

Nome Técnico: Sistemas Internos de Fixação de Coluna Vertebral

Nome Comercial: Sistema de Fixação Posterior Reform



Fabricado por:

PRECISION SPINE, INC
2050 Executive Drive
Pearl, Mississipi, 39208
Estados Unidos da América
Tel: +1 (601) 420-4244 / +1 (877) 780-4370
Site: www.precisionspineinc.com

Importado e Distribuído por:

INTERMEDIC TECHNOLOGY IMP. E EXP. LTDA
Rua Enxovia nº 472, Sala 1605 a 1608, 1707 a 1709
Vila São Francisco (Zona Sul)
CEP: 04.711-030, São Paulo, SP, Brasil
CNPJ: 01.390.500/0001-40
Fone: +55 (11) 3503-2000/3503-2030
Site: www.intermedic.com.br



Número de Lote



Data de Fabricação



Comissão Europeia



Produto não estéril



Referência



Apenas sob prescrição



Produto de uso único



Consultar implante para limites de rotulagem

Responsável Técnica: Alina Ávila Soares de Oliveira – CRFSP – 62.351

ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações.

**PRODUTO DE USO MÉDICO
PRODUTO NÃO ESTÉRIL
ESTERILIZAR ANTES DO USO
PRODUTO DE USO ÚNICO
PROIBIDO REPROCESSAR
DEVE SER USADO APENAS POR PROFISSIONAL ESPECIALIZADO**

REGISTRO ANVISA Nº.: 80094170104

Nº. de Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: Veja na rotulagem do produto.

ATENÇÃO: Para obter essa Instrução de Uso em formato impresso, solicite através do e-mail regulatório@intermedic.com.br

DESCRIÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

O **Sistema de Fixação Posterior Reform** são dispositivos implantáveis fornecidos não estéreis destinados a proporcionar imobilização e estabilização dos segmentos espinhais no tratamento de várias deformidades da coluna vertebral, também utilizado como adjuvante da fusão espinhal, como por exemplo, para doença degenerativa de disco.

O sistema é composto por parafuso pediculares, barras, conectores e bloqueadores. Tais peças constituem os sistemas posteriores rígidos, cujo o agrupamento segue os princípios de classificação constante na Instrução Normativa n.º 1, de 02 de março de 2009, publicada pela ANVISA.

Todos os componentes do **Sistema de Fixação Posterior Reform** estão disponíveis em diversos tamanhos de forma a se ajustar à anatomia individual do paciente. Os produtos são fornecidos limpos e **não esterilizados**.

O design dos parafusos do **Sistema de Fixação Posterior Reform** alcança até 80° de angulação, o que permite que a implantação das barras seja realizada de forma mais simples e com a menor angulação da barra possível. O sistema possui um conjunto de instrumentações para deixar a operação mais fácil, bem como, uma variedade de dispositivos para abraçar o alcançar os casos mais difíceis.

Descrição dos diferentes modelos e suas dimensões:

CÓDIGOS	DESCRIÇÃO	MATERIAL / NORMA TÉCNICA
39-CC-0030	Conjunto conector Cruzado, 30-32mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-CC-0032	Conjunto conector Cruzado, 32-35mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-CC-0035	Conjunto conector Cruzado, 35-40mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-CC-0040	Conjunto conector Cruzado, 40-48mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-CC-0048	Conjunto conector Cruzado, 48-66mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-CC-0066	Conjunto conector Cruzado, 66-85mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-DA-0101	Conjunto Dominó Paralelo Fechado-Fechado Largo	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-DA-0102	Conjunto Dominó Paralelo Fechado-Fechado Estreito	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-DA-0201	Conjunto Dominó Paralelo Fechado-Aberto Largo	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-DA-0202	Conjunto Dominó Paralelo Fechado-Aberto Estreito	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-DA-0301	Conjunto Dominó Paralelo Aberto-Aberto Largo	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-DA-0302	Conjunto Dominó Paralelo Aberto-Aberto Estreito	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-LS-0100	Sistema de Parafuso Pedicular Reform de Travamento de Parafuso	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-LS-0200	Dominó Reform de Travamento de Parafuso	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-LT-5035	Haste Ti Lordótica, 5,50 x 35mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-LT-5040	Haste Ti Lordótica, 5,50 x 40mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-LT-5045	Haste Ti Lordótica, 5,50 x 45mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-LT-5050	Haste Ti Lordótica, 5,50 x 50mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-LT-5055	Haste Ti Lordótica, 5,50 x 55mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-LT-5060	Haste Ti Lordótica, 5,50 x 60mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-LT-5065	Haste Ti Lordótica, 5,50 x 65mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-LT-5070	Haste Ti Lordótica, 5,50 x 70mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-LT-5075	Haste Ti Lordótica, 5,50 x 75mm	Ti-6A-4V / ASTM F136

39-LT-5080	Haste Ti Lordótica, 5,50 x 80mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-LT-5090	Haste Ti Lordótica, 5,50 x 90mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-LT-5100	Haste Ti Lordótica, 5,50 x 100mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-LT-5110	Haste Ti Lordótica, 5,50 x 110mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-LT-5120	Haste Ti Lordótica, 5,50 x 120mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-LC-5035	Haste CoCrMo Lordótica, 5,50 x 35mm	CoCrMo / ASTM F1537
39-LC-5040	Haste CoCrMo Lordótica, 5,50 x 40mm	CoCrMo / ASTM F1537
39-LC-5045	Haste CoCrMo Lordótica, 5,50 x 45mm	CoCrMo / ASTM F1537
39-LC-5050	Haste CoCrMo Lordótica, 5,50 x 50mm	CoCrMo / ASTM F1537
39-LC-5055	Haste CoCrMo Lordótica, 5,50 x 55mm	CoCrMo / ASTM F1537
39-LC-5060	Haste CoCrMo Lordótica, 5,50 x 60mm	CoCrMo / ASTM F1537
39-LC-5065	Haste CoCrMo Lordótica, 5,50 x 65mm	CoCrMo / ASTM F1537
39-LC-5070	Haste CoCrMo Lordótica, 5,50 x 70mm	CoCrMo / ASTM F1537
39-LC-5075	Haste CoCrMo Lordótica, 5,50 x 75mm	CoCrMo / ASTM F1537
39-LC-5080	Haste CoCrMo Lordótica, 5,50 x 80mm	CoCrMo / ASTM F1537
39-LC-5090	Haste CoCrMo Lordótica, 5,50 x 90mm	CoCrMo / ASTM F1537
39-LC-5100	Haste CoCrMo Lordótica, 5,50 x 100mm	CoCrMo / ASTM F1537
39-LC-5110	Haste CoCrMo Lordótica, 5,50 x 110mm	CoCrMo / ASTM F1537
39-LC-5120	Haste CoCrMo Lordótica, 5,50 x 120mm	CoCrMo / ASTM F1537
39-LO-0120	Offset Lateral Fechado - 20mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-LO-0130	Offset Lateral Fechado - 30mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-LO-0140	Offset Lateral Fechado - 40mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-LO-0150	Offset Lateral Fechado - 50mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-LO-0220	Conector Lateral, encaixe superior-20mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-LO-0230	Conector Lateral, encaixe superior-30mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-LO-0240	Conector Lateral, encaixe superior-40mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-LO-0250	Conector Lateral, encaixe superior-50mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-PA-1000	Conjunto Parafuso Pedicular Poliaxial 10,5 x 100mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-PA-1011	Conjunto Parafuso Pedicular Poliaxial 10,5 x 110mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-PA-1012	Conjunto Parafuso Pedicular Poliaxial 10,5 x 120mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-PA-1040	Conjunto Parafuso Pedicular Poliaxial 10,5 x 40mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-PA-1045	Conjunto Parafuso Pedicular Poliaxial 10,5 x 45mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-PA-1050	Conjunto Parafuso Pedicular Poliaxial 10,5 x 50mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-PA-1055	Conjunto Parafuso Pedicular Poliaxial 10,5 x 55mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-PA-1060	Conjunto Parafuso Pedicular Poliaxial 10,5 x 60mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-PA-1070	Conjunto Parafuso Pedicular Poliaxial 10,5 x 70mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-PA-1080	Conjunto Parafuso Pedicular Poliaxial 10,5 x 80mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-PA-1090	Conjunto Parafuso Pedicular Poliaxial 10,5 x 90mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-PA-4525	Conjunto Parafuso Pedicular Poliaxial 4,5 x 25mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-PA-4530	Conjunto Parafuso Pedicular Poliaxial 4,5 x 30mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-PA-4535	Conjunto Parafuso Pedicular Poliaxial 4,5 x 35mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-PA-4540	Conjunto Parafuso Pedicular Poliaxial 4,5 x 40mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-PA-4545	Conjunto Parafuso Pedicular Poliaxial 4,5 x 45mm	Ti-6A-4V / ASTM F136

39-PA-5025	Conjunto Parafuso Pedicular Poliaxial 5,0 x 25mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-PA-5030	Conjunto Parafuso Pedicular Poliaxial 5,0 x 30mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-PA-5035	Conjunto Parafuso Pedicular Poliaxial 5,0 x 35mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-PA-5040	Conjunto Parafuso Pedicular Poliaxial 5,0 x 40mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-PA-5045	Conjunto Parafuso Pedicular Poliaxial 5,0 x 45mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-PA-5050	Conjunto Parafuso Pedicular Poliaxial 5,0 x 50mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-PA-5055	Conjunto Parafuso Pedicular Poliaxial 5,0 x 55mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-PA-5060	Conjunto Parafuso Pedicular Poliaxial 5,0 x 60mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-PA-5525	Conjunto Parafuso Pedicular Poliaxial 5,5 x 25mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-PA-5530	Conjunto Parafuso Pedicular Poliaxial 5,5 x 30mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-PA-5535	Conjunto Parafuso Pedicular Poliaxial 5,5 x 35mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-PA-5540	Conjunto Parafuso Pedicular Poliaxial 5,5 x 40mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-PA-5545	Conjunto Parafuso Pedicular Poliaxial 5,5 x 45mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-PA-5550	Conjunto Parafuso Pedicular Poliaxial 5,5 x 50mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-PA-5555	Conjunto Parafuso Pedicular Poliaxial 5,5 x 55mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-PA-5560	Conjunto Parafuso Pedicular Poliaxial 5,5 x 60mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-PA-6525	Conjunto Parafuso Pedicular Poliaxial 6,5 x 25mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-PA-6530	Conjunto Parafuso Pedicular Poliaxial 6,5 x 30mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-PA-6535	Conjunto Parafuso Pedicular Poliaxial 6,5 x 35mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-PA-6540	Conjunto Parafuso Pedicular Poliaxial 6,5 x 40mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-PA-6545	Conjunto Parafuso Pedicular Poliaxial 6,5 x 45mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-PA-6550	Conjunto Parafuso Pedicular Poliaxial 6,5 x 50mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-PA-6555	Conjunto Parafuso Pedicular Poliaxial 6,5 x 55mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-PA-6560	Conjunto Parafuso Pedicular Poliaxial 6,5 x 60mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-PA-7530	Conjunto Parafuso Pedicular Poliaxial 7,5 x 30mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-PA-7535	Conjunto Parafuso Pedicular Poliaxial 7,5 x 35mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-PA-7540	Conjunto Parafuso Pedicular Poliaxial 7,5 x 40mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-PA-7545	Conjunto Parafuso Pedicular Poliaxial 7,5 x 45mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-PA-7550	Conjunto Parafuso Pedicular Poliaxial 7,5 x 50mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-PA-7555	Conjunto Parafuso Pedicular Poliaxial 7,5 x 55mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-PA-7560	Conjunto Parafuso Pedicular Poliaxial 7,5 x 60mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-PA-7570	Conjunto Parafuso Pedicular Poliaxial 7,5 x 70mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-PA-7580	Conjunto Parafuso Pedicular Poliaxial 7,5 x 80mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-PA-8500	Conjunto Parafuso Pedicular Poliaxial 8,5 x 100mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-PA-8511	Conjunto Parafuso Pedicular Poliaxial 8,5 x 110mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-PA-8512	Conjunto Parafuso Pedicular Poliaxial 8,5 x 120mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-PA-8535	Conjunto Parafuso Pedicular Poliaxial 8,5 x 35mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-PA-8540	Conjunto Parafuso Pedicular Poliaxial 8,5 x 40mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-PA-8545	Conjunto Parafuso Pedicular Poliaxial 8,5 x 45mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-PA-8550	Conjunto Parafuso Pedicular Poliaxial 8,5 x 50mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-PA-8555	Conjunto Parafuso Pedicular Poliaxial 8,5 x 55mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-PA-8560	Conjunto Parafuso Pedicular Poliaxial 8,5 x 60mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-PA-8570	Conjunto Parafuso Pedicular Poliaxial 8,5 x 70mm	Ti-6A-4V / ASTM F136

39-PA-8580	Conjunto Parafuso Pedicular Poliaxial 8,5 x 80mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-PA-8590	Conjunto Parafuso Pedicular Poliaxial 8,5 x 90mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-PA-9500	Conjunto Parafuso Pedicular Poliaxial 9,5 x 100mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-PA-9511	Conjunto Parafuso Pedicular Poliaxial 9,5 x 110mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-PA-9512	Conjunto Parafuso Pedicular Poliaxial 9,5 x 120mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-PA-9540	Conjunto Parafuso Pedicular Poliaxial 9,5 x 40mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-PA-9545	Conjunto Parafuso Pedicular Poliaxial 9,5 x 45mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-PA-9550	Conjunto Parafuso Pedicular Poliaxial 9,5 x 50mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-PA-9555	Conjunto Parafuso Pedicular Poliaxial 9,5 x 55mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-PA-9560	Conjunto Parafuso Pedicular Poliaxial 9,5 x 60mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-PA-9570	Conjunto Parafuso Pedicular Poliaxial 9,5 x 70mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-PA-9580	Conjunto Parafuso Pedicular Poliaxial 9,5 x 80mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-PA-9590	Conjunto Parafuso Pedicular Poliaxial 9,5 x 90mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-RP-1000	Conjunto de Parafuso Poliaxial de Redução 10,5 x 100mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-RP-1011	Conjunto de Parafuso Poliaxial de Redução 10,5 x 110mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-RP-1012	Conjunto de Parafuso Poliaxial de Redução 10,5 x 120mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-RP-1040	Conjunto de Parafuso Poliaxial de Redução 10,5 x 40mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-RP-1045	Conjunto de Parafuso Poliaxial de Redução 10,5 x 45mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-RP-1050	Conjunto de Parafuso Poliaxial de Redução 10,5 x 50mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-RP-1055	Conjunto de Parafuso Poliaxial de Redução 10,5 x 55mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-RP-1060	Conjunto de Parafuso Poliaxial de Redução 10,5 x 60mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-RP-1070	Conjunto de Parafuso Poliaxial de Redução 10,5 x 70mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-RP-1080	Conjunto de Parafuso Poliaxial de Redução 10,5 x 80mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-RP-1090	Conjunto de Parafuso Poliaxial de Redução 10,5 x 90mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-RP-4525	Conjunto de Parafuso Poliaxial de Redução 4,5 x 25mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-RP-4530	Conjunto de Parafuso Poliaxial de Redução 4,5 x 30mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-RP-4535	Conjunto de Parafuso Poliaxial de Redução 4,5 x 35mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-RP-4540	Conjunto de Parafuso Poliaxial de Redução 4,5 x 40mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-RP-4545	Conjunto de Parafuso Poliaxial de Redução 4,5 x 45mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-RP-5525	Conjunto de Parafuso Poliaxial de Redução 5,5 x 25mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-RP-5530	Conjunto de Parafuso Poliaxial de Redução 5,5 x 30mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-RP-5535	Conjunto de Parafuso Poliaxial de Redução 5,5 x 35mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-RP-5540	Conjunto de Parafuso Poliaxial de Redução 5,5 x 40mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-RP-5545	Conjunto de Parafuso Poliaxial de Redução 5,5 x 45mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-RP-5550	Conjunto de Parafuso Poliaxial de Redução 5,5 x 50mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-RP-5555	Conjunto de Parafuso Poliaxial de Redução 5,5 x 55mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-RP-5560	Conjunto de Parafuso Poliaxial de Redução 5,5 x 60mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-RP-6525	Conjunto de Parafuso Poliaxial de Redução 6,5 x 25mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-RP-6530	Conjunto de Parafuso Poliaxial de Redução 6,5 x 30mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-RP-6535	Conjunto de Parafuso Poliaxial de Redução 6,5 x 35mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-RP-6540	Conjunto de Parafuso Poliaxial de Redução 6,5 x 40mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-RP-6545	Conjunto de Parafuso Poliaxial de Redução 6,5 x 45mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-RP-6550	Conjunto de Parafuso Poliaxial de Redução 6,5 x 50mm	Ti-6A-4V / ASTM F136

39-RP-6555	Conjunto de Parafuso Poliaxial de Redução 6,5 x 55mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-RP-6560	Conjunto de Parafuso Poliaxial de Redução 6,5 x 60mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-RP-7530	Conjunto de Parafuso Poliaxial de Redução 7,5 x 30mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-RP-7535	Conjunto de Parafuso Poliaxial de Redução 7,5 x 35mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-RP-7540	Conjunto de Parafuso Poliaxial de Redução 7,5 x 40mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-RP-7545	Conjunto de Parafuso Poliaxial de Redução 7,5 x 45mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-RP-7550	Conjunto de Parafuso Poliaxial de Redução 7,5 x 50mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-RP-7555	Conjunto de Parafuso Poliaxial de Redução 7,5 x 55mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-RP-7560	Conjunto de Parafuso Poliaxial de Redução 7,5 x 60mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-RP-7570	Conjunto de Parafuso Poliaxial de Redução 7,5 x 70mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-RP-7580	Conjunto de Parafuso Poliaxial de Redução 7,5 x 80mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-RP-8500	Conjunto de Parafuso Poliaxial de Redução 8,5 x 100mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-RP-8511	Conjunto de Parafuso Poliaxial de Redução 8,5 x 110mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-RP-8512	Conjunto de Parafuso Poliaxial de Redução 8,5 x 120mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-RP-8535	Conjunto de Parafuso Poliaxial de Redução 8,5 x 35mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-RP-8540	Conjunto de Parafuso Poliaxial de Redução 8,5 x 40mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-RP-8545	Conjunto de Parafuso Poliaxial de Redução 8,5 x 45mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-RP-8550	Conjunto de Parafuso Poliaxial de Redução 8,5 x 50mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-RP-8555	Conjunto de Parafuso Poliaxial de Redução 8,5 x 55mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-RP-8560	Conjunto de Parafuso Poliaxial de Redução 8,5 x 60mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-RP-8570	Conjunto de Parafuso Poliaxial de Redução 8,5 x 70mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-RP-8580	Conjunto de Parafuso Poliaxial de Redução 8,5 x 80mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-RP-8590	Conjunto de Parafuso Poliaxial de Redução 8,5 x 90mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-RP-9500	Conjunto de Parafuso Poliaxial de Redução 9,5 x 100mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-RP-9511	Conjunto de Parafuso Poliaxial de Redução 9,5 x 110mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-RP-9512	Conjunto de Parafuso Poliaxial de Redução 9,5 x 120mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-RP-9540	Conjunto de Parafuso Poliaxial de Redução 9,5 x 40mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-RP-9545	Conjunto de Parafuso Poliaxial de Redução 9,5 x 45mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-RP-9550	Conjunto de Parafuso Poliaxial de Redução 9,5 x 50mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-RP-9555	Conjunto de Parafuso Poliaxial de Redução 9,5 x 55mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-RP-9560	Conjunto de Parafuso Poliaxial de Redução 9,5 x 60mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-RP-9570	Conjunto de Parafuso Poliaxial de Redução 9,5 x 70mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-RP-9580	Conjunto de Parafuso Poliaxial de Redução 9,5 x 80mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-RP-9590	Conjunto de Parafuso Poliaxial de Redução 9,5 x 90mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-RU-4525	Conjunto de Parafuso de Redução Uniplanar 4,5 x 25mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-RU-4530	Conjunto de Parafuso de Redução Uniplanar 4,5 x 30mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-RU-4535	Conjunto de Parafuso de Redução Uniplanar 4,5 x 35mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-RU-4540	Conjunto de Parafuso de Redução Uniplanar 4,5 x 40mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-RU-4545	Conjunto de Parafuso de Redução Uniplanar 4,5 x 45mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-RU-5525	Conjunto de Parafuso de Redução Uniplanar 5,5 x 25mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-RU-5530	Conjunto de Parafuso de Redução Uniplanar 5,5 x 30mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-RU-5535	Conjunto de Parafuso de Redução Uniplanar 5,5 x 35mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-RU-5540	Conjunto de Parafuso de Redução Uniplanar 5,5 x 40mm	Ti-6A-4V / ASTM F136

INTERMEDIC TECHNOLOGY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Rua Enxovia, nº 472, Sala 1605 a 1608, 1707 a 1709, Vila São Francisco (Zona Sul), CEP: 04.711-030, São Paulo, SP, Brasil
 CNPJ: 01.390.500/0001-40 | Fone: +55 (11) 3503-2000/3503-2030 | Site: www.intermedic.com.br

39-RU-5545	Conjunto de Parafuso de Redução Uniplanar 5,5 x 45mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-RU-5550	Conjunto de Parafuso de Redução Uniplanar 5,5 x 50mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-RU-5555	Conjunto de Parafuso de Redução Uniplanar 5,5 x 55mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-RU-5560	Conjunto de Parafuso de Redução Uniplanar 5,5 x 60mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-RU-6525	Conjunto de Parafuso de Redução Uniplanar 6,5 x 25mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-RU-6530	Conjunto de Parafuso de Redução Uniplanar 6,5 x 30mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-RU-6535	Conjunto de Parafuso de Redução Uniplanar 6,5 x 35mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-RU-6540	Conjunto de Parafuso de Redução Uniplanar 6,5 x 40mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-RU-6545	Conjunto de Parafuso de Redução Uniplanar 6,5 x 45mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-RU-6550	Conjunto de Parafuso de Redução Uniplanar 6,5 x 50mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-RU-6555	Conjunto de Parafuso de Redução Uniplanar 6,5 x 55mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-RU-6560	Conjunto de Parafuso de Redução Uniplanar 6,5 x 60mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-RU-7530	Conjunto de Parafuso de Redução Uniplanar 7,5 x 30mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-RU-7535	Conjunto de Parafuso de Redução Uniplanar 7,5 x 35mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-RU-7540	Conjunto de Parafuso de Redução Uniplanar 7,5 x 40mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-RU-7545	Conjunto de Parafuso de Redução Uniplanar 7,5 x 45mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-RU-7550	Conjunto de Parafuso de Redução Uniplanar 7,5 x 50mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-RU-7555	Conjunto de Parafuso de Redução Uniplanar 7,5 x 55mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-RU-7560	Conjunto de Parafuso de Redução Uniplanar 7,5 x 60mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-AA-0101	Conjunto de Conector Dominó Axial Fechado-Fechado	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-AA-0102	Conjunto de Conector Dominó Axial Fechado-Aberto	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-AA-0103	Conjunto de Conector Dominó Axial Aberto-Aberto	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-SC-5040	Haste CoCrMo Reta, 5,50 x 40mm	CoCrMo / ASTM F1537
39-SC-5060	Haste CoCrMo Reta, 5,50 x 60mm	CoCrMo / ASTM F1537
39-SC-5080	Haste CoCrMo Reta, 5,50 x 80mm	CoCrMo / ASTM F1537
39-SC-5100	Haste CoCrMo Reta, 5,50 x 100mm	CoCrMo / ASTM F1537
39-SC-5120	Haste CoCrMo Reta, 5,50 x 120mm	CoCrMo / ASTM F1537
39-SC-5150	Haste CoCrMo Reta, 5,50 x 150mm	CoCrMo / ASTM F1537
39-SC-5200	Haste CoCrMo Reta, 5,50 x 200mm	CoCrMo / ASTM F1537
39-SC-5300	Haste CoCrMo Reta, 5,50 x 300mm	CoCrMo / ASTM F1537
39-SC-5400	Haste CoCrMo Reta, 5,50 x 400mm	CoCrMo / ASTM F1537
39-SC-5500	Haste CoCrMo Reta, 5,50 x 500mm	CoCrMo / ASTM F1537
39-SC-5600	Haste CoCrMo Reta, 5,50 x 500mm	CoCrMo / ASTM F1537
39-ST-5040	Haste Ti Reta, 5,50 x 40mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-ST-5060	Haste Ti Reta, 5,50 x 60mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-ST-5080	Haste Ti Reta, 5,50 x 80mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-ST-5100	Haste Ti Reta, 5,50 x 100mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-ST-5120	Haste Ti Reta, 5,50 x 120mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-ST-5150	Haste Ti Reta, 5,50 x 150mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-ST-5200	Haste Ti Reta, 5,50 x 200mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-ST-5300	Haste Ti Reta, 5,50 x 200mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-ST-5400	Haste Ti Reta, 5,50 x 300mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-ST-5500	Haste Ti Reta, 5,50 x 500mm	Ti-6A-4V / ASTM F136

39-ST-5600	Haste Ti Reta, 5,50 x 600mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-TH-0101	Gancho Pericie, SM	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-TH-0102	Gancho Pericie, MD	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-TH-0103	Gancho Pericie, LG	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-TH-0201	Gancho Laminar Reto, SM, Estreito	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-TH-0202	Gancho Laminar Reto, SM, Largo	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-TH-0203	Gancho Laminar Reto, MD, Estreito	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-TH-0204	Gancho Laminar Reto, MD, Largo	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-TH-0205	Gancho Laminar Reto, LG, Estreito	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-TH-0206	Gancho Laminar Reto, LG, Largo	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-TH-0211	Ext-Body'(+4mm) Gancho Laminar SM	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-TH-0212	Ext-Body (+4mm) Gancho Laminar MD	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-TH-0213	Ext-Body (+4mm) Gancho Laminar LG	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-TH-0221	Gancho Laminar Rampeado SM	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-TH-0222	Gancho Laminar Rampeado MD	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-TH-0223	Gancho Laminar Rampeado LG	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-TH-0231	Gancho Laminar Angulado para Baixo SM	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-TH-0232	Gancho Laminar Angulado para Baixo MD	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-TH-0233	Laminar Angulado para Baixo LG	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-TH-0241	Gancho de Redução Laminar Reto SM	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-TH-0242	Gancho de Redução Laminar Reto MD	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-TH-0243	Gancho de Redução Laminar Reto LG	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-TH-0251	Ext-Body (+4mm) Gancho de Redução Laminar SM	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-TH-0252	Ext-Body (+4mm) Gancho de Redução Laminar MD	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-TH-0253	Ext-Body (+4mm) Gancho de Redução Laminar LG	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-TH-0261	Gancho de Redução Laminar Rampeado SM	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-TH-0262	Gancho de Redução Laminar Rampeado MD	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-TH-0263	Gancho de Redução Laminar Rampeado LG	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-TH-0271	Gancho de Redução Laminar Angulado para Baixo SM	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-TH-0272	Gancho de Redução Laminar Angulado para Baixo MD	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-TH-0273	Gancho de Redução Laminar Angulado para Baixo LG	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-TH-0301	Gancho Angulado Offset MD Direito	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-TH-0302	Gancho Angulado Offset MD Esquerdo	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-TH-0303	Gancho Angulado Offset LG Direito	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-TH-0304	Gancho Angulado Offset LG Esquerdo	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-TH-0305	Gancho Angulado Offset SM Direito	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-TH-0306	Gancho Angulado Offset SM Esquerdo	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-TH-0351	Gancho de Redução Angulado Offset MD Direito	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-TH-0352	Gancho de Redução Angulado Offset MD Esquerdo	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-TH-0353	Gancho de Redução Angulado Offset LG Direito	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-TH-0354	Gancho de Redução Angulado Offset LG Esquerdo	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-TH-0355	Gancho de Redução Angulado Offset SM Direito	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-TH-0356	Gancho de Redução Angulado Offset SM Esquerdo	Ti-6A-4V / ASTM F136

39-TH-0401	Gancho Angulado MD Direito	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-TH-0402	Gancho Angulado MD Esquerdo	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-TH-0403	Gancho Angulado LG Direito	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-TH-0404	Gancho Angulado LG Esquerdo	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-TH-0405	Gancho Angulado SM Direito	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-TH-0406	Gancho Angulado SM Esquerdo	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-TH-0451	Gancho de Redução Angulado MD Direito	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-TH-0452	Gancho de Redução Angulado MD Esquerdo	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-TH-0453	Gancho de Redução Angulado LG Direito	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-TH-0454	Gancho de Redução Angulado LG Esquerdo	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-TH-0455	Gancho de Redução Angulado SM Direito	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-TH-0456	Gancho de Redução Angulado SM Esquerdo	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-UP-4525	Conjunto de Parafuso Uniplanar 4,5 x 25mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-UP-4530	Conjunto de Parafuso Uniplanar 4,5 x 30mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-UP-4535	Conjunto de Parafuso Uniplanar 4,5 x 35mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-UP-4540	Conjunto de Parafuso Uniplanar 4,5 x 40mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-UP-4545	Conjunto de Parafuso Uniplanar 4,5 x 45mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-UP-5525	Conjunto de Parafuso Uniplanar 5,5 x 25mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-UP-5530	Conjunto de Parafuso Uniplanar 5,5 x 30mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-UP-5535	Conjunto de Parafuso Uniplanar 5,5 x 35mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-UP-5540	Conjunto de Parafuso Uniplanar 5,5 x 40mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-UP-5545	Conjunto de Parafuso Uniplanar 5,5 x 45mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-UP-5550	Conjunto de Parafuso Uniplanar 5,5 x 50mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-UP-5555	Conjunto de Parafuso Uniplanar 5,5 x 55mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-UP-5560	Conjunto de Parafuso Uniplanar 5,5 x 60mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-UP-6525	Conjunto de Parafuso Uniplanar 6,5 x 25mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-UP-6530	Conjunto de Parafuso Uniplanar 6,5 x 30mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-UP-6535	Conjunto de Parafuso Uniplanar 6,5 x 35mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-UP-6540	Conjunto de Parafuso Uniplanar 6,5 x 40mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-UP-6545	Conjunto de Parafuso Uniplanar 6,5 x 45mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-UP-6550	Conjunto de Parafuso Uniplanar 6,5 x 50mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-UP-6555	Conjunto de Parafuso Uniplanar 6,5 x 55mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-UP-6560	Conjunto de Parafuso Uniplanar 6,5 x 60mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-UP-7530	Conjunto de Parafuso Uniplanar 7,5 x 30mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-UP-7535	Conjunto de Parafuso Uniplanar 7,5 x 35mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-UP-7540	Conjunto de Parafuso Uniplanar 7,5 x 40mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-UP-7545	Conjunto de Parafuso Uniplanar 7,5 x 45mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-UP-7550	Conjunto de Parafuso Uniplanar 7,5 x 50mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-UP-7555	Conjunto de Parafuso Uniplanar 7,5 x 55mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
39-UP-7560	Conjunto de Parafuso Uniplanar 7,5 x 60mm	Ti-6A-4V / ASTM F136

TABELA DE COMPATIBILIDADE DIMENSIONAL

INTERMEDIC TECHNOLOGY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
Rua Enxovia, nº 472, Sala 1605 a 1608, 1707 a 1709, Vila São Francisco (Zona Sul), CEP: 04.711-030, São Paulo, SP, Brasil
CNPJ: 01.390.500/0001-40 | Fone: +55 (11) 3503-2000/3503-2030 | Site: www.intermedic.com.br

Segue a tabela de compatibilidade dimensional correspondente aos componentes que constituem o sistema objeto do registro, conforme preconizado no item 5.10 do anexo da Resolução RDC nº 59/2008. Segue abaixo, os componentes do **Sistema de Fixação Posterior Reform**

	CONECTORES/OFFSET/ GANCHO	PARAFUSOS
HASTE	39-AA-01XX	
39-LT-XXXX	39-CC-00XX	39-PA-XXXX
39-LC-XXXX	39-DA-0XXX	39-RP-XXXX
39-SC-XXXX	39-LS-0XXX	39-RU-XXXX
39-ST-XXXX	39-LO-XXXX	39-UP-XXXX
	39-TH-XXXX	

As hastes são compatíveis com todos os parafusos, conectores, offset e ganchos.

MATERIAL DE COMPOSIÇÃO

O Sistema de Fixação Posterior Reform é ligas de Cobalto-Cromo-Molibdênio (CoCrMo) e Titânio-Alumínio-Vanádio (Ti-6Al-4V) descritos pelas normas ASTM F1537 e ASTM F-136. Os produtos são fornecidos limpos e não esterilizados.

INSTRUMENTAIS

O Sistema de Fixação Posterior Reform deve ser implantado exclusivamente com auxílio dos instrumentais fabricados pela Precision Spine.

INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO, SEGUNDO INDICADO PELO FABRICANTE.

O Sistema de Fixação Posterior Reform destina-se a proporcionar imobilização e estabilização de segmentos da coluna vertebral em doentes esqueleticamente maduros, como adjuvante da fusão no tratamento das seguintes instabilidades ou deformidades agudas e crônicas da coluna vertebral torácica, lombar e sacral:

- espondilolistese degenerativa com evidência objetiva de incapacidade neurológica;
- fratura;
- luxação;
- escoliose;
- cifose;
- tumor da coluna vertebral; e
- fusão anterior falhada (pseudartrose).

O Sistema de Fixação Posterior Reform está também indicado para a fixação de parafusos pediculares no tratamento de espondilolistese grave (Graus 3 e 4) da vértebra L5-S1 em doentes esqueleticamente maduros que recebem fusão por enxerto ósseo autógeno com implantes fixados à coluna lombar e sacral (L3 ao sacro), com remoção dos implantes após a obtenção de uma fusão sólida. O Sistema de

Fixação Posterior Reform também se destina à fixação de parafusos pediculares não cervicais (T1-S1/ilium) para as seguintes indicações:

- doença discal degenerativa (definida por dores nas costas de origem discogénica com degeneração do disco confirmada pelo historial do doente e por estudos radiográficos);
- traumatismo (ou seja, fratura ou luxação);
- estenose espinal;
- curvaturas (ou seja, escoliose, cifose e/ou lordose);
- tumor espinal;
- pseudartrose; e
- fusão anterior falhada.

Quando utilizado para fixação posterior de parafusos pediculares não cervicais em doentes pediátricos, o Sistema de Fixação Posterior Reform é indicado como adjuvante da fusão para tratar a escoliose idiopática do adolescente. O Sistema de Fixação Posterior Reform destina-se a ser utilizado com auto-enxerto e/ou aloenxerto. A fixação do parafuso pedicular pediátrico está limitada a uma abordagem posterior.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO MÉDICO, ASSIM COMO SEU ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE.

PRECAUÇÕES

O médico deve considerar o nível da implantação, a intensidade da lesão, o peso do paciente, a característica da atividade física exercida, bem como outras condições do paciente que possam ter impacto no desempenho do dispositivo de fusão intervertebral.

A implantação deve ser executada por cirurgiões da coluna, experientes e treinados especificamente na utilização deste dispositivo, uma vez que se trata de um procedimento tecnicamente exigente.

Os implantes são de uso único. A reutilização ou reprocessamento poderá resultar em: infecção, quebra, falha mecânica do sistema e de peças individuais, reação pirogênica, entre outras.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Pacientes com osteopenia, reabsorção óssea, doenças nos ossos articulações, deficiência de tecido mole no local do procedimento;
- Qualquer paciente que não deseja ou esteja preparado a seguir as instruções de pós-operatório;
- Hipersensibilidade e alergias a composição dos materiais;
- Qualquer condição não descrita nas indicações de uso;
- Infecção ou inflamação no local;
- Abordagem vascular prévia;

- Obesidade mórbida;
- Doença mental;
- Reutilização;
- Gravidez.

ADVERTÊNCIAS

- Os implantes são fornecidos **NÃO ESTERILIZADOS**, portanto devem ser esterilizados antes do uso. A esterilização deve ser realizada conforme um dos parâmetros validados, recomendado pelo fabricante.
- Dispositivo de uso único, não reutilizar.
- Os procedimentos pré-operatórios e operatórios, incluindo o conhecimento das técnicas cirúrgicas, a seleção e inserção adequadas dos implantes, são condições essenciais para a utilização deste sistema que deve ser realizada por cirurgiões treinados e familiarizados o manual de instruções do produto.
- A escolha dos pacientes e o cumprimento das indicações contribuirá bastante no progresso do resultado final. Os pacientes que sofrem de obesidade, mal nutrição, fraca qualidade óssea, tabagistas e etilistas em excesso, não são bons candidatos ao procedimento operatório.
- Entre os riscos potenciais identificados no uso deste dispositivo inclui-se a fratura de componentes do dispositivo, a perda da fixação, a não união, a fratura de vértebras, a necrose do osso, lesões neurológicas, vasculares e viscerais.
- Os componentes desse sistema não podem ser usados em conjunto com outros componentes de fabricante diferente.
- Evitar a presença em ambiente de Ressonância Magnética.

EFEITOS ADVERSOS

- Formação óssea insuficiente, osteoporose, osteólise, osteomielite, revascularização inibida ou infecção podem causar afrouxamentos, curvaturas, rachaduras ou fraturas no dispositivo;
- Dor, desconforto e palpabilidade decorrentes da presença do dispositivo;
- Aumento da reação de tecido fibroso ao redor do local da fratura e do implante;
- Mudança na curvatura da coluna vertebral (perda de correção) pós-operatória;
- Não consolidação ou consolidação tardia, podendo levar a quebra do implante;
- Diminuição da densidade óssea devido a redução da força normal do osso;
- Sensibilidade a metais ou reação alérgica a um corpo estranho;
- Migração, curvatura, fratura ou afrouxamento do implante;
- Cicatrização incompleta;
- Necrose óssea;
- Hemorragia.

Além desses efeitos adversos, existe a possibilidade de haver complicações decorrentes de qualquer

procedimento cirúrgico, tais como infecções, lesões nervosas e dores, entre outras, que possam não estar relacionadas ao implante.

ABERTURA DA EMBALAGEM

O dispositivo deve ser retirado da embalagem com cuidado e deve ser inspecionado quanto à presença de danos antes do uso. Os implantes não devem estar arranhados ou danificados.

O produto deve ser mantido na sua embalagem primária até que esteja no hospital. A abertura da embalagem é fácil e deve ser feita puxando-se as extremidades. Após a retirada da embalagem o produto deve ser mantido em local limpo, para continuar os procedimentos técnicos.

ESTERILIZAÇÃO PARA USO

O Sistema de Fixação Posterior Reform é fornecido **NÃO ESTERIL**.

Antes da introdução ao centro cirúrgico, é recomendado aos produtos as etapas de preparo e esterilização, conforme segue:

- Lavagem em máquina com solução bactericida e antifúngica de amplo espectro (aconselhável utilizar soluções aquosas de pH superior a 4);
- Não utilizar produtos ácidos minerais fortes (sulfúrico, nítrico, hipoclorídico, etc.) ou ácidos fortes de Lewis (cloreto de zinco ou hipoclorito de sódio, soda ou concentrados de íons hipoclorito elevado ou permanganatos). Devem ser evitadas a exposição prolongada, a uma temperatura elevada, à maioria dos solventes agressivos (diclorito de etileno, soluções fenólicas e de anilina por exemplo);
- Não utilizar instrumentos ou produtos abrasivos (esponjas e escovas metálicas).

Após esta etapa de limpeza, o produto deve ser inspecionado quanto a presença de resíduos do processo de limpeza e encaminhados ao processo de esterilização. Os dispositivos devem ser esterilizados em autoclave usando um dos seguintes parâmetros de ciclo validados, dentro dos containers projetados para acomodá-los nesta etapa.

Método	Tipo de ciclo	Temperatura de esterilização	Tempo mínimo de exposição
Vapor	Deslocação da gravidade	132°C (270°F)	15 minutos
Vapor	Pré-vacuo	132°C (270°F)	4 minutos

Observação: Embora o fabricante recomende o método de esterilização descrito acima, o método deve ser avaliado e definido pelo hospital, com auxílio da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar, levando-se em consideração a biocarga do local.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

As peças devem ser acondicionadas em local fresco e seco e mantidas fora da luz solar direta. Se o produto sofrer queda ou choque durante o transporte ou manuseio, este deverá ser avaliado, podendo haver um possível descarte.

O transporte, da fábrica para o importador/distribuidor, é feito em embalagens individuais. O transporte dos implantes, do distribuidor até o hospital, é feito em sua embalagem individual acondicionado em caixa apropriada.

Em qualquer etapa de transporte desde sua distribuição até o manuseio em ambiente de centro cirúrgico, recomenda-se o não empilhamento de outros produtos e objetos pesados sobre os implantes, uma vez que o ato pode danificar (causar falhas, trincas ou quebras) por fadiga precoce nos dispositivos.

DESCARTE DO PRODUTO

Produtos explantados são considerados materiais inutilizados, independente das circunstâncias que levaram a remoção e devem ter sua destinação apropriada conforme indicações do fabricante e de acordo com as normas de Controle de Infecção Hospitalar de cada hospital, obedecendo as diretrizes ambientais estabelecidas pela Resolução RDC 222/2018 da Anvisa.

Os produtos considerados não conformes, que não passaram pelo processo de implantação, deverão ser descartados conforme orientações do fabricante. Em todas as circunstâncias o fornecedor local (distribuidor) deve ser informado para que mantenha a condição de rastreabilidade do produto.

Conforme disposto na RDC 67/2009 e RDC 23/2012, qualquer suspeita ou ocorrência de eventos adversos provenientes dos produtos objetos deste registro, a Intermedic Technology, imediatamente, por meio das normas de tecnovigilância, notificará a ANVISA. Caso haja necessidade, a importadora promoverá o recolhimento do produto e assistência aos usuários e pacientes.

Os produtos recolhidos serão identificados, descaracterizados e colocados em área destinada até a definição do seu destino final. Toda documentação do produto recolhido será mantida em arquivo para eventual comprovação no caso de fiscalização de Autoridade Sanitária.

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Os implantes possuem marcação individual a laser de acordo com a ASTM F86 cuja finalidade é de identificação e rastreabilidade. Os implantes são marcados com as seguintes informações: código da peça, número de lote, dimensão e lado.

Todas as peças possuem em suas embalagens um rótulo do fabricante, fixado externamente à embalagem e um rótulo do importador (aprovado pela ANVISA) que possuem as informações necessárias para identificação e rastreabilidade das peças, tais como: número do lote, código da peça, identificação/descrição da peça, nome do fabricante e nos rótulos aprovados pela ANVISA constam o número de registro da ANVISA e identificação do importador.

Na solicitação de material para cirurgia, dados cirúrgicos tais como nome do médico, nome do paciente, hospital e data do procedimento, devem ser fornecidos ao distribuidor do produto. Estes dados serão armazenados pelo distribuidor e disponibilizados posteriormente ao fabricante.

Atendendo ao disposto da Resolução - RDC Nº 14, de 5 de abril de 2011, o importador disponibilizará etiquetas de rastreabilidade com a identificação de cada componente do sistema implantável.

As informações que constarão nas etiquetas adesivas são: identificação do fabricante, código e descrição da peça, número de lote da peça, número de registro da ANVISA, identificação do importador (detentor do registro no Brasil), composição, dentre outras. Serão disponibilizadas no mínimo 3 (três) etiquetas para fixação obrigatória: no prontuário clínico, no documento a ser entregue ao paciente, e nadocumentação fiscal que gera a cobrança.

Caso seja observado algum efeito adverso ou haja necessidade de realização de queixa técnica, deve-se proceder à notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA, que pode ser encontrado no *site* da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA no endereço <http://portal.anvisa.gov.br/>, link **NOTIVISA – Notificações em Vigilância Sanitária**, seguindo a legislação conforme RDC 67/2009 e RDC 23/2012.

PRÉ-OPERATÓRIO

- O cirurgião só deve considerar a utilização do Sistema de Fixação Posterior SureLOCK em pacientes que cumpram os critérios elencados nas Indicações;
- O cirurgião deve certificar-se de que todos os implantes e instrumentos estão desembalados, esterilizados e disponíveis antes da cirurgia;
- Os implantes devem ser inspecionados para verificar se há falhas e imperfeições em sua superfície, antes da utilização. Caso haja alguma não conformidade, deverão ser descartados;
- O cirurgião deve compreender completamente a técnica cirúrgica, os fundamentos do design, as indicações e as contraindicações dos dispositivos do sistema antes da sua utilização.

INTRA-OPERATÓRIO:

- As instruções presentes em qualquer manual de técnica cirúrgica aplicável a este sistema devem ser cuidadosamente seguidas.
- Os danos nos nervos espinhais ou da medula poderão causar a perda das funções neurológicas. Deve-se tomar extremo cuidado para evitar a lesão na medula espinhal e nas raízes dos nervos.
- Os implantes devem ser usados com muito cuidado. A utilização incorreta poderá causar lesões no paciente e na equipe que executa o procedimento cirúrgico.
- Quando utilizado com enxerto ósseo autógeno este deve ser colocado na área onde a fusão óssea irá acontecer e deve estender-se desde as vértebras superiores até as inferiores correspondentes ao local de fusão.
- Deve-se evitar cortes e riscos nos implantes.

PÓS-OPERATÓRIO:

- As indicações pós-operatórias, os avisos dados ao paciente e sua respectiva adesão são de extrema importância para o sucesso do tratamento.

- Para que se possa obter o melhor resultado possível, o paciente deve ser aconselhado a evitar levantar objetos, torcer-se, fazer atividades físicas, fumar, consumir álcool e qualquer outra atividade que possa comprometer ou atrasar o processo de cura.
- O paciente deve ser avisado acerca da limitação de se curvar no ponto da fusão espinal.
- O cirurgião deve instruir o paciente sobre a quantidade e o período de tempo após a cirurgia que não poderá desenvolver qualquer atividade de levantamento de pesos. O aumento do risco de curvatura, deslocação e quebra do implante, bem como um resultado cirúrgico não desejado são consequências de qualquer tipo de levantamento de peso, movimentos vibratórios, quedas ou outros movimentos excessivos ou prematuros que impeçam a cicatrização e fusão adequadas.

TÉCNICA CIRÚRGICA

Preparação do pedículo

1. Localizar o ponto de entrada desejado no pedículo e perfurar o córtex com o perfurador (Figura 1).
2. Usar uma sonda de ponta romba para abrir o canal pedicular (Figura 2). Pode-se estabelecer no interior do pedículo uma via e trajeto, com uma sonda, permitindo que o instrumento siga o caminho de menor resistência. A sonda deve permanecer em contato com o osso durante todo o tempo. Se houver resistência enquanto se cria o canal no pedículo, todo o trajeto deve ser reavaliado.
3. A marcação a laser na sonda indicará a profundidade da mesma dentro do canal (30~70 mm). A via preparada pode ser explorada com a sonda de ponta esférica, para confirmar se a integridade da parede do pedículo não foi violada.
4. Se for preferido a punção, pode ser usado uma broca apropriada para preparar o pedículo para inserção do parafuso. Os tamanhos das brocas correspondem ao diâmetro do parafuso (40~60mm). As brocas podem ser utilizadas com a Chave com Catraca de Cabo Reto ou a Chave com Catraca com Cabo em "T".



Figura 1



Figura 2



Figura 3

Inserção do Parafuso Poliaxial

1. Com a via pedicular preparada, comprimento e diâmetro de parafuso adequado determinado, a chave de fenda escolhida é acoplada ao cabo em "T" (Figura 5).
2. O parafuso poliaxial é encaixado para inserção na chave de fenda. O cabo azul com deve estar direcionado para baixo e o êmbolo deve estar direcionado para cima. Pressionar o êmbolo na direção do cabo azul e inserir a chave de fenda. Confirmar se a chave está completamente assentada no cabo

adequado e se ela não se desprenderá sem pressionar o êmbolo.

3. O parafuso poliaxial é então fixado à chave de fenda. O cabo azul deve estar direcionado para baixo, e a ponta hexagonal da chave de fenda deve estar direcionada para cima, com o acoplador de travamento serrilhado solto. Encaixar o parafuso adequado, escolhido de acordo com comprimento e diâmetro sobre a ponta sextavada da chave de fenda para parafuso poliaxial. O parafuso poliaxial deve estar completamente assentado sobre a montagem de chave antes da luva de bloqueio de cabeça de parafuso ser solta (Figura 6, 6a).



Figura 5



Figura 6



Figura 6a

5. Com a montagem de chave na mesma orientação e o parafuso firmemente assentado sobre a chave, rosquear a Luva de Bloqueio da Cabeça do Parafuso até que ela esteja completamente acoplada e alinhada com a porção convexa da chave (Figura 7). Avançar o acoplador com bloqueio até que ele esteja alinhado com a base da Luva de Bloqueio da Cabeça do parafuso e emita um som de clique quando estiver na posição.

O parafuso poliaxial será então inserido no pedículo adequado identificado para instrumentação com este diâmetro e comprimento de parafuso (Figura 9).

Observações:

- Não apertar o êmbolo sobre a Montagem da Chave durante a inserção do Parafuso (Figura 9).
- Não liberar o Acoplador com Bloqueio durante a inserção do Parafuso



Figura 7



Figura 8



Figura 9

Inserção da Barra de Titânio

Logo que todos os parafusos tiverem sido inseridos, a barra de comprimento apropriado, é identificada de acordo com a estrutura necessária. O design do parafuso poliaxial permitirá um pouco de angulação lateral do parafuso. A barra pode ser contornada se desejado, utilizando-se o Modelador de Barra.

Observação: curvar a barra repetidamente pode enfraquecê-la. Logo que a barra adequada tenha sido selecionada, usar o Porta-Barras para facilitar a inserção na “tulipa” da cabeça do parafuso (Figura 10). Isto pode ser feito em qualquer sequência de acordo com o julgamento do cirurgião.

Redução da Barra de Titânio

A barra deve ser assentada na cabeça do parafuso para encaixar o Componente de Travamento e apertá-lo. Há três instrumentos alternativos usados neste processo.

Opção 1

A Chave Antitorque ou o Propulsor de Barra podem ser usados para assentar a barra (Figuras 11) para estruturas com dois níveis ou mais, começar com o parafuso central.

Logo que a Barra estiver assentada por completo, a Tampa de Fecho com Rosca de Filetes Quadrados pode ser firmada junto ao implante, com a Chave para Tampa com Cabo em “T” (Figura 13).



Figura 10

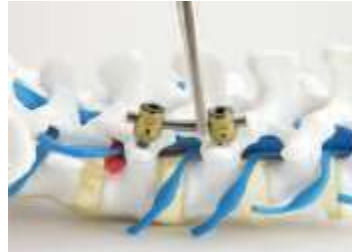


Figura 11



Figura 12

Opção 2

A Chave-garfo pode ser utilizada para assentar a barra na parte interna da cabeça do parafuso (Figura 14). A Chave-garfo encaixa-se facilmente nas fendas laterais ao lado na cabeça do parafuso e é girada para trás. Isto alavancará a barra para a parte interna da cabeça do parafuso.

Observação: Colocar a Chave-garfo ao lado, onde a barra é mais alta, é mais efetivo para assentar a barra uniformemente no implante. Logo que a barra estiver assentada por completo, a Tampa de Fecho com Rosca de Filetes Quadrados pode ser firmada junto ao implante com a Chave para Tampa com cabo em “T”.

Opção 3

O Persuasor de barra é usado quando se precisa de mais força para assentar a barra no interior da cabeça do parafuso (Figura 14). A Luva de Captura Interna da Cabeça do Parafuso (encaixe pequeno para chave) e Luva Externa de Redução da Barra (encaixe grande para chave) deve ser girada em sentido anti-horário até se abrir por completo. Prender o persuasor da barra sobre a cabeça do parafuso com as fendas do persuasor de barra alinhadas com a fenda da barra sobre a cabeça do parafuso. Girar a Luva de Captura Interna da Cabeça do Parafuso (encaixe pequeno para chave) em sentido horário até que ela esteja firmemente comprimida sobre a cabeça do parafuso. A Luva Externa de Redução da Barra (encaixe grande do parafuso) é então girada em sentido horário para reduzir a barra no interior do implante. Logo que a barra estiver plenamente assentada, a Tampa de Fecho com Rosca de Filetes Quadrados pode ser firmada junto ao implante com a Chave para Tampa com Cabo em “T”.

Aperto Definitivo da Tampa de Fecho

Logo que os procedimentos de correção tiverem sido realizados e a coluna estiver fixa em posição satisfatória, o aperto definitivo da Tampa de Fecho é feito com a Chave Antitorque e a Chave de Torque.



Figura 13

Figura 14

Observação: A descrição da técnica cirúrgica é apenas para orientação, ela não visa substituir o conhecimento nem ensinar o cirurgião a efetuar a implantação do produto. O produto deve ser implantado por médico capacitado e treinado para este fim.