INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: Sistemas Internos de Fixação de Coluna Vertebral

NOME COMERCIAL: Sistema de Fixação Minimamente Invasivo Posterior Speed

DETENTOR DO REGISTRO / FABRICANTE:

O-LINKe Medical SA.

Endereço: Avenida 68, n° 227 - Jardim Olinda -

Rio Claro - São Paulo - Brasil.

CEP: 13.504-221.

CNPJ: 40.021.197/0001-60.

Fone / Fax: 19-3534-6434.

E-mail: contato@o-linke.com.br

Site: http://www.o-linke.com.br

ATENÇÃO:

Ler atentamente todas as instruções de uso antes da utilização.

Cumprir todas as indicações, advertências e precauções mencionadas nas Instruções de Uso.

A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações.

Produto de Uso Médico.

Produto Fornecido Não Estéril. Esterilizar Antes da Utilização.

Produto de Uso Único. Proibido Reprocessar e Reutilizar.

Validade: Indeterminada.

REGISTRO ANVISA N°: 82249100009

N° de Lote e Data de Fabricação: Veja na rotulagem do produto.

Legendas dos símbolos utilizados nas embalagens

REF	Código do Produto	LOT	Número de Lote
	Data de Fabricação		Ler as Instruções de Uso
	Produto de Uso Único		Não utilizar se a embalagem estiver violada
NON STERILE	Não Estéril		Evitar exposição direta à luz solar
	Cuidado - Frágil		Manter Protegido de Umidade

CARACTERÍTICA E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Sistemas Internos de Fixação de Coluna Vertebral

Nome Comercial: Sistema de Fixação Minimamente Invasivo Posterior Speed

Composto por: Parafuso, Contra Parafuso, Cross Link, Haste e Ganchos

Matéria Prima: Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136

Produto Não Estéril

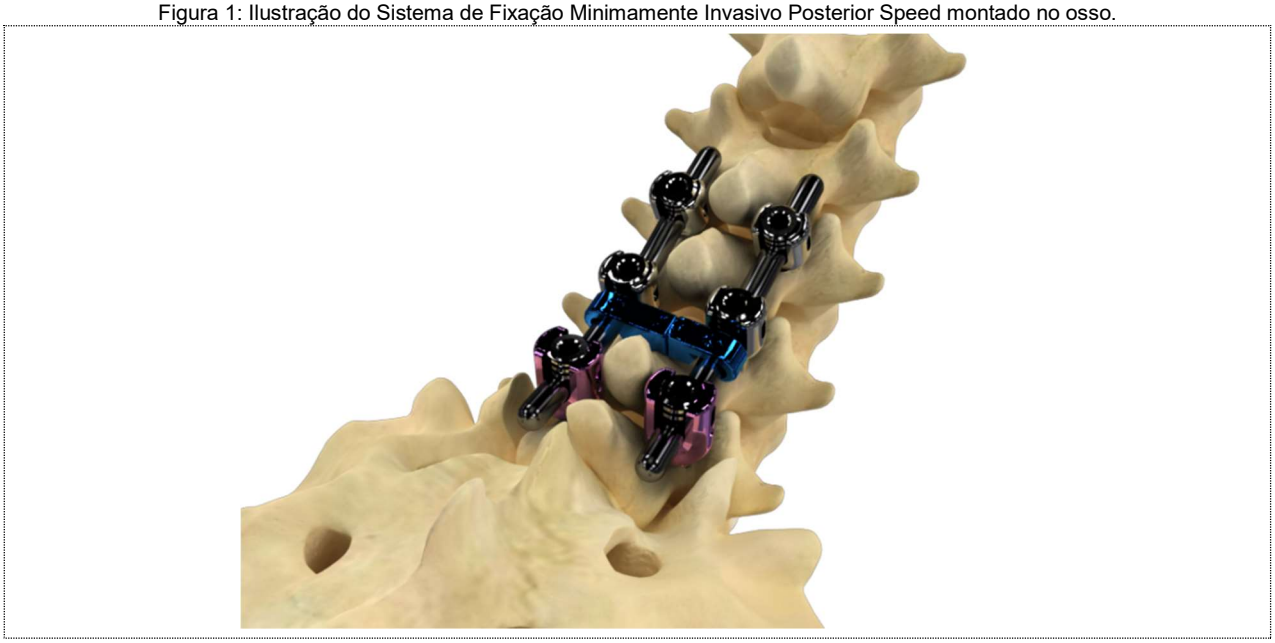
Método de Esterilização: Calor úmido (Autoclave)

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

O Sistema de Fixação Minimamente Invasivo Posterior Speed, fabricado pela O-LINKe, é um dispositivo médico implantável, não ativo, invasivo cirurgicamente, de uso único, que se caracteriza como um sistema aberto. Trata-se de um dispositivo de fixação da coluna vertebral fornecido unitariamente, em embalagem plástica, fabricada em polietileno de baixa densidade (PEBD) e selada termicamente. Acompanham os componentes do Sistema de Fixação Minimamente Invasivo Posterior Speed, 5 (cinco) Etiquetas de Rastreabilidade. Sua embalagem é adesivada com um rótulo que identifica claramente o produto como **NÃO ESTÉRIL**. Todos os componentes do Sistema de Fixação Minimamente Invasivo Posterior Speed são de uso único e não podem ser reutilizados, assim como é proibido reprocessar qualquer um dos componentes deste Sistema.

O Sistema de Fixação Minimamente Invasivo Posterior Speed trata-se de um sistema de estabilização dos segmentos tóraco lombo sacral da coluna vertebral, que atua por ancoragem óssea segmentar, realizada pela fixação dos parafusos pediculares à vertebra e pela conexão destes por hastes longitudinais e estabilizadores transversais.

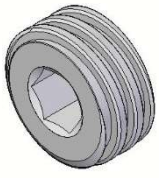
Figura 1: Ilustração do Sistema de Fixação Minimamente Invasivo Posterior Speed montado no osso.

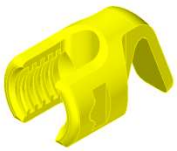


A estabilização é realizada por travamento rígido formado por contra parafusos presentes nos parafusos pediculares em união à hastes e cross links. Estas hastes podem ser modeladas para adequação à anatomia do paciente e a moldagem deve, obrigatoriamente, obedecer a anatomia do segmento que se está tratando. A seleção do modelo de parafuso pedicular, bem com das hastes e cross links, a serem utilizados em cada paciente deve ser determinada antes do procedimento cirúrgico, pelo cirurgião responsável pela implantação do dispositivo.

A Tabela 1 mostra os produtos que compõe este sistema

Tabela 1: Identificação dos componentes do Sistema de Fixação Minimamente Invasivo Posterior Speed

	
Parafuso Mono ou Poliaxial	**Contra Parafuso**
Cross Link	**Haste**

	
Gancho Pedicular	**Gancho Laminar**

"As imagens apresentadas são meramente ilustrativas. Este documento não se trata de material publicitário."

O Sistema de Fixação Minimamente Invasivo Posterior Speed promove a correção de doenças degenerativas ou congênitas na coluna vertebral para artrodese e manutenção do espaço intervertebral. O Sistema de Fixação Minimamente Invasivo Posterior Speed atua como método auxiliar da estabilização do segmento tóraco lombo sacral da coluna vertebral, até a consolidação óssea definitiva, em casos de patologias degenerativas, traumáticas e neoplásticas.

Os implantes foram desenvolvidos para implantação por acesso posterior da coluna e atuam como um sistema de travamento rígido com contra parafusos, que deve manter suas propriedades mecânicas de suporte e estabilização da coluna cervical até que exista a fusão óssea dos segmentos imobilizados, devendo limitar totalmente o movimento da área até a realização da artrodese. Pode ser necessária a colocação de material ósseo ou ósteo-condutor junto ao implante, cabendo ao cirurgião a escolha do método mais adequado para a obtenção e colocação deste material.

Os parafusos, hastes e cross links do Sistema de Fixação Minimamente Invasivo Posterior Speed são desenhadas para adaptar-se adequadamente ao osso a ser tratado, sendo possível, desta forma, moldar o implante para adequá-lo perfeitamente a anatomia do paciente, desde que o limite para a moldagem do implante seja selecionado corretamente. O limite para a moldagem do implante é a própria anatomia do osso em que será utilizado. Cabe exclusivamente ao cirurgião a seleção do modelo comercial do Sistema de Fixação Minimamente Invasivo Posterior Speed mais adequado à patologia do paciente.

Por se tratar de um sistema aberto, todos os componentes do Sistema de Fixação Minimamente Invasivo Posterior Speed são vendidos separadamente e fornecidos individualmente. A seleção e a combinação das medidas dos componentes deste Sistema são de responsabilidade do cirurgião e deverão estar de acordo com o caso clínico do paciente e também de acordo com a técnica cirúrgica aplicada.

A utilização do Sistema de Fixação Minimamente Invasivo Posterior Speed apresenta vantagens como estabilização imediata, alívio rápido dos sintomas e correção da deformidade em um único procedimento cirúrgico. O procedimento de implantação do dispositivo deve ser realizado em ambiente cirúrgico, por profissional qualificado em técnicas de fixação vertebral por via posterior e deve seguir as orientações de manuseio, transporte e as precauções fornecidas pelo Fabricante.

1.1 APRESENTAÇÃO COMERCIAL

O Sistema de Fixação Minimamente Invasivo Posterior Speed é um dispositivo médico implantável, não ativo, invasivo cirurgicamente, de uso único, que se caracteriza por ser um sistema aberto. Todos os

componentes do Sistema de Fixação Minimamente Invasivo Posterior Speed são de uso único e não podem ser reutilizados. **PROIBIDO REPROCESSAR**.

Os componentes do Sistema são fornecidos unitariamente, em embalagem plástica, fabricada em polietileno de baixa densidade (PEBD) e selada termicamente. Fazem parte da apresentação comercial de cada componente do Sistema de Fixação Minimamente Invasivo Posterior Speed, 5 (cinco) Etiquetas de Rastreabilidade. As embalagens são adesivadas com rótulo que identifica claramente o produto como

NÃO ESTÉRIL. As Tabelas de 2 a 15 mostram os produtos, descrições, códigos de produto e imagens ilustrativas, que compõe o Sistema de Fixação Minimamente Invasivo Posterior Speed.

PARAFUSOS MONO E POLIAXIAL.

Tabela 2: Apresentação do Parafuso Pedicular Monoaxial MI Speed

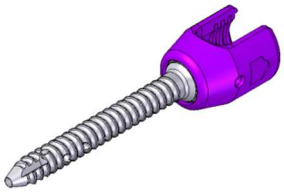
CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO	IMAGEM
101.42020	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL MI SPEED DIA. 4,5 X 20 MM	
101.42025	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL MI SPEED DIA. 4,5 X 25 MM	
101.42030	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL MI SPEED DIA. 4,5 X 30 MM	
101.42035	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL MI SPEED DIA. 4,5 X 35 MM	
101.42040	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL MI SPEED DIA. 4,5 X 40 MM	
101.42045	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL MI SPEED DIA. 4,5 X 45 MM	
101.42050	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL MI SPEED DIA. 4,5 X 50 MM	
101.42055	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL MI SPEED DIA. 4,5 X 55 MM	
101.42060	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL MI SPEED DIA. 4,5 X 60 MM	
101.42065	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL MI SPEED DIA. 4,5 X 65 MM	
101.42070	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL MI SPEED DIA. 4,5 X 70 MM	
101.42075	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL MI SPEED DIA. 4,5 X 75 MM	
101.42080	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL MI SPEED DIA. 4,5 X 80 MM	
101.42085	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL MI SPEED DIA. 4,5 X 85 MM	
101.42090	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL MI SPEED DIA. 4,5 X 90 MM	
101.42095	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL MI SPEED DIA. 4,5 X 95 MM	
101.42100	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL MI SPEED DIA. 4,5 X 100 MM	
101.42120	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL MI SPEED DIA. 5,5 X 20 MM	
101.42125	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL MI SPEED DIA. 5,5 X 25 MM	
101.42130	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL MI SPEED DIA. 5,5 X 30 MM	
101.42135	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL MI SPEED DIA. 5,5 X 35 MM	
101.42140	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL MI SPEED DIA. 5,5 X 40 MM	
101.42145	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL MI SPEED DIA. 5,5 X 45 MM	
101.42150	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL MI SPEED DIA. 5,5 X 50 MM	
101.42155	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL MI SPEED DIA. 5,5 X 55 MM	
101.42160	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL MI SPEED DIA. 5,5 X 60 MM	
101.42165	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL MI SPEED DIA. 5,5 X 65 MM	

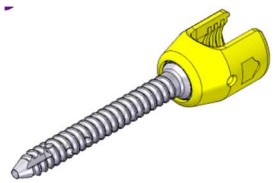
CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO	IMAGEM
101.42170	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL MI SPEED DIA. 5,5 X 70 MM	
101.42175	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL MI SPEED DIA. 5,5 X 75 MM	
101.42180	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL MI SPEED DIA. 5,5 X 80 MM	
101.42185	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL MI SPEED DIA. 5,5 X 85 MM	
101.42190	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL MI SPEED DIA. 5,5 X 90 MM	
101.42195	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL MI SPEED DIA. 5,5 X 95 MM	
101.42200	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL MI SPEED DIA. 5,5 X 100 MM	
101.42220	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL MI SPEED DIA. 6,5 X 20 MM	
101.42225	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL MI SPEED DIA. 6,5 X 25 MM	
101.42230	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL MI SPEED DIA. 6,5 X 30 MM	
101.42235	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL MI SPEED DIA. 6,5 X 35 MM	
101.42240	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL MI SPEED DIA. 6,5 X 40 MM	
101.42245	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL MI SPEED DIA. 6,5 X 45 MM	
101.42250	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL MI SPEED DIA. 6,5 X 50 MM	
101.42255	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL MI SPEED DIA. 6,5 X 55 MM	
101.42260	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL MI SPEED DIA. 6,5 X 60 MM	
101.42265	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL MI SPEED DIA. 6,5 X 65 MM	
101.42270	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL MI SPEED DIA. 6,5 X 70 MM	
101.42275	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL MI SPEED DIA. 6,5 X 75 MM	
101.42280	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL MI SPEED DIA. 6,5 X 80 MM	
101.42285	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL MI SPEED DIA. 6,5 X 85 MM	
101.42290	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL MI SPEED DIA. 6,5 X 90 MM	
101.42295	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL MI SPEED DIA. 6,5 X 95 MM	
101.42300	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL MI SPEED DIA. 6,5 X 100 MM	
101.42320	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL MI SPEED DIA. 7,5 X 20 MM	
101.42325	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL MI SPEED DIA. 7,5 X 25 MM	
101.42330	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL MI SPEED DIA. 7,5 X 30 MM	
101.42335	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL MI SPEED DIA. 7,5 X 35 MM	
101.42340	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL MI SPEED DIA. 7,5 X 40 MM	
101.42345	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL MI SPEED DIA. 7,5 X 45 MM	
101.42350	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL MI SPEED DIA. 7,5 X 50 MM	
101.42355	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL MI SPEED DIA. 7,5 X 55 MM	
101.42360	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL MI SPEED DIA. 7,5 X 60 MM	
101.42365	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL MI SPEED DIA. 7,5 X 65 MM	
101.42370	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL MI SPEED DIA. 7,5 X 70 MM	
101.42375	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL MI SPEED DIA. 7,5 X 75 MM	
101.42380	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL MI SPEED DIA. 7,5 X 80 MM	
101.42385	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL MI SPEED DIA. 7,5 X 85 MM	
101.42390	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL MI SPEED DIA. 7,5 X 90 MM	
101.42395	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL MI SPEED DIA. 7,5 X 95 MM	
101.42400	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL MI SPEED DIA. 7,5 X 100 MM	

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO	IMAGEM
INDICAÇÃO: Componente para fixação na vértebra e utilizado para se fixar a uma haste longitudinal para a estabilização da coluna.		
MATÉRIA-PRIMA: Fabricado em Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136.		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionizado nas cores azul (4,5mm), ou lilás(5,5mm), ou amarelo (6,5mm) ou verde (7,5mm)		

"As imagens apresentadas são meramente ilustrativas. Este documento não se trata de material publicitário."

Tabela 3: Apresentação do Parafuso Pedicular Poliaxial MI Speed

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO	IMAGEM
101.42420	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL MI SPEED DIA. 4,5 X 20 MM	
101.42425	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL MI SPEED DIA. 4,5 X 25 MM	
101.42430	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL MI SPEED DIA. 4,5 X 30 MM	
101.42435	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL MI SPEED DIA. 4,5 X 35 MM	
101.42440	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL MI SPEED DIA. 4,5 X 40 MM	
101.42445	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL MI SPEED DIA. 4,5 X 45 MM	
101.42450	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL MI SPEED DIA. 4,5 X 50 MM	
101.42455	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL MI SPEED DIA. 4,5 X 55 MM	
101.42460	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL MI SPEED DIA. 4,5 X 60 MM	
101.42465	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL MI SPEED DIA. 4,5 X 65 MM	
101.42470	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL MI SPEED DIA. 4,5 X 70 MM	
101.42475	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL MI SPEED DIA. 4,5 X 75 MM	
101.42480	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL MI SPEED DIA. 4,5 X 80 MM	
101.42485	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL MI SPEED DIA. 4,5 X 85 MM	
101.42490	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL MI SPEED DIA. 4,5 X 90 MM	
101.42495	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL MI SPEED DIA. 4,5 X 95 MM	
101.42500	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL MI SPEED DIA. 4,5 X 100 MM	
101.42520	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL MI SPEED DIA. 5,5 X 20 MM	
101.42525	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL MI SPEED DIA. 5,5 X 25 MM	
101.42530	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL MI SPEED DIA. 5,5 X 30 MM	
101.42535	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL MI SPEED DIA. 5,5 X 35 MM	
101.42540	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL MI SPEED DIA. 5,5 X 40 MM	
101.42545	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL MI SPEED DIA. 5,5 X 45 MM	
101.42550	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL MI SPEED DIA. 5,5 X 50 MM	
101.42555	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL MI SPEED DIA. 5,5 X 55 MM	
101.42560	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL MI SPEED DIA. 5,5 X 60 MM	
101.42565	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL MI SPEED DIA. 5,5 X 65 MM	
101.42570	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL MI SPEED DIA. 5,5 X 70 MM	
101.42575	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL MI SPEED DIA. 5,5 X 75 MM	
101.42580	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL MI SPEED DIA. 5,5 X 80 MM	
101.42585	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL MI SPEED DIA. 5,5 X 85 MM	
101.42590	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL MI SPEED DIA. 5,5 X 90 MM	
101.42595	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL MI SPEED DIA. 5,5 X 95 MM	

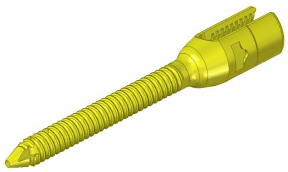
101.42600	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL MI SPEED DIA. 5,5 X 100 MM	
101.42620	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL MI SPEED DIA. 6,5 X 20 MM	
101.42625	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL MI SPEED DIA. 6,5 X 25 MM	
101.42630	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL MI SPEED DIA. 6,5 X 30 MM	
101.42635	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL MI SPEED DIA. 6,5 X 35 MM	
101.42640	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL MI SPEED DIA. 6,5 X 40 MM	
101.42645	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL MI SPEED DIA. 6,5 X 45 MM	
101.42650	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL MI SPEED DIA. 6,5 X 50 MM	
101.42655	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL MI SPEED DIA. 6,5 X 55 MM	
101.42660	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL MI SPEED DIA. 6,5 X 60 MM	
101.42665	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL MI SPEED DIA. 6,5 X 65 MM	
101.42670	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL MI SPEED DIA. 6,5 X 70 MM	
101.42675	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL MI SPEED DIA. 6,5 X 75 MM	
101.42680	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL MI SPEED DIA. 6,5 X 80 MM	
101.42685	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL MI SPEED DIA. 6,5 X 85 MM	
101.42690	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL MI SPEED DIA. 6,5 X 90 MM	
101.42695	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL MI SPEED DIA. 6,5 X 95 MM	
101.42700	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL MI SPEED DIA. 6,5 X 100 MM	
101.42720	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL MI SPEED DIA. 7,5 X 20 MM	
101.42725	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL MI SPEED DIA. 7,5 X 25 MM	
101.42730	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL MI SPEED DIA. 7,5 X 30 MM	
101.42735	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL MI SPEED DIA. 7,5 X 35 MM	
101.42740	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL MI SPEED DIA. 7,5 X 40 MM	
101.42745	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL MI SPEED DIA. 7,5 X 45 MM	
101.42750	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL MI SPEED DIA. 7,5 X 50 MM	
101.42755	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL MI SPEED DIA. 7,5 X 55 MM	
101.42760	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL MI SPEED DIA. 7,5 X 60 MM	
101.42765	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL MI SPEED DIA. 7,5 X 65 MM	
101.42770	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL MI SPEED DIA. 7,5 X 70 MM	
101.42775	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL MI SPEED DIA. 7,5 X 75 MM	
101.42780	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL MI SPEED DIA. 7,5 X 80 MM	
101.42785	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL MI SPEED DIA. 7,5 X 85 MM	
101.42790	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL MI SPEED DIA. 7,5 X 90 MM	
101.42795	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL MI SPEED DIA. 7,5 X 95 MM	
101.42800	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL MI SPEED DIA. 7,5 X 100 MM	
INDICAÇÃO: Componente para fixação na vértebra e utilizado para se fixar a uma haste longitudinal para a estabilização da coluna.		
MATÉRIA-PRIMA: Fabricado em Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136.		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionizado bicolor natural e azul (4,5mm), ou lilás(5,5mm),ou amarelo (6,5mm) ou verde (7,5mm)		

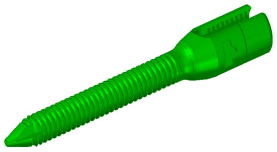
"As imagens apresentadas são meramente ilustrativas. Este documento não se trata de material publicitário."

Tabela 4: Apresentação do Parafuso Pedicular Monoaxial Tulipa Extendida Média MI Speed

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO	IMAGEM

101.42820	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 4,5 X 20 MM	
101.42825	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 4,5 X 25 MM	
101.42830	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 4,5 X 30 MM	
101.42835	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 4,5 X 35 MM	
101.42840	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 4,5 X 40 MM	
101.42845	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 4,5 X 45 MM	
101.42850	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 4,5 X 50 MM	
101.42855	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 4,5 X 55 MM	
101.42860	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 4,5 X 60 MM	
101.42865	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 4,5 X 65 MM	
101.42870	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 4,5 X 70 MM	
101.42875	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 4,5 X 75 MM	
101.42880	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 4,5 X 80 MM	
101.42885	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 4,5 X 85 MM	
101.42890	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 4,5 X 90 MM	
101.42895	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 4,5 X 95 MM	
101.42900	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 4,5 X 100 MM	
101.42920	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 5,5 X 20 MM	
101.42925	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 5,5 X 25 MM	
101.42930	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 5,5 X 30 MM	
101.42935	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 5,5 X 35 MM	
101.42940	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 5,5 X 40 MM	

101.42945	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 5,5 X 45 MM	
101.42950	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 5,5 X 50 MM	
101.42955	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 5,5 X 55 MM	
101.42960	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 5,5 X 60 MM	
101.42965	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 5,5 X 65 MM	
101.42970	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 5,5 X 70 MM	
101.42975	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA.5,5 X 75 MM	
101.42980	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 5,5 X 80 MM	
101.42985	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 5,5 X 85 MM	
101.42990	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 5,5 X 90 MM	
101.42995	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 5,5 X 95 MM	
101.43000	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 5,5 X 100 MM	
101.43020	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 6,5 X 20 MM	
101.43025	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 6,5 X 25 MM	
101.43030	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 6,5 X 30 MM	
101.43035	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 6,5 X 35 MM	
101.43040	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 6,5 X 40 MM	
101.43045	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 6,5 X 45 MM	
101.43050	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 6,5 X 50 MM	
101.43055	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 6,5 X 55 MM	
101.43060	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 6,5 X 60 MM	
101.43065	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 6,5 X 65 MM	

101.43070	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 6,5 X 70 MM	
101.43075	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 6,5 X 75 MM	
101.43080	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 6,5 X 80 MM	
101.43085	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 6,5 X 85 MM	
101.43090	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 6,5 X 90 MM	
101.43095	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 6,5 X 95 MM	
101.43100	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 6,5 X 100 MM	
101.43120	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 7,5 X 20 MM	
101.43125	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 7,5 X 25 MM	
101.43130	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 7,5 X 30 MM	
101.43135	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 7,5 X 35 MM	
101.43140	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 7,5 X 40 MM	
101.43145	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 7,5 X 45 MM	
101.43150	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 7,5 X 50 MM	
101.43155	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 7,5 X 55 MM	
101.43160	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 7,5 X 60 MM	
101.43165	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 7,5 X 65 MM	
101.43170	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 7,5 X 70 MM	
101.43175	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 7,5 X 75 MM	
101.43180	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 7,5 X 80 MM	
101.43185	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 7,5 X 85 MM	
101.43190	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 7,5 X 90 MM	

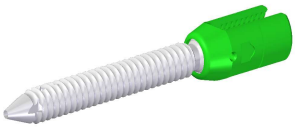
101.43195	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 7,5 X 95 MM	
101.43200	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 7,5 X 100 MM	
INDICAÇÃO: Componente para fixação na vértebra e utilizado para se fixar a uma haste longitudinal para a estabilização da coluna.		
MATÉRIA-PRIMA: Fabricado em Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136.		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionizado nas cores azul (4,5mm), ou lilás(5,5mm), ou amarelo (6,5mm) ou verde (7,5mm)		

"As imagens apresentadas são meramente ilustrativas. Este documento não se trata de material publicitário."

Tabela 5: Apresentação do Parafuso Pedicular Poliaxial Tulipa Extendida Média MI Speed

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO	IMAGEM
101.43220	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 4,5 X 20 MM	
101.43225	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 4,5 X 25 MM	
101.43230	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 4,5 X 30 MM	
101.43235	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 4,5 X 35 MM	
101.43240	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 4,5 X 40 MM	
101.43245	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 4,5 X 45 MM	
101.43250	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 4,5 X 50 MM	
101.43255	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 4,5 X 55 MM	
101.43260	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 4,5 X 60 MM	
101.43265	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 4,5 X 65 MM	
101.43270	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 4,5 X 70 MM	
101.43275	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 4,5 X 75 MM	
101.43280	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 4,5 X 80 MM	
101.43285	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 4,5 X 85 MM	
101.43290	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 4,5 X 90 MM	
101.43295	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 4,5 X 95 MM	
101.43300	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 4,5 X 100 MM	
101.43320	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 5,5 X 20 MM	
101.43325	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 5,5 X 25 MM	
101.43330	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED	

	DIA. 5,5 X 30 MM	
101.43335	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 5,5 X 35 MM	
101.43340	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 5,5 X 40 MM	
101.43345	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 5,5 X 45 MM	
101.43350	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 5,5 X 50 MM	
101.43355	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 5,5 X 55 MM	
101.43360	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 5,5 X 60 MM	
101.43365	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 5,5 X 65 MM	
101.43370	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 5,5 X 70 MM	
101.43375	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 5,5 X 75 MM	
101.43380	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 5,5 X 80 MM	
101.43385	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 5,5 X 85 MM	
101.43390	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 5,5 X 90 MM	
101.43395	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 5,5 X 95 MM	
101.43400	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 5,5 X 100 MM	
101.43420	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 6,5 X 20 MM	
101.43425	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 6,5 X 25 MM	
101.43430	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 6,5 X 30 MM	
101.43435	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 6,5 X 35 MM	
101.43440	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 6,5 X 40 MM	
101.43445	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 6,5 X 45 MM	
101.43450	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 6,5 X 50 MM	
101.43455	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 6,5 X 55 MM	
101.43460	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 6,5 X 60 MM	
101.43465	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 6,5 X 65 MM	
101.43470	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 6,5 X 70 MM	
101.43475	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 6,5 X 75 MM	

101.43480	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 6,5 X 80 MM	
101.43485	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 6,5 X 85 MM	
101.43490	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 6,5 X 90 MM	
101.43495	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 6,5 X 95 MM	
101.43500	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 6,5 X 100 MM	
101.43520	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 7,5 X 20 MM	
101.43525	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 7,5 X 25 MM	
101.43530	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 7,5 X 30 MM	
101.43535	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 7,5 X 35 MM	
101.43540	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 7,5 X 40 MM	
101.43545	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 7,5 X 45 MM	
101.43550	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 7,5 X 50 MM	
101.43555	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 7,5 X 55 MM	
101.43560	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 7,5 X 60 MM	
101.43565	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 7,5 X 65 MM	
101.43570	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 7,5 X 70 MM	
101.43575	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 7,5 X 75 MM	
101.43580	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 7,5 X 80 MM	
101.43585	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 7,5 X 85 MM	
101.43590	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 7,5 X 90 MM	
101.43595	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 7,5 X 95 MM	
101.43600	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA MEDIA MI SPEED DIA. 7,5 X 100 MM	
INDICAÇÃO: Componente para fixação na vértebra e utilizado para se fixar a uma haste longitudinal para a estabilização da coluna.		
MATÉRIA-PRIMA: Fabricado em Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136.		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionizado bicolor natural e azul (4,5mm), ou lilás(5,5mm),ou amarelo (6,5mm) ou verde (7,5mm)		

"As imagens apresentadas são meramente ilustrativas. Este documento não se trata de material publicitário."

Tabela 6: Apresentação do Parafuso Pedicular Monoaxial Tulipa Extendida Grande MI Speed

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM

PRODUTO		
101.43720	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 4,5 X 20 MM	
101.43725	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 4,5 X 25 MM	
101.43730	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 4,5 X 30 MM	
101.43735	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 4,5 X 35 MM	
101.43740	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 4,5 X 40 MM	
101.43745	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 4,5 X 45 MM	
101.43750	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 4,5 X 50 MM	
101.43755	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 4,5 X 55 MM	
101.43760	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 4,5 X 60 MM	
101.43765	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 4,5 X 65 MM	
101.43770	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 4,5 X 70 MM	
101.43775	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 4,5 X 75 MM	
101.43780	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 4,5 X 80 MM	
101.43785	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 4,5 X 85 MM	
101.43790	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 4,5 X 90 MM	
101.43795	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 4,5 X 95 MM	
101.43800	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 4,5 X 100 MM	
101.44020	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 5,5 X 20 MM	
101.44025	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 5,5 X 25 MM	
101.44030	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 5,5 X 30 MM	
101.44035	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 5,5 X 35 MM	

101.44040	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 5,5 X 40 MM	
101.44045	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 5,5 X 45 MM	
101.44050	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 5,5 X 50 MM	
101.44055	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 5,5 X 55 MM	
101.44060	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 5,5 X 60 MM	
101.44065	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 5,5 X 65 MM	
101.44070	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 5,5 X 70 MM	
101.44075	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 5,5 X 75 MM	
101.44080	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 5,5 X 80 MM	
101.44085	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 5,5 X 85 MM	
101.44090	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 5,5 X 90 MM	
101.44095	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 5,5 X 95 MM	
101.44100	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 5,5 X 100 MM	
101.45020	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 6,5 X 20 MM	
101.45025	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 6,5 X 25 MM	
101.45030	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 6,5 X 30 MM	
101.45035	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 6,5 X 35 MM	
101.45040	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 6,5 X 40 MM	
101.45045	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 6,5 X 45 MM	
101.45050	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 6,5 X 50 MM	
101.45055	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 6,5 X 55 MM	
101.45060	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 6,5 X 60 MM	

101.45065	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 6,5 X 65 MM	
101.45070	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 6,5 X 70 MM	
101.45075	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 6,5 X 75 MM	
101.45080	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 6,5 X 80 MM	
101.45085	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 6,5 X 85 MM	
101.45090	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 6,5 X 90 MM	
101.45095	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 6,5 X 95 MM	
101.45100	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 6,5 X 100 MM	
101.46020	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 7,5 X 20 MM	
101.46025	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 7,5 X 25 MM	
101.46030	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 7,5 X 30 MM	
101.46035	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 7,5 X 35 MM	
101.46040	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 7,5 X 40 MM	
101.46045	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 7,5 X 45 MM	
101.46050	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 7,5 X 50 MM	
101.46055	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 7,5 X 55 MM	
101.46060	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 7,5 X 60 MM	
101.46065	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 7,5 X 65 MM	
101.46070	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 7,5 X 70 MM	
101.46075	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 7,5 X 75 MM	
101.46080	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 7,5 X 80 MM	
101.46085	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 7,5 X 85 MM	

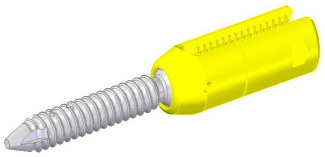
101.46090	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 7,5 X 90 MM	
101.46095	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 7,5 X 95 MM	
101.46100	PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 7,5 X 100 MM	
INDICAÇÃO: Componente para fixação na vértebra e utilizado para se fixar a uma haste longitudinal para a estabilização da coluna.		
MATÉRIA-PRIMA: Fabricado em Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136.		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionizado nas cores azul (4,5mm), ou lilás(5,5mm), ou amarelo (6,5mm) ou verde (7,5mm)		

"As imagens apresentadas são meramente ilustrativas. Este documento não se trata de material publicitário."

Tabela 07: Apresentação do Parafuso Pedicular Poliaxial Tulipa Extendida Grande MI Speed

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO	IMAGEM
101.47020	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 4,5 X 20 MM	
101.47025	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 4,5 X 25 MM	
101.47030	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 4,5 X 30 MM	
101.47035	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 4,5 X 35 MM	
101.47040	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 4,5 X 40 MM	
101.47045	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 4,5 X 45 MM	
101.47050	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 4,5 X 50 MM	
101.47055	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 4,5 X 55 MM	
101.47060	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 4,5 X 60 MM	
101.47065	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 4,5 X 65 MM	
101.47070	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 4,5 X 70 MM	
101.47075	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 4,5 X 75 MM	
101.47080	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 4,5 X 80 MM	
101.47085	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 4,5 X 85 MM	
101.47090	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI	

	SPEED DIA. 4,5 X 90 MM	
101.47095	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 4,5 X 95 MM	
101.47100	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 4,5 X 100 MM	
101.48020	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 5,5 X 20 MM	
101.48025	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 5,5 X 25 MM	
101.48030	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 5,5 X 30 MM	
101.48035	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 5,5 X 35 MM	
101.48040	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 5,5 X 40 MM	
101.48045	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 5,5 X 45 MM	
101.48050	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 5,5 X 50 MM	
101.48055	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 5,5 X 55 MM	
101.48060	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 5,5 X 60 MM	
101.48065	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 5,5 X 65 MM	
101.48070	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 5,5 X 70 MM	
101.48075	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 5,5 X 75 MM	
101.48080	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 5,5 X 80 MM	
101.48085	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 5,5 X 85 MM	
101.48090	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 5,5 X 90 MM	
101.48095	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 5,5 X 95 MM	
101.48100	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 5,5 X 100 MM	
101.49020	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 6,5 X 20 MM	
101.49025	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 6,5 X 25 MM	

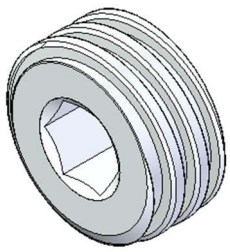
101.49030	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 6,5 X 30 MM	
101.49035	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 6,5 X 35 MM	
101.49040	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 6,5 X 40 MM	
101.49045	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 6,5 X 45 MM	
101.49050	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 6,5 X 50 MM	
101.49055	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 6,5 X 55 MM	
101.49060	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 6,5 X 60 MM	
101.49065	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 6,5 X 65 MM	
101.49070	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 6,5 X 70 MM	
101.49075	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 6,5 X 75 MM	
101.49080	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 6,5 X 80 MM	
101.49085	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 6,5 X 85 MM	
101.49090	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 6,5 X 90 MM	
101.49095	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 6,5 X 95 MM	
101.49100	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 6,5 X 100 MM	
101.51020	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 7,5 X 20 MM	
101.51025	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 7,5 X 25 MM	
101.51030	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 7,5 X 30 MM	
101.51035	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 7,5 X 35 MM	
101.51040	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 7,5 X 40 MM	
101.51045	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 7,5 X 45 MM	
101.51050	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 7,5 X 50 MM	

101.51055	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 7,5 X 55 MM	
101.51060	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 7,5 X 60 MM	
101.51065	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 7,5 X 65 MM	
101.51070	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 7,5 X 70 MM	
101.51075	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 7,5 X 75 MM	
101.51080	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 7,5 X 80 MM	
101.51085	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 7,5 X 85 MM	
101.51090	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 7,5 X 90 MM	
101.51095	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 7,5 X 95 MM	
101.51100	PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL TULIPA EXTENDIDA GRANDE MI SPEED DIA. 7,5 X 100 MM	
INDICAÇÃO: Componente para fixação na vértebra e utilizado para se fixar a uma haste longitudinal para a estabilização da coluna.		
MATÉRIA-PRIMA: Fabricado em Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136.		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionizado bicolor natural e azul (4,5mm), ou lilás(5,5mm),ou amarelo (6,5mm) ou verde (7,5mm)		

"As imagens apresentadas são meramente ilustrativas. Este documento não se trata de material publicitário."

CONTRA PARAFUSO MI SPEED.

Tabela 8: Apresentação do Contra Parafuso MI Speed

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
107.04000	CONTRA PARAFUSO MI SPEED	
INDICAÇÃO: Componente utilizado para fazer a fixação entre a Haste Ø6,0mm e os Parafusos monoaxial e poliaxial.		
MATÉRIA-PRIMA: Fabricado em Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136.		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionizado em cor natural.		

"As imagens apresentadas são meramente ilustrativas. Este documento não se trata de material publicitário."

CROSS LINK MI SPEED.

Tabela 9: Apresentação do Cross Link MI Speed

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
107.05000	CROSS LINK MI SPEED 15	
107.05010	CROSS LINK MI SPEED 18	
107.05020	CROSS LINK MI SPEED 21	
107.05030	CROSS LINK MI SPEED 24	
107.05040	CROSS LINK MI SPEED 25,5 - 30,5	
107.05050	CROSS LINK MI SPEED 31,5 - 34	
107.05060	CROSS LINK MI SPEED 33 - 36,5	
107.05070	CROSS LINK MI SPEED 35 - 41	
107.05080	CROSS LINK MI SPEED 38,5 - 48	
107.05090	CROSS LINK MI SPEED 42 - 55	
107.05100	CROSS LINK MI SPEED 49 - 69	
107.05110	CROSS LINK MI SPEED 56 - 83	
INDICAÇÃO: Componente para estabilização transversal utilizado para fixar uma haste longitudinal à outra. O cross link é a montagem de dois ganchos em uma haste que pode ser estendida de acordo com a anatomia do paciente.		
MATÉRIA-PRIMA: Fabricado em Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136.		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionizado na cor azul e natural		

"As imagens apresentadas são meramente ilustrativas. Este documento não se trata de material publicitário."

HASTE Ø6, 0mm MI SPEED.

Tabela 10: Apresentação da Haste Ø6,0mm MI SPEED

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
107.01035	HASTE DIA. 6,0 X 35 MM MI SPEED	
107.01040	HASTE DIA. 6,0 X 40 MM MI SPEED	
107.01045	HASTE DIA. 6,0 X 45 MM MI SPEED	
107.01050	HASTE DIA. 6,0 X 50 MM MI SPEED	
107.01055	HASTE DIA. 6,0 X 55 MM MI SPEED	
107.01060	HASTE DIA. 6,0 X 60 MM MI SPEED	
107.01065	HASTE DIA. 6,0 X 65 MM MI SPEED	
107.01070	HASTE DIA. 6,0 X 70 MM MI SPEED	
107.01075	HASTE DIA. 6,0 X 75 MM MI SPEED	
107.01080	HASTE DIA. 6,0 X 80 MM MI SPEED	
107.01085	HASTE DIA. 6,0 X 85 MM MI SPEED	
107.01090	HASTE DIA. 6,0 X 90 MM MI SPEED	
107.01095	HASTE DIA. 6,0 X 95 MM MI SPEED	

107.01100	HASTE DIA. 6,0 X 100 MM MI SPEED	
107.01105	HASTE DIA. 6,0 X 105 MM MI SPEED	
107.01110	HASTE DIA. 6,0 X 110 MM MI SPEED	
107.01115	HASTE DIA. 6,0 X 115 MM MI SPEED	
107.01120	HASTE DIA. 6,0 X 120 MM MI SPEED	
107.01125	HASTE DIA. 6,0 X 125 MM MI SPEED	
107.01130	HASTE DIA. 6,0 X 130 MM MI SPEED	
107.01135	HASTE DIA. 6,0 X 135 MM MI SPEED	
107.01140	HASTE DIA. 6,0 X 140 MM MI SPEED	
107.01145	HASTE DIA. 6,0 X 145 MM MI SPEED	
107.01150	HASTE DIA. 6,0 X 150 MM MI SPEED	
107.01155	HASTE DIA. 6,0 X 155 MM MI SPEED	
107.01160	HASTE DIA. 6,0 X 160 MM MI SPEED	
107.01165	HASTE DIA. 6,0 X 165 MM MI SPEED	
107.01170	HASTE DIA. 6,0 X 170 MM MI SPEED	
107.01175	HASTE DIA. 6,0 X 175 MM MI SPEED	
107.01180	HASTE DIA. 6,0 X 180 MM MI SPEED	
107.01185	HASTE DIA. 6,0 X 185 MM MI SPEED	
107.01190	HASTE DIA. 6,0 X 190 MM MI SPEED	
107.01195	HASTE DIA. 6,0 X 195 MM MI SPEED	
107.01200	HASTE DIA. 6,0 X 200 MM MI SPEED	
107.01205	HASTE DIA. 6,0 X 205 MM MI SPEED	
107.01210	HASTE DIA. 6,0 X 210 MM MI SPEED	
107.01215	HASTE DIA. 6,0 X 215 MM MI SPEED	
107.01220	HASTE DIA. 6,0 X 220 MM MI SPEED	
107.01225	HASTE DIA. 6,0 X 225 MM MI SPEED	
107.01230	HASTE DIA. 6,0 X 230 MM MI SPEED	
107.01235	HASTE DIA. 6,0 X 235 MM MI SPEED	
107.01240	HASTE DIA. 6,0 X 240 MM MI SPEED	

107.01245	HASTE DIA. 6,0 X 245 MM MI SPEED	
107.01250	HASTE DIA. 6,0 X 250 MM MI SPEED	
107.01255	HASTE DIA. 6,0 X 255 MM MI SPEED	
107.01260	HASTE DIA. 6,0 X 260 MM MI SPEED	
107.01265	HASTE DIA. 6,0 X 265 MM MI SPEED	
107.01270	HASTE DIA. 6,0 X 270 MM MI SPEED	
107.01275	HASTE DIA. 6,0 X 275 MM MI SPEED	
107.01280	HASTE DIA. 6,0 X 280 MM MI SPEED	
107.01285	HASTE DIA. 6,0 X 285 MM MI SPEED	
107.01290	HASTE DIA. 6,0 X 290 MM MI SPEED	
107.01295	HASTE DIA. 6,0 X 295 MM MI SPEED	
107.01300	HASTE DIA. 6,0 X 300 MM MI SPEED	
107.01305	HASTE DIA. 6,0 X 305 MM MI SPEED	
107.01310	HASTE DIA. 6,0 X 310 MM MI SPEED	
107.01315	HASTE DIA. 6,0 X 315 MM MI SPEED	
107.01320	HASTE DIA. 6,0 X 320 MM MI SPEED	
107.01325	HASTE DIA. 6,0 X 325 MM MI SPEED	
107.01330	HASTE DIA. 6,0 X 330 MM MI SPEED	
107.01335	HASTE DIA. 6,0 X 335 MM MI SPEED	
107.01340	HASTE DIA 6,0 X 340 MM MI SPEED	
107.01345	HASTE DIA. 6,0 X 345 MM MI SPEED	
107.01350	HASTE DIA. 6,0 X 350 MM MI SPEED	
107.01355	HASTE DIA. 6,0 X 355 MM MI SPEED	
107.01360	HASTE DIA. 6,0 X 360 MM MI SPEED	
107.01365	HASTE DIA. 6,0 X 365 MM MI SPEED	
107.01370	HASTE DIA. 6,0 X 370 MM MI SPEED	
107.01375	HASTE DIA. 6,0 X 375 MM MI SPEED	
107.01380	HASTE DIA. 6,0 X 380 MM MI SPEED	
107.01385	HASTE DIA. 6,0 X 385 MM MI SPEED	

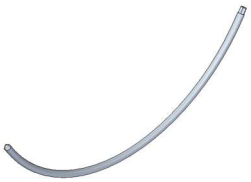
107.01390	HASTE DIA. 6,0 X 390 MM MI SPEED	
107.01395	HASTE DIA. 6,0 X 395 MM MI SPEED	
107.01400	HASTE DIA. 6,0 X 400 MM MI SPEED	
107.01405	HASTE DIA. 6,0 X 405 MM MI SPEED	
107.01410	HASTE DIA. 6,0 X 410 MM MI SPEED	
107.01415	HASTE DIA. 6,0 X 415 MM MI SPEED	
107.01420	HASTE DIA. 6,0 X 420 MM MI SPEED	
107.01425	HASTE DIA. 6,0 X 425 MM MI SPEED	
107.01430	HASTE DIA. 6,0 X 430 MM MI SPEED	
107.01435	HASTE DIA. 6,0 X 435 MM MI SPEED	
107.01440	HASTE DIA. 6,0 X 440 MM MI SPEED	
107.01445	HASTE DIA. 6,0 X 445 MM MI SPEED	
107.01450	HASTE DIA. 6,0 X 450 MM MI SPEED	
107.01455	HASTE DIA. 6,0 X 455 MM MI SPEED	
107.01460	HASTE DIA. 6,0 X 460 MM MI SPEED	
107.01465	HASTE DIA. 6,0 X 465 MM MI SPEED	
107.01470	HASTE DIA. 6,0 X 470 MM MI SPEED	
107.01475	HASTE DIA. 6,0 X 475 MM MI SPEED	
107.01480	HASTE DIA. 6,0 X 480 MM MI SPEED	
107.01485	HASTE DIA. 6,0 X 485 MM MI SPEED	
107.01490	HASTE DIA. 6,0 X 490 MM MI SPEED	
107.01495	HASTE DIA. 6,0 X 495 MM MI SPEED	
107.01500	HASTE DIA. 6,0 X 500 MM MI SPEED	
107.01505	HASTE DIA. 6,0 X 505 MM MI SPEED	
107.01510	HASTE DIA. 6,0 X 510 MM MI SPEED	
107.01515	HASTE DIA. 6,0 X 515 MM MI SPEED	
107.01520	HASTE DIA. 6,0 X 520 MM MI SPEED	
107.01525	HASTE DIA. 6,0 X 525 MM MI SPEED	
107.01530	HASTE DIA. 6,0 X 530 MM MI SPEED	

107.01535	HASTE DIA. 6,0 X 535 MM MI SPEED	
107.01540	HASTE DIA. 6,0 X 540 MM MI SPEED	
107.01545	HASTE DIA. 6,0 X 545 MM MI SPEED	
107.01550	HASTE DIA. 6,0 X 550 MM MI SPEED	
107.01555	HASTE DIA. 6,0 X 555 MM MI SPEED	
107.01560	HASTE DIA. 6,0 X 560 MM MI SPEED	
107.01565	HASTE DIA. 6,0 X 565 MM MI SPEED	
107.01570	HASTE DIA. 6,0 X 570 MM MI SPEED	
107.01575	HASTE DIA. 6,0 X 575 MM MI SPEED	
107.01580	HASTE DIA. 6,0 X 580 MM MI SPEED	
107.01585	HASTE DIA. 6,0 X 585 MM MI SPEED	
107.01590	HASTE DIA. 6,0 X 590 MM MI SPEED	
107.01595	HASTE DIA. 6,0 X 595 MM MI SPEED	
107.01600	HASTE DIA. 6,0 X 600 MM MI SPEED	
107.01605	HASTE DIA. 6,0 X 605 MM MI SPEED	
107.01610	HASTE DIA. 6,0 X 610 MM MI SPEED	
107.01615	HASTE DIA. 6,0 X 615 MM MI SPEED	
107.01620	HASTE DIA. 6,0 X 620 MM MI SPEED	
107.01625	HASTE DIA. 6,0 X 625 MM MI SPEED	
107.01630	HASTE DIA. 6,0 X 630 MM MI SPEED	
107.01635	HASTE DIA. 6,0 X 635 MM MI SPEED	
107.01640	HASTE DIA. 6,0 X 640 MM MI SPEED	
107.01645	HASTE DIA. 6,0 X 645 MM MI SPEED	
107.01650	HASTE DIA. 6,0 X 650 MM MI SPEED	
107.01655	HASTE DIA. 6,0 X 655 MM MI SPEED	
107.01660	HASTE DIA. 6,0 X 660 MM MI SPEED	
107.01665	HASTE DIA. 6,0 X 665 MM MI SPEED	
107.01670	HASTE DIA. 6,0 X 670 MM MI SPEED	
107.01675	HASTE DIA. 6,0 X 675 MM MI SPEED	

107.01680	HASTE DIA. 6,0 X 680 MM MI SPEED	
107.01685	HASTE DIA. 6,0 X 685 MM MI SPEED	
107.01690	HASTE DIA. 6,0 X 690 MM MI SPEED	
107.01695	HASTE DIA. 6,0 X 695 MM MI SPEED	
107.01700	HASTE DIA. 6,0 X 700 MM MI SPEED	
107.01705	HASTE DIA. 6,0 X 705 MM MI SPEED	
107.01710	HASTE DIA. 6,0 X 710 MM MI SPEED	
107.01715	HASTE DIA. 6,0 X 715 MM MI SPEED	
107.01720	HASTE DIA. 6,0 X 720 MM MI SPEED	
107.01725	HASTE DIA. 6,0 X 725 MM MI SPEED	
107.01730	HASTE DIA. 6,0 X 730 MM MI SPEED	
107.01735	HASTE DIA. 6,0 X 735 MM MI SPEED	
107.01740	HASTE DIA. 6,0 X 740 MM MI SPEED	
107.01745	HASTE DIA. 6,0 X 745 MM MI SPEED	
107.01750	HASTE DIA. 6,0 X 750 MM MI SPEED	
107.01755	HASTE DIA. 6,0 X 755 MM MI SPEED	
107.01760	HASTE DIA. 6,0 X 760 MM MI SPEED	
107.01765	HASTE DIA. 6,0 X 765 MM MI SPEED	
107.01770	HASTE DIA. 6,0 X 770 MM MI SPEED	
107.01775	HASTE DIA. 6,0 X 775 MM MI SPEED	
107.01780	HASTE DIA. 6,0 X 780 MM MI SPEED	
107.01785	HASTE DIA. 6,0 X 785 MM MI SPEED	
107.01790	HASTE DIA. 6,0 X 790 MM MI SPEED	
107.01795	HASTE DIA. 6,0 X 795 MM MI SPEED	
107.01800	HASTE DIA. 6,0 X 800 MM MI SPEED	
107.01805	HASTE DIA. 6,0 X 805 MM MI SPEED	
107.01810	HASTE DIA. 6,0 X 810 MM MI SPEED	
107.01815	HASTE DIA. 6,0 X 815 MM MI SPEED	
107.01820	HASTE DIA. 6,0 X 820 MM MI SPEED	

107.01825	HASTE DIA. 6,0 X 825 MM MI SPEED	
107.01830	HASTE DIA. 6,0 X 830 MM MI SPEED	
107.01835	HASTE DIA. 6,0 X 835 MM MI SPEED	
107.01840	HASTE DIA. 6,0 X 840 MM MI SPEED	
107.01845	HASTE DIA. 6,0 X 845 MM MI SPEED	
107.01850	HASTE DIA. 6,0 X 850 MM MI SPEED	
107.01855	HASTE DIA. 6,0 X 855 MM MI SPEED	
107.01860	HASTE DIA. 6,0 X 860 MM MI SPEED	
107.01865	HASTE DIA. 6,0 X 865 MM MI SPEED	
107.01870	HASTE DIA. 6,0 X 870 MM MI SPEED	
107.01875	HASTE DIA. 6,0 X 875 MM MI SPEED	
107.01880	HASTE DIA. 6,0 X 880 MM MI SPEED	
107.01885	HASTE DIA. 6,0 X 885 MM MI SPEED	
107.01890	HASTE DIA. 6,0 X 890 MM MI SPEED	
107.01895	HASTE DIA. 6,0 X 895 MM MI SPEED	
107.01900	HASTE DIA. 6,0 X 900 MM MI SPEED	
107.01905	HASTE DIA. 6,0 X 905 MM MI SPEED	
107.01910	HASTE DIA. 6,0 X 910 MM MI SPEED	
107.01915	HASTE DIA. 6,0 X 915 MM MI SPEED	
107.01920	HASTE DIA. 6,0 X 920 MM MI SPEED	
107.01925	HASTE DIA. 6,0 X 925 MM MI SPEED	
107.01930	HASTE DIA. 6,0 X 930 MM MI SPEED	
107.01935	HASTE DIA. 6,0 X 935 MM MI SPEED	
107.01940	HASTE DIA. 6,0 X 940 MM MI SPEED	
107.01945	HASTE DIA. 6,0 X 945 MM MI SPEED	
107.01950	HASTE DIA. 6,0 X 950 MM MI SPEED	
107.01955	HASTE DIA. 6,0 X 955 MM MI SPEED	
107.01960	HASTE DIA. 6,0 X 960 MM MI SPEED	
107.01965	HASTE DIA. 6,0 X 965 MM MI SPEED	

107.01970	HASTE DIA. 6,0 X 970 MM MI SPEED	
107.01975	HASTE DIA. 6,0 X 975 MM MI SPEED	
107.01980	HASTE DIA. 6,0 X 980 MM MI SPEED	
107.01985	HASTE DIA. 6,0 X 985 MM MI SPEED	
107.01990	HASTE DIA. 6,0 X 990 MM MI SPEED	
107.01995	HASTE DIA. 6,0 X 995 MM MI SPEED	
107.01996	HASTE DIA. 6,0 X 1000 MM MI SPEED	
107.03035	HASTE CURVA DIA. 6,0 X 35 MM MI SPEED	
107.03040	HASTE CURVA DIA. 6,0 X 40 MM MI SPEED	
107.03045	HASTE CURVA DIA. 6,0 X 45 MM MI SPEED	
107.03050	HASTE CURVA DIA. 6,0 X 50 MM MI SPEED	
107.03055	HASTE CURVA DIA. 6,0 X 55 MM MI SPEED	
107.03060	HASTE CURVA DIA. 6,0 X 60 MM MI SPEED	
107.03065	HASTE CURVA DIA. 6,0 X 65 MM MI SPEED	
107.03070	HASTE CURVA DIA. 6,0 X 70 MM MI SPEED	
107.03075	HASTE CURVA DIA. 6,0 X 75 MM MI SPEED	
107.03080	HASTE CURVA DIA. 6,0 X 80 MM MI SPEED	
107.03085	HASTE CURVA DIA. 6,0 X 85 MM MI SPEED	
107.03090	HASTE CURVA DIA. 6,0 X 90 MM MI SPEED	
107.03095	HASTE CURVA DIA. 6,0 X 95 MM MI SPEED	
107.03100	HASTE CURVA DIA. 6,0 X 100 MM MI SPEED	
107.03105	HASTE CURVA DIA. 6,0 X 105 MM MI SPEED	
107.03110	HASTE CURVA DIA. 6,0 X 110 MM MI SPEED	
107.03115	HASTE CURVA DIA. 6,0 X 115 MM MI SPEED	
107.03120	HASTE CURVA DIA. 6,0 X 120 MM MI SPEED	
107.03125	HASTE CURVA DIA. 6,0 X 125 MM MI SPEED	
107.03130	HASTE CURVA DIA. 6,0 X 130 MM MI SPEED	
107.03135	HASTE CURVA DIA. 6,0 X 135 MM MI SPEED	
107.03140	HASTE CURVA DIA. 6,0 X 140 MM MI SPEED	



107.03145	HASTE CURVA DIA. 6,0 X 145 MM MI SPEED	
107.03150	HASTE CURVA DIA. 6,0 X 150 MM MI SPEED	
INDICAÇÃO: Componente utilizado para fazer a estabilização do conjunto na região tóraco lombo sacral.		
MATÉRIA-PRIMA: Fabricado em Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136.		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionizado na cor grafite		

"As imagens apresentadas são meramente ilustrativas. Este documento não se trata de material publicitário."

Ganchos MI SPEED.

Tabela 11: Apresentação do Gancho Laminar Sulcado MI Speed

107.02000	GANCHO LAMINAR MI SPEED PEQUENO SULCADO	
INDICAÇÃO: Componente utilizado para fazer a estabilização do conjunto à lâmina.		
MATÉRIA-PRIMA: Fabricado em Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136.		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionizado na cor azul		

"As imagens apresentadas são meramente ilustrativas. Este documento não se trata de material publicitário."

Tabela 12: Apresentação do Gancho Laminar MI Speed

107.02010	GANCHO LAMINAR MI SPEED PEQUENO	
107.02020	GANCHO LAMINAR MI SPEED MÉDIO	
107.02030	GANCHO LAMINAR MI SPEED GRANDE	
INDICAÇÃO: Componente utilizado para fazer a estabilização do conjunto à lâmina.		
MATÉRIA-PRIMA: Fabricado em Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136.		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionizado na cor amarelo		

"As imagens apresentadas são meramente ilustrativas. Este documento não se trata de material publicitário."

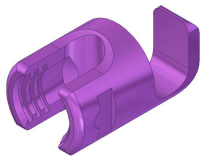
Tabela13: Apresentação do Gancho Angulado MI Speed

107.02040	GANCHO ANGULADO DIREITO MI SPEED PEQUENO	
107.02050	GANCHO ANGULADO ESQUERDO MI SPEED PEQUENO	
107.02060	GANCHO ANGULADO DIREITO MI SPEED MÉDIO	
107.02070	GANCHO ANGULADO ESQUERDO MI SPEED MÉDIO	
107.02080	GANCHO ANGULADO DIREITO MI SPEED GRANDE	

107.02090	GANCHO ANGULADO ESQUERDO MI SPEED GRANDE	
INDICAÇÃO: Componente utilizado para fazer a estabilização do conjunto à lâmina.		
MATÉRIA-PRIMA: Fabricado em Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136.		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionizado na cor verde		

"As imagens apresentadas são meramente ilustrativas. Este documento não se trata de material publicitário."

Tabela 14: Apresentação do Gancho Pedicular MI Speed

107.02100	GANCHO PEDICULAR DIREITO MI SPEED PEQUENO	
107.02110	GANCHO PEDICULAR ESQUERDO MI SPEED PEQUENO	
107.02120	GANCHO PEDICULAR DIREITO MI SPEED MÉDIO	
107.02130	GANCHO PEDICULAR ESQUERDO MI SPEED MÉDIO	
107.02140	GANCHO PEDICULAR DIREITO MI SPEED GRANDE	
107.02150	GANCHO PEDICULAR ESQUERDO MI SPEED GRANDE	
INDICAÇÃO: Componente utilizado para fazer a estabilização do conjunto ao pedículo.		
MATÉRIA-PRIMA: Fabricado em Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136.		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionizado na cor lilás		

"As imagens apresentadas são meramente ilustrativas. Este documento não se trata de material publicitário."

Tabela 15: Apresentação do Gancho Monoaxial MI Speed

107.02315	OFF SET MONOAXIAL MI SPEED 15 MM	
107.02320	OFF SET MONOAXIAL MI SPEED 20 MM	
107.02325	OFF SET MONOAXIAL MI SPEED 25 MM	
107.02330	OFF SET MONOAXIAL MI SPEED 30 MM	
107.02335	OFF SET MONOAXIAL MI SPEED 35 MM	
107.02340	OFF SET MONOAXIAL MI SPEED 40 MM	
107.02345	OFF SET MONOAXIAL MI SPEED 45 MM	
107.02350	OFF SET MONOAXIAL MI SPEED 50 MM	
107.02355	OFF SET MONOAXIAL MI SPEED 55 MM	
107.02360	OFF SET MONOAXIAL MI SPEED 60 MM	
107.02365	OFF SET MONOAXIAL MI SPEED 65 MM	
107.02370	OFF SET MONOAXIAL MI SPEED 70 MM	

107.02375	OFF SET MONOAXIAL MI SPEED 75 MM	
107.02380	OFF SET MONOAXIAL MI SPEED 80 MM	
INDICAÇÃO: Componente utilizado para fazer a estabilização do conjunto ao ilíaco		
MATÉRIA-PRIMA: Fabricado em Liga de Titânio Ti6Al4V ASTM F136.		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Ionizado na cor grafite		

"As imagens apresentadas são meramente ilustrativas. Este documento não se trata de material publicitário."

COMPONENTE DE USO ÚNICO! PROIBIDO REPROCESSAR.

A seleção do modelo comercial do Sistema de Fixação Minimamente Invasivo Posterior Speed deve atender às necessidades do caso clínico do paciente e sua utilização deve se adequar a técnica cirúrgica escolhida. A seleção do modelo comercial, a escolha da técnica cirúrgica mais adequada ao caso clínico do paciente e a avaliação dos resultados pós-operatórios são de responsabilidade exclusiva do cirurgião, não cabendo ao Fabricante a responsabilidade por essas escolhas.

Acessórios / Opcionais do dispositivo médico.

O Sistema de Sistema de Fixação Minimamente Invasivo Posterior Speed não possui acessórios/ opcionais.

Material de apoio do dispositivo médico.

O Sistema de Fixação Minimamente Invasivo Posterior Speed não possui material de apoio indicado além dos instrumentais desenvolvidos exclusivamente para sua implantação e explantação (quando aplicável) e que estão indicados no item a seguir desta Instrução de Uso.

Instrumentais para implantação do dispositivo médico.

(OBJETO DE REGISTRO A PARTE. VENDIDOS SEPARADAMENTE)

O Sistema de Fixação Minimamente Invasivo Posterior Speed é implantado com auxílio de instrumentais que fazem parte da instrumentação hospitalar básica disponibilizada pelo hospital para a realização de procedimentos cirúrgicos e também com o auxílio de instrumentais específicos indicados pelo Fabricante.

Estes instrumentais específicos devem ser adquiridos separadamente e **NÃO COMPÕEM** o produto, pois não integram a forma de apresentação do Sistema. Os implantes da O-LINKe somente devem ser implantados com o auxílio de instrumentação hospitalar básica e dos instrumentais da O-LINKe.

Os INSTRUMENTAIS são fornecidos NÃO ESTÉREIS e PODEM SER REPROCESSADOS, devendo ser adequadamente higienizados e esterilizados antes da sua utilização. Os instrumentais são objeto de registro a parte. Para a implantação do Sistema de Fixação Minimamente Invasivo Posterior Speed devem ser utilizados apenas os instrumentais, cujos componentes são indicados abaixo. Os instrumentais são vendidos separadamente.

Tabela 16: Instrumentais utilizados na implantação do Sistema de Fixação Minimamente Invasivo Posterior Speed

Instrumentais

Código	Descrição
104.62193	CHAVE ANTITORQUE EM L
104.11417	ALICATE DERROTADOR
104.10338	CABO T DE ENGATE RÁPIDO
104.62115	CHAVE ANTITORQUE SISTEMA DUOPLAN EASY SYSTEM
104.62144	PINÇA PARA HASTE DIAM 6 MM
104.62145	PINÇA PARA HASTE DIAM 4 MM
104.62146	CHAVE PARA ESPONDILOLISTESE
104.62119	RETORCEDOR DE HASTE DUOPLAN EASY SYSTEM DIREITO
104.62120	RETORCEDOR DE HASTE DUOPLAN EASY SYSTEM ESQUERDO
104.62178	CHAVE PARA GANCHO DTT
104.62179	CHAVE SEXTAVADA 4,0 MM DUOPLAN EASY SYSTEM
104.62180	POSICIONADOR DE HASTE DUOPLAN EASY SYSTEM
104.62181	DESLOCADOR DE CABEÇA DUOPLAN EASY SYSTEM
104.25166	PINÇA COMPRESSORA DE HASTE TIPO 02
104.25223	CHAVE INTRODUTORA DE PEDICULAR MONOAXIAL
104.25224	CHAVE INTRODUTORA DE PARAFUSO POLIAXIAL
104.62155	CHAVE SEXTAVADA 4X300 MM PARA ENGATE RAPIDO DIAM 8 MM
104.25089	TEMPLATE 200 MM
104.62140	TEMPLATE 400 MM
104.62062	APALPADOR DE PEDÍCULO CURVO
104.62061	APALPADOR DE PEDÍCULO RETO
104.62169	PUNÇÃO COM STOP DUOPLAN EASY SYSTEM CURTO
104.62170	PUNÇÃO COM STOP DUOPLAN EASY SYSTEM LONGO
104.62171	PUNÇÃO COM STOP DUOPLAN EASY SYSTEM MÉDIO
104.62147	PROBE RETO
104.62148	PROBE CURVO
104.62158	Macho Com Stop Para Parafuso Duoplan Ø4,5
104.62153	Macho Com Stop Para Parafuso Duoplan Ø5,5
104.62154	Macho Com Stop Para Parafuso Duoplan Ø6,5
104.62159	Macho Com Stop Para Parafuso Duoplan Ø7,5
104.00074	Chave Torx T15 Easy System
104.62081	Chave Aperto Final Sistema Duoplan Plus
104.10236	Cabo Em T Com Controle De Torque 12n
104.62112	Punção De Prova
104.62161	Punção De Prova Com Anel
104.62101	Pinça Distratora Duoplan Easy System
104.62102	Pinça Compressora Duoplan Easy System
104.62106	Pinça Dobra Haste Duoplan Easy System

A utilização de instrumentais de outros fabricantes pode comprometer a cirurgia além de estar em desarmonia com o registro do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. O Fabricante

não se responsabiliza pela utilização de instrumentais de outros fabricantes. Para maiores informações, consulte o distribuidor ou fabricante.

Componentes Ancilares do dispositivo médico.

O Sistema de Sistema de Fixação Minimamente Invasivo Posterior Speed não possui componentes ancilares.

Características do dispositivo médico.

O Sistema de Fixação Minimamente Invasivo Posterior Speed se caracteriza por:

- Sua biocompatibilidade, sendo confeccionado em Liga de Titânio Ti6AL4V, conforme especificado na ASTM F136;
- Por ser um dispositivo específico para uso biomédico e apresentar boa resposta biológica em sua aplicação, desde que utilizado de maneira adequada;
- Por apresentar resistência mecânica para restringir movimentos do segmento cervical e suportar esforços mecânicos na proporção exigida, apresentando rigidez e interfaces adequadas para a transmissão e absorção de forças no segmento tóraco lombo sacral da coluna;
- Adaptar-se à geometria óssea da coluna vertebral, nos segmentos interessados, podendo adaptar-se a qualquer tipo de necessidade de fixação por via posterior da coluna cervical, bem como da seção cervical e das transições tóraco lombo sacral da coluna vertebral;
- Por permitir a colocação dos componentes de fixação segmentar (parafusos) para bloqueio rígido das interfaces dos componentes;
- Por apresentar vantagens como imobilização imediata do segmento fraturado, redução do tempo para artrodese, redução da ocorrência de migração do enxerto ósseo, prevenção contra deformidades da coluna.

2. COMPOSIÇÃO

Matéria-prima

O material selecionado para a composição do produto apresenta as propriedades requeridas para atingir o desempenho pretendido para os componentes que compõem o Sistema de Fixação Minimamente Invasivo Posterior Speed. Essa seleção considerou fatores como a biocompatibilidade e propriedades físicas, químicas e mecânicas requeridas para o produto.

Para a fabricação dos componentes do Sistema de Fixação Minimamente Invasivo Posterior Speed foi selecionada a Liga de Titânio Ti6Al4V, atendendo aos requisitos da Norma Técnica ASTM F136. Este material atende aos requisitos normativos aplicáveis e é reconhecido por suas propriedades de biocompatibilidade com o ambiente em que atua assim como a compatibilidade com outras matérias-primas utilizadas na fabricação de dispositivos médicos.

A Liga de Titânio Ti6Al4V trata-se de matéria-prima reconhecida por sua constante aplicação na

fabricação de produtos implantáveis e por sua excelente resposta biológica após a implantação de dispositivos médicos, desde que utilizados em condições adequadas. A Tabela 3 identifica os

componentes do Sistema de Fixação Minimamente Invasivo Posterior Speed e suas respectivas matérias-primas.

Tabela 17: Identificação dos materiais utilizados no Sistema de Fixação Minimamente Invasivo Posterior Speed

Componente Implantável	Matéria-prima utilizada	Norma de Referência
Parafuso Mono ou Poliaxial	Liga de Titânio Ti6Al4V	ASTM F136**
Cross Link	Liga de Titânio Ti6Al4V	ASTM F136**
Contra Parafuso	Liga de Titânio Ti6Al4V	ASTM F136**
Haste	Liga de Titânio Ti6Al4V	ASTM F136**
Ganchos	Liga de Titânio Ti6Al4V	ASTM F136**

**ASTM F136 - “Standard Specification for Wrought Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications”.

Para comprovação da qualidade dos materiais utilizados, são realizados ensaios para caracterização da matéria-prima, garantindo assim que o Sistema de Sistema de Fixação Minimamente Invasivo Posterior Speed está em conformidade com os requisitos das normas citadas e que se trata de um produto seguro, comprovadamente biocompatível e que apresenta resposta biológica eficaz. A comprovação da qualidade destes materiais se dá apenas após a realização de análise de composição química, análise metalográfica, análise das propriedades físicas do material e ensaio de tração. Apenas os materiais que foram classificados como aprovados após estas análises são utilizados na fabricação de dispositivos e de acordo com o apresentado nos laudos de inspeção, as matérias-primas utilizadas atendem a norma ASTM F-136.

Compatibilidade de materiais.

A matéria-prima selecionada para a confecção do Sistema de Fixação Minimamente Invasivo Posterior Speed é normalizada para a finalidade à que se destina, o que pode ser comprovado através do controle de qualidade do material utilizado.

A compatibilidade entre os materiais utilizados na fabricação dos componentes do Sistema de Fixação Minimamente Invasivo Posterior Speed é considerada aceitável pelo Anexo A da Norma ABNT NBR ISO 21534:2008 Versão Corrigida:2008 – Implantes para Cirurgia Não Ativos – Implantes para Substituição de Articulações – Requisitos Particulares, apesar de não ser contemplada pelos requisitos descritos no Anexo C da Norma acima citada por não se tratar de uma superfície de contato por articulação. Desta forma, todas as combinações apresentadas são compatíveis com as matérias-primas dos produtos objeto de registro, conforme demonstramos na Tabela 4 abaixo:

Tabela 18: Liga Admissível de Contato - Materiais Similares

Componente Implantável	Matéria-prima utilizada	Norma de Referência	Liga admissível de contato - materiais similares**

Parafuso Mono ou Poliaxial	Liga de Titânio Ti6Al4V	ASTM F136	Titânio Puro ABNT NBR ISO 5832-2 e/ou ASTM F 67
Cross Link	Liga de Titânio Ti6Al4V	ASTM F136	
Contra Parafuso	Liga de Titânio Ti6Al4V	ASTM F136	
Haste	Liga de Titânio Ti6Al4V	ASTM F136	Liga de Titânio Ti6Al4V ABNT NBR ISO 5832-3 e/ou ASTM F 136
Gancho	Liga de Titânio Ti6Al4V	ASTM F136	

** De acordo com o Anexo C da ABNT NBR ISO 21534:2008.

3. INDICAÇÕES E FINALIDADES

Indicação de uso.

A utilização do Sistema de Fixação Minimamente Invasivo Posterior Speed é indicado no tratamento de patologias do segmento tóraco lombo sacral, de origem degenerativa, traumática, tumoral, ou outras, em casos com indicação de procedimento de artrodese ou fixação por via posterior. O sistema é aplicado em procedimentos cirúrgicos nos casos de:

- Doença degenerativa de disco;
- Espondilolistese;
- Trauma por fratura ou deslocamento;
- Tumores;
- Estenose;
- Pseudoartrose ou não fusão;
- Deformidades como escoliose, cifose ou lordose.

O Sistema de Fixação Minimamente Invasivo Posterior Speed é indicado para imobilizar e manter as relações entre os componentes da coluna, agindo de modo a manter a estabilidade, ao mesmo tempo em que promove a fusão óssea por artrodese dos segmentos instrumentados.

Finalidade do Produto Médico.

A finalidade do Sistema de Fixação Minimamente Invasivo Posterior Speed é a correção de doenças degenerativas ou congênitas na coluna vertebral para artrodese e manutenção do espaço intervertebral. O Sistema de Fixação Minimamente Invasivo Posterior Speed é indicado para imobilizar e manter as relações entre os componentes da coluna, agindo de modo a manter a estabilidade, ao mesmo tempo em que promove a fusão óssea por artrodese dos segmentos instrumentados.

3.1 CONTRAINDICAÇÃO

- Obesidade patológica;
- Gravidez;
- Condições físicas que eliminem ou tendem a eliminar o suporte ósseo adequado do implante ou retardar

a cura, insuficiência na qualidade ou quantidade de osso, baixa qualidade de pele, infecções prévias etc;

- Osteoporose severa;
- Escoliose;
- Condições mentais ou neurológicas que tendam a substituir as habilidades dos pacientes ou a boa vontade para restringir as atividades durante o período de recuperação, mal de Parkinson, alcoolismo crônico, articulação de Charcot, abuso de drogas, retardo ou enfermidade mental etc;
- Atrofia de pele. Em uma profunda atrofia de pele, qualquer dispositivo de fixação interna deverá ser colocado com extremo cuidado, pois o risco de infecções ou problemas de recuperação das feridas é bem maior;
- Anomalias congênitas graves;
- Infecções agudas;
- Infecções ativas;
- Inflamação local excessiva;
- Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatórias devido às condições mental ou física que apresentam;
- Hipersensibilidade a corpo estranho. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, os testes apropriados devem ser realizados para excluir essa possibilidade antes do implante;
- Limitações no fluxo sanguíneo e/ou infecções anteriores que possam tornar a cicatrização lenta e aumentar a possibilidade de infecção e/ou rejeição dos implantes
- Qualquer processo de doença degenerativa que possa afetar adversamente a colocação apropriada dos implantes;
- Déficit neuromuscular;
- Instabilidade óssea severa, como fraturas ou tumores que afetem uma área significativa da porção anterior do corpo vertebral, é obrigatório efetuar uma correção adicional mediante suporte anterior ou reconstrução da região.

Estas contraindicações podem ser relativas ou absolutas. No uso destes dispositivos deve cuidar-se do peso e das vantagens contra as possíveis complicações e considerar o exame clínico completo e as contraindicações listadas anteriormente. Não aconselhamos a mistura de diferentes componentes biomédicos não compatíveis, tampouco produtos similares de terceiros, que podem elevar o risco de corrosão. Os resultados clínicos e durabilidade do implante dependerão da técnica cirúrgica adotada, que deverá ser adequada ao tipo de produto.

4. FORMA DE APRESENTAÇÃO DA EMBALAGEM

O Sistema de Fixação Minimamente Invasivo Posterior Speed é comercializado **UNITARIAMENTE** em embalagem plástica. As embalagens plásticas são identificadas com um rótulo e etiqueta de rastreabilidade contendo todas as informações do produto. Todos os produtos são acompanhados de um alerta de Instrução de Uso.

As Instruções de Uso estão disponíveis para download no site: **http://www.o-linke.com.br/instrucaodeuso**, conforme descrito na IN nº 4/2012 estabelecida pela ANVISA;

Caso queira obter as Instruções de Uso no formato impresso e sem custo adicional (inclusive de envio), solicite através do telefone 19-3534-6434, ou através do endereço eletrônico contato@O-Linke.com.br, ou pelo site http://www.O-Linke.com.br":

4.1 CUIDADOS COM MANUSEIO E TRANSPORTE DO PRODUTO

- É recomendado que o Sistema de Fixação Minimamente Invasivo Posterior Speed sejam desembalados imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração original, e convém que os mesmos sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições;
- Qualquer implante que tenha caído, arranhado, entalhado ou tenha sofrido qualquer outro dano deve ser descartado.
- O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química;
- Os efeitos de vibração, choques, corrosão, temperatura acima de 45º, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados;
- O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo de entrega. Os cuidados a serem tomados no transporte também devem ser explicitados.

4.2 RISCO DE CONTAMINAÇÃO

Por tratar-se de um produto implantável, nos casos em que haja a necessidade da explantação de componentes, existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais.

De modo a minimizar esses riscos, os componentes explantados devem ser tratados como material potencialmente contaminante, devendo-se adotar as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.

4.3 ESTERILIZAÇÃO

O Sistema de Fixação Minimamente Invasivo Posterior Speed é fornecido ao mercado **NÃO ESTÉRIL**.
A O-LINKe recomenda que o produto seja submetido à esterilização por calor úmido em autoclave com os seguintes parâmetros:

Método	Temperatura	Tempo de exposição	Tempo de Secagem
Vapor	134°C	4 minutos	30 minutos

Os parâmetros acima foram validados conforme ABNT NBR ISO 17665-1 e ABNT NBR ISO/TS 17665-2.

É de responsabilidade da instituição hospitalar garantir a esterilização conforme regulamentação vigente.

4.4 DESCARTE

Caso haja necessidade de descartar um implante recomenda-se que, previamente ao descarte, o produto seja descaracterizado tendo suas peças cortadas, entortadas ou limadas. O descarte deve ser realizado em locais adequados, evitando a contaminação do meio ambiente e indivíduos que venham a entrar em contato com os mesmos. É recomendada a adoção dos regulamentos legais locais para descarte de produtos potencialmente contaminantes. No Brasil os serviços de Saúde devem adotar a Resolução RDC Nº 222/2018, que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde.

O Sistema de Fixação Minimamente Invasivo Posterior Speed não deve ser reutilizado, pois mesmo que não pareça estar danificado, o uso anterior pode ter provocado defeitos estruturais e provocar a ocorrência de falhas precoces no produto. **PROIBIDO REPROCESSAR**.

4.5 DESEMPENHO PREVISTO NOS REQUISITOS GERAIS DA REGULAMENTAÇÃO VIGENTE

O Sistema de Fixação Minimamente Invasivo Posterior Speed foram desenvolvidos de forma a evitar que seu uso não comprometa o estado clínico dos pacientes, bem como a segurança e a saúde dos operadores e quaisquer outras pessoas que tenham contato com o mesmo, isto quando usados nas condições e finalidades previstas. Os possíveis riscos relativos à sua implantação são aceitáveis quando comparados aos benefícios proporcionados ao paciente. Tais riscos, no entanto foram reduzidos a um grau compatível com a proteção à saúde e segurança das pessoas.

4.6 EVENTOS ADVERSOS

- Dor pós-operatória;
- Quebra de parafusos e hastes;
- Reações alérgicas e/ou de sensibilidade ao material implantado;
- Pseudo-artrose que pode levar à quebra do implante;
- Infecção superficial e/ou profunda;
- Fratura decorrente de complicações na instrumentação cirúrgica e colocação dos implantes;
- Hemorragia, estenose, ou qualquer complicação vascular durante o ato cirúrgico;
- Complicações neurológicas ocasionadas durante o ato cirúrgico;
- Deslocamento da barra e migração dos parafusos pediculares por excesso de solicitação mecânica, ou sobrecarga biomecânica

Caso ocorra algum evento adverso relacionado ao produto, deverá ser notificado o fabricante através do telefone 0800770-7475 e notificar o órgão sanitário competente, acessando o site da ANVISA – www.anvisa.gov.br/notivisa.

4.7 O PACIENTE DEVERÁ SER INFORMADO

- Todas as restrições pós-operatórias, sobretudo às relacionadas com atividades esportivas e ocupacionais;
- Nas crianças, pacientes idosos, com problemas mentais e dependentes químicos pode haver um risco maior de o implante falhar, pois estes pacientes podem ignorar as instruções e restrições;
- A necessidade de acompanhamento médico periódico para se observar possíveis alterações do estado do implante e do osso adjacente;
- Qualquer desconforto ou perda de funcionalidade, o (a) paciente deve procurar o médico responsável imediatamente;
- O paciente deverá ser orientado a informar ser portador de implante em caso de se submeter a exame de Ressonância Magnética.

Deve-se fazer compreender completamente as informações relacionadas nos tópicos indicações, contraindicações, efeitos adversos, precauções e advertências.

5. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- Esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção protética;
- Não utilize o produto se estiver com a validade vencida ou com a embalagem violada;
- Produto médico-hospitalar de uso único – destruir após o uso;
- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica deverá ser feita pelo pessoal de enfermagem, habilitado para este procedimento;
- Nunca reutilize um implante, pois mesmo sem aparência externa de danos, o implante sofre cargas quando implantado e isso faz com que o implante seja fragilizado;
- Os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa;
- Manipule com cuidado;
- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante e do osso adjacente;
- Não devem ser utilizados componentes de fabricantes diferentes;
- Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide rótulo;
- Verificar o estado da embalagem antes de utilizar o produto. Caso haja qualquer irregularidade com a embalagem do produto tais como embalagem aberta, danificada, violada não utilize os produtos. Entre em contanto com o distribuidor, a fim de substituir o produto;

- Aplicar as técnicas de assepsia antes da implantação do produto no paciente a fim de evitar a contaminação do implante e do paciente durante os procedimentos cirúrgicos.

5.1 RASTREABILIDADE

A rastreabilidade do Sistema de Fixação Minimamente Invasivo Posterior Speed é garantida através de marcação a laser do logo do fabricante (O-LINKe), número do código e do número de lote no produto. Caso seja necessária a retirada do implante do corpo do paciente, todas as informações contidas no dispositivo permanecerão inalteradas. Os componentes que não possuem área suficiente para marcação são rastreados pelas informações que constam na rotulagem. Também seguem dentro da embalagem 5 (cinco) etiquetas de rastreabilidade contendo as informações do produto:

Recomenda-se que as etiquetas de rastreabilidade sejam utilizadas conforme indicado abaixo:
Etiqueta 1: fixada no documento na entrega do material ao hospital;
Etiqueta 2: fixada na nota fiscal de venda, que contém o nome do paciente, do hospital e do cirurgião;
Etiqueta 3: fixada no prontuário do paciente;
Etiqueta 4: permanece no arquivo do hospital;
Etiqueta 5: é entregue ao paciente para que este tenha consigo as informações referentes ao implante.

5.2 RECLAMAÇÃO

Em caso de reclamações de clientes sobre os implantes, os mesmos deverão ser repassados ao distribuidor que efetuou a venda do produto, para que o mesmo acione a O-LINKe a fim de analisar as ocorrências.

O mesmo procedimento deverá ser adotado pelo distribuidor da O-LINKe em casos de defeitos do produto, efeito adverso que ocasione a falta de segurança ao paciente, danos nos componentes do implantável, problemas graves ou morte relacionadas com este produto

A O-LINKe disponibiliza um canal de comunicação através do telefone (19) 3534-6434 para notificações referentes ao produto.

FABRICANTE E DETENTOR DO REGISTRO ANVISA:

O-LINKe Medical S.A

Endereço: Avenida 68, n° 227 - Jardim Olinda - Rio Claro - São Paulo - Brasil.
CEP: 13.504-221.
CNPJ: 40.021.197/0001-60.
Fone / Fax: 19-3534-6434
E-mail: contato@o-linke.com.br
Site: http://www.o-linke.com.br