



INSTRUCCIONES DE USO

Pedimax II - Sistema de Tornillos Pediculares

PED II

Hoja: 1 de 40

Informaciones generales de identificación del producto

Producto no estéril - esterilizar antes de usar de acuerdo con el Método de Esterilización.

Producto de un solo uso.

Reprocesamiento prohibido.

Reutilización prohibida.

Condición para Resonancia Magnética (RM) - es seguro para el paciente que se somete a una resonancia magnética, siempre que se den las siguientes condiciones específicas:

- Campos magnéticos estáticos de 1,5-3,0 Tesla solamente;*
- Gradiente de campo magnético espacial máximo de 4.000 Gauss/cm (40 T/m);*
- Tasa de absorción específica ponderada de cuerpo entero, según lo indicado por el escáner de resonancia magnética, de 2,0 W/kg durante 15 min de exploración (es decir, por secuencia de pulso) en modo de funcionamiento normal.*

Nombre comercial: Pedimax II – Sistema de Tornillos Pediculares

Relación de componentes implantables que componen el sistema de productos y que permite visualizar los productos en la forma en que serán entregados para el consumo.



INSTRUCCIONES DE USO

Pedimax II - Sistema de Tornillos Pediculares

PED II

Hoja: 2 de 40

Código	Descripción	Imagen	Materia Prima	Indicación de Uso Específica
112-16	BARRA Ø6.0 x 30.0mm		TITANIO CPTi ASTM F67	USO CONJUNTO CON TORNILLOS PEDICULARES (TODOS) PARA FIJAR LA COLUMNA TORÁCICA, LUMBAR Y SACRA
112-16-P	BARRA Ø6.0 x 30.0mm			
112-18	BARRA Ø6.0 x 40.0mm			
112-18-P	BARRA Ø6.0 x 40.0mm			
112-19	BARRA Ø6.0 x 50.0mm			
112-19-P	BARRA Ø6.0 x 50.0mm			
112-20	BARRA Ø6.0 x 60.0mm			
112-20-P	BARRA Ø6.0 x 60.0mm			
112-21	BARRA Ø6.0 x 70.0mm			
112-21-P	BARRA Ø6.0 x 70.0mm			
112-22	BARRA Ø6.0 x 80.0mm			
112-22-P	BARRA Ø6.0 x 80.0mm			
112-23	BARRA Ø6.0 x 90.0mm			
112-23-P	BARRA Ø6.0 x 90.0mm			
112-24	BARRA Ø6.0 x 110.0mm			
112-24-P	BARRA Ø6.0 x 110.0mm			
112-25	BARRA Ø6.0 x 130.0mm			
112-25-P	BARRA Ø6.0 x 130.0mm			
112-26	BARRA Ø6.0 x 150.0mm			
112-26-P	BARRA Ø6.0 x 150.0mm			
112-27	BARRA Ø6.0 x 180.0mm			
112-27-P	BARRA Ø6.0 x 180.0mm			
112-28	BARRA Ø6.0 x 210.0mm			
112-28-P	BARRA Ø6.0 x 210.0mm			
112-85	BARRA Ø6.0 x 380.0mm			
112-85-P	BARRA Ø6.0 x 380.0mm			



INSTRUCCIONES DE USO

Pedimax II - Sistema de Tornillos Pediculares

PED II

Hoja: 3 de 40

Código	Descripción	Imagen	Materia Prima	Indicación de Uso Específica
112-86	BARRA Ø6.0 x 450.0mm			
112-86-P	BARRA Ø6.0 x 450.0mm			
112-87	BARRA Ø6.0 x 520.0mm			
112-87-P	BARRA Ø6.0 x 520.0mm			
112-88	BARRA Ø6.0 x 600.0mm			
112-88-P	BARRA Ø6.0 x 600.0mm			
112-122	BARRA Ø6.0 x 100.0mm			
112-122-P	BARRA Ø6.0 x 100.0mm			
112-06-30	BARRA Ø6.0 x 30.0mm		ALEACIÓN DE TITANIO Ti6Al4V ASTM F136	USO CONJUNTO CON TORNILLOS PEDICULARES (TODOS) PARA FIJAR LA COLUMNA TORÁCICA, LUMBAR Y SACRA
112-06-40	BARRA Ø6.0 x 40.0mm			
112-06-50	BARRA Ø6.0 x 50.0mm			
112-06-60	BARRA Ø6.0 x 60.0mm			
112-06-70	BARRA Ø6.0 x 70.0mm			
112-06-80	BARRA Ø6.0 x 80.0mm			
112-06-90	BARRA Ø6.0 x 90.0mm			
112-06-100	BARRA Ø6.0 x 100.0mm			
112-06-110	BARRA Ø6.0 x 110.0mm			
112-06-130	BARRA Ø6.0 x 130.0mm			
112-06-150	BARRA Ø6.0 x 150.0mm			
112-06-180	BARRA Ø6.0 x 180.0mm			
112-06-210	BARRA Ø6.0 x 210.0mm			
112-06-380	BARRA Ø6.0 x 380.0mm			
112-06-450	BARRA Ø6.0 x 450.0mm			
112-06-520	BARRA Ø6.0 x 520.0mm			
112-06-600	BARRA Ø6.0 x 600.0mm			
112-16-L	BARRA Ø6.0 x 30.0mm			

Código	Descripción	Imagen	Materia Prima	Indicación de Uso Específica
112-18-L	BARRA Ø6.0 x 40.0mm			
112-19-L	BARRA Ø6.0 x 50.0mm			
112-20-L	BARRA Ø6.0 x 60.0mm			
112-21-L	BARRA Ø6.0 x 70.0mm			
112-22-L	BARRA Ø6.0 x 80.0mm			
112-23-L	BARRA Ø6.0 x 90.0mm			
112-24-L	BARRA Ø6.0 x 110.0mm			
112-25-L	BARRA Ø6.0 x 130.0mm			
112-26-L	BARRA Ø6.0 x 150.0mm			
112-27-L	BARRA Ø6.0 x 180.0mm			
112-28-L	BARRA Ø6.0 x 210.0mm			
112-85-L	BARRA Ø6.0 x 380.0mm			
112-86-L	BARRA Ø6.0 x 450.0mm			
112-87-L	BARRA Ø6.0 x 520.0mm			
112-88-L	BARRA Ø6.0 x 600.0mm			
112-122-L	BARRA Ø6.0 x 100.0mm			
152-CP-40	BARRA CURVA PERCUTÁNEA Ø6.0x40.0mm		ALEACIÓN DE TITANIO Ti6Al4V ASTM F136	USO CONJUNTO CON TORNILLOS PEDICULARES PERCUTÁNEOS PARA FIJAR LA COLUMNA LUMBOSACRA
152-CP-50	BARRA CURVA PERCUTÁNEA Ø6.0x50.0mm			
152-CP-55	BARRA CURVA PERCUTÁNEA Ø6.0x55.0mm			
152-CP-60	BARRA CURVA PERCUTÁNEA Ø6.0x60.0mm			
152-CP-70	BARRA CURVA PERCUTÁNEA Ø6.0x70.0mm			
152-CP-80	BARRA CURVA PERCUTÁNEA Ø6.0x80.0mm			
152-CP-90	BARRA CURVA PERCUTÁNEA Ø6.0x90.0mm			
152-CP-100	BARRA CURVA PERCUTÁNEA Ø6.0x100.0mm			
152-CP-120	BARRA CURVA PERCUTÁNEA Ø6.0x120.0mm			
152-CP-150	BARRA CURVA PERCUTÁNEA Ø6.0x150.0mm			

Código	Descripción	Imagen	Materia Prima	Indicación de Uso Específica
152-CP-180	BARRA CURVA PERCUTÁNEA Ø6.0x180.0mm		ALEACIÓN DE TITANIO Ti6Al4V ASTM F136	USO CONJUNTO CON TORNILLOS PEDICULARES PERCUTÁNEOS PARA FIJAR LA COLUMNA LUMBOSACRA
152-CP-210	BARRA CURVA PERCUTÁNEA Ø6.0x210.0mm			
152-CP-250	BARRA CURVA PERCUTÁNEA Ø6.0x250.0mm			
152-75	BARRA PERFORADA PERCUTÁNEA Ø6.0x50.0mm			
152-76	BARRA PERFORADA PERCUTÁNEA Ø6.0x55.0mm			
152-88	BARRA PERFORADA PERCUTÁNEA Ø6.0x80.0mm			
152-89	BARRA PERFORADA PERCUTÁNEA Ø6.0x90.0mm			
152-FP-40	BARRA PERFORADA PERCUTÁNEA Ø6.0x40.0mm			
152-FP-60	BARRA PERFORADA PERCUTÁNEA Ø6.0x60.0mm			
152-FP-70	BARRA PERFORADA PERCUTÁNEA Ø6.0x70.0mm			
152-FP-100	BARRA PERFORADA PERCUTÁNEA Ø6.0x100.0mm			
152-FP-120	BARRA PERFORADA PERCUTÁNEA Ø6.0x120.0mm			
152-FP-150	BARRA PERFORADA PERCUTÁNEA Ø6.0x150.0mm			
152-FP-180	BARRA PERFORADA PERCUTÁNEA Ø6.0x180.0mm			
152-FP-210	BARRA PERFORADA PERCUTÁNEA Ø6.0x210.0mm			
152-FP-250	BARRA PERFORADA PERCUTÁNEA Ø6.0x250.0mm			
112-45	BARRA TRANSVERSAL Ø3.2x40.0mm		ALEACIÓN DE TITANIO Ti6Al4V ASTM F136	USO CONJUNTO CON GANCHOS CROSSLINK PEDIMAX II PARA UNIR BARRAS LONGITUDINALES, AUMENTANDO LA RIGIDEZ DE FIJACIÓN Y LA ESTABILIDAD BIOMECÁNICA
112-46	BARRA TRANSVERSAL Ø3.2x60.0mm			
112-47	BARRA TRANSVERSAL Ø3.2x80.0mm			
112-48	BARRA TRANSVERSAL Ø3.2x100.0mm			
112-62	BARRA TRANSVERSAL Ø3.2x50.0mm			

Código	Descripción	Imagen	Materia Prima	Indicación de Uso Específica
176-10	BLOQUEADOR PEDIMAX II		ALEACIÓN DE TITANIO Ti6Al4V ASTM F136	BLOQUEO DE BARRAS LONGITUDINALES EN TORNILLOS PEDICULARES: MONOAXIAL PEDIMAX II, POLIAXIAL PEDIMAX II, POLIAXIAL PEDIMAX II PARA ESPONDILOLISTESIS Y POLIAXIAL PEDIMAX II POROUS
152-50-96	BLOQUEADOR PEDIMAX II PERCUTÁNEO		ALEACIÓN DE TITANIO Ti6Al4V ASTM F136	BLOQUEO DE BARRAS LONGITUDINALES EN TORNILLOS PEDICULARES: POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO Y POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO PARA ESPONDILOLISTESIS
134-229	CONECTOR BARRA/BARRA Ø3,5 / 6,0mm DERECHO		ALEACIÓN DE TITANIO Ti6Al4V ASTM F136	UNIÓN DE LAS BARRAS LONGITUDINALES CON BARRAS LONGITUDINALES DE OTROS DIÁMETROS O DE MISMO DIÁMETRO, EN CASO DE AMPLIACIÓN DEL ÁREA DE TRATAMIENTO
134-228	CONECTOR BARRA/BARRA Ø3,5 / 6,0mm IZQUIERDO			
136-98	CONECTOR BARRA/BARRA Ø6.0 / 4.5mm DERECHO			
136-97	CONECTOR BARRA/BARRA Ø6.0 / 4.5mm IZQUIERDO			
136-06-06-D	CONECTOR BARRA/BARRA Ø6.0 / 6.0mm DERECHO			
136-06-06-E	CONECTOR BARRA/BARRA Ø6.0 / 6.0mm IZQUIERDO			
112-44	GANCHO CROSSLINK PEDIMAX II		ALEACIÓN DE TITANIO Ti6Al4V ASTM F136	USO EM PAREJAS CONJUNTO CON LA BARRA TRANSVERSAL PARA UNIR BARRAS LONGITUDINALES, AUMENTANDO LA RIGIDEZ DE FIJACIÓN Y LA ESTABILIDAD BIOMECÁNICA

Código	Descripción	Imagen	Materia Prima	Indicación de Uso Específica
112-91	GANCHO PEDICULAR PEDIMAX II		ALEACIÓN DE TITANIO Ti6Al4V ASTM F136	FIJACIÓN EN EL PEDÍCULO, EN TRATAMIENTO DE PATOLOGÍAS DEGENERATIVAS Y DEFORMIDADES (ES DECIR, ESCOLIOSIS) DE LA COLUMNA VERTEBRAL
112-58	GANCHO DERECHO DESPLAZADO PEDIMAX II		ALEACIÓN DE TITANIO Ti6Al4V ASTM F136	FIJACIÓN EN LA LÁMINA / PROCESO TRANSVERSO, EN TRATAMIENTO DE PATOLOGÍAS DEGENERATIVAS Y DEFORMIDADES (ES DECIR, ESCOLIOSIS) DE LA COLUMNA VERTEBRAL
112-59	GANCHO IZQUIERDO DESPLAZADO PEDIMAX II			
112-96	GANCHO LAMINAR ANGULADO PEDIMAX II			
112-97	GANCHO LAMINAR EXTENDIDO PEDIMAX II			
112-98	GANCHO LAMINAR MEDIANO PEDIMAX II			
112-60	GANCHO LAMINAR PEQUEÑO PEDIMAX II			
112-61	GANCHO LAMINAR GRANDE PEDIMAX II			
112-92	GANCHO TORÁCICO PEDIMAX II			
112-93	GANCHO TRANSVERSO DERECHO PEDIMAX II		ALEACIÓN DE TITANIO Ti6Al4V ASTM F136	ENFERMEDADES DEGENERATIVAS DEL DISCO (DDD), ESPONDILOLISTESIS, TRAUMA (ES DECIR, FRACTURAS Y DESPLAZAMIENTOS), DEFORMIDADES (ES DECIR, HIPERLORDOSIS, HIPERCIFOSIS Y ESCOLIOSIS), TUMORES, ESTENOSIS RADICULAR O DEL CANAL MEDULAR, Y FALLA DE LA FUSIÓN ANTERIOR (PSEUDOARTROSIS), POR ABORDAJE ABIERTO
112-94	GANCHO TRANSVERSO IZQUIERDO PEDIMAX II			
176-10-30	TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL PEDIMAX II Ø5.5x30.0mm			
176-10-35	TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL PEDIMAX II Ø5.5x35.0mm			
176-10-40	TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL PEDIMAX II Ø5.5x40.0mm			
176-10-45	TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL PEDIMAX II Ø5.5x45.0mm			
176-10-50	TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL PEDIMAX II Ø5.5x50.0mm			
176-11-30	TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL PEDIMAX II Ø6.2x30.0mm			
176-11-35	TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL PEDIMAX II Ø6.2x35.0mm			
176-11-40	TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL PEDIMAX II Ø6.2x40.0mm			



INSTRUCCIONES DE USO

Pedimax II - Sistema de Tornillos Pediculares

PED II

Hoja: 8 de 40

Código	Descripción	Imagen	Materia Prima	Indicación de Uso Específica
176-11-45	TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL PEDIMAX II Ø6.2x45.0mm			
176-11-50	TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL PEDIMAX II Ø6.2x50.0mm			
176-11-55	TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL PEDIMAX II Ø6.2x55.0mm			
176-11-60	TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL PEDIMAX II Ø6.2x60.0mm			
176-12-30	TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL PEDIMAX II Ø7.0x30.0mm			
176-12-35	TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL PEDIMAX II Ø7.0x35.0mm			
176-12-40	TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL PEDIMAX II Ø7.0x40.0mm			
176-12-45	TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL PEDIMAX II Ø7.0x45.0mm			
176-12-50	TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL PEDIMAX II Ø7.0x50.0mm			
176-12-55	TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL PEDIMAX II Ø7.0x55.0mm			
176-12-60	TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL PEDIMAX II Ø7.0x60.0mm			
176-13-40	TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL PEDIMAX II Ø8.0x40.0mm			
176-13-45	TORNILLO PEDICULAR MONOAXIAL PEDIMAX II Ø8.0x45.0mm			
176-45-20	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II Ø4.5x20.0mm			
176-45-25	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II Ø4.5x25.0mm			
176-45-30	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II Ø4.5x30.0mm			
176-45-35	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II Ø4.5x35.0mm			
176-45-40	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II Ø4.5x40.0mm			
176-45-45	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II Ø4.5x45.0mm			



INSTRUCCIONES DE USO

Pedimax II - Sistema de Tornillos Pediculares

PED II

Hoja: 9 de 40

Código	Descripción	Imagen	Materia Prima	Indicación de Uso Específica
176-50-30	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II Ø5.5x30.0mm			
176-50-35	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II Ø5.5x35.0mm			
176-50-40	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II Ø5.5x40.0mm			
176-50-45	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II Ø5.5x45.0mm			
176-50-50	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II Ø5.5x50.0mm			
176-50-55	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II Ø5.5x55.0mm			
176-50-60	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II Ø5.5x60.0mm			
176-50-65	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II Ø5.5x65.0mm			
176-50-70	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II Ø5.5x70.0mm			
176-60-30	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II Ø6.2x30.0mm			
176-60-35	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II Ø6.2x35.0mm			
176-60-40	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II Ø6.2x40.0mm			
176-60-45	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II Ø6.2x45.0mm			
176-60-50	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II Ø6.2x50.0mm			
176-60-55	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II Ø6.2x55.0mm			
176-60-60	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II Ø6.2x60.0mm			
176-60-65	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II Ø6.2x65.0mm			
176-60-70	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II Ø6.2x70.0mm			
176-70-30	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II Ø7.0x30.0mm			



INSTRUCCIONES DE USO

Pedimax II - Sistema de Tornillos Pediculares

PED II

Hoja: 10 de 40

Código	Descripción	Imagen	Materia Prima	Indicación de Uso Específica
176-70-35	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II Ø7.0x35.0mm			
176-70-40	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II Ø7.0x40.0mm			
176-70-45	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II Ø7.0x45.0mm			
176-70-50	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II Ø7.0x50.0mm			
176-70-55	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II Ø7.0x55.0mm			
176-70-60	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II Ø7.0x60.0mm			
176-70-65	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II Ø7.0x65.0mm			
176-70-70	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II Ø7.0x70.0mm			
176-70-75	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II Ø7.0x75.0mm			
176-70-80	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II Ø7.0x80.0mm			
176-75-40	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II Ø7.5x40.0mm			
176-75-45	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II Ø7.5x45.0mm			
176-75-50	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II Ø7.5x50.0mm			
176-75-55	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II Ø7.5x55.0mm			
176-75-60	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II Ø7.5x60.0mm			
176-75-65	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II Ø7.5x65.0mm			
176-75-70	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II Ø7.5x70.0mm			
176-75-75	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II Ø7.5x75.0mm			
176-75-80	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II Ø7.5x80.0mm			

INSTRUCCIONES DE USO

Pedimax II - Sistema de Tornillos Pediculares

PED II

Hoja: 11 de 40

Código	Descripción	Imagen	Materia Prima	Indicación de Uso Específica
175-55-30	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PARA ESPONDILOLISTESIS Ø5.5x30.0mm		ALEACIÓN DE TITANIO Ti6Al4V ASTM F136	ENFERMEDADES DEGENERATIVAS DEL DISCO (DDD), ESPONDILOLISTESIS, TRAUMA (ES DECIR, FRACTURAS Y DESPLAZAMIENTOS), DEFORMIDADES (ES DECIR, HIPERLORDOSIS, HIPERCIFOSIS Y ESCOLIOSIS), TUMORES, ESTENOSIS RADICULAR O DEL CANAL MEDULAR, Y FALLA DE LA FUSIÓN ANTERIOR (PSEUDOARTROSIS), POR ABORDAJE ABIERTO
175-55-35	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PARA ESPONDILOLISTESIS Ø5.5x35.0mm			
175-55-40	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PARA ESPONDILOLISTESIS Ø5.5x40.0mm			
175-55-45	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PARA ESPONDILOLISTESIS Ø5.5x45.0mm			
175-55-50	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PARA ESPONDILOLISTESIS Ø5.5x50.0mm			
175-55-55	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PARA ESPONDILOLISTESIS Ø5.5x55.0mm			
175-55-60	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PARA ESPONDILOLISTESIS Ø5.5x60.0mm			
175-55-65	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PARA ESPONDILOLISTESIS Ø5.5x65.0mm			
175-55-70	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PARA ESPONDILOLISTESIS Ø5.5x70.0mm			
175-62-30	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PARA ESPONDILOLISTESIS Ø6.2x30.0mm			
175-62-35	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PARA ESPONDILOLISTESIS Ø6.2x35.0mm			
175-62-40	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PARA ESPONDILOLISTESIS Ø6.2x40.0mm			
175-62-45	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PARA ESPONDILOLISTESIS Ø6.2x45.0mm			
175-62-50	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PARA ESPONDILOLISTESIS Ø6.2x50.0mm			
175-62-55	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PARA ESPONDILOLISTESIS Ø6.2x55.0mm			
175-62-60	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PARA ESPONDILOLISTESIS Ø6.2x60.0mm			
175-62-65	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PARA ESPONDILOLISTESIS Ø6.2x65.0mm			



INSTRUCCIONES DE USO

Pedimax II - Sistema de Tornillos Pediculares

PED II

Hoja: 12 de 40

Código	Descripción	Imagen	Materia Prima	Indicación de Uso Específica
175-62-70	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PARA ESPONDILOLISTESIS Ø6.2x70.0mm			
175-70-30	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PARA ESPONDILOLISTESIS Ø7.0x30.0mm			
175-70-35	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PARA ESPONDILOLISTESIS Ø7.0x35.0mm			
175-70-40	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PARA ESPONDILOLISTESIS Ø7.0x40.0mm			
175-70-45	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PARA ESPONDILOLISTESIS Ø7.0x45.0mm			
175-70-50	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PARA ESPONDILOLISTESIS Ø7.0x50.0mm			
175-70-55	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PARA ESPONDILOLISTESIS Ø7.0x55.0mm			
175-70-60	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PARA ESPONDILOLISTESIS Ø7.0x60.0mm			
175-70-65	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PARA ESPONDILOLISTESIS Ø7.0x65.0mm			
175-70-70	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PARA ESPONDILOLISTESIS Ø7.0x70.0mm			
175-70-75	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PARA ESPONDILOLISTESIS Ø7.0x75.0mm			
175-70-80	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PARA ESPONDILOLISTESIS Ø7.0x80.0mm			
175-75-40	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PARA ESPONDILOLISTESIS Ø7.5x40.0mm			
175-75-45	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PARA ESPONDILOLISTESIS Ø7.5x45.0mm			
175-75-50	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PARA ESPONDILOLISTESIS Ø7.5x50.0mm			
175-75-55	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PARA ESPONDILOLISTESIS Ø7.5x55.0mm			
175-75-60	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PARA ESPONDILOLISTESIS Ø7.5x60.0mm			

INSTRUCCIONES DE USO

Pedimax II - Sistema de Tornillos Pediculares

PED II

Hoja: 13 de 40

Código	Descripción	Imagen	Materia Prima	Indicación de Uso Específica
175-75-65	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PARA ESPONDILOLISTESIS Ø7.5x65.0mm			
175-75-70	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PARA ESPONDILOLISTESIS Ø7.5x70.0mm			
175-75-75	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PARA ESPONDILOLISTESIS Ø7.5x75.0mm			
175-75-80	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PARA ESPONDILOLISTESIS Ø7.5x80.0mm			
152-55-30	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO Ø5.5x30.0mm		ALEACIÓN DE TITANIO Ti6Al4V ASTM F136	ENFERMEDADES DEGENERATIVAS DEL DISCO (DDD), ESPONDILOLISTESIS, TRAUMA (ES DECIR, FRACTURAS Y DESPLAZAMIENTOS), DEFORMIDADES (ES DECIR, HIPERLORDOSIS, HIPERCIFOSIS Y ESCOLIOSIS), TUMORES, ESTENOSIS RADICULAR O DEL CANAL MEDULAR, Y FALLA DE LA FUSIÓN ANTERIOR (PSEUDOARTROSIS), POR ABORDAJE PERCUTÁNEO
152-55-35	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO Ø5.5x35.0mm			
152-55-40	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO Ø5.5x40.0mm			
152-55-45	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO Ø5.5x45.0mm			
152-55-50	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO Ø5.5x50.0mm			
152-55-55	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO Ø5.5x55.0mm			
152-55-60	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO Ø5.5x60.0mm			
152-55-65	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO Ø5.5x65.0mm			
152-55-70	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO Ø5.5x70.0mm			
152-62-30	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO Ø6.2x30.0mm			
152-62-35	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO Ø6.2x35.0mm			
152-62-40	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO Ø6.2x40.0mm			
152-62-45	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO Ø6.2x45.0mm			



INSTRUCCIONES DE USO

Pedimax II - Sistema de Tornillos Pediculares

PED II

Hoja: 14 de 40

Código	Descripción	Imagen	Materia Prima	Indicación de Uso Específica
152-62-50	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO Ø6.2x50.0mm			
152-62-55	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO Ø6.2x55.0mm			
152-62-60	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO Ø6.2x60.0mm			
152-62-65	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO Ø6.2x65.0mm			
152-62-70	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO Ø6.2x70.0mm			
152-70-30	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO Ø7.0x30.0mm			
152-70-35	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO Ø7.0x35.0mm			
152-70-40	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO Ø7.0x40.0mm			
152-70-45	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO Ø7.0x45.0mm			
152-70-50	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO Ø7.0x50.0mm			
152-70-55	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO Ø7.0x55.0mm			
152-70-60	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO Ø7.0x60.0mm			
152-70-65	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO Ø7.0x65.0mm			
152-70-70	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO Ø7.0x70.0mm			
152-70-75	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO Ø7.0x75.0mm			
152-70-80	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO Ø7.0x80.0mm			
152-75-40-P	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO Ø7.5x40.0mm			

INSTRUCCIONES DE USO

Pedimax II - Sistema de Tornillos Pediculares

PED II

Hoja: 15 de 40

Código	Descripción	Imagen	Materia Prima	Indicación de Uso Específica
152-75-45-P	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO Ø7.5x45.0mm			
152-75-50-P	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO Ø7.5x50.0mm			
152-75-55-P	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO Ø7.5x55.0mm			
152-75-60-P	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO Ø7.5x60.0mm			
152-75-65-P	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO Ø7.5x65.0mm			
152-75-70-P	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO Ø7.5x70.0mm			
152-75-75-P	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO Ø7.5x75.0mm			
152-75-80-P	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO Ø7.5x80.0mm			
152-55-30-80-MIS	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO MIS Ø5.5x30.0mm		ALEACIÓN DE TITANIO Ti6Al4V ASTM F136	ENFERMEDADES DEGENERATIVAS DEL DISCO (DDD), ESPONDILOLISTESIS, TRAUMA (ES DECIR, FRACTURAS Y DESPLAZAMIENTOS), DEFORMIDADES (ES DECIR, HIPERLORDOSIS, HIPERCIFOSIS Y ESCOLIOSIS), TUMORES, ESTENOSIS RADICULAR O DEL CANAL MEDULAR, Y FALLA DE LA FUSIÓN ANTERIOR (PSEUDOARTROSIS), POR ABORDAJE PERCUTÁNEO
152-55-30-100-MIS	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO MIS Ø5.5x30.0mm			
152-55-35-80-MIS	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO MIS Ø5.5x35.0mm			
152-55-35-100-MIS	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO MIS Ø5.5x35.0mm			
152-55-40-80-MIS	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO MIS Ø5.5x40.0mm			
152-55-40-100-MIS	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO MIS Ø5.5x40.0mm			
152-55-45-80-MIS	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO MIS Ø5.5x45.0mm			
152-55-45-100-MIS	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO MIS Ø5.5x45.0mm			
152-55-50-80-MIS	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO MIS Ø5.5x50.0mm			



INSTRUCCIONES DE USO

Pedimax II - Sistema de Tornillos Pediculares

PED II

Hoja: 16 de 40

Código	Descripción	Imagen	Materia Prima	Indicación de Uso Específica
152-55-50-100-MIS	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO MIS Ø5.5x50.0mm			
152-55-60-80-MIS	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO MIS Ø5.5x60.0mm			
152-55-60-100-MIS	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO MIS Ø5.5x60.0mm			
152-55-65-80-MIS	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO MIS Ø5.5x65.0mm			
152-55-65-100-MIS	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO MIS Ø5.5x65.0mm			
152-55-70-80-MIS	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO MIS Ø5.5x70.0mm			
152-55-70-100-MIS	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO MIS Ø5.5x70.0mm			
152-62-30-80-MIS	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO MIS Ø6.2x30.0mm			
152-62-30-100-MIS	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO MIS Ø6.2x30.0mm			
152-62-35-80-MIS	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO MIS Ø6.2x35.0mm			
152-62-35-100-MIS	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO MIS Ø6.2x35.0mm			
152-62-40-80-MIS	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO MIS Ø6.2x40.0mm			
152-62-40-100-MIS	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO MIS Ø6.2x40.0mm			
152-62-45-80-MIS	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO MIS Ø6.2x45.0mm			
152-62-45-100-MIS	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO MIS Ø6.2x45.0mm			
152-62-50-80-MIS	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO MIS Ø6.2x50.0mm			
152-62-50-100-MIS	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO MIS Ø6.2x50.0mm			



INSTRUCCIONES DE USO

Pedimax II - Sistema de Tornillos Pediculares

PED II	
Hoja:	17 de 40

Código	Descripción	Imagen	Materia Prima	Indicación de Uso Específica
152-62-55-80-MIS	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO MIS Ø6.2x55.0mm			
152-62-55-100-MIS	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO MIS Ø6.2x55.0mm			
152-62-60-80-MIS	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO MIS Ø6.2x60.0mm			
152-62-60-100-MIS	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO MIS Ø6.2x60.0mm			
152-62-65-80-MIS	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO MIS Ø6.2x65.0mm			
152-62-65-100-MIS	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO MIS Ø6.2x65.0mm			
152-62-70-80-MIS	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO MIS Ø6.2x70.0mm			
152-62-70-100-MIS	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO MIS Ø6.2x70.0mm			
152-70-30-80-MIS	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO MIS Ø7.0x30.0mm			
152-70-30-100-MIS	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO MIS Ø7.0x30.0mm			
152-70-35-80-MIS	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO MIS Ø7.0x35.0mm			
152-70-35-100-MIS	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO MIS Ø7.0x35.0mm			
152-70-40-80-MIS	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO MIS Ø7.0x40.0mm			
152-70-40-100-MIS	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO MIS Ø7.0x40.0mm			
152-70-45-80-MIS	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO MIS Ø7.0x45.0mm			
152-70-45-100-MIS	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO MIS Ø7.0x45.0mm			
152-70-50-80-MIS	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO MIS Ø7.0x50.0mm			



INSTRUCCIONES DE USO

Pedimax II - Sistema de Tornillos Pediculares

PED II

Hoja: 18 de 40

Código	Descripción	Imagen	Materia Prima	Indicación de Uso Específica
152-70-50-100-MIS	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO MIS Ø7.0x50.0mm			
152-70-55-80-MIS	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO MIS Ø7.0x55.0mm			
152-70-55-100-MIS	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO MIS Ø7.0x55.0mm			
152-70-60-80-MIS	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO MIS Ø7.0x60.0mm			
152-70-60-100-MIS	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO MIS Ø7.0x60.0mm			
152-70-65-80-MIS	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO MIS Ø7.0x65.0mm			
152-70-65-100-MIS	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO MIS Ø7.0x65.0mm			
152-70-70-80-MIS	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO MIS Ø7.0x70.0mm			
152-70-70-100-MIS	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO MIS Ø7.0x70.0mm			
152-70-75-80-MIS	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO MIS Ø7.0x75.0mm			
152-70-75-100-MIS	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO MIS Ø7.0x75.0mm			
152-70-80-80-MIS	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO MIS Ø7.0x80.0mm			
152-70-80-100-MIS	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO MIS Ø7.0x80.0mm			
152-75-40-80-MIS	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO MIS Ø7.5x40.0mm			
152-75-40-100-MIS	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO MIS Ø7.5x40.0mm			
152-75-45-80-MIS	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO MIS Ø7.5x45.0mm			
152-75-45-100-MIS	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO MIS Ø7.5x45.0mm			



INSTRUCCIONES DE USO

Pedimax II - Sistema de Tornillos Pediculares

PED II

Hoja: 19 de 40

Código	Descripción	Imagen	Materia Prima	Indicación de Uso Específica
152-75-50-80-MIS	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO MIS Ø7.5x50.0mm			
152-75-50-100-MIS	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO MIS Ø7.5x50.0mm			
152-75-55-80-MIS	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO MIS Ø7.5x55.0mm			
152-75-55-100-MIS	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO MIS Ø7.5x55.0mm			
152-75-60-80-MIS	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO MIS Ø7.5x60.0mm			
152-75-60-100-MIS	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO MIS Ø7.5x60.0mm			
152-75-65-80-MIS	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO MIS Ø7.5x65.0mm			
152-75-65-100-MIS	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO MIS Ø7.5x65.0mm			
152-75-70-80-MIS	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO MIS Ø7.5x70.0mm			
152-75-70-100-MIS	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO MIS Ø7.5x70.0mm			
152-75-75-80-MIS	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO MIS Ø7.5x75.0mm			
152-75-75-100-MIS	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO MIS Ø7.5x75.0mm			
152-75-80-80-MIS	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO MIS Ø7.5x80.0mm			
152-75-80-100-MIS	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO MIS Ø7.5x80.0mm			
152-55-30-E	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO PARA ESPONDILOLISTESIS Ø5.5x30.0mm			
152-55-35-E	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO PARA ESPONDILOLISTESIS Ø5.5x35.0mm			
152-55-40-E	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO PARA ESPONDILOLISTESIS Ø5.5x40.0mm			



INSTRUCCIONES DE USO

Pedimax II - Sistema de Tornillos Pediculares

PED II

Hoja: 20 de 40

Código	Descripción	Imagen	Materia Prima	Indicación de Uso Específica
152-55-45-E	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO PARA ESPONDILOLISTESIS Ø5.5x45.0mm			
152-55-50-E	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO PARA ESPONDILOLISTESIS Ø5.5x50.0mm			
152-55-55-E	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO PARA ESPONDILOLISTESIS Ø5.5x55.0mm			
152-55-60-E	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO PARA ESPONDILOLISTESIS Ø5.5x60.0mm			
152-55-65-E	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO PARA ESPONDILOLISTESIS Ø5.5x65.0mm			
152-55-70-E	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO PARA ESPONDILOLISTESIS Ø5.5x70.0mm			
152-62-30-E	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO PARA ESPONDILOLISTESIS Ø6.2x30.0mm			
152-62-35-E	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO PARA ESPONDILOLISTESIS Ø6.2x35.0mm			
152-62-40-E	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO PARA ESPONDILOLISTESIS Ø6.2x40.0mm			
152-62-45-E	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO PARA ESPONDILOLISTESIS Ø6.2x45.0mm			
152-62-50-E	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO PARA ESPONDILOLISTESIS Ø6.2x50.0mm			
152-62-55-E	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO PARA ESPONDILOLISTESIS Ø6.2x55.0mm			
152-62-60-E	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO PARA ESPONDILOLISTESIS Ø6.2x60.0mm			
152-62-65-E	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO PARA ESPONDILOLISTESIS Ø6.2x65.0mm			
152-62-70-E	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO PARA ESPONDILOLISTESIS Ø6.2x70.0mm			
152-70-30-E	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO PARA ESPONDILOLISTESIS Ø7.0x30.0mm			
152-70-35-E	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO PARA ESPONDILOLISTESIS Ø7.0x35.0mm			



INSTRUCCIONES DE USO

Pedimax II - Sistema de Tornillos Pediculares

PED II

Hoja: 21 de 40

Código	Descripción	Imagen	Materia Prima	Indicación de Uso Específica
152-70-40-E	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO PARA ESPONDILOLISTESIS Ø7.0x40.0mm			
152-70-45-E	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO PARA ESPONDILOLISTESIS Ø7.0x45.0mm			
152-70-50-E	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO PARA ESPONDILOLISTESIS Ø7.0x50.0mm			
152-70-55-E	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO PARA ESPONDILOLISTESIS Ø7.0x55.0mm			
152-70-60-E	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO PARA ESPONDILOLISTESIS Ø7.0x60.0mm			
152-70-65-E	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO PARA ESPONDILOLISTESIS Ø7.0x65.0mm			
152-70-70-E	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO PARA ESPONDILOLISTESIS Ø7.0x70.0mm			
152-70-75-E	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO PARA ESPONDILOLISTESIS Ø7.0x75.0mm			
152-70-80-E	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO PARA ESPONDILOLISTESIS Ø7.0x80.0mm			
152-75-40-E	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO PARA ESPONDILOLISTESIS Ø7.5x40.0mm			
152-75-45-E	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO PARA ESPONDILOLISTESIS Ø7.5x45.0mm			
152-75-50-E	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO PARA ESPONDILOLISTESIS Ø7.5x50.0mm			
152-75-55-E	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO PARA ESPONDILOLISTESIS Ø7.5x55.0mm			
152-75-60-E	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO PARA ESPONDILOLISTESIS Ø7.5x60.0mm			
152-75-65-E	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO PARA ESPONDILOLISTESIS Ø7.5x65.0mm			
152-75-70-E	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO PARA ESPONDILOLISTESIS Ø7.5x70.0mm			
152-75-75-E	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO PARA ESPONDILOLISTESIS Ø7.5x75.0mm			

INSTRUCCIONES DE USO

Pedimax II - Sistema de Tornillos Pediculares

PED II

Hoja: 22 de 40

Código	Descripción	Imagen	Materia Prima	Indicación de Uso Específica
152-75-80-E	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II PERCUTÁNEO PARA ESPONDILOLISTESIS Ø7.5x80.0mm			
221-55-30	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II POROUS Ø5.5x30.0mm		ALEACIÓN DE TITANIO Ti6Al4V ASTM F136	ENFERMEDADES DEGENERATIVAS DEL DISCO (DDD), ESPONDILOLISTESIS, TRAUMA (ES DECIR, FRACTURAS Y DESPLAZAMIENTOS), DEFORMIDADES (ES DECIR, HIPERLORDOSIS, HIPERCIFOSIS Y ESCOLIOSIS), TUMORES, ESTENOSIS RADICULAR O DEL CANAL MEDULAR, Y FALLA DE LA FUSIÓN ANTERIOR (PSEUDOARTROSIS), EN HUESOS FRÁGILES (OSTEOPORÓTICOS), POR ABORDAJE ABIERTO O PERCUTÁNEO
221-55-35	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II POROUS Ø5.5x35.0mm			
221-55-40	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II POROUS Ø5.5x40.0mm			
221-55-45	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II POROUS Ø5.5x45.0mm			
221-55-50	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II POROUS Ø5.5x50.0mm			
221-55-55	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II POROUS Ø5.5x55.0mm			
221-55-60	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II POROUS Ø5.5x60.0mm			
221-62-35	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II POROUS Ø6.2x35.0mm			
221-62-40	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II POROUS Ø6.2x40.0mm			
221-62-45	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II POROUS Ø6.2x45.0mm			
221-62-50	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II POROUS Ø6.2x50.0mm			
221-70-40	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II POROUS Ø7.0x40.0mm			
221-70-45	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II POROUS Ø7.0x45.0mm			
221-70-50	TORNILLO PEDICULAR POLIAXIAL PEDIMAX II POROUS Ø7.0x50.0mm			

Descripción del principio físico y fundamentos de la tecnología, aplicación para su funcionamiento y su acción

El Pedimax II - Sistema de Tornillos Pediculares está compuesto por tornillos pediculares, barras, elementos de bloqueo y ganchos que, asociados, forman un sistema, es decir, una estructura física biomecánica capaz de proporcionar estabilización en el segmento de la vértebra tratada, lo que permite la artrodesis del segmento.

Especificaciones técnicas de la materia prima utilizada para fabricar el producto

Los implantes del Pedimax II – Sistema de Tornillos Pediculares se fabrican con los siguientes materiales:

- Aleación de Titanio Ti6Al4V según la norma *ASTM F136 “Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications”*;
- Titanio CPTi según la norma *ASTM F67 “Standard Specification for Unalloyed Titanium for Surgical Implant Applications”*.

En la Tabla 1 se especifica, individualmente, qué materia prima se utiliza para fabricar cada uno de los productos.

Marcado

Los componentes implantables se identifican mediante marcado láser con la siguiente información:

- Lote del producto;
- Código del producto;
- Logotipo de la marca GMReis.

Procedimiento de Trazabilidad del Producto

La identificación y trazabilidad del producto se garantiza a través de un conjunto de 05 etiquetas adhesivas proporcionadas en el embalaje (ver ilustración de la siguiente etiqueta), junto con las Instrucciones de Uso y el implante, aportando información sobre el producto, tales como: nombre, modelo, código, lote, registro del producto e identificación del fabricante. De esta forma, es posible ir en sentido contrario y llegar a producción, materia prima, proveedores y otros ítems de control

de calidad establecidos en el Sistema de Calidad de GMReis. Las etiquetas de trazabilidad se colocarán en los siguientes lugares:

- la etiqueta número 1, obligatoriamente, en la historia clínica del paciente;
- la etiqueta número 2, en el informe entregado al paciente;
- la etiqueta número 3, en la documentación tributaria que genera el cobro a la fuente pagadora;
- la etiqueta número 4, puesta a disposición para el control del proveedor (registro del historial de distribución);
- la etiqueta número 5, disponible para el control del cirujano.



AUT. MS: 1.02.447.0
 CNPJ: 00405990001-19
 I.E.: 046.342.283-119
 Razão Social: G.M. DOS REIS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
 Avenida Pierre Simon de Laplace, 500 - Quadra F - Lote 3 - 049677 -
 Technopark - Campinas - SP - Brasil - CEP 13069-320
 Telefone: + 55 19 3705-9900
 E-mail: gmreis@gmreis.com.br

Afixe nos Prontuários / Attach to the Records

NOME TÉCNICO / TECHNICAL NAME: XXXXX

NOME COMERCIAL / COMMERCIAL NAME: XXXXX

Modelo / Model: XXXXX

Código / Code: XXXXX

Lote / Lot: XXXXX

*REGISTRO ANVISA N.º: XXXXX
 Resp. Técn. Legalmente Habilitado: Geraldo M. dos Reis Jr.
 CREA / SP: 0682127536

Etiqueta de trazabilidad.

Es responsabilidad del equipo médico y del hospital (los custodios de la información y los registros médicos del paciente) fijar la etiqueta en la hoja de descripción de la cirugía o en la sección de los registros médicos. GMReis recomienda que el paciente sea el custodio de esta información, recibiendo un certificado con la fijación de una de las etiquetas adhesivas de trazabilidad.

Forma de presentación del producto

Los componentes implantables se suministran **no estériles**, debidamente identificados, es decir, marcados con láser con su código, número de lote y logotipo de GMReis.

Es un sistema abierto, que tiene como forma de presentación comercial el embalaje en envases de plástico individuales o en papel de grado quirúrgico, debidamente etiquetados en la parte posterior, donde los componentes se suministran por separado. Acompañando al producto: 5 etiquetas de trazabilidad y un manual de cómo el usuario puede obtener las Instrucciones de Uso del producto, **en formato no impreso, sin coste adicional, incluido el envío**. Esta información se incluye en el etiquetado del producto.

PORTUGUÊS (PT)	ENGLISH (EN)	ESPAÑOL (ES)	
A Instrução de Uso para este produto está disponível no website www.gmreis.com.br/produtos/IFU (formato não impresso) e sempre estará de acordo com a última versão vigente, aprovada pela Anvisa	The Instruction for USE (IFU) for this product is available on the website: www.gmreis.com.br/produtos/IFU (printed format) and will always be in accordance with the latest version, approved by Anvisa	La Instrucción de Uso para este producto está disponible en el sitio web: www.gmreis.com.br/produtos/IFU (formato impreso) y siempre será con arreglo a la última versión en vigor, aprobado por la Anvisa	
No campo de busca, procure pelo 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.	PT - Guia para acesso das Instruções de Uso GMReis (IFU) EN - GMReis Instructions for Use (IFU) access guide
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	ES - Guía para acceder a las instrucciones de uso (IFU) IFUGMREIS – Rev.01

Manual que acompaña al producto.

El producto debe ser esterilizado de acuerdo con el Método de Esterilización.

Manipulación, conservación, almacenamiento y transporte

El producto debe manipularse, conservarse, almacenarse y transportarse de forma que se evite cualquier daño o alteración de sus características y embalaje.

El producto médico debe ser manipulado con sumo cuidado, a fin de evitar golpes bruscos, caídas y otros riesgos y/o imperfecciones que afecten su calidad y también la seguridad del usuario.

Debe conservarse y almacenarse en su embalaje original, hasta el momento de su uso, en un ambiente limpio, seco, ventilado, protegido de la luz solar, libre de sustancias contaminantes (ácidos y vapores orgánicos) y con temperatura y humedad controladas.

El manejo y almacenamiento del producto debe ser realizado exclusivamente por profesionales del área médico-hospitalaria, debidamente capacitados, calificados y familiarizados con la técnica y procedimientos involucrados en el uso del producto.

Deben evitarse los efectos de vibraciones, golpes, asentamiento inadecuado, apilado inadecuado y temperatura superior a **45°C** durante el transporte.

Instrucción para el uso correcto del producto e indicación de calificación

Instrucciones para el uso correcto

En procedimiento abierto

- 1- Realizar la planificación preoperatoria clínica;
- 2- Realizar la planificación preoperatoria radiológica y seleccionar los tamaños de los componentes implantables a utilizar;
- 3- Realizar el acceso;
- 4- Para la implantación de los Tornillos Pediculares, Poliaxiales o Monoaxiales, incluido el Tornillo Porous:
 - 4.1- Perforar el pedículo en ángulo anatómico;
 - 4.2- Ampliar el orificio del tornillo al cuerpo vertebral;
 - 4.3- Acoplar el tornillo en la llave de inserción e implantarlo en el orificio practicado;
 - 4.4- Comprobar radiológicamente el posicionamiento de los tornillos;
- 5- Fijar las barras longitudinales a los conectores superiores de los tornillos y asegúrelos con bloqueadores;
- 6- Para la implantación de los Ganchos (cuando sea necesario);
 - 6.1- Acoplar el conector superior del gancho en la barra longitudinal y fijar en la región ósea adecuada;
 - 6.2- Fijar el gancho con el bloqueador;
- 7- Realizar las maniobras de corrección previstas (por ejemplo, compresión y distracción);
- 8- Realizar el apriete final de los bloqueadores;
- 9- Realizar control radiológico final y
- 10- Cerrar el acceso.

En procedimiento percutáneo (mínimamente invasivo)

- 1- Realizar la planificación preoperatoria clínica;
- 2- Realizar la planificación preoperatoria radiológica y seleccionar los tamaños de los componentes implantables a utilizar;
- 3- Introducir la aguja guía en el pedículo en ángulo anatómico con la ayuda del visor;
- 4- A través de la aguja guía perforar el pedículo y, si es necesario, taladrar el orificio;
- 5- Acoplar el tornillo en la llave de inserción e implantarlo en el orificio practicado;
- 6- Con la ayuda de instrumentos adecuados, introducir la barra percutánea a través del acceso de uno de los tornillos del extremo (cuadal o craneal);
- 7- Con la ayuda del visor, fijar la barra al tornillo con el bloqueador;
- 8- Si es necesario, con la ayuda de instrumentos externos, realizar compresión o distracción;

- 9- Realizar el apriete final de los bloqueadores, romper y retirar la parte de los tornillos percutáneos;
- 10- Realizar control radiológico final y
- 11- Cerrar los accesos.

Indicación de calificación

Solo los cirujanos habilitados y capacitados en procedimientos de cirugías de columna deben usar los implantes del Pedimax II – Sistema de Tornillos Pediculares.

Nota 1: El cirujano debe conocer todas las recomendaciones descritas en las “instrucciones de uso” del producto y demás información descrita en la etiqueta.

Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales, aclaraciones sobre el uso del producto, almacenamiento y transporte

Instrucciones para el paciente

El paciente debe ser advertido sobre los límites de sus actividades iniciales y sobre su rehabilitación para proteger la cirugía realizada por el cirujano responsable.

Actividades iniciales excesivas y el trauma pueden afectar el posicionamiento del implante, lo que puede conducir a la migración y desgaste precoz del implante o su ruptura, afectando la estructura ósea de soporte, haciendo que el procedimiento de revisión sea más difícil y precoz.

El paciente debe ser advertido sobre los riesgos de la cirugía y los efectos secundarios o efectos colaterales indeseables y que la reconstrucción realizada con el implante no tendrá las mismas características físicas de la columna vertebral, y que el implante puede fallar, resultado de actividades físicas anormales, traumas o enfermedades degenerativas y otras enfermedades, o trastornos metabólicos, falla en la indicación, en la técnica quirúrgica o falta de cooperación del paciente con respecto a las recomendaciones postoperatorias

Es importante que el paciente sea consciente de que el implante tiene una vida útil de 12 (doce) meses, hasta que se produzca la consolidación ósea y que debe ser reemplazado cuando el cirujano lo considere necesario. Se debe advertir al paciente que el producto puede fallar (es decir, romperse, aflojarse y/o migrar), si no se produce la consolidación ósea en este período o en casos de caídas y/o accidentes del paciente.

Los pacientes fumadores, diabéticos, con trastornos metabólicos y/o que usan esteroides anabólicos, o que estén usando algún medicamento que pueda comprometer la consolidación, y/o que tengan otras enfermedades que puedan provocar un retraso en la consolidación ósea, deben tomar ciencia que la consolidación ósea puede no ocurrir dentro del período previsto y que los

implantes pueden aflojarse o romperse, y que puede ser necesaria una segunda cirugía para reparar los efectos secundarios. Si el paciente tiene un accidente, se le debe indicar que el implante puede romperse, aflojarse y/o migrar.

Es responsabilidad del cirujano responsable realizar las recomendaciones postoperatorias, seguimientos, evolución clínica y radiológica del paciente.

El profesional responsable del procedimiento quirúrgico debe advertir al paciente que los componentes implantables fueron diseñados para brindar estabilidad al segmento vertebral tratado y soportar cargas hasta que ocurra la artrodesis en el nivel tratado, período que no debe exceder los 12 meses en un individuo sano; Si se produce una artrodesis, el producto pierde su función y las estructuras óseas comienzan a absorber las cargas normales de la columna del paciente. Si la artrodesis no se produce, debido al problema de salud del paciente, el producto estará expuesto a cargas de fatiga constantes, lo que podrá provocar su fallo por falta de consolidación ósea, con necesidad de sustitución. Si el foco no se consolida dentro de los 12 meses, el cirujano es responsable de la acción correctiva a tomar.

Es importante que el paciente sea consciente de que el incumplimiento de las recomendaciones postoperatorias puede conducir al fracaso del tratamiento y que el implante puede migrar, aflojarse y/o quebrarse.

El paciente debe ser informado de que, aunque se sabe que la materia prima utilizada para fabricar el implante es biocompatible, en pacientes más sensibles pueden producirse otros efectos secundarios o reacciones adversas, tales como:

- Sensibilidad al material;
- Reacciones alérgicas;
- Deformidad ósea en el sitio de implantación;
- Consolidación ósea incompleta;
- Condicional a RM .

Restricciones de carga

El uso de implantes para fijación interna permite al cirujano de columna fijar los segmentos vertebrales en la posición más cercana a la anatomía natural. Los implantes permiten la movilidad temprana de los pacientes, pero limitado a movimientos sin carga hasta que el cirujano confirme la consolidación ósea a través de radiografías, lo que generalmente ocurre dentro de los 12 meses posteriores a la cirugía. Estos implantes están diseñados para ayudar en el proceso natural de consolidación ósea, pero no para reemplazar estructuras anatómicas ni soportar el peso corporal en presencia de una consolidación ósea incompleta.

Durante la recuperación, el cirujano de columna, junto con el fisioterapeuta, controlan la carga aplicada, aumentando esta carga de acuerdo con el proceso de consolidación ósea y el estado general del paciente.

Es muy importante realizar una reducción cuidadosa y una fijación estable para la consolidación ósea completa.

Los implantes utilizados en cirugía sirven para promover un proceso natural de consolidación ósea, pero no sirven para reemplazar estructuras anatómicas originales, ni para sostener permanentemente los esfuerzos mecánicos provocados por regiones que no presentaron consolidación ósea.

El cirujano debe orientar al paciente sobre los cuidados a tener y el soporte físico adecuado a utilizar durante el tiempo de uso del implante.

Ante un segmento de la columna vertebral con consolidación ósea completa, se puede liberar la carga. Si el segmento de la columna no consolida por completo, no se puede aplicar ninguna carga al sistema implantado. La liberación de la carga es responsabilidad del cirujano y depende de la consolidación ósea.

Criterios para seleccionar el tamaño, la forma y el diseño asociados con una consolidación ósea exitosa

Es responsabilidad del cirujano responsable del procedimiento seleccionar el tamaño del componente implantable más adecuado para su uso, lo que debe hacerse en base al estudio radiológico preoperatorio y a la correcta indicación de uso.

La correcta selección del implante es de suma importancia, teniendo en cuenta los aspectos biomecánicos, el tamaño y forma de la estructura ósea a tratar, que corresponde al tamaño y modelo del implante seleccionado.

Tamaño de los Tornillos	Regiones de Indicación
Ø4,5mm	Vértebras torácicas
Ø5,5mm	Vértebras torácicas, lumbares y sacras
Ø6,2mm	Vértebras torácicas, lumbares y sacras
Ø7,0mm	Vértebras torácicas, lumbares y sacras
Ø7,5mm	Vértebras torácicas, lumbares y sacras
Ø8,0mm	Sacra

Tipos de Ganchos	Regiones de Indicación
Gancho Desplazado Pedimax II (Derecho e Izquierdo)	Arco laminar vertebral
Gancho Laminar Pedimax II (Pequeño, Mediano y Grande)	Arco laminar vertebral
Gancho Laminar Angulado Pedimax II	Arco laminar vertebral
Gancho Laminar Extendido Pedimax II	Arco laminar vertebral
Gancho Pedicular Pedimax II	Pedículo vertebral
Gancho Torácico Pedimax II	Vértebras torácicas
Gancho Transverso Pedimax II (Derecho e Izquierdo)	Proceso transversal vertebral

Límite de conformación mecánica para la adecuación al uso del producto

Los productos están diseñados para adaptarse adecuadamente al hueso a tratar. Sólo se permite el modelado de implantes tipo barras, con el objetivo de aproximación anatómica. Si es necesario el modelado, el cirujano debe evitar esfuerzos mecánicos excesivos, el límite para el modelado es la anatomía del hueso en el que se utilizará. La barra no debe doblarse hacia atrás, rayarse ni deformarse, y una vez modelada, no puede devolverse a su forma original, lo que podría provocar la fractura de la barra y la consiguiente falla en el funcionamiento del sistema.

Advertencia sobre el estado de la superficie del producto que restringe su uso

Los productos no deben mostrar visualmente anomalías en su superficie, como arañazos, imperfecciones, suciedad u otros defectos. Los componentes implantables que muestren una anomalía en su superficie deben inutilizarse y desecharse de acuerdo con el Procedimiento de Eliminación.

Advertencia asociada al caso de caída de cualquier componente

Si algún componente implantable sufre una caída o presenta algún tipo de daño, debe inutilizarse y desecharse de acuerdo con el Procedimiento de Eliminación.

Factores que pueden llevar al implante a una posible rotura, aflojamiento, migración o calentamiento que deben ser informados al paciente

A continuación, se enumeran los principales factores que, solos o combinados, pueden llevar al implante a un fracaso precoz (rotura, aflojamiento o migración).

- Incumplimiento de las recomendaciones postoperatorias;
- Disfunciones metabólicas;
- Diabetes;
- Tabaquismo;

- Accidente del paciente (ej. caídas, accidentes automovilísticos, etc.)
- Pseudoartrosis;
- Retraso en la consolidación ósea;
- Falla en la técnica quirúrgica;
- Elección inadecuada del implante;
- Liberación de carga precoz;
- No usar ortesis externas, cuando se recomienda;
- Carga excesiva o actividad de fisioterapia inadecuada;
- Ingestión de medicamentos que pueden llevar al retraso de la consolidación ósea y pseudoartrosis;
- Osteoporosis;
- Práctica de actividad física intensa;
- Práctica de actividad física antes de la liberación del cirujano;
- Exposición al ambiente de Resonancia Magnética, por ej.: examen RM.

Procedimiento de eliminación que asegura que el producto es inutilizable

Los implantes que por alguna razón no fueron utilizados durante el procedimiento quirúrgico y tuvieron su empaque abierto, o sufrieron daños y/o caídas, no pueden ser reutilizados y/o reesterilizados, y deben ser desechados en el propio hospital según el procedimiento médico-hospitalario y/o la legislación local o según las instrucciones de la Comisión de Control de Infecciones Hospitalarias - CCIH.

Los métodos y procedimientos para la eliminación del dispositivo médico deben asegurar su total descaracterización, evitando cualquier posibilidad de reutilización. La descaracterización del producto médico es responsabilidad de la institución hospitalaria, así como los métodos y procedimientos de disposición utilizados.

Se recomienda que sean deformados con moldeadores o torcedores hasta que se identifique claramente que el producto no es apto para su uso, asegurando que el producto no pueda ser utilizado o reutilizado indebidamente.

Retiro y Manejo de Implantes Retirados de Pacientes para Análisis

Cuando el implante es explantado del paciente y necesita ser enviado para análisis, proceder según *NBR ISO 12891-1 "Remoción y Análisis de Implante Quirúrgico – Parte 1: Remoción y Manejo"*, como se indica a continuación:

Se recomienda que los implantes y, cuando corresponda, las muestras de tejido adyacentes, se extraigan de manera que causen un daño mínimo tanto al tejido como al implante. Es especialmente importante que las superficies funcionales, como las superficies articulares de las prótesis y las superficies de los implantes fracturados, estén protegidas.

También es de suma importancia relacionar las partes fracturadas del implante y otros componentes removidos, dejando claro su posicionamiento en el sitio de implantación.

La parte más importante de la extracción quirúrgica de implantes es evitar daños que podrían conducir a un examen científico inútil. Para un examen científico adecuado, el implante debe conservarse en el estado más cercano posible al que tenía en el momento de la extracción del paciente. En consecuencia, es importante tener cuidado durante la manipulación, almacenamiento y transporte de los implantes extraídos para garantizar que no se produzcan daños o alteraciones en las superficies a analizar.

Se debe tener el mismo cuidado con los instrumentos que eventualmente fallan durante el uso.

Los implantes retirados deben someterse a un proceso de limpieza y desinfección. Posteriormente, deben envasarse por separado en bolsas de plástico o recipientes de plástico/vidrio y etiquetarse. El embalaje debe minimizar la posibilidad de rotura, daños en la superficie y posible contaminación del implante por el medio ambiente. El etiquetado de los productos que serán enviados para análisis debe garantizar su identificación precisa, y la norma NBR ISO 12891-1 recomienda el uso de etiquetas no removibles (que se rompen en caso de intento de remoción).

Es extremadamente importante, para una evaluación precisa de la causa de la falla del producto, que se envíen radiografías pre, postoperatorias y de verificación de falla del implante junto con el material enviado para análisis.

Indicaciones, finalidades o usos a los que está destinado el producto

Indicaciones de uso

El Pedimax II – Sistema de Tornillos Pediculares es un sistema pedicular universal diseñado para tratar una variedad de patologías de la columna torácica y lumbosacra.

Efectos Secundarios o Colaterales Indeseables y Contraindicaciones

Efectos Secundarios o Colaterales Indeseables

Los productos del Pedimax II – Sistema de Tornillos Pediculares están fabricados con materias primas de usos biomédicos reconocidos, que cumplen con los requisitos de las siguientes normas internacionales:

- Aleación de Titanio Ti6Al4V según la norma *ASTM F136 "Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications"*.
- Titanio CPTi según la norma *ASTM F67 "Standard Specification for Unalloyed Titanium for Surgical Implant Applications"*.

Los requisitos químicos, metalográficos y mecánicos de las normas de materiales se utilizan como criterio para asegurar la pureza del producto y su rendimiento biomecánico, caracterizándolo como apto para ser implantado en el cuerpo humano. Cabe señalar, sin embargo, que ningún material de implante quirúrgico ha demostrado estar completamente libre de reacciones adversas en el cuerpo humano, y que se puede esperar un nivel aceptable de respuesta biológica cuando el material se utiliza en las aplicaciones adecuadas.

De esta forma, el producto puede generar algunos efectos secundarios indeseables debido al biomaterial:

- Sensibilidad al metal o reacción alérgica a un cuerpo extraño;
- Dolor, malestar y sensaciones anormales debido al uso e indicación incorrecta del implante.

Se recomienda que el cirujano evalúe la posible sensibilidad del paciente al uso del biomaterial a utilizar antes de la implantación.

Otros efectos colaterales indeseables relacionados con el procedimiento quirúrgico y la colocación del producto:

- Retraso en la consolidación o pseudoartrosis, que puede provocar el aflojamiento o la ruptura del implante cuando no se produce consolidación después de 12 meses de la cirugía;
- Ruptura o aflojamiento de implantes por no seguir las orientaciones postoperatoria de rehabilitación y/o carga excesiva durante la fisioterapia y/o posicionamiento incorrecto de implante;
- Disminución de la densidad ósea;
- Dolor, malestar y sensaciones anormales debido a la presencia del implante;
- Lesiones nerviosas por trauma quirúrgico;
- Necrosis óseas y
- Alteraciones vasculares y entre otras inherentes al procedimiento quirúrgico.

Nota 1: Pueden ser necesarias otras intervenciones para reparar los efectos secundarios.

Nota 2: Los pacientes tabaquistas y con trastornos metabólicos tienen mayores dificultades para lograr la consolidación ósea. En consecuencia existen mayores posibilidades de deformación, ruptura o aflojamiento de los implantes, no logrando la consolidación ósea y sufriendo degeneraciones más progresivas.

Efectos Secundarios o Colaterales Indeseables relacionados con el Condicional para RM

- Las fuerzas de torsión pueden hacer que el dispositivo gire en el campo de RM;
- Las fuerzas de desplazamiento pueden arrancar el dispositivo en el campo de RM;
- La radiofrecuencia (RF) induce corrientes que pueden provocar el calentamiento del producto implantado en el paciente.

Contraindicaciones

Los pacientes con cualquier cuadro clínico o condición que se describen a continuación no deben someterse a procedimientos en los que se utilicen el producto. Las contraindicaciones incluyen las descritas a continuación, pero no se limitan a:

- Infección activa o antecedentes de infección reciente de tejidos óseos locales o tejidos blandos;
- Enfermedades osteometabólicas que provocan fragilidad o reducción de la masa ósea;
- Masa ósea insuficiente o de baja calidad;
- Vascularización inadecuada en el sitio de colocación del implante que puede comprometer el suministro de sangre adecuado en el sitio de implantación;
- Pacientes con implantes previamente colocados que puedan comprometer la implantación y/o interferir con el producto;
- Enfermedades mentales;
- Abuso de drogas y alcoholismo;
- Fiebre;
- Alergia y/o sensibilidad a metales y
- Pacientes que no pueden seguir las recomendaciones médicas y del equipo de salud en cualquier momento de su tratamiento.
- El examen de RM está contraindicado para pacientes con un sistema de implante "Condicional para RM", si no se cumple una de las condiciones específicas que se muestran en la etiqueta, así como en el ítem "Precauciones que se deben tomar con respecto a la exposición a campos magnéticos".

Información detallada sobre las características de todas las piezas, accesorios y materiales destinados a ser utilizados con el producto

Combinaciones permitidas con otros materiales

Las materias primas utilizadas para la fabricación de los productos son:

- Aleación de Titanio Ti6Al4V, según la norma *ASTM F136 "Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications"*, y
- Titanio CPTi, según la norma *ASTM F67 "Standard Specification for Unalloyed Titanium for Surgical Implant Applications"*.

Estas materias primas son altamente resistentes a la corrosión del ambiente fisiológico. A pesar de eso, el producto **no podrá** ser utilizado en conjunto con ningún producto de otro fabricante, ni con ningún producto metálico de diferente composición química, ya que esta asociación puede generar incompatibilidades químicas (que producen corrosión galvánica y otras), físicas, biológicas y funcionales, fatiga temprana y posibles riesgos para el paciente.

Si se produce alguna combinación indebida por parte del cirujano, él será responsable de los riesgos asociados a dicha combinación.

El producto sólo debe implantarse con los instrumentos específicos de la marca GMReis.

Componentes no implantables: Instrumentos del Pedimax II – Sistema de Tornillos Pediculares necesarios para la implantación del producto

Para colocar el Pedimax II – Sistema de Tornillos Pediculares, debe utilizarse los productos de la marca GMReis.

Los instrumentos para la implantación de los productos no son objeto de este registro, no forman parte del producto y deben adquirirse por separado.

Accesorios

El producto no posee accesorios.

Información útil para evitar riesgos derivados de la implantación

Riesgo de implantación

Aunque las materias primas utilizadas para la fabricación de los productos sean biocompatibles y estandarizadas, según las normas *ASTM F136 "Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications"* y *ASTM F67 "Standard Specification for Unalloyed Titanium for Surgical Implant Applications"*, el paciente

puede experimentar sensibilidad al producto o una reacción alérgica. Se sabe que, aunque una materia prima presente los requisitos químicos, mecánicos y microestructurales determinados por las normas (lo que asegura su pureza y rendimiento biomecánico, haciéndola apta para su uso como material para la fabricación de implantes), no hay material que está completamente libre de reacciones adversas en el cuerpo humano.

Para evitar otros riesgos de implantación, se pueden tomar otras precauciones, como:

- Condición aséptica total;
- Evaluación radiológica pre e intraoperatoria;
- Seguir las instrucciones de uso;
- Selección adecuada del tipo y tamaño de implante en base a la planificación radiológica preoperatoria.

Otros riesgos de implantación:

- Fallo de indicación quirúrgica,
- Falla en la técnica quirúrgica, y/o
- Falta de cooperación del paciente con respecto a las recomendaciones postoperatorias.

Evaluación del producto implantado

Después de la implantación, intraoperatoriamente, el profesional responsable debe realizar un control radiológico para verificar la correcta colocación del producto. El profesional responsable debe realizar, y es de su responsabilidad, evaluaciones clínicas y radiológicas posteriores al procedimiento quirúrgico, con la frecuencia que él estipule, para verificar el estado del implante y la evolución de la consolidación ósea. Si el producto está fuera de la posición correcta, o presenta alguna disconformidad, es responsabilidad del cirujano tomar la acción correctiva más adecuada.

Restricciones e instrucciones sobre daños en el embalaje

En las circunstancias que se describen a continuación, el producto debe destruirse y desecharse de acuerdo con el Procedimiento de Eliminación:

- El área de sellado del empaque está violada;
- Cualquiera de los empaques presenta daños físicos;
- La etiqueta o código de identificación es ilegible y
- La fecha de caducidad ha expirado.

Restricciones con relación a reutilización y el reprocesamiento

No se permite la reutilización y reprocesamiento del producto, aunque parezca estar en perfectas

condiciones, ya que el producto puede perder sus propiedades físicas y mecánicas, no presentando el rendimiento esperado para el uso previsto, lo que puede poner en peligro la salud de los pacientes y de profesionales de la salud.

Información adicional acerca del procedimiento antes de utilización del producto

Al abrir el embalaje, verificar el estado superficial del producto en busca de deformaciones, manchas, rayones o cualquier otro tipo de alteración o defecto superficial; luego, envíe el producto para esterilización, siguiendo las recomendaciones indicadas en el ítem “Método de Esterilización”.

El embalaje del producto debe ser desechado de acuerdo con los procedimientos médico-hospitalarios y/o la legislación local o de acuerdo con las instrucciones de la Comisión de Control de Infecciones Hospitalarias - CCIH.

Método de Esterilización

Los productos se suministran sin esterilizar y el hospital es responsable de la esterilización antes de la cirugía, utilizando el método que considere más conveniente y seguro, respetando las normas técnicas y reglamentaciones vigentes de la ANVISA y del Ministerio de Salud. Los procedimientos de esterilización, así como la calidad y capacitación del personal involucrado en este proceso, son responsabilidad exclusiva del servicio de salud.

GMReis recomienda que los productos deben ser esterilizados mediante el siguiente método:

- Tipo: calor húmedo
- Ciclo: gravitacional
- Temperatura: 121°C (250°F)
- Tiempo de Exposición: 30 minutos

Informaciones adicionales sobre esterilización están descritas en la ABNT NBR ISO 17665-1 “Esterilización de Productos para la Salud – Vapor. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina en los procesos de esterilización de productos para la salud”.

Precauciones a tomar en relación con la exposición a campos magnéticos

Los ensayos no clínicos en ambiente de resonancia magnética realizados para evaluar el comportamiento de los componentes del producto Pedimax II – Sistema de Tornillos Pediculares, en estas condiciones, demostraron que el producto es **Condiciona**

ofreciendo rendimiento seguro en exámenes de resonancia magnética, de todo el cuerpo, bajo las siguientes condiciones:

- Campos magnéticos estáticos de 1,5-3,0 Tesla, únicamente;
- Gradiente de campo magnético espacial máximo de 4.000 Gauss/cm (40 T/m);
- Tasa de absorción específica ponderada de cuerpo entero, según lo indicado por el escáner de resonancia magnética, de 2,0 W/kg durante 15 min de escaneo (es decir, por secuencia de pulso), en modo normal de funcionamiento.

En las condiciones descritas, el producto Pedimax II – Sistema de Tornillos Pediculares presenta un aumento máximo de temperatura de 5,5°C después de 15 minutos de contínuo escaneo.

El artefacto generado por el producto está aproximadamente a 15mm del producto, cuando se utiliza secuencia gradiente pulso eco en un sistema de resonancia de 3,0 Tesla. Cabe señalar que la calidad de la imagen de resonancia magnética puede verse comprometida si el área de interés es la misma o relativamente cercana a la ubicación del implante.

Otras Precauciones:

El producto es seguro de usar en um ambiente de resonancia magnética cuando se uso dentro de las especificaciones establecidas.

Se recomienda que siempre verifique la información del procedimiento de resonancia magnética antes de realizar un examen de este tipo.

La prueba realizada en el producto se basa en ensayos no clínicos. El aumento de la temperatura real en el paciente dependerá de factores distintos a la SAR (tasa de absorción específica) y la duración de la administración de radiofrecuencia (RF), que induce corrientes que pueden provocar calentamiento del producto implantado en el paciente.

Por lo tanto, se recomienda prestar especial atención a los siguientes puntos:

- Monitorear cuidadosamente los pacientes;
- Pacientes con alteración de la termorregulación o de la percepción de temperatura no deben someterse a una resonancia magnética;
- La tasa absorción específica (SAR) que se utilizará debe reducirse lo más posible;
- Utilizar un sistema de ventilación ayuda a reducir el aumento de la temperatura del cuerpo.

Orientaciones específicas para el médico en relación con el reporte de eventos adversos y quejas técnicas

Si el producto presenta eventos adversos no reportados en las instrucciones de uso o tiene quejas técnicas sobre el producto, el médico debe contactar inmediatamente al fabricante a través del

Servicio de Atención al Cliente (SAC) de GM Reis, además de notificar a la autoridad sanitaria competente, ANVISA, por correo electrónico: tecnovigilancia@anvisa.gov.br. Se puede encontrar más información en el Sistema Nacional de Notificaciones para la Vigilancia en Salud – NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes/produtos>).

Para garantizar la trazabilidad del producto, el médico debe proceder de acuerdo con el Procedimiento de Trazabilidad del producto. La trazabilidad del producto se garantiza a través de las 05 etiquetas de trazabilidad proporcionadas dentro del embalaje, junto con la Instrucción de uso, como se describe en el ítem “*Procedimiento de Trazabilidad del Producto*”.

Queja del Cliente

Si el producto médico presenta un riesgo específico imprevisible, está fuera de sus especificaciones o está generando alguna insatisfacción, notifique directamente al Servicio de Atención al Cliente (SAC) de GM Reis. El producto debe enviarse limpio y embalado en una bolsa de plástico, debidamente identificado y con la descripción de la no conformidad a la siguiente dirección: Avenida Pierre Simon de Laplace, 600, Lote 3, Cuadra F, Bloque 9677 – Techno Park – Código Postal: 13069-320, Campinas – SP, Brasil, o notificar directamente al Tel.: (0xx19) 3765-9900 / Fax.: (0xx19) 3283-9065 / E-mail: sac@gmreis.com.br.

Simbología del etiquetado

Los símbolos gráficos utilizados en el etiquetado están de acuerdo con la norma ABNT NBR ISO 15223 de la siguiente manera:

SÍMBOLOS	DESCRIPCIONES	SÍMBOLOS	DESCRIPCIONES
	Fecha de fabricación		Producto de un solo uso "No reutilizar"
	Fecha de caducidad		Información adicional "Ver instrucciones de uso"
	Mantener seco		Mantener alejado de la luz

ALERTA AL USUARIO

Estas Instrucciones de Uso están disponibles en formato no impreso, a través de la dirección electrónica del fabricante <http://www.gmreis.com.br/produtos/IFU>, y se pueden verificar en el campo de búsqueda por el nombre comercial y el número de registro Anvisa, descritos en la



INSTRUCCIONES DE USO

Pedimax II - Sistema de Tornillos Pediculares

PED II

Hoja: 40 de 40

etiqueta del embalaje del producto. Las Instrucciones de Uso proporcionadas serán siempre acordes con la última versión vigente. Si el usuario está interesado, las Instrucciones de Uso pueden estar disponibles en formato impreso sin costo adicional. Solicitud gratuita por correo electrónico sac@gmreis.com.br.

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

CNPJ/MF: 60.040.599/0001-19 / IE: 244.342.283.119

E-mail: qualidade@gmreis.com.br

Tel.: (0XX19) 3765-9900 / Fax: (0XX19) 3003-9111

Responsável Técnico e Legal

Geraldo Marins dos Reis Júnior

CREA - SP n° 0682127536