

INSTRUÇÕES DE USO

Parafuso Trava Twister Hexalobular e Sextavado

Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.

Fabricante e Distribuidor:

Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.

Rua San Jose 607, Lote 2, Quadra AB - Parque Industrial San Jose –

Cotia – SP CEP: 06715-862

Responsável técnico: Gianfranco Della Vittoria

CREA no. 5063353835

Registro ANVISA nº: 80297610013

**PRODUTO DE USO ÚNICO
PROIBIDO REPROCESSAR
DESTRUIR APÓS O USO
PRODUTO NÃO ESTÉRIL**

Nome Técnico do Produto: Parafuso Implantável

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

COMPOSIÇÃO DE LIGAS METÁLICAS

Composição química e normas aplicáveis: Todos os dispositivos formadores do Sistema de Coluna Twister (inclusive o Parafuso Trava Twister) são fabricados em liga de titânio (Ti6Al4V), em conformidade com a norma ASTM F-136 e ISO 5832-3. Liga de Titânio 6-alumínio 4-vanádio (liga Ti 6-Al 4-V).

Elementos	Limites de Composição % (m/m)
Alumínio	5,5 a 6,75
Vanádio	3,5 a 4,5
Ferro	0,3 máx.
Oxigênio	0,2 máx.
Carbono	0,08 máx.
Titânio	0,05 máx.
Hidrogênio	0,015 máx.
Nitrogênio	Balanço

Dimensões:

Parafuso Trava Twister Modelo Hexalobular

Diâmetro Externo de rosca de 9,3 mm. Diâmetro da alma da rosca de 7,35 mm, diâmetro do encaixe da chave hexalobular de 3,6 mm e altura de 4,5 mm.

Parafuso Trava Twister Modelo Sextavado

Diâmetro Externo de rosca de 9,3 mm. Diâmetro da alma da rosca de 7,35 mm, diâmetro do encaixe da chave sextavado de 3,6 mm e altura de 4,5 mm.

Parafuso Trava Twister

Parafuso Trava Twister Hexalobular



Parafuso Trava Twister Sextavado







O Parafuso Trava Twister Hexalobular ou Sextavado permite a fixação da Haste Twister em todos os tipos de parafusos pediculares Twister: monoaxial, PP monoaxial, poliaxial, PP poliaxial, espondiloliste e espondilolistese poliaxial; e Ganchos Twister. Possui um diâmetro externo de 9,1mm, encaixe para a chave não-passante e rosca com perfil especial (hexalobular) ou sextavado.

Parafuso Trava Twister	
Código	Descrição
03-000001	Hexalobular
03-000002	Sextavado

Acessórios/ Opcionais/ Materiais de consumo ou apoio

Instrumentais para colocação de parafusos + contra-parafusos + hastes

Código	Figura	Descrição dos opcionais
30-030000		Marcador de pedículo
	30-03000	
30-030002		Punção inicial
	30-03002	
30-030004		Medidor escariador
	30-03004	
30-030006		Perfurador quadrado graduado
	30-03006	

30-030008

Apalpador



30-030008

30-030010

Macho de 5,5 mm



30-03010

30-030012

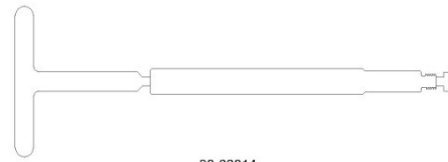
Macho de 6,5 mm



30-03012

30-030014

Chave guia inicial para parafuso monoaxial



30-03014

30-030016

Chave guia inicial para parafuso poliaxial



30-03016

30-030018

Chave guia inicial para parafuso espondilolistese



30-03018

30-030020

Chave guia inicial para parafuso espondilolistese poliaxial



30-03020

30-030022

Chave posicionadora



30-03022

30-030024

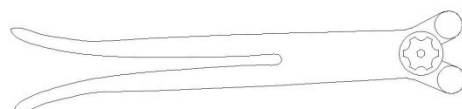
Chave de ruptura



30-03024

30-030026

Modelador de haste



30-03026

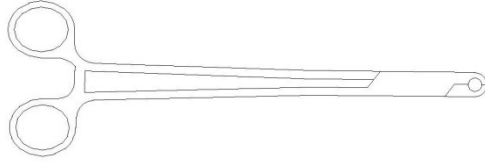
30-030028



30-03028

Dobrador de haste "in situ"

30-030030



30-03030

Clamp para haste 5,8 mm

30-030032

Chave de boca aberta 5 mm

30-030034



30-03034

Chave bífida

30-030036



30-03036

Rebaixador de haste

30-030038



30-03038

Chave estrela cônica

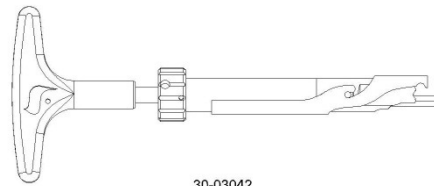
30-030040



30-03040

Chave estrela em T

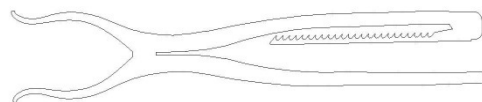
30-030042



30-03042

Persuader

30-030044



30-03044

Distrator

30-030046

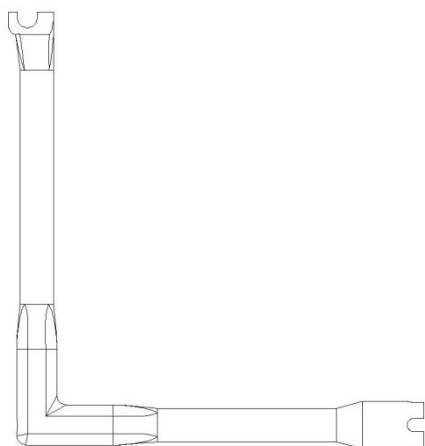


30-03046

Compressor

30-030048

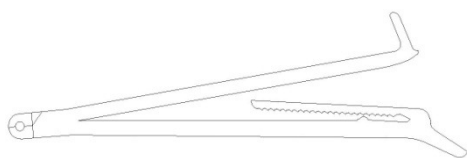
Contra torque



30-03048

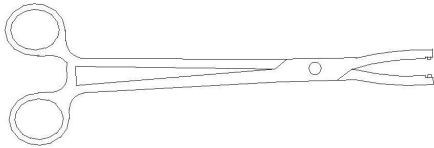
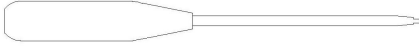
30-030050
30-030052

Torquímetro
Clamp forte para haste 5,8 mm



30-03052

Instrumentais para colocação do sistema de travamento transverso (STT)

Código	Figura	Descrição dos opcionais
30-03054 30-03056	 30-03056	Clamp para haste 4mm Clamp para sistema de travamento transverso
30-03058	 30-03058	Chave sextavada para sistema de travamento transverso

Instrumentais para colocação do conector de travamento transverso (CTT)

Código	Descrição dos opcionais
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

Código	Descrição dos opcionais
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
30-030084	Derrotador
30-030086	Porta gancho
30-030088	Broca 2,0 mm
30-030090	Cabo em "T" de engate rápido
30-030092	Guia de broca 2,0 mm

Identificação das compatibilidades dimensionais entre os componentes aplicáveis.

Todos os tamanhos de todos os componentes são correlacionáveis entre si.

Compatibilidade com outras ligas metálicas

Não use componentes do Sistema de Coluna Twister juntamente com componentes de outros sistemas ou fornecidos por outros fabricantes, devido à probabilidade de adaptações, tamanho e materiais incompatíveis.

Identificação dos itens de rastreabilidade marcados nos componentes, bem como as instruções a serem seguidas pelos usuários e repassadas ao paciente para manutenção dos respectivos registros.

Há gravados a laser na superfície dos dispositivos que compõem o Sistema de Coluna Twister o código do dispositivo, o número do lote do mesmo e a logomarca, o que também aparece na embalagem. Caso seja necessário retirar o implante, estes dados permanecerão gravados no implante e será possível a rastreabilidade de todo o seu processo de produção, transporte, comercialização e implantação. Além disso, cada dispositivo é acompanhado por 5 etiquetas de implantação (onde constam a descrição do produto, número do lote, código do fabricante e sua validade). Uma vez aberta a embalagem é preciso afixar as etiquetas no prontuário do paciente, uma nos documentos de solicitação de materiais do hospital e outro volta para a empresa para ser afixada na Nota fiscal que possui o nome do paciente, do cirurgião e do hospital.

Caso o implante falhe depois de implantado, o mesmo deverá ser explantado na presença de pessoa autorizada pelo fabricante retirando, quando possível, duas amostras para prova e contra-prova, anotando o código e o lote do produto. Este produto deverá ser encaminhado para análise em laboratório capacitado. Caso não seja possível a retirada de prova e contra-prova ou mesmo a verificação do código e lote do produto, pesquisar no prontuário do paciente ou nota fiscal de venda do produto, informações contidas sobre estes dados.

Princípio Físico/Funcionamento/Fundamentos de sua Tecnologia

Os implantes são projetados e fabricados de modo a mimetizar as linhas forças radiais e axiais que agem sobre os ossos naturais. Esses elementos são fabricados em materiais resistentes, em liga de titânio (Ti6Al4V), com desenhos e formas que melhoram o desempenho dos implantes, seja na fase cirúrgica ou pós-cirúrgica.

O seu princípio de funcionamento é fundamentalmente mecânico, utilizando-se das bases físicas o sistema da alavanca, o que mimetiza o sistema músculo-esquelético humano, com o uso de tração e compressão. Vale ressaltar que, nos casos dos implantes definitivos, superfícies têm que ser projetadas e desenvolvidas de modo a permitir a ótima ósteo-integração para a perfeita fixação dos implantes ao osso natural.

Referente ao limite de carga de aperto do contra parafuso é de 12N. Os ensaios das normas aplicadas consideram a atividade física de um indivíduo médio durante 2 anos que são aproximadamente 5.000.000 de ciclos. O cirurgião deve estabelecer se um indivíduo está em condições de receber o implante quanto ao seu peso. Como o sistema de coluna tem como objetivo artrodesar os níveis da coluna do paciente e que isto ocorre num período aproximado de 3 meses, o peso do paciente não terá impacto quanto a vida útil do implante que deve ser capaz de suportar os esforços somente por este período, após este acontecimento os ossos já terão absorvido toda a carga aplicada.

Conteúdo da Embalagem/Pacote

O Parafuso Trava Twister é comercializado individualmente em embalagens plásticas unitárias acompanhados pelas instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.

Segue abaixo descrito os Parafusos Trava Twister.

Parafuso Trava Twister	
Código	Descrição
03-000001	Hexalobular
03-000002	Sextavado

Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante.

O Sistema de Coluna Twister é indicado em fraturas, espondilolise, espondilolistese, tumores, estenose de canal e em todos os processos patológicos que requerem redução e estabilização dos corpos vertebrais. Ou seja, é indicado no tratamento de:

- Patologia traumática: fraturas, luxações e, no geral, qualquer outra lesão que produza instabilidade;
- Patologia degenerativa: hérnias discais, processos agudos ou crônicos;
- Patologia inflamatória: inflamações agudas e crônicas, freqüentemente de caráter reumático;
- Patologia tumoral: tumores malignos e benignos;
- Patologia congênita: muito variada, sendo a mais freqüente a espondilolistese.

Por via posterior, o Sistema de Coluna Twister é indicado nas seguintes porções da coluna vertebral: lombosacral e dorso-lombar.

Os vários componentes apresentam-se em diferentes tamanhos, a serem selecionados de acordo com a utilização a que se destinam, sob o critério do cirurgião em função da morfologia e da patologia do paciente.

Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim como seu armazenamento e transporte.

Precauções

1. O cirurgião deverá estar familiarizado com os aspectos médicos, com os procedimentos cirúrgicos, com o implante e seus componentes e com a forma como eles se encaixam com os instrumentais antes de realizar a cirurgia. Por isso, deve ler atentamente as instruções antes da utilização do mesmo.
2. Este produto é de utilização única. Em nenhuma circunstância deve-se reprocessar um implante, mesmo que pareça intacto, pois pode possuir alguns defeitos ou imperfeições microscópicas que reduzem sua vida útil.
3. Os implantes têm de ser manuseados com cuidado, utilizando os instrumentais adequados para a manipulação dos mesmos.
4. Se for necessário extrair um implante, o utilizador deverá tratá-lo como resíduo biológico e gerir o resíduo e a sua destruição segundo as normas da Autoridade Sanitária competente.

5. Recomenda-se a utilização do maior diâmetro de parafuso ou de parafusos expansivos no caso de cirurgias de revisão ou quando a qualidade óssea do paciente for deficiente.
6. Necessidade de desqualificação do produto no caso de acidentes de manuseio e transporte que restrinjam o uso: qualquer implante que tenha sua embalagem interna alterada, que tenha caído ou sido mal manuseado ou que seja suspeito de ter sofrido dano não pode ser usado e tem que retornar para o fornecedor.
7. É importante a imobilização (use um suporte externo como muletas, etc.) durante o tratamento até que a cicatrização ocorra totalmente.
8. Critérios para a seleção de tamanho / modelo / formato / projeto associados ao êxito na consolidação da implantação: A seleção do tamanho e modelo dos componentes a serem implantados se fará pelo cirurgião, no ato da cirurgia, de acordo com a utilização a que se destinam, em função da morfologia e da patologia do paciente.
9. Formas ou sistemas de apreensão dos componentes às estruturas ósseas: os parafusos do Sistema de Coluna Twister são rosqueados no pedículo. Sua introdução e rosqueamento no osso não requerem outro sistema de fixação adicional.
10. Procedimento para manipular o produto e forma de abrir as embalagens após a esterilização a fim de assegurar a esterilidade: Estes dispositivos são de uso único! Devem ser esterilizados antes de ser implantados e não podem ser reprocessados: uma vez em contato com o paciente o produto deve ser implantado, ou descartado, caso não seja adequado. A integridade da embalagem do fabricante deve ser mantida até o momento da abertura para utilização. O material deve ser mantido em ambiente adequado, devendo ser aberto pelo circulante e apresentada para o instrumentador, que deverá estar em ambiente estéril.
11. Carga suportável pelo sistema associada ao peso do paciente: Os dispositivos não substituem o osso são. Não deve ser aplicada carga após a cirurgia, uma vez que o paciente deverá seguir as recomendações médicas para que o implante exerça sua função. Não se pode esperar que os implantes suportem o esforço exercido sobre o dispositivo pelo suporte total ou parcial do peso corporal ou de carga, particularmente na presença de não consolidação, consolidação retardada ou recuperação incompleta. Por isso, é importante que seja mantida a imobilização (através da utilização de apoio externo, apoio para caminhar, aparelhos etc.) do local da fratura até ser estabelecida uma firme consolidação óssea. Fatores como o peso corporal, nível de atividade e respeito às limitações do suporte de peso corporal e de cargas por parte do paciente devem ser avaliados pelo cirurgião e determinam a vida útil do implante.
12. Recomendações / procedimentos associados ao descarte de produto desqualificado ou explantado que assegurem a inutilização do produto: Descarte e não use dispositivos danificados. Recomenda-se, então, que o implante seja descartado no lixo hospitalar (conforme as normas da autoridade sanitária local). Para os implantes que forem removidos da embalagem e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido implantados ou contaminados por outras fontes, convém que o implante seja descartado no lixo hospitalar conforme as normas da autoridade sanitária local. Estes procedimentos irão assegurar a inutilização do produto a ser descartado de forma que não possa ser indevidamente reprocessados. Se for necessário extrair um implante, o utilizador deverá tratá-lo como resíduo biológico gerir o resíduo e a sua destruição segundo as normas da Autoridade Sanitária competente.

Advertências

1. Fragmentos cirúrgicos, tais como fragmentos de ossos e tecidos poderão causar perda, fratura e desgaste do implante, bem como danos ao osso. Por isso, a completa limpeza do sítio do implante é crucial.
2. Escolha, colocação, posicionamento, alinhamento e fixação dos componentes implantáveis de forma inadequada podem ocasionar condições de stress não usuais e uma subseqüente redução no tempo de vida do implante. O mau alinhamento dos componentes implantáveis poderá provocar o aparecimento de uma força desordenada sobre os mesmos, resultando em um desgaste excessivo.
3. Fixação apertada de todos os componentes no momento da cirurgia é essencial para o sucesso da técnica. Cada componente deverá ser posicionado adequadamente no osso hospedeiro, sendo necessário para isto uma técnica de operação precisa e a utilização de instrumentais específicos.

4. O paciente deve ter uma qualidade óssea adequada para a realização do procedimento cirúrgico, qualidade esta que deve ser diagnosticada pelo cirurgião.

5. Práticas reconhecidas deverão ser seguidas meticulosamente em cuidados pós-operatórios. O não cumprimento das instruções pós-operatórias poderá levar a ruptura do implante ou um possível deslocamento, o que pode tornar necessário uma cirurgia de revisão para retirar o implante.

6. O paciente deverá ser advertido quanto às limitações da reconstrução e do implante para evitar a colocação de forças excessivas sobre a junta substituída com atividades, falhas no controle do peso corporal e no seguimento das orientações do médico com relação ao tratamento, aos cuidados e à reabilitação, até que a fixação e a cicatrização adequadas tenham ocorrido.

7. O paciente deve ser advertido a respeito dos possíveis riscos e efeitos adversos inerentes a todo procedimento cirúrgico e específico de qualquer cirurgia de implantação.

8. Instrumentais especializados foram desenvolvidos pela Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Materiais Médico Hospitalares para assistir na implantação exata de componentes. A utilização de outros instrumentais poderá resultar em encaixes e tamanhos inadequados.

9. Este produto não apresenta riscos a terceiros ou ao meio ambiente, desde que seguidas às recomendações de descarte no lixo hospitalar, conforme as normas da autoridade sanitária competente.

Contra-Indicações absolutas

- Infecção ou inflamação da coluna vertebral;
- Focos de infecção distantes, que podem produzir propagação hematogênica em direção ao implante;
- Rápida progressão de metástase óssea, manifestada por destruição da massa óssea ou absorção de osso, evidentes em radiografias; -
Pacientes com esqueleto imaturo;
- Casos com estado neuromuscular inadequado (como paralisia prévia, fusão e/ou força inadequada do músculo), pouco osso disponível ou pouca cobertura epidérmica à volta da área a tratar, que tornariam o processo injustificável.

Efeitos adversos:

- Ausência de consolidação (pseudoartrose) ou consolidação retardada;
- Deformação, fratura, afrouxamento ou deslocação do implante;
- Sensibilidade ao metal ou reação perante um corpo estranho;
- Perda de densidade óssea devido a transferência de cargas;
- Dor, incômodo ou sensações anormais devidas à presença do implante;
- Lesões nos nervos, nos tecidos moles ou nos vasos sanguíneos devido a um trauma cirúrgico;
- Fraturas de estruturas ósseas;
- Afeto da medula espinhal;
- Necrose óssea;
- Hemorragia;
- Infecção.

Restrições

Fatores críticos na seleção dos pacientes:

- Ocupação ou atividade: se a ocupação ou a atividade do doente implicam esforços excessivos da coluna, as forças resultantes podem causar a falha da fixação, do implante ou de ambos;
- Senilidade, doença mental ou alcoolismo: estas condições, entre outras, podem fazer com que o doente ignore certas limitações e precauções na utilização do implante, conduzindo ao fracasso desta, ou a outras complicações;

- Hipersensibilidade a corpos estranhos: quando se suspeitar da existência de hipersensibilidade aos metais, tais como o titânio, devem-se realizar testes alérgicos apropriados antes da colocação do implante.

Condições que aumentam o nível de fracasso:

- Pacientes não cooperantes ou com distúrbios neurológicos, incapazes de seguir as advertências do cirurgião;
- Perda marcante de osso, osteoporose grave ou várias tentativas para as quais não se pode conseguir a fixação adequada do implante;
- Distúrbios metabólicos que possam diminuir a formação ou que causem perda de osso; - Osteomalácia; - Obesidade patológica;
- Gravidez;
- Senilidade, doença mental, alcoolismo ou abuso de drogas;
- Mau prognóstico para a cicatrização de feridas (como úlcera de decúbito, diabetes terminal, deficiência grave de proteínas ou desnutrição).

Condições Especiais de Armazenamento/Conservação

Cuidados especiais

Armazenamento e transporte:

As condições de estocagem padrões dos implantes afetam consideravelmente a condição dos mesmos. Portanto, os seguintes parâmetros devem ser levados em consideração no armazenamento e no transporte dos dispositivos:

Estocagem: em todas as áreas de estocagem, antes da utilização, o implante deve ser armazenado de forma a manter a integridade da embalagem. Recomenda-se que os implantes sejam armazenados separadamente dos instrumentais.

Armazenar em estantes de armação metálica ou vidro, com altura mínima do piso, possibilitando assim a limpeza e higiene diária; garantir que o ambiente do almoxarifado esteja livre de poeira e intempéries que possam afetar a perfeita conservação do produto estocado.

Os implantes devem ser armazenados em local seco e convém que não sejam expostos diretamente à luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura, umidade excessiva ou contaminação particulada.

Recomenda-se a utilização do princípio "primeiro que entra, primeiro que sai". Convém que seja adotada a prática de rotação de estoque para todos os implantes, em todas as áreas de estocagem.

Transporte: os implantes devem ser transportados de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento do implante e de sua embalagem. É necessário que não seja colocado nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto para não danificar a embalagem e evitar a contaminação do implante conseqüente disso. Não empilhar as embalagens.

Manipulação do produto: a abertura do invólucro do produto após sua esterilização deve ser realizada em ambiente estéril por profissional capacitado.

- Esterilização

Os implantes devem ser esterilizados antes de serem implantados em autoclave à vapor a 134°C por no mínimo 4 minutos e/ou de acordo com o protocolo de validação do processo de esterilização à vapor segundo NBR ISO 11.134.

Deve-se assegurar que todo implante a ser esterilizado esteja efetivamente limpo. No processo de esterilização a água e/ou vapor empregados pelas autoclaves devem estar dentro dos padrões de qualidade aceitáveis. Deve-se minimizar a presença de material particulado no vapor empregado no processo de esterilização. Recomenda-se a instalação de filtro de vapor na linha de alimentação da autoclave, com capacidade de filtragem de 98% do material particulado de tamanho superior ou igual a 0,1µm.

NOTA: - “A eficiência do procedimento de esterilização deve ser devidamente comprovada. Os parâmetros adequados do processo para cada equipamento e volume, devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento”.

Limpeza prévia:

O implante deve ser mergulhado em um recipiente apropriado contendo água e detergente, preferencialmente enzimático, à temperatura ambiente ou, preferencialmente, morna.

Lavagem:

As peças devem ser totalmente escovadas, com escova de cerdas macias em nylon, não use escovas com cerdas metálicas. Pode-se utilizar lavadora ultrassônica (de acordo com as instruções do fabricante) para implantes que tenham cavidades e entranhas em que as escovas não tenham acesso.

Enxágüe:

O implante deve ser enxaguado, abundantemente, em água corrente tratada. Recomenda-se a utilização de água aquecida para o enxágüe do implante.

Secagem:

Deve-se assegurar que os processos de secagem não introduzam umidade, partículas ou felpas na superfície do implante. Recomenda-se que o tecido usado para secar o produto seja absorvente e macio. Recomenda-se utilizar, em alguns casos, injeção de ar comprimido medicinal para retirar toda umidade existente em cavidades ou entranhas que não possam ser secos com tecidos.

Preparo:

Deve-se inspecionar todos os implantes antes do empacotamento, com relação à existência de sujidades e imperfeições. No primeiro caso, os implantes devem retornar ao 1º passo do processo de limpeza e caso haja imperfeições, os mesmos devem retornar ao fornecedor.

Embalar e esterilizar para uso.

INSTRUÇÕES DE USO

A técnica cirúrgica e as informações abaixo descritas somente podem ser usadas por profissional habilitado ou treinado, assim como a implantação do produto no paciente.

Apesar de o produto passar por rigoroso controle de qualidade antes de ser liberado pelo fabricante para comercialização, uma checagem visual da embalagem é aconselhável, pois este pode ter sido vítima de acidentes de transporte e/ou de manuseio incorreto que o danifiquem e restrinjam seu uso.

Técnica cirúrgica

A técnica cirúrgica e as informações abaixo descritas somente podem ser usadas ou por profissional habilitado ou treinado, assim como a implantação do produto no paciente.

Apesar de o produto passar por rigoroso controle de qualidade antes de ser liberado pelo fabricante para comercialização, uma checagem visual da embalagem é aconselhável, pois este pode ter sido vítima de acidentes de transporte e/ou de manuseio incorreto que o danifiquem e restrinjam seu uso.

- 1- Posicione do paciente para uma aproximação posterior, tomando o cuidado de evitar compressão sobre a face posterior do abdômen e para preservar a lordose fisiológica.
- 2- Faça um incisão estendida, de forma que os separadores não interfiram com as operações de rosqueamento do pedículo.
- 3- Prepare do sítio a ser manipulado.
- 4- Identifique da situação topográfica do pedículo utilizando referências de ossos usuais.
- 5- Os marcadores de pedículos são utilizados para identificação dos mesmos, facilitando a visualização através do intensificador de imagem (póstero-lateral e em perfil).
- 6- O punsor inicial é utilizado para perfurar superficialmente o córtex posterior no ponto de acesso ao pedículo.
- 7- O medidor escariador é inserido e avançado, girando-o ao redor de seu eixo, através da trabéculo reticular até que o corpo vertebral seja atingido.
- 8- O apalpador é inserido para verificar se o caminho preparado está envolto em osso em toda a sua extensão.
- 9- O macho é utilizado para preparar o furo do pedículo, aliviando as tensões de rotação da introdução do parafuso.
- 10- O apalpador é reinserido para verificar se o caminho preparado não foi danificado.
- 11- As etapas mencionadas anteriormente são repetidas para cada um dos pedículos envolvidos.
- 12- Faça um inserção direta dos parafusos auto-rosqueantes.
- 13- Escolha o tamanho das hastes, sendo realizada a modelagem seguindo a anatomia do corpo.
- 14- As hastes são posicionadas em cima dos parafusos e os Parafusos Trava Hexalobular Twister são introduzidos com a finalidade de fixar as hastes nos parafusos.
- 15- Realiza-se o aperto final utilizando a chave sextavada em T e o contra-torque.
- 16- Quando necessário, coloca-se o sistema de travamento transversal (gancho transversal e haste transversal) ou conector transversal, para eliminar micro movimentos e movimentos rotacionais através do distrator ou o compressor.
- 17- Enxertos ósseos são implantados em sítios preparados.
- 18- Realiza-se o fechamento do sítio através da sutura em planos.

Lista de Acessórios de Uso Exclusivo

Declaração

As partes peças e acessórios descritos a seguir são comercializados somente com o produto Parafuso Trava Twister, devendo apenas ser utilizados para o fim a que se destinam.

O Parafuso Trava Twister para Sistema de Coluna Twister é constituído de:

() 1 Parafuso Trava Twister, acompanhados pela bula / instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.

Parafuso Trava Twister	
Código	Descrição
03-00001	Hexalobular
03-00002	Sextavado

Acessórios/Opcionais/ Materiais de consumo ou apoio

Instrumentais para colocação de parafusos + contra-parafusos + hastes

Código	Descrição dos opcionais
30-030000	Marcador de pedículo
30-030002	Punso inicial
30-030004	Medidor escariador
30-030006	Perfurador quadrado graduado
30-030008	Apalpador
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"
30-030030	Clamp para haste 5,8 mm
30-030032	Chave de boca aberta 5 mm
30-030034	Chave bífida
30-030036	Rebaixador de haste
30-030038	Chave estrela cônica
30-030040	Chave estrela em T
30-030042	Persuader
30-030044	Distrator
30-030046	Compressor
30-030048	Contra torque
30-030050	Torquímetro
30-030052	Clamp forte para haste 5,8 mm

Instrumentais para colocação do sistema de travamento transverso (STT)

Código	Descrição dos opcionais
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 (CTT)

Código	Descrição dos opcionais
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

Código	Descrição dos opcionais
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
30-030084	Derrotador
30-030086	Porta gancho
30-030088	Broca 2,0 mm
30-030090	Cabo em "T" de engate rápido
30-030092	Guia de broca 2,0 mm

Responsável Técnico: Gianfranco Della Vittoria - CREA no. 5063353835

GARANTIA

Considerações sobre a garantia do produto, restrições e ressalvas

Termo de Garantia Legal

(de acordo com o Código de Proteção e Defesa do Consumidor: Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990)

A empresa **Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda**, em cumprimento ao Art. 26 da Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990 vem por meio deste instrumento legal, garantir o direito do consumidor de reclamar pelos vícios aparentes ou de fácil constatação de todos os produtos por ela importados e comercializados, pelo prazo de 90 dias, a contar da data de entrega efetiva dos produtos. Tratando-se de vício oculto, o prazo decadencial inicia-se no momento em que ficar evidenciado o defeito, conforme disposto no Parágrafo 3º do Art.26 da Lei 8.078.

Para que o presente Termo de Garantia Legal surta efeito, o consumidor deverá observar as condições abaixo descritas:

Não permitir que pessoas não autorizadas manipulem ou realizem procedimentos com os materiais ou produtos em questão.

Não permitir o uso indevido bem como o mau uso dos materiais ou produtos em questão.

Seguir detalhadamente todas as orientações de uso, bem como os cuidados de limpeza e conservação descritos nas Instruções de Uso.

A partes e peças que venham a sofrer desgaste natural pelo uso dos materiais ou equipamentos, não estarão cobertas por este Termo Legal de Garantia, se o vício for reclamado após o prazo regular determinado pelo fabricante para a substituição desses itens.