

INSTRUÇÕES DE USO

SISTEMA PARA FIXAÇÃO POSTERIOR MALIBU

Sistemas Internos De Fixação De Coluna Vertebral

DESCRIÇÃO

O sistema Malibu deve ser usado como implante não-cervical posterior temporário ou permanente para corrigir distúrbios espinhais e fornecer estabilização da coluna vertebral para permitir que o processo biológico de fusões espinhais ocorra.

As técnicas padrão aceitas de fusão espinhal são uma parte Integral da implantação desse sistema.

Há implantes em uma série de comprimentos, para responder a variações anatômicas nos pacientes.

Todas as montagens de gancho Malibu são para fixação ou colocação exclusivamente na espinha torácica posterior, lombar e/ou sacral. Os componentes do sistema Malibu são compatíveis entre si, conforme observado nos Manuais de Técnica Cirúrgica, mas não devem ser usados com componentes de outros sistemas espinhais. Entre em contato com o distribuidor local para obter informações adicionais.

O sistema Malibu é composto pelos seguintes componentes (cada um dos componentes abaixo possui sua diversidade de modelo):

- Ganchos
- Parafusos
- Cobertura de Trava
- Barra
- Conector

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O uso pretendido do Sistema Para Fixação Posterior Malibu, quando usados como componentes de um Sistema Espinhal de Parafuso de Pedículo ou Sistema de Dispositivo de Fixação Espinhal para Espondilolistese, é fornecer imobilização e estabilização dos segmentos espinhais em pacientes com esqueleto maduro como um adjuvante para a fusão no tratamento das seguintes instabilidades ou deformidades agudas e crônicas da espinha torácica, lombar e sacral. As indicações para uso são as seguintes:

- Doença degenerativa do disco (DDD), definida por dor nas costas de origem discogênica com degeneração do disco confirmada pelo histórico do paciente e por estudos radiográficos,
- Espondilolistese grave (Graus 3 e 4) da vértebra L5-S1 em pacientes com esqueleto maduro recebendo fusões por enxerto ósseo autógeno com implantes fixados na coluna lombar e sacral (L3 até o sacro) com remoção dos implantes depois de alcançar uma fusão sólida (indicação para uso somente quando usado como Sistema de Dispositivo de Fixação Espinhal para Espondilolistese).
- espondilolistese,
- trauma (por exemplo, fratura ou deslocamento),
- estenose espinhal,
- deformidades ou curvaturas (por exemplo, escoliose, cifose e/ou lordose),
- tumor espinhal,

- pseudoartrose, e/ou
- falha em fusão prévia.

O uso pretendido e as indicações Sistema Para Fixação Posterior Malibu, quando usados como Órtese de Fixação Interlaminar Espinhal ou Sistema de Gancho Espinhal, limitam-se a T1-L5 e são os seguintes:

- doença degenerativa do disco (DDD), definida por dor nas costas de origem discogênica com degeneração do disco confirmada pelo histórico do paciente e por estudos radiográficos,
- espondilolistese,
- trauma (por exemplo, fratura ou deslocamento),
- estenose espinhal,
- deformidades ou curvaturas (por exemplo, escoliose, cifose e/ou lordose),
- tumor,
- pseudoartrose, e/ou
- falha em fusão prévia.

MATERIAL DE FABRICAÇÃO

Todos os componentes do sistema são fabricados a partir do Titânio (Ti-6Al-4V) de acordo com a ISO 5832/3, exceto os seguintes componentes:

- *Barras CoNiCr Pré-Contornada ESS / Barra CoNiCr ESS / Fio ESS:*
Liga de Cobalto 35Níquel-20Cromo-10Molibdênio de acordo com a ASTM F-562.

CONTRAINDICAÇÕES

Qualquer patologia médica ou cirúrgica que impeça o benefício potencial da cirurgia para implante espinal é uma contraindicação. As seguintes patologias podem reduzir a probabilidade de um resultado bem-sucedido e devem ser levadas em consideração pelo cirurgião. Esta lista não é exaustiva:

- Contraindicações absolutas:
 - Infecção no local ou em torno da cirurgia
 - Alergia ou sensibilidade aos materiais do implante
 - Qualquer caso não descrito nas indicações
- Contraindicações relativas:
 - Inflamação local
 - Obesidade mórbida
 - Gravidez
 - Febre ou leucocitose
 - Fusão anterior no (s) nível (is) a ser tratado (s)
 - Deformação anatômica grave em decorrência de anomalias congênitas
 - Doença articular com progressão rápida, absorção óssea, osteopenia e/ou osteoporose
 - Elevação da taxa de sedimentação não explicada por outras doenças, aumento da contagem de leucócitos (WBC) ou desvio acentuado à esquerda no diferencial de leucócitos

- Qualquer caso que não necessite de enxerto ósseo e fusão ou consolidação de fratura
- Pacientes que apresentem cobertura tecidual inadequada sobre o local cirúrgico ou onde haja densidade óssea, qualidade óssea ou definição anatômica inadequada
- Suporte ósseo inadequado ou insuficiente
- Imaturidade óssea
- O nível de atividade, condição mental e ocupação inadequados do paciente e/ou paciente que não deseja cooperar com as instruções pós-operatórias
- Qualquer circunstância em que a utilização do implante interferiria com as estruturas anatômicas ou no desempenho fisiológico esperado
- Utilização de componentes e/ou materiais incompatíveis com outros sistemas

QUEIXAS

Notifique imediatamente um representante local da SeaSpine por telefone, fax ou e-mail sobre qualquer queixa, mal funcionamento ou eventos adversos associados a este produto. Sempre que possível, mantenha o produto envolvido na queixa e devolva-o conforme orientado pelo distribuidor.

POSSÍVEIS EVENTOS ADVERSOS

Como em outros implantes do sistema vertebral, os seguintes eventos adversos são possíveis. Esta lista não é exaustiva:

- União tardia ou não união (pseudoartrose)
- Flexão, desmontagem ou fratura do implante e componentes
- O afrouxamento de implantes de fixação da coluna vertebral pode ocorrer devido à fixação inicial, infecção latente e/ou carga prematura inadequada, possivelmente resultando em erosão, migração ou dor óssea
- Dor, desconforto ou sensações anormais decorrentes da presença do dispositivo
- Pressão cutânea onde houver locais de cobertura tecidual inadequada sobre o implante, com potencial extrusão através da pele.
- Laceração dural exigindo intervenção cirúrgica.
- Cessação do crescimento da parte fundida da coluna.
- Afundamento do implante no osso adjacente.
- Perda da curvatura vertebral, correção, altura e/ou redução adequada.
- Aumento de desgaste biomecânico em níveis adjacentes.
- Colocação cirúrgica inadequada do implante causando *stress shielding* do enxerto ou da massa de fusão.
- Fissura intraoperatória, fratura ou perfuração da coluna vertebral.
- Fratura pós-operatória devido a trauma, defeitos ou baixa densidade óssea.
- Complicações graves associadas a qualquer procedimento cirúrgico que possam ocorrer. Essas complicações incluem, entre outras: complicações da lesão, infecção, distúrbios geniturinários, distúrbios gastrointestinais, distúrbios vasculares, incluindo trombos; distúrbios broncopulmonares, incluindo embolia; bursite, hemorragia, enfarte do miocárdio, infecção, paralisia ou morte.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Pacientes anteriormente submetidos à cirurgia de coluna vertebral no(s) nível(is) tratado(s) podem apresentar resultados clínicos diferentes dos pacientes que não foram submetidos à cirurgia anteriormente. A segurança e a eficiência dos sistemas vertebrais têm sido estabelecidas unicamente para as condições vertebrais em que haja instabilidade mecânica ou deformidade significativa, que exija fusão com instrumentação. Essas condições são a instabilidade mecânica ou a deformidades significativas da coluna vertebral secundária, até à espondilolistese grave e espondilolistese degenerativa com evidência objetiva de incapacidade neurológica, fratura, deslocamento, escoliose, cifose, tumor vertebral e falha na fusão anterior (pseudoartrose). A segurança e a eficácia destes dispositivos para quaisquer outras condições são desconhecidas.
- A implantação deste sistema só deve ser realizada por cirurgiões espinais experientes, com formação específica na utilização deste dispositivo, por se tratar de um procedimento tecnicamente exigente que apresenta um risco de lesão grave para o paciente.
- Com base nos resultados do teste de fadiga, o cirurgião deverá considerar os níveis de implantação, o peso, o nível de atividade e demais condições do paciente etc., que possam afetar o desempenho do sistema.
- Certifique-se de que todos os implantes, componentes ou instrumentos estão esterilizados antes da cirurgia. O uso de dispositivos não esterilizados pode causar inflamação, infecção ou doenças.
- Em nenhuma circunstância os implantes devem ser reutilizados. O implante usado deve ser eliminado. Embora o implante possa aparentar não estar danificado, poderá ter pequenos defeitos ou padrões de desgastes internos e, se implantado, poderia não ter o desempenho esperado e causar riscos de segurança ao paciente. Os riscos incluem, entre outros, falha mecânica, quebra, dificuldade com a implantação, incompatibilidade com componentes acoplados e infecção.
- Testes mecânicos e clínicos indicam que a maior parte da carga axial ou compressiva é carregada na coluna anterior da espinha. Quando instrumentação posterior é usada para estabilidade espinhal, um suporte da coluna anterior adequado é necessário, por intervenção cirúrgica ou anatomia existente. Deixar de manter uma coluna anterior estável ao usar instrumentação posterior pode resultar em tensão excessiva da estrutura posterior e falha do implante.

SEGURANÇA RM

Testes não clínicos demonstraram que o Sistema Para Fixação Posterior Malibu é Condicional para RM. É possível adquirir imagens de um paciente com o Sistema de Fixação Posterior Toracolumbar SeaSpine sob as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla (T) ou 3 T.
- Gradiente de campo magnético espacial de G/cm (43,8 T/m) ou menor.
- Sistema de RM máximo relatado, taxa de absorção específica média de corpo inteiro (WB-SAR, na sigla em inglês) de 2,0 W/kg (modo de operação normal) com tempo mínimo de resfriamento de 13 minutos entre as aquisições e tempos de aquisição limitados com base em localizações de referência, conforme detalhado abaixo.
 - Ao adquirir imagens em um equipamento de 1,5 T, os pacientes podem ser submetidos a aquisição por até 15 minutos abaixo dos ombros ou por até 13 minutos sem restrições de referência.
 - Ao adquirir imagens em um equipamento de 3 T, os pacientes podem ser submetidos a aquisição por até 15 minutos abaixo do lado superior da púbis ou por até 3 minutos sem restrições de referência.

LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO

Todos os instrumentos e implantes que tenham estado anteriormente num campo cirúrgico esterilizado deverão primeiro ser descontaminados e limpos através de métodos hospitalares estabelecidos antes da esterilização e reintrodução no campo cirúrgico esterilizado. As seguintes recomendações são para limpeza manual e descontaminação de instrumentos cirúrgicos. Estas recomendações são consideradas orientações, sendo que o utilizador tem a responsabilidade final de verificar a limpeza adequada. Os sistemas automatizados de limpeza são diferentes para cada hospital e devem, portanto, ser qualificados pelo hospital.

MANUAL DE INSTRUÇÕES - Limpeza MANUAL

1	Remova toda a sujidade maior visível com uma gaze ou toalhete úmidos.
2	Prepare uma solução de limpeza enzimática (tal como Prolystica® 2X Enzymatic) de acordo com as instruções do fabricante.
3	Mergulhe os instrumentos na solução de limpeza e acione todas as funções para que a solução de limpeza enzimática contate todas as superfícies acopladas e embeba durante 15 minutos.
4	Transfira os instrumentos para uma solução de limpeza nova (tal como Prolystica® 2X Enzymatic). Esfregue bem todos os instrumentos com uma escova de limpeza de cerdas macias enquanto estão mergulhados na solução de limpeza enzimática. Certifique-se de que também esfrega bem quaisquer lúmens com uma escova de tamanho adequado. Acione o dispositivo para permitir o acesso a zonas de acesso difícil.
5	Enxague bem todos os instrumentos com água quente corrente e seque com um pano limpo e/ou deixe secar ao ar.

MANUAL DE INSTRUÇÕES – Limpeza AUTOMÁTICA

1	Remova toda a terra maior visível com uma gaze ou toalhete húmidos. É necessário prestar especial atenção ao examinar produtos com fissuras, cavidades e lúmens apertados. Os lúmens podem necessitar de uma pré-limpeza com escovas macias húmidas e as fissuras, cavidades e lúmens apertados devem ser lavados com uma seringa.
2	Prepare uma solução de limpeza enzimática (como o Prolystica® 2X), de acordo com as instruções do fabricante. Mergulhe os instrumentos na solução de limpeza e acione todas as funcionalidades para que o produto de limpeza enzimático entre em contato com todas as superfícies ligadas, e deixe a atuar durante, pelo menos, 15 minutos.
3	Transfira os itens para uma máquina de lavar e execute um ciclo com os parâmetros indicados nos passos seguintes.
4	PRÉ-LAVAGEM: Água fria da torneira durante, pelo menos, 2 minutos.
5	LAVAGEM ENZIMÁTICA: Lavagem enzimática utilizando o produto de limpeza (como o Prolystica® 2X Enzymatic), de acordo com as recomendações do fabricante, água quente da torneira durante, pelo menos, 4 minutos.
6	LAVAGEM COM DETERGENTE: Lavagem com detergente utilizando um detergente (como o Prolystica® 2X Alkaline), de acordo com as

	recomendações do fabricante, água quente da torneira (temp. mínima de 66 °C/ 150 °F) durante, pelo menos, 2 minutos.
7	ENXAGUAMENTO 1: Enxague com água quente da torneira durante, pelo menos, 2 minutos.
8	ENXAGUAMENTO 2: Enxaguamento com água purificada (temp. mínima de 66 °C/150 °F) durante, pelo menos, 15 segundos.
9	SECAGEM: Secagem com ar quente (temp. mínima de 82 °C/180 °F) durante, pelo menos, 12 minutos.
10	Retire os itens da máquina de lavar e remova qualquer humidade residual com um pano limpo sem pelos.

ESTERILIZAÇÃO

Os implantes, componentes e instrumentação do Sistema Para Fixação Posterior Malibu devem ser esterilizados pelo hospital antes da cirurgia. Desmonte os instrumentos, conforme aplicável, antes da esterilização.

Envolva duas vezes as bandejas usando invólucros de esterilização aprovados pela FDA (2 invólucros). O ciclo de esterilização recomendado irá proporcionar um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10⁻⁶. Seguindo as orientações AAMI ST79, o ciclo de esterilização validado para uma bandeja totalmente carregada é:

Método	Vapor
Ciclo	Pré-vácuo
Temperatura e tempo de exposição	270 °F (132 °C) durante 4 minutos
Tempo de secagem	60 minutos de tempo de secagem com um tempo de resfriamento de 30 minutos

EMBALAGEM

Todas as embalagens que contêm implantes devem estar lacradas e intactas aquando da receção. Se a embalagem ou o produto estiver danificado, este último não deverá ser utilizado e deverá ser devolvido. O produto deverá ser manipulado, armazenado e aberto de modo a que fique protegido contra danos ou contaminação inadvertida. Se for utilizado um sistema de empréstimo ou consignação, todos os conjuntos devem ser verificados com cuidado para conferir se estão completos e todos os componentes devem ser verificados com cuidado para identificação de danos antes de utilizados.

TÉCNICA CIRÚRGICA

Este folheto destina-se a ajudar na utilização do produto e não tem por objetivo substituir a instrução de uso. Contate um representante local SeaSpine para obter a Técnica Cirúrgica.

SELEÇÃO DO IMPLANTE

Verifique se todas as peças e instrumentos necessários estão presentes antes da cirurgia, incluindo tamanhos maiores e menores do que aqueles esperados para a utilização. O conjunto deve ser montado antes da cirurgia.

AVISOS PRÉ-OPERATÓRIOS

- . Só devem ser selecionados pacientes que satisfaçam os critérios descritos nas indicações.
- . Condições e/ou predisposições do paciente como as mencionadas nas contraindicações acima devem ser evitadas.
- . Deve ter-se cuidado no manuseamento e armazenamento dos implantes. Os implantes não deverão estar riscados ou apresentar danos de qualquer natureza. Os implantes e os instrumentos devem ser protegidos durante o armazenamento e mantidos fora de ambientes corrosivos.
- . Todas as peças não esterilizadas devem ser limpas e esterilizadas antes de utilizadas. Devem estar disponíveis componentes esterilizados adicionais em caso de necessidade inesperada.
- . Os dispositivos devem ser inspecionados antes da implantação para detectar eventuais danos.
- . Deve-se tomar cuidado durante os procedimentos cirúrgicos para se evitar danos no (s) dispositivo (s) e lesões ao paciente.

AVISOS INTRAOPERATÓRIOS

- . Consulte o Guia de Técnica Cirúrgica para obter os avisos, precauções e recomendações intraoperatórios específicos do sistema.
- . Deve-se ter-se extrema cautela no manuseamento em torno da medula espinal e das raízes nervosas. As lesões aos nervos causarão perda de funções neurológicas.
- . A quebra, deslize ou uso inadequado dos instrumentos ou componentes do implante pode causar lesões ao paciente ou à equipa médica.
- . O autoenxerto deve ser realizado na área que será fundida e deve ficar em contato com um osso viável.
- . A menos que especificado de outra forma, os implantes e componentes não devem ser dobrados, remodelados ou reconfigurados.
- . Tenha muito cuidado para garantir que as superfícies dos implantes não estão riscadas ou cortadas, já que isto poderá reduzir a resistência funcional do conjunto.
- . Caso o conjunto tenha parafusos, antes do fechamento do tecido mole verifique se todos os parafusos estão bem apertados. A não observância dessa verificação pode causar o afrouxamento dos outros componentes.

AVISOS PÓS-OPERATÓRIOS

- . Os cirurgiões devem avisar os pacientes quanto aos riscos da cirurgia e a importância em seguir as orientações pós-operatórias.
- . O paciente deverá ser instruído a limitar e restringir atividades físicas, especialmente levantamento de peso, movimentos de torção e qualquer tipo de atividade desportiva.
- . O paciente deverá ser informado de que os implantes podem dobrar, quebrar ou afrouxar apesar das restrições nas atividades.
- . O paciente deverá ser alertado para evitar vibrações mecânicas que possam afrouxar a estrutura do dispositivo.
- . O paciente deverá ser orientado a não fumar ou consumir álcool durante a fase de recuperação.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazene em temperatura ambiente, em local seco, fresco e ao abrigo da luz. Não exponha a solventes orgânicos, radiação ionizante ou luz ultravioleta.

Os implantes devem ser armazenados na sua embalagem original e não devem ser danificados. Antes da implantação, estes devem ser verificados quanto à presença de qualquer defeito.

Quando o implante estiver sendo removido de sua embalagem original, as regras de assepsia devem ser observadas.

DIVULGAÇÃO DE INFORMAÇÕES DO PRODUTO

Esta garantia aplica-se aos produtos (definidos abaixo). A SeaSpine oferece esta Garantia apenas à entidade que compra o Produto diretamente da SeaSpine (o «Comprador»).

- i. Dispositivos ou acessórios médicos utilizados para realizar ações durante a cirurgia, mas que não se destinam a ser implantados no paciente, fornecidos não esterilizados e esterilizados pelo utilizador final antes da utilização («Instrumentos»);
- ii. Dispositivos médicos que se destinam à implantação, fornecidos não esterilizados e esterilizados pelo utilizador final antes da utilização («Implantes não esterilizados»); e
- iii. Dispositivos médicos ou biológicos que se destinam à implantação, entregues em condições estéreis («Implantes esterilizados»).

1. Garantia.

Instrumentos. A SeaSpine garante apenas ao Comprador que o Instrumento não possui defeitos de fabricação no que diz respeito ao material e à execução, mediante uma utilização e uma assistência normais (i) em relação aos novos Instrumentos, durante um período de dois (2) anos a partir da data de entrega por parte da SeaSpine ao Comprador, e (ii) em relação aos Instrumentos usados, durante um período de um (1) ano a partir da data de entrega por parte da SeaSpine ao Comprador.

Implantes não esterilizados. A SeaSpine garante apenas ao Comprador que o Implante não esterilizado não possui defeitos de fabricação no que diz respeito ao material e à execução, mediante uma utilização e uma assistência normais, durante um período que inicia na data de entrega por parte da SeaSpine ao Comprador, e que termina cento e oitenta (180) dias após a data dessa entrega.

Produtos esterilizados. A SeaSpine garante apenas ao Comprador que o Produto esterilizado não possui defeitos de fabricação no que diz respeito ao material e à execução, mediante uma utilização e uma assistência normais, durante um período que inicia na data de entrega por parte da SeaSpine ao Comprador, e que termina cento e oitenta (180) dias após a data dessa entrega, ou (ii) na data de vencimento indicada no rótulo do Produto.

2. Condições de garantia.

A presente Garantia não se aplica (i) caso o Produto não seja utilizado ou armazenado de acordo com as instruções de utilização do produto fornecidas pela SeaSpine e/ou incluídas na embalagem do produto, (ii) a qualquer Produto que tenha sido reparado por alguém que não um representante de assistência autorizado da SeaSpine, ou alterado de qualquer forma para, no entender da SeaSpine, afetar a sua estabilidade ou fiabilidade, ou (iii) a qualquer Produto que tenha sido sujeito a utilização indevida, negligência ou acidente.

Se o Comprador procurar invocar os termos da Garantia, o Comprador deverá notificar o departamento de apoio ao cliente da SeaSpine no endereço indicado no rótulo do produto, do defeito coberto durante o período de garantia, e o Produto deve ser devolvido conforme instruções da SeaSpine. O Produto com defeito deve ser devolvido rapidamente, devidamente embalado e com portes pré-pagos. A perda ou o dano na devolução para a SeaSpine será responsabilidade do remetente.

A ÚNICA RESPONSABILIDADE DA SEASPINE AO ABRIGO DA PRESENTE GARANTIA É, A EXCLUSIVO CRITÉRIO DA SEASPINE, A REPARAÇÃO OU SUBSTITUIÇÃO DO PRODUTO COM DEFEITO, OU REEMBOLSO OU CRÉDITO DO VALOR PAGO PELO PRODUTO COM DEFEITO, SUJEITAS AOS TERMOS DA PRESENTE GARANTIA E DOS ACORDOS APLICÁVEIS. A SEASPINE REJEITA TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU DE ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM OU APLICAÇÃO OU GARANTIA DE QUALIDADE. Nenhuma garantia pode ser criada por qualquer ato ou declaração nem pode ser modificada de qualquer forma, exceto como resultado de um documento assinado por um responsável da SeaSpine. Estas limitações aplicáveis à criação ou modificação desta garantia não podem ser renunciadas ou modificadas oralmente ou por qualquer conduta.

3. Limitações de responsabilidade.

NO MAIS AMPLO SENTIDO PERMITIDO PELAS LEIS APLICÁVEIS, EM CASO ALGUM, INDEPENDENTEMENTE DO INCUMPRIMENTO DA MEDIDA ÚNICA E EXCLUSIVA AQUI PREVISTA, A SEASPINE SERÁ RESPONSABILIZADA POR QUAISQUER DANOS ACIDENTAIS, INDIRETOS, CONSEQUENCIAIS OU PUNITIVOS RELACIONADOS COM A AQUISIÇÃO OU UTILIZAÇÃO DE QUALQUER PRODUTO DA SEASPINE

SÍMBOLOS



Uso Único



Número de catálogo



Número de lote
(Código de lote)



Não Estéril



Data de Fabricação



Cuidado, consulte os
documentos anexos



Fabricante



Conformidade com a Marca
Europeia
(Apenas dispositivos Classe I)



Conformidade com
a Marca Europeia
(Marca CE)



Material



Dispositivo Médico



Consulte as instruções de uso
www.seaspine.com/eIFU

INSTRUÇÃO DE USO COMPLEMENTAR – ADENDO

TABELA COMPARATIVA DOS MODELOS

O Sistema Malibu está disponível nos seguintes modelos / especificações:

	
Código	Descrição do Implante
11-2028	Barra Cruzada, XX Pequena, Barra 5,5 mm
11-2037	Barra Cruzada, X Pequena, Barra 5,5 mm
11-2042	Barra Cruzada, Pequena, Barra 5,5 mm
11-2053	Barra Cruzada, Média, Barra 5,5 mm
11-2075	Barra Cruzada, Grande, Barra 5,5 mm

	
Código	Descrição do Implante
10-1060	Barra, 5,5 x 600 mm

	
Código	Descrição do Implante
12-0020	Cobertura de Trava, 8,0+

	
Código	Descrição do Implante
12-0045	Conector de Barra, 5,5
12-0046	Conector de Barra, 6,35
12-0047	Conector de Barra, 5,5/6,35



Código	Descrição do Implante
12-0010	Cobertura de Trava



Código	Descrição do Implante
12-0051	Conector Lateral Fechado, 5,5 x 30 mm
12-0052	Conector Lateral Fechado, 5,5 x 45 mm
12-0053	Conector Lateral Fechado, 5,5 x 60 mm
12-0055	Conector Lateral Fechado, 5,5 / 6,35 x 30 mm
12-0056	Conector Lateral Fechado, 5,5 / 6,35 x 45 mm
12-0057	Conector Lateral Fechado, 5,5 / 6,35 x 60 mm
12-0061	Conector Lateral Fechado, 6,35 x 30 mm
12-0062	Conector Lateral Fechado, 6,35 x 45 mm
12-0063	Conector Lateral Fechado, 6,35 x 60 mm



Código	Descrição do Implante
12-1030	Barra Pré-Contornada, 5,5 x 30 mm
12-1035	Barra Pré-Contornada, 5,5 x 35 mm
12-1040	Barra Pré-Contornada, 5,5 x 40 mm
12-1045	Barra Pré-Contornada, 5,5 x 45 mm
12-1050	Barra Pré-Contornada, 5,5 x 50 mm
12-1055	Barra Pré-Contornada, 5,5 x 55 mm
12-1060	Barra Pré-Contornada, 5,5 x 60 mm
12-1065	Barra Pré-Contornada, 5,5 x 65 mm
12-1070	Barra Pré-Contornada, 5,5 x 70 mm
12-1075	Barra Pré-Contornada, 5,5 x 75 mm
12-1080	Barra Pré-Contornada, 5,5 x 80 mm
12-1090	Barra Pré-Contornada, 5,5 x 90 mm

12-1100	Barra Pré-Contornada, 5,5 x 100 mm
12-1110	Barra Pré-Contornada, 5,5 x 110 mm
12-1120	Barra Pré-Contornada, 5,5 x 120 mm
12-1130	Barra Pré-Contornada, 5,5 x 130 mm
12-2110	Barra Pré-Contornada, 6,35 x 110 mm

	
Código	Descrição do Implante
12-2041	Barra Cruzada Contornada Pequena, Barra 5,5 mm
12-2052	Barra Cruzada Contornada Média, Barra 5,5 mm
12-2075	Barra Cruzada Contornada Grande, Barra 5,5 mm
12-3041	Barra Cruzada Contornada Pequena, Barra 6,35 mm
12-3052	Barra Cruzada Contornada Média, Barra 6,35 mm
12-3075	Barra Cruzada Contornada Grande, Barra 6,35 mm

	
Código	Descrição do Implante
12-4520	Parafuso Poliaxial Malibu, 4,5 x 20 mm
12-4525	Parafuso Poliaxial Malibu, 4,5 x 25 mm
12-4530	Parafuso Poliaxial Malibu, 4,5 x 30 mm
12-4535	Parafuso Poliaxial Malibu, 4,5 x 35 mm
12-4540	Parafuso Poliaxial Malibu, 4,5 x 40 mm
12-4545	Parafuso Poliaxial Malibu, 4,5 x 45 mm
12-5525	Parafuso Poliaxial Malibu, 5,5 x 25 mm
12-5530	Parafuso Poliaxial Malibu, 5,5 x 30 mm
12-5535	Parafuso Poliaxial Malibu, 5,5 x 35 mm
12-5540	Parafuso Poliaxial Malibu, 5,5 x 40 mm
12-5545	Parafuso Poliaxial Malibu, 5,5 x 45 mm
12-5550	Parafuso Poliaxial Malibu, 5,5 x 50 mm
12-5555	Parafuso Poliaxial Malibu, 5,5 x 55 mm
12-6530	Parafuso Poliaxial Malibu, 6,5 x 30 mm
12-6535	Parafuso Poliaxial Malibu, 6,5 x 35 mm
12-6540	Parafuso Poliaxial Malibu, 6,5 x 40 mm

12-6545	Parafuso Poliaxial Malibu, 6,5 x 45 mm
12-6550	Parafuso Poliaxial Malibu, 6,5 x 50 mm
12-6555	Parafuso Poliaxial Malibu, 6,5 x 55 mm
12-6560	Parafuso Poliaxial Malibu, 6,5 x 60 mm
12-6565	Parafuso Poliaxial Malibu, 6,5 x 65 mm
12-6570	Parafuso Poliaxial Malibu, 6,5 x 70 mm
12-7530	Parafuso Poliaxial Malibu, 7,5 x 30 mm
12-7535	Parafuso Poliaxial Malibu, 7,5 x 35 mm
12-7540	Parafuso Poliaxial Malibu, 7,5 x 40 mm
12-7545	Parafuso Poliaxial Malibu, 7,5 x 45 mm
12-7550	Parafuso Poliaxial Malibu, 7,5 x 50 mm
12-7555	Parafuso Poliaxial Malibu, 7,5 x 55 mm
12-7560	Parafuso Poliaxial Malibu, 7,5 x 60 mm
12-7570	Parafuso Poliaxial Malibu, 7,5 x 70 mm
12-7580	Parafuso Poliaxial Malibu, 7,5 x 80 mm



Código	Descrição do Implante
12-8530	Parafuso Poliaxial Malibu, 8,5 x 30 mm
12-8535	Parafuso Poliaxial Malibu, 8,5 x 35 mm
12-8540	Parafuso Poliaxial Malibu, 8,5 x 40 mm
12-8545	Parafuso Poliaxial Malibu, 8,5 x 45 mm
12-8550	Parafuso Poliaxial Malibu, 8,5 x 50 mm
12-8555	Parafuso Poliaxial Malibu, 8,5 x 55 mm
12-8560	Parafuso Poliaxial Malibu, 8,5 x 60 mm
12-8565	Parafuso Poliaxial Malibu, 8,5 x 65 mm
12-8570	Parafuso Poliaxial Malibu, 8,5 x 70 mm
12-8575	Parafuso Poliaxial Malibu, 8,5 x 75 mm
12-8580	Parafuso Poliaxial Malibu, 8,5 x 80 mm
12-8590	Parafuso Poliaxial Malibu, 8,5 x 90 mm
12-8500	Parafuso Poliaxial Malibu, 8,5 x 100 mm
12-8510	Parafuso Poliaxial Malibu, 8,5 x 110 mm



Código	Descrição do Implante
13-4525	Parafuso de Redução Poliaxial Malibu, 4,5 x 25 mm
13-4530	Parafuso de Redução Poliaxial Malibu, 4,5 x 30 mm
13-4535	Parafuso de Redução Poliaxial Malibu, 4,5 x 35 mm
13-4540	Parafuso de Redução Poliaxial Malibu, 4,5 x 40 mm
13-5525	Parafuso de Redução Poliaxial Malibu, 5,5 x 25 mm
13-5530	Parafuso de Redução Poliaxial Malibu, 5,5 x 30 mm
13-5535	Parafuso de Redução Poliaxial Malibu, 5,5 x 35 mm
13-5540	Parafuso de Redução Poliaxial Malibu, 5,5 x 40 mm
13-5545	Parafuso de Redução Poliaxial Malibu, 5,5 x 45 mm
13-5550	Parafuso de Redução Poliaxial Malibu, 5,5 x 50 mm
13-6535	Parafuso de Redução Poliaxial Malibu, 6,5 x 35 mm
13-6540	Parafuso de Redução Poliaxial Malibu, 6,5 x 40 mm
13-6545	Parafuso de Redução Poliaxial Malibu, 6,5 x 45 mm
13-6550	Parafuso de Redução Poliaxial Malibu, 6,5 x 50 mm
13-6555	Parafuso de Redução Poliaxial Malibu, 6,5 x 55 mm
13-7535	Parafuso de Redução Poliaxial Malibu, 7,5 x 35 mm
13-7540	Parafuso de Redução Poliaxial Malibu, 7,5 x 40 mm
13-7545	Parafuso de Redução Poliaxial Malibu, 7,5 x 45 mm
13-7550	Parafuso de Redução Poliaxial Malibu, 7,5 x 50 mm
13-7555	Parafuso de Redução Poliaxial Malibu, 7,5 x 55 mm



Código	Descrição do Implante
15-0100	Barra CoNiCr Pré-Contornada, ESS, 5,5 x 100 mm
15-0250	Barra CoNiCr, ESS, 5,5 x 250 mm
15-0600	Barra CoNiCr, ESS, 5,5 x 600 mm
15-1080	Barra CoNiCr Pré-Contornada, ESS, 5,5 x 80 mm
15-1090	Barra CoNiCr Pré-Contornada, ESS, 5,5 x 90 mm
15-1300	Barra CoNiCr Pré-Contornada, ESS, 5,5 x 300 mm

15-1400	Barra CoNiCr Pré-Contornada, ESS, 5,5 x 400 mm
15-1500	Barra CoNiCr Pré-Contornada, ESS, 5,5 x 500 mm
15-1600	Barra CoNiCr Pré-Contornada, ESS, 5,5 x 600 mm

	
Código	Descrição do Implante
15-4540	Parafuso DLTA Malibu 4,5 x 40 mm
15-5530	Parafuso DLTA Malibu 5,5 x 30 mm
15-5535	Parafuso DLTA Malibu 5,5 x 35 mm
15-5540	Parafuso DLTA Malibu 5,5 x 40 mm
15-6535	Parafuso DLTA Malibu 6,5 x 35 mm
15-6540	Parafuso DLTA Malibu 6,5 x 40 mm
15-6545	Parafuso DLTA Malibu 6,5 x 45 mm
15-7540	Parafuso DLTA Malibu 7,5 x 40 mm
15-7545	Parafuso DLTA Malibu 7,5 x 45 mm
15-7550	Parafuso DLTA Malibu 7,5 x 50 mm
15-7555	Parafuso DLTA Malibu 7,5 x 55 mm

	
Código	Descrição do Implante
16-0010	Cobertura de Trava Monoaxial
16-0025	Cobertura de Gancho/ Mono Malibu 5,5/ 6,35

	
Código	Descrição do Implante
16-0660	Monoaxial Ilíaco, 6,5 x 60 mm
16-0860	Monoaxial Ilíaco, 8,5 x 60 mm
16-0880	Monoaxial Ilíaco, 8,5 x 80 mm
16-0980	Monoaxial Ilíaco, 9,5 x 80 mm
16-4525	Parafuso Monoaxial, 4,5 x 25 mm

16-4530	Parafuso Monoaxial, 4,5 x 30 mm
16-4535	Parafuso Monoaxial, 4,5 x 35 mm
16-4540	Parafuso Monoaxial, 4,5 x 40 mm
16-5525	Parafuso Monoaxial, 5,5 x 25 mm
16-5530	Parafuso Monoaxial, 5,5 x 30 mm
16-5535	Parafuso Monoaxial, 5,5 x 35 mm
16-5540	Parafuso Monoaxial, 5,5 x 40 mm
16-5545	Parafuso Monoaxial, 5,5 x 45 mm
16-5550	Parafuso Monoaxial, 5,5 x 50 mm
16-6535	Parafuso Monoaxial, 6,5 x 35 mm
16-6540	Parafuso Monoaxial, 6,5 x 40 mm
16-6545	Parafuso Monoaxial, 6,5 x 45 mm
16-6550	Parafuso Monoaxial, 6,5 x 50 mm
16-6555	Parafuso Monoaxial, 6,5 x 55 mm
16-7535	Parafuso Monoaxial, 7,5 x 35 mm
16-7540	Parafuso Monoaxial, 7,5 x 40 mm
16-7545	Parafuso Monoaxial, 7,5 x 45 mm
16-7550	Parafuso Monoaxial, 7,5 x 50 mm
16-7555	Parafuso Monoaxial, 7,5 x 55 mm
16-8535	Parafuso Monoaxial, 8,5 x 35 mm
16-8540	Parafuso Monoaxial, 8,5 x 40 mm
16-8545	Parafuso Monoaxial, 8,5 x 45 mm
16-8550	Parafuso Monoaxial, 8,5 x 50 mm
16-8555	Parafuso Monoaxial, 8,5 x 55 mm
16-9535	Parafuso Monoaxial, 9,5 x 35 mm
16-9540	Parafuso Monoaxial, 9,5 x 40 mm
16-9545	Parafuso Monoaxial, 9,5 x 45 mm
16-9550	Parafuso Monoaxial, 9,5 x 50 mm
16-9555	Parafuso Monoaxial, 9,5 x 55 mm

	
Código	Descrição
17-0565	Gancho Angulado, 5,5 x 6,5 mm, Esquerdo
17-1565	Gancho Angulado, 5,5 x 6,5 mm, Direito



Código	Descrição
17-2595	Gancho Offset, 5,5 x 9,5 mm, Esquerdo
17-3595	Gancho Offset, 5,5 x 9,5 mm, Direito



Código	Descrição do Implante
17-5550	Gancho Laminar, 5,5 x 5,0 mm
17-5565	Gancho Laminar, 5,5 x 6,5 mm
17-5580	Gancho Laminar, 5,5 x 8,0 mm
17-5595	Gancho Laminar, 5,5 x 9,5 mm
17-7050	Gancho Laminar, 7,0 x 5,0 mm
17-7065	Gancho Laminar, 7,0 x 6,5 mm
17-7080	Gancho Laminar, 7,0 x 8,0 mm
17-7095	Gancho Laminar, 7,0 x 9,5 mm



Código	Descrição do Implante
17-7550	Gancho de Pedículo, 7,5 x 5,0 mm
17-7565	Gancho de Pedículo, 7,5 x 6,5 mm
17-7580	Gancho de Pedículo, 7,5 x 8,0 mm
17-7595	Gancho de Pedículo, 7,5 x 9,5 mm
17-9050	Gancho de Pedículo, 9,0 x 5,0 mm
17-9065	Gancho de Pedículo, 9,0 x 6,5 mm
17-9080	Gancho de Pedículo, 9,0 x 8,0 mm
17-9095	Gancho de Pedículo, 9,0 x 9,5 mm

	
Código	Descrição do Implante
15-0010-10	Fio ESS, 1mm

	
Código	Descrição do Implante
12-1300	Haste Pré-Contornada, 5,5 x 300 mm
12-1400	Haste Pré-Contornada, 5,5 x 400 mm
12-1500	Haste Pré-Contornada, 5,5 x 500 mm

	
Código	Descrição do Implante
12-4550	Parafuso Poliaxial Malibu, 4,5 x 50 mm
12-6040	Parafuso Poliaxial Malibu, 6,0 x 40 mm
12-6045	Parafuso Poliaxial Malibu, 6,0 x 45 mm
12-6050	Parafuso Poliaxial Malibu, 6,0 x 50 mm
12-6525	Parafuso Poliaxial Malibu, 6,5 x 25 mm

	
Código	Descrição do Implante
13-6560	Parafuso de Redução Poliaxial Malibu, 6,5 x 60 mm
13-6565	Parafuso de Redução Poliaxial Malibu, 6,5 x 65 mm
13-7560	Parafuso de Redução Poliaxial Malibu, 7,5 x 60 mm
13-7565	Parafuso de Redução Poliaxial Malibu, 7,5 x 65 mm
13-7570	Parafuso de Redução Poliaxial Malibu, 7,5 x 70 mm
13-8500	Parafuso de Redução Poliaxial Malibu, 8,5 x 100 mm
13-8510	Parafuso de Redução Poliaxial Malibu, 8,5 x 110 mm
13-8540	Parafuso de Redução Poliaxial Malibu, 8,5 x 40 mm
13-8545	Parafuso de Redução Poliaxial Malibu, 8,5 x 45 mm
13-8550	Parafuso de Redução Poliaxial Malibu, 8,5 x 50 mm

13-8555	Parafuso de Redução Poliaxial Malibu, 8,5 x 55 mm
13-8560	Parafuso de Redução Poliaxial Malibu, 8,5 x 60 mm
13-8580	Parafuso de Redução Poliaxial Malibu, 8,5 x 80 mm
13-8590	Parafuso de Redução Poliaxial Malibu, 8,5 x 90 mm

	
Código	Descrição do Implante
15-0012	Fio Sublaminar ESS, 1,2 mm

	
Código	Descrição do Implante
15-0450	Haste, ESS, 5,5 x 450 mm
15-2250	Haste Plus, ESS, 5,5 x 250 mm
15-2450	Haste Plus, ESS, 5,5 x 450 mm
16-0250	Haste, ESS, 5,5 x 250 mm
16-0450	Haste, ESS, 5,5 x 450 mm
16-2250	Haste Plus, ESS, 5,5 x 250 mm
16-2450	Haste Plus, ESS, 5,5 x 400 mm

	
Código	Descrição do Implante
15-1350	Haste Pré-Contornada, ESS, 5,5 x 350 mm
15-3300	Haste Pré-Contornada, Plus, ESS, 5,5 x 300 mm
15-3350	Haste Pré-Contornada, Plus, ESS, 5,5 x 350 mm
15-3400	Haste Pré-Contornada, Plus, ESS, 5,5 x 400 mm
15-3500	Haste Pré-Contornada, Plus, ESS, 5,5 x 500 mm
16-1250	Haste Pré-Contornada, ESS, 5,5 x 250 mm
16-1400	Haste Pré-Contornada, ESS, 5,5 x 400 mm
16-3250	Haste Pré-Contornada, Plus, ESS, 5,5 x 250 mm
16-3400	Haste Pré-Contornada, Plus, ESS, 5,5 x 400 mm



Código	Descrição do Implante
15-4525	Parafuso DLTA Malibu 4,5 x 25 mm
15-4530	Parafuso DLTA Malibu 4,5 x 30 mm
15-4535	Parafuso DLTA Malibu 4,5 x 35 mm
15-5525	Parafuso DLTA Malibu 5,5 x 25 mm
15-5545	Parafuso DLTA Malibu 5,5 x 45 mm
15-5550	Parafuso DLTA Malibu 5,5 x 50 mm
15-6530	Parafuso DLTA Malibu 6,5 x 30 mm
15-6550	Parafuso DLTA Malibu 6,5 x 50 mm
15-6555	Parafuso DLTA Malibu 6,5 x 55 mm
15-7535	Parafuso DLTA Malibu 7,5 x 35 mm



Código	Descrição do Implante
16-0015	Parafuso de Fixação Malibu



Código	Descrição do Implante
16-6530	Parafuso Monoaxial, 6,5 x 30 mm



Código	Descrição
17-0510	Gancho Angulado, 5,5 x 10 mm, Esquerdo
17-0590	Gancho Angulado, 5,5 x 9 mm, Esquerdo
17-1510	Gancho Angulado, 5,5 x 10 mm, Direito
17-1590	Gancho Angulado, 5,5 x 9 mm, Direito
17-2511	Gancho Angulado, 5,5 x 11 mm, Esquerdo
17-3511	Gancho Angulado, 5,5 x 11 mm, Direito



Código	Descrição
63-5525	Parafuso Poliaxial DLTA Canulado, 5,5 x 25 mm
63-5530	Parafuso Poliaxial DLTA Canulado, 5,5 x 30 mm
63-5535	Parafuso Poliaxial DLTA Canulado, 5,5 x 35 mm
63-5540	Parafuso Poliaxial DLTA Canulado, 5,5 x 40 mm
63-5545	Parafuso Poliaxial DLTA Canulado, 5,5 x 45 mm
63-5550	Parafuso Poliaxial DLTA Canulado, 5,5 x 50 mm
63-6535	Parafuso Poliaxial DLTA Canulado, 6,5 x 35 mm
63-6540	Parafuso Poliaxial DLTA Canulado, 6,5 x 40 mm
63-6545	Parafuso Poliaxial DLTA Canulado, 6,5 x 45 mm
63-6550	Parafuso Poliaxial DLTA Canulado, 6,5 x 50 mm
63-6555	Parafuso Poliaxial DLTA Canulado, 6,5 x 55 mm
63-6560	Parafuso Poliaxial DLTA Canulado, 6,5 x 60 mm
63-6565	Parafuso Poliaxial DLTA Canulado, 6,5 x 65 mm
63-6570	Parafuso Poliaxial DLTA Canulado, 6,5 x 70 mm
63-7535	Parafuso Poliaxial DLTA Canulado, 7,5 x 35 mm
63-7540	Parafuso Poliaxial DLTA Canulado, 7,5 x 40 mm
63-7545	Parafuso Poliaxial DLTA Canulado, 7,5 x 45 mm
63-7550	Parafuso Poliaxial DLTA Canulado, 7,5 x 50 mm
63-7560	Parafuso Poliaxial DLTA Canulado, 7,5 x 60 mm
63-7565	Parafuso Poliaxial DLTA Canulado, 7,5 x 65 mm
63-7570	Parafuso Poliaxial DLTA Canulado, 7,5 x 70 mm
63-7575	Parafuso Poliaxial DLTA Canulado, 7,5 x 75 mm



Código	Descrição
69-4525	Parafuso DLTA Uniplanar 4,5 x 25 mm
69-4530	Parafuso DLTA Uniplanar 4,5 x 30 mm
69-4535	Parafuso DLTA Uniplanar 4,5 x 35 mm
69-4540	Parafuso DLTA Uniplanar 4,5 x 40 mm
69-5030	Parafuso DLTA Uniplanar 5,0 x 30 mm
69-5035	Parafuso DLTA Uniplanar 5,0 x 35 mm
69-5040	Parafuso DLTA Uniplanar 5,0 x 40 mm
69-5525	Parafuso DLTA Uniplanar 5,5 x 25 mm
69-5530	Parafuso DLTA Uniplanar 5,5 x 30 mm

69-5535	Parafuso DLTA Uniplanar 5,5 x 35 mm
69-5540	Parafuso DLTA Uniplanar 5,5 x 40 mm
69-5545	Parafuso DLTA Uniplanar 5,5 x 45 mm
69-5550	Parafuso DLTA Uniplanar 5,5 x 50 mm
69-6530	Parafuso DLTA Uniplanar 6,5 x 30 mm
69-6535	Parafuso DLTA Uniplanar 6,5 x 35 mm
69-6540	Parafuso DLTA Uniplanar 6,5 x 40 mm
69-6545	Parafuso DLTA Uniplanar 6,5 x 45 mm
69-6550	Parafuso DLTA Uniplanar 6,5 x 50 mm
69-6555	Parafuso DLTA Uniplanar 6,5 x 55 mm
69-7535	Parafuso DLTA Uniplanar 7,5 x 35 mm
69-7540	Parafuso DLTA Uniplanar 7,5 x 40 mm
69-7545	Parafuso DLTA Uniplanar 7,5 x 45 mm
69-7550	Parafuso DLTA Uniplanar 7,5 x 50 mm

	
Código	Descrição
71-5535	Parafuso de Redução Uniplanar TSC, 5,5 x 35 mm
71-5540	Parafuso de Redução Uniplanar TSC, 5,5 x 40 mm
71-5545	Parafuso de Redução Uniplanar TSC, 5,5 x 45 mm
71-6535	Parafuso de Redução Uniplanar TSC, 6,5 x 35 mm
71-6540	Parafuso de Redução Uniplanar TSC, 6,5 x 40 mm
71-6545	Parafuso de Redução Uniplanar TSC, 6,5 x 45 mm
71-6550	Parafuso de Redução Uniplanar TSC, 6,5 x 50 mm
71-7535	Parafuso de Redução Uniplanar TSC, 7,5 x 35 mm
71-7540	Parafuso de Redução Uniplanar TSC, 7,5 x 40 mm
71-7545	Parafuso de Redução Uniplanar TSC, 7,5 x 45 mm

	
Código	Descrição
75-5525	Parafuso DLTA Uniplanar Canulado, 5,5 x 25 mm
75-5530	Parafuso DLTA Uniplanar Canulado, 5,5 x 30 mm
75-5535	Parafuso DLTA Uniplanar Canulado, 5,5 x 35 mm
75-5540	Parafuso DLTA Uniplanar Canulado, 5,5 x 40 mm
75-5545	Parafuso DLTA Uniplanar Canulado, 5,5 x 45 mm
75-5550	Parafuso DLTA Uniplanar Canulado, 5,5 x 50 mm

75-6530	Parafuso DLTA Uniplanar Canulado, 6,5 x 30 mm
75-6535	Parafuso DLTA Uniplanar Canulado, 6,5 x 35 mm
75-6540	Parafuso DLTA Uniplanar Canulado, 6,5 x 40 mm
75-6545	Parafuso DLTA Uniplanar Canulado, 6,5 x 45 mm
75-7535	Parafuso DLTA Uniplanar Canulado, 7,5 x 35 mm
75-7540	Parafuso DLTA Uniplanar Canulado, 7,5 x 40 mm
75-7545	Parafuso DLTA Uniplanar Canulado, 7,5 x 45 mm

	
Código	Descrição
76-0010	Capa de Travamento de Cobalto
76-0020	Capa de Travamento de Cobalto 8,0+

APRESENTAÇÃO DOS MODELOS

Os implantes Malibu são fornecidos não estéreis, unitariamente em sacos plásticos de polietileno.

Cada embalagem possui:

- 1 implante
- Rotulagem
- Instruções de Uso

A rotulagem é inserida na parte interna da embalagem plástica, para evitar adulterações no produto.

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.

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

RASTREABILIDADE

Os implantes são marcados a laser, contendo informações tais como: logotipo da empresa, número de lote, código do produto.

Etiquetas de Rastreabilidade

A rastreabilidade dos implantes também é realizada através do rótulo fornecido em cada embalagem, contendo informações tais como marca, o número de lote, data de fabricação, tamanho, código do produto e número de registro na ANVISA.

Tanto os parafusos quanto as placas, possuem 6 (seis) etiquetas de rastreabilidade, para que estas sejam então utilizadas da seguinte maneira:

- 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);
- Etiqueta número 5, disponibilizada para o controle do cirurgião responsável (principal);
- Etiqueta número 6, utilização a critério do hospital.

As etiquetas contêm as seguintes informações: logotipo do fabricante, lote, data de fabricação, modelo e nº de código do produto, nº de registro ANVISA.

Através destas informações é possível saber todo histórico do produto desde o processo de fabricação até o momento da distribuição. Também é de extrema importância que o número de registro seja preenchido no prontuário do paciente.

É responsabilidade da equipe médica e do hospital (os depositários das informações e prontuários do paciente) a anotação correta do material utilizado na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico.

O fabricante recomenda que o paciente seja depositário desta informação, recebendo um atestado com estas informações.

Caso ocorram efeitos adversos relacionados ao produto, o médico deverá contatar diretamente o importador do produto, para que este notifique o órgão sanitário competente.

DESCARTE

O descarte dos implantes será efetuado de acordo com os preceitos estabelecidos pela RDC 222, de 28 de Março de 2018 da ANVISA. Segundo as normas dos hospitais para descarte de materiais de uso em saúde, existem dois procedimentos a serem seguidos:

- Quando o implante é retirado do corpo do paciente, ele deve ser considerado potencialmente infectante, devendo ser destruído. O implante, após ter sido explantado do paciente, é inserido em saco plástico e acomodado em uma caixa designada para materiais infectados.

A caixa de materiais infectantes é então incinerada e posteriormente segue para aterro sanitário licenciado.

- Caso tenha sido detectado algum defeito no implante (rachaduras, fissuras, etc), anteriormente a implantação no paciente, o implante é encaminhado para o departamento de limpeza de materiais, e finalmente enviado para reciclagem, juntamente com a sucata do hospital.

É importante ressaltar que não há a mínima possibilidade dos materiais recicláveis entrarem em contato com o paciente.

REUTILIZAÇÃO

Este produto é para uso único apenas. Uma prótese não deve ser reutilizada nunca. Enquanto pode parecer intacta, imperfeições microscópicas podem existir, o que reduziria a vida útil da prótese. Um implante nunca deve ser re-esterilizado ou reutilizado após contato com tecidos ou fluidos corporais, mas sim descartados.



**PRODUTO MÉDICO PARA USO ÚNICO.
PROIBIDO REPROCESSAR.**

Fabricante:

SeaSpine Orthopedics Corporation
5770 Armada Dr.
Carlsbad, CA 92008
Estados Unidos da América

País de Origem: Estados Unidos da América

Registrado no Brasil por:

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
Fone / Fax: (11) 3885-7633
Farm. Resp: Cristiane Aparecida de
Oliveira Aguirre - CRF/SP: 21.079
Registro ANVISA nº:80102511016