

MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO

SISTEMA DE PLACAS BABY GORILLA

SISTEMAS DE FIXAÇÃO ORTOPÉDICOS E DISPOSITIVOS ASSOCIADOS

DESCRIÇÃO GERAL

O sistema de placas Baby Gorilla® é composto por placas, parafusos e arruelas usados para fixação e estabilização óssea. As placas ósseas estão disponíveis em formato especial e comprimentos variados, que são fixados ao osso por meio de parafusos. Essas placas são fixadas ao osso usando parafusos autorroscantes de liga de titânio de 2,0-5,5 mm de diâmetro; o diâmetro do parafuso depende da espessura da placa e da opção de placa.

Os parafusos estarão disponíveis em design padrão (bloqueio) e sem bloqueio com um recurso de cabeça hexagonal. Os orifícios dos parafusos da placa são rosqueados e podem aceitar parafusos de bloqueio com cabeça rosqueada e parafusos sem bloqueio com cabeça sem rosca.

Placas, parafusos, arruelas são embalados de forma individual.

MATERIAIS

Todas as placas, parafusos e arruelas Baby Gorilla® são feitos de liga de titânio (ASTM F136).

INDICAÇÕES DE USO

Sistemas	Indicações de Uso	População(ões) pretendida(s)
Sistema de Placas Baby Gorilla® Placas e parafusos ósseos nos diâmetros: 2,0 mm e 2,5 mm	As placas Baby Gorilla® e os parafusos ósseos do sistema de placas Gorilla® são indicados para uso no pé para: -Reconstrução óssea/osteotomia -Artrodese/fusão articular -Reparo/fixação de fratura	Pacientes adultos e pediátricos

Instruções de Uso # P51-IFU-4001 REV A

Atenção: observar a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido

CONTRAINDICAÇÕES

O uso do sistema de placas Baby Gorilla® é contraindicado em casos de inflamação, casos de sepse/infecção ativa ou suspeita e osteomielite, ou em pacientes com certas doenças metabólicas.

Todas as aplicações que não estão definidas nas indicações são contraindicadas. Além disso, o sucesso cirúrgico pode ser prejudicado por:

- Infecções agudas ou crônicas, locais ou sistêmicas
- Patologias vasculares, musculares ou neurológicas que comprometam a extremidade afetada.
- Todas as patologias concomitantes que possam afetar a função do implante
- Osteopatias com massa óssea reduzida que podem afetar a função do implante
- Qualquer distúrbio mental ou neuromuscular que possa resultar em risco inaceitável de falha no momento da fixação ou complicações no tratamento pós-operatório
- Sensibilidade suspeita ou conhecida ao metal
- Corpulência; um paciente com excesso de peso ou corpulento pode forçar o implante de tal forma que pode ocorrer falha do implante ou da estabilização
- Sempre que o uso do implante entrar em conflito com as estruturas anatômicas do estado fisiológico
- Indicações não incluídas nas INDICAÇÕES DE USO
- Outras pré-condições médicas ou cirúrgicas que possam comprometer o procedimento potencialmente benéfico, tais como:
- Presença de tumores
- Anomalias congênitas
- Patologias imunossupressoras
- Taxas de sedimentação elevadas que não podem ser explicadas por outras patologias
- Aumento da contagem de leucócitos (WBC)
- Desvio pronunciado à esquerda na contagem diferencial de leucócitos

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- A reoperação para remover ou substituir implantes pode ser necessária a qualquer momento devido a motivos médicos ou falha do dispositivo. Se a ação corretiva não for tomada, podem ocorrer complicações.
- O uso de uma placa ou parafuso subdimensionado em áreas de alto estresse funcional pode levar à fratura e falha do implante.

Instruções de Uso # P51-IFU-4001 REV A

Atenção: observar a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido

- Placas e parafusos, fios ou outros dispositivos de metais diferentes não devem ser usados juntos no local do implante ou próximo a ele.
- Os implantes e os fios-guia destinam-se apenas a uma única utilização. Qualquer dispositivo de uso único que tenha sido usado pode ter entrado em contato com tecidos, ossos, sangue ou outros fluidos corporais. Nesse caso, é considerado contaminado e deve ser descartado para a segurança do paciente e de outros usuários.
- O risco do paciente como resultado do sistema de placas Baby Gorilla® em ambiente de RM foi minimizado.
- Não utilize instrumentos ou implantes de outros fabricantes em conjunto com o sistema de placas Baby Gorilla®
- Não implante os instrumentos.
- Em qualquer procedimento cirúrgico, existe a possibilidade de ocorrer complicações e reações adversas. Os riscos residuais, possíveis complicações e reações adversas com esses implantes incluem:
 - Afrouxamento, deformação ou fratura do implante
 - Infecções agudas de feridas pós-operatórias e infecções tardias com possível sepse
 - Migração ou subluxação do implante com redução na amplitude de movimento resultante
 - Fraturas resultantes de carga articular unilateral
 - Trombose e embolia
 - Hematoma da ferida e cicatrização retardada da ferida
 - Perturbação neurológica funcional temporária e persistente
 - Reações teciduais como resultado de alergia ou reação de corpo estranho às partículas desalojadas
 - Corrosão com dor e reação tecidual localizada
 - Dor, sensação de mal-estar ou sensações anormais devido ao implante utilizado
 - Perda óssea devido à remodelação óssea proximal adaptativa
- Os eventos adversos incluem, entre outros, os descritos neste documento

Todas as possíveis complicações listadas aqui não são exclusivas dos produtos Paragon 28®, Inc.; elas são, em princípio, observadas com qualquer implante. Informe imediatamente a Paragon 28®, Inc. em caso de complicações relacionadas aos implantes ou instrumentos cirúrgicos utilizados. No caso de falha prematura de um implante em que se suspeite de uma relação causal com sua geometria, qualidade da superfície ou estabilidade mecânica, forneça à Paragon 28®, Inc. o(s) explante(s) em condições limpas, desinfetadas e estéreis. A Paragon 28®, Inc. não aceitará devoluções de implantes usados em quaisquer outras condições. O cirurgião é responsável por complicações associadas à assepsia inadequada, preparação

Instruções de Uso # P51-IFU-4001 REV A

Atenção: observar a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido

inadequada do leito ósseo de implantação no caso de implantes, indicação ou técnica cirúrgica incorreta ou informações incorretas ao paciente e consequente comportamento incorreto do paciente.



INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA EM RM

Informações de segurança em RM	
Uma pessoa com o sistema de placas Baby Gorilla® pode ser examinado com segurança nas seguintes condições. O não cumprimento dessas condições pode resultar em lesões	
Nome do dispositivo	Implante do sistema de placas Baby Gorilla®/
Força do campo magnético estático (B0)	1,5 T ou 3 T
Gradiente máximo do campo espacial	30 T/m (3.000 gauss/cm)
Excitação de RF	Circularmente polarizado (CP)
Tipo de bobina de transmissão de RF	Bobina de transmissão de corpo inteiro, bobina de transmissão e recepção de RF de cabeça
Modo de operação	Modo de operação normal
SAR máxima de corpo inteiro	2,0 W/kg
Duração do exame	SAR média de corpo inteiro de 2,0 W/kg por 60 minutos de RF contínua (uma sequência ou série/varredura consecutiva sem interrupções)
Artefato de imagem de RM	32mm

MANUTENÇÃO DA EFICÁCIA DO DISPOSITIVO

- O cirurgião deve ter treinamento específico, experiência e familiaridade completa com o uso de sistemas de placas/parafusos.
- O cirurgião deve ter critérios razoáveis ao decidir qual tipo de placa e parafuso usar para indicações específicas.
- As placas e parafusos Baby Gorilla® não se destinam a suportar tensões funcionais anormais excessivas.
- As placas e parafusos Baby Gorilla® destinam-se apenas à fixação temporária até que ocorra a osteogênese.
- A não utilização de instrumentos dedicados e exclusivos do sistema de placas Baby Gorilla® para cada etapa da técnica de implantação pode comprometer a integridade

Instruções de Uso # P51-IFU-4001 REV A

Atenção: observar a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido

do dispositivo implantado, levando à falha prematura do dispositivo e consequente lesão do paciente. Dispositivos com falha podem exigir reoperação e remoção.

-Inspeccione cuidadosamente as placas e os parafusos antes de usar, bem como os instrumentos, antes e depois de cada procedimento, para garantir que estejam em condições operacionais adequadas. Instrumentos defeituosos, danificados ou com suspeita de falha não devem ser usados.

- A Paragon 28®, Inc. recomenda o uso de produtos da Paragon 28®, Inc. em um ambiente estéril.

LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO

Todos os implantes e instrumentos devem primeiro ser limpos usando métodos hospitalares estabelecidos, antes da esterilização e introdução em um campo cirúrgico estéril. É necessária a conformidade com as instruções de uso e recomendações do fabricante para detergentes químicos.

MANUSEIO E ESTERILIZAÇÃO

PRODUTO NÃO ESTÉRIL

A menos que especificamente rotulados como estéreis, os implantes e instrumentos são fornecidos **NÃO ESTÉREIS** e **DEVEM** ser esterilizados antes do uso. Os métodos de esterilização recomendados incluem autoclavagem a vapor após a remoção de todas as embalagens protetoras e rótulos. Antes da esterilização, verifique se todos os instrumentos estão na posição aberta e destravada dentro da(s) bandeja(s) de instrumentos. Recomenda-se o uso de um invólucro de esterilização autorizado pela FDA. O seguinte ciclo de autoclave a vapor validado é recomendado.

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de exposição	Tempo de secagem
Vapor	Pré-Vacuo	132°C	4 minutos	30 minutos

REMOÇÃO DO PARAFUSO E DA PLACA (SE NECESSÁRIO)

- Localize o implante com imagens intraoperatórias.
- Apalpe a placa e a cabeça do parafuso ao remover o tecido mole circundante para obter exposição máxima.
- Encaixe a cabeça do parafuso com a chave apropriada e gire no sentido anti-horário até que o parafuso seja removido da placa. Repita quantas vezes forem necessárias.

Instruções de Uso # P51-IFU-4001 REV A

Atenção: observar a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido






RECLAMAÇÕES SOBRE O PRODUTO

O cliente ou profissional da saúde deve relatar imediatamente qualquer insatisfação com a qualidade do produto, a rotulagem ou o desempenho para o representante local deve ser notificada imediatamente por telefone ou correspondência escrita sobre qualquer mau funcionamento do produto. Ao registrar uma reclamação, o nome, o número da peça e o número do lote da peça devem ser fornecidos juntamente com o nome e endereço da pessoa que apresentou a reclamação.

Entre em contato com a empresa para consultas sobre produtos, instruções de limpeza e técnicas cirúrgicas ou para relatar qualquer evento adverso.







INSTRUÇÃO DE USO COMPLEMENTAR – ADENDO

TABELA COMPARATIVA DOS MODELOS

Código	Descrição	Tamanho	Imagem	Material de fabricação (norma)
P53-007-LC08	Placa Baby Gorilla, Jones, 08 orifícios, esquerdo, 1.4mm	8 orifícios, 1.4mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P53-007-RC08	Placa Baby Gorilla, Jones, 08 orifícios, direito, 1.4mm	8 orifícios, 1.4mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P53-008-LC05	Placa baby Gorilla, Gancho, 05 orifícios, , esquerdo, 1.2mm	5 orifícios, 1.2mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P53-008-RC05	Placa baby Gorilla, Gancho, 05 orifícios, direito, 1.2mm	5 orifícios, 1.2mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P53-008-LC06	Placa baby Gorilla, Gancho, 06 orifícios, esquerdo, 1.2mm,	6 orifícios, 1.2mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)







Instruções de Uso # P51-IFU-4001 REV A

Atenção: observar a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido

P53-008-RC06	Placa baby Gorilla, Gancho, 06 orifícios, direito, 1.2mm	6 orifícios, 1.2mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P53-002-L005	Placa baby Gorilla Oblíqua L2, 05 orifícios esquerdo, 1.1mm	5 orifícios, 1.1mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P53-002-L007	Placa baby Gorilla Oblíqua L2, 07 orifícios, esquerdo, 1.1mm,	7 orifícios, 1.1mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P53-002-R005	Placa baby Gorilla Oblíqua L2, 05 orifícios direito, 1.1mm	5 orifícios, 1.1mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P53-002-R007	Placa baby Gorilla Oblíqua L2, 07 orifícios direito, 1.1mm	7 orifícios, 1.1mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P53-002-LC05	Placa Baby Gorilla, Oblíqua-L2, 05 orifícios esquerdo, 1.1mm	5 orifícios, 1.1mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)



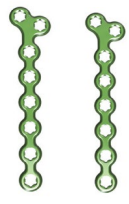
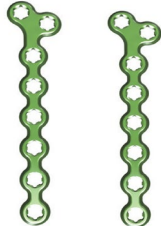
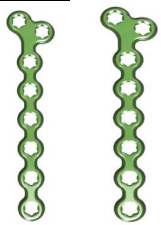
Instruções de Uso # P51-IFU-4001 REV A

Atenção: observar a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido

P53-002-LC07	Placa Baby Gorilla, Oblíqua-L2, 07 orifícios esquerdo, 1.1mm,	7 orifícios, 1.1mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P53-002-RC05	Placa Baby Gorilla, Oblíqua-L2, 05 orifícios direito, 1.1mm	5 orifícios, 1.1mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P53-002-RC07	Placa Baby Gorilla, Oblíqua-L2, 07 orifícios direito, 1.1mm	7 orifícios, 1.1mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P53-002-LC38	Placa Baby Gorilla, Oblíqua-L3, 08 orifícios esquerdo, 1.1mm	8 orifícios, 1.1mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P53-002-LC83	Placa Baby Gorilla, Oblíqua-L3, 08 orifícios esquerdo, 1.1mm	8 orifícios, 1.1mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P53-002-RC38	Placa Baby Gorilla, Oblíqua-L3, 08 orifícios, direito, 1.1mm	8 orifícios, 1.1mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)

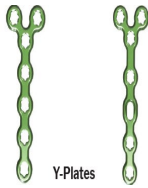
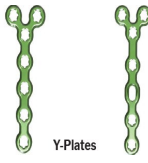
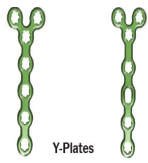
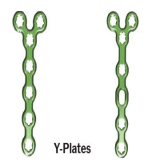


Instruções de Uso # P51-IFU-4001 REV A

Atenção: observar a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido

P53-002-RC83	Placa Baby Gorilla, Oblíqua-L3, 08 orifícios, direito, 1.1mm,	8 orifícios, 1.1mm	 <p>8 Hole L-Comp</p>	Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P53-004-L008	Placa Baby Gorilla, Oblíqua-T2, 08 orifícios, esquerdo, 1.1mm	8 orifícios, 1.1mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P53-004-R008	Placa Baby Gorilla, Oblíqua-T2, 08 orifícios, direito, 1.1mm,	8 orifícios, 1.1mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P53-004-LC08	Placa Baby Gorilla, Oblíqua-T2, 08 orifícios, esquerdo, 1.1mm,	8 orifícios, 1.1mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P53-004-RC08	Placa Baby Gorilla, Oblíqua-T2, 08 orifícios, direito, 1.1mm	8 orifícios, 1.1mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)

Instruções de Uso # P51-IFU-4001 REV A

Atenção: observar a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido

P53-006-3007	Placa Baby Gorilla, Y3, 07 orifícios , 1.1mm,	7 orifícios, 1.1mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P53-006-3C07	Placa Baby Gorilla, Y3, 07 orifícios , 1.1mm,	7 orifícios, 1.1mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P53-006-5017	Placa Baby Gorilla, Y5, 17 orifícios , 1.4mm,	17 orifícios, 1.4mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P53-006-5C17	Placa Baby Gorilla, Y5, 17 orifícios, 1.4mm,	17 orifícios, 1.4mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P50-053-2008	Parafuso Baby Gorilla, Ø2.0 x 08mm, bloqueado	Ø2.0 x 08mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P50-053-2009	Parafuso Baby Gorilla, Ø2.0 x 09mm, bloqueado	Ø2.0 x 09mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)

Instruções de Uso # P51-IFU-4001 REV A

Atenção: observar a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido

P50-053-2010	Parafuso Baby Gorilla, Ø2.0 x 10mm, bloqueado	Ø2.0 x 10mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P50-053-2011	Parafuso Baby Gorilla, Ø2.0 x 11mm, bloqueado	Ø2.0 x 11mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P50-053-2012	Parafuso Baby Gorilla, Ø2.0 x 12mm, bloqueado	Ø2.0 x 12mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P50-053-2013	Parafuso Baby Gorilla, Ø2.0 x 13mm, bloqueado	Ø2.0 x 13mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P50-053-2014	Parafuso Baby Gorilla, Ø2.0 x 14mm, bloqueado	Ø2.0 x 14mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P50-053-2015	Parafuso Baby Gorilla, Ø2.0 x 15mm, bloqueado	Ø2.0 x 15mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)


Instruções de Uso # P51-IFU-4001 REV A

Atenção: observar a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido

P50-053-2016	Parafuso Baby Gorilla, Ø2.0 x 16mm, bloqueado	Ø2.0 x 16mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P50-053-2017	Parafuso Baby Gorilla, Ø2.0 x 17mm, bloqueado	Ø2.0 x 17mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P50-053-2018	Parafuso Baby Gorilla, Ø2.0 x 18mm, bloqueado	Ø2.0 x 18mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P50-053-2019	Parafuso Baby Gorilla, Ø2.0 x 19mm, bloqueado	Ø2.0 x 19mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P50-053-2020	Parafuso Baby Gorilla, Ø2.0 x 20mm, bloqueado	Ø2.0 x 20mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P50-053-2022	Parafuso Baby Gorilla, Ø2.0 x 22mm, bloqueado	Ø2.0 x 22mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)







Instruções de Uso # P51- IFU-4001 REV A

Atenção: observar a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido

P50-053-2024	Parafuso Baby Gorilla, Ø2.0 x 24mm, bloqueado	Ø2.0 x 24mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P50-053-2026	Parafuso Baby Gorilla, Ø2.0 x 26mm, bloqueado	Ø2.0 x 26mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P50-053-2028	Parafuso Baby Gorilla, Ø2.0 x 28mm, bloqueado	Ø2.0 x 28mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P50-053-2030	Parafuso Baby Gorilla, Ø2.0 x 30mm, bloqueado	Ø2.0 x 30mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P50-053-2032	Parafuso Baby Gorilla, Ø2.0 x 32mm, bloqueado	Ø2.0 x 32mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P50-053-2034	Parafuso Baby Gorilla, Ø2.0 x 34mm, bloqueado	Ø2.0 x 34mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)



Instruções de Uso # P51-IFU-4001 REV A

Atenção: observar a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido

P50-053-2036	Parafuso Baby Gorilla, Ø2.0 x 36mm, bloqueado	Ø2.0 x 36mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P50-053-2038	Parafuso Baby Gorilla, Ø2.0 x 38mm, bloqueado	Ø2.0 x 38mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P50-053-2040	Parafuso Baby Gorilla, Ø2.0 x 40mm, bloqueado	Ø2.0 x 40mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P50-053-2508	Parafuso Baby Gorilla, Ø2.5 x 08mm, bloqueado	Ø2.5 x 08mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P50-053-2509	Parafuso Baby Gorilla, Ø2.5 x 09mm, bloqueado	Ø2.5 x 09mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P50-053-2510	Parafuso Baby Gorilla, Ø2.5 x 10mm, bloqueado	Ø2.5 x 10mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)






Instruções de Uso # P51-IFU-4001 REV A

Atenção: observar a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido

P50-053-2511	Parafuso Baby Gorilla, Ø2.5 x 11mm, bloqueado	Ø2.5 x 11mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P50-053-2512	Parafuso Baby Gorilla, Ø2.5 x 12mm, bloqueado	Ø2.5 x 12mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P50-053-2513	Parafuso Baby Gorilla, Ø2.5 x 13mm, bloqueado	Ø2.5 x 13mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P50-053-2514	Parafuso Baby Gorilla, Screw, Ø2.5 x 14mm, bloqueado	Ø2.5 x 14mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P50-053-2515	Parafuso Baby Gorilla, Ø2.5 x 15mm, bloqueado	Ø2.5 x 15mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P50-053-2516	Parafuso Baby Gorilla, Ø2.5 x 16mm, bloqueado	Ø2.5 x 16mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)

Instruções de Uso # P51-IFU-4001 REV A

Atenção: observar a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido

P50-053-2517	Parafuso Baby Gorilla, Ø2.5 x 17mm, bloqueado	Ø2.5 x 17mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P50-053-2518	Parafuso Baby Gorilla, Ø2.5 x 18mm, bloqueado	Ø2.5 x 18mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P50-053-2519	Parafuso Baby Gorilla, Ø2.5 x 19mm, bloqueado	Ø2.5 x 19mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P50-053-2520	Parafuso Baby Gorilla, Ø2.5 x 20mm, bloqueado	Ø2.5 x 20mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P50-053-2522	Parafuso Baby Gorilla, Ø2.5 x 22mm, bloqueado	Ø2.5 x 22mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P50-053-2524	Parafuso Baby Gorilla, Ø2.5 x 24mm, bloqueado	Ø2.5 x 24mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)




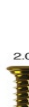
Instruções de Uso # P51-IFU-4001 REV A

Atenção: observar a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido

P50-053-2526	Parafuso Baby Gorilla, Ø2.5 x 26mm, bloqueado	Ø2.5 x 26mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P50-053-2528	Parafuso Baby Gorilla, Ø2.5 x 28mm, bloqueado	Ø2.5 x 28mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P50-053-2530	Parafuso Baby Gorilla, Ø2.5 x 30mm, bloqueado	Ø2.5 x 30mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P50-053-2532	Parafuso Baby Gorilla, Ø2.5 x 32mm, bloqueado	Ø2.5 x 32mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P50-053-2534	Parafuso Baby Gorilla, Ø2.5 x 34mm, bloqueado	Ø2.5 x 34mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P50-053-2536	Parafuso Baby Gorilla, Ø2.5 x 36mm, bloqueado	Ø2.5 x 36mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)

Instruções de Uso # P51-IFU-4001 REV A

Atenção: observar a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido

P50-053-2538	Parafuso Baby Gorilla, Ø2.5 x 38mm, bloqueado	Ø2.5 x 38mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P50-053-2540	Parafuso Baby Gorilla, Ø2.5 x 40mm, bloqueado	Ø2.5 x 40mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P50-053-2545	Parafuso Baby Gorilla, Ø2.5 x 45mm, bloqueado	Ø2.5 x 45mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P50-053-2550	Parafuso Baby Gorilla, Ø2.5 x 50mm, bloqueado	Ø2.5 x 50mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P50-153-2008	Parafuso Baby Gorilla, Ø2.0 x 08mm, não bloqueado	Ø2.0 x 08mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P50-153-2009	Parafuso Baby Gorilla, Ø2.0 x 09mm, não bloqueado	Ø2.0 x 09mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)

Instruções de Uso # P51-IFU-4001 REV A

Atenção: observar a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido

P50-153-2010	Parafuso Baby Gorilla, Screw, Ø2.0 x 10mm, não bloqueado	Ø2.0 x 10mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P50-153-2011	Parafuso Baby Gorilla, Ø2.0 x 11mm, não bloqueado	Ø2.0 x 11mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P50-153-2012	Parafuso Baby Gorilla, Ø2.0 x 12mm, não bloqueado	Ø2.0 x 12mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P50-153-2013	Parafuso Baby Gorilla, Ø2.0 x 13mm, não bloqueado	Ø2.0 x 13mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P50-153-2014	Parafuso Baby Gorilla, Ø2.0 x 14mm, não bloqueado	Ø2.0 x 14mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P50-153-2015	Parafuso Baby Gorilla, Ø2.0 x 15mm, não bloqueado	Ø2.0 x 15mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)

Instruções de Uso # P51-IFU-4001 REV A

Atenção: observar a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido

P50-153-2016	Parafuso Baby Gorilla, Ø2.0 x 16mm, não bloqueado	Ø2.0 x 16mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P50-153-2017	Parafuso Baby Gorilla, Ø2.0 x 17mm, não bloqueado	Ø2.0 x 17mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P50-153-2018	Parafuso Baby Gorilla, Ø2.0 x 18mm, não bloqueado	Ø2.0 x 18mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P50-153-2019	Parafuso Baby Gorilla, Ø2.0 x 19mm, não bloqueado	Ø2.0 x 19mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P50-153-2020	Parafuso Baby Gorilla, Ø2.0 x 20mm, não bloqueado	Ø2.0 x 20mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P50-153-2022	Parafuso Baby Gorilla, Ø2.0 x 22mm, não bloqueado	Ø2.0 x 22mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)










Instruções de Uso # P51-IFU-4001 REV A

Atenção: observar a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido

P50-153-2024	Parafuso Baby Gorilla, Ø2.0 x 24mm, não bloqueado	Ø2.0 x 24mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P50-153-2026	Parafuso Baby Gorilla, Ø2.0 x 26mm, não bloqueado	Ø2.0 x 26mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P50-153-2028	Parafuso Baby Gorilla, Ø2.0 x 28mm, não bloqueado	Ø2.0 x 28mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P50-153-2030	Parafuso Baby Gorilla, Ø2.0 x 30mm, não bloqueado	Ø2.0 x 30mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P50-153-2032	Parafuso Baby Gorilla, Ø2.0 x 32mm, não bloqueado	Ø2.0 x 32mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P50-153-2034	Parafuso Baby Gorilla, Ø2.0 x 34mm, não bloqueado	Ø2.0 x 34mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)










Instruções de Uso # P51-IFU-4001 REV A

Atenção: observar a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido

P50-153-2036	Parafuso Baby Gorilla, Ø2.0 x 36mm, não bloqueado	Ø2.0 x 36mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P50-153-2038	Parafuso Baby Gorilla, Ø2.0 x 38mm, não bloqueado	Ø2.0 x 38mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P50-153-2040	Parafuso Baby Gorilla, Ø2.0 x 40mm, não bloqueado	Ø2.0 x 40mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P50-153-2508	Parafuso Baby Gorilla, Ø2.5 x 08mm, não bloqueado	Ø2.5 x 08mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P50-153-2509	Parafuso Baby Gorilla, Ø2.5 x 09mm, não bloqueado	Ø2.5 x 09mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P50-153-2510	Parafuso Baby Gorilla, Ø2.5 x 10mm, não bloqueado	Ø2.5 x 10mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P50-153-2511	Parafuso Baby Gorilla, Ø2.5 x 11mm, não bloqueado	Ø2.5 x 11mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P50-153-2512	Parafuso Baby Gorilla, Ø2.5 x 12mm, não bloqueado	Ø2.5 x 12mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P50-153-2513	Parafuso Baby Gorilla, Ø2.5 x 13mm, não bloqueado	Ø2.5 x 13mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)










Instruções de Uso # P51-IFU-4001 REV A

Atenção: observar a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido

P50-153-2514	Parafuso Baby Gorilla, Ø2.5 x 14mm, não bloqueado	Ø2.5 x 14mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P50-153-2515	Parafuso Baby Gorilla, Ø2.5 x 15mm, não bloqueado	Ø2.5 x 15mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P50-153-2516	Parafuso Baby Gorilla, Ø2.5 x 16mm, não bloqueado	Ø2.5 x 16mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P50-153-2517	Parafuso Baby Gorilla, Ø2.5 x 17mm, não bloqueado	Ø2.5 x 17mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P50-153-2518	Parafuso Baby Gorilla, Ø2.5 x 18mm, não bloqueado	Ø2.5 x 18mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P50-153-2519	Parafuso Baby Gorilla, Ø2.5 x 19mm, não bloqueado	Ø2.5 x 19mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P50-153-2520	Parafuso Baby Gorilla, Ø2.5 x 20mm, não bloqueado	Ø2.5 x 20mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P50-153-2522	Parafuso Baby Gorilla, Ø2.5 x 22mm, não bloqueado	Ø2.5 x 22mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P50-153-2524	Parafuso Baby Gorilla, Ø2.5 x 24mm, não bloqueado	Ø2.5 x 24mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)









Instruções de Uso # P51-IFU-4001 REV A

Atenção: observar a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido

P50-153-2526	Parafuso Baby Gorilla, Ø2.5 x 26mm, não bloqueado	Ø2.5 x 26mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P50-153-2528	Parafuso Baby Gorilla, Ø2.5 x 28mm, não bloqueado	Ø2.5 x 28mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P50-153-2530	Parafuso Baby Gorilla, Ø2.5 x 30mm, não bloqueado	Ø2.5 x 30mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P50-153-2532	Parafuso Baby Gorilla, Ø2.5 x 32mm, não bloqueado	Ø2.5 x 32mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P50-153-2534	Parafuso Baby Gorilla, Ø2.5 x 34mm, não bloqueado	Ø2.5 x 34mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P50-153-2536	Parafuso Baby Gorilla, Ø2.5 x 36mm, não bloqueado	Ø2.5 x 36mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P50-153-2538	Parafuso Baby Gorilla, Ø2.5 x 38mm, não bloqueado	Ø2.5 x 38mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P50-153-2540	Parafuso Baby Gorilla, Ø2.5 x 40mm, não bloqueado	Ø2.5 x 40mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P50-153-2545	Parafuso Baby Gorilla, Ø2.5 x 45mm, não bloqueado	Ø2.5 x 45mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)








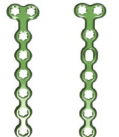
Instruções de Uso # P51-IFU-4001 REV A

Atenção: observar a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido

P50-153-2550	Parafuso Baby Gorilla, Ø2.5 x 50mm, não bloqueado	Ø2.5 x 50mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P53-001-0004	Placa Baby Gorila reta, 04 Orifícios 1.1mm	4-orifícios, 1.1mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P53-001-0006	Placa Baby Gorila reta, 06 Orifícios, 1.1mm	6- orifícios, 1.1mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P53-001-0008	Placa Baby Gorila reta, 08 Orifícios, 1.1mm,	8- orifícios, 1.1mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P53-001-0010	Placa Baby Gorila reta, 10 Orifícios, 1.1mm	10- orifícios, 1.1mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P53-001-0C04	Placa Baby Gorila reta, 04 Orifícios , 1.1mm,	4- orifícios, 1.1mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P53-001-0C06	Placa Baby Gorila reta, 06 Orifícios , 1.1mm	6- orifícios, 1.1mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P53-001-0C08	Placa Baby Gorila reta, 08 Orifícios, 1.1mm,	8- orifícios, 1.1mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P53-003-L006	Placa Baby Gorila, L2, 06 Orifícios , esquerdo, 1.1mm,	6- orifícios, 1.1mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)

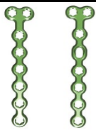
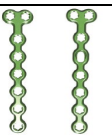
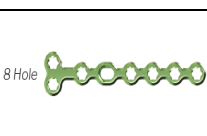
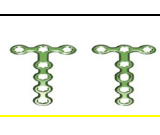
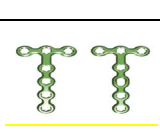
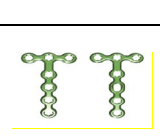
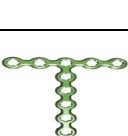
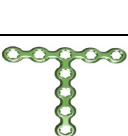
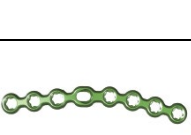
Instruções de Uso # P51-IFU-4001 REV A

Atenção: observar a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido

P53-003-R006	Placa Baby Gorila, L2, 06 Orifícios, direito, 1.1mm,	6- orifícios, 1.1mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P53-003-LC06	Placa Baby Gorila, L2, 06 Orifícios, esquerdo, 1.1mm,	6- orifícios, 1.1mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P53-003-RC06	Placa Baby Gorila, L2, 06 Orifícios, direito, 1.1mm,	6- orifícios, 1.1mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P53-003-LC27	Placa Baby Gorilla, L2-2º Met, 07 Furos, Esquerdo, 1.1mm,	7- orifícios, 1.1mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P53-003-RC27	Placa Baby Gorilla, L2-2º Met, 07 Orifícios Direito, 1.1mm,	7- orifícios, 1.1mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P53-003-L037	Placa Baby Gorila, L3, 07 Orifícios, esquerdo, 1.1mm,	7- orifícios, 1.1mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P53-003-R037	Placa Baby Gorila, L3, 07 Orifícios, direito, 1.1mm	7- orifícios, 1.1mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P53-005-0008	Placa Baby Gorila, T2, 08 Orifícios, 1.1mm	8- orifícios, 1.1mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)






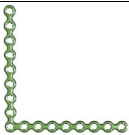


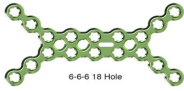
Instruções de Uso # P51-IFU-4001 REV A

Atenção: observar a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido

P53-005-0010	Placa Baby Gorila, T2, 10 Orifícios , 1.1mm	10- orifícios, 1.1mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P53-005-0013	Placa Baby Gorila, T2, 13 Orifícios, 1.1mm	13- orifícios, 1.1mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P53-005-0C08	Placa Baby Gorila, T2, 08 Orifícios, 1.1mm	8- orifícios, 1.1mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P53-005-3007	Placa Baby Gorila, T3, 07 Orifícios , 1.1mm	7- orifícios, 1.1mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P53-005-3009	Placa Baby Gorila, T3, 09 Orifícios , 1.1mm,	9- orifícios, 1.1mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P53-005-3C07	Placa Baby Gorila, T3, 07 Orifícios, 1.1mm	7- orifícios, 1.1mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P53-005-5010	Placa Baby Gorila, T5, 10 Orifícios, 1.1mm	10- orifícios, 1.1mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P53-005-5016	Placa Baby Gorila, T5, 16 Orifícios, 1.4mm	16- orifícios, 1.4mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P53-007-RC08	Placa Baby Gorilla, , Fratura 5º Metatarso, 8 Orifícios, Direita,	8- orifícios, 1.4mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)







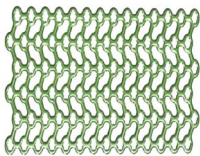


Instruções de Uso # P51-IFU-4001 REV A

Atenção: observar a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido

P53-007-LC08	Placa Baby Gorilla, , Fratura 5º Metatarso, 8 Orifícios, Esquerda	8- orifícios, 1.4mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P53-001-4020	Placa Baby Gorilla, , Reta, 20 Orifícios, 1.4mm	20- orifícios, 1.4mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P53-001-1010	Placa Baby Gorilla, Akin, 10mm, 1.1mm	2- orifícios, 1.1mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P53-001-1C10	Placa Baby Gorilla, , Akin, 10mm, 1.1mm	2- orifícios, 1.1mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P53-001-2010	Placa Baby Gorilla, , Anatomica Medial Akin, 10mm, 1.1mm	3- orifícios, 1.1mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P53-003-0099	Placa Baby Gorilla, , L- UNIV, 17 Orifícios 1.4mm	17- orifícios, 1.4mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P53-006-0323	Placa Baby Gorilla, , Dub-Y 3-2-3, 8 Orifícios, 1.1mm	8- orifícios, 1.1mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P53-006-0535	Placa Baby Gorilla, , Dub-Y 5-3-5, 13 Orifícios, 1.4mm	13- orifícios, 1.1mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P53-006-2666	Placa Baby Gorilla, , Dub-Y 6-6-6, 18 Orifícios, 1.4mm	18- orifícios, 1.4mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)





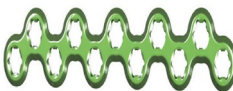

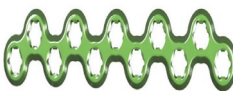
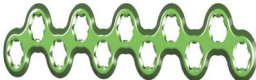

Instruções de Uso # P51-IFU-4001 REV A

Atenção: observar a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido

P53-009-L001	Placa Baby Gorilla, , Navicular, 9 Orifícios, Esquerda, Média, 1.1mm	9- orifícios, 1.1mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P53-009-L002	Placa Baby Gorilla, Navicular, 9 Orifícios , Esquerda, Grande, 1.1mm	9- orifícios, 1.1mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P53-009-R001	Placa Baby Gorilla, , Navicular, 9 Orifícios, Direita, Média, 1.1mm	9- orifícios, 1.1mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P53-009-R002	Placa Baby Gorilla, Navicular, 9 Orifícios Direita, Grande, 1.1mm	9- orifícios, 1.1mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P53-010-0001	Placa Baby Gorilla, Cuboide, 07, Média, 1.1mm	7- orifícios, 1.1mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P53-010-0002	Placa Baby Gorilla, Cuboide, 08, Grande, 1.1mm	8- orifícios, 1.1mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P53-012-0614	Placa Baby Gorilla, Mesh, 6x14 (84) Orifícios, 1.1mm	8- orifícios, 1.1mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P53-011-L001	Placa Baby Gorilla, , Pescoço Talar, Lateral, Esquerda, Pequena, 4- Orifícios, 1.4mm,	4- orifícios, 1.4mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P53-011-L002	Placa Baby Gorilla, , Pescoço Talar, Lateral, Esquerda, Média, 4- Orifícios, , 1.4mm	4- orifícios, 1.4mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)



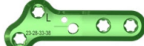








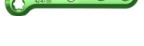
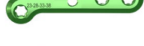

Instruções de Uso # P51-IFU-4001 REV A

Atenção: observar a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido

P53-011-R001	Placa Baby Gorilla,, Pescoço Talar, Lateral, Direita, Pequena, 4- Orifícios, , 1.4mm	4- orifícios, 1.4mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P53-011-R002	Placa Baby Gorilla, , Pescoço Talar, Lateral, Direita, Médio, 4- Orifícios, 1.4mm	4- orifícios, 1.4mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P53-011-L101	Placa Baby Gorilla, Pescoço Talar, Medial, Esquerda, 6-Orifícios, , 1.1mm	6- orifícios, 1.1mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P53-011-R101	Placa Baby Gorilla, Pescoço Talar, Medial, Direita, 6- Orifícios, , 1.1mm	6- orifícios, 1.1mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P53-051-0005	Placa Baby Gorilla, Zig- Zag, 05- Orifícios, 1.1mm	5- orifícios, 1.1mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P53-051-0007	Placa, Baby Gorilla, Zig- Zag, 07- Orifícios, , 1.1mm	7- orifícios, 1.1mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P53-051-0011	Placa, Baby Gorilla, Zig- Zag, 11- Orifícios, , 1.1mm	11- orifícios, 1.1mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P53-051-0019	Placa, Baby Gorilla, Zig- Zag, 19- Orifícios, , 1.1mm	19- orifícios, 1.1mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P53-051-1013	Placa, Baby Gorilla, Zig- Zag, Span, 08- Orifícios, SM, 1.4mm	8- orifícios, 1.4mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)



Instruções de Uso # P51-IFU-4001 REV A

Atenção: observar a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido

P53-051-1015	Placa, Baby Gorilla, Zig-Zag, Span, 08-Orifícios, , MD, 1.4mm	8- orifícios, 1.4mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P53-051-1017	Placa, Baby Gorilla, Zig-Zag, Span, 08-Orifícios, , LG, 1.4mm	8- orifícios, 1.4mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P53-014-L002	Placa Promo Esquerda, 2,4 orifícios, reta, Pequena	4- orifícios, Tamanho 2	 	Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P53-014-L003	Placa Promo Esquerda, 3,4 orifícios, reta, Grande	4- orifícios, Tamanho 3	 	Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P53-014-L021	Placa Promo Esquerda, Angulada 6 graus, Tamanho 1	Tamanho 1	 	Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P53-014-L022	Placa Promo Esquerda, Angulada 6 graus, Tamanho 2	Tamanho 2	 	Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P53-014-R002	Placa Promo Direita, Reta, Pequena, Tamanho 2	Tamanho 2	 	Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P53-014-R003	Placa Promo Direita, Reta, Grande, Tamanho 3	Tamanho 3	 	Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)

Instruções de Uso # P51-IFU-4001 REV A

Atenção: observar a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido

P53-014-R021	Placa Promo Direita, Angulada 6 graus, Tamanho 1	Tamanho 1		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
P53-014-R022	Placa Promo Direita, Angulada 6 graus, Tamanho 2	Tamanho 2		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)

COMPATIBILIDADE DIMENSIONAL E DE MATERIAL DE FABRICAÇÃO ENTRE OS COMPONENTES


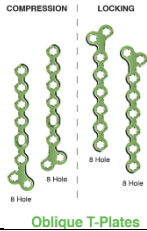

A compatibilidade entre os componentes do sistema de placas Baby Gorilla pode ser verificada na tabela de compatibilidade que se encontra como anexo: 5.2.1 Cap.5 Tabela de Compatibilidade.

Compatibilidade Parafusos Baby Gorilla & Arruelas Baby Gorilla	Parafuso Baby Gorilla Bloqueado; tamanhos: 2.0 & 2.5mm 	Parafuso Baby Gorilla não bloqueado; tamanhos: 2.0mm & 2.5mm 
Arruelas Baby Gorilla; Forma: Tamanhos: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0mm	X	X

Compatibilidade Parafusos Baby Gorilla & Placas Baby Gorilla	Parafuso Baby Gorilla bloqueado; Tamanhos: 2.0 & 2.5mm 	Parafuso Baby Gorilla não bloqueado; Tamanhos: 2.0mm & 2.5mm 
-------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

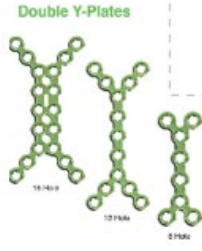
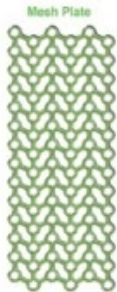

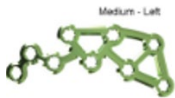
Instruções de Uso # P51-IFU-4001 REV A

Atenção: observar a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido

Placas Baby Gorilla T retas 8 orifícios, 10 orifícios, 13 orifícios, Compressão 	X	X
Placa Baby Gorilla Oblíqua T 8 orifícios, Compressão & Bloqueio  Oblique T-Plates	X	X
Placas Baby Gorilla-Y 7 orifícios, 17 orifícios, Bloqueio & Compressão 	X	X
Placas Baby Gorilla Dub-Y 8, 13, 18 orifícios	X	X

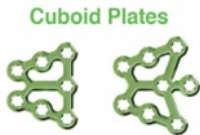



Instruções de Uso # P51-IFU-4001 REV A

Atenção: observar a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido

		
Placa Baby Gorilla Mesh 84 orifícios 	X	X
Placa Baby Gorilla Gancho 5º Metatarso 	X	X
Placas Baby Gorilla Naviculares Esquerda & Direita Média & Grande 	X	X
Placa Baby Gorilla Cuboide 7, 8 orifícios,	X	X



Instruções de Uso # P51-IFU-4001 REV A

Atenção: observar a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido

Média & Grande 		
Placa Baby Gorilla Oblíqua-L3 08 orifícios, direito, 1.1mm 	X	X
Placas Baby Gorilla Akin Compressão, Bloqueio, Anatomica 	X	X
Placas Baby Gorilla L Retas 6, 7, 17 orifícios, Bloqueio & Compressão 	X	X
Placas Baby Gorilla L Oblíqua 5, 7, 8 orifícios, Bloqueio & Compressão	X	X

Instruções de Uso # P51-IFU-4001 REV A

Atenção: observar a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido

 5 Hole		
Placas Baby Gorilla direta 4,6,8,10,20 orifícios, Compressão & Bloqueio 	X	X

COMPONENTES ANCILARES

Não Aplicável.

ACESSÓRIOS

P50-153- WM00	Arruela Baby Gorilla	Ø 6mm		Liga de Titânio Ti6Al4V (ASTM F136)
------------------	----------------------	-------	--------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------

FORMA DE APRESENTAÇÃO

As placas e parafusos do sistema de placas Baby Gorilla, são fornecidas individualmente em um saco plástico com rótulo com as informações do componente.

INSTRUMENTAIS

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

Instruções de Uso # P51-IFU-4001 REV A

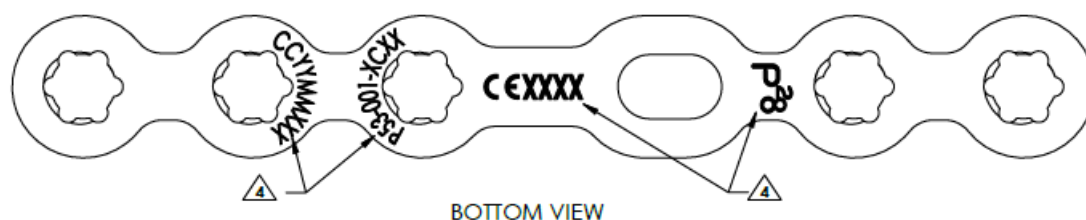
Atenção: observar a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido

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

RASTREABILIDADE

A rastreabilidade é garantida através da gravação a laser e contém as seguintes informações: lote, código, marcação CE e logo.

Desta forma é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no plano geral de qualidade do fabricante.



NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS

No caso de eventos adversos não relatados nas Instruções de Uso, reportá-los a **VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda** a qual efetuará a devida notificação a unidade de tecnovigilância UTVIG/NUVIG, conforme procedimentos estabelecidos pela RDC 67/2009. Todos os demais envolvidos (médicos, enfermeiros, outros profissionais) e paciente também são legitimados a notificar a unidade de tecnovigilância. A notificação poderá ser feita através do e-mail tecnovigilancia@anvisa.gov.br e pelo site <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/produtos> (é recomendado que, mesmo neste caso, a **VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda** seja também notificada para que as ações necessárias sejam tomadas). Dados para contato: SAC 0800 770 3661 / e-mail: contato@vrmedical.com.br.

RECOMENDAÇÕES SOBRE DESCARTE

Para eliminar riscos de Contaminação Biológica, seguir a Legislação Sanitária vigente para descarte de produtos – RDC 222, de 28 de março de 2018 da ANVISA. Conforme

Instruções de Uso # P51-IFU-4001 REV A

Atenção: observar a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido

preconizado no projeto de desenvolvimento, o produto é de uso único, portanto não deve ser reutilizado.

Manter em local limpo e seco.

PRODUTO DE USO ÚNICO

PROIBIDO REPROCESSAR

NÃO ESTÉRIL

Fabricante: Paragon28, Inc 14445 Grasslands Dr. Englewood, Colorado 80112, Estados Unidos	Detentor do Registro: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda Rua Batataes nº 391, conjuntos 11, 12 e 13 - Jardim Paulista São Paulo - SP - 01423-010 CNPJ: 04.718.143/0001-94 SAC: 0800-7703661 Registro ANVISA nº:
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Instruções de Uso # P51-IFU-4001 REV A

Atenção: observar a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido