

3. INSTRUÇÕES DE USO

3.1. Informações Gerais de Identificação do Produto

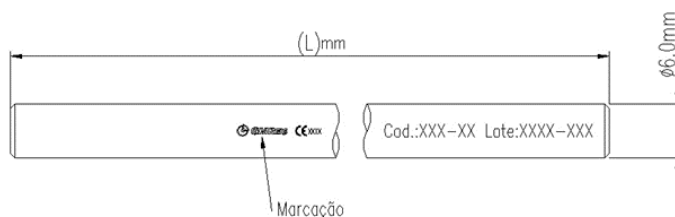
3.1.1.a. Nome Técnico: Sistemas Internos de Fixação de Coluna Vertebral

3.1.1.b. Nome Comercial: Pedimax II - Sistema de parafusos pediculares.

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

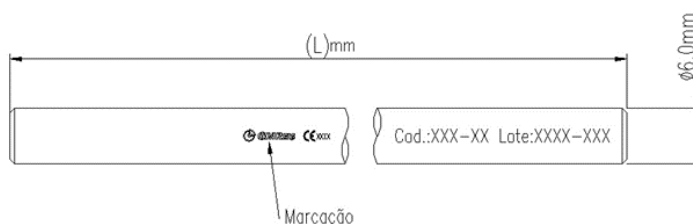
Tabela 1. Desenhos, descrições, características dimensionais, tolerâncias, composição com respectiva norma técnica e local de marcação dos produtos.

DESENHOS TÉCNICOS



MATÉRIA PRIMA - Titânio Puro ASTM F67 Gr.4

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	
112-(L)	HASTE Ø6.0 x (L)mm	(L)mm
112-18	HASTE Ø6.0 x 40.0mm	40.0mm
112-19	HASTE Ø6.0 x 50.0mm	50.0mm
112-20	HASTE Ø6.0 x 60.0mm	60.0mm
112-21	HASTE Ø6.0 x 70.0mm	70.0mm
112-22	HASTE Ø6.0 x 80.0mm	80.0mm
112-23	HASTE Ø6.0 x 90.0mm	90.0mm
112-122	HASTE Ø6.0 x 100.0mm	100.0mm
112-24	HASTE Ø6.0 x 110.0mm	110.0mm
112-25	HASTE Ø6.0 x 130.0mm	130.0mm
112-26	HASTE Ø6.0 x 150.0mm	150.0mm
112-27	HASTE Ø6.0 x 180.0mm	180.0mm
112-28	HASTE Ø6.0 x 210.0mm	210.0mm
112-85	HASTE Ø6.0 x 380.0mm	380.0mm
112-86	HASTE Ø6.0 x 450.0mm	450.0mm



MATÉRIA PRIMA - Titânio 6Al 4V ELI ASTM F136

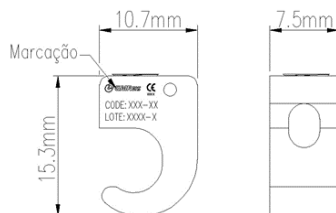
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	
112-06-(L)	HASTE Ø6.0 x (L)mm	(L)mm
112-06-40	HASTE Ø6.0 x 40.0mm	40.0mm
112-06-50	HASTE Ø6.0 x 50.0mm	50.0mm
112-06-60	HASTE Ø6.0 x 60.0mm	60.0mm
112-06-70	HASTE Ø6.0 x 70.0mm	70.0mm
112-06-80	HASTE Ø6.0 x 80.0mm	80.0mm
112-06-90	HASTE Ø6.0 x 90.0mm	90.0mm
112-06-100	HASTE Ø6.0 x 100.0mm	100.0mm

112-06-110	HASTE Ø6.0 x 110.0mm	110.0mm
112-06-130	HASTE Ø6.0 x 130.0mm	130.0mm
112-06-150	HASTE Ø6.0 x 150.0mm	150.0mm
112-06-180	HASTE Ø6.0 x 180.0mm	180.0mm
112-06-210	HASTE Ø6.0 x 210.0mm	210.0mm
112-06-380	HASTE Ø6.0 x 380.0mm	380.0mm
112-06-450	HASTE Ø6.0 x 450.0mm	450.0mm



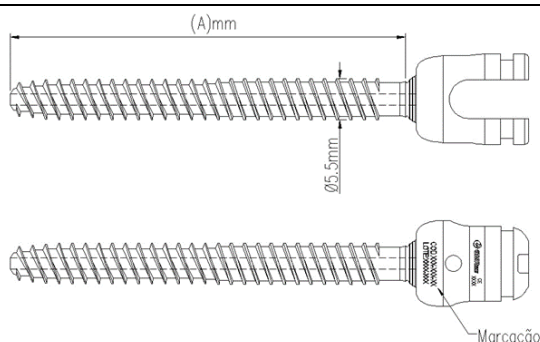
MATÉRIA PRIMA - Titânio 6Al 4V ELI ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	
	HASTE TRANSVERSAL Ø3.2x(L)mm	(L)mm
112-46	HASTE TRANSVERSAL Ø3.2x60.0mm	60.0mm
112-47	HASTE TRANSVERSAL Ø3.2x80.0mm	80.0mm
112-48	HASTE TRANSVERSAL Ø3.2x100.0mm	100.0mm



MATÉRIA PRIMA - Titânio 6Al 4V ELI ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	
112-44	GANCHO CROSSLINK PEDIMAX II	



MATÉRIA PRIMA - Titânio 6Al 4V ELI ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	
152-55-(A)	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÂNEO Ø5.5x(A)mm	(A)mm
152-55-30	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÂNEO Ø5.5x30.0mm	30.0mm

INSTRUÇÃO DE USO

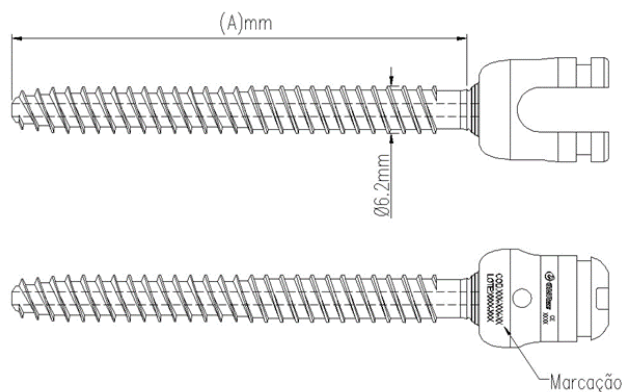
Pedimax II - Sistema de parafusos pediculares.

PEDIMAX II

Folha:

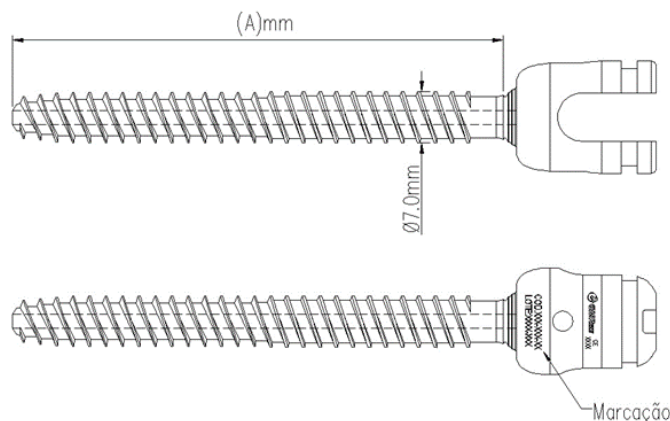
4 de 41

152-55-35	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÂNEO Ø5.5x35.0mm	35.0mm
152-55-40	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÂNEO Ø5.5x40.0mm	40.0mm
152-55-45	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÂNEO Ø5.5x45.0mm	45.0mm



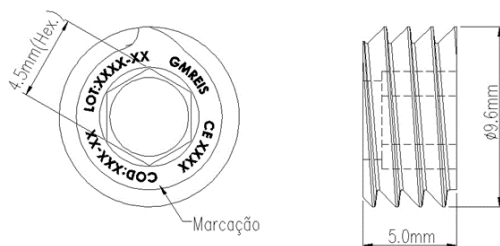
MATÉRIA PRIMA - Titânio 6Al 4V ELI ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	
152-62-(A)	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÂNEO Ø6.2x(A)mm	(A)mm
152-62-35	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÂNEO Ø6.2x35.0mm	35.0mm
152-62-40	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÂNEO Ø6.2x40.0mm	40.0mm
152-62-45	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÂNEO Ø6.2x45.0mm	45.0mm
152-62-50	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÂNEO Ø6.2x50.0mm	50.0mm

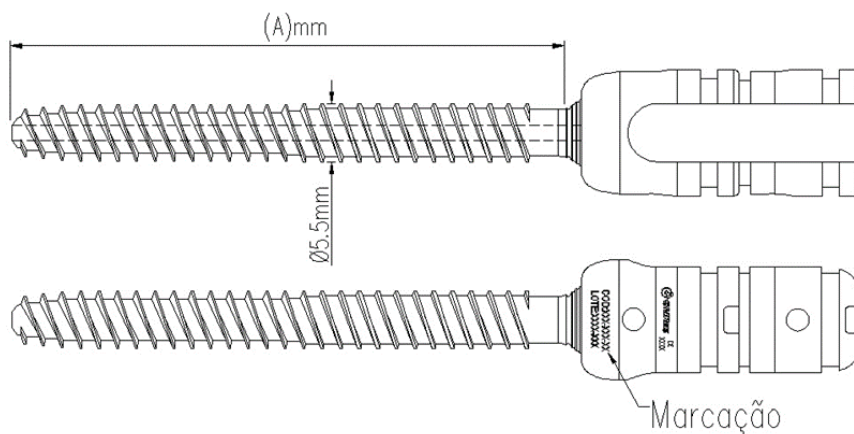


MATÉRIA PRIMA - Titânio 6Al 4V ELI ASTM F136

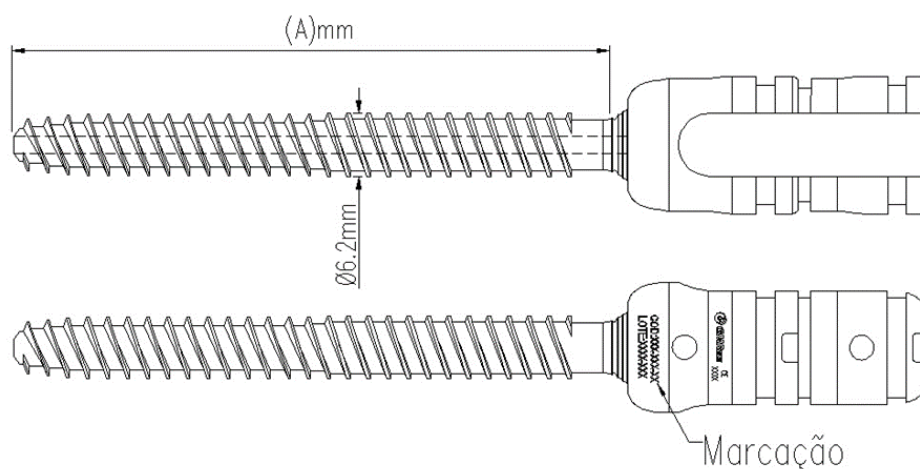
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	
152-70-(A)	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÂNEO Ø7.0x(A)mm	(L)mm
152-70-30	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÂNEO Ø7.0x30.0mm	30.0mm
152-70-35	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÂNEO Ø7.0x35.0mm	35.0mm
152-70-40	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÂNEO Ø7.0x40.0mm	40.0mm
152-70-45	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÂNEO Ø7.0x45.0mm	45.0mm
152-70-50	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÂNEO Ø7.0x50.0mm	50.0mm


MATÉRIA PRIMA - Titânio 6Al 4V ELI ASTM F136

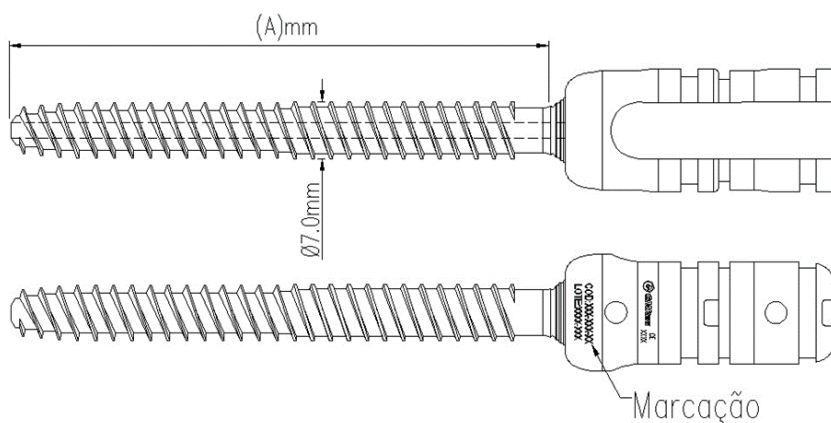
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	
152-50-96	BLOQUEADOR PEDIMAX II PERCUTÂNEO	


MATÉRIA PRIMA - Titânio 6Al 4V ELI ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	
152-55-(A)-E	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÂNEO PARA ESPONDILOLISTESE Ø5.5x(A)mm	(A)mm
152-55-30-E	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÂNEO PARA ESPONDILOLISTESE Ø5.5x30.0mm	30.0mm
152-55-35-E	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÂNEO PARA ESPONDILOLISTESE Ø5.5x35.0mm	35.0mm
152-55-40-E	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÂNEO PARA ESPONDILOLISTESE Ø5.5x40.0mm	40.0mm
152-55-45-E	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÂNEO PARA ESPONDILOLISTESE Ø5.5x45.0mm	45.0mm

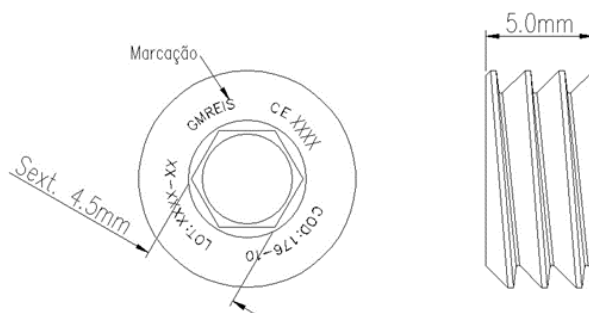

MATÉRIA PRIMA - Titânio 6Al 4V ELI ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	
152-62-(A)-E	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÂNEO PARA ESPONDILOLISTESE Ø6.2x(A)mm	(A)mm
152-62-35-E	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÂNEO PARA ESPONDILOLISTESE Ø6.2x35.0mm	35.0mm
152-62-40-E	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÂNEO PARA ESPONDILOLISTESE Ø6.2x40.0mm	40.0mm
152-62-45-E	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÂNEO PARA ESPONDILOLISTESE Ø6.2x45.0mm	45.0mm
152-62-50-E	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÂNEO PARA ESPONDILOLISTESE Ø6.2x50.0mm	50.0mm


MATÉRIA PRIMA - Titânio 6Al 4V ELI ASTM F136

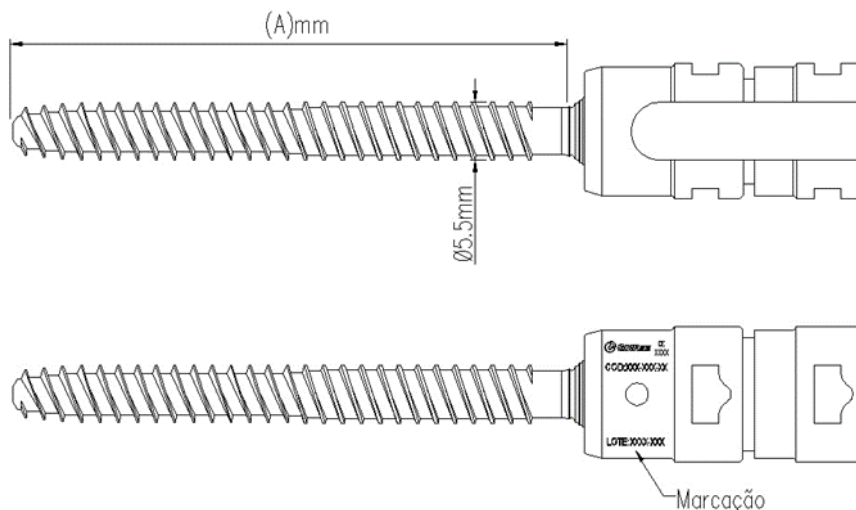
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	
152-70-(A)-E	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÂNEO PARA ESPONDILOLISTESE Ø7.0x(A)mm	(A)mm

152-70-30-E	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÂNEO PARA ESPONDILOLISTESE $\varnothing 7.0 \times 30.0 \text{mm}$	30.0mm
152-70-35-E	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÂNEO PARA ESPONDILOLISTESE $\varnothing 7.0 \times 35.0 \text{mm}$	35.0mm
152-70-40-E	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÂNEO PARA ESPONDILOLISTESE $\varnothing 7.0 \times 40.0 \text{mm}$	40.0mm
152-70-45-E	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÂNEO PARA ESPONDILOLISTESE $\varnothing 7.0 \times 45.0 \text{mm}$	45.0mm
152-70-50-E	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÂNEO PARA ESPONDILOLISTESE $\varnothing 7.0 \times 50.0 \text{mm}$	50.0mm



MATÉRIA PRIMA - Titânio 6Al 4V ELI ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	
176-10	BLOQUEADOR PEDIMAX II	



MATÉRIA PRIMA - Titânio 6Al 4V ELI ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	
175-55-(A)	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PARA ESPONDILOLISTESE $\varnothing 5.5 \times (A) \text{mm}$	(A)mm

INSTRUÇÃO DE USO

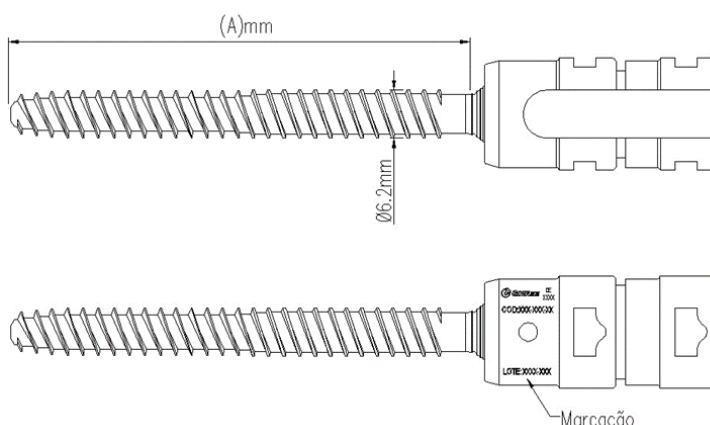
Pedimax II - Sistema de parafusos pediculares.

PEDIMAX II

Folha:

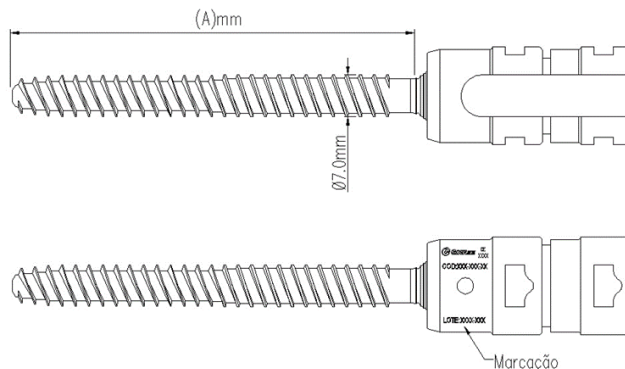
8 de 41

175-55-30	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PARA ESPONDILOLISTESE Ø5.5x30.0mm	30.0mm
175-55-35	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PARA ESPONDILOLISTESE Ø5.5x35.0mm	35.0mm
175-55-40	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PARA ESPONDILOLISTESE Ø5.5x40.0mm	40.0mm
175-55-45	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PARA ESPONDILOLISTESE Ø5.5x45.0mm	45.0mm
175-55-50	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PARA ESPONDILOLISTESE Ø5.5x50.0mm	50.0mm



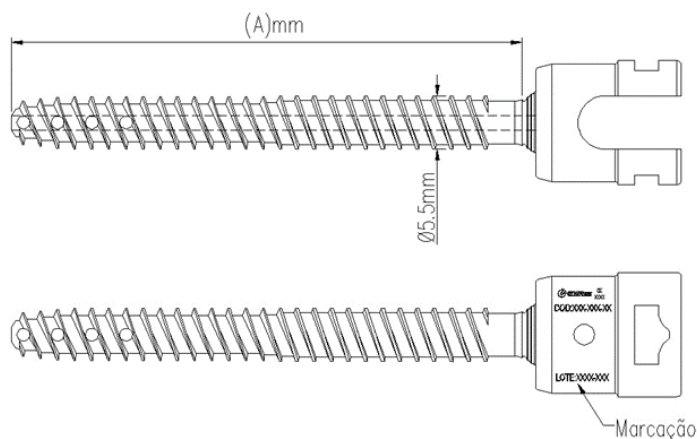
MATÉRIA PRIMA - Titânio 6Al 4V ELI ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	
175-62-(A)	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PARA ESPONDILOLISTESE Ø6.2x(A)mm	(A)mm
175-62-35	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PARA ESPONDILOLISTESE Ø6.2x35.0mm	35.0mm
175-62-40	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PARA ESPONDILOLISTESE Ø6.2x40.0mm	40.0mm
175-62-45	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PARA ESPONDILOLISTESE Ø6.2x45.0mm	45.0mm
175-62-50	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PARA ESPONDILOLISTESE Ø6.2x50.0mm	50.0mm



MATÉRIA PRIMA - Titânio 6Al 4V ELI ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	
175-70-(A)	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PARA ESPONDILOLISTESE $\varnothing 7.0 \times (A) \text{mm}$	(A)mm
175-70-30	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PARA ESPONDILOLISTESE $\varnothing 7.0 \times 30.0 \text{mm}$	30.0mm
175-70-35	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PARA ESPONDILOLISTESE $\varnothing 7.0 \times 35.0 \text{mm}$	35.0mm
175-70-40	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PARA ESPONDILOLISTESE $\varnothing 7.0 \times 40.0 \text{mm}$	40.0mm
175-70-45	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PARA ESPONDILOLISTESE $\varnothing 7.0 \times 45.0 \text{mm}$	45.0mm
175-70-50	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PARA ESPONDILOLISTESE $\varnothing 7.0 \times 50.0 \text{mm}$	50.0mm



MATÉRIA PRIMA - Titânio 6Al 4V ELI ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	
221-55-(A)	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II POROUS $\varnothing 5.5 \times (A) \text{mm}$	(A)mm
221-55-30	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II POROUS $\varnothing 5.5 \times 30.0 \text{mm}$	30.0mm
221-55-35	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II POROUS $\varnothing 5.5 \times 35.0 \text{mm}$	35.0mm

INSTRUÇÃO DE USO

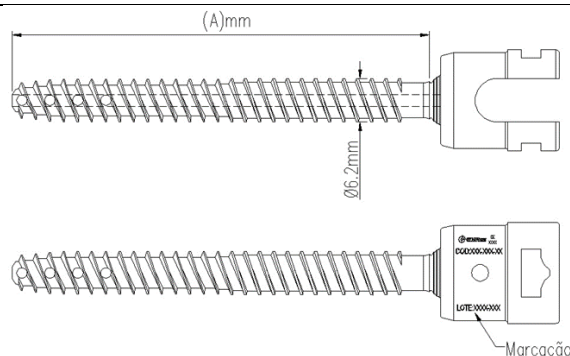
Pedimax II - Sistema de parafusos pediculares.

PEDIMAX II

Folha:

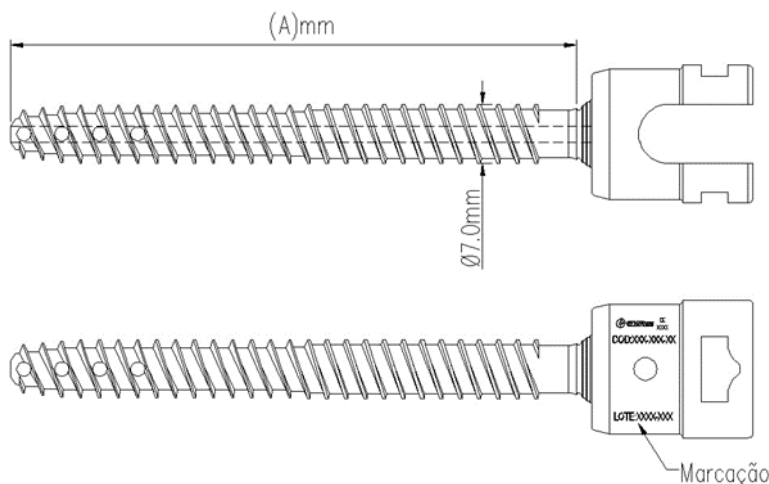
10 de 41

221-55-40	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II POROUS $\varnothing 5.5 \times 40.0$ mm	40.0mm
221-55-45	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II POROUS $\varnothing 5.5 \times 45.0$ mm	45.0mm
221-55-50	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II POROUS $\varnothing 5.5 \times 50.0$ mm	50.0mm
221-55-55	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II POROUS $\varnothing 5.5 \times 55.0$ mm	55.0mm
221-55-60	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II POROUS $\varnothing 5.5 \times 60.0$ mm	60.0mm



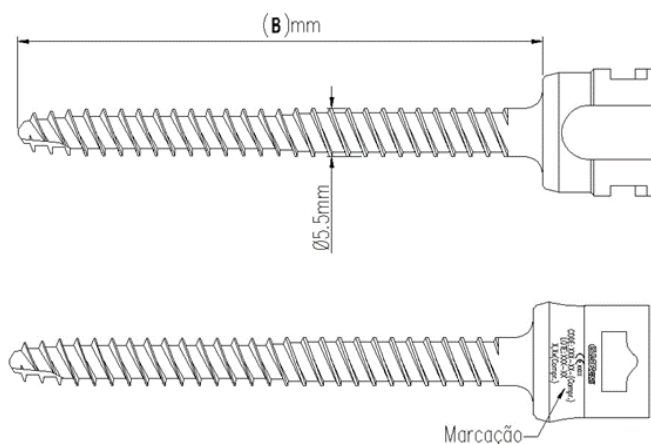
MATÉRIA PRIMA - Titânio 6Al 4V ELI ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	
221-62-(A)	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II POROUS $\varnothing 6.2 \times (B)$mm	(A)mm
221-62-35	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II POROUS $\varnothing 6.2 \times 35.0$ mm	35.0mm
221-62-40	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II POROUS $\varnothing 6.2 \times 40.0$ mm	40.0mm
221-62-45	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II POROUS $\varnothing 6.2 \times 45.0$ mm	45.0mm
221-62-50	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II POROUS $\varnothing 6.2 \times 50.0$ mm	50.0mm



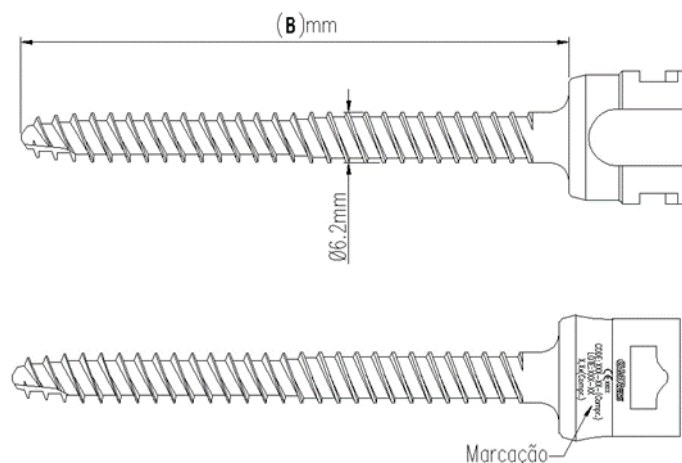
MATÉRIA PRIMA - Titânio 6Al 4V ELI ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	
221-70-(A)	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II POROUS $\varnothing 7.0 \times (B)$mm	(A)mm
221-70-40	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II POROUS $\varnothing 7.0 \times 40.0$ mm	40.0mm
221-70-45	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II POROUS $\varnothing 7.0 \times 45.0$ mm	45.0mm
221-70-50	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II POROUS $\varnothing 7.0 \times 50.0$ mm	50.0mm



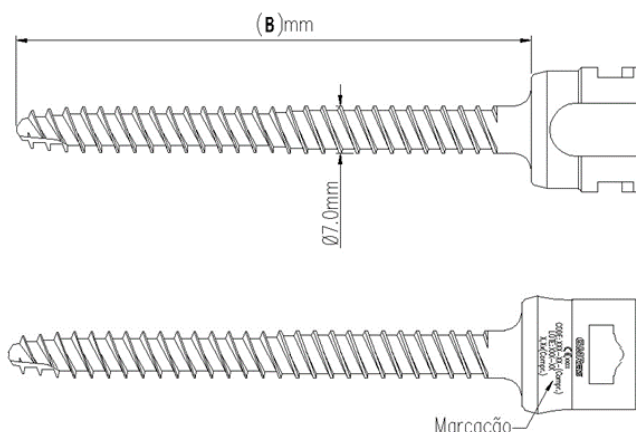
MATÉRIA PRIMA - Titânio 6Al 4V ELI ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	
176-10-(B)	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL PEDIMAX II Ø5.5x(B)mm	(B)mm
176-10-30	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL PEDIMAX II Ø5.5x30.0mm	30.0mm
176-10-35	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL PEDIMAX II Ø5.5x35.0mm	35.0mm
176-10-40	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL PEDIMAX II Ø5.5x40.0mm	40.0mm
176-10-45	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL PEDIMAX II Ø5.5x45.0mm	45.0mm
176-10-50	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL PEDIMAX II Ø5.5x50.0mm	50.0mm

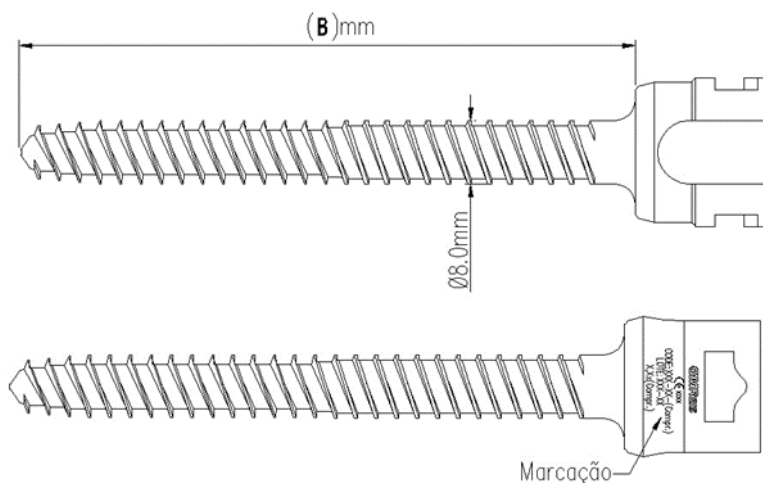


MATÉRIA PRIMA - Titânio 6Al 4V ELI ASTM F136

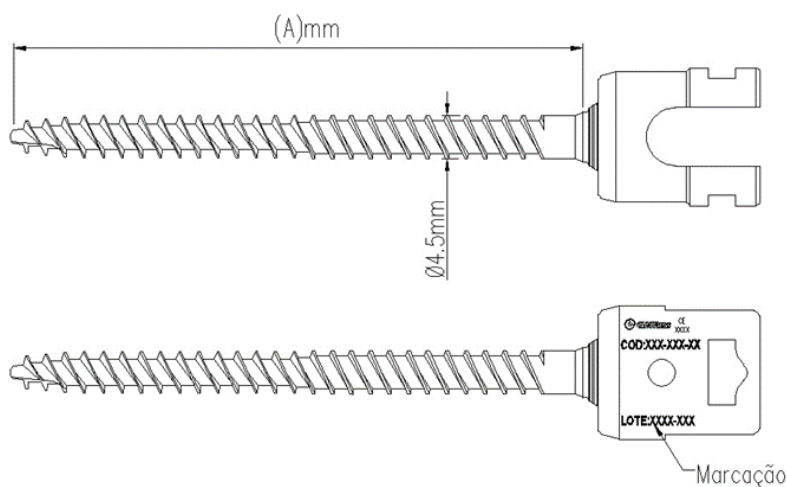
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	
176-11-(B)	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL PEDIMAX II Ø6.2x(B)mm	(B)mm
176-11-30	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL PEDIMAX II Ø6.2x30.0mm	30.0mm
176-11-35	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL PEDIMAX II Ø6.2x35.0mm	35.0mm
176-11-40	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL PEDIMAX II Ø6.2x40.0mm	40.0mm
176-11-45	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL PEDIMAX II Ø6.2x45.0mm	45.0mm
176-11-50	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL PEDIMAX II Ø6.2x50.0mm	50.0mm
176-11-55	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL PEDIMAX II Ø6.2x55.0mm	55.0mm
176-11-60	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL PEDIMAX II Ø6.2x60.0mm	60.0mm


MATÉRIA PRIMA - Titânio 6Al 4V ELI ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	
176-12-(B)	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL PEDIMAX II Ø7.0x(B)mm	(B)mm
176-12-30	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL PEDIMAX II Ø7.0x30.0mm	30.0mm
176-12-35	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL PEDIMAX II Ø7.0x35.0mm	35.0mm
176-12-40	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL PEDIMAX II Ø7.0x40.0mm	40.0mm
176-12-45	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL PEDIMAX II Ø7.0x45.0mm	45.0mm
176-12-50	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL PEDIMAX II Ø7.0x50.0mm	50.0mm
176-12-55	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL PEDIMAX II Ø7.0x55.0mm	55.0mm
176-12-60	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL PEDIMAX II Ø7.0x60.0mm	60.0mm

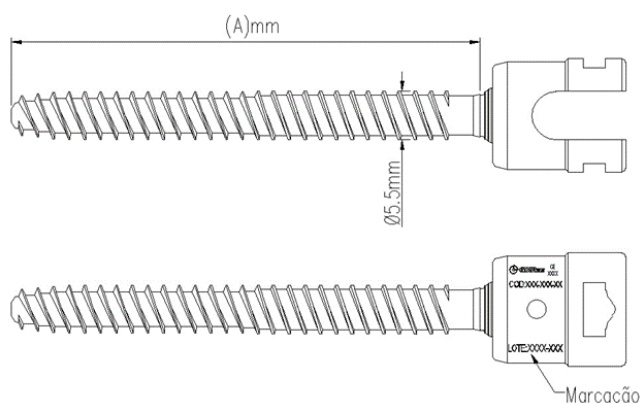

MATÉRIA PRIMA - Titânio 6Al 4V ELI ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	
176-13-(B)	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL PEDIMAX II Ø8.0x(B)mm	(B)mm
176-13-40	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL PEDIMAX II Ø8.0x40.0mm	40.0mm
176-13-45	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL PEDIMAX II Ø8.0x45.0mm	45.0mm



MATÉRIA PRIMA - Titânio 6Al 4V ELI ASTM F136

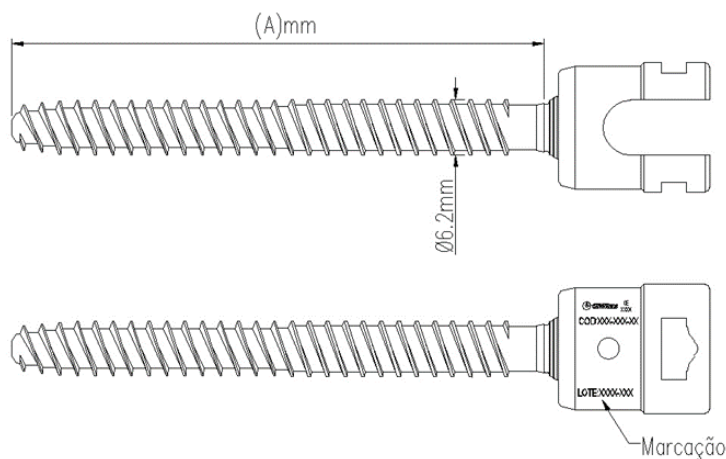
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	
176-45-(A)	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II Ø4.5x(A)mm	(A)mm
176-45-20	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II Ø4.5x20.0mm	20.0mm
176-45-25	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II Ø4.5x25.0mm	25.0mm
176-45-30	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II Ø4.5x30.0mm	30.0mm
176-45-35	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II Ø4.5x35.0mm	35.0mm
176-45-40	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II Ø4.5x40.0mm	40.0mm
176-45-45	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II Ø4.5x45.0mm	45.0mm



MATÉRIA PRIMA - Titânio 6Al 4V ELI ASTM F136

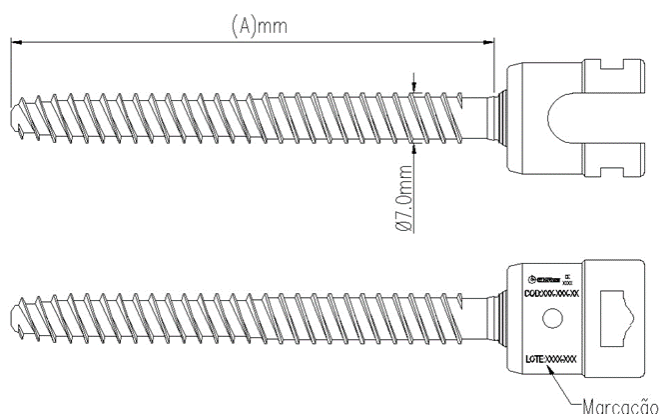
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	
176-50-(A)	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II Ø5.5x(A)mm	(A)mm
176-50-30	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II Ø5.5x30.0mm	30.0mm
176-50-35	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II Ø5.5x35.0mm	35.0mm

176-50-40	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II $\varnothing 5.5 \times 40.0 \text{mm}$	40.0mm
176-50-45	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II $\varnothing 5.5 \times 45.0 \text{mm}$	45.0mm
176-50-50	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II $\varnothing 5.5 \times 50.0 \text{mm}$	50.0mm
176-50-55	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II $\varnothing 5.5 \times 55.0 \text{mm}$	55.0mm
176-50-60	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II $\varnothing 5.5 \times 60.0 \text{mm}$	60.0mm



MATÉRIA PRIMA - Titânio 6Al 4V ELI ASTM F136

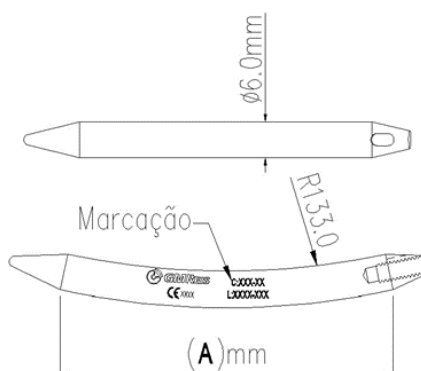
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	
176-60-(A)	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II $\varnothing 6.2 \times (A) \text{mm}$	(A)mm
176-60-30	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II $\varnothing 6.2 \times 30.0 \text{mm}$	30.0mm
176-60-35	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II $\varnothing 6.2 \times 35.0 \text{mm}$	35.0mm
176-60-40	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II $\varnothing 6.2 \times 40.0 \text{mm}$	40.0mm
176-60-45	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II $\varnothing 6.2 \times 45.0 \text{mm}$	45.0mm
176-60-50	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II $\varnothing 6.2 \times 50.0 \text{mm}$	50.0mm
176-60-55	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II $\varnothing 6.2 \times 55.0 \text{mm}$	55.0mm
176-60-60	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II $\varnothing 6.2 \times 60.0 \text{mm}$	60.0mm



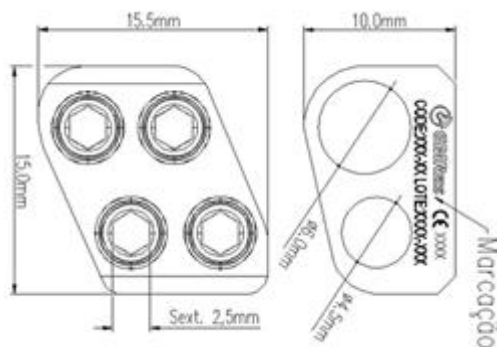
MATÉRIA PRIMA - Titânio 6Al 4V ELI ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	
176-70-(A)	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II $\varnothing 7.0 \times (A) \text{mm}$	(A)mm
176-70-30	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II $\varnothing 7.0 \times 30.0 \text{mm}$	30.0mm

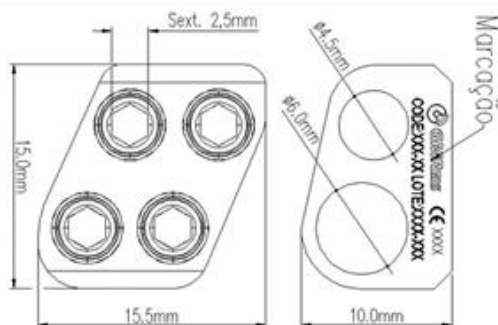
176-70-35	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II $\varnothing 7.0 \times 35.0 \text{mm}$	35.0mm
176-70-40	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II $\varnothing 7.0 \times 40.0 \text{mm}$	40.0mm
176-70-45	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II $\varnothing 7.0 \times 45.0 \text{mm}$	45.0mm
176-70-50	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II $\varnothing 7.0 \times 50.0 \text{mm}$	50.0mm
176-70-55	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II $\varnothing 7.0 \times 55.0 \text{mm}$	55.0mm
176-70-60	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II $\varnothing 7.0 \times 60.0 \text{mm}$	60.0mm


MATÉRIA PRIMA - Titânio 6Al 4V ELI ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	
	HASTE FENESTRADA PERCUTÂNEA $\varnothing 6.0 \times (A) \text{mm}$	(A)mm
152-75	HASTE FENESTRADA PERCUTÂNEA $\varnothing 6.0 \times 50.0 \text{mm}$	50.0mm
152-76	HASTE FENESTRADA PERCUTÂNEA $\varnothing 6.0 \times 55.0 \text{mm}$	55.0mm
152-88	HASTE FENESTRADA PERCUTÂNEA $\varnothing 6.0 \times 80.0 \text{mm}$	80.0mm
152-89	HASTE FENESTRADA PERCUTÂNEA $\varnothing 6.0 \times 90.0 \text{mm}$	90.0mm

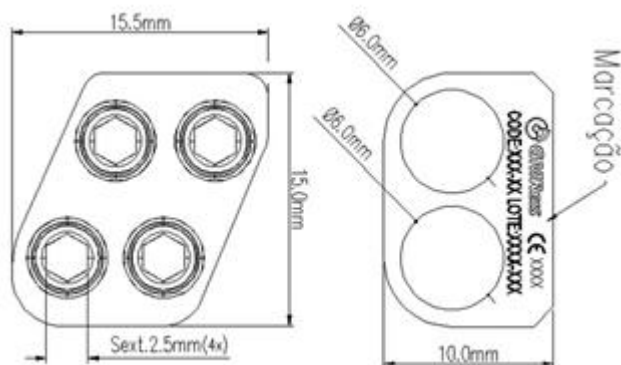


CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	
136-97	CONECTOR HASTE / HASTE $\varnothing 6.0 / 4.5 \text{mm}$ ESQUERDO	



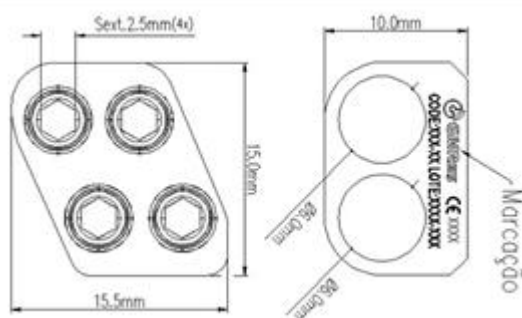
MATÉRIA PRIMA - Titânio 6Al 4V ELI ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	
136-98	CONECTOR HASTE/HASTE Ø6.0 / 4.5mm DIREITO	



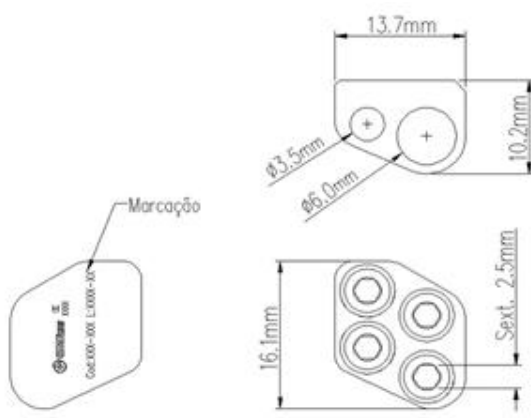
MATÉRIA PRIMA - Titânio 6Al 4V ELI ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	
136-06-D	CONECTOR HASTE/HASTE Ø6.0 / 6.0mm DIREITO	

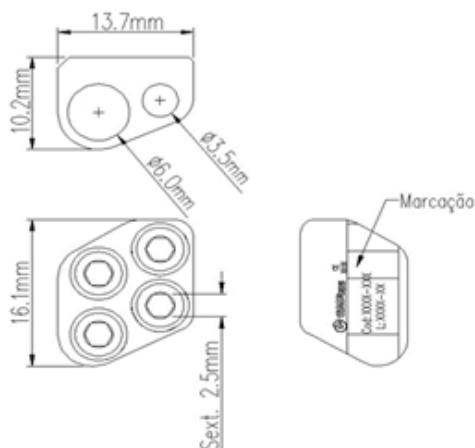


MATÉRIA PRIMA - Titânio 6Al 4V ELI ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	
136-06-E	CONECTOR HASTE/HASTE Ø6.0 / 6.0mm ESQUERDO	


MATÉRIA PRIMA - Ti 6AL4V ELI ASTM F136

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	
134-229	CONECTOR HASTE/HASTE Ø3,5 / 6,0mm DIREITO	



CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	
134-228	CONECTOR HASTE/HASTE Ø3,5 / 6,0mm ESQUERDO	

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

O Pedimax II - Sistema de Parafusos Pediculares é composto por parafusos pediculares, hastes, elementos de bloqueio e ganchos que quando associados formam um sistema, isto é, uma estrutura física biomecânica com a capacidade de proporcionar uma estabilização no segmento de vértebra tratado, possibilitando assim a artrodese do segmento.

3.1.1.e. Componentes ancilares necessário a implantação do produto

Não há componentes ancilares.

3.1.1.f. Especificação Técnica do Material de Fabricação

- 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"*

Formato: Barra

Condição: Recozida

- Titânio Puro Grau 2 e Grau 4, conforme a norma *ASTM F67 "Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications"*

Formato: Barra

Condição: Recozida

3.1.1.g. 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 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 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.

	AUT. MS: 1.02.477-0 CNPJ: 00.040.599/0001-19 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
Afixe nos Prontuários / Attach to the Records	
NOME TÉCNICO / TECHNICAL NAME: Sistema posterior de coluna para fixação em lâmina, pedículo, apófise ou maciço articular.	
NOME COMERCIAL / COMMERCIAL NAME: PEDIMAX II - SISTEMA DE PARAFUSOS PEDICULARES	
Modelo / Model: XXXXX	
Código / Code: XXXXX	
Lote / Lot: XXXXX	
*REGISTRO ANVISA N.º: XXXXXXXXXX Resp. Téc. Legalmente Habilitado: Geraldo M. dos Reis Jr. CREA / SP: 0682127536	

3.1.1.1. Forma de apresentação do produto médico

3.1.1.1.1. Forma de Apresentação Individual

O produto é fornecido **não estéril**, devidamente identificado, isto é, marcado 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 plásticas individuais, devidamente rotuladas no verso, onde os componentes são fornecidos separadamente, como mostra a figura a seguir. 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.



Produto embalado (frente e verso)

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	 PT - Guia para acesso das Instruções de Uso GMReis (IFU) EN - GMReis Instructions for Use (IFU) access guide ES - Guía para acceder a las instrucciones de uso (IFU) IFUGMREIS – Rev.01
No campo de busca, procure pelo nº do Registro da Anvisa do Produto ou nome comercial, descrito no rótulo, na embalagem do produto. Para visualização do documento é preciso ter o Adobe Reader. Obtenha gratuitamente no website acima.	In the search field, look for ANVISA registration number or commercial name, described on label in the product packaging. In order to view the document, you must have Adobe Reader, which can be downloaded 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.	
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	

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 hospital é responsável pelas etapas de manuseio, conservação e armazenamento dos produtos a partir do recebimento, devendo garantir que as recomendações do fabricante sejam respeitadas e que o produto mantenha as características originais estabelecidas.

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

O produto médico deve ser manipulado com todo cuidado, de maneira a evitar choques bruscos, quedas e outros riscos e/ou imperfeições que afetem a qualidade do mesmo e também a segurança do usuário.

Deve ser conservado e armazenado em sua embalagem original ou em caixas cirúrgicas específicas até o momento do uso, com os devidos cuidados da área médico-hospitalar, em ambiente limpo, seco, arejado, protegido da luz solar e livre de substâncias contaminantes (vapores ácidos e orgânicos), e com controles, recomendáveis, de temperatura ($\leq 40^{\circ}\text{C}$) e umidade ($\leq 70\%$ UR).

O manuseio do produto deve ser feito exclusivamente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente capacitados, habilitados e familiarizados com a técnica e os procedimentos envolvidos.

Os efeitos de vibração, choques, assentamento defeituoso e empilhamentos inadequados durante o transporte devem ser evitados.

O armazenamento fora dessas condições pode gerar riscos ao procedimento, e ao paciente.

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

3.1.3.1. Instrução para o uso correto

- 1- Realizar o planejamento pré-operatório clínico;
- 2- Realizar o planejamento pré-operatório radiológico e selecionar os tamanhos dos componentes implantáveis a serem usados;
- 3- Realizar o acesso e perfurar o pedículo na angulação anatômica;
- 4- Inserir os Parafusos Pediculares no pedículo perfurado com o controle radiológico e quando necessário inserir o gancho nas posições anatômicas mais apropriadas;
- 5- Inserir o elemento longitudinal (hastes) sobre os Parafusos Pediculares, Ganchos ou através de Conectores;
- 6- Fixar os elementos de bloqueio sobre os Parafusos Pediculares e/ou Ganchos; realizar se necessário a distração ou compressão antes do aperto final;
- 7- Realizar controle radiológico final e,
- 8- Fechar o acesso.

3.1.3.2. Indicação de capacitação

Somente profissionais devidamente capacitados, habilitados e treinados em procedimentos de coluna poderão usar o produto.

Obs. 1: O cirurgião deverá estar ciente de todas as recomendações descritas na “Instrução de Uso” do produto e demais informações descritas no rótulo.

3.1.4. Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais, esclarecimento sobre o uso do produto, armazenamento, 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;
- Proibido reprocessar.
- **Condicional para RM:** O Pedimax II é seguro para o paciente submetido a um exame de Ressonância Magnética (RM), desde que as seguintes condições específicas estejam presentes:
 - Campos magnéticos estáticos de **1,5-3,0 Tesla**, apenas;
 - Máximo gradiente de campo magnético espacial de **4.000 Gauss/cm (40 T/m)**;
 - Taxa de absorção específica ponderada do corpo inteiro, indicada pelo scanner de RM, **de 2,0 W/kg para 15 min** de escaneamento (i.e. por sequência de pulso), no modo normal de operação.

3.1.4.b. Restrições de carga

O uso de implantes para a fixação interna permite ao cirurgião de coluna a fixação dos segmentos vertebrais na posição mais próxima da anatomia natural. Os implantes permitem uma mobilidade precoce dos pacientes, mas limitado a movimentos sem carga até que o cirurgião confirme a consolidação óssea através de raios-X, o que normalmente ocorre em **12 meses** após a cirurgia. Estes implantes são concebidos como auxiliares ao processo natural de consolidação óssea, mas não servem para substituir estruturas anatômicas ou suportar o peso do corpo na presença de consolidação óssea incompleta.

Durante a recuperação, o cirurgião de coluna, juntamente com o fisioterapeuta controlam a carga aplicada, aumentando esta carga de acordo com o processo de consolidação óssea e o estado geral do paciente.

É muito importante realizar uma redução cuidadosa e uma fixação estável para a completa consolidação óssea. Os implantes utilizados em cirurgia servem para promover um processo normal de regeneração óssea. Eles não têm a intenção de substituir estruturas anatômicas originais e nem de sustentar permanentemente esforços mecânicos provocados por regiões que não apresentaram consolidação óssea.

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 um segmento da coluna vertebral com a consolidação óssea completa, a carga pode ser liberada. Se o segmento da coluna não estiver com a consolidação óssea completa, nenhuma carga pode ser dada ao sistema implantado. A liberação de carga é de responsabilidade do cirurgião, e depende da consolidação óssea.

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.

Ø4,5mm	Vértebras torácicas
Ø5,5mm	Vértebras torácicas e lombares, e sacro
Ø6,2mm	Vértebras torácicas e lombares, e sacro
Ø7,0mm	Vértebras torácicas e lombares, e sacro
Ø8,0mm	Vértebras lombares e Sacro

3.1.4.d. Limite de conformação mecânica para adequação ao uso do produto

Os produtos são desenhados para adaptar-se adequadamente ao osso a ser tratado. Somente é permitida a modelagem dos implantes do tipo hastes, com objetivo de aproximação anatômica. Se a modelagem for necessária, o cirurgião deverá evitar esforços mecânicos excessivos, o limite para a modelagem é a própria anatomia do osso em que será utilizado. A haste não deve ser dobrada ao contrário, riscada e deformada, e uma vez modelada não pode ser retornada à forma original, podendo acarretar fratura na haste e consequente falha na função do sistema.

3.1.4.e. 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/ou trauma poderão afetar o posicionamento do implante, podendo implicar em migração, soltura, desgaste e/ou ruptura precoce do implante, além de 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 físicas da coluna vertebral, e que poderá haver fadiga, quebra ou migração do implante, resultante de atividades físicas anormais, traumas ou doenças degenerativas e outras doenças, ou disfunções metabólicas, falha na indicação, na técnica cirúrgica ou falta de colaboração do paciente quanto às recomendações pós-operatórias.

É importante o paciente ter ciência que o implante tem uma **vida útil** de 12 meses, até que ocorra a consolidação óssea e que deve ser substituído no momento em que o cirurgião achar necessário. O paciente deverá ser alertado que o produto poderá falhar (i.e.: quebrar, soltar e/ou migrar), caso a consolidação óssea não ocorra em até 12 meses ou em casos de quedas e/ou acidentes do paciente.

Pacientes tabagistas, diabéticos, com disfunções metabólicas e/o que fazem uso de esteroides anabolizantes, bem como estejam fazendo uso de algum medicamento que possa comprometer a consolidação e/ou 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 e que os implantes poderão sofrer soltura ou ruptura. 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.

O profissional responsável pelo procedimento cirúrgico deve advertir ao paciente que, os componentes implantáveis foram projetados para proporcionar estabilidade ao segmento vertebral tratado e suportar cargas até que ocorra a artrodese no nível tratado, não devendo ser este período superior a **12 meses**, em um indivíduo saudável; ocorrendo a artrodese, o produto perde sua função, e o as estruturas ósseas passam a absorver as cargas normais da coluna do paciente. Caso a artrodese não ocorra, por algum problema de saúde do paciente, o produto será exposto a cargas constantes de fadiga, o que poderá levar o mesmo à falha por falta de consolidação óssea, com necessidade de substituição do mesmo. Caso o foco não se consolide em **12 meses**, é o cirurgião o responsável pela ação corretiva a ser tomada. É importante o paciente estar ciente que a inobservância as recomendações pós-operatórias poderão 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;
- Consolidação óssea incompleta;
- Condicional a RM (vide item 3.12 desta “Instrução de Uso”).

3.1.4.f. Advertência em relação ao estado superficial do produto que restrinja ao uso

O produto não deve apresentar visualmente nenhuma anormalidade na sua superfície, como riscos, falhas, sujidade ou outras.

Os componentes implantáveis que apresentarem anormalidade na sua superfície deverão ser inutilizados e descartados conforme procedimento de “*Inutilização e Descarte*”.

3.1.4.g. Advertência associada ao caso de queda de algum componente

Caso qualquer componente implantável sofra queda ou apresente qualquer tipo de dano, deverá ser inutilizado e descartado conforme Procedimento de descarte.

3.1.4.h. Fatores que podem levar o implante a uma possível quebra, soltura, deslocamento ou aquecimento 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;
- 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;
- Ingestão de medicamentos que possam levar ao retardo da consolidação óssea e pseudoartrose;
- Osteoporose;
- Prática de atividade física intensa;
- Prática de atividade física antes da liberação do cirurgião;.e
- Exposição à ambiente de Ressonância Magnética, e.g.: exame de RMN (ver precauções item 3.12 desta “Instrução de Uso”).

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.

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

O implante não deve ser removido, exceto em caso de revisão cirúrgica.

Caso o implante deva ser removido 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. Consequentemente, 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, sob a responsabilidade do serviço de saúde. 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

O Pedimax II - Sistema de Parafusos Pediculares é um sistema pedicular universal projetado para tratar uma variedade de patologias da coluna torácica e lombo-sacra.

As indicações específicas do produto são:

3.2.1.1. Indicações Específicas

FIXAÇÃO TORÁCICA, LOMBO-SACRA TABELA DE INDICAÇÕES POR PRODUTO		
FIXAÇÃO TORÁCICA, LOMBO-SACRA VIA - REGIÕES DE INDICAÇÃO POR COMPONENTE		
	Parafusos Pediculares Monoaxiais e Poliaxiais Pedimax II	Doenças Degenerativas Discais (DDD), trauma (i.e. fraturas e deslocamentos), deformidades (i.e. hiperlordose e hipercifose), tumores, estenose radicular ou do canal medular, e falha de fusão anterior (pseudoartrose), por via aberta.
	Parafusos Pediculares Poliaxiais Pedimax II para Espondilolistese	Espondilolistese, via aberta.
	Parafusos Pediculares Poliaxiais Pedimax II Percutâneos	Doenças Degenerativas Discais (DDD), trauma (i.e. fraturas e deslocamentos), deformidades (i.e. hiperlordose e hipercifose), tumores, estenose radicular ou do canal medular, e falha de fusão anterior (pseudoartrose), por via percutânea.
	Parafusos Pediculares Poliaxiais Pedimax II Percutâneos para Espondilolistese	Espondilolistese, por via percutânea.
	Parafusos Pediculares Poliaxiais Pedimax II Porous	Doenças Degenerativas Discais (DDD), trauma (i.e. fraturas e deslocamentos), deformidades (i.e. hiperlordose e hipercifose), tumores, estenose radicular ou do canal medular, e falha de fusão anterior (pseudoartrose) em pacientes com osteoporose, por via aberta.

	Hastes	Utilização conjunta com os parafusos pediculares (todos) para a fixação da coluna torácica, lombar e sacral.
	Haste Transversal	Utilização conjunta com os ganchos crosslink pedimax para unir as hastes longitudinais, aumentando a rigidez da fixação e estabilidade biomecânica.
	Haste Fenestrada Percutânea	Utilização conjunta com os parafusos pediculares percutâneos para a fixação da coluna lombo-sacra.
	Gancho Crosslink Pedimax	Utilização em par, e em conjunto à haste transversal para unir as hastes longitudinais, aumentando a rigidez da fixação e estabilidade biomecânica.
	Bloqueador Pedimax II	Bloqueio das hastes longitudinais nos Parafusos Pediculares: Poliaxiais e Monoaxiais Pedimax II, Poliaxiais Pedimax II para Espondilolistese e Poliaxiais Pedimax II Porous.
	Bloqueador Pedimax II Percutâneo	Bloqueio das hastes longitudinais nos Parafusos Pediculares: Poliaxiais Pedimax II Percutâneo e Percutâneo para Espondilolistese.
	Conector Haste/Haste	União das Hastes Longitudinais do sistema Pedimax II com as hastes longitudinais de outros diâmetros ou do mesmo, no caso de extensão da área de tratamento.
Tamanho dos Parafusos		Regiões de Indicação
Ø4,5mm		Vértebras torácicas
Ø5,5mm		Vértebras torácicas e lombares, e sacro
Ø6,2mm		Vértebras torácicas e lombares, e sacro
Ø7,0mm		Vértebras torácicas e lombares, e sacro
Ø8,0mm		Sacro

3.2.2. Efeitos Secundários ou Colaterais Indesejáveis e Contra-Indicações

3.2.2.a. Efeitos Secundários ou Colaterais indesejáveis

- Retardo de consolidação ou pseudoartrose, podendo levar a soltura ou ruptura do implante quando não ocorrer a consolidação após **12 meses** 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;
- Diminuição na densidade óssea;
- Dor, desconforto e sensações anormais devido a presença do implante;
- Lesões de nervos devido ao trauma cirúrgico;
- Necroses ósseas;
- Alterações vasculares e entre outros inerentes ao procedimento cirúrgico;

NOTA 1: Uma segunda cirurgia talvez seja necessária para reparar os efeitos secundários;

NOTA 2: Pacientes tabagistas (fumantes) e com disfunções metabólicas têm maiores dificuldades em conseguir a consolidação óssea, consequentemente existe maiores chances de ocorrer deformação, ruptura ou soltura dos implantes e não alcançar a consolidação óssea e sofrer degenerações mais progressivas.

3.2.2.a.1. Efeitos Secundários ou Colaterais indesejáveis relacionados à Condicional para RM

- Forças de torção pode fazer com que o dispositivo gire no campo de RM;
- Forças de deslocamento pode arrancar o dispositivo no campo de RM;
- A rádio frequência (RF) induz correntes que podem causar aquecimento do produto implantado no paciente.

3.2.2.b. Contra-Indicações

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

As contra-indicações incluem as relacionadas abaixo, mas não são limitadas a:

- Infecção ativa ou histórico de infecção recente do tecido ósseo ou das partes moles locais;
- 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;
- Alergia e/ou sensibilidade a metais (titânio puro e titânio liga Alumínio-Vanádio) e
- Pacientes sem condições de seguir as recomendações médicas e da equipe de saúde em qualquer um dos tempos de seu tratamento.
- O exame de RM é contraindicado para paciente com um sistema de implante **“Condicional para RM”**, se uma das condições específicas apresentadas na rotulagem, assim como no item **“Precauções a adotar referentes à exposição a campos magnéticos”**, não for cumprida.

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 Grau 2 e Grau 4 – 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.

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

O produto só deverá ser implantado com os instrumentais específicos, da marca GMReis, apresentados na tabela 3.

3.3.2. Componentes não-implantáveis: Instrumentais do Pedimax II - Sistema de Parafusos Pediculares (NÃO OBJETO DESTE REGISTRO), necessários para a implantação do produto.

Para a implantação dos produtos do Pedimax II - Sistema de Parafusos Pediculares deve-se utilizar os produtos da marca GMReis descritos na tabela 3.

Tabela 3: Instrumentais do Pedimax II - Sistema de Parafusos Pediculares (NÃO OBJETO DESTE REGISTRO)

Código	Descrição
112-111	Pinça do Cross Link
112-148	Quebrador do Parafuso Espondilo
112-150	Template 150mm
112-37	Pinça de Compressão 6.0mm
112-40	Neutralizador Pedicular p/ Porca
112-42	Empurrador da Haste
112-77	Pinça de Distração Grande
112-78	Modelador de 3 Pontos
112-84	Pinça da Haste de 6.0mm
116-17	Chave do Cross Link
135-05	Fio Guia 2.5x280mm
144-08	Cabo Intercambiável
150-08 ^a	Chave de Aperto T
151-01	Cabo BPS-A
151-06	Probe vertebral
151-08	Capa do fio guia BPS
151-13	Chave Canhão Endopedimax
151-23	Impactor Duplo BPS
152-24	Guia Endopedimax 3 Níveis
152-01	Macho Lombar Endopedimax 6.7mm
152-04	Ponta Trocar Endopedimax

INSTRUÇÃO DE USO

Pedimax II - Sistema de parafusos pediculares.

PEDIMAX II

Folha:

34 de 41

152-101	Chave Poliaxial Endopedimax
152-103	Cabo Pequeno
152-104	Medidor de Profundidade Endopedimax
152-105	Cânula Endopedimax Aberta Média
152-106	Cânula Endopedimax Fechada Média
152-107	Fresa de Ø13mm Endopedimax
152-108	Chave Insertora Haste Endopedimax
152-109	Câmara Extra Grande 19mm
152-14	Chave Poliaxial Endopedimax
152-15	Cabo T Endopedimax
152-16	Fio Guia Endopedimax
152-22	Pegador do Bloqueador Endopedimax
152-57	Chave Insertora
152-58	Ponta Trocar Grande
152-59	Neutralizador Pedicular Endopedimax
152-63	Mandril de Engate Rápido c/ Cabo Reto
152-91	Câmara Extra Grande
152-92	Câmara Grande
152-93	Câmara Média
152-94	Câmara Pequena
152-95	Câmara Extra-Pequena
152-99	Quebrador do Parafuso Espondilo
169-455	Chave Hexagonal de 4.5mm com Torquímetro Grande
176-01	Redutor
176-02	Probe Reto
176-03	Ponta Trocar
176-04	Alavanca
176-05	Neutralizador
176-06	Chave do Parafuso Monoaxial
176-07	Chave do Parafuso Poliaxial
176-08	Chave Final do Bloqueador
176-09	Pegador do Bloqueador
176-11	Pino de Orientação Pedicular c/ Cabeça Esférica
176-12	Pino de Orientação Pedicular
176-17	Mandril de Engate Rápido c/ Cabo Reto
176-18	Template 210mm

3.3.3. Acessórios

Não há.

3.5. Informações úteis para evitar riscos decorrentes da implantação

3.5.1. Risco de implantação

Apesar das matérias-primas utilizadas para a fabricação dos produtos serem biocompatíveis e normalizadas conforme as normas Titânio Puro - Graus 2 e 4 – 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 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;
4. Para abrir a embalagem puxe o papel grau cirúrgico com força contínua;
5. Segure a embalagem interna com firmeza e,
6. Com a outra mão puxe o produto.



3.7.3. Restrições quanto à reutilização

Não é permitida, em hipótese alguma a reutilização do produto, mesmo que este aparente estar em perfeito estado. A reutilização não garantirá o desempenho atribuído pela GMReis ao produto, ficando esta isenta de qualquer responsabilidade sobre este ato.

3.8. 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".

3.9. 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.

3.12. Precauções a adotar referentes à exposição a campos magnéticos

Os ensaios não clínicos em ambiente de ressonância magnética realizados para avaliar o comportamento dos componentes do produto Pedimax II – Sistema de Parafusos Pediculares, sob essas condições, demonstraram que o produto é **Condicional para Ressonância Magnética**, oferecendo desempenho seguro em exames de ressonância magnética, de corpo inteiro, sobre as seguintes condições:

- Campos magnéticos estáticos de 1,5-3,0 Tesla, apenas;
- Máximo gradiente de campo magnético espacial de 4.000 Gauss/cm (40 T/m);
- Taxa de absorção específica ponderada do corpo inteiro, indicada pelo scanner de RM, de 2,0 W/kg para 15 min de escaneamento (i.e. por sequência de pulso), no modo normal de operação.

Nas condições descritas, o produto Pedimax II – Sistema de Parafusos Pediculares apresenta um aumento máximo de temperatura de 5,5°C após 15 minutos de contínuo escaneamento.

O artefato gerado pelo produto possui aproximadamente 15mm a partir do produto, quando se utiliza sequência gradiente pulso eco em um sistema de ressonância de 3,0 Tesla. Ressalta-se que a qualidade de imagem de RM pode ser comprometida se a área de interesse for a mesma área ou relativamente próxima ao posicionamento do implante.

Demais Precauções:

O produto é seguro para ser usado em um ambiente de ressonância magnética quando utilizado dentro das especificações estabelecidas.

Recomenda-se que sempre sejam verificadas as informações de procedimentos para ressonância magnética antes de executar um exame deste tipo.

O teste realizado no produto é baseado em ensaios não clínicos. O aumento da temperatura real no doente dependerá de fatores além da SAR (taxa de absorção específica) e a duração da administração da rádio frequência (RF), que induz correntes que podem causar aquecimento do produto implantado no paciente.

Portanto, recomenda-se prestar atenção em especialmente nos seguintes pontos:

- Monitorar cuidadosamente os pacientes;
- Pacientes com termorregulação prejudicada ou percepção de temperatura não devem ser submetidos a ressonância magnética;
- A taxa de absorção específica (SAR) que será usada deve ser reduzida, tanto quanto possível.
- Use um sistema de ventilação ajuda a reduzir o aumento da temperatura do corpo.

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*”.

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**

Quartirão: 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 e ASTM F2503-13, 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
 RM Condicional	(MR Conditional) Condicional para RM		

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

Pedimax II - Sistema de parafusos pediculares.

PEDIMAX II

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: 10247700108 – Rev.01

Data de emissão: 01/08/2017

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

CREA – SP n° 0682127536

Histórico de Revisões

Rev. 00 de 26/12/2016 - Cancelada

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

- Inclusão da figura - Manual que acompanha o produto (pág.20); 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.36): "As Instruções de Uso disponibilizadas sempre estarão de acordo com a última versão vigente, aprovada pela Anvisa".
- Inclusão do código da IU, revisão e data de emissão no rodapé.

Rev. 02 de 12/05/2026 - Alteração nome técnico