

Instruções de Uso

Parafusos Twister

Modelos:

Parafuso Twister Monoaxial, Parafuso Twister PP Monoaxial, Parafuso Twister Poliaxial, Parafuso Twister PP Poliaxial, Parafuso Twister Espondilolite e Parafuso Twister Espondilolite Poliaxial

Fabricante e Distribuidor:

Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comercio de Produtos Medico Hospitalares Ltda.

. – CNPJ 07.372.557/0001-00

Rua San Jose 607, Lote 2, Quadra AB - Parque Industrial San Jose Cotia – SP
CEP: 06715-862

Autorização de funcionamento: K4W64XH84XY1

Registro ANVISA nº: 80297610022

Nome Técnico: Parafuso Implantável

Responsável Técnico: Gianfranco Della Vittoria

CREA nº: 5063353835

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO

PRODUTO DE USO ÚNICO

PROIBIDO REPROCESSAR

DESTRUIR APÓS O USO

COMPOSIÇÃO DE LIGAS METÁLICAS

Composição química e normas aplicáveis: Todos os Parafusos Twister são fabricados em liga de titânio (Ti6Al4V), em conformidade com a norma ASTM F-136. Análise Química da Liga de Titânio 6-alumínio 4-vanádio (liga Ti 6-Al 4-V).

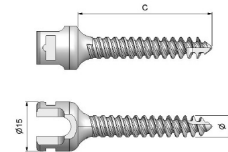
Elementos	Limites de Composição % (m/m)
Alumínio	5,5 a 6,5 (Valor Mínimo e Valor Máximo)
Vanádio	3,5 a 4,5 (Valor Mínimo e Valor Máximo)
Ferro	0,24 máx.
Oxigênio	0,13 máx.
Carbono	0,08 máx.
Titânio	0,05 máx.
Hidrogênio	0,05 máx.
Nitrogênio	Balanço

O Parafuso possui dimensão única para todos os tipos de parafusos monoaxial, PP monoaxial, poliaxial, PP poliaxial, espondilolite e espondilolite poliaxial. Possui um diâmetro externo de 9,1mm, encaixa para a chave não-passante e rosca com perfil especial.



Parafuso Twister Monoaxial

O Parafuso Twister Monoaxial tem uma cabeça com o diâmetro constante de 15 mm para todos os comprimentos. O comprimento (C da figura) foi definido como padrão baseado na profundidade alojada na coluna do paciente. A ponta tem um detalhe auto-macheante e os diâmetros (Ø) variam proporcionalmente ao pedículo.

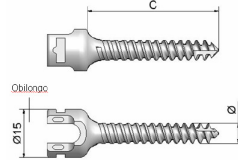


Parafuso Pedicular Twister Monoaxial

Código	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)
03-011420	4,5	20
03-011425	4,5	25
03-011430	4,5	30
03-011435	4,5	35
03-011440	4,5	40
03-011530	5,5	30
03-011535	5,5	35
03-011540	5,5	40
03-011545	5,5	45
03-011550	5,5	50
03-011555	5,5	55
03-011630	6,5	30
03-011635	6,5	35
03-011640	6,5	40
03-011645	6,5	45
03-011650	6,5	50
03-011655	6,5	55
03-011735	7,5	35
03-011740	7,5	40
03-011745	7,5	45
03-011750	7,5	50

Parafuso Twister PP Monoaxial

O Parafuso Twister PP Monoaxial tem a mesma configuração do parafuso Twister monoaxial com uma diferença, a presença de um oblongo nas laterais da cabeça para o acoplamento do instrumental Persuader, facilitando a colocação do parafuso no pedículo.



Parafuso Pedicular Twister PP Monoaxial

Código	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)
03-012420	4,5	20
03-012425	4,5	25
03-012430	4,5	30
03-012435	4,5	35
03-012440	4,5	40
03-012530	5,5	30
03-012535	5,5	35
03-012540	5,5	40
03-012545	5,5	45
03-012550	5,5	50
03-012555	5,5	55
03-012630	6,5	30
03-012635	6,5	35
03-012640	6,5	40
03-012645	6,5	45
03-012650	6,5	50
03-012655	6,5	55
03-012735	7,5	35
03-012740	7,5	40
03-012745	7,5	45
03-012750	7,5	50

Parafuso Twister Poliaxial

O Parafuso Twister Poliaxial é composto pelo corpo, luva e eixo rosca. Através dessa configuração é possível que o eixo rosca tenha um movimento multiplanar de aproximadamente 50º no seu eixo.



Parafuso Pedicular Twister Poliaxial

Código	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)
03-013420	4,5	20
03-013425	4,5	25
03-013430	4,5	30
03-013530	5,5	30
03-013535	5,5	35
03-013540	5,5	40
03-013545	5,5	45
03-013550	5,5	50
03-013630	6,5	30
03-013635	6,5	35
03-013640	6,5	40
03-013645	6,5	45
03-013650	6,5	50
03-013735	7,5	35
03-013740	7,5	40
03-013745	7,5	45
03-013750	7,5	50

Parafuso Twister PP Poliaxial

O Parafuso Twister PP Poliaxial tem a mesma configuração do parafuso Twister poliaxial com uma diferença, a presença de um oblongo nas laterais da cabeça para o acoplamento do instrumental Persuader, facilitando a colocação do parafuso no pedículo.



Parafuso Pedicular Twister PP Poliaxial

Código	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)
03-014420	4,5	20
03-014425	4,5	25
03-014430	4,5	30
03-014530	5,5	30
03-014535	5,5	35
03-014540	5,5	40
03-014545	5,5	45
03-014550	5,5	50
03-014630	6,5	30
03-014635	6,5	35
03-014640	6,5	40
03-014645	6,5	45
03-014650	6,5	50
03-014735	7,5	35
03-014740	7,5	40
03-014745	7,5	45
03-014750	7,5	50

Parafuso Twister Espondilolite

O Parafuso Twister Espondilolite segue a mesma sistemática do Parafuso Twister Monoaxial de montagem com o Contra Parafuso, porém sua cabeça possui uma extensão no comprimento de 10 mm.

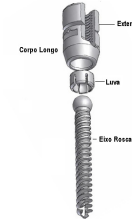


Parafuso Pedicular Twister Espondilolite

Código	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)
03-015535	5,5	35
03-015540	5,5	40
03-015545	5,5	45
03-015550	5,5	50
03-015635	6,5	35
03-015640	6,5	40
03-015645	6,5	45
03-015650	6,5	50

Parafuso Twister Espondilolite Poliaxial

O Parafuso Twister Espondilolite Poliaxial segue a mesma sistemática do Parafuso Twister Poliaxial de montagem com o Contra Parafuso, porém sua cabeça possui uma extensão no comprimento de 10 mm.



Parafuso Pedicular Twister Espondilolite Poliaxial

Código	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)
03-016535	5,5	35
03-016540	5,5	40
03-016545	5,5	45
03-016550	5,5	50
03-016635	6,5	35
03-016640	6,5	40
03-016645	6,5	45
03-016650	6,5	50

Informações sobre cargas máximas suportada pelos componentes e sistemas onde são colocados.

Ensaio em fadiga um sub-sistema de coluna: 2,5x10⁶ ciclos sem fraturar, com carregamento de 25% da carga máxima de flexão.

Torque na Ruptura: 11,1 (N x m)

Deformação Angular na Ruptura: 90,2º

Sub-sistema Parafuso e Haste

Carga Máxima em Flexão – Fmáx (N): 1861,6

Carga Fletora no escoamento – Fesc (N): 1570,8

Momento na Carga Máxima – Mmáx (Nm): 46,5

Momento na Carga Fletora no escoamento – Mesc (Nm): 39,3

Acessórios/ Opcionais/ Materiais de consumo ou apoio

Acessórios:

O produto objeto do registro não possui acessórios.

Materiais de apoio:

Informamos que os instrumentais descritos abaixo não fazem parte do registro submetido, e devem ser registrados a parte.

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 espondilolite
30-030020	Chave guia inicial para parafuso espondilolite 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	Cinzel para gancho pedicular
30-030080	Impactor para gancho pedicular
30-030082	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.

O produto será oferecido de forma não estéril, com marcação à laser e dentro da embalagem de proteção e será acrescido cinco etiquetas para rastreabilidade do produto, que deverão ser utilizadas e fixadas no prontuário do paciente, outra etiqueta deve ser fixada na nota fiscal de venda do produto e também uma etiqueta para o controle do cirurgião. Deve ser entregue pelo cirurgião uma etiqueta ao paciente, para ele também ter um controle de rastreabilidade do produto. 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 habilitado. 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.

Na possibilidade de ocorrência de efeitos adversos relacionados ao produto é possível a notificação destes no órgão sanitário competente (ANVISA). Para notificar a ANVISA sobre efeitos adversos, proceder da seguinte forma:

- Entre no site da ANVISA – www.anvisa.gov.br
- Entre na guia Áreas de Atuação/Vigilâncias Pós Comercialização/Notivisa
- Ou clique na opção Notivisa no canto direito da tela principal do site.

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. Os implantes podem ser de uso temporário, como as hastes, ou definitivo e ter superfícies simples ou complexas, obtidas através de tratamentos como ataques ácidos.

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.

Conteúdo da Embalagem/Pacote

Todos os parafusos Twister monoaxiais, poliaxiais, de espondilolistese e espondilolistese poliaxiais, são comercializados individualmente em embalagens plásticas unitárias acompanhados pelas instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.

Segue abaixo descrito, os componentes do Parafusos para Sistema de Coluna Twister:

- () 1 Parafuso Twister Monoaxial (03-011420), acompanhados pela bula/ instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Parafuso Twister Monoaxial (03-011425), acompanhados pela bula/ instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Parafuso Twister Monoaxial (03-011430), acompanhados pela bula/ instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Parafuso Twister Monoaxial (03-011435), acompanhados pela bula/ instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Parafuso Twister Monoaxial (03-011440), acompanhados pela bula/ instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Parafuso Twister Monoaxial (03-011530), acompanhados pela bula/ instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Parafuso Twister Monoaxial (03-011535), acompanhados pela bula/ instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Parafuso Twister Monoaxial (03-011540), acompanhados pela bula/ instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.

- () 1 Parafuso Twister Monoaxial (03-011545), acompanhados pela bula/ instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Parafuso Twister Monoaxial (03-011550), acompanhados pela bula/ instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Parafuso Twister Monoaxial (03-011555), acompanhados pela bula/ instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Parafuso Twister Monoaxial (03-011630), acompanhados pela bula/ instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Parafuso Twister Monoaxial (03-011635), acompanhados pela bula/ instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Parafuso Twister Monoaxial (03-011640), acompanhados pela bula/ instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Parafuso Twister Monoaxial (03-011645), acompanhados pela bula/ instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Parafuso Twister Monoaxial (03-011650), acompanhados pela bula/ instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Parafuso Twister Monoaxial (03-011655), acompanhados pela bula/ instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Parafuso Twister Monoaxial (03-011735), acompanhados pela bula/ instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Parafuso Twister Monoaxial (03-011740), acompanhados pela bula/ instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Parafuso Twister Monoaxial (03-011745), acompanhados pela bula/ instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Parafuso Twister Monoaxial (03-011750), acompanhados pela bula/ instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Parafuso Twister PP Monoaxial (03-012420), acompanhados pela bula / instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Parafuso Twister PP Monoaxial (03-012425), acompanhados pela bula / instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Parafuso Twister PP Monoaxial (03-012430), acompanhados pela bula / instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Parafuso Twister PP Monoaxial (03-012435), acompanhados pela bula / instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Parafuso Twister PP Monoaxial (03-012440), acompanhados pela bula / instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Parafuso Twister PP Monoaxial (03-012530), acompanhados pela bula / instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Parafuso Twister PP Monoaxial (03-012535), acompanhados pela bula / instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Parafuso Twister PP Monoaxial (03-012540), acompanhados pela bula / instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Parafuso Twister PP Monoaxial (03-012545), acompanhados pela bula / instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Parafuso Twister PP Monoaxial (03-012550), acompanhados pela bula / instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Parafuso Twister PP Monoaxial (03-012555), acompanhados pela bula / instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Parafuso Twister PP Monoaxial (03-012630), acompanhados pela bula / instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Parafuso Twister PP Monoaxial (03-012635), acompanhados pela bula / instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Parafuso Twister PP Monoaxial (03-012640), acompanhados pela bula / instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Parafuso Twister PP Monoaxial (03-012645), acompanhados pela bula / instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Parafuso Twister PP Monoaxial (03-012650), acompanhados pela bula / instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Parafuso Twister PP Monoaxial (03-012655), acompanhados pela bula / instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Parafuso Twister PP Monoaxial (03-012735), acompanhados pela bula / instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Parafuso Twister PP Monoaxial (03-012740), acompanhados pela bula / instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Parafuso Twister PP Monoaxial (03-012745), acompanhados pela bula / instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Parafuso Twister PP Monoaxial (03-012750), acompanhados pela bula / instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Parafuso Twister Poliaxial (03-013420), acompanhados pela bula / instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Parafuso Twister Poliaxial (03-013425), acompanhados pela bula / instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Parafuso Twister Poliaxial (03-013430), acompanhados pela bula / instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Parafuso Twister Poliaxial (03-013530), acompanhados pela bula / instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Parafuso Twister Poliaxial (03-013535), acompanhados pela bula / instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Parafuso Twister Poliaxial (03-013540), acompanhados pela bula / instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Parafuso Twister Poliaxial (03-013545), acompanhados pela bula / instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Parafuso Twister Poliaxial (03-013550), acompanhados pela bula / instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Parafuso Twister Poliaxial (03-013630), acompanhados pela bula / instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Parafuso Twister Poliaxial (03-013635), acompanhados pela bula / instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Parafuso Twister Poliaxial (03-013640), acompanhados pela bula / instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Parafuso Twister Poliaxial (03-013645), acompanhados pela bula / instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.

- () 1 Parafuso Twister Poliaxial (03-013650), acompanhados pela bula / instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Parafuso Twister Poliaxial (03-013735), acompanhados pela bula / instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Parafuso Twister Poliaxial (03-013740), acompanhados pela bula / instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Parafuso Twister Poliaxial (03-013745), acompanhados pela bula / instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Parafuso Twister Poliaxial (03-013750), acompanhados pela bula / instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Parafuso Twister PP Poliaxial (03-014420), acompanhados pela bula / instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Parafuso Twister PP Poliaxial (03-014425), acompanhados pela bula / instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Parafuso Twister PP Poliaxial (03-014430), acompanhados pela bula / instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Parafuso Twister PP Poliaxial (03-014530), acompanhados pela bula / instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Parafuso Twister PP Poliaxial (03-014535), acompanhados pela bula / instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Parafuso Twister PP Poliaxial (03-014540), acompanhados pela bula / instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Parafuso Twister PP Poliaxial (03-014545), acompanhados pela bula / instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Parafuso Twister PP Poliaxial (03-014550), acompanhados pela bula / instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Parafuso Twister PP Poliaxial (03-014630), acompanhados pela bula / instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Parafuso Twister PP Poliaxial (03-014635), acompanhados pela bula / instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Parafuso Twister PP Poliaxial (03-014640), acompanhados pela bula / instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Parafuso Twister PP Poliaxial (03-014645), acompanhados pela bula / instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Parafuso Twister PP Poliaxial (03-014650), acompanhados pela bula / instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Parafuso Twister PP Poliaxial (03-014735), acompanhados pela bula / instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Parafuso Twister PP Poliaxial (03-014740), acompanhados pela bula / instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Parafuso Twister PP Poliaxial (03-014745), acompanhados pela bula / instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Parafuso Twister PP Poliaxial (03-014750), acompanhados pela bula / instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Parafuso Twister Espondilolistese (03-015535), acompanhados pela bula / instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Parafuso Twister Espondilolistese (03-015540), acompanhados pela bula / instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Parafuso Twister Espondilolistese (03-015545), acompanhados pela bula / instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Parafuso Twister Espondilolistese (03-015550), acompanhados pela bula / instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Parafuso Twister Espondilolistese (03-015635), acompanhados pela bula / instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Parafuso Twister Espondilolistese (03-015640), acompanhados pela bula / instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Parafuso Twister Espondilolistese (03-015645), acompanhados pela bula / instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Parafuso Twister Espondilolistese (03-015650), acompanhados pela bula / instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Parafuso Twister Espondilolistese Poliaxial (03-016535), acompanhados pela bula / instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Parafuso Twister Espondilolistese Poliaxial (03-016540), acompanhados pela bula / instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Parafuso Twister Espondilolistese Poliaxial (03-016545), acompanhados pela bula / instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Parafuso Twister Espondilolistese Poliaxial (03-016550), acompanhados pela bula / instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Parafuso Twister Espondilolistese Poliaxial (03-016635), acompanhados pela bula / instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Parafuso Twister Espondilolistese Poliaxial (03-016640), acompanhados pela bula / instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Parafuso Twister Espondilolistese Poliaxial (03-016645), acompanhados pela bula / instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.
- () 1 Parafuso Twister Espondilolistese Poliaxial (03-016650), acompanhados pela bula / instruções de uso e 5 etiquetas para rastreabilidade do produto.

Advertências e Precauções

O Sistema de Coluna Twister é indicado em fraturas, espondiliose, 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, frequentemente de caráter reumático;
- Patologia tumoral: tumores malignos e benignos;
- Patologia congênita: muito variada, sendo a mais frequente a espondilolistese.

Por via posterior, o Sistema de Coluna Twister é indicado nas seguintes porções da coluna vertebral:

- Lombo-sacral 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.

