

Nome Técnico: Sistemas Internos de Fixação de Coluna Vertebral

Nome Comercial: Sistema de Fixação Posterior Surelok



Fabricado por:

PRECISION SPINE, INC
2050 Executive Drive
Pearl, Mississippi, 39208
Estados Unidos da América
Tel: +1 (601) 420-4244 / +1 (877) 780-4370
Site: www.precisionspineinc.com



Importado e Distribuído por:

INTERMEDIC TECHNOLOGY IMP. E EXP. LTDA
Rua Enxovia nº 472, Sala 1605 a 1608, 1707 a 1709
Vila São Francisco (Zona Sul)
CEP: 04.711-030, São Paulo, SP, Brasil
CNPJ: 01.390.500/0001-40
Fone: +55 (11) 3503-2000/3503-2030
Site: www.intermedic.com.br



Número
de Lote



Data de
Fabricação



Comissão
Europeia



Produto não estéril



Referência



Apenas sob
prescrição



Produto de
uso único



Consultar implante para
limites de rotulagem

Responsável Técnica: Alina Ávila Soares de Oliveira – CRFSP – 62.351

ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações.

PRODUTO DE USO MÉDICO
PRODUTO NÃO ESTÉRIL
ESTERILIZAR ANTES DO USO
PRODUTO DE USO ÚNICO
PROIBIDO REPROCESSAR
DEVE SER USADO APENAS POR PROFISSIONAL ESPECIALIZADO

REGISTRO ANVISA Nº.: 80094170103

Nº. de Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: Veja na rotulagem do produto.

ATENÇÃO: Para obter essa Instrução de Uso em formato impresso, solicite através do e-mail regulatório@intermedic.com.br

DESCRIÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

O **Sistema de Fixação Posterior SURELOK** é formado por dispositivos implantáveis, fornecidos não estéreis, destinados a proporcionar imobilização e estabilização dos segmentos espinhais no tratamento de várias deformidades da coluna vertebral, também utilizado como adjuvante da fusão espinhal, como por exemplo, para doença degenerativa de disco.

O sistema é composto por parafuso pediculares, barras, conectores e bloqueadores. Tais peças constituem os sistemas posteriores rígidos. Todos os componentes do **Sistema de Fixação Posterior SURELOK** estão disponíveis em diversos tamanhos de forma a se ajustar à anatomia individual do paciente. Os produtos são fornecidos limpos e **não esterilizados**.

O design dos parafusos do **Sistema de Fixação Posterior SURELOK** alcança até 80° de angulação, o que permite que a implantação das barras seja realizada de forma mais simples e com a menor angulação da barra possível. O sistema possui um conjunto de instrumentações para deixar a operação mais fácil, bem como, uma variedade de dispositivos para alcançar os casos mais difíceis.

DESCRIÇÃO DOS DIFERENTES MODELOS E SUAS DIMENSÕES:

CÓDIGOS	DESCRIÇÃO	MATERIAL / NORMA TÉCNICA
100-5100	5,5mm x 100mm Haste Curvada	Ti-6A-4V / ASTM F136
100-5110	5,5mm x 110mm Haste Curvada	Ti-6A-4V / ASTM F136
100-5120	5,5mm x 120mm Haste Curvada	Ti-6A-4V / ASTM F136
100-5130	5,5mm x 130mm Haste Curvada	Ti-6A-4V / ASTM F136
100-5140	5,5mm x 140mm Haste Curvada	Ti-6A-4V / ASTM F136
100-5150	5,5mm x 150mm Haste Curvada	Ti-6A-4V / ASTM F136
100-5180	5,5mm x 180mm Haste Curvada	Ti-6A-4V / ASTM F136
100-5200	5,5mm x 200mm Haste Curvada	Ti-6A-4V / ASTM F136
100-5535	5,5mm x 35mm Haste Curvada	Ti-6A-4V / ASTM F136
100-5540	5,5mm x 40mm Haste Curvada	Ti-6A-4V / ASTM F136
100-5545	5,5mm x 45mm Haste Curvada	Ti-6A-4V / ASTM F136
100-5550	5,5mm x 50mm Haste Curvada	Ti-6A-4V / ASTM F136
100-5555	5,5mm x 55mm Haste Curvada	Ti-6A-4V / ASTM F136
100-5560	5,5mm x 60mm Haste Curvada	Ti-6A-4V / ASTM F136
100-5565	5,5mm x 65mm Haste Curvada	Ti-6A-4V / ASTM F136
100-5570	5,5mm x 70mm Haste Curvada	Ti-6A-4V / ASTM F136
100-5575	5,5mm x 75mm Haste Curvada	Ti-6A-4V / ASTM F136
100-5580	5,5mm x 80mm Haste Curvada	Ti-6A-4V / ASTM F136
100-5590	5,5mm x 90mm Haste Curvada	Ti-6A-4V / ASTM F136
110-5100	5,5mm x 100mm Haste Reta	Ti-6A-4V / ASTM F136
110-5110	5,5mm x 110mm Haste Reta	Ti-6A-4V / ASTM F136
110-5120	5,5mm x 120mm Haste Reta	Ti-6A-4V / ASTM F136
110-5130	5,5mm x 130mm Haste Reta	Ti-6A-4V / ASTM F136

INTERMEDIC TECHNOLOGY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Rua Enxovia, nº 472, Sala 1605 a 1608, 1707 a 1709, Vila São Francisco (Zona Sul), CEP: 04.711-030, São Paulo, SP, Brasil
 CNPJ: 01.390.500/0001-40 | Fone: +55 (11) 3503-2000/3503-2030 | Site: www.intermedic.com.br

110-5140	5,5mm x 140mm Haste Reta	Ti-6A-4V / ASTM F136
110-5150	5,5mm x 150mm Haste Reta	Ti-6A-4V / ASTM F136
110-5160	5,5mm x 160mm Haste Reta	Ti-6A-4V / ASTM F136
110-5180	5,5mm x 180mm Haste Reta	Ti-6A-4V / ASTM F136
110-5200	5,5mm x 200mm Haste Reta	Ti-6A-4V / ASTM F136
110-5250	5,5mm x 250mm Haste Reta	Ti-6A-4V / ASTM F136
110-5400	5,5mm x 400mm Haste Reta	Ti-6A-4V / ASTM F136
110-5450	5,5mm x 450mm Haste Reta	Ti-6A-4V / ASTM F136
110-5540	5,5mm x 40mm Haste Reta	Ti-6A-4V / ASTM F136
110-5550	5,5mm x 50mm Haste Reta	Ti-6A-4V / ASTM F136
110-5560	5,5mm x 60mm Haste Reta	Ti-6A-4V / ASTM F136
110-5570	5,5mm x 70mm Haste Reta	Ti-6A-4V / ASTM F136
110-5580	5,5mm x 80mm Haste Reta	Ti-6A-4V / ASTM F136
110-5590	5,5mm x 90mm Haste Reta	Ti-6A-4V / ASTM F136
CL-035	Crosslink 35mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
CL-038	Crosslink 38mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
CL-042	Crosslink 42mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
CL-050	Crosslink 50mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
CL-060	Crosslink 60mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SL1000	Tampa Rosqueada SureLOK	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLC5525	Parafuso Poli Can SureLOK 5,5mm x 25mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLC5530	Parafuso Poli Can SureLOK 5,5mm x 30mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLC5535	Parafuso Poli Can SureLOK 5,5mm x 35mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLC5540	Parafuso Poli Can SureLOK 5,5mm x 40mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLC5545	Parafuso Poli Can SureLOK 5,5mm x 45mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLC5550	Parafuso Poli Can SureLOK 5,5mm x 50mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLC5555	Parafuso Poli Can SureLOK 5,5mm x 55mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLC5560	Parafuso Poli Can SureLOK 5,5mm x 60mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLC6525	Parafuso Poli Can SureLOK 6,5mm x 25mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLC6530	Parafuso Poli Can SureLOK 6,5mm x 30mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLC6535	Parafuso Poli Can SureLOK 6,5mm x 35mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLC6540	Parafuso Poli Can SureLOK 6,5mm x 40mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLC6545	Parafuso Poli Can SureLOK 6,5mm x 45mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLC6550	Parafuso Poli Can SureLOK 6,5mm x 50mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLC6555	Parafuso Poli Can SureLOK 6,5mm x 55mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLC6560	Parafuso Poli Can SureLOK 6,5mm x 60mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLC7525	Parafuso Poli Can SureLOK 7,5mm x 25mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLC7530	Parafuso Poli Can SureLOK 7,5mm x 30mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLC7535	Parafuso Poli Can SureLOK 7,5mm x 35mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLC7540	Parafuso Poli Can SureLOK 7,5mm x 40mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLC7545	Parafuso Poli Can SureLOK 7,5mm x 45mm	Ti-6A-4V / ASTM F136

INTERMEDIC TECHNOLOGY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Rua Enxovia, nº 472, Sala 1605 a 1608, 1707 a 1709, Vila São Francisco (Zona Sul), CEP: 04.711-030, São Paulo, SP, Brasil
CNPJ: 01.390.500/0001-40 | Fone: +55 (11) 3503-2000/3503-2030 | Site: www.intermedic.com.br

SLC7550	Parafuso Poli Can SureLOK 7,5mm x 50mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLC7555	Parafuso Poli Can SureLOK 7,5mm x 55mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLC7560	Parafuso Poli Can SureLOK 7,5mm x 60mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLCL5525	Parafuso Poli Can Braço Longo 5,5mm x 25mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLCL5530	Parafuso Poli Can Braço Longo 5,5mm x 30mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLCL5535	Parafuso Poli Can Braço Longo 5,5mm x 35mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLCL5540	Parafuso Poli Can Braço Longo 5,5mm x 40mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLCL5545	Parafuso Poli Can Braço Longo 5,5mm x 45mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLCL5550	Parafuso Poli Can Braço Longo 5,5mm x 50mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLCL5555	Parafuso Poli Can Braço Longo 5,5mm x 55mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLCL5560	Parafuso Poli Can Braço Longo 5,5mm x 60mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLCL6525	Parafuso Poli Can Braço Longo 6,5mm x 25mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLCL6530	Parafuso Poli Can Braço Longo 6,5mm x 30mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLCL6535	Parafuso Poli Can Braço Longo 6,5mm x 35mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLCL6540	Parafuso Poli Can Braço Longo 6,5mm x 40mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLCL6545	Parafuso Poli Can Braço Longo 6,5mm x 45mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLCL6550	Parafuso Poli Can Braço Longo 6,5mm x 50mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLCL6555	Parafuso Poli Can Braço Longo 6,5mm x 55mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLCL6560	Parafuso Poli Can Braço Longo 6,5mm x 60mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLCL7525	Parafuso Poli Can Braço Longo 7,5mm x 25mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLCL7530	Parafuso Poli Can Braço Longo 7,5mm x 30mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLCL7535	Parafuso Poli Can Braço Longo 7,5mm x 35mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLCL7540	Parafuso Poli Can Braço Longo 7,5mm x 40mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLCL7545	Parafuso Poli Can Braço Longo 7,5mm x 45mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLCL7550	Parafuso Poli Can Braço Longo 7,5mm x 50mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLCL7555	Parafuso Poli Can Braço Longo 7,5mm x 55mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLCL7560	Parafuso Poli Can Braço Longo 7,5mm x 60mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLP4525	Parafuso Poliaxial Sure-Lok 4,5 mm x 25mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLP4530	Parafuso Poliaxial Sure-Lok 4,5 mm x 30mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLP4535	Parafuso Poliaxial Sure-Lok 4,5 mm x 35mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLP4540	Parafuso Poliaxial Sure-Lok 4,5 mm x 40mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLP4545	Parafuso Poliaxial Sure-Lok 4,5 mm x 45mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLP4550	Parafuso Poliaxial Sure-Lok 4,5 mm x 50mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLP4555	Parafuso Poliaxial Sure-Lok 4,5 mm x 55mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLP4560	Parafuso Poliaxial Sure-Lok 4,5 mm x 60mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLP5525	Parafuso Poliaxial Sure-Lok 5,5 mm x 25mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLP5530	Parafuso Poliaxial Sure-Lok 5,5 mm x 30mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLP5535	Parafuso Poliaxial Sure-Lok 5,5 mm x 35mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLP5540	Parafuso Poliaxial Sure-Lok 5,5 mm x 40mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLP5545	Parafuso Poliaxial Sure-Lok 5,5 mm x 45mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLP5550	Parafuso Poliaxial Sure-Lok 5,5 mm x 50mm	Ti-6A-4V / ASTM F136

INTERMEDIC TECHNOLOGY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Rua Enxovia, nº 472, Sala 1605 a 1608, 1707 a 1709, Vila São Francisco (Zona Sul), CEP: 04.711-030, São Paulo, SP, Brasil
CNPJ: 01.390.500/0001-40 | Fone: +55 (11) 3503-2000/3503-2030 | Site: www.intermedic.com.br

SLP5555	Parafuso Poliaxial Sure-Lok 5,5 mm x 55mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLP5560	Parafuso Poliaxial Sure-Lok 5,5 mm x 60mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLP6525	Parafuso Poliaxial Sure-Lok 6,5 mm x 25mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLP6530	Parafuso Poliaxial Sure-Lok 6,5 mm x 30mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLP6535	Parafuso Poliaxial Sure-Lok 6,5 mm x 35mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLP6540	Parafuso Poliaxial Sure-Lok 6,5 mm x 40mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLP6545	Parafuso Poliaxial Sure-Lok 6,5 mm x 45mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLP6550	Parafuso Poliaxial Sure-Lok 6,5 mm x 50mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLP6555	Parafuso Poliaxial Sure-Lok 6,5 mm x 55mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLP6560	Parafuso Poliaxial Sure-Lok 6,5 mm x 60mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLP7525	Parafuso Poliaxial Sure-Lok 7,5 mm x 25mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLP7530	Parafuso Poliaxial Sure-Lok 7,5 mm x 30mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLP7535	Parafuso Poliaxial Sure-Lok 7,5 mm x 35mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLP7540	Parafuso Poliaxial Sure-Lok 7,5 mm x 40mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLP7545	Parafuso Poliaxial Sure-Lok 7,5 mm x 45mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLP7550	Parafuso Poliaxial Sure-Lok 7,5 mm x 50mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLP7555	Parafuso Poliaxial Sure-Lok 7,5 mm x 55mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLP7560	Parafuso Poliaxial Sure-Lok 7,5 mm x 60mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLP8100	Parafuso Poliaxial Sure-Lok 8,5mm x 100mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLP8525	Parafuso Poliaxial Sure-Lok 8,5mm x 25mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLP8530	Parafuso Poliaxial Sure-Lok 8,5mm x 30mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLP8535	Parafuso Poliaxial Sure-Lok 8,5mm x 35mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLP8540	Parafuso Poliaxial Sure-Lok 8,5mm x 40mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLP8545	Parafuso Poliaxial Sure-Lok 8,5mm x 45mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLP8550	Parafuso Poliaxial Sure-Lok 8,5mm x 50mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLP8555	Parafuso Poliaxial Sure-Lok 8,5mm x 55mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLP8560	Parafuso Poliaxial Sure-Lok 8,5mm x 60mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLP8570	Parafuso Poliaxial Sure-Lok 8,5mm x 70mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLP8580	Parafuso Poliaxial Sure-Lok 8,5mm x 80mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLP8590	Parafuso Poliaxial Sure-Lok 8,5mm x 90mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLPL4525	Parafuso Poliaxial SureLOK Braço Longo, 4,5mm x 25mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLPL4530	Parafuso Poliaxial SureLOK Braço Longo, 4,5mm x 30mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLPL4535	Parafuso Poliaxial SureLOK Braço Longo, 4,5mm x 35mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLPL4540	Parafuso Poliaxial SureLOK Braço Longo, 4,5mm x 40mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLPL4545	Parafuso Poliaxial SureLOK Braço Longo, 4,5mm x 45mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLPL4550	Parafuso Poliaxial SureLOK Braço Longo, 4,5mm x 50mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLPL4555	Parafuso Poliaxial SureLOK Braço Longo, 4,5mm x 55mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLPL4560	Parafuso Poliaxial SureLOK Braço Longo, 4,5mm x 60mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLPL5525	Parafuso Poliaxial SureLOK Braço Longo, 5,5mm x 25mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLPL5530	Parafuso Poliaxial SureLOK Braço Longo, 5,5mm x 30mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLPL5535	Parafuso Poliaxial SureLOK Braço Longo, 5,5mm x 35mm	Ti-6A-4V / ASTM F136

INTERMEDIC TECHNOLOGY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Rua Enxovia, nº 472, Sala 1605 a 1608, 1707 a 1709, Vila São Francisco (Zona Sul), CEP: 04.711-030, São Paulo, SP, Brasil
CNPJ: 01.390.500/0001-40 | Fone: +55 (11) 3503-2000/3503-2030 | Site: www.intermedic.com.br

SLPL5540	Parafuso Poliaxial SureLOK Braço Longo, 5,5mm x 40mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLPL5545	Parafuso Poliaxial SureLOK Braço Longo, 5,5mm x 45mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLPL5550	Parafuso Poliaxial SureLOK Braço Longo, 5,5mm x 50mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLPL5555	Parafuso Poliaxial SureLOK Braço Longo, 5,5mm x 55mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLPL5560	Parafuso Poliaxial SureLOK Braço Longo, 5,5mm x 60mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLPL6525	Parafuso Poliaxial SureLOK Braço Longo, 6,5mm x 25mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLPL6530	Parafuso Poliaxial SureLOK Braço Longo, 6,5mm x 30mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLPL6535	Parafuso Poliaxial SureLOK Braço Longo, 6,5mm x 35mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLPL6540	Parafuso Poliaxial SureLOK Braço Longo, 6,5mm x 40mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLPL6545	Parafuso Poliaxial SureLOK Braço Longo, 6,5mm x 45mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLPL6550	Parafuso Poliaxial SureLOK Braço Longo, 6,5mm x 50mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLPL6555	Parafuso Poliaxial SureLOK Braço Longo, 6,5mm x 55mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLPL6560	Parafuso Poliaxial SureLOK Braço Longo, 6,5mm x 60mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLPL7525	Parafuso Poliaxial SureLOK Braço Longo, 7,5mm x 25mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLPL7530	Parafuso Poliaxial SureLOK Braço Longo, 7,5mm x 30mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLPL7535	Parafuso Poliaxial SureLOK Braço Longo, 7,5mm x 35mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLPL7540	Parafuso Poliaxial SureLOK Braço Longo, 7,5mm x 40mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLPL7545	Parafuso Poliaxial SureLOK Braço Longo, 7,5mm x 45mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLPL7550	Parafuso Poliaxial SureLOK Braço Longo, 7,5mm x 50mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLPL7555	Parafuso Poliaxial SureLOK Braço Longo, 7,5mm x 55mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLPL7560	Parafuso Poliaxial SureLOK Braço Longo, 7,5mm x 60mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLPL8100	Parafuso Poliaxial SureLOK Braço Longo, 8,5mm x 100mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLPL8525	Parafuso Poliaxial SureLOK Braço Longo, 8,5mm x 25mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLPL8530	Parafuso Poliaxial SureLOK Braço Longo, 8,5mm x 30mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLPL8535	Parafuso Poliaxial SureLOK Braço Longo, 8,5mm x 35mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLPL8540	Parafuso Poliaxial SureLOK Braço Longo, 8,5mm x 40mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLPL8545	Parafuso Poliaxial SureLOK Braço Longo, 8,5mm x 45mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLPL8550	Parafuso Poliaxial SureLOK Braço Longo, 8,5mm x 50mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLPL8555	Parafuso Poliaxial SureLOK Braço Longo, 8,5mm x 55mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLPL8560	Parafuso Poliaxial SureLOK Braço Longo, 8,5mm x 60mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLPL8570	Parafuso Poliaxial SureLOK Braço Longo, 8,5mm x 70mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLPL8580	Parafuso Poliaxial SureLOK Braço Longo, 8,5mm x 80mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
SLPL8590	Parafuso Poliaxial SureLOK Braço Longo, 8,5mm x 90mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
04-0020	3.5mm x 20mm Haste	Ti-6A-4V / ASTM F136
04-0030	3.5mm x 30mm Haste	Ti-6A-4V / ASTM F136
04-0040	3.5mm x 40mm Haste	Ti-6A-4V / ASTM F136
04-0050	3.5mm x 50mm Haste	Ti-6A-4V / ASTM F136
04-0060	3.5mm x 60mm Haste	Ti-6A-4V / ASTM F136
04-0070	3.5mm x 70mm Haste	Ti-6A-4V / ASTM F136
04-0080	3.5mm x 80mm Haste	Ti-6A-4V / ASTM F136
04-0090	3.5mm x 90mm Haste	Ti-6A-4V / ASTM F136

INTERMEDIC TECHNOLOGY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Rua Enxovia, nº 472, Sala 1605 a 1608, 1707 a 1709, Vila São Francisco (Zona Sul), CEP: 04.711-030, São Paulo, SP, Brasil
CNPJ: 01.390.500/0001-40 | Fone: +55 (11) 3503-2000/3503-2030 | Site: www.intermedic.com.br

04-0100	3.5mm x 100mm Haste	Ti-6A-4V / ASTM F136
04-0120	3.5mm x 120mm Haste	Ti-6A-4V / ASTM F136
04-0240	3.5mm x 240mm Haste	Ti-6A-4V / ASTM F136
04-0060T	3.5/5.5mm x 60mm Haste de Transição	Ti-6A-4V / ASTM F136
04-0080T	3.5/5.5mm x 80mm Haste de Transição	Ti-6A-4V / ASTM F136
04-0120T	3.5/5.5mm x 120mm Haste de Transição	Ti-6A-4V / ASTM F136
04-0240T	3.5/5.5mm x 240mm Haste de Transição	Ti-6A-4V / ASTM F136
04-0500T	3,5/5.5mm x 500mm Haste de Transição	Ti-6A-4V / ASTM F136
04-05LOH	5mm Gancho de Desvio Esquerdo	Ti-6A-4V / ASTM F136
04-05ROH	5mm Gancho de Desvio Direito	Ti-6A-4V / ASTM F136
04-05STH	5mm Gancho Padrão	Ti-6A-4V / ASTM F136
04-05LOH	6mm Gancho de Desvio Esquerdo	Ti-6A-4V / ASTM F136
04-06ROH	6mm Gancho de Desvio Direito	Ti-6A-4V / ASTM F136
04-06STH	6mm Gancho Padrão	Ti-6A-4V / ASTM F136
04-1000	Parafuso c/ Tampa Bloqueio Mini Sure	Ti-6A-4V / ASTM F136
04-1013-14	Offset aberto 14mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
04-1013-25	Offset aberto 25mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
04-1014-14	Offset fechado 14mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
04-1014-25	Offset fechado 25mm	Ti-6A-4V / ASTM F136
04-1015-00	Parafuso c/ Tampa Domino	Ti-6A-4V / ASTM F136
04-1015-35	3.5mm x 3.5mm Domino Paralelo	Ti-6A-4V / ASTM F136
04-1015-45	3.5mm x 4.5mm Domino Paralelo	Ti-6A-4V / ASTM F136
04-1015-55	3.5mm x 5.5mm Domino Paralelo	Ti-6A-4V / ASTM F136
04-1015-62	3.5mm x 6.25mm Domino Paralelo	Ti-6A-4V / ASTM F136
04-1016-35	3.5mm x 3.5mm Domino Reto	Ti-6A-4V / ASTM F136
04-1016-45	3.5mm x 4.5mm Domino Reto	Ti-6A-4V / ASTM F136
04-1016-55	3.5mm x 5.5mm Domino Reto	Ti-6A-4V / ASTM F136
04-1016-62	3.5mm x 6.25mm Domino Reto	Ti-6A-4V / ASTM F136
04-1017-05	Parafuso Cervical c/ Tampa Cross Link.	Ti-6A-4V / ASTM F136
04-1017-30	30mm Crosslink Cervical	Ti-6A-4V / ASTM F136
04-1017-35	35mm Crosslink Cervical	Ti-6A-4V / ASTM F136
04-1017-45	45mm Crosslink Cervical	Ti-6A-4V / ASTM F136
04-3508	3.5mm x 8mm Parafuso Mini SureLOK	Ti-6A-4V / ASTM F136
04-3510	3.5mm x 10mm Parafuso Mini SureLOK	Ti-6A-4V / ASTM F136
04-3512	3.5mm x 12mm Parafuso Mini SureLOK	Ti-6A-4V / ASTM F136
04-3514	3.5mm x 14mm Parafuso Mini SureLOK	Ti-6A-4V / ASTM F136
04-3516	3.5mm x 16mm Parafuso Mini SureLOK	Ti-6A-4V / ASTM F136
04-3518	3.5mm x 18mm Parafuso Mini SureLOK	Ti-6A-4V / ASTM F136
04-3520	3.5mm x 20mm Parafuso Mini SureLOK	Ti-6A-4V / ASTM F136
04-3525	3.5mm x 25mm Parafuso Mini SureLOK	Ti-6A-4V / ASTM F136
04-3530	3.5mm x 30mm Parafuso Mini SureLOK	Ti-6A-4V / ASTM F136

INTERMEDIC TECHNOLOGY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Rua Enxovia, nº 472, Sala 1605 a 1608, 1707 a 1709, Vila São Francisco (Zona Sul), CEP: 04.711-030, São Paulo, SP, Brasil
CNPJ: 01.390.500/0001-40 | Fone: +55 (11) 3503-2000/3503-2030 | Site: www.intermedic.com.br

04-3535	3.5mm x 35mm Parafuso Mini SureLOK	Ti-6A-4V / ASTM F136
04-3540	3.5mm x 40mm Parafuso Mini SureLOK	Ti-6A-4V / ASTM F136
04-4008	4.0mm x 8mm Parafuso Mini SureLOK	Ti-6A-4V / ASTM F136
04-4010	4.0mm x 10mm Parafuso Mini SureLOK	Ti-6A-4V / ASTM F136
04-4012	4.0mm x 12mm Parafuso Mini SureLOK	Ti-6A-4V / ASTM F136
04-4014	4.0mm x 14mm Parafuso Mini SureLOK	Ti-6A-4V / ASTM F136
04-4016	4.0mm x 16mm Parafuso Mini SureLOK	Ti-6A-4V / ASTM F136
04-4018	4.0mm x 18mm Parafuso Mini SureLOK	Ti-6A-4V / ASTM F136
04-4020	4.0mm x 20mm Parafuso Mini SureLOK	Ti-6A-4V / ASTM F136
04-4025	4.0mm x 25mm Parafuso Mini SureLOK	Ti-6A-4V / ASTM F136
04-4030	4.0mm x 30mm Parafuso Mini SureLOK	Ti-6A-4V / ASTM F136
04-4035	4.0mm x 35mm Parafuso Mini SureLOK	Ti-6A-4V / ASTM F136
04-4040	4.0mm x 40mm Parafuso Mini SureLOK	Ti-6A-4V / ASTM F136

TABELA DE COMPATIBILIDADE DIMENSIONAL

Segue a tabela de compatibilidade dimensional correspondente aos componentes que constituem o Sistema de Fixação Posterior SURELOK:

	CROSSLINK	TAMPA ROSQUEADA	PARAFUSOS					
HASTE RETA	CL-0XX	SL1000						
110-51 XX								
110-52 XX						SLC55XX	SLP45XX	SLPL75XX
110-54 XX						SLC65XX	SLP55XX	SLPL81XX
110-55 XX						SLC75XX	SLP65XX	SLPL85XX
48-ST-55XXX						SLCL55XX	SLP75XX	48-3000-55XX
HASTE CURVADA						SLCL65XX	SLP85XX	48-3000-65XX
100-51 XX						SLCL75XX	SLPL45XX	48-3000-75XX
100-52 XX							SLPL55XX	48-3000-85XX
100-55XX							SLPL65XX	48-3000-81XX
48-CU-55XXX								
HASTE						CROSSLINK	TAMPA ROSQUEADA	GANCHO/ DOMINO
04-0XX0 04-0XXXT	04-1017-XX	04-1015-00 04-1017-05	04-05XOH 04-0XXXX 04-10XX-XX 04-101X-XX	04-1017-05 04-35XX 04-40XX 04-SB-35XX 04-SB-40XX				

MATERIAL DE COMPOSIÇÃO

O Sistema de Fixação Posterior SURELOK é fabricado em liga Titânio-Alumínio-Vanádio (Ti-6Al-4V) descrita

INTERMEDIC TECHNOLOGY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
Rua Enxovia, nº 472, Sala 1605 a 1608, 1707 a 1709, Vila São Francisco (Zona Sul), CEP: 04.711-030, São Paulo, SP, Brasil
CNPJ: 01.390.500/0001-40 | Fone: +55 (11) 3503-2000/3503-2030 | Site: www.intermedic.com.br

pela norma ASTM F-136. Os produtos são fornecidos limpos e não esterilizados.

INSTRUMENTAIS

O Sistema de Fixação Posterior SURELOK deve ser implantado exclusivamente com auxílio dos instrumentais fabricados pela Precision Spine.

INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO, SEGUNDO INDICADO PELO FABRICANTE.

O funcionamento do Sistema de Fixação Posterior SURELOK se dá por meio da fixação de seus componentes com a finalidade de auxiliar no tratamento de avarias da coluna cervical, torácica, lombar e sacral em pacientes com esqueleto maturo.

Os implantes poderão ser indicados quando o paciente apresentar as seguintes patologias ou conforme orientação médica respeitando as técnicas reconhecidas:

- Espondilolistese degenerativa com evidência objetiva de comprometimento neurológico;
- Falha na fusão prévia (pseudo-artrose);
- Deslocamento;
- Tumor espinal;
- Escoliose;
- Fratura;
- Cifose.

Os implantes poderão ser removidos após a obtenção de fusão sólida dos corpos vertebrais.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO MÉDICO, ASSIM COMO SEU ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE.

PRECAUÇÕES

O médico deve considerar o nível da implantação, a intensidade da lesão, o peso do paciente, a característica da atividade física exercida, bem como outras condições do paciente que possam ter impacto no desempenho do dispositivo de fusão intervertebral.

A implantação deve ser executada por cirurgiões da coluna, experientes e treinados especificamente na utilização deste dispositivo, uma vez que se trata de um procedimento tecnicamente exigente.

Os implantes são de uso único. A reutilização ou reprocessamento poderá resultar em: infecção, quebra, falha mecânica do sistema e de peças individuais, reação pirogênica, entre outras.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Pacientes com osteopenia, reabsorção óssea, doenças nas articulações dos ossos, deficiência de tecido

mole no local do procedimento;

- Qualquer paciente que não deseja ou esteja preparado a seguir as instruções de pós-operatório;
- Hipersensibilidade e alergias a composição dos materiais;
- Qualquer condição não descrita nas indicações de uso;
- Infecção ou inflamação no local;
- Abordagem vascular prévia;
- Obesidade mórbida;
- Doença mental;
- Reutilização;
- Gravidez.

ADVERTÊNCIAS

- Os implantes são fornecidos **NÃO ESTERILIZADOS**, portanto devem ser esterilizados antes do uso. A esterilização deve ser realizada conforme um dos parâmetros validados, recomendado pelo fabricante.
- Dispositivo de uso único, não reutilizar.
- Os procedimentos pré-operatórios e operatórios, incluindo o conhecimento das técnicas cirúrgicas, a seleção e inserção adequadas dos implantes, são condições essenciais para a utilização deste sistema que deve ser realizada por cirurgiões treinados e familiarizados o manual de instruções do produto.
- A escolha dos pacientes e o cumprimento das indicações contribuirá bastante no progresso do resultado final. Os pacientes que sofrem de obesidade, malnutrição, fraca qualidade óssea, tabagistas e etilistas em excesso, não são bons candidatos ao procedimento operatório.
- Entre os riscos potenciais identificados no uso deste dispositivo inclui-se a fratura de componentes do dispositivo, a perda da fixação, a não união, a fratura de vértebras, a necrose do osso, lesões neurológicas, vasculares e viscerais.
- Os componentes desse sistema não podem ser usados em conjunto com outros componentes de fabricante diferente.
- Evitar a presença em ambiente de Ressonância Magnética.

EFEITOS ADVERSOS

- Formação óssea insuficiente, osteoporose, osteólise, osteomielite, revascularização inibida ou infecção podem causar afrouxamentos, curvaturas, rachaduras ou fraturas no dispositivo;
- Dor, desconforto e palpabilidade decorrentes da presença do dispositivo;
- Aumento da reação de tecido fibroso ao redor do local da fratura e do implante;
- Mudança na curvatura da coluna vertebral (perda de correção) pós-operatória;
- Não consolidação ou consolidação tardia, podendo levar a quebra do implante;
- Diminuição da densidade óssea devido a redução da força normal do osso;
- Sensibilidade a metais ou reação alérgica a um corpo estranho;
- Migração, curvatura, fratura ou afrouxamento do implante;
- Cicatrização incompleta;
- Necrose óssea;

INTERMEDIC TECHNOLOGY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Rua Enxovia, nº 472, Sala 1605 a 1608, 1707 a 1709, Vila São Francisco (Zona Sul), CEP: 04.711-030, São Paulo, SP, Brasil

CNPJ: 01.390.500/0001-40 | Fone: +55 (11) 3503-2000/3503-2030 | Site: www.intermedic.com.br

- Hemorragia.

Além desses efeitos adversos, existe a possibilidade de haver complicações decorrentes de qualquer procedimento cirúrgico, tais como infecções, lesões nervosas e dores, entre outras, que possam não estar relacionadas ao implante.

ABERTURA DA EMBALAGEM

O dispositivo deve ser retirado da embalagem com cuidado e deve ser inspecionado quanto à presença de danos antes do uso. Os implantes não devem estar arranhados ou danificados.

O produto deve ser mantido na sua embalagem primária até que esteja no hospital. A abertura da embalagem é fácil e deve ser feita puxando-se as extremidades. Após a retirada da embalagem o produto deve ser mantido em local limpo, para continuar os procedimentos técnicos.

ESTERILIZAÇÃO PARA USO

O Sistema de Fixação Posterior SURELOK é fornecido **NÃO ESTERIL**.

Antes da introdução ao centro cirúrgico, é recomendado aos produtos as etapas de preparo e esterilização, conforme segue:

- Lavagem em máquina com solução bactericida e antifúngica de amplo espectro (aconselhável utilizar soluções aquosas de pH superior a 4);
- Não utilizar produtos ácidos minerais fortes (sulfúrico, nítrico, hipoclorídico, etc.) ou ácidos fortes de Lewis (cloreto de zinco ou hipoclorito de sódio, soda ou concentrados de íons hipoclorito elevado ou permanganatos). Devem ser evitadas a exposição prolongada, a uma temperatura elevada, à maioria dos solventes agressivos (diclorito de etileno, soluções fenólicas e de anilina por exemplo);
- Não utilizar instrumentos ou produtos abrasivos (esponjas e escovas metálicas).

Após esta etapa de limpeza, o produto deve ser inspecionado quanto a presença de resíduos do processo de limpeza e encaminhados ao processo de esterilização. Os dispositivos devem ser esterilizados em autoclave usando um dos seguintes parâmetros de ciclo validados, dentro dos containers projetados para acomodá-los nesta etapa.

Método	Tipo de ciclo	Temperatura de esterilização	Tempo mínimo de exposição
Vapor	Deslocação de gravidade	132°C (270°F)	15 minutos
Vapor	Pré-vácuo	132°C (270°F)	4 minutos

Observação: Embora o fabricante recomende o método de esterilização descrito acima, o método deve ser avaliado e definido pelo hospital, com auxílio da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar, levando-se em consideração a biocarga do local.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

As peças devem ser acondicionadas em local fresco e seco e mantidas fora da luz solar direta. Se o produto sofrer queda ou choque durante o transporte ou manuseio, este deverá ser avaliado, podendo haver um possível descarte.

O transporte, da fábrica para o importador/distribuidor, é feito em embalagens individuais. O transporte dos implantes, do distribuidor até o hospital, é feito em sua embalagem individual acondicionado em caixa apropriada.

Em qualquer etapa de transporte desde sua distribuição até o manuseio em ambiente de centro cirúrgico, recomenda-se o não empilhamento de outros produtos e objetos pesados sobre os implantes, uma vez que o ato pode danificar (causar falhas, trincas ou quebras) por fadiga precoce nos dispositivos.

DESCARTE DO PRODUTO

Produtos explantados são considerados materiais inutilizados, independente das circunstâncias que levaram a remoção e devem ter sua destinação apropriada conforme indicações do fabricante e de acordo com as normas de Controle de Infecção Hospitalar de cada hospital, obedecendo as diretrizes ambientais estabelecidas pela Resolução RDC 306/04 da Anvisa.

Os produtos considerados não conformes, que não passaram pelo processo de implantação, deverão ser descartados conforme orientações do fabricante. Em todas as circunstâncias o fornecedor local (distribuidor) deve ser informado para que mantenha a condição de rastreabilidade do produto.

Conforme disposto na RDC 67/2009 e RDC 23/2012, qualquer suspeita ou ocorrência de eventos adversos provenientes dos produtos do Sistema de Fixação Posterior SURELOK, a Intermedic Technology, imediatamente, por meio das normas de tecnovigilância, notificará a ANVISA. Caso haja necessidade, a importadora promoverá o recolhimento do produto e assistência aos usuários e pacientes.

Os produtos recolhidos serão identificados, descaracterizados e colocados em área destinada até a definição do seu destino final. Toda documentação do produto recolhido será mantida em arquivo para eventual comprovação no caso de fiscalização de Autoridade Sanitária.

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Os implantes possuem marcação individual a laser de acordo com a ASTM F86 cuja finalidade é de identificação e rastreabilidade. Os implantes são marcados com as seguintes informações: código da peça, número de lote, dimensão e lado.

Todas as peças possuem em suas embalagens um rótulo do fabricante, fixado externamente à embalagem e um rótulo do importador (aprovado pela ANVISA) que possuem as informações necessárias para identificação e rastreabilidade das peças, tais como: número do lote, código da peça, identificação/descrição da peça, nome do fabricante e nos rótulos aprovados pela ANVISA constam o número de registro da ANVISA e identificação do importador.

Na solicitação de material para cirurgia, dados cirúrgicos tais como nome do médico, nome do paciente, hospital e data do procedimento, devem ser fornecidos ao distribuidor do produto. Estes dados serão

armazenados pelo distribuidor e disponibilizados posteriormente ao fabricante.

Atendendo ao disposto da Resolução - RDC Nº 14, de 5 de abril de 2011, o importador disponibilizará etiquetas de rastreabilidade com a identificação de cada componente do sistema implantável.

As informações que constarão nas etiquetas adesivas são: identificação do fabricante, código e descrição da peça, número de lote da peça, número de registro da ANVISA, identificação do importador (detentor do registro no Brasil), composição, dentre outras. Serão disponibilizadas no mínimo 3 (três) etiquetas para fixação obrigatória: no prontuário clínico, no documento a ser entregue ao paciente, e na documentação fiscal que gera a cobrança.

Caso seja observado algum efeito adverso ou haja necessidade de realização de queixa técnica, deve-se proceder à notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA, que pode ser encontrado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA no endereço <http://portal.anvisa.gov.br/>, link **NOTIVISA – Notificações em Vigilância Sanitária**, seguindo a legislação conforme RDC 67/2009 e RDC 23/2012.

PRÉ-OPERATÓRIO

- O cirurgião só deve considerar a utilização do Sistema de Fixação Posterior SURELOK em pacientes que cumpram os critérios elencados nas Indicações;
- O cirurgião deve certificar-se de que todos os implantes e instrumentos estão desembalados, esterilizados e disponíveis antes da cirurgia;
- Os implantes devem ser inspecionados para verificar se há falhas e imperfeições em sua superfície, antes da utilização. Caso haja alguma não conformidade, deverão ser descartados;
- O cirurgião deve compreender completamente a técnica cirúrgica, os fundamentos do design, as indicações e as contraindicações dos dispositivos do sistema antes da sua utilização.

INTRA-OPERATÓRIO

- As instruções presentes em qualquer manual de técnica cirúrgica aplicável a este sistema devem ser cuidadosamente seguidas.
- Os danos nos nervos espinhais ou da medula poderão causar a perda das funções neurológicas. Deve-se tomar extremo cuidado para evitar a lesão na medula espinhal e nas raízes dos nervos.
- Os implantes devem ser usados com muito cuidado. A utilização incorreta poderá causar lesões no paciente e na equipe que executa o procedimento cirúrgico.
- Quando utilizado com enxerto ósseo autógeno este deve ser colocado na área onde a fusão óssea irá acontecer e deve estender-se desde as vértebras superiores até as inferiores correspondentes ao local de fusão.
- Deve-se evitar cortes e riscos nos implantes.

PÓS-OPERATÓRIO

- As indicações pós-operatórias, os avisos dados ao paciente e sua respectiva adesão são de extrema importância para o sucesso do tratamento.
- Para que se possa obter o melhor resultado possível, o paciente deve ser aconselhado a evitar levantar objetos, torcer-se, fazer atividades físicas, fumar, consumir álcool e qualquer outra atividade que possa comprometer ou atrasar o processo de cura.
- O paciente deve ser avisado acerca da limitação de se curvar no ponto da fusão espinal.
- O cirurgião deve instruir o paciente sobre a quantidade e o período de tempo após a cirurgia que não poderá desenvolver qualquer atividade de levantamento de pesos. O aumento do risco de curvatura, deslocação e quebra do implante, bem como um resultado cirúrgico não desejado são consequências de qualquer tipo de levantamento de peso, movimentos vibratórios, quedas ou outros movimentos excessivos ou prematuros que impeçam a cicatrização e fusão adequadas.

TÉCNICA CIRÚRGICA

Preparo do pedículo

- 1.** Localizar o ponto de entrada desejado no pedículo e perfurar o córtex com o perfurador (Figura 1).
- 2.** Usar uma sonda de ponta romba para abrir o canal pedicular (Figura 2). Pode-se estabelecer no interior do pedículo uma via e trajeto, com uma sonda, permitindo que o instrumento siga o caminho de menor resistência. A sonda deve permanecer em contato com o osso durante todo o tempo. Se houver resistência enquanto se cria o canal no pedículo, todo o trajeto deve ser reavaliado.
- 3.** A marcação a laser na sonda indicará a profundidade da mesma dentro do canal (30~70 mm). A via preparada pode ser explorada com a sonda de ponta esférica, para confirmar se a integridade da parede do pedículo não foi violada.
- 4.** Se for preferido a punção, pode ser usado uma broca apropriada para preparar o pedículo para inserção do parafuso. Os tamanhos das brocas correspondem ao diâmetro do parafuso (40~60mm). As brocas podem ser utilizadas com a Chave com Catraca de Cabo Reto ou a Chave com Catraca com Cabo em "T".

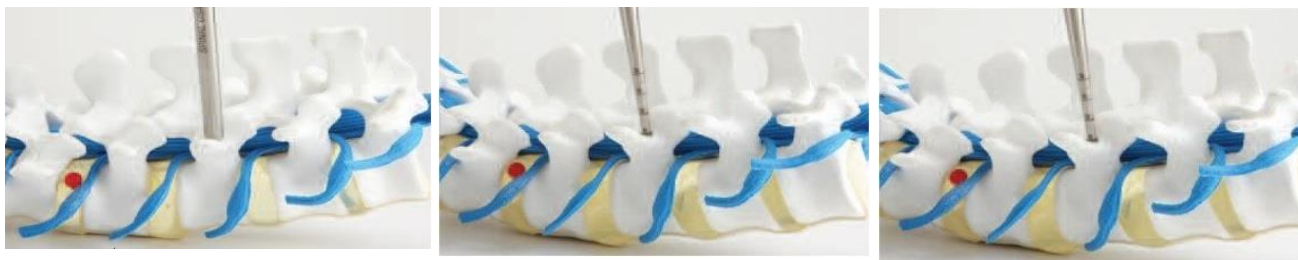


Figura 1**Figura 2****Figura 3****Inserção do Parafuso Poliaxial**

- 1.** Com a via pedicular preparada, comprimento e diâmetro de parafuso adequado determinado, a chave de fenda escolhida é acoplada ao cabo em “T” (Figura 5).
- 2.** O parafuso poliaxial é encaixado para inserção na chave de fenda. O cabo azul com deve estar direcionado para baixo e o êmbolo deve estar direcionado para cima. Pressionar o êmbolo na direção do cabo azul e inserir a chave de fenda. Confirmar se a chave está completamente assentada no cabo adequado e se ela não se desprenderá sem pressionar o êmbolo.
- 3.** O parafuso poliaxial é então fixado à chave de fenda. O cabo azul deve estar direcionado para baixo, e a ponta hexagonal da chave de fenda deve estar direcionada para cima, com o acoplador de travamento serrilhado solto. Encaixar o parafuso adequado, escolhido de acordo com comprimento e diâmetro sobre a ponta sextavada da chave de fenda para parafuso poliaxial. O parafuso poliaxial deve estar completamente assentado sobre a montagem de chave antes da luva de bloqueio de cabeça de parafuso ser solta (Figura 6, 6a).

**Figura 5****Figura 6****Figura 6a**

- 5.** Com a montagem de chave na mesma orientação e o parafuso firmemente assentado sobre a chave, rosquear a Luva de Bloqueio da Cabeça do Parafuso até que ela esteja completamente acoplada e alinhada com a porção convexa da chave (Figura 7). Avançar o acoplador com bloqueio até que ele esteja alinhado com a base da Luva de Bloqueio da Cabeça do parafuso e emita um som de clique quando estiver na posição.

O parafuso poliaxial será então inserido no pedículo adequado identificado para instrumentação com este diâmetro e comprimento de parafuso (Figura 9).

Observações:

- Não apertar o êmbolo sobre a Montagem da Chave durante a inserção do Parafuso (Figura 9).
- Não liberar o Acoplador com Bloqueio durante a inserção do Parafuso

**Figura 7****Figura 8****Figura 9**

Inserção da Barra de Titânio

Logo que todos os parafusos tiverem sido inseridos, a barra de comprimento apropriado, é identificada de acordo com a estrutura necessária. O design do parafuso poliaxial permitirá um pouco de angulação lateral do parafuso. A barra pode ser contornada se desejado, utilizando-se o Modelador de Barra.

Observação: curvar a barra repetidamente pode enfraquecê-la. Logo que a barra adequada tenha sido selecionada, usar o Porta-Barras para facilitar a inserção na “tulipa” da cabeça do parafuso (Figura 10). Isto pode ser feito em qualquer sequência de acordo com o julgamento do cirurgião.

Redução da Barra de Titânio

A barra deve ser assentada na cabeça do parafuso para encaixar o Componente de Travamento e apertá-lo. Há três instrumentos alternativos usados neste processo.

Opção 1

A Chave Antitorque ou o Propulsor de Barra podem ser usados para assentar a barra (Figuras 11) para estruturas com dois níveis ou mais, começar com o parafuso central.

Logo que a Barra estiver assentada por completo, a Tampa de Fecho com Rosca de Filetes Quadrados pode ser firmada junto ao implante, com a Chave para Tampo com Cabo em “T” (Figura 13).

**Figura 10****Figura 11****Figura 12**

Opção 2

A Chave-garfo pode ser utilizada para assentar a barra na parte interna da cabeça do parafuso (Figura 14). A Chave-garfo encaixa-se facilmente nas fendas laterais ao lado na cabeça do parafuso e é girada para trás. Isto alavancará a barra para a parte interna da cabeça do parafuso.

Observação: Colocar a Chave-garfo ao lado, onde a barra é mais alta, é mais efetivo para assentar a barra

uniformemente no implante. Logo que a barra estiver assentada por completo, a Tampa de Fecho com Rosca de Filetes Quadrados pode ser firmada junto ao implante com a Chave para Tampa com cabo em “T”.

Opção 3

O Persuasor de barra é usado quando se precisa de mais força para assentar a barra no interior da cabeça do parafuso (Figura 14). A Luva de Captura Interna da Cabeça do Parafuso (encaixe pequeno para chave) e Luva Externa de Redução da Barra (encaixe grande para chave) deve ser girada em sentido anti-horário até se abrir por completo. Prender o persuasor da barra sobre a cabeça do parafuso com as fendas do persuasor de barra alinhadas com a fenda da barra sobre a cabeça do parafuso. Girar a Luva de Captura Interna da Cabeça do Parafuso (encaixe pequeno para chave) em sentido horário até que ela esteja firmemente comprimida sobre a cabeça do parafuso. A Luva Externa de Redução da Barra (encaixe grande do parafuso) é então girada em sentido horário para reduzir a barra no interior do implante. Logo que a barra estiver plenamente assentada, a Tampa de Fecho com Rosca de Filetes Quadrados pode ser firmada junto ao implante com a Chave para Tampa com Cabo em “T”.

Aperto Definitivo da Tampa de Fecho

Logo que os procedimentos de correção tiverem sido realizados e a coluna estiver fixa em posição satisfatória, o aperto definitivo da Tampa de Fecho é feito com a Chave Antitorque e a Chave de Torque.



Figura 13



Figura 14

Observação: A descrição da técnica cirúrgica é apenas para orientação, ela não visa substituir o conhecimento nem ensinar o cirurgião a efetuar a implantação do produto. O produto deve ser implantado por médico capacitado e treinado para este fim.

Eduardo Thomé Braga
Responsável legal

Alina Ávila Soares de Oliveira
Responsável Técnico