;
- Bursite;
- Dor no enxerto do osso do local de doação;
- Distúrbios cardiovasculares, incluindo trombose venosa, embolia pulmonar, acidente vascular cerebral, e / ou infarto do miocárdio;
- Morte.

**Fabricado e distribuído por:**

ORTHO DEVELOPMENT CORPORATION  
12187 South Business Park Drive  
Draper, UT 84020  
EUA

**Importado e Distribuído no Brasil por:**

Orthoneuro Comércio, Importação e  
Exportação de Produtos Médicos Ltda.  
Av. Brigadeiro Faria Lima, 2413, conj. 141 e  
132 – Jd. América.  
CEP: 01452-000 – São Paulo - SP  
CNPJ: 04.886.535/0001-62  
Fone: (11) 3814-4416  
Responsável Técnico: Fernando Soraggi -  
CRF/SP: 46.484  
Registro ANVISA nº: 80202250032