

## INSTRUÇÃO DE USO

---

Jazz



**JAZZ – Dispositivo para Fixação Óssea****JAZZ – Dispositivo para Fixação Óssea**

	<p><b>FABRICADO POR:</b></p> <p><b>IMPLANET</b></p> <p><b>Address:</b> Allée François Magendie - Technopole Bordeaux Montesquieu 33650 MARTILLAC - France</p> <p><b>Tel.:</b> +33 (0) 557 995 555</p> <p><b>Fax:</b> +33 (0) 557 995 700</p>
	<p><b>DETENTOR DE REGISTRO:</b></p> <p><b>MOVITEK</b> Comércio e Serviço de Importação e Exportação de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.</p> <p><b>Endereço:</b> AL. TERRACOTA, 185, Sala 1305, Cerâmica, CEP: 09.531-190 São Caetano do Sul/SP – Brasil</p> <p><b>Tel.:</b> (11) 2629-4344</p> <p><b>E-mail:</b> <a href="mailto:regulatorio@movitek.com.br">regulatorio@movitek.com.br</a>    <b>Site:</b> <a href="http://www.movitek.com.br">www.movitek.com.br</a></p>

**Nome Comercial:** JAZZ – Dispositivo para Fixação Óssea

**Nome Técnico:** Sistemas internos de fixação de coluna vertebral (9000062)

**Registro ANVISA:** 81207910059

**Rev.:** 03/2023

**PRODUTO ESTÉRIL (R)**  
**PROIBIDO REPROCESSAR**  
**PRODUTO DE USO ÚNICO**

---

**JAZZ – Dispositivo para Fixação Óssea**

**ATENÇÃO:** *Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação destes pontos poderá culminar em complicações.*

*A disponibilização desta Instrução de Uso em formato não impresso - meio digital ([www.movitek.com.br](http://www.movitek.com.br)), está em conformidade com a RDC n° 751/2022. E requer a utilização de um leitor de PDF, para obter o programa faça o download gratuito em: <https://www.adobe.com/br/acrobat/pdf-reader.html>.*

*Verifique no rótulo do produto se a revisão da instrução de uso obtida é correspondente. Não utilize instrução de uso com revisão/ano diferente àquela indicada no rótulo do produto adquirido.*

*Para obter a instrução de uso em formato impresso, entre em contato com a MOVITEK através do telefone (SAC – Serviço de Atendimento ao Consumidor) 11 2629-4344, em nosso site [www.movitek.com.br](http://www.movitek.com.br) ou e-mail [regulatorio@movitek.com.br](mailto:regulatorio@movitek.com.br). Não há custo adicional para o envio da instrução de uso do produto no formato impresso ou digital.*

*Esta instrução de uso é compatível com todos os modelos comerciais da família **JAZZ** expostos na tabela apresentada no tópico Modelos Comerciais.*

**JAZZ – Dispositivo para Fixação Óssea**

Os dispositivos médicos **IMPLANET** devem ser implantados apenas por cirurgiões qualificados com profundo conhecimento, grande experiência cirúrgica e que dominem perfeitamente as técnicas cirúrgicas aplicáveis aos produtos desta natureza.

**Modelos Comerciais: Descrição e Referência**

JAZZ – Dispositivo para Fixação Óssea		
Referência	Descrição	Inf. Gráfica
150150	JAZZ Fita Aberta 5,5 mm	
150152	JAZZ Fita Laço 5,5 mm	
150200	JAZZ 3,5 mm	
150202	JAZZ 4 mm	
150204	JAZZ 4,5 mm	
150206	JAZZ 4,75 mm	
150208	JAZZ 5,5 mm	
150210	JAZZ 6 mm	
150154	Fita Aberta	
150155	Fita Laço	
150158	Fita Aberta V2	
150156	JAZZ Band - Fita Aberta II	

**JAZZ – Dispositivo para Fixação Óssea**

150151	JAZZ Parafuso	
150700	JAZZ Lock	
151700	JAZZ Lock - Base Lock	
151701	JAZZ Lock - Inserto Lock	
150710	JAZZ CLAW - Conector	
151710	Conector CLAW	
151719	Parafuso 4.0 mm	
151024	Bloqueador de Parafuso	
150711	JAZZ CLAW Hook Direito	
150712	JAZZ CLAW Hook Esquerdo	
150713	JAZZ CLAW Hook Direito Grande	
150714	JAZZ CLAW Hook Esquerdo Grande	
150715	JAZZ CLAW Barra Reta D4/5.5 L70	
150716	JAZZ CLAW Barra Reta D4/5.5 L70 CoCr	

**JAZZ – Dispositivo para Fixação Óssea**

150717	JAZZ CLAW Barra Pré-dobrada D4/5.5 L70	
150718	JAZZ CLAW Barra Pré-dobrada D4/5.5 L70 CoCr	
150721	JAZZ FRAME Conector T D5.5/6.0 L25	
150722	JAZZ FRAME Conector T D5.5/6.0 L30	
150723	JAZZ FRAME Conector T D5.5/6.0 L35	
150724	JAZZ FRAME Conector T D6.35 L25	
150725	JAZZ FRAME Conector T D6.35 L30	
150726	JAZZ FRAME Conector T D6.35 L35	
150750	JAZZ FRAME Barra Reta L500	
150751	JAZZ FRAME Barra Reta L600	
150752	JAZZ FRAME Barra Reta L500 CoCr	
150753	JAZZ FRAME Barra Reta L600 CoCr	
150754	JAZZ FRAME Barra Reta 6.0 L500	
150755	JAZZ FRAME Barra Reta 6.0 L600	
150741	JAZZ Standalone	

**Diferenciação entre os componentes**

Os componentes JAZZ (150150; 150152; 150200; 150202; 150204; 150206; 150208; 150210) se diferenciam basicamente com relação ao tamanho dos conectores, no modo de fechamento da fita (150154; 150155; 150158; 150156) e forma de apresentação (com ou sem fita).

A diferença entre as dimensões dos conectores é rapidamente identificada, uma vez que os conectores são gravados com o tamanho específico e o nome do modelo remete a esta característica particular. A dimensão descrita refere-se à compatibilidade com o diâmetro da barra a que é indicada a conexão.

## JAZZ – Dispositivo para Fixação Óssea

Por conseguinte, a característica quanto ao fechamento da fita é basicamente dividida em dois, quanto a ausência da presilha (Fita Laço) ou presença desta (demais modelos comerciais).

Neste sentido, a fita laço contém um “loop” que permite a amarração da fita (maiores detalhes estão descritos neste documento especificamente no tópico sobre Técnica Cirúrgica).

A Fita Aberta (150154), a Fita Aberta V2 (150158) e a JAZZ Band Fita Aberta II (150156), por sua vez, apresentam uma presilha que auxilia no fechamento. A diferença entre os modelos de Fita Aberta consiste no modelo de presilha empregado. Para o modelo 150154, 150150 e 150156 a presilha é reta, porém para este último modelo apresenta-se mais estreita, enquanto que para modelo 150158 a presilha apresenta-se levemente curvada (a fim de facilitar a passagem da fita).



Presilha Reta



Presilha V2



Presilha Reta Flat

Por fim, os modelos 150150 e 150152 são entregues ao consumo com conector, parafuso e fita em sua embalagem primária; diferente dos demais códigos de referência que apresentam apenas o conector e parafuso (150200; 150202; 150204; 150208 e 150210) e ainda àqueles apenas com a fita (150154; 150155 e 150158).

Além disso, um sistema de fixação posterior de coluna é composto por outros componentes, como barras, hooks e conectores que também estão disponíveis no sistema JAZZ.

O JAZZ CLAW Conector é um conector que acomoda 2 barras ao mesmo tempo e por isso permite o “deslocamento” do sistema implantado com a finalidade de

## ***JAZZ – Dispositivo para Fixação Óssea***

acompanhar o estreitamento torácico-cervical e, desta forma, manter uma construção única em toda a coluna vertebral.

As JAZZ CLAW Barras, por sua vez, são empregadas na conexão do JAZZ CLAW Conector ao restante do sistema. Por isso disponível nas versões reta e pré-dobrada, bem como fabricadas em liga de titânio (Ti6Al4V) e liga de cobalto-cromo (CoCr). Como particularidade apresenta 2 diâmetros distintos em cada extremidade, a saber: 4 mm e 5,5 mm. Isto se deve a conexão com o JAZZ CLAW Conector, conseguida pela extremidade de 4 mm de diâmetro e, com os demais componentes do sistema, tais como JAZZ CLAW Hooks, na extremidade de 5,5 mm de diâmetro.

Os JAZZ CLAW Hooks, por sua vez, são empregados na porção cervical onde se instalam na lâmina vertebral e permitem a estabilidade cervical do sistema.

A continuidade do sistema é conseguida com JAZZ FRAME Barras Retas de 5,5 mm e 6,0 mm de diâmetro, em CoCr ou Ti6Al4V, que se estende por toda a construção até a região lombar.

As barras longitudinais do sistema são interligadas por JAZZ FRAME Conectores I cuja finalidade é de estabilizar horizontalmente da construção

Há mais 2 conectores no sistema, a saber: JAZZ LOCK e JAZZ Standalone, que possuem características específicas. O JAZZ LOCK tem indicação para fixação sublaminar na região cervical, com acesso posterior. Para fixação sublaminar em qualquer região da coluna, onde a necessidade de artrodese de duas ou mais vértebras adjacentes, tem-se a opção do JAZZ Standalone que possui além do conector e parafuso, uma barra específica com 3,5 mm de diâmetro para a fixação da fita.

**Conteúdo:** Contém 01 unidade\* acondicionada em embalagens primária\*\* e secundária\*\* identificada com rótulo adesivo informativo, 01 catálogo de instrução de uso disponibilizado no formato digital, conforme RDC 751/2022 ([www.movitek.com.br](http://www.movitek.com.br) ou



---

**JAZZ – Dispositivo para Fixação Óssea**

[regulatorio@movitek.com.br](mailto:regulatorio@movitek.com.br)), 06 etiquetas adesivas para rastreabilidade e, por fim, embalados em caixa de papel cartão de alta gramatura como embalagem final selada e devidamente identificada com rótulo adesivo que contém informações sobre o produto.

**OBS<sub>1</sub>:** Unidade\*: em conformidade com a referência adquirida.

**OBS<sub>2</sub>:** Embalagens primárias e secundárias\*\* - vide tabela abaixo

**JAZZ – Dispositivo para Fixação Óssea**

Referências	Embalagens**
150150; 150151; 150152; 150153; 150154; 150155; 150156 e 150158	Envelope duplo de blíster selados com Tyvek®
150151; 150153; 150200; 150202; 150204; 150206; 150208; 150210; 150710; 150711; 150712; 150713; 150714; 150715; 150716; 150717; 150718; 150721; 150722; 150723; 150724; 150725; 150726; 150750; 150751; 150752; 150753; 150754; 150755 e 150741	Envelope duplo de alumínio à vácuo (OPA/Alu/PE ou PA/PE)

**Composição:**

O **JAZZ – Dispositivo para Fixação Óssea** é um sistema composto por diferentes componentes fabricados com materiais biocompatíveis reconhecidos e padronizados mundialmente, conforme tabela abaixo:

Componente	Material	Norma Técnica
Conectores, Parafusos e Barras	Liga de Titânio-Alumínio-Vanádio	- ISO 5832-3 e ASTM F136
Barras	Cobalto-Cromo-Molibdênio	- ISO 5832-12
Inserto Lock	PEEK LT1	- ASTM F2026
Fita	Poliéster: Polietileno tereftalato (PET)	-
Guia	Aço Inoxidável 316L	- ASTM F899
Presilha*	Aço Inoxidável 304L	- ASTM F899

\***Presilha:** exceto para o modelo 150152 (Jazz Fita Laço) e 150155 (Fita Laço)

**ESTÉRIL**

**USO ÚNICO**

**PROIBIDO REPROCESSAR**

**Princípio de Funcionamento**

O **JAZZ** é um sistema indicado para estabilização em processo de fixação e fusão óssea que atende as mais altas exigências dos cirurgiões para tratamentos ortopédicos em especial da coluna vertebral.

## **JAZZ – Dispositivo para Fixação Óssea**

Para tanto, trata-se de um sistema ortopédico que promove a estabilização, redução, compressão, conversão e distração no processo de estabilização até a fusão ou consolidação óssea ou reparo de fratura do tecido ósseo.

Por isso, é indicado para procedimentos cirúrgicos que envolvem deformidades, patologias e fraturas ósseas que requerem estabilização e ancoragem interna na coluna vertebral.

Deste modo, o dispositivo JAZZ é combinado com barra de diâmetro compatível com o conector selecionado (conforme modelo comercial disponível, a saber: 3,5 mm; 4,0 mm; 4,5 mm; 4,75 mm; 5,5 mm; 6,0 mm), fabricada a partir de TiCp; Ti6Al4V ou CoCr.

O JAZZ, JAZZ Lock e JAZZ Claw Conector são componentes do sistema que possuem a fita em sua combinação com a finalidade de estabelecer uma interface estável entre a anatomia óssea, em especial da coluna vertebral, e a barra selecionada: JAZZ CLAW, JAZZ FRAME, JAZZ Standalone ou de um sistema posterior de coluna. Isto ocorre porque a fita envolve o osso e a barra ao mesmo tempo e, por conseguinte se fixa ao conector e parafuso. Como resultado observa-se um sistema de estabilidade segmentar que permite a compressão, distração e diminui o estresse entre implante e osso.

Por conseguinte, como um sistema posterior de coluna, o sistema **JAZZ** apresenta os demais componentes como hooks, barras, conectores transversais que complementam uma construção na coluna vertebral.

### **Compatibilidade entre sistemas: componentes JAZZ e componentes anciliares\***

Os componentes do sistema JAZZ são compatíveis com componentes de sistemas posterior de coluna (componentes anciliares: barras, conectores, parafusos pediculares e hooks) disponíveis no mercado, conforme tabela abaixo.

**JAZZ – Dispositivo para Fixação Óssea**

<b>Tabela de Compatibilidade</b>		
<b>Sistema JAZZ</b>	<b>Sistema Posterior de Coluna**</b>	<b>Matérias-primas</b>
JAZZ	Barra de Ø compatível com conector	CoCr, Ti6Al4V
JAZZ CLAW	Barra Ø 5,5 mm e 4,0 mm	CoCr, Ti6Al4V
JAZZ CLAW HOOK	Barra Ø 5,5 mm	CoCr, Ti6Al4V
JAZZ Standalone	Barra Ø 3,5 mm	CoCr, Ti6Al4V
JAZZ CLAW Barra	Parafusos/Hooks/Conectores 5,5mm e 4,0mm	CoCr, Ti6Al4V
JAZZ FRAME Conector T	Barra Ø 5,5 mm e Ø 6,0 mm	CoCr, Ti6Al4V
JAZZ FRAME Barra	Parafusos, Hooks e Conectores 5,5 mm	CoCr, Ti6Al4V
JAZZ FRAME Barra 6.0	Parafusos, Hooks e Conectores 6,0 mm	CoCr, Ti6Al4V

*\*Sistemas Posterior de coluna disponíveis no mercado.*

A compatibilidade entre os componentes, JAZZ e anciliares de um Sistema Posterior de Coluna disponível no mercado nacional ou internacional, dar-se-á pela compatibilidade entre as matérias-primas de fabricação e a compatibilidade dimensional.

A tabela expõe a compatibilidade dimensional entre cada componente do sistema JAZZ (coluna 1) com os componentes do sistema de coluna (coluna 2), quando aplicável, e a coluna 3 a compatibilidade entre as matérias-primas.

Neste sentido, os componentes do sistema JAZZ fabricados em Ti6Al4V e CoCr são compatíveis com quaisquer componentes de um sistema posterior de coluna fabricados a partir das mesmas matérias-primas. Isto porque as matérias-primas em questão são passíveis de combinação metálicas entre si, sem qualquer prejuízo para o organismo ou entre os metais ou suas ligas (ISO 21534:2007; ANEXO C).

Deste modo a compatibilidade é passível entre componentes fabricados com matérias-primas iguais, ou seja, CoCr/CoCr ou Ti6Al4V/Ti6Al4V, ou ainda a compatibilidade é garantida na conexão entre componentes de diferentes matérias-primas definidas na tabela, a saber: CoCr/Ti6Al4V.

## JAZZ – Dispositivo para Fixação Óssea

A compatibilidade dimensional dar-se-á a partir do diâmetro dos componentes em conexão, sendo que o diâmetro de um componente deverá ser correspondente ao diâmetro de encaixe com outro componente, conforme relação entre coluna 1 e coluna 2.

**\*Componentes Anciliares:** componentes de um sistema posterior de coluna, como barras, parafusos pediculares, hooks e conectores, disponíveis no mercado, que atendam aos critérios de compatibilidade descritos na tabela acima. As restrições se limitam a matérias-primas incompatíveis (àquelas não definidas na tabela) e dimensionais que não atendam as previstas na tabela de compatibilidade.

### Descrição detalhada do produto

O sistema JAZZ é constituído por vários componentes que apresentam finalidade e função específicas, conforme descrito na sequência.

#### 1. JAZZ:

- a) *Conector:* (Ti6AL4V) - estabelece a conexão entre a fita e a barra disponibilizada em sistema posterior de coluna (vendido separadamente, não acompanha este produto ou barra FRAME).
- b) *Parafuso de fixação:* (Ti6AL4V) - garante perfeita união entre a fita e conector + barra.
- c) *Fita:* (Poliéster: biocompatível de alta resistência - PET) - permite uma interface muito eficiente ao entrelaçar o osso devido a melhor distribuição de tensão.
- d) *Presilha\* e Guia:* (Aço Inoxidável) – Permite e facilita a amarração da fita (\*exceto para **Jazz Fita Laço** (150152) e **Fita Laço** (150155)).

#### 2. JAZZ Lock:

- a. *Base Lock* (Ti6Al4V): corresponde a parte metálica que recebe o inserto com a finalidade de promover a força compressiva neste e assim apreender a fita.
- b. *Inserto Lock* (PEEK LT1): a forma do inserto foi desenvolvida para ser acomodada no interior da BASE LOCK. Para tanto existem duas protruções, uma de cada lado, que permitem a compressão e, conseqüente apreensão da fita. Além disso, nos

**JAZZ – Dispositivo para Fixação Óssea**

lados angulados há dentes que impedem a desmontagem do componente após completamente inserido. A fita é inserida, contorna o osso, reinserida no inserto e apreendida por pressão da base.

**Obs<sub>3</sub>:** A escolha da fita (150154, 150155, 150158 ou 150156) é realizada de acordo com as habilidades e preferência do cirurgião.

3. **JAZZ CLAW Conector** (Ti6Al4V): é um conector que possui duas conexões para barras, sendo uma delas para barras de 5,5/6 mm de diâmetro e a outra para barras de 4,0/5,5 mm de diâmetro. As barras são travadas com bloqueador e parafuso respectivamente. Na conexão de barra 4 mm acontece ainda a apreensão da fita.

**Obs<sub>4</sub>:** A escolha da fita (150154, 150155, 150158 ou 150156) é realizada de acordo com as habilidades e preferência do cirurgião.

4. **JAZZ CLAW Hook** (Ti6Al4V): são ganchos que promovem a estabilidade da barra às vértebras. Estão disponíveis nas versões direita e esquerda e também em dois tamanhos de lâmina, grande e pequena, a fim de ter a melhor opção para cada paciente.

5. **JAZZ CLAW Barra** (Ti6Al4V ou CoCrMo): possuem diâmetros diferentes nas extremidades, sendo uma de 4 mm e outra de 5,5 mm de diâmetro para conexão com o conector JAZZ CLAW e o HOOK CLAW, respectivamente. Disponíveis nas versões reta e pré-dobrada.

6. **JAZZ FRAME Conector T** (Ti6Al4V): com cuja finalidade de fixação transversal da construção e estabilização por meio da união de duas barras de união de 5,5/6 mm de diâmetro. As barras são travadas ao conector por bloqueadores de parafusos pré-montados no conector.

7. **JAZZ FRAME Barra** (Ti6Al4V ou CoCrMo): promovem a união entre os parafusos pediculares, conectores JAZZ e hooks, a fim de finalizar a construção posterior

**JAZZ – Dispositivo para Fixação Óssea**

vertebral. Disponíveis nas versões de 5,5 mm e 6 mm de diâmetro, comprimentos de 500 mm e 600 mm

**Obs<sub>5</sub>:** Liga de CoCrMo apenas para barras de 5,5 mm.

8. **JAZZ SANDALONE** tem a finalidade de fixação sublaminar única em que a barra Standalone de 3,5 mm de diâmetro estabiliza o conector JAZZ 3,5 mm com a fita sublaminar e o parafuso.

a) **Conector 3,5 mm (Ti6Al4V):** estabelece a conexão entre a fita e a barra.

b) **Parafuso de fixação (Ti6Al4V):** promove a estabilização do conjunto: conector, fita e barra.

c) **Barra Standalone 3,5 mm (Ti6Al4V):** tem a finalidade de apreensão da fita. Com 3,5 mm de diâmetro e 12 mm de comprimento.

**Obs<sub>6</sub>:** A escolha da fita (150154, 150155, 150158 ou 150156) é realizada de acordo com as habilidades e preferência do cirurgião.

Além disso, para garantir a qualidade dos produtos, é imprescindível que o procedimento cirúrgico seja realizado por profissional especializado e dentro de todos os parâmetros de biossegurança e técnica cirúrgica adequados, além da utilização de instrumentos específicos (**Kit Instrumental JAZZ** - Registro ANVISA: 81207910059 – ou instrumental IMPLANET – Registro ANVISA específico, vendidos separadamente).

**Indicação ou Finalidade de Uso**

O **JAZZ** é um sistema a ser utilizado em cirurgias e processos de correção de patologias ósseas, em especial que acometem a coluna vertebral. Em vista disto, é indicado em processo cirúrgico de trauma na coluna vertebral, empregado em técnicas de amarrilho interespinhoso/facetário/sublaminar; cirurgia reconstrutiva vertebral, incorporada em construções para fins de correção de deformidades da coluna vertebral, como escoliose, cifose, espondilolistese, cirurgia degenerativa vertebral,

---

**JAZZ – Dispositivo para Fixação Óssea**

como complemento para fusões vertebrais e procedimentos cirúrgicos em geral onde se visa a estabilização para fusão e consolidação óssea.

**Instrução de uso****Recomendações*****Recomendações gerais em relação à técnica:***

- O médico especialista responsável pelo procedimento cirúrgico deverá ter conhecimento específico da técnica a ser empregada, bem como as limitações e as restrições. Além disso, o conhecimento do produto médico implantado é imprescindível. Ainda, é de responsabilidade deste profissional e seus colaboradores a aplicação de medidas de biossegurança em todas as etapas do processo pré e transcirúrgico.
- A escolha da abordagem do leito cirúrgico e o seu fechamento deve considerar a qualidade arquitetônica e mecânica e respeitar o equilíbrio e anatomia local.
- Em todos os casos, a qualidade da implantação (estabilidade, posicionamento, limpeza da superfície, teste de redução, etc.), deve ser verificada.
- Todos os instrumentos mencionados neste documento estão disponíveis no **Kit Instrumental JAZZ** (Registro ANVISA: 81207910059) **ou Instrumental IMPLANET** (Registro ANVISA específico), vendidos separadamente, não acompanham este produto.
- A compatibilidade dos componentes do sistema JAZZ com os componentes de um sistema posterior de coluna disponível no mercado é extremamente importante para o sucesso do procedimento cirúrgico. Por isso, analisar a “Tabela de Compatibilidade” disponível neste documento para definir e selecionar os componentes auxiliares a serem empregados em conjunto com o sistema JAZZ.



---

**JAZZ – Dispositivo para Fixação Óssea****Planejamento pré-operatório e preparação****Antes da cirurgia**

Os pacientes a serem submetidos a procedimentos cirúrgicos devem ser previamente avaliados por uma bateria de exames clínicos, laboratoriais, radiográficos, ultrassonográficos ou tomográficos de acordo com a orientação do médico cirurgião responsável. O conhecimento das condições psicológicas e de saúde do paciente é necessário para a segurança e o sucesso do procedimento.

Dessa forma, o paciente a ser submetido à cirurgia deve realizar alguns exames pré-operatórios de acordo com a orientação médica. Ademais, os procedimentos de anamnese e orientações pré-cirúrgicas são realizadas em conformidade com o protocolo médico, de responsabilidade e a critério do profissional devidamente capacitado.

É importante o conhecimento de todo material empregado no procedimento antes da cirurgia. Por isso recomenda-se a seleção dos componentes do sistema JAZZ, bem como dos componentes auxiliares previamente ao uso. Para a seleção dos componentes auxiliares, é imprescindível analisar a “Tabela de compatibilidade” para aquisição somente daqueles que são passíveis de conexão com o sistema JAZZ.

**Durante a cirurgia**

- Procedimento pré-operatório de acordo com o protocolo;
- Procedimentos anestésicos;
- Procedimentos de assepsia e preparação do paciente;
- Abra com cuidado a embalagem externa do dispositivo;
- Remova o dispositivo da embalagem primária apenas sob condições assépticas e sobre campo estéril;
- Manipular em condições assépticas, luvas e instrumentos estéreis;
- Utilizar materiais e instrumental compatíveis com o procedimento cirúrgico.

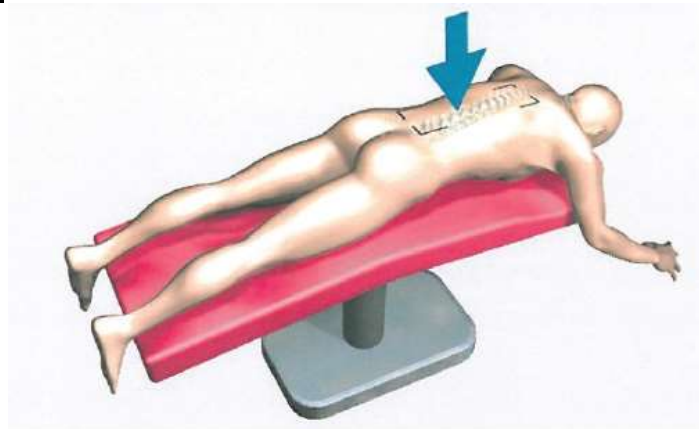
## JAZZ – Dispositivo para Fixação Óssea

### Modo de Uso

**OBS:** Optou-se por apresentar nesta *Instrução de Uso* apenas o modo de uso do sistema JAZZ no procedimento cirúrgico visto a complexidade da técnica cirúrgica. Além disso, o profissional capacitado está apto a empregar os procedimentos cirúrgicos em conformidade com seu conhecimento anatomopatológico e de técnicas cirúrgicas aplicáveis a procedimentos desta natureza. Desta maneira, descreve-se como o sistema em questão deve ser instalado em procedimentos na coluna vertebral como um elemento técnico demonstrativo.

O cirurgião responsável deve utilizar componentes de sistema de fixação de coluna vertebral disponíveis no mercado (vendidos separadamente e Registros ANVISA específicos) como parafusos, barras e ganchos previamente a implantação dos componentes do sistema JAZZ, ou ainda optar pelos componentes disponíveis neste sistema como barras, hooks e conectores específicos. Para implantação de componentes de um sistema posterior de coluna selecionado, consulte informações específicas disponibilizadas pelo fabricante.

### Região cirúrgica



### 1. JAZZ

#### Preparo do dispositivo JAZZ

##### 1.1. Jazz (150150; 150154 e 150158):

## ***JAZZ – Dispositivo para Fixação Óssea***

A fita é introduzida primeiro através da abertura superior do conector **Jazz**. Introduzir primeiramente a parte que inclui o guia, visto que este facilita a passagem pelo orifício.

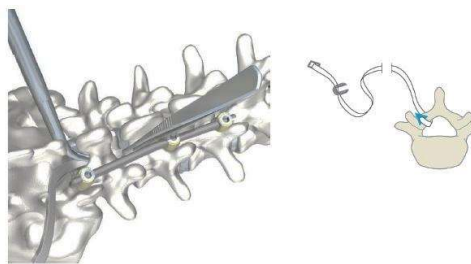
**Nota:** A ranhura superior do conector é localizada na lateral do orifício de diâmetro maior que recebe o parafuso de bloqueio.



### **Passagem da Fita pelas estruturas anatômicas**

Após a seleção do cirurgião e no momento cirúrgico oportuno, a fita é passada pela estrutura vertebral selecionada (lâminas transversais ou processos espinhosos) durante o planejamento pré-operatório ou intraoperatório, em qualquer nível desejado, de T1 a L5.

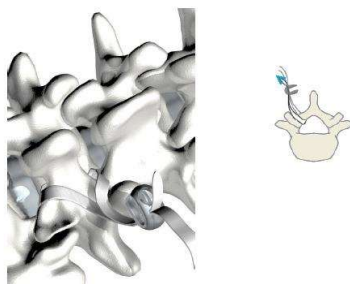
Novamente utilizar a extremidade com guia para facilitar a passagem da fita pelas estruturas anatômicas.



### **Passar a fita de volta no conector**

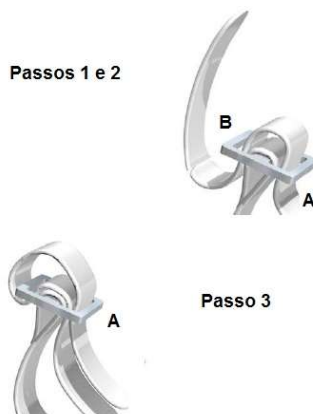
Após passar em torno da estrutura anatômica, passar novamente a extremidade distal da fita pelo conector Jazz através da ranhura inferior, localizada no lado do orifício roscado (orifício de diâmetro menor que recebe o parafuso), resultando na formação de um laço em torno dos elementos de ancoragem óssea.

Durante essa operação, a abertura do diâmetro maior que recebe o parafuso tem de ser orientada na direção do operador.

**JAZZ – Dispositivo para Fixação Óssea****Fechamento da Fita****1.1. Fita Aberta (150154), JAZZ Band Fita Aberta II (150156) e JAZZ Fita Aberta (150150)**

A fita é fechada com a presilha, em 3 passos:

1. Passar primeiro através da presilha no mesmo lado que a ponta da fita (A), de baixo para cima;
2. Em seguida, passar a fita através da presilha do lado oposto da ponta da fita (B), de cima para baixo;
3. Finalmente passar novamente para dentro da primeira parte da presilha (A), mas desta vez de cima para baixo.

**1.2. Fita Aberta V2 (150158)**

A fita é fechada com a presilha em 2 passos:

1. Passar primeiro através da presilha no mesmo lado que a ponta da fita (A), de baixo para cima;

**JAZZ – Dispositivo para Fixação Óssea**

2. Em seguida, passar a fita através da presilha do lado oposto da ponta da fita, de cima para baixo (B).

Uma vez que a fita fechada, o comprimento do loop pode ser ajustado para ajuste ao Tensionador.

**1.3. Jazz Fita Laço (150152) e Fita Laço (150155)**

Igualmente aos modelos **Jazz** apresentados anteriormente, o modelo **Jazz Fita Laço** pode ser combinado com ganchos, barras e/ou parafusos do Sistema de fixação posterior de coluna selecionado - consulte a técnica cirúrgica específica, ou com componentes do sistema JAZZ aqui exposto.

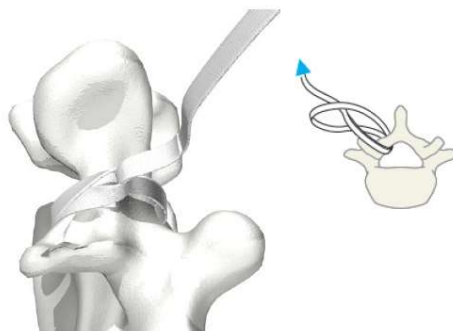
**Passagem da fita através das Estruturas anatômicas**

Após a seleção do cirurgião e no momento cirúrgico oportuno, a fita é passada através da estrutura vertebral (lâminas, processos espinhosos ou transversais), determinada durante o planejamento pré-operatório ou intraoperatório, em qualquer nível desejado, de T1 a L5.

Para tanto, utilizar o guia da fita para introduzi-la facilmente.

**JAZZ – Dispositivo para Fixação Óssea**

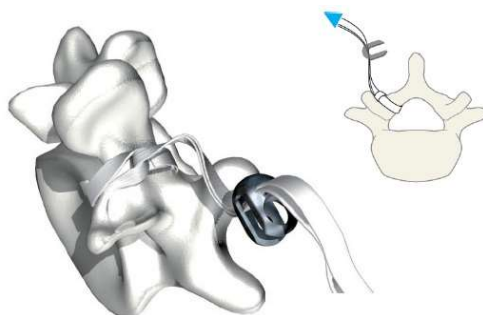
*Nó:* A extremidade da fita (com guia) é passada através do círculo pré-formado (laço) na fita de modo a formar o nó. Para dosar totalmente o nó em torno das estruturas anatômicas, é necessária a realização de um movimento de alavanca, para trás e para frente, enquanto puxa-se a fita.

**Passagem dentro do conector**

A fita pode ser engatada no conector em uma única passagem de baixo para cima, através da ranhura no lado do orifício de diâmetro menor que recebe o parafuso.

A abertura de maior diâmetro que recebe o parafuso de fixação deve estar orientada para o operador.

Após completar esse passo, pode-se cortar a fita em aproximadamente 1 cm do conector (sob nenhuma circunstância a fita deve ser cortada na parte do círculo fechado).

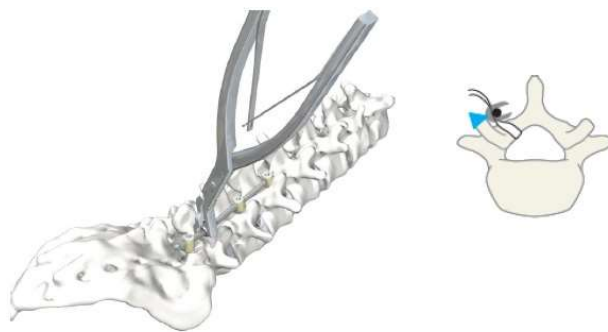


## **JAZZ – Dispositivo para Fixação Óssea**

### **1- Etapas em comum para todos os modelos JAZZ:**

#### **Conexão do dispositivo JAZZ às barras**

O conector do dispositivo JAZZ é encaixado na barra (componente do sistema de fixação de coluna: vendida separadamente, não acompanha este produto e possui Registro ANVISA específico ou JAZZ FRAME Barra) já implantada. O posicionamento da barra no conector ocorre de tal forma a “prensar a fita” de encontro com a parede do conector. O encaixe é conseguido com o auxílio de instrumentos apropriados.



#### **Inserção do parafuso**

Nesta fase, o dispositivo está estável na barra. É necessário inserir o parafuso, mas sem qualquer contato com a barra, antes de qualquer tensionamento da fita. Não promover o aperto final do parafuso.

#### **Ajuste da fita**

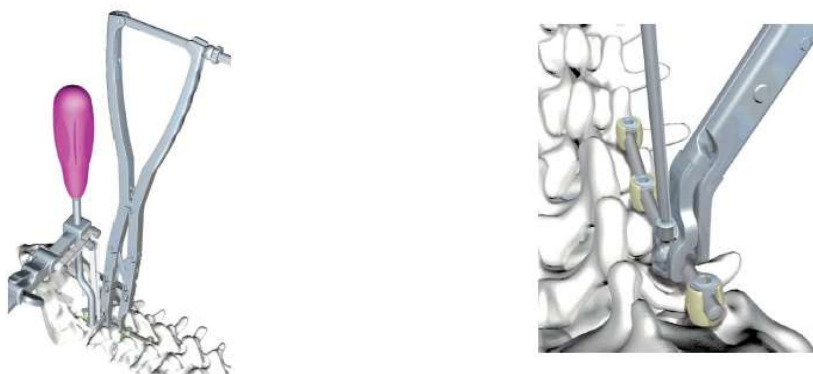
Utilizar instrumental (vendidos separadamente, não acompanham este produto e Registro ANVISA específico) apropriado para tensionar, reduzir, distrair, comprimir e rotacionar a fita conforme ilustração.

**JAZZ – Dispositivo para Fixação Óssea****Trava final**

O parafuso de fixação é firmemente apertado com a chave de fenda Hexagonal 3,5 (instrumento do Kit Instrumental Jazz ou Instrumental IMPLANET – vendidos separadamente, não acompanham este produto e Registros ANVISA específicos).

Se necessário, é sempre possível soltar o parafuso de fixação, a fim de liberar o conector e a fita.

A trava final é realizada com o objetivo de comprimir a fita no conector para permitir que o parafuso atinja a sua posição ideal com menos atrito na barra longitudinal. Também atuará como um dispositivo anti-rotação, opondo-se à possível rotação angular do conector (torque induzido pela força de aperto aplicado sobre o parafuso de fixação).





## JAZZ – Dispositivo para Fixação Óssea

### Corte da fita

Uma vez posicionado o dispositivo, o excesso da fita deve ser cortado a aproximadamente 1 cm do conector. A presilha e o guia devem obrigatoriamente ser removidos. Estes componentes não devem ser implantados, e, portanto, devem ser removidos tão logo o dispositivo JAZZ esteja devidamente instalado.

**Importante:** A presilha e o guia devem SER OBRIGATORIAMENTE REMOVIDOS tão logo o JAZZ esteja devidamente instalado/implantado. NUNCA devem ser implantados ou permanecerem no organismo, pois são de uso transitório (menos de 60 minutos) e devem ser descartados conforme legislação vigente: NÃO SÃO IMPLANTÁVEIS.

## 2. JAZZ LOCK

### Preparação do JAZZ LOCK e da fita

Iniciar com a passagem da fita pela extremidade distal onde há o guia metálico pelo Inserto Lock. Nesta etapa é recomendável que o cirurgião verifique a posição da base metálica do dispositivo, caudal ou cranial, para facilitar o posterior passo de tração da fita e apreensão do conjunto.



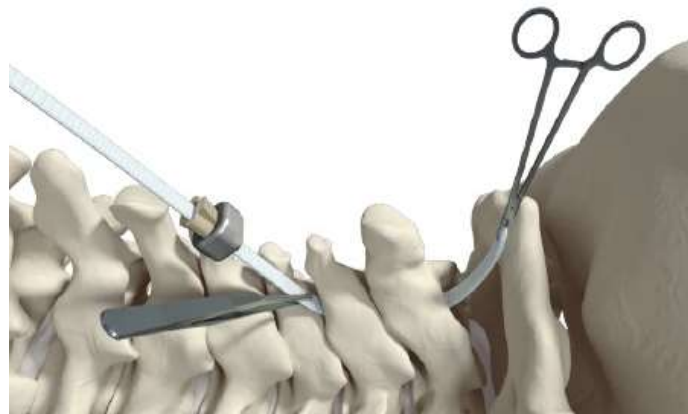
### Passagem da fita pelas estruturas anatômicas

A parte distal da fita (com o guia metálico) deve ser manualmente conformada a fim de facilitar a inserção e passagem pelas lâminas vertebrais.

**JAZZ – Dispositivo para Fixação Óssea**

Dependendo do nível e dos parâmetros cirúrgicos, o cirurgião pode escolher passar a fita diretamente por debaixo de ambas as lâminas de uma vez, ou, então, passar por uma lâmina vertebral de cada vez.

Seja qual for o caso, após a passagem da fita pelas lâminas vertebrais, a extremidade distal deve ser apreendida pelo instrumental específico (Porta Fita) de modo a puxá-la (vide figura).

**Passagem da fita pelo JAZZ Lock**

A parte distal da fita deve ser então achatada para passagem de volta pelo Inserto Lock. Este achatamento é um passo importante, pois facilitará a passagem da fita de volta ao conector.

Esta passagem é de baixo para cima, ou seja, inicia-se na Base Lock e depois ao Inserto Lock, como indica a seta na figura abaixo.



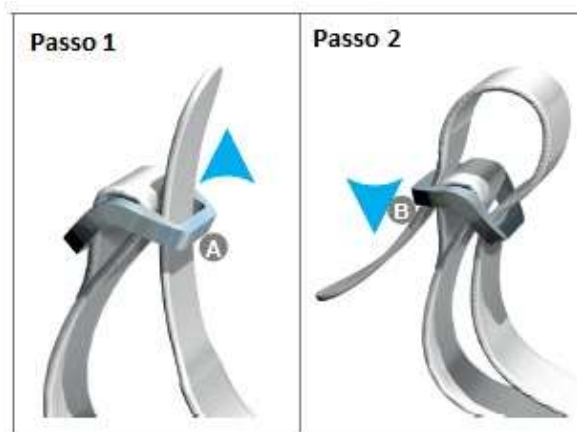
**JAZZ – Dispositivo para Fixação Óssea****Ajuste e fechamento da fita<sup>1</sup>**

A fita é fechada em dois passos, na presilha:

1. Passar primeiro através da presilha, debaixo para cima (A)
2. Passar através do lado oposto da presilha de cima para baixo (B)

Primeiro a fita é travada na presilha para depois o comprimento do loop ser ajustado de acordo com o passo seguinte de tração da fita, a fim de se ajustar no instrumental (Tensionador).

**Obs:** Fita Aberta V2 (150158)

**Posicionamento e travamento do JAZZ Lock**

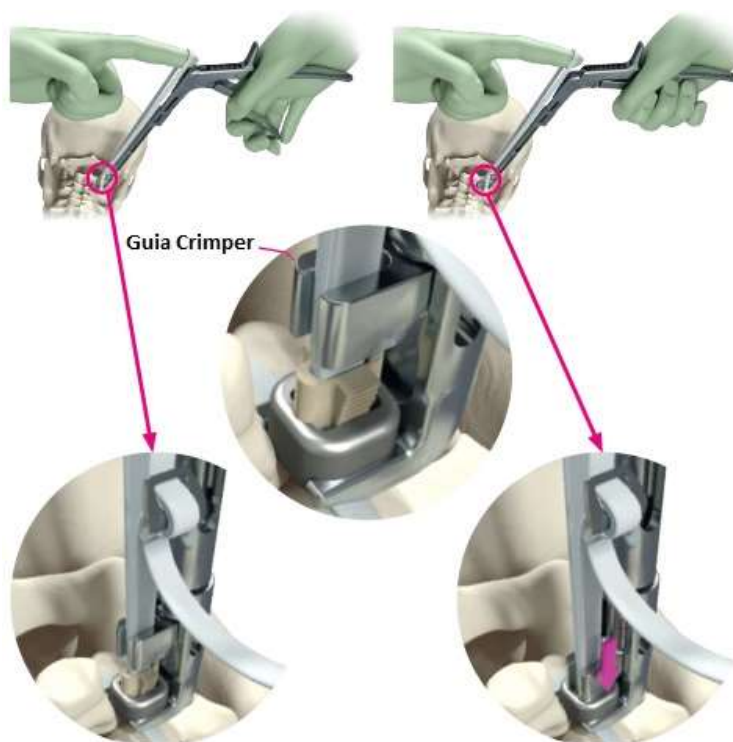
Utilizar o instrumental apropriado (Fórceps JAZZ) de forma a posicionar sua extremidade distal como um suporte abaixo da Base Lock. Garantir que a parte da fita que emerge do conector seja posicionada no Guia Crimper. Verificar se o JAZZ Lock está totalmente encaixado na extremidade distal do instrumental.

Empurre o JAZZ Lock para baixo ao longo da fita o mais próximo possível da sua posição final, idealmente em contato com as vértebras.

**Importante:** Deslize a presilha da fita até cerca de 3 cm do implante.

**JAZZ – Dispositivo para Fixação Óssea**

Por conseguinte, o travamento do JAZZ Lock pode ser conseguido com o Fôrceps do JAZZ. Bloqueie-o com firmeza de modo a apertar progressivamente o cabo do instrumental até inserir completamente o Inserto Lock na Base Lock.



**Importante:** Certifique-se de que a JAZZ Lock esteja totalmente encaixado na extremidade distal do instrumental e que ambos os lados da fita passem pelo Guia Crimper.

**JAZZ – Dispositivo para Fixação Óssea****Ajuste da fita:**

Para tracionar a fita utilizar instrumental apropriado, a saber: Tensionador (vide figura abaixo). Neste caso, as partes “G” e “F” devem ser conectadas ao Tensionador.



As manobras de tração e redução são realizadas ao girar o cabo “F” no sentido horário.

O mecanismo anti-retrocesso, indicado pela letra B evita a perda de qualquer tração/redução que, por outro lado, pode ser liberado ao acionar a parte “A”.

**Montagem e posicionamento para tração da fita**

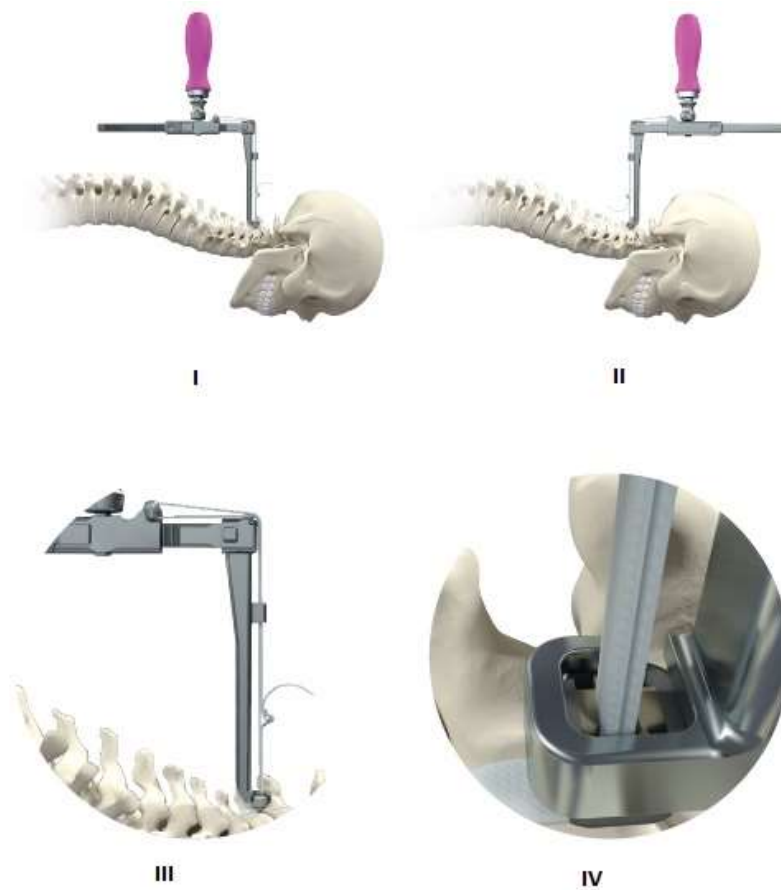
Montar no Tensionador as três partes identificadas com as letras G, C e F.

Posicionar a extremidade distal da haste identificada por “G” na base de bloqueio do conector. Posicionar ambos os cordões da fita na parte “H” e também na

**JAZZ – Dispositivo para Fixação Óssea**

parte “G”. A fita deve estar conectada ao redor do ponto “D” e engatada à parte “E” na extremidade da haste (C). A presilha da fita deve estar a aproximadamente 3 cm do JAZZ Lock, para evitar o contato com o Tensionador (III).

O Tensionador pode ser posicionado com a parte D direcionada para caudal (I) ou cranial (II).



**Importante:** Certifique-se de que a haste (G) do Tensionador se encaixa perfeitamente na Base Lock.

**Tração da fita**

A tração da fita é realizada ao girar o cabo “F” em sentido horário.

**JAZZ – Dispositivo para Fixação Óssea****Para montar o 2º JAZZ LOCK do lado contralateral**

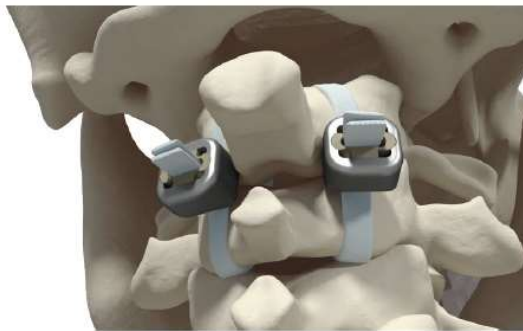
Repetir todo o procedimento.

A tração no 2º JAZZ Lock deve ser realizada alternadamente com o primeiro JAZZ Lock implantado.

**Corte da fita**

Uma vez que a tensão desejada de ambos os dispositivos foi alcançada, cortar a parte superior da fita de 5 a 10 mm acima dos JAZZ Lock.

---

**JAZZ – Dispositivo para Fixação Óssea**

### 3. JAZZ CLAW Conector

**Importante:** É obrigatório remover o processo espinhoso se o cirurgião optar por usar dois JAZZ Claw no mesmo nível.

#### Preparação do JAZZ CLAW Conector

#### Preparação e fechamento da fita

A passagem da fita é realizada da mesma forma como apresentado para o JAZZ (vide tópico 1. “JAZZ”).



O fechamento deve ser realizado de acordo com o modelo de fita selecionado pelo cirurgião e, deste modo, seguir os passos anteriormente apresentados para cada modelo (vide tópico específico sobre fechamento de fitas).

A figura abaixo relembra os passos para o correto fechamento.



## JAZZ – Dispositivo para Fixação Óssea



### Conexão da JAZZ CLAW Barra ao JAZZ CLAW Conector

O JAZZ CLAW Conector pode ser conectado à barra manualmente, ou, preferivelmente, por instrumental apropriado.

O uso do instrumental torna o passo seguinte, ou seja, a inserção do parafuso de bloqueio no conector, mais fácil, uma vez será suporte para o parafuso.

Conectar a JAZZ CLAW Barra pela extremidade de diâmetro de 4 mm e inserir o parafuso no máximo por duas voltas, sem contato firme com a barra, de modo que o conector permaneça estável e a fita livre para deslizar.



### Posicionar o JAZZ CLAW Hook

1. Selecionar o hook apropriado com base nas Provas Hooks disponibilizados nos Instrumentais Implanet.
2. Para inserção, o hook deve ser direcionado para baixo (caudal) e a lâmina encaixada no espaço epidural.
3. Após a excisão do ligamento amarelo, realizar osteotomia limitada da lâmina a fim de criar uma janela correspondente ao tamanho da lâmina do hook.
4. Preparar o sítio e carregar o hook com instrumental apropriado (Porta Implante).

**JAZZ – Dispositivo para Fixação Óssea**

5. Há duas possibilidades de inserção do hook, de acordo com o tamanho da cirurgia:
- A lâmina do hook é inserida perpendicularmente na coluna, rotacionada em 90° para baixo (caudal) e o hook instalado na lâmina. Esta técnica ajuda a estabilizar o hook e facilita a introdução da barra.
  - O hook é diretamente inserido com a lâmina voltada para baixo (caudal), mas com um movimento de balanço de modo que a ponta da lâmina do hook siga a superfície anterior da lâmina.

**Desengatar o Porta Implante**

Girar o instrumental em sentido anti-horário como ilustrado na figura que se segue.



## ***JAZZ – Dispositivo para Fixação Óssea***

### **Conexão de Barras**

Para a conexão das Barras 5,5/6,0 mm há duas opções, conforme apresentadas na sequência:

**OPÇÃO 1:** Construção de Redução com Tensionador – Conexão primeiro da barra 5,5/6,0 mm e depois do Hook

### **Construção 5.5/6.0 mm**

Para conectar o JAZZ CLAW Conector à barra 5,5/6,0 mm utilizar instrumental específico (Porta Implante) e o travamento final deve ser realizado com chaves específicas (Chave de fenda/Cabo T e Chave Anti-torque /Cabo Reto).



### **Tração da Fita**

Posicionar o Tensionador na barra de 5,5/6,0 mm, conectar na fita e aplicar a tensão a fim de guiar o JAZZ CLAW Conector e a barra 5,5/6,0 mm de modo a introduzir a barra no JAZZ CLAW Hook.

**JAZZ – Dispositivo para Fixação Óssea****Compressão do JAZZ CLAW Conector**

Uma vez que a construção esteja completamente reduzida, introduza o Bloqueador do JAZZ CLAW Hook com o instrumental específico, Porta Implante, para bloquear ou fixar a barra dentro do hook e aplicar uma ligeira compressão:

1. Se o cirurgião bloquear o hook primeiro, a compressão irá deslizar a barra para baixo (caudal) no conector.
2. Se o cirurgião bloquear o conector primeiro, a compressão deslizará o hook para baixo (caudal) ao longo da barra.



**JAZZ – Dispositivo para Fixação Óssea****Aperto do JAZZ CLAW Conector**

Apertar o parafuso do JAZZ CLAW Conector e o bloqueador do Hook

**Liberação do tensionador**

Antes de soltar o Tensionador, é obrigatório apertar o parafuso do conector JAZZ CLAW Conector para bloquear a fita e a barra e manter, assim, a redução.

**Bloqueio Final (parafuso e bloqueador)**

1. Para o bloqueio final do bloqueador do hook e da barra 5,5/6,0 mm utilizar a Chave de bloqueio/Cabo T e Chave Anti-torque /Cabo Reto
2. Para o bloqueio final do parafuso do JAZZ CLAW Conector utilizar a Chave de Fenda Hexagonal 3,5 e Fórceps de Tração Universal.



**JAZZ – Dispositivo para Fixação Óssea****Corte da Fita**

Cortar o remanescente da fita, onde há a presilha e o guia, 1 cm acima do conector.



**Importante:** Em nenhuma circunstância, os componentes da fita de aço inoxidável, presilha e guia, devem ser implantados, por isso devem ser, impreterivelmente, removidos.

**OPÇÃO 2:** Construção de Redução Inicial – Primeiro conectar o JAZZ CLAW Conector e depois da barra 5,5/6,0 mm

**Posicionar o JAZZ CLAW Conector**

Posicionar a montagem JAZZ CLAW Conector e JAZZ CLAW Barra D4/5,5 à coluna vertebral de forma a posicionar o conjunto no Hook.



**JAZZ – Dispositivo para Fixação Óssea****Tração da Fita**

Posicionar o Tensionador na JAZZ CLAW Barra na extremidade de 4,0 mm de diâmetro, conectar a fita a este instrumental e aplicar a tensão para ajustar o conjunto pré-montado JAZZ Claw Conector/Barra à coluna e ao Hook.

**Compressão do JAZZ CLAW Conector**

Uma vez que a construção esteja completamente reduzida, introduzir o Bloqueador do JAZZ CLAW Hook com o Porta Implante/Forcêps para bloquear ou segurar a barra dentro do hook de forma a aplicar uma ligeira compressão:

- Se o cirurgião bloquear o hook primeiro, a compressão irá deslizar a barra para baixo (caudal) no conector.
- Se o cirurgião bloquear o conector primeiro, a compressão deslizará o hook para baixo (caudal) ao longo da barra.



**JAZZ – Dispositivo para Fixação Óssea**

Antes de soltar o Tensionador, é obrigatório apertar o parafuso do conector JAZZ CLAW Conector para bloquear a fita e a barra e manter, assim, a redução.

**Aperto do JAZZ CLAW Conector**

Promover o aperto do parafuso do JAZZ CLAW Conector e do bloqueador do Hook.

**Conexão à Barra 5,5/6,0 mm**

Conectar a barra 5,5/6,0 mm ao JAZZ CLAW Conector e introduzir imediatamente o bloqueador com auxílio do Porta Implante.





**JAZZ – Dispositivo para Fixação Óssea****Bloqueio Final (parafuso e bloqueador)**

- Para o bloqueio final do bloqueador do hook e da barra 5,5/6,0 utilizar a Chave de bloqueio/Cabo T e Chave Anti-torque /Cabo Reto.
- Para o bloqueio final do parafuso do JAZZ CLAW Conector utilizar a Chave de Fenda Hexagonal 3,5 e Fôrceps de encaixe.

**Corte da Fita**

Cortar o remanescente da fita, onde está a presilha e o guia, 1 cm acima do conector.



**Importante:** Em nenhuma circunstância, os componentes de fita de aço inoxidável, presilha e guia, devem ser implantados, por isso devem ser, impreterivelmente, removidos.

## *JAZZ – Dispositivo para Fixação Óssea*

### **4. JAZZ FRAME**

Na técnica **JAZZ Frame** utiliza-se barras de união (FRAME ou do sistema posterior de coluna selecionado) e JAZZ FRAME Conectores T para fixação.

A técnica **JAZZ Frame** permite a correção simultânea da concavidade e da convexidade ao aplicar o efeito de cantilever na coluna vertebral quando as fitas posicionadas na concavidade são tensionadas.

Em geral, devem ser utilizados dois JAZZ FRAME Conectores T na construção: um no topo e outro no centro da construção. Além disso, o cirurgião pode optar pela instalação de um conector transversal adicional na parte inferior da construção.

A rigidez do JAZZ Frame proporciona uma redução mais forte.

#### Preparação das barras

As barras de união são selecionadas e dobradas de acordo com o comprimento e a correção a ser alcançada.

#### Montagem JAZZ Frame

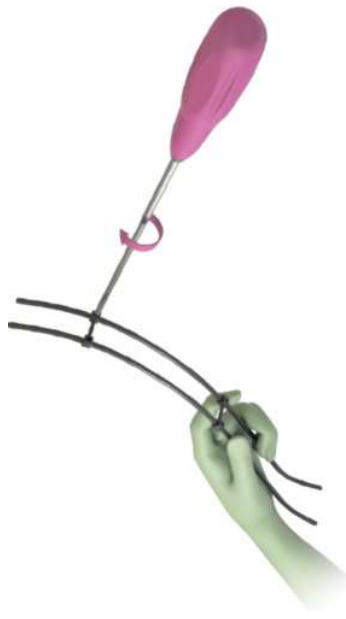
1. Para a construção do quadro com dois JAZZ FRAME Conectores T:

Para construir o quadro, dois JAZZ FRAME Conectores T são posicionados um após o outro, sendo um posicionado no centro e o outro na parte superior das barras de união.



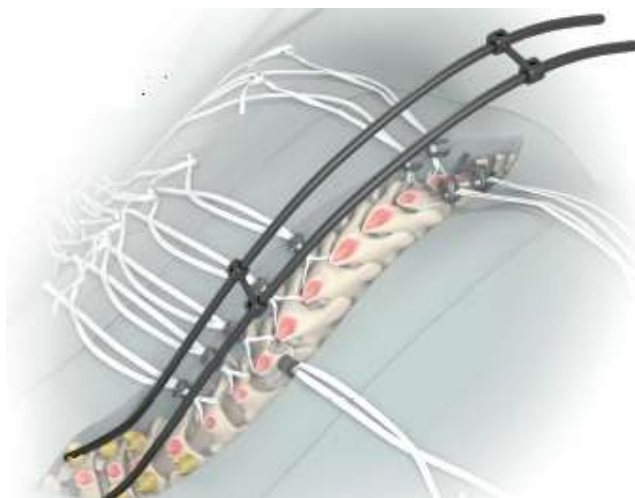
**JAZZ – Dispositivo para Fixação Óssea**

Ao posicionar corretamente os JAZZ FRAME Conectores T apertar os parafusos primeiramente com a Chave Hexagonal 3,5.



Uma vez montada, a construção é aproximada da coluna do paciente e a posição dos JAZZ FRAME Conectores T ajustada, se necessário.

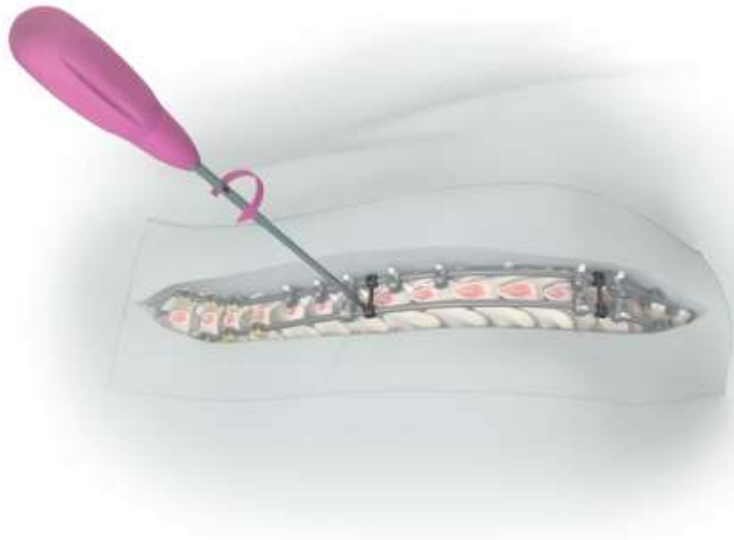
As partes caudais das barras são inseridas nos parafusos pediculares implantados preliminarmente. Em alguns casos, o cirurgião pode conectar primeiro as partes cranianas das barras.



## JAZZ – Dispositivo para Fixação Óssea

### Aperto final

Após a redução, o aperto final dos parafusos dos JAZZ FRAME Conectores T e de todos os outros implantes da construção é realizado com a Chave Hexagonal 3,5.



### 5. JAZZ Standalone

O JAZZ Standalone é composto de três elementos: conector, parafuso e barra. A fita é vendida separadamente e o modelo pode ser escolhido de acordo com a preferência do cirurgião responsável.

#### Preparação do JAZZ Standalone e da Fita

A fita é previamente passada através do conector na ranhura traseira do lado do orifício com o maior diâmetro no qual o parafuso do conector deve ser inserido.

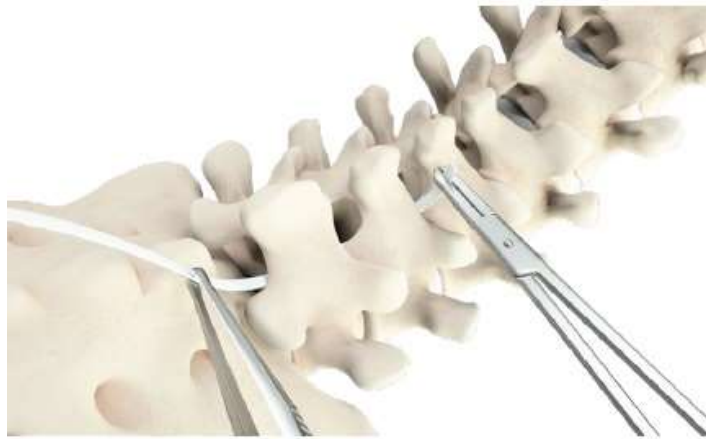


**JAZZ – Dispositivo para Fixação Óssea****Passagem da fita pelas estruturas anatômicas**

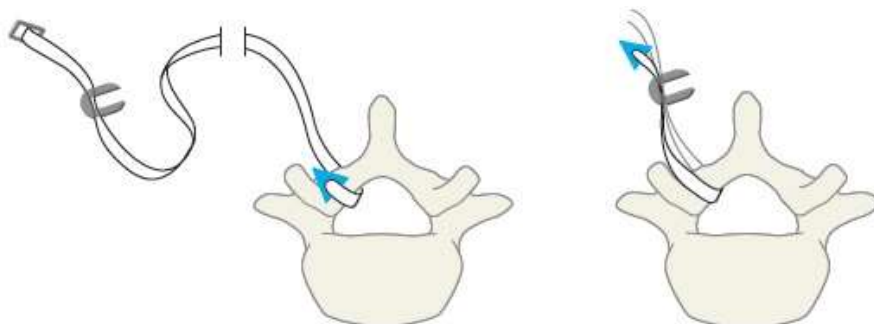
A extremidade distal da fita deve ser pré-conformada manualmente para facilitar a inserção e a passagem por baixo das lâminas vertebrais.

Dependendo do nível e dos parâmetros cirúrgicos, o cirurgião pode optar por passar por baixo de ambas as lâminas de uma vez, ou fazer o passo intermediário de passagem individual da fita, ou seja, uma lâmina de cada vez.

Seja qual for o caso, após a passagem, a extremidade distal da fita é apreendida e puxada pelo Porta Fita.

**Fechamento da fita**

Após a passagem da fita em torno das estruturas anatômicas, a extremidade distal é novamente inserida através do conector JAZZ Standalone, desta vez inserindo-a do lado do orifício de menor diâmetro.



**JAZZ – Dispositivo para Fixação Óssea**

Observe que o orifício com o maior diâmetro deve estar de frente para o cirurgião como ilustrado abaixo.



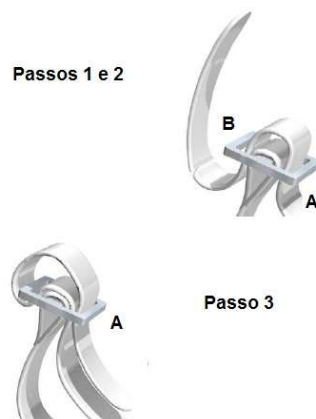
**Importante:** Durante esta etapa é necessário cuidado a fim de evitar qualquer torção ou torção da fita.

O fechamento da fita deve ser realizado conforme o modelo selecionado, a saber:

**1.1. Fita Aberta (150154) e JAZZ Band Fita Aberta II (150156)**

A fita é fechada com a presilha em 3 passos:

1. Passar primeiro através da presilha no mesmo lado que a ponta da fita (A), de baixo para cima;
2. Em seguida, passar a fita através da presilha do lado oposto da ponta da fita (B), de cima para baixo;
3. Finalmente passar novamente para dentro da primeira parte da presilha (A), mas desta vez de cima para baixo.

**JAZZ – Dispositivo para Fixação Óssea****1.2. Fita Aberta V2 (150158)**

A fita é fechada com a presilha em 2 passos:

1. Passar primeiro através da presilha no mesmo lado que a ponta da fita (A), de baixo para cima;
2. Em seguida, passar a fita através da presilha do lado oposto da ponta da fita, de cima para baixo (B).

Uma vez que a fita esteja fechada, o comprimento do loop pode ser ajustado ao Tensionador.

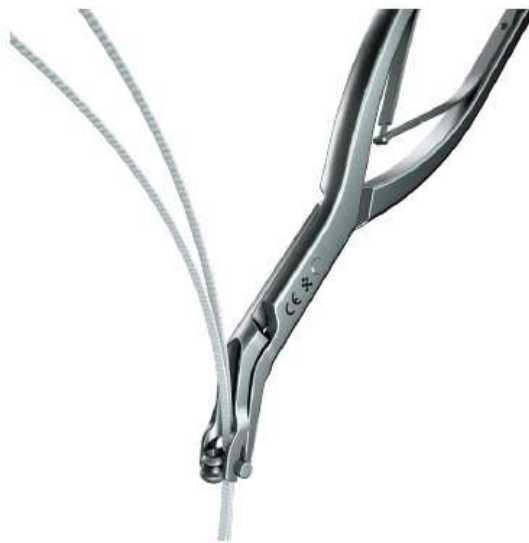


## *JAZZ – Dispositivo para Fixação Óssea*

### Conexão do JAZZ Standalone às barras

A Barra específica do JAZZ Standalone é autônoma e deve ser introduzida pela primeira vez no conector com o Fórceps de Tração. Esta etapa e a utilização deste instrumental torna a inserção do parafuso no conector mais fácil.

É essencial inserir o parafuso sem contato firme com a barra Standalone (uma ou duas voltas, no máximo) de modo que o conector permaneça estável na barra e na fita, contudo, livre para deslizar.



### Posicionamento do Tensionador e conexão da fita

Antes de posicionar o Tensionador na barra, como ilustrado, a parte móvel “B” deve ser movida para frente o máximo possível na parte “C” e utilizando a parte móvel “A”.

A fita é então montada em torno da parte “D” e guiada pela parte “E”.

Deve-se ter cuidado para posicionar a presilha metálica da fita de modo que não interfira com as peças metálicas do Tensionador durante esta operação.



**JAZZ – Dispositivo para Fixação Óssea****Tração/Redução da fita**

As manobras de tração e redução das fitas são realizadas ao girar os cabos “F” no sentido horário.

O mecanismo anti-retrocesso da parte “B” ajuda a segurar a fita no ponto de tração alcançado e pode ser liberado ao acionar o gatilho “A”.



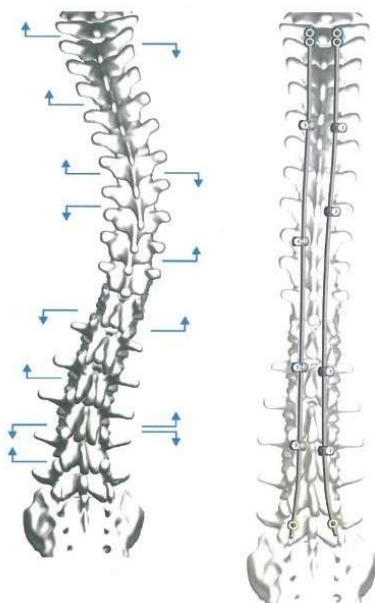
**JAZZ – Dispositivo para Fixação Óssea****Corte da fita**

Uma vez que a posição do **JAZZ Standalone** foi finalizada e o aperto final foi realizado, o excedente da fita (com a presilha e o guia de aço inoxidável) deve ser cortado a aproximadamente 1 cm acima do conector.



**Importante:** Em nenhuma circunstância, as partes de aço inoxidável (presilha e guia) devem ser ou sequer permanecer implantados.

Sistema posterior de coluna JAZZ em uma construção cervico-lombar na coluna vertebral.



---

**JAZZ – Dispositivo para Fixação Óssea****Pós-operatório*****Monitoramento***

O cirurgião deve aconselhar seus pacientes a cumprirem com as normas estabelecidas quanto a higiene e alertá-los sobre qualquer aplicação incorreta ou estressante à região operada.

***Cuidados pós-operatórios essenciais***

- O cirurgião deve informar ao paciente as possíveis interferências e/ou complicações associadas ao implante durante as consultas complementares. Relatar as restrições e consequências físicas e psicológicas que a utilização deste material implica.

**Informações ao paciente**

- O paciente deve ser informado sobre os riscos cirúrgicos e os potenciais efeitos indesejados. Deverá estar consciente de que o procedimento e o implante não reproduzirão a flexibilidade, a resistência e a durabilidade do osso normal saudável. Ainda, é importante ressaltar que o implante pode fraturar ou ser danificado por atividade intensa ou traumatismo e que pode haver a necessidade de substituição no futuro.
- Alertá-lo para casos em que o exercício de atividade que implique na aplicação de tensão excessiva sobre implante (marcha significativa, trajetos a pé, transporte de pesos, esforço muscular intenso, etc.), poderá resultar em forças capazes de provocar a ruptura do dispositivo.
- Por conseguinte, estudos demonstraram que são mais frequentes os casos de não fusão óssea em pacientes fumantes. Sendo assim, os pacientes devem ser informados sobre as consequências.

## ***JAZZ – Dispositivo para Fixação Óssea***

- É importante orientar o paciente portador de dispositivos médicos implantáveis que comunique sobre a presença do dispositivo em casos de tratamento ou exame na proximidade do implante (injeção, ecografia ou ressonância magnética...).

### *Procure seu médico em caso de:*

- Reação alérgica ao material do implante, formação de tumor, cicatriz;
- Ruptura da pele, penetração, dor, irritação e/ou complicações na incisão;
- Infecção;
- Perda de sensibilidade, surgimento de dor irradiada, sensação de formigamentos ou de dormência, perda de força e paralisia (completa ou incompleta).
- Dor, desconforto, ou complicações na cicatrização da incisão no local da cirurgia.
- Hemorragia, hematoma, inchaço, danos aos vasos sanguíneos, sangramento excessivo, necrose da incisão e/ou abertura da incisão.
- Desalinhamento das estruturas anatômicas e/ou alteração de peso.

### **Extração dos implantes**

Os componentes do sistema **JAZZ** são dispositivos médicos implantáveis de fixação interna destinados a estabilizar o tecido ósseo durante o processo de consolidação óssea. O médico responsável deve decidir sobre a extração ou permanência do dispositivo, baseado nas indicações e consequências de remoção.

Além disso, a extração poderá ser indicada para casos como:

- Insucesso da fusão.
- Migração do implante, com dores e/ou lesões neurológicas, articulares e teciduais.
- Dor, incômodo ou sensações anormais devido a presença do dispositivo
- Infecção, reação inflamatória, corrosão com reação dolorosa.
- Redução da densidade óssea devido às diferentes distribuições das tensões mecânicas e fisiológicas.

**JAZZ – Dispositivo para Fixação Óssea**

- Restrição do crescimento ósseo devido a presença dos dispositivos implantáveis (uso pediátrico)
- Falha ou má fixação do dispositivo.
- Recomendável após a consolidação de fratura.

Desta maneira, a extração poderá ser realizada com instrumentos específicos que estão disponíveis no Kit Instrumental JAZZ e instrumental IMPLANET – vendidos separadamente e Registros ANVISA específicos.

O cirurgião que optar por remover qualquer dispositivo de fixação interna deverá considerar alguns fatores, tais como: risco de nova intervenção cirúrgica e dificuldade de remoção. Considerar que ao remover os dispositivos, impor acompanhamento pós-operatório adequado a fim de evitar qualquer fratura ou nova fratura.

**Condições especiais de transporte, armazenamento, conservação e/ou manipulação**

- Manter na embalagem original até o momento da utilização.
- Não danificar ou abrir a embalagem antes de sua utilização.
- Não utilizar se o prazo de validade estiver expirado.
- Não pisar ou apoiar objetos sobre as embalagens.
- Não prensar as embalagens lateralmente.
- Manter a temperatura máx. de 50°C.
- Manipular o dispositivo em condições assépticas e de acordo com as normas de biossegurança vigentes em campo e com luvas e instrumentos estéreis.
- Manter em ambiente com umidade máx. de 50%.
- Não usar se a embalagem estéril estiver violada, com danos ou de alguma forma alterada.
- Durante o transporte evitar impactos para que o produto não seja danificado.

## **JAZZ – Dispositivo para Fixação Óssea**

- As superfícies dos dispositivos são fabricadas com exatidão dos padrões de acabamento. Por isso, deve-se ter muito cuidado durante o procedimento cirúrgico a fim de evitar quaisquer danos à superfície pelo instrumental cirúrgico e/ou outros equipamentos. Somente instrumentos apropriados devem ser empregados, como é ressaltado na técnica operatória.

A correta manipulação dos dispositivos é extremamente importante. Deve-se evitar contorcer ou modificar as peças/partes. Em todo caso, se a torção for absolutamente necessária, qualquer dispositivo não deverá ser drasticamente vergado ou torcido, em contrário, nunca deve ser chanfrado, arranhado ou esfolado. Todas estas operações podem lesar a superfície e o acabamento da peça, bem como iniciar pontos de danos internos que poderão se tornar focos localizados de corrosão.

### **Esterilização**

- PRODUTO ESTÉRIL - Esterilizado por Radiação Gama (25 kGy).
- VALIDADE: 5 (cinco) anos a partir da data de esterilização.

### **Descarte do produto**

Os dispositivos devem ser descartados conforme Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde do hospital, em concordância com orientação da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar e previsto na RDC 222 de 28/03/2018. Ao mesmo tempo em que pode parecer não danificado, um implante utilizado pode ter adquirido marcas ou comprometimento latente de sua integridade, o que reduziria sua vida útil. Portanto, determina-se o descarte do produto.

Os componentes do sistema **JAZZ** não são contaminantes ambientais. No entanto, deverão ser descartados de forma descaracterizada, ou seja, que impossibilite qualquer reutilização (quebrar e amassar os dispositivos) e identifica-los

**JAZZ – Dispositivo para Fixação Óssea**

como: "Impróprio para o uso". A descaracterização poderá ser realizada por prensas ou instrumento de amassamento.

**Precauções, Restrições e Advertências**

USO EXCLUSIVAMENTE PROFISSIONAL – *Somente profissionais habilitados e com conhecimentos em técnicas cirúrgicas e em procedimentos clínicos que necessitem da instalação do produto deverão fazer uso do sistema JAZZ.*

ESTÉRIL - Radiação GAMA (R).

PROIBIDO REPROCESSAR

PRODUTO DE USO ÚNICO

**Precauções**

- Os dispositivos destinam-se a um único paciente e nunca devem ser reutilizados. Assim como qualquer outro implante ortopédico, qualquer componente do sistema **JAZZ** nunca deve ser reimplantado, sob circunstância alguma.
- Os implantes podem se soltar ou quebrar caso sejam sujeitos a aumento de carga, fatores como peso do paciente, nível de sensibilidade e adesão às instruções de suporte de peso e suporte de carga o que pode afetar a longevidade do implante. Danos às estruturas ósseas causadas por infecção podem fazer com que os componentes se soltem e/ou podem desencadear fratura óssea.
- Antes de proceder à implantação, o cirurgião deve considerar o estado clínico geral do paciente.
- Todos os tratamentos possíveis (cirúrgicos e não cirúrgicos) devem ser considerados. O cirurgião também deve considerar qualquer cirurgia anterior a que o paciente tenha se submetido.
- É essencial cumprir as condições de assepsia quando a embalagem protetiva for aberta a fim de manter a esterilidade do produto.

**JAZZ – Dispositivo para Fixação Óssea**

- Dispensar o produto em local seguro e estéril, como bandeja ou vasilha apropriada, a fim de evitar queda do dispositivo ou seus elementos.
- As informações contidas nestas instruções são necessárias, porém insuficientes para a utilização do sistema. Estas informações não substituem, de forma alguma, o conhecimento profissional, o conhecimento técnico e a experiência do cirurgião para a análise do paciente, o planejamento pré-operatório e a seleção dos implantes, o conhecimento da anatomia e da biomecânica do sítio anatômico, dos materiais e a compreensão das características mecânicas dos implantes utilizados. Bem como a formação e o conhecimento técnico em cirurgia ortopédica, a utilização de instrumentos complementares para a implantação, o compromisso do paciente em seguir um plano pós-operatório adequado e realizar os exames pós-operatórios previstos.
- Nem todos os casos cirúrgicos obtêm um resultado positivo. Isto se aplica particularmente à cirurgia da coluna, em que diversas circunstâncias atenuantes podem comprometer os resultados.
- Em procedimentos cirúrgicos na coluna vertebral, o sistema não se destina a ser o único meio de sustentação. Nenhum implante, especialmente de coluna, pode resistir a cargas corporais sem suporte ósseo. Neste caso, poderá ocorrer uma deformação, desmontagem e/ou ruptura de qualquer dispositivo ou construção do sistema.
- A vida útil dos implantes, embora seja difícil de calcular, é limitada. O dispositivo de fixação óssea tem como finalidade a fusão e/ou a consolidação óssea, em especial da coluna, com vista a tratamentos para diminuição da dor. No entanto, devido aos diversos fatores biológicos, mecânicos e físico-químicos que afetam os dispositivos implantáveis considera-se que a resistência à atividade e carga é limitada quando comparada ao osso saudável.



---

**JAZZ – Dispositivo para Fixação Óssea**

- A intervenção cirúrgica deve ser extremamente cuidadosa, com atenção a proximidade de órgãos vitais, de nervos ou de vasos sanguíneos.
- Em caso de suspeita ou confirmação de hipersensibilidade, recomenda-se a verificação da tolerância cutânea aos materiais que compõem os dispositivos médicos antes da sua implantação.
- Os resíduos resultantes da intervenção (embalagens, peças explantadas e etc.) deverão ser eliminados como qualquer outro resíduo médico, em conformidade com o determinado pelo estabelecimento de saúde ou legislação vigente.

**Advertências**

- Antes do fechamento do sítio operatório, a área cirúrgica deverá ser minuciosamente limpa, no sentido de assegurar que nenhuma partícula de osso, ou material cirúrgico estejam presentes, bem como quaisquer materiais que possam causar complicações pós-operatórias.
- O cirurgião responsável deve instruir os pacientes quanto a limitações, complicações e níveis apropriados de atividades no período pós-operatório.
- O cirurgião deve certificar-se de que serão usados os instrumentos apropriados, no sentido de evitar danos ao dispositivo (*Kit Instrumental JAZZ e Instrumental Implanet – vendidos separadamente, não acompanham este produto e possuem Registro ANVISA específicos*). Em condição estéril e em perfeita condição de uso.
- Deve-se considerar a fixação como temporária e esta não deve tolerar nenhum tipo de estresse sem suporte até o término da recuperação e consolidação óssea.
- Deve-se orientar e instruir o paciente quanto ao uso e limitações deste produto.
- No transcirúrgico podem ocorrer hemorragias cirúrgicas similares as que ocorrem em outras técnicas para implantação de dispositivos ortopédicos.

**JAZZ – Dispositivo para Fixação Óssea**

- Os procedimentos pré-cirúrgicos e cirúrgicos, inclusive o conhecimento das técnicas, a seleção e instalação apropriada do implante são de grande importância para utilização com êxito deste mecanismo.
- PROIBIDO REPROCESSAR
- PRODUTO DE USO UNICO
- Deve ser utilizado apenas por profissionais habilitados e com conhecimento das técnicas específicas.
- Abrir o produto apenas no momento da utilização, em sala de operação sob condições assépticas e depositá-lo em campo estéril e seguro, a fim de evitar quedas de qualquer componente do sistema.
- Qualquer dispositivo deve ser utilizado em sua forma original, a menos que esteja especificado o contrário. Qualquer alteração necessária é de responsabilidade exclusiva do cirurgião. Além disso, deve ser manuseado com cuidado e atividades como cortes, torções ou riscos na superfície podem acarretar na diminuição da vida útil do implante.
- Os dispositivos não foram testados quanto à segurança e compatibilidade com exames de ressonância magnética. Por isso, não há como garantir que eventuais liberações de calor ou migração dos dispositivos neste tipo de exames pós-operatórios.
- Estudos demonstraram que são mais frequentes os casos de não fusão óssea em pacientes fumantes. Sendo assim, os pacientes devem ser informados sobre as consequências.
- O sistema JAZZ é compatível com sistemas de coluna disponíveis no mercado desde que observadas as condições determinadas na “Tabela de Compatibilidade” disponibilizada neste documento. As condições de compatibilidade envolvem características dimensionais e de matérias-primas.

## JAZZ – Dispositivo para Fixação Óssea

- Não associar componentes anciliares que não atendam as características de compatibilidade descritos na “Tabela de Compatibilidade”
- É de responsabilidade do cirurgião selecionar os componentes anciliares dos sistemas de coluna que lhe convier, desde que atendam as características dimensionais e de matérias-primas compatíveis descrita neste documento.
- Os componentes do sistema JAZZ são compatíveis apenas com componentes de sistema de coluna fabricados em ligas de Ti6Al4V ou CoCr. É possível associar componentes de matérias-primas iguais (CoCr/CoCr ou Ti6Al4V/Ti6Al4V) ou diferentes (CoCr/Ti6Al4V).

**Importante:** Os elementos metálicos (Presilha e guia), presentes nas fitas, são de aço inoxidável e, por isso, não são implantáveis. Estes elementos metálicos destinam-se apenas à instalação do dispositivo e devem ser OBRIGATORIAMENTE removidos uma vez corretamente posicionado o conector e a fita presa sob tensão. Esta remoção é efetuada por ablação das extremidades da fita sobre as quais estão montados esses elementos metálicos, conforme procedimento descrito no Modo de Uso.

### Efeitos Adversos

- Ruptura por fadiga de qualquer dispositivo de fixação óssea.
- Dor, incômodo ou sensações anormais devido à presença de qualquer dispositivo.
- Pressão de qualquer dispositivo sobre a pele em casos de abertura tecidual inadequada sobre os mesmos, com extrusão cutânea.
- Ruptura dural que obriga a reparação cirúrgica.
- Perturbações e instabilidade dos segmentos adjacentes.
- Interrupção do crescimento ósseo da coluna vertebral.
- Perda da curvatura da coluna ou perda de correção (altura ou redução da listese)

**JAZZ – Dispositivo para Fixação Óssea**

- União retardada ou pseudoartrose: os dispositivos de fixação destinam-se a estabilizar o tecido ósseo até à obtenção da fusão ou da consolidação óssea. Em casos de consolidação ou fusão atrasadas ou inexistentes e/ou incapacidade de imobilização dos elementos da pseudoartrose, os implantes serão sujeitos a tensões excessivas e repetidas que podem provocar a desmontagem, a deformação e a ruptura por fadiga do material. O sucesso da fusão, a carga produzida pelo levantamento de pesos e por outras atividades físicas influenciam a longevidade dos implantes. Em casos de pseudoartrose, fratura, deformação ou desmontagem dos dispositivos ou do sistema, substituí-los ou removê-los imediatamente antes do surgimento de lesões.
- Pode ocorrer a desmontagem prematurada dos dispositivos em caso de fixação inicial defeituosa, infecção latente, sobrecarga imposta prematuramente à osteossíntese ou traumatismo. A desmontagem tardia pode ocorrer em caso de traumatismo, infecção, complicações biológicas ou problemas mecânicos, e provocar erosão óssea, migração e/ou dores.
- Qualquer intervenção cirúrgica implica riscos de complicações graves. Intervenções na coluna podem gerar problemas geniturinários, gastrointestinais, cardiovasculares e pulmonares, em que se inclui a presença de trombo broncopulmonar, assim como embolia, bursite, hemorragia, infarto do miocárdio, infecção, paralisia e morte. Retenção urinária ou perda de controle da bexiga ou outros tipos de problemas do aparelho urinário.
- Risco de lesão neurológica, vascular ou dos tecidos moles diretamente ligadas à natureza instável da fratura ou a traumatismo cirúrgico.
- A implantação cirúrgica errada ou inadequada de qualquer dispositivo pode levar ao deslocamento do dispositivo implantável ou a um efeito de estresse que pode influenciar negativamente na obtenção da fusão óssea.

**JAZZ – Dispositivo para Fixação Óssea**

- Existe risco de lesão, fissura, fratura perioperatória do tecido ósseo provocadas pelos implantes.
- Em procedimento cirúrgicos na coluna vertebral pode ocorrer fratura pós-operatória do transplante ósseo da zona intervertebral, do pedículo ou do sacro, situada acima e/ou abaixo do nível operatório decorrente de traumatismo, da existência de defeitos ósseos ou de massa óssea insuficiente.
- Reação a corpo estranho ao material, resíduos, produtos de corrosão, incluindo metalose, coloração, formação de tumores e/ou doença autoimune.
- Formação de cicatrizes que podem provocar problemas neurológicos ou compressão em volta dos nervos e/ou dor.
- Incapacidade de realizar as atividades da vida cotidiana.

**Restrições/Contraindicação**

- Qualidade inadequada ou baixa do suporte ósseo.
- Doença vascular severa.
- Fatores incompatíveis com resultados em longo prazo: idade, peso, atividade física.
- Condições neurológicas e psíquicas do paciente incompatíveis com determinações pós-operatórias.
- Infecção local.
- Anomalias que afetam o funcionamento normal do tecido ósseo, tais como, osteoporose que afete a coluna, reabsorção óssea, osteopenia, tumores primários ou metastases que afetem a coluna.
- Problemas metabólicos que afetam a osteogênese.
- Qualidade e quantidade insuficiente de osso, que limita a eficácia da osteossíntese.
- Feridas abertas
- Deficit neuromuscular que induza a sobrecarga anormal sobre o sistema durante o período de consolidação óssea

---

**JAZZ – Dispositivo para Fixação Óssea**

- Pacientes que apresentam cobertura muscular ou tecidual insuficiente no sítio cirúrgico.
- Sensibilidade a corpos estranhos. Sempre que haja suspeitas de sensibilidade aos materiais, devem ser realizados testes adequados previamente a implantação do material.
- Qualquer problema clínico ou cirúrgico que possa limitar os potenciais benefícios da intervenção, com a presença de tumor, anomalias congênitas, elevação da velocidade de sedimentação que não explicável por outras doenças, leucocitose ou distúrbio acentuado dos valores leucocitários.
- Contraindicação médica à anestesia
- Alergia a um dos componentes do sistema
- Presença inadequada de tecido ou músculo no sítio cirúrgico
- Obesidade: pode provocar sobrecarga sobre o sistema e causar má fixação ou ruptura do material
- Estudos demonstraram que são mais frequentes os casos de não fusão óssea em pacientes fumantes.
- Gravidez
- Algumas doenças degenerativas
- Nivel de atividade do paciente, estado de senilidade, doença mental ou abuso de substâncias psicoativas: os pacientes podem levar negligenciar determinadas restrições e precauções que são impostas no caso de osteossíntese e, assim, culminar em fixação mal-sucedida ou ruptura do dispositivo.
- Desordem metabólica óssea: compromete o suporte mecânico.
- Os pacientes que sofrem de discopatia degenerativa, quando a evolução da patologia encontrar-se em estágio avançado no momento da implantação, poderá diminuir a vida útil prevista do dispositivo. Neste caso, a osteossíntese pode ser

## JAZZ – Dispositivo para Fixação Óssea

utilizada unicamente como técnica de retardamento ou para proporcionar um alívio temporário.

**OBS<sub>9</sub>:** Nestes casos o cirurgião é responsável por avaliar o risco benefício na decisão de usar ou não qualquer dispositivo dentro do contexto dessa etiologia risco/benefício.

**OBS<sub>10</sub>:** Quando o implante é considerado a melhor opção para o paciente, e este apresenta uma ou mais contraindicações, o cirurgião é o responsável por informar a ele possíveis riscos cirúrgicos e instruir sobre medidas que possam reduzir essas contraindicações.

### Identificação e rastreabilidade

A rastreabilidade e a identificação do produto são fundamentais para garantir a correção de possíveis eventos inesperados para o usuário e permitir que as informações referentes a esses eventos retornem ao fabricante e ao distribuidor.

Para tanto, os dispositivos são fornecidos juntamente com etiquetas de rastreabilidade que contém informações pertinentes e devem ser afixadas na documentação pertinente, conforme previsto legalmente.

Por determinação legal são fornecidas, na embalagem final dos produtos, etiquetas de rastreabilidade e identificação. Nestas etiquetas há informações para a identificação de cada material ou componente (parte) implantável, para afixação nos seguintes documentos:

- Etiqueta número 1: obrigatoriamente, no prontuário clínico do paciente;
- Etiqueta número 2: no laudo entregue para o paciente;
- Etiqueta número 3: na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar;
- Etiqueta número 4: disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição – RHD);

**JAZZ – Dispositivo para Fixação Óssea**







- Etiqueta número 5: disponibilizada para o controle do cirurgião responsável (principal).
- Etiqueta número 6: etiqueta extra.

**Procedimento na observação de Eventos Adversos:**

- Informar ao Gerente de Risco do Hospital sobre os eventos observados.
- Informar os dados de Identificação do produto transcritos no prontuário do paciente e contidos na etiqueta de rastreabilidade.
- Solicitar ao Gerente de Risco que faça a devida notificação do evento adverso na ANVISA (órgão sanitário competente), através do endereço eletrônico <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/produtos>.





**PRODUTO ESTÉRIL**  
**PROIBIDO REPROCESSAR**  
**PRODUTO DE USO ÚNICO**

**Simbologia utilizada na rotulagem e instrução de uso:**

<b>Símbolos normatizados</b> (símbolos indicados na norma técnica ABNT NBR ISO 15223:2004)	
	Conformidade Européia
	Esterilização por Radiação Gama
	Não usar se a embalagem estiver violada ou danificada
	Número de Lote
	Número de catálogo (Referência)
	Atenção! Consultar e observar instruções de uso



**JAZZ – Dispositivo para Fixação Óssea**

	Manter protegido de luz solar
	Produto de uso único
	Válido até
	Manter em local seco e protegido de umidade