

Instruções de Uso

**Kit de Instrumentais Cirúrgicos para Sistema de Coluna Twister
(Nome técnico: Instrumental para Implante de Coluna - 2501437)**

Fabricante, comércio e distribuição:

Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comercio de Produtos Medico

Hospitales Ltda

Rua San José, nº 607, lote 2, quadra AB

Parque Industrial San José – Cotia – São Paulo

CEP: 06715-862

Responsável técnico: Gianfranco Della Vittoria

CREA: 5063353835

Nº de Cadastro na Anvisa: 80297610005

Cadastramento: "Declarado Isento de Registro pelo Ministério da Saúde"

PRODUTO NÃO-ESTÉRIL, ESTERILIZAR ANTES DO USO

Informações Gerais do Produto

Instrumentais para colocação de Parafusos Pediculares + Parafusos Trava

+ Hastes (Sistema de Coluna Twister)

Códigos	Descrições	Informações Gráficas
30-030000	Marcador de pedículo	
30-030002	Punso inicial	
30-030004	Medidor escariador	
30-030006	Perfurador quadrado graduado	
30-030008	Apalpador	
30-030009	Cabo de engate rápido	
30-030010	Macho de 5,5 mm	
30-030012	Macho de 6,5 mm	
30-030014	Chave guia inicial para parafuso monoaxial	
30-030016	Chave guia inicial para parafuso poliaxial	
30-030018	Chave guia inicial para parafuso espondilolistese	
30-030020	Chave guia inicial para parafuso espondilolistese poliaxial	

30-030022	Chave posicionadora	
30-030024	Chave de ruptura	
30-030026	Modelador de haste	
30-030028	Dobrador de haste "in situ" Esquerdo	
30-030029	Dobrador de haste "in situ" Direito	
30-030030	Clamp para haste 5,8 mm	
30-030032	Chave de boca aberta 5 mm	
30-030034	Chave bifida	
30-030036	Rebaixador de haste	
30-030038	Chave estrela cônica	
30-030040	Chave estrela em T	
30-030041	Chave sextavada em "T" 4,0 mm	
30-030042	Persuader	
30-030044	Distrator	
30-030046	Compressor	

30-030048	Contra torque	
30-030050	Torquimetro	
30-030052	Clamp forte para haste 5,8 mm	

Instrumentais para colocação do Sistema de Travamento Transverso (STT) (Sistema de Coluna Twister)

30-030054	Clamp para haste 4mm	
30-030056	Clamp para sistema de travamento transverso	
30-030058	Chave sextavada para sistema de travamento transverso	

Instrumentais para colocação do conector de travamento transverso (CT) (Sistema de Coluna Twister)

30-030060	Medidor do conector de travamento transverso	
30-030062	Clamp para conector de travamento transverso	
30-030064	Chave sextavada para conector de travamento transverso	
30-030066	Modelador para conector de travamento transverso	

Instrumentais para colocação dos Ganchos (Sistema de Coluna Twister)

30-030068	Cinzel reto	
30-030070	Cinzel para gancho pequeno	
30-030072	Cinzel para gancho médio	
30-030074	Cinzel para gancho grande	

30-030076	Cinzel para gancho pedicular	
30-030078	Impactor para gancho pedicular	
30-030080	Chave guia inicial para gancho	
30-030082	Chave guia inicial para gancho de redução	
30-030088	Broca 2,0 mm	
30-030090	Cabo em "T" de engate rápido	
30-030092	Guia de broca 2,0 mm	

Caixa de Instrumentais

30030099	Caixa de Instrumental Universal	
----------	---------------------------------	--

Condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto

Condições de armazenamento

É importante que todo o pessoal esteja familiarizado com os procedimentos recomendados de armazenamento e transporte, a fim de minimizar riscos e ocorrência de danos aos dispositivos. Orientações gerais para o recebimento: a embalagem deve permanecer intacta até o momento de uso. Inspeccione-a com relação a danos e ao prazo de validade.

Condições para o transporte

Orientações gerais para o transporte: É necessário que não seja colocado nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto para não danificar a embalagem e evitar a contaminação consequente disso. Condições de armazenamento e transporte: os dispositivos devem ser mantidos em local seco e convém que não sejam expostos diretamente à luz do sol ou contaminação particulada. Armazenar em temperatura ambiente.

Condições de manipulação

A embalagem deve permanecer intacta até o momento de uso. Inspeccione-a com relação a danos e ao prazo de validade.

Modo de Uso do produto (Instruções de Uso)

Instruções e precauções para o uso do produto

Pré-Operatória: A seleção dos instrumentais é parte integrante do planejamento cirúrgico e deve ser realizada por meio de uma solicitação médica formal que indique a técnica pretendida, as características do implante a ser usado e as especificações dos componentes integrantes do sistema de instrumentais. É muito importante realizar uma inspeção minuciosa em cada componente que atente pelas condições de uso e limpeza. A esterilização é obrigatória e deve ter sua eficiência comprovada. A revisão da técnica de instrumentação cirúrgica antes da utilização efetiva torna o procedimento mais eficiente.

Intra-operatória: Os instrumentais servem exclusivamente para auxílio médico, e nunca serão parte integrante dos implantes quanto à permanência no corpo após o procedimento. Devem ser selecionados e compatibilizados unicamente para o implante a ser instalado, visando a adequação do implante na forma do osso. Instrumentais de fabricantes diferentes podem ser utilizados em associação somente quando a compatibilidade e adequabilidade entre eles for previamente avaliada.

