

INSTRUÇÃO DE USO

Sistema Posterior de Coluna Reborn Essence



Sistema Posterior de Coluna ReBorn Essence**Sistema Posterior de Coluna ReBorn Essence**

	FABRICADO POR: BAUI Biotech Co., Ltd. Address: 6F No 8 Sec 1 Zhongxing Rd., Wudu Dist. New Taipei City, Taiwan, R.O.C
	IMPORTADO/DISTRIBUÍDO POR: EFFORT Produtos para a Saúde Ltda. Endereço: Rua Alegre, 470, Santa Paula, CEP 09.550-250 São Caetano do Sul/SP – Brasil Tel.: (11) 2629-3883 E-mail: qualidade@effortmedical.com.br

Nome Comercial: Sistema Posterior de Coluna ReBorn Essence

Nome Técnico: Sistemas Internos de Fixação de Coluna Vertebral

Registro ANVISA: 82328860002

Responsável Técnico: Carlos Rodrigo Spindola Samartini - **CRF/SP:** 45778

Rev. 11/2022

NÃO ÉSTERIL - ESTERILIZAR ANTES DO USO

PROIBIDO REPROCESSAR

PRODUTO DE USO ÚNICO

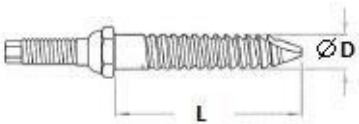
Sistema Posterior de Coluna ReBorn Essence

ATENÇÃO: *Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação destes pontos poderá culminar em complicações.*

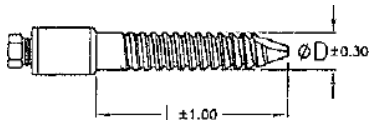
Para obter a instrução de uso em formato impresso, entre em contato com a EFFORT através do telefone (SAC – Serviço de Atendimento ao Consumidor) 11 2629-3883 ou e-mail qualidade@effortmedical.com.br. Não há custo adicional para o envio da instrução de uso do produto no formato impresso ou digital.

*Esta instrução de uso é compatível com todos os modelos comerciais da família **Sistema Posterior de Coluna Reborn Essence** expostos na tabela apresentada no tópico Modelos Comerciais.*

Sistema Posterior de Coluna ReBorn Essence**Modelos Comerciais: Descrição e Referência**

Sistema Posterior ReBorn Essence		
Referência	Descrição	Informação Gráfica
110-6040	Parafuso Padrão Ø6.0 L40	
110-6245	Parafuso Padrão Ø6.25 L45	
110-6550	Parafuso Padrão Ø6.5 L50	
122-5535	Parafuso Padrão Ø5.5 L35	
122-5540	Parafuso Padrão Ø5.5 L40	
122-5545	Parafuso Padrão Ø5.5 L45	
122-6035	Parafuso Padrão Ø6.0 L35	
122-6040	Parafuso Padrão Ø6.0 L40	
122-6045	Parafuso Padrão Ø6.0 L45	
122-6235	Parafuso Padrão Ø6.25 L35	
122-6240	Parafuso Padrão Ø6.25 L40	
122-6245	Parafuso Padrão Ø6.25 L45	
122-6250	Parafuso Padrão Ø6.25 L50	
122-6535	Parafuso Padrão Ø6.5 L35	
122-6540	Parafuso Padrão Ø6.5 L40	
122-6545	Parafuso Padrão Ø6.5 L45	
122-6550	Parafuso Padrão Ø6.5 L50	
122-6555	Parafuso Padrão Ø6.5 L55	
122-7035	Parafuso Padrão Ø7.0 L35	
122-7040	Parafuso Padrão Ø7.0 L40	
122-7045	Parafuso Padrão Ø7.0 L45	
122-7050	Parafuso Padrão Ø7.0 L50	
122-7535	Parafuso Padrão Ø7.5 L35	
122-7540	Parafuso Padrão Ø7.5 L40	
122-7545	Parafuso Padrão Ø7.5 L45	

Sistema Posterior de Coluna ReBorn Essence

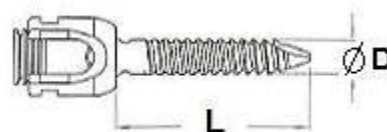
122-7550	Parafuso Padrão Ø7.5 L50	
122-7555	Parafuso Padrão Ø7.5 L55	
122-7560	Parafuso Padrão Ø7.5 L60	
220-4530	Parafuso de Fixação Ø4.5 L30	
220-4535	Parafuso de Fixação Ø4.5 L35	
220-4540	Parafuso de Fixação Ø4.5 L40	
220-4545	Parafuso de Fixação Ø4.5 L45	
220-4550	Parafuso de Fixação Ø4.5 L50	
220-5030	Parafuso de Fixação Ø5.0 L30	
220-5035	Parafuso de Fixação Ø5.0 L35	
220-5040	Parafuso de Fixação Ø5.0 L40	
220-5045	Parafuso de Fixação Ø5.0 L45	
220-5050	Parafuso de Fixação Ø5.0 L50	
220-5530	Parafuso de Fixação Ø5.5 L30	
220-5535	Parafuso de Fixação Ø5.5 L35	
220-5540	Parafuso de Fixação Ø5.5 L40	
220-5545	Parafuso de Fixação Ø5.5 L45	
220-5550	Parafuso de Fixação Ø5.5 L50	
220-6030	Parafuso de Fixação Ø6.0 L30	
220-6035	Parafuso de Fixação Ø6.0 L35	
220-6040	Parafuso de Fixação Ø6.0 L40	
220-6045	Parafuso de Fixação Ø6.0 L45	
220-6050	Parafuso de Fixação Ø6.0 L50	
220-6240	Parafuso de Fixação Ø6.25 L40	
220-6245	Parafuso de Fixação Ø6.25 L45	
220-6250	Parafuso de Fixação Ø6.25 L50	
220-6530	Parafuso de Fixação Ø6.5 L30	
220-6535	Parafuso de Fixação Ø6.5 L35	

Sistema Posterior de Coluna ReBorn Essence

220-6540	Parafuso de Fixação Ø6.5 L40	
220-6545	Parafuso de Fixação Ø6.5 L45	
220-6550	Parafuso de Fixação Ø6.5 L50	
220-6555	Parafuso de Fixação Ø6.5 L55	
220-6560	Parafuso de Fixação Ø6.5 L60	
220-7030	Parafuso de Fixação Ø7,0 L30	
220-7035	Parafuso de Fixação Ø7,0 L35	
220-7040	Parafuso de Fixação Ø7,0 L40	
220-7045	Parafuso de Fixação Ø7,0 L45	
220-7050	Parafuso de Fixação Ø7,0 L50	
220-7055	Parafuso de Fixação Ø7,0 L55	
220-7060	Parafuso de Fixação Ø7,0 L60	
220-7530	Parafuso de Fixação Ø7,5 L30	
220-7535	Parafuso de Fixação Ø7,5 L35	
220-7540	Parafuso de Fixação Ø7,5 L40	
220-7545	Parafuso de Fixação Ø7,5 L45	
220-7550	Parafuso de Fixação Ø7,5 L50	
220-7555	Parafuso de Fixação Ø7,5 L55	
220-7560	Parafuso de Fixação Ø7,5 L60	
220-8030	Parafuso de Fixação Ø8,0 L30	
220-8035	Parafuso de Fixação Ø8,0 L35	
220-8040	Parafuso de Fixação Ø8,0 L40	
220-8045	Parafuso de Fixação Ø8,0 L45	
220-8050	Parafuso de Fixação Ø8,0 L50	
220-8055	Parafuso de Fixação Ø8,0 L55	
220-8060	Parafuso de Fixação Ø8,0 L60	
240-4520	Parafuso Poliaxial Ø4,5 L20	
240-4525	Parafuso Poliaxial Ø4,5 L25	
240-4530	Parafuso Poliaxial Ø4,5 L30	

Sistema Posterior de Coluna ReBorn Essence

240-4535	Parafuso Poliaxial Ø4,5 L35
240-4540	Parafuso Poliaxial Ø4,5 L40
240-4545	Parafuso Poliaxial Ø4,5 L45
240-4550	Parafuso Poliaxial Ø4,5 L50
240-5030	Parafuso Poliaxial Ø5,0 L30
240-5035	Parafuso Poliaxial Ø5,0 L35
240-5040	Parafuso Poliaxial Ø5,0 L40
240-5045	Parafuso Poliaxial Ø5,0 L45
240-5050	Parafuso Poliaxial Ø5,0 L50
240-5530	Parafuso Poliaxial Ø5,5 L30
240-5535	Parafuso Poliaxial Ø5,5 L35
240-5540	Parafuso Poliaxial Ø5,5 L40
240-5545	Parafuso Poliaxial Ø5,5 L45
240-5550	Parafuso Poliaxial Ø5,5 L50
240-6030	Parafuso Poliaxial Ø6,0 L30
240-6035	Parafuso Poliaxial Ø6,0 L35
240-6040	Parafuso Poliaxial Ø6,0 L40
240-6045	Parafuso Poliaxial Ø6,0 L45
240-6050	Parafuso Poliaxial Ø6,0 L50
240-6240	Parafuso Poliaxial Ø6,25 L40
240-6245	Parafuso Poliaxial Ø6,25 L45
240-6250	Parafuso Poliaxial Ø6,25 L50
240-6530	Parafuso Poliaxial Ø6,5 L30
240-6535	Parafuso Poliaxial Ø6,5 L35
240-6540	Parafuso Poliaxial Ø6,5 L40
240-6545	Parafuso Poliaxial Ø6,5 L45
240-6550	Parafuso Poliaxial Ø6,5 L50
240-6555	Parafuso Poliaxial Ø6,5 L55
240-6560	Parafuso Poliaxial Ø6,5 L60



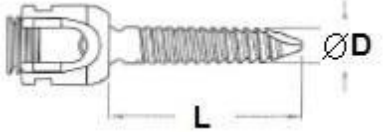
Sistema Posterior de Coluna ReBorn Essence

240-7030	Parafuso Poliaxial Ø7,0 L30	
240-7035	Parafuso Poliaxial Ø7,0 L35	
240-7040	Parafuso Poliaxial Ø7,0 L40	
240-7045	Parafuso Poliaxial Ø7,0 L45	
240-7050	Parafuso Poliaxial Ø7,0 L50	
240-7055	Parafuso Poliaxial Ø7,0 L55	
240-7060	Parafuso Poliaxial Ø7,0 L60	
240-7530	Parafuso Poliaxial Ø7,5 L30	
240-7535	Parafuso Poliaxial Ø7,5 L35	
240-7540	Parafuso Poliaxial Ø7,5 L40	
240-7545	Parafuso Poliaxial Ø7,5 L45	
240-7550	Parafuso Poliaxial Ø7,5 L50	
240-7555	Parafuso Poliaxial Ø7,5 L55	
240-7560	Parafuso Poliaxial Ø7,5 L60	
240-8030	Parafuso Poliaxial Ø8,0 L30	
240-8035	Parafuso Poliaxial Ø8,0 L35	
240-8040	Parafuso Poliaxial Ø8,0 L40	
240-8045	Parafuso Poliaxial Ø8,0 L45	
240-8050	Parafuso Poliaxial Ø8,0 L50	
240-8055	Parafuso Poliaxial Ø8,0 L55	
240-8060	Parafuso Poliaxial Ø8,0 L60	
241-4530	Parafuso Poliaxial Ø4,5 L30	
241-4535	Parafuso Poliaxial Ø4,5 L35	
241-4540	Parafuso Poliaxial Ø4,5 L40	
241-4545	Parafuso Poliaxial Ø4,5 L45	
241-4550	Parafuso Poliaxial Ø4,5 L50	
241-5030	Parafuso Poliaxial Ø5,0 L30	
241-5035	Parafuso Poliaxial Ø5,0 L35	

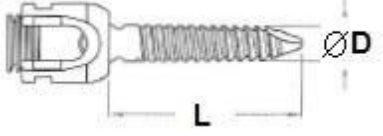
Sistema Posterior de Coluna ReBorn Essence

241-5040	Parafuso Poliaxial Ø5,0 L40
241-5045	Parafuso Poliaxial Ø5,0 L45
241-5050	Parafuso Poliaxial Ø5,0 L50
241-5530	Parafuso Poliaxial Ø5,5 L30
241-5535	Parafuso Poliaxial Ø5,5 L35
241-5540	Parafuso Poliaxial Ø5,5 L40
241-5545	Parafuso Poliaxial Ø5,5 L45
241-5550	Parafuso Poliaxial Ø5,5 L50
241-6030	Parafuso Poliaxial Ø6,0 L30
241-6035	Parafuso Poliaxial Ø6,0 L35
241-6040	Parafuso Poliaxial Ø6,0 L40
241-6045	Parafuso Poliaxial Ø6,0 L45
241-6050	Parafuso Poliaxial Ø6,0 L50
241-6240	Parafuso Poliaxial Ø6,25 L40
241-6245	Parafuso Poliaxial Ø6,25 L45
241-6250	Parafuso Poliaxial Ø6,25 L50
241-6530	Parafuso Poliaxial Ø6,5 L30
241-6535	Parafuso Poliaxial Ø6,5 L35
241-6540	Parafuso Poliaxial Ø6,5 L40
241-6545	Parafuso Poliaxial Ø6,5 L45
241-6550	Parafuso Poliaxial Ø6,5 L50
241-6555	Parafuso Poliaxial Ø6,5 L55
241-6560	Parafuso Poliaxial Ø6,5 L60
241-7030	Parafuso Poliaxial Ø7,0 L30
241-7035	Parafuso Poliaxial Ø7,0 L35
241-7040	Parafuso Poliaxial Ø7,0 L40
241-7045	Parafuso Poliaxial Ø7,0 L45
241-7050	Parafuso Poliaxial Ø7,0 L50

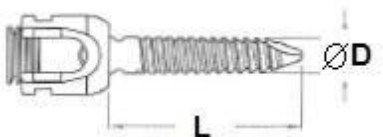
Sistema Posterior de Coluna ReBorn Essence

241-7055	Parafuso Poliaxial Ø7,0 L55	
241-7060	Parafuso Poliaxial Ø7,0 L60	
241-7530	Parafuso Poliaxial Ø7,5 L30	
241-7535	Parafuso Poliaxial Ø7,5 L35	
241-7540	Parafuso Poliaxial Ø7,5 L40	
241-7545	Parafuso Poliaxial Ø7,5 L45	
241-7550	Parafuso Poliaxial Ø7,5 L50	
241-7555	Parafuso Poliaxial Ø7,5 L55	
241-7560	Parafuso Poliaxial Ø7,5 L60	
241-8030	Parafuso Poliaxial Ø8,0 L30	
241-8035	Parafuso Poliaxial Ø8,0 L35	
241-8040	Parafuso Poliaxial Ø8,0 L40	
241-8045	Parafuso Poliaxial Ø8,0 L45	
241-8050	Parafuso Poliaxial Ø8,0 L50	
241-8055	Parafuso Poliaxial Ø8,0 L55	
241-8060	Parafuso Poliaxial Ø8,0 L60	
270-5535	Parafuso Poliaxial Ø5,5 L35	
270-5540	Parafuso Poliaxial Ø5,5 L40	
270-5545	Parafuso Poliaxial Ø5,5 L45	
270-5550	Parafuso Poliaxial Ø5,5 L50	
270-6030	Parafuso Poliaxial Ø6,0 L30	
270-6035	Parafuso Poliaxial Ø6,0 L35	
270-6040	Parafuso Poliaxial Ø6,0 L40	
270-6045	Parafuso Poliaxial Ø6,0 L45	
270-6050	Parafuso Poliaxial Ø6,0 L50	
270-6240	Parafuso Poliaxial Ø6,25 L40	
270-6245	Parafuso Poliaxial Ø6,25 L45	
270-6250	Parafuso Poliaxial Ø6,25 L50	

Sistema Posterior de Coluna ReBorn Essence

270-6530	Parafuso Poliaxial Ø6,5 L30	
270-6535	Parafuso Poliaxial Ø6,5 L35	
270-6540	Parafuso Poliaxial Ø6,5 L40	
270-6545	Parafuso Poliaxial Ø6,5 L45	
270-6550	Parafuso Poliaxial Ø6,5 L50	
270-6555	Parafuso Poliaxial Ø6,5 L55	
270-6560	Parafuso Poliaxial Ø6,5 L60	
270-7030	Parafuso Poliaxial Ø7,0 L30	
270-7035	Parafuso Poliaxial Ø7,0 L35	
270-7040	Parafuso Poliaxial Ø7,0 L40	
270-7045	Parafuso Poliaxial Ø7,0 L45	
280-5530	Parafuso Poliaxial Canulado Ø5,5 L30	
280-5535	Parafuso Poliaxial Canulado Ø5,5 L35	
280-5540	Parafuso Poliaxial Canulado Ø5,5 L40	
280-5545	Parafuso Poliaxial Canulado Ø5,5 L45	
280-5550	Parafuso Poliaxial Canulado Ø5,5 L50	
280-6030	Parafuso Poliaxial Canulado Ø6,0 L30	
280-6035	Parafuso Poliaxial Canulado Ø6,0 L35	
280-6040	Parafuso Poliaxial Canulado Ø6,0 L40	
280-6045	Parafuso Poliaxial Canulado Ø6,0 L45	
280-6050	Parafuso Poliaxial Canulado Ø6,0 L50	
280-6240	Parafuso Poliaxial Canulado Ø6,25 L40	
280-6245	Parafuso Poliaxial Canulado Ø6,25 L45	
280-6250	Parafuso Poliaxial Canulado Ø6,25 L50	
280-6530	Parafuso Poliaxial Canulado Ø6,5 L30	
280-6535	Parafuso Poliaxial Canulado Ø6,5 L35	
280-6540	Parafuso Poliaxial Canulado Ø6,5 L40	
280-6545	Parafuso Poliaxial Canulado Ø6,5 L45	

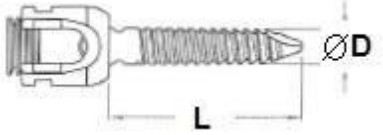
Sistema Posterior de Coluna ReBorn Essence

280-6550	Parafuso Poliaxial Canulado Ø6,5 L50	
280-6555	Parafuso Poliaxial Canulado Ø6,5 L55	
280-6560	Parafuso Poliaxial Canulado Ø6,5 L60	
280-7030	Parafuso Poliaxial Canulado Ø7,0 L30	
280-7035	Parafuso Poliaxial Canulado Ø7,0 L35	
280-7040	Parafuso Poliaxial Canulado Ø7,0 L40	
280-7045	Parafuso Poliaxial Canulado Ø7,0 L45	
280-7050	Parafuso Poliaxial Canulado Ø7,0 L50	
280-7055	Parafuso Poliaxial Canulado Ø7,0 L55	
280-7060	Parafuso Poliaxial Canulado Ø7,0 L60	
280-7530	Parafuso Poliaxial Canulado Ø7,5 L30	
280-7535	Parafuso Poliaxial Canulado Ø7,5 L35	
280-7540	Parafuso Poliaxial Canulado Ø7,5 L40	
280-7545	Parafuso Poliaxial Canulado Ø7,5 L45	
280-7550	Parafuso Poliaxial Canulado Ø7,5 L50	
280-7555	Parafuso Poliaxial Canulado Ø7,5 L55	
280-7560	Parafuso Poliaxial Canulado Ø7,5 L60	
280-8030	Parafuso Poliaxial Canulado Ø8,0 L30	
280-8035	Parafuso Poliaxial Canulado Ø8,0 L35	
280-8040	Parafuso Poliaxial Canulado Ø8,0 L40	
280-8045	Parafuso Poliaxial Canulado Ø8,0 L45	
280-8050	Parafuso Poliaxial Canulado Ø8,0 L50	
280-8055	Parafuso Poliaxial Canulado Ø8,0 L55	
280-8060	Parafuso Poliaxial Canulado Ø8,0 L60	
281-5530	Parafuso Poliaxial Canulado Ø5,5 L30	
281-5535	Parafuso Poliaxial Canulado Ø5,5 L35	
281-5540	Parafuso Poliaxial Canulado Ø5,5 L40	
281-5545	Parafuso Poliaxial Canulado Ø5,5 L45	

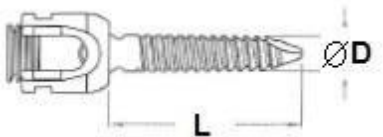
Sistema Posterior de Coluna ReBorn Essence

281-5550	Parafuso Poliaxial Canulado Ø5,5 L50
281-6030	Parafuso Poliaxial Canulado Ø6,0 L30
281-6035	Parafuso Poliaxial Canulado Ø6,0 L35
281-6040	Parafuso Poliaxial Canulado Ø6,0 L40
281-6045	Parafuso Poliaxial Canulado Ø6,0 L45
281-6050	Parafuso Poliaxial Canulado Ø6,0 L50
281-6240	Parafuso Poliaxial Canulado Ø6,25 L40
281-6245	Parafuso Poliaxial Canulado Ø6,25 L45
281-6250	Parafuso Poliaxial Canulado Ø6,25 L50
281-6530	Parafuso Poliaxial Canulado Ø6,5 L30
281-6535	Parafuso Poliaxial Canulado Ø6,5 L35
281-6540	Parafuso Poliaxial Canulado Ø6,5 L40
281-6545	Parafuso Poliaxial Canulado Ø6,5 L45
281-6550	Parafuso Poliaxial Canulado Ø6,5 L50
281-6555	Parafuso Poliaxial Canulado Ø6,5 L55
281-6560	Parafuso Poliaxial Canulado Ø6,5 L60
281-7030	Parafuso Poliaxial Canulado Ø7,0 L30
281-7035	Parafuso Poliaxial Canulado Ø7,0 L35
281-7040	Parafuso Poliaxial Canulado Ø7,0 L40
281-7045	Parafuso Poliaxial Canulado Ø7,0 L45
281-7050	Parafuso Poliaxial Canulado Ø7,0 L50
281-7055	Parafuso Poliaxial Canulado Ø7,0 L55
281-7060	Parafuso Poliaxial Canulado Ø7,0 L60
281-7530	Parafuso Poliaxial Canulado Ø7,5 L30
281-7535	Parafuso Poliaxial Canulado Ø7,5 L35
281-7540	Parafuso Poliaxial Canulado Ø7,5 L40
281-7545	Parafuso Poliaxial Canulado Ø7,5 L45
281-7550	Parafuso Poliaxial Canulado Ø7,5 L50

Sistema Posterior de Coluna ReBorn Essence

281-7555	Parafuso Poliaxial Canulado Ø7,5 L55	
281-7560	Parafuso Poliaxial Canulado Ø7,5 L60	
281-8030	Parafuso Poliaxial Canulado Ø8,0 L30	
281-8035	Parafuso Poliaxial Canulado Ø8,0 L35	
281-8040	Parafuso Poliaxial Canulado Ø8,0 L40	
281-8045	Parafuso Poliaxial Canulado Ø8,0 L45	
281-8050	Parafuso Poliaxial Canulado Ø8,0 L50	
281-8055	Parafuso Poliaxial Canulado Ø8,0 L55	
281-8060	Parafuso Poliaxial Canulado Ø8,0 L60	
282-5530	Parafuso Poliaxial Canulado Ø5,5 L30	
282-5535	Parafuso Poliaxial Canulado Ø5,5 L35	
282-5540	Parafuso Poliaxial Canulado Ø5,5 L40	
282-5545	Parafuso Poliaxial Canulado Ø5,5 L45	
282-5550	Parafuso Poliaxial Canulado Ø5,5 L50	
282-6030	Parafuso Poliaxial Canulado Ø6,0 L30	
282-6035	Parafuso Poliaxial Canulado Ø6,0 L35	
282-6040	Parafuso Poliaxial Canulado Ø6,0 L40	
282-6045	Parafuso Poliaxial Canulado Ø6,0 L45	
282-6050	Parafuso Poliaxial Canulado Ø6,0 L50	
282-6240	Parafuso Poliaxial Canulado Ø6,25 L40	
282-6245	Parafuso Poliaxial Canulado Ø6,25 L45	
282-6250	Parafuso Poliaxial Canulado Ø6,25 L50	
282-6530	Parafuso Poliaxial Canulado Ø6,5 L30	
282-6535	Parafuso Poliaxial Canulado Ø6,5 L35	
282-6540	Parafuso Poliaxial Canulado Ø6,5 L40	
282-6545	Parafuso Poliaxial Canulado Ø6,5 L45	
282-6550	Parafuso Poliaxial Canulado Ø6,5 L50	
282-6555	Parafuso Poliaxial Canulado Ø6,5 L55	

Sistema Posterior de Coluna ReBorn Essence

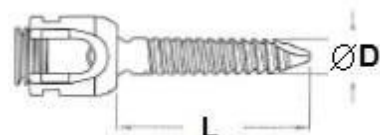
282-6560	Parafuso Poliaxial Canulado Ø6,5 L60	
282-7030	Parafuso Poliaxial Canulado Ø7,0 L30	
282-7035	Parafuso Poliaxial Canulado Ø7,0 L35	
282-7040	Parafuso Poliaxial Canulado Ø7,0 L40	
282-7045	Parafuso Poliaxial Canulado Ø7,0 L45	
282-7050	Parafuso Poliaxial Canulado Ø7,0 L50	
282-7055	Parafuso Poliaxial Canulado Ø7,0 L55	
282-7060	Parafuso Poliaxial Canulado Ø7,0 L60	
282-7530	Parafuso Poliaxial Canulado Ø7,5 L30	
282-7535	Parafuso Poliaxial Canulado Ø7,5 L35	
282-7540	Parafuso Poliaxial Canulado Ø7,5 L40	
282-7545	Parafuso Poliaxial Canulado Ø7,5 L45	
282-7550	Parafuso Poliaxial Canulado Ø7,5 L50	
282-7555	Parafuso Poliaxial Canulado Ø7,5 L55	
282-7560	Parafuso Poliaxial Canulado Ø7,5 L60	
282-8030	Parafuso Poliaxial Canulado Ø8,0 L30	
282-8035	Parafuso Poliaxial Canulado Ø8,0 L35	
282-8040	Parafuso Poliaxial Canulado Ø8,0 L40	
282-8045	Parafuso Poliaxial Canulado Ø8,0 L45	
282-8050	Parafuso Poliaxial Canulado Ø8,0 L50	
282-8055	Parafuso Poliaxial Canulado Ø8,0 L55	
282-8060	Parafuso Poliaxial Canulado Ø8,0 L60	
440-6040	Parafuso Poliaxial Ø6,0 L40	
440-6045	Parafuso Poliaxial Ø6,0 L45	
440-6050	Parafuso Poliaxial Ø6,0 L50	
440-6245	Parafuso Poliaxial Ø6,25 L45	
440-6530	Parafuso Poliaxial Ø6,5 L30	
440-6535	Parafuso Poliaxial Ø6,5 L35	

Sistema Posterior de Coluna ReBorn Essence

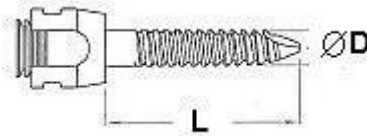
440-6540	Parafuso Poliaxial Ø6,5 L40	
440-6545	Parafuso Poliaxial Ø6,5 L45	
440-6550	Parafuso Poliaxial Ø6,5 L50	
440-6555	Parafuso Poliaxial Ø6,5 L55	
440-6560	Parafuso Poliaxial Ø6,5 L60	
440-7030	Parafuso Poliaxial Ø7,0 L30	
440-7035	Parafuso Poliaxial Ø7,0 L35	
440-7040	Parafuso Poliaxial Ø7,0 L40	
440-7045	Parafuso Poliaxial Ø7,0 L45	
440-7050	Parafuso Poliaxial Ø7,0 L50	
440-7055	Parafuso Poliaxial Ø7,0 L55	
440-7060	Parafuso Poliaxial Ø7,0 L60	
440-7530	Parafuso Poliaxial Ø7,5 L30	
440-7535	Parafuso Poliaxial Ø7,5 L35	
440-7540	Parafuso Poliaxial Ø7,5 L40	
440-7545	Parafuso Poliaxial Ø7,5 L45	
440-7550	Parafuso Poliaxial Ø7,5 L50	
440-7555	Parafuso Poliaxial Ø7,5 L55	
440-7560	Parafuso Poliaxial Ø7,5 L60	
440-8030	Parafuso Poliaxial Ø8,0 L30	
440-8035	Parafuso Poliaxial Ø8,0 L35	
440-8040	Parafuso Poliaxial Ø8,0 L40	
440-8045	Parafuso Poliaxial Ø8,0 L45	
440-8050	Parafuso Poliaxial Ø8,0 L50	
440-8055	Parafuso Poliaxial Ø8,0 L55	
440-8060	Parafuso Poliaxial Ø8,0 L60	
550-5035	Parafuso Poliaxial Ø5,0 L35	
550-5040	Parafuso Poliaxial Ø5,0 L40	

Sistema Posterior de Coluna ReBorn Essence

550-5045	Parafuso Poliaxial Ø5,0 L45
550-5050	Parafuso Poliaxial Ø5,0 L50
550-5530	Parafuso Poliaxial Ø5,5 L30
550-5535	Parafuso Poliaxial Ø5,5 L35
550-5540	Parafuso Poliaxial Ø5,5 L40
550-5545	Parafuso Poliaxial Ø5,5 L45
550-5550	Parafuso Poliaxial Ø5,5 L50
550-6030	Parafuso Poliaxial Ø6,0 L30
550-6035	Parafuso Poliaxial Ø6,0 L35
550-6040	Parafuso Poliaxial Ø6,0 L40
550-6045	Parafuso Poliaxial Ø6,0 L45
550-6050	Parafuso Poliaxial Ø6,0 L50
550-6240	Parafuso Poliaxial Ø6,25 L40
550-6245	Parafuso Poliaxial Ø6,25 L45
550-6250	Parafuso Poliaxial Ø6,25 L50
550-6530	Parafuso Poliaxial Ø6,5 L30
550-6535	Parafuso Poliaxial Ø6,5 L35
550-6540	Parafuso Poliaxial Ø6,5 L40
550-6545	Parafuso Poliaxial Ø6,5 L45
550-6550	Parafuso Poliaxial Ø6,5 L50
550-6555	Parafuso Poliaxial Ø6,5 L55
550-6560	Parafuso Poliaxial Ø6,5 L60
550-7030	Parafuso Poliaxial Ø7,0 L30
550-7035	Parafuso Poliaxial Ø7,0 L35
550-7040	Parafuso Poliaxial Ø7,0 L40
550-7045	Parafuso Poliaxial Ø7,0 L45
550-7050	Parafuso Poliaxial Ø7,0 L50
550-7055	Parafuso Poliaxial Ø7,0 L55



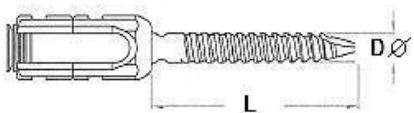
Sistema Posterior de Coluna ReBorn Essence

550-7060	Parafuso Poliaxial Ø7,0 L60	
550-7530	Parafuso Poliaxial Ø7,5 L30	
550-7535	Parafuso Poliaxial Ø7,5 L35	
550-7540	Parafuso Poliaxial Ø7,5 L40	
550-7545	Parafuso Poliaxial Ø7,5 L45	
550-7550	Parafuso Poliaxial Ø7,5 L50	
550-7555	Parafuso Poliaxial Ø7,5 L55	
550-7560	Parafuso Poliaxial Ø7,5 L60	
550-8030	Parafuso Poliaxial Ø8,0 L30	
550-8035	Parafuso Poliaxial Ø8,0 L35	
550-8040	Parafuso Poliaxial Ø8,0 L40	
550-8045	Parafuso Poliaxial Ø8,0 L45	
550-8050	Parafuso Poliaxial Ø8,0 L50	
550-8055	Parafuso Poliaxial Ø8,0 L55	
550-8060	Parafuso Poliaxial Ø8,0 L60	
660-4530	Parafuso Monoaxial Ø4,5 L30	
660-5035	Parafuso Monoaxial Ø5,0 L35	
660-5040	Parafuso Monoaxial Ø5,0 L40	
660-5045	Parafuso Monoaxial Ø5,0 L45	
660-5050	Parafuso Monoaxial Ø5,0 L50	
660-5530	Parafuso Monoaxial Ø5,5 L30	
660-5535	Parafuso Monoaxial Ø5,5 L35	
660-5540	Parafuso Monoaxial Ø5,5 L40	
660-5545	Parafuso Monoaxial Ø5,5 L45	
660-5550	Parafuso Monoaxial Ø5,5 L50	
660-6030	Parafuso Monoaxial Ø6,0 L30	
660-6035	Parafuso Monoaxial Ø6,0 L35	
660-6040	Parafuso Monoaxial Ø6,0 L40	

Sistema Posterior de Coluna ReBorn Essence

660-6045	Parafuso Monoaxial Ø6,0 L45
660-6050	Parafuso Monoaxial Ø6,0 L50
660-6240	Parafuso Monoaxial Ø6,25 L40
660-6245	Parafuso Monoaxial Ø6,25 L45
660-6250	Parafuso Monoaxial Ø6,25 L50
660-6530	Parafuso Monoaxial Ø6,5 L30
660-6535	Parafuso Monoaxial Ø6,5 L35
660-6540	Parafuso Monoaxial Ø6,5 L40
660-6545	Parafuso Monoaxial Ø6,5 L45
660-6550	Parafuso Monoaxial Ø6,5 L50
660-6555	Parafuso Monoaxial Ø6,5 L55
660-6560	Parafuso Monoaxial Ø6,5 L60
660-7030	Parafuso Monoaxial Ø7,0 L30
660-7035	Parafuso Monoaxial Ø7,0 L35
660-7040	Parafuso Monoaxial Ø7,0 L40
660-7045	Parafuso Monoaxial Ø7,0 L45
660-7050	Parafuso Monoaxial Ø7,0 L50
660-7055	Parafuso Monoaxial Ø7,0 L55
660-7060	Parafuso Monoaxial Ø7,0 L60
660-7530	Parafuso Monoaxial Ø7,5 L30
660-7535	Parafuso Monoaxial Ø7,5 L35
660-7540	Parafuso Monoaxial Ø7,5 L40
660-7545	Parafuso Monoaxial Ø7,5 L45
660-7550	Parafuso Monoaxial Ø7,5 L50
660-7555	Parafuso Monoaxial Ø7,5 L55
660-7560	Parafuso Monoaxial Ø7,5 L60
660-8030	Parafuso Monoaxial Ø8,0 L30
660-8035	Parafuso Monoaxial Ø8,0 L35

Sistema Posterior de Coluna ReBorn Essence

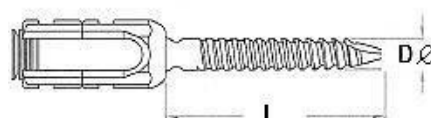
660-8040	Parafuso Monoaxial Ø8,0 L40	
660-8045	Parafuso Monoaxial Ø8,0 L45	
660-8050	Parafuso Monoaxial Ø8,0 L50	
660-8055	Parafuso Monoaxial Ø8,0 L55	
660-8060	Parafuso Monoaxial Ø8,0 L60	
661-4530	Parafuso Poliaxial Longo Ø4,5 L30	
661-4535	Parafuso Poliaxial Longo Ø4,5 L35	
661-4540	Parafuso Poliaxial Longo Ø4,5 L40	
661-4545	Parafuso Poliaxial Longo Ø4,5 L45	
661-4550	Parafuso Poliaxial Longo Ø4,5 L50	
661-5030	Parafuso Poliaxial Longo Ø5,0 L30	
661-5035	Parafuso Poliaxial Longo Ø5,0 L35	
661-5040	Parafuso Poliaxial Longo Ø5,0 L40	
661-5045	Parafuso Poliaxial Longo Ø5,0 L45	
661-5050	Parafuso Poliaxial Longo Ø5,0 L50	
661-5530	Parafuso Poliaxial Longo Ø5,5 L30	
661-5535	Parafuso Poliaxial Longo Ø5,5 L35	
661-5540	Parafuso Poliaxial Longo Ø5,5 L40	
661-5545	Parafuso Poliaxial Longo Ø5,5 L45	
661-5550	Parafuso Poliaxial Longo Ø5,5 L50	
661-6030	Parafuso Poliaxial Longo Ø6,0 L30	
661-6035	Parafuso Poliaxial Longo Ø6,0 L35	
661-6040	Parafuso Poliaxial Longo Ø6,0 L40	
661-6045	Parafuso Poliaxial Longo Ø6,0 L45	
661-6050	Parafuso Poliaxial Longo Ø6,0 L50	
661-6240	Parafuso Poliaxial Longo Ø6,25 L40	
661-6245	Parafuso Poliaxial Longo Ø6,25 L45	
661-6250	Parafuso Poliaxial Longo Ø6,25 L50	

Sistema Posterior de Coluna ReBorn Essence

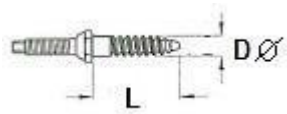
661-6530	Parafuso Poliaxial Longo Ø6,5 L30
661-6535	Parafuso Poliaxial Longo Ø6,5 L35
661-6540	Parafuso Poliaxial Longo Ø6,5 L40
661-6545	Parafuso Poliaxial Longo Ø6,5 L45
661-6550	Parafuso Poliaxial Longo Ø6,5 L50
661-6555	Parafuso Poliaxial Longo Ø6,5 L55
661-6560	Parafuso Poliaxial Longo Ø6,5 L60
661-7030	Parafuso Poliaxial Longo Ø7,0 L30
661-7035	Parafuso Poliaxial Longo Ø7,0 L35
661-7040	Parafuso Poliaxial Longo Ø7,0 L40
661-7045	Parafuso Poliaxial Longo Ø7,0 L45
661-7050	Parafuso Poliaxial Longo Ø7,0 L50
661-7055	Parafuso Poliaxial Longo Ø7,0 L55
661-7060	Parafuso Poliaxial Longo Ø7,0 L60
661-7530	Parafuso Poliaxial Longo Ø7,5 L30
661-7535	Parafuso Poliaxial Longo Ø7,5 L35
661-7540	Parafuso Poliaxial Longo Ø7,5 L40
661-7545	Parafuso Poliaxial Longo Ø7,5 L45
661-7550	Parafuso Poliaxial Longo Ø7,5 L50
661-7555	Parafuso Poliaxial Longo Ø7,5 L55
661-7560	Parafuso Poliaxial Longo Ø7,5 L60
661-8030	Parafuso Poliaxial Longo Ø8,0 L30
661-8035	Parafuso Poliaxial Longo Ø8,0 L35
661-8040	Parafuso Poliaxial Longo Ø8,0 L40
661-8045	Parafuso Poliaxial Longo Ø8,0 L45
661-8050	Parafuso Poliaxial Longo Ø8,0 L50
661-8055	Parafuso Poliaxial Longo Ø8,0 L55
661-8060	Parafuso Poliaxial Longo Ø8,0 L60

Sistema Posterior de Coluna ReBorn Essence

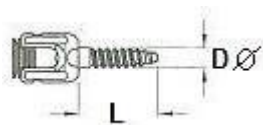
662-4530	Parafuso Monoaxial Longo Ø4,5 L30
662-4535	Parafuso Monoaxial Longo Ø4,5 L35
662-4540	Parafuso Monoaxial Longo Ø4,5 L40
662-4545	Parafuso Monoaxial Longo Ø4,5 L45
662-4550	Parafuso Monoaxial Longo Ø4,5 L50
662-5030	Parafuso Monoaxial Longo Ø5,0 L30
662-5035	Parafuso Monoaxial Longo Ø5,0 L35
662-5040	Parafuso Monoaxial Longo Ø5,0 L40
662-5045	Parafuso Monoaxial Longo Ø5,0 L45
662-5050	Parafuso Monoaxial Longo Ø5,0 L50
662-5530	Parafuso Monoaxial Longo Ø5,5 L30
662-5535	Parafuso Monoaxial Longo Ø5,5 L35
662-5540	Parafuso Monoaxial Longo Ø5,5 L40
662-5545	Parafuso Monoaxial Longo Ø5,5 L45
662-5550	Parafuso Monoaxial Longo Ø5,5 L50
662-6030	Parafuso Monoaxial Longo Ø6,0 L30
662-6035	Parafuso Monoaxial Longo Ø6,0 L35
662-6040	Parafuso Monoaxial Longo Ø6,0 L40
662-6045	Parafuso Monoaxial Longo Ø6,0 L45
662-6050	Parafuso Monoaxial Longo Ø6,0 L50
662-6240	Parafuso Monoaxial Longo Ø6,25 L40
662-6245	Parafuso Monoaxial Longo Ø6,25 L45
662-6250	Parafuso Monoaxial Longo Ø6,25 L50
662-6530	Parafuso Monoaxial Longo Ø6,5 L30
662-6535	Parafuso Monoaxial Longo Ø6,5 L35
662-6540	Parafuso Monoaxial Longo Ø6,5 L40
662-6545	Parafuso Monoaxial Longo Ø6,5 L45
662-6550	Parafuso Monoaxial Longo Ø6,5 L50



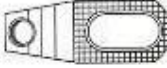
Sistema Posterior de Coluna ReBorn Essence

662-6555	Parafuso Monoaxial Longo Ø6,5 L55	
662-6560	Parafuso Monoaxial Longo Ø6,5 L60	
662-7030	Parafuso Monoaxial Longo Ø7,0 L30	
662-7035	Parafuso Monoaxial Longo Ø7,0 L35	
662-7040	Parafuso Monoaxial Longo Ø7,0 L40	
662-7045	Parafuso Monoaxial Longo Ø7,0 L45	
662-7050	Parafuso Monoaxial Longo Ø7,0 L50	
662-7055	Parafuso Monoaxial Longo Ø7,0 L55	
662-7060	Parafuso Monoaxial Longo Ø7,0 L60	
662-7530	Parafuso Monoaxial Longo Ø7,5 L30	
662-7535	Parafuso Monoaxial Longo Ø7,5 L35	
662-7540	Parafuso Monoaxial Longo Ø7,5 L40	
662-7545	Parafuso Monoaxial Longo Ø7,5 L45	
662-7550	Parafuso Monoaxial Longo Ø7,5 L50	
662-7555	Parafuso Monoaxial Longo Ø7,5 L55	
662-7560	Parafuso Monoaxial Longo Ø7,5 L60	
662-8030	Parafuso Monoaxial Longo Ø8,0 L30	
662-8035	Parafuso Monoaxial Longo Ø8,0 L35	
662-8040	Parafuso Monoaxial Longo Ø8,0 L40	
662-8045	Parafuso Monoaxial Longo Ø8,0 L45	
662-8050	Parafuso Monoaxial Longo Ø8,0 L50	
662-8055	Parafuso Monoaxial Longo Ø8,0 L55	
662-8060	Parafuso Monoaxial Longo Ø8,0 L60	
100-3510	Parafuso Padrão Ø3,5 L10	
100-3512	Parafuso Padrão Ø3,5 L12	
100-3514	Parafuso Padrão Ø3,5 L14	
100-3525	Parafuso Padrão Ø3,5 L25	
106-3510	Parafuso Poliaxial Ø3,5 L10	

Sistema Posterior de Coluna ReBorn Essence

106-3512	Parafuso Poliaxial Ø3,5 L12	
106-3514	Parafuso Poliaxial Ø3,5 L14	
106-3516	Parafuso Poliaxial Ø3,5 L16	
106-3518	Parafuso Poliaxial Ø3,5 L18	
106-3520	Parafuso Poliaxial Ø3,5 L20	
106-3522	Parafuso Poliaxial Ø3,5 L22	
106-3524	Parafuso Poliaxial Ø3,5 L24	
106-3525	Parafuso Poliaxial Ø3,5 L25	
106-3526	Parafuso Poliaxial Ø3,5 L26	
106-3528	Parafuso Poliaxial Ø3,5 L28	
106-3530	Parafuso Poliaxial Ø3,5 L30	
106-3532	Parafuso Poliaxial Ø3,5 L32	
106-3534	Parafuso Poliaxial Ø3,5 L34	
106-3510A	Parafuso Monoaxial Longo Ø3,5 L10	
106-3512A	Parafuso Monoaxial Longo Ø3,5 L12	
106-3514A	Parafuso Monoaxial Longo Ø3,5 L14	
106-3516A	Parafuso Monoaxial Longo Ø3,5 L16	
106-3518A	Parafuso Monoaxial Longo Ø3,5 L18	
106-3520A	Parafuso Monoaxial Longo Ø3,5 L20	
106-3522A	Parafuso Monoaxial Longo Ø3,5 L22	
106-3524A	Parafuso Monoaxial Longo Ø3,5 L24	
106-3525A	Parafuso Monoaxial Longo Ø3,5 L25	
106-3526A	Parafuso Monoaxial Longo Ø3,5 L26	
106-3528A	Parafuso Monoaxial Longo Ø3,5 L28	
106-3530A	Parafuso Monoaxial Longo Ø3,5 L30	
106-3532A	Parafuso Monoaxial Longo Ø3,5 L32	
106-3534A	Parafuso Monoaxial Longo Ø3,5 L34	

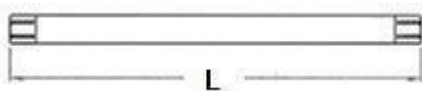
Sistema Posterior de Coluna ReBorn Essence

501-0111	Bloqueador Ø3,5 L11	
156-1216	Bloqueador Ø10,0 L5	
420-0111	Bloqueador Padrão H7,2 L20,5	
420-1001	Bloqueador Padrão H7,2 L20,5	
420-1002	Bloqueador Padrão H7,2 L20,5	
420-0515	Bloqueador Lateral Universal H4,5 L29	
420-0213	Conector Barra-a-Barra Ø5,5	
420-5555	Conector Barra-a-Barra Ø5,5	
740-2001	Espaçador de Diamante Ø11,1 T2,5	
740-2002	Rosca	
740-2003	Rosca	
320-5004	Barra Ø5,5 L40	
320-5005	Barra Ø5,5 L50	
320-5006	Barra Ø5,5 L60	
320-5007	Barra Ø5,5 L70	
320-5008	Barra Ø5,5 L80	
320-5009	Barra Ø5,5 L90	
320-5010	Barra Ø5,5 L100	
320-5011	Barra Ø5,5 L110	
320-5013	Barra Ø5,5 L130	
320-5015	Barra Ø5,5 L150	
320-5017	Barra Ø5,5 L170	
320-5020	Barra Ø5,5 L200	

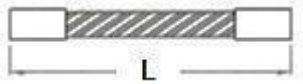
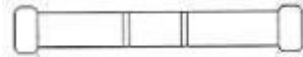
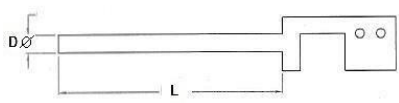
Sistema Posterior de Coluna ReBorn Essence

320-5022	Barra Ø5,5 L225	
320-5025	Barra Ø5,5 L250	
320-5027	Barra Ø5,5 L275	
320-5030	Barra Ø5,5 L300	
320-5035	Barra Ø5,5 L350	
320-5040	Barra Ø5,5 L400	
320-5045	Barra Ø5,5 L450	
320-5048	Barra Ø5,5 L480	
320-6004	Barra Ø6,0 L40	
320-6005	Barra Ø6,0 L50	
320-6006	Barra Ø6,0 L60	
320-6007	Barra Ø6,0 L70	
320-6008	Barra Ø6,0 L80	
320-6009	Barra Ø6,0 L90	
320-6010	Barra Ø6,0 L100	
320-6011	Barra Ø6,0 L110	
320-6013	Barra Ø6,0 L130	
320-6015	Barra Ø6,0 L150	
320-5040	Barra Lisa Ø5,5 L40	
320-6040	Barra Lisa Ø6,0 L40	
320-6050	Barra Lisa Ø6,0 L50	
320-6060	Barra Lisa Ø6,0 L60	
320-6070	Barra Lisa Ø6,0 L70	
320-6080	Barra Lisa Ø6,0 L80	
320-6090	Barra Lisa Ø6,0 L90	
320-6100	Barra Lisa Ø6,0 L100	
320-6110	Barra Lisa Ø6,0 L110	
320-6130	Barra Lisa Ø6,0 L130	

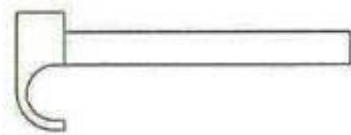
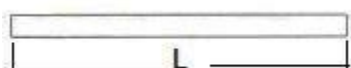
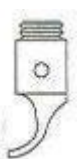
Sistema Posterior de Coluna ReBorn Essence

320-6150	Barra Lisa Ø6,0 L150	
320-6170	Barra Lisa Ø6,0 L170	
320-6200	Barra Lisa Ø6,0 L200	
320-6250	Barra Lisa Ø6,0 L250	
320-6300	Barra Lisa Ø6,0 L300	
320-6350	Barra Lisa Ø6,0 L350	
320-6400	Barra Lisa Ø6,0 L400	
320-6450	Barra Lisa Ø6,0 L450	
320-5504	Barra Lisa Ø5,5 L40	
320-5505	Barra Lisa Ø5,5 L50	
320-5506	Barra Lisa Ø5,5 L60	
320-5507	Barra Lisa Ø5,5 L70	
320-5508	Barra Lisa Ø5,5 L80	
320-5509	Barra Lisa Ø5,5 L90	
320-5510	Barra Lisa Ø5,5 L100	
320-5511	Barra Lisa Ø5,5 L110	
320-5513	Barra Lisa Ø5,5 L130	
320-5515	Barra Lisa Ø5,5 L150	
320-5517	Barra Lisa Ø5,5 L170	
320-5520	Barra Lisa Ø5,5 L200	
320-5522	Barra Lisa Ø5,5 L225	
320-5525	Barra Lisa Ø5,5 L250	
320-5527	Barra Lisa Ø5,5 L275	
320-5530	Barra Lisa Ø5,5 L300	
320-5535	Barra Lisa Ø5,5 L350	
320-5540	Barra Lisa Ø5,5 L400	
320-5545	Barra Lisa Ø5,5 L450	
320-5548	Barra Lisa Ø5,5 L480	

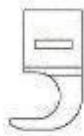
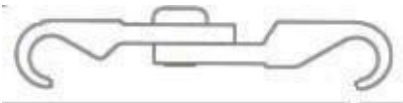
Sistema Posterior de Coluna ReBorn Essence

330-6004	Barra de Conexão 1 Ø6,0 L40	
330-6005	Barra de Conexão 1 Ø6,0 L50	
330-6006	Barra de Conexão 1 Ø6,0 L60	
330-6007	Barra de Conexão 1 Ø6,0 L70	
330-6008	Barra de Conexão 1 Ø6,0 L80	
330-6009	Barra de Conexão 1 Ø6,0 L90	
330-6010	Barra de Conexão 1 Ø6,0 L100	
330-6011	Barra de Conexão 1 Ø6,0 L110	
330-6013	Barra de Conexão 1 Ø6,0 L130	
330-6015	Barra de Conexão 1 Ø6,0 L130	
340-6004	Barra de Conexão 2 Ø6,0 L40	
340-6005	Barra de Conexão 2 Ø6,0 L50	
340-6006	Barra de Conexão 2 Ø6,0 L60	
340-6007	Barra de Conexão 2 Ø6,0 L70	
340-6008	Barra de Conexão 2 Ø6,0 L80	
340-6009	Barra de Conexão 2 Ø6,0 L90	
340-6010	Barra de Conexão 2 Ø6,0 L100	
340-6011	Barra de Conexão 2 Ø6,0 L110	
340-6013	Barra de Conexão 2 Ø6,0 L130	
340-6015	Barra de Conexão 2 Ø6,0 L150	
340-6017	Barra de Conexão 2 Ø6,0 L170	
350-5070	Barra de Conexão Ø5,5 L70	
350-5075	Barra de Conexão Ø5,5 L75	
350-5080	Barra de Conexão Ø5,5 L80	
350-5090	Barra de Conexão Ø5,5 L90	
350-5095	Barra de Conexão Ø5,5 L95	
350-5100	Barra de Conexão Ø5,5 L100	

Sistema Posterior de Coluna ReBorn Essence

350-5110	Barra de Conexão Ø5,5 L110	
350-5130	Barra de Conexão Ø5,5 L130	
350-5150	Barra de Conexão Ø5,5 L130	
402-0104	Barra Hook Cervical Ø6,0 L40	
402-0206	Barra Hook Cervical Ø6,0 L60	
402-0309	Barra Hook Cervical Ø6,0 L90	
402-0404	Barra Hook Cervical Ø9,0 L40	
402-0506	Barra Hook Cervical Ø9,0 L60	
402-0609	Barra Hook Cervical Ø9,0 L90	
600-3503	Barra Lisa Ø3,5 L30	
600-3504	Barra Lisa Ø3,5 L40	
600-3505	Barra Lisa Ø3,5 L50	
600-3506	Barra Lisa Ø3,5 L60	
600-3507	Barra Lisa Ø3,5 L70	
600-3508	Barra Lisa Ø3,5 L80	
600-3509	Barra Lisa Ø3,5 L90	
600-3510	Barra Lisa Ø3,5 L100	
600-3511	Barra Lisa Ø3,5 L110	
600-3512	Barra Lisa Ø3,5 L120	
600-3513	Barra Lisa Ø3,5 L130	
600-3515	Barra Lisa Ø3,5 L150	
600-3517	Barra Lisa Ø3,5 L170	
320-1217B	Barra de Conexão Ø3,0 Ø5,5 L300	
320-1217	Barra de Conexão Ø3,5 Ø5,5 L300	
400-0104	Hook Ø3,5 H4	
400-0206	Hook Ø3,5 H6	
400-0308	Hook Ø3,5 H8	
400-0410	Hook Ø3,5 H10	

Sistema Posterior de Coluna ReBorn Essence

560-2004	Hook Vertebral H4,6	
560-2006	Hook Vertebral H6,6	
560-2009	Hook Vertebral H8,6	
560-2012	Hook Vertebral H11,3	
560-2015	Hook Vertebral H15,2	
560-1109	Hook Vertebral H7,4	
560-1212	Hook Vertebral H8,6	
560-2209	Hook Vertebral H7,4	
560-2212	Hook Vertebral H8,6	
560-3004	Hook Laminar H4,6	
560-3006	Hook Laminar H6,6	
560-3009	Hook Laminar H8,6	
560-3012	Hook Laminar H11,3	
560-3015	Hook Laminar H15,2	
401-0106	Hook espaçador Ø3,5 W6	
401-0208	Hook espaçador Ø3,5 W8	
401-0310	Hook espaçador Ø3,5 W10	
700-3570	Conector Transversal Ø3,5 L70	
610-2602	Conector Transversal Ø5,5 L70	
610-2606	Conector Transversal Ø6,0 L70	
610-3655	Conector Transversal Ø5,5 L70	
610-3660	Conector Transversal Ø6,0 L70	
620-6001	Conector Transversal Ø6,0 L20	
620-6002	Conector Transversal Ø6,0 L40	
620-5501	Conector Transversal Ø5,5 L20	
620-5502	Conector Transversal Ø5,5 L40	
620-5503	Conector Transversal Ø5,5 L60	
620-6003	Conector Transversal Ø6,0 L60	

Sistema Posterior de Coluna ReBorn Essence

620-6004	Conector Transversal Ø6,0 L20	
620-6005	Conector Transversal Ø6,0 L40	
602-3515	Conector de Deslocamento Ø3,5 L15	
602-3517	Conector de Deslocamento Ø3,5 L17	
602-3520	Conector de Deslocamento Ø3,5 L20	
320-0520	Conector de Deslocamento Ø5,5 L20	
320-0525	Conector de Deslocamento Ø5,5 L25	
320-0530	Conector de Deslocamento Ø5,5 L30	
320-0535	Conector de Deslocamento Ø5,5 L35	
701-3501	Conector Universal H20	
701-3502	Conector Universal H40	
701-3503	Conector Universal H60	

Compatibilidade entre os componentes do sistema

Não há restrições na combinação entre os componentes *do Sistema Posterior de Coluna Reborn Essence* uma vez que são fabricados em liga de titânio Ti6Al4V, matéria-prima biocompatível e amplamente empregada em dispositivo implantável. Entretanto, a compatibilidade não pode ser assegurada com a associação entre componentes ou produtos de outros fabricantes ou matérias-primas.

A seleção dos componentes a serem utilizados deverá ser realizada minuciosamente pelo profissional de saúde habilitado.

Instruções Gerais

- Previamente ao uso do implante é essencial conhecer e se familiarizar com as informações descritas nesta instrução de uso e informações previstas no rótulo do produto.

Sistema Posterior de Coluna ReBorn Essence

- Quando aplicáveis, os documentos de apoio, tais como: documentação de marketing, de técnica cirúrgica, fichas técnicas e instrução de uso estarão disponíveis no nosso Serviço de Atendimento ao Cliente
- O *Sistema Posterior* deve ser implantado somente por cirurgiões especializados em cirurgia de coluna e que tiveram o treinamento específico necessário para o uso do sistema, visto o caráter extremamente técnico deste tipo de procedimento. As informações contidas nestas instruções são necessárias, mas não são suficientes para utilizar este sistema. Estas informações não substituem o julgamento profissional, a competência e a experiência do cirurgião na seleção dos pacientes, no planejamento pré-operatório e na escolha do implante; seu conhecimento dos materiais e das características mecânicas dos implantes utilizados; sua formação e especialização em cirurgia ortopédica da coluna; o uso de instrumentos complementares compatíveis e o compromisso junto ao paciente no acompanhamento de um plano pós-operatório adequado e os exames pós-operatórios necessários.
- Informativos sobre a técnica cirúrgica e instrução de uso na forma impressa estão disponíveis através do Serviço de Atendimento ao Cliente EFFORT (90xx11) 2629-3883 e/ou junto aos distribuidores. As informações são encaminhadas aos solicitantes sem custo. Antes de um procedimento cirúrgico, sugere-se verificar a data do documento, caso este tenha sido emitido há mais de dois anos, solicite a versão mais recente através dos canais supramencionados.
- Confrontar a versão expressa na rotulagem do produto adquirido com a versão desta Instrução de Uso. Utilize-a apenas se as versões forem compatíveis (idênticas) entre si. Quando necessário, solicite a instrução de uso com versão compatível por meio dos canais disponíveis.
- Somente médicos cirurgiões que estejam familiarizados com as técnicas para uso de produtos BAUI (instrumental e implantes), ou que tenham recebido treinamento sobre estas, estão autorizados a usá-los. Todos os cirurgiões devem certificar-se de que não

Sistema Posterior de Coluna ReBorn Essence

utilizarão instrumentos que possam causar tensão inadequada na coluna vertebral ou nos implantes. Além disso, devem respeitar o protocolo operativo descrito no informativo de técnica cirúrgica. Isto significa, por exemplo, que os cirurgiões devem evitar lesionar o paciente por meio da pressão exercida durante o reposicionamento do instrumento in situ. Para reduzir o risco de quebra, os implantes não devem ser curvados, dobrados ou riscados com instrumentos a menos que a técnica cirúrgica recomendada pela BAUI especifique o contrário.

- O instrumental deve ser utilizado com extrema cautela quando perto de órgãos vitais, nervos e vasos sanguíneos. Em pediatria, a utilização de instrumental exige cuidados especiais.

Instrumental Cirúrgico

Os instrumentos mencionados nesta instrução de uso são aprovados e registrados pela ANVISA, ou seja, não fazem parte deste registro e são vendidos separadamente.

Diferenciação entre os modelos comerciais

Os modelos comerciais se diferenciam basicamente com relação a dimensões, locais para inserção ou finalidade de uso, como exposto anteriormente.

Para os parafusos e barras, as principais diferenças estão no comprimento e diâmetro disponíveis. Já, para os hooks a principal diferença está no direcionamento das lâminas e local de inserção. Por fim, os conectores variam quanto ao comprimento e, ou a possibilidade e dimensão ou angulação de deslocamento.

A diferença entre os modelos comercial do Sistema Posterior é rapidamente identificada, uma vez que os componentes são gravados a laser com dimensões específicas, conforme descrito no fluxograma de fabricação.

Sistema Posterior de Coluna ReBorn Essence

Conteúdo: Contém 01 dispositivo acondicionado em embalagem primária tipo envelope filme de polietileno tereftalato (PET film) selado à vácuo, identificada com rótulo adesivo informativo, 05 etiquetas adesivas para rastreabilidade e devidamente identificada com rótulo adesivo que contém informações sobre o produto.

OBS₁: O bloqueador de parafuso poderá acompanhar os dispositivos que o utilizam em sua embalagem primária.

Composição:

Os componentes do Sistema Posterior são fabricados com matéria-prima biocompatível reconhecida e padronizada mundialmente, conforme tabela abaixo:

Componentes	Material	Norma Técnica
Todos componentes objetos deste registro (barras, parafusos, conectores, hook, espaçador, estabilizadores, roscas e bloqueadores)	Liga de Titânio-Alumínio-Vanádio (Ti-6Al-4V)	- ISO 5832-2 - ASTM F136

PRODUTO DE USO ÚNICO

PROIBIDO REPROCESSAR

NÃO ÉSTERIL - Esterilizar antes do uso

Princípio de Funcionamento

O Sistema Posterior é um sistema aberto e por isso é definido como um conjunto composto por diferentes dispositivos de fixação complementar e compatíveis entre si que desempenham função específica. A combinação dos componentes é destinada a procedimentos para estabilização da coluna vertebral em processo de fixação e fusão óssea e atende as mais altas exigências dos cirurgiões.

Sistema Posterior de Coluna ReBorn Essence

Para tanto é indicado para a correção e/ou estabilização da coluna vertebral da região cervical a lombar no intuito de obter consolidação e/ou fusão óssea em procedimento de fixação posterior. É indicado para tratamento de doença degenerativa discal que acomete as regiões cervicais a lombar da coluna vertebral (definida como dor nas costas devido à degeneração do disco intervertebral confirmada pelo histórico e estudos radiográficos), espondilolistese, fratura ou deslocamento, estenose vertebral, deformidades ou curvaturas na coluna como escoliose, cifose, lordose, tumor, escoliose neuromuscular ou recuperação de uma tentativa fracassada de fusão; e destinado ao uso em pacientes adultos ou pediátricos.

O instrumental específico é fabricado pela BAUI e deve ser usado para garantir a correta e adequada implantação dos componentes do sistema (vendidos separadamente, não acompanham este produto. Registro ANVISA específico). Em casos raros, um instrumento pode quebrar intraoperatoriamente. Os instrumentos que foram utilizados múltiplas vezes podem quebrar dependendo das precauções cirúrgicas, o número de procedimentos e o cuidado com o qual foram armazenados. Os instrumentos devem ser verificados antes do procedimento a fim de se certificar que estejam em condições de uso. Utilizá-los apenas quando em condições apropriadas e estéreis.

O *Sistema Posterior* pode ser implantado em crianças desde que o tamanho do conjunto global e dos implantes seja previamente verificado para se assegurar de que são adequados para a altura e tamanho da estrutura óssea da criança.

Descrição detalhada do produto

O *Sistema Posterior* é um sistema composto por dispositivos médicos implantáveis desenvolvidos como auxiliar em processo de reparo e estabilização interna para consolidação óssea em deformidades na coluna vertebral. Para tanto é empregado em cirurgias ortopédicas em que se visa promover a estabilização local interna do tecido ósseo afetado, por meio de ancoragem, até o reparo final.

Sistema Posterior de Coluna ReBorn Essence

Por isso, quando empregado em tratamento de patologias que acometem a coluna vertebral, é indicado para a correção e/ou estabilização da coluna vertebral da região cervical a lombar no intuito de obter consolidação óssea ou fusão em procedimento de fixação posterior em tratamentos de doença degenerativa discal das regiões cervicais e lombares da coluna vertebral (definida como dor nas costas devido a degeneração do disco intervertebral confirmada pelo histórico e estudos radiográficos), espondilolistese, trauma por fratura ou deslocamento, estenose vertebral, deformidades ou curvaturas na coluna como escoliose, cifose, lordose, tumor, escoliose neuromuscular ou recuperação de uma tentativa fracassada de fusão.

Para tanto o sistema *Sistema Posterior* é um sistema aberto e por isso definido como um conjunto composto por diferentes dispositivos de fixação complementar e compatíveis entre si que desempenham função específica. O sistema fornece componentes como hooks, conectores, parafusos e barras (vide tabela de modelos comerciais e componentes do sistema).

A interação entre os componentes promove a ancoragem das vértebras afetadas o que permite a estabilização do sistema e, por consequência a consolidação do tecido e da estrutura anatômica.

De forma direta os componentes parafusos, hooks e conectores interagem diretamente com as barras visto que estas se tornam o local de apoio e ancoragem, pois promove a apreensão dos componentes anteriormente destacados.

Por sua vez, os parafusos monoaxiais e poliaxiais e os hooks tem como finalidade a fixação do sistema às vértebras e às barras. Em consequência, os conectores mantêm a estabilização entre as barras fixadas.

Com isso, o conjunto completo tende a exercer a tensão necessária para estabilizar a estrutura anatômica e mantê-la em posição até a consolidação final.

Sistema Posterior de Coluna ReBorn Essence



Ainda, os componentes do sistema *Sistema Posterior* da *EFFORT* são fabricados a partir de materiais biocompatíveis de alta qualidade e sob rigoroso processo de controle de qualidade a fim de se obter produtos reconhecidos por sua eficácia, segurança e desempenho. Para Isso embasa-se nas exigências previstas na norma **ISO 13485**: “*Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes*” e também na **RDC 16/2013**: “*Boa Práticas de Fabricação – ANVISA*”

Além disso, para garantir a qualidade dos produtos, é imprescindível que o procedimento cirúrgico seja realizado por profissional especializado e dentro de todos os parâmetros de biossegurança e técnica cirúrgica adequados, além da utilização de instrumentos específicos (vendidos separadamente, não acompanham este sistema e objetos de registros ANVISA específicos).

Componente ancilar

O *Sistema Posterior* não possui componentes ancilares.

Indicação ou Finalidade de Uso

O sistema de dispositivos para fixação *Sistema Posterior de Coluna ReBorn Essence* é indicado para a correção e/ou estabilização da coluna vertebral da região cervical a

Sistema Posterior de Coluna ReBorn Essence

lombar no intuito de obter consolidação óssea ou fusão em procedimento de fixação posterior.

Por isso, é indicado para tratamento de doença degenerativa discal das regiões torácica e lombar da coluna vertebral (definida como dor nas costas devido a degeneração do disco intervertebral confirmada pelo histórico e estudos radiográficos), espondilolistese, trauma por fratura ou deslocamento, estenose vertebral, deformidades ou curvaturas na coluna como escoliose, cifose, lordose, tumor, escoliose neuromuscular ou recuperação de uma tentativa fracassada de fusão.

Instrução de uso**Recomendações*****Recomendações gerais em relação à técnica:***

- O médico especialista responsável pelo procedimento cirúrgico deverá ter conhecimento específico da técnica a ser empregada, bem como as limitações e as restrições. Além disso, o conhecimento do produto médico implantado é imprescindível. Ainda, é de responsabilidade deste profissional e seus colaboradores a aplicação de medidas de biossegurança em todas as etapas do processo pré e transcirúrgico.
- A escolha da abordagem do leito cirúrgico e o seu fechamento deve considerar a qualidade arquitetônica e mecânica e respeitar o equilíbrio e anatomia local.
- Em todos os casos, a qualidade da implantação (estabilidade, posicionamento, limpeza da superfície, teste de redução, etc.), deve ser verificada.
- Todos os instrumentos mencionados neste documento são vendidos separadamente, não acompanham os produtos e objetos de registro ANVISA específico. Recomenda-se impreterivelmente o uso de instrumental BAUI.

Planejamento pré-operatório e preparação**Antes da cirurgia**

Sistema Posterior de Coluna ReBorn Essence

Os pacientes a serem submetidos a procedimentos cirúrgicos devem ser previamente avaliados por uma bateria de exames clínicos, laboratoriais, radiográficos, ultrassonográficos ou tomográficos de acordo com a orientação do médico cirurgião responsável. O conhecimento das condições psicológicas e de saúde do paciente é necessário para a segurança e o sucesso do procedimento.

Dessa forma, o paciente a ser submetido à cirurgia deve realizar alguns exames pré-operatórios de acordo com a orientação médica. Ademais, os procedimentos de anamnese e orientações pré-cirúrgicas são realizadas em conformidade com o protocolo médico, de responsabilidade e a critério do profissional devidamente capacitado.

Durante a cirurgia

- Procedimento pré-operatório de acordo com o protocolo;
- Procedimentos anestésicos;
- Procedimentos de assepsia e preparação do paciente;
- Abra com cuidado a embalagem externa do dispositivo;
- Remova o dispositivo da embalagem primária antes da cirurgia para esterilização, uma vez que o produto é fornecido NÃO ESTÉRIL;
- Manipular em condições assépticas, luvas e instrumentos estéreis;
- Utilizar materiais e instrumental compatíveis com o procedimento cirúrgico.

Modo de Uso

OBS₂: Optou-se por apresentar nesta *Instrução de Uso* apenas o modo de uso dos dispositivos no procedimento cirúrgico visto a complexidade da técnica cirúrgica. Além disso, o profissional capacitado está apto a empregar os procedimentos cirúrgicos em conformidade com seu conhecimento anatomopatológico e de técnicas cirúrgicas aplicáveis a procedimentos desta natureza. Desta maneira, descreve-se como o dispositivo médico em questão deve ser instalado em procedimentos na coluna vertebral como um elemento técnico demonstrativo.

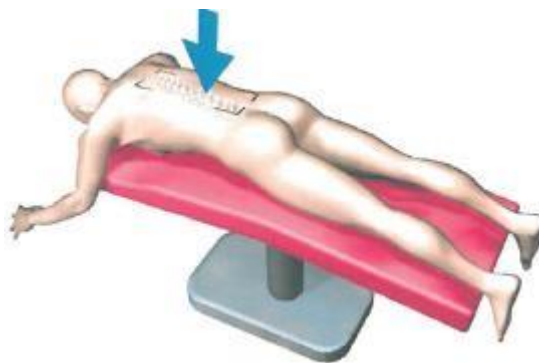
TÉCNICA CIRÚRGICA

Planejamento pré-operatório: A seleção da técnica e estratégica cirúrgicas, localização e exposição e, conseqüentemente, dos implantes e dispositivos de fixação a serem utilizados devem ser adequadamente definidos pelo cirurgião responsável.

Planejamento Cirúrgico: É de responsabilidade do cirurgião planejar a cirurgia e determinar a melhor tática e a escolha e a posição dos implantes. Visto que o sistema **Sistema Posterior** oferece aos cirurgiões múltiplas opções de montagem para o tratamento das deformidades, com base em uma vasta gama de barras, parafusos, conectores, hook e estabilizadores.

1. Posicionamento do Paciente

Para obter um acesso posterior o paciente é normalmente posicionado em decúbito ventral, com o cuidado de não comprimir o tórax e de forma a proteger as proeminências ósseas. É de responsabilidade do cirurgião o posicionamento adequado do paciente na mesa cirúrgica



Exposição: A exposição do local a ser operado e a extensão da incisão estão diretamente relacionadas a escolha e competências do cirurgião, bem como a técnica cirúrgica selecionada. Como um especialista, o cirurgião terá de decidir entre uma incisão tradicional (um pouco além da fusão planejada) ou incisões menos invasivas.

Sistema Posterior de Coluna ReBorn Essence

Após o acesso, o ponto de entrada é preparado de acordo com os pontos anatômicos normais, sendo que o processo de preparo do canal do pedículo é iniciado com a punção.

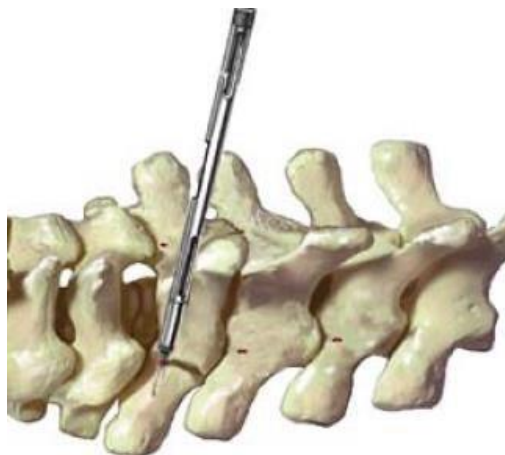
Pontos de Entrada e orientação dos parafusos: O cirurgião determinará com precisão o ponto de instalação dos implantes de acordo com o estado e anatomia do paciente.

Geralmente, a orientação é quase perpendicular ao plano do processo transverso da vértebra, mas depende da técnica e hábitos do cirurgião. Os parafusos podem ser inseridos retos ou levemente convergentes.

2. Localização e Abertura dos Pedículos

Depois de localizados os pedículos, abrir a cortical com o punção e determinar o comprimento dos parafusos pediculares.

Punção: A Punção é usada para explorar e analisar o canal no pedículo. Determine o ponto de entrada e a trajetória do parafuso e utilizar a punção para criar o furo piloto.

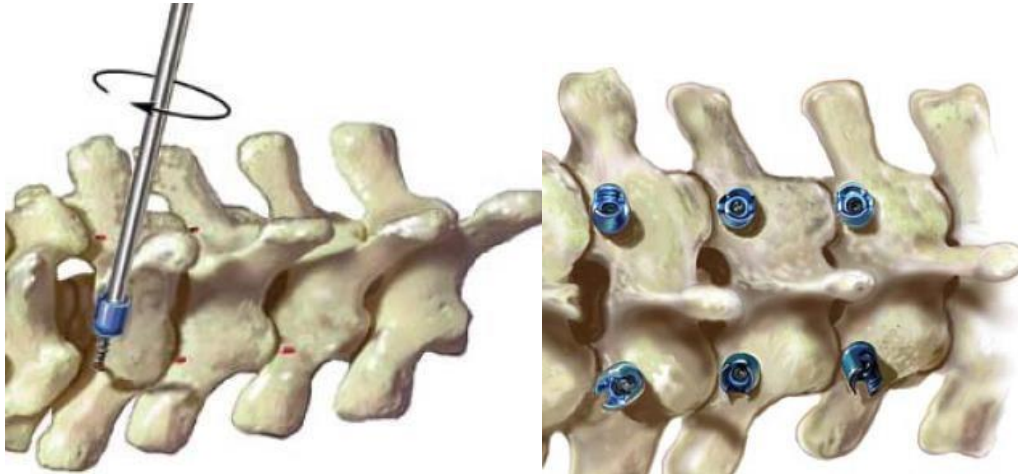


3. Inserção dos Parafusos Pediculares

A inserção de parafusos poliaxiais ou monoaxiais é realizada por meio da chave para parafuso hexagonal (poliaxiais ou monoaxiais). Com as vias pediculares preparadas e com

Sistema Posterior de Coluna ReBorn Essence

o comprimento e diâmetro adequados do parafuso determinado, o parafuso é preparado para inserção.

**4. Colocação das Barras**

Com o padrão para barras selecionar a barra a ser implantada. Se for necessário moldar a barra, utilizar a pinça e dobrador de barras. Com a pinça introduzir a barra através da cabeça tridimensional.



Calibrador de Barra: O modelador de barra é utilizado para ajustar a curvatura da barra e o cortador de barras para cortar o comprimento da barra. A dobra da haste é realizada para ajustar os contornos espinhais desejados. Para o contorno da barra, uma série de pequenos ajustes incrementais dobrará a barra gradualmente e assegurará

Sistema Posterior de Coluna ReBorn Essence

distribuição de tensão uniforme na barra. Os dobradores de Barra in situ podem ser usados para curvatura *in-situ* para obter manobras de correção incremental final. Cuidado deve ser tomado para não fazer curvas extremas, de modo a evitar a concentração de tensão e o entalhe da barra.



Pinça de Barras: Uma vez que a haste é dobrada para o contorno desejado, a pinça de inserção da barra pode ser usada para facilitar a inserção da barra nos encaixes dos implantes. Isso pode ser feito em qualquer sequência, a critério do cirurgião. Pode ser útil começar o fechamento no local mais fácil. Isso pode ajudar a facilitar o assentamento da barra em implantes adjacentes.

Qualquer que seja a configuração do conjunto é importante observar atentamente a posição das barras na base da cabeça do parafuso a fim de evitar qualquer ângulo, concavidade ou convexidade que possa ameaçar a eficácia do aperto.

Além disso, uma vez implantadas, é sempre possível alterar a curvatura geral das barras por meio de instrumento, a saber: Dobrador in situ.

Sistema Posterior de Coluna ReBorn Essence

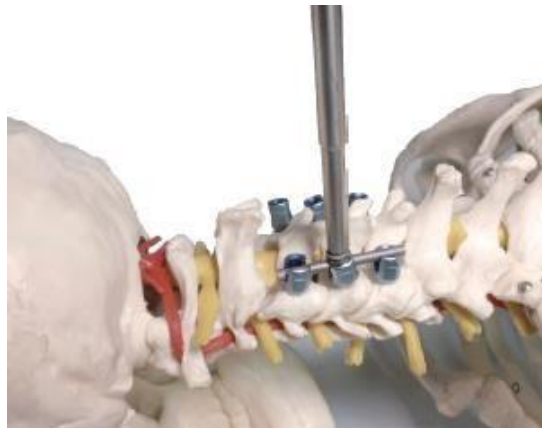
Aviso: O cirurgião não deve dobrar as barras ao contrário já que isso pode comprometer a integridade mecânica destas.

Recomenda-se precaução adicional quando:

1. A barra não é colocada horizontalmente na cabeça do parafuso.
2. A barra está alta na cabeça do parafuso.

5. Colocação do Bloqueador

Com a chave de parafuso fixar o bloqueador.



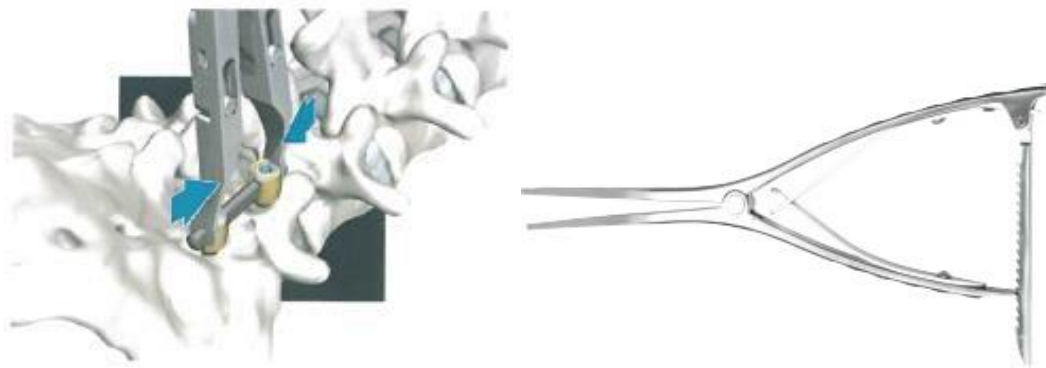
6. Realizar a Compressão ou a Distração

Comprimir ou distrair o segmento desejado com as pinças de compressão e após, apertar os parafusos de ajuste.

Sistema Posterior de Coluna ReBorn Essence

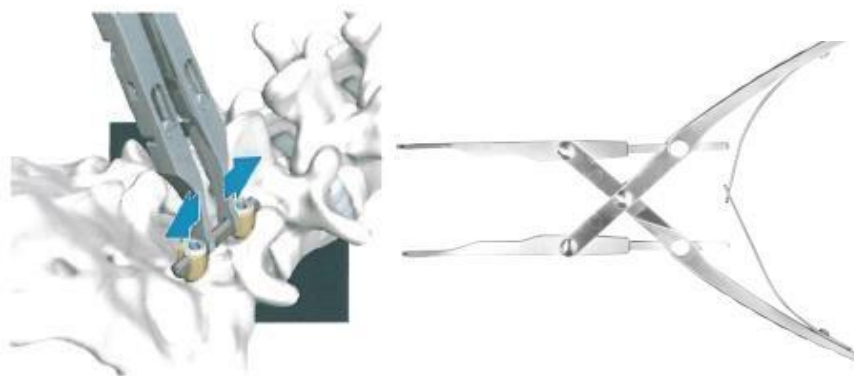
Compressor: Manobras de compressão são possíveis graças ao instrumento específico. As manobras de compressão visam aproximar os parafusos do sistema de forma a aproximar as estruturas envolvidas no procedimento. A estabilidade do compressor é otimizada pelo movimento paralelo das extremidades de seu braço.

OBS₃: É obrigatório não ter o sistema completamente bloqueado a fim de permitir o movimento ao longo da barra.



Distrator: Manobras de distração são possíveis com instrumento específico. A distração visa afastar os parafusos do sistema de forma a também afastar as estruturas anatómicas entre si. A estabilidade do distrator é otimizada pelo movimento paralelo das extremidades de seu braço.

OBS₄: É obrigatório não ter o sistema completamente bloqueado a fim de permitir o movimento ao longo da barra.



7. Aperto Final

Introduzir a chave de parafuso hexagonal e apertar todos os parafusos de ajuste.



CONECTORES

Conector Transversal: Verifique se as porcas do conector estão soltas o suficiente que permitirão o encaixe do Conector Transversal às barras. Assim que o Conector Transversal estiver adequadamente posicionado, apertar as porcas laterais.

A fim de evitar efeito de alavanca, é necessário posicionar pelo menos um Conector Transversal nos segmentos curtos e, se possível, dois ou mais nos mais longos. A dimensão dos segmentos é aferida em aspectos distal e proximal.



Conector de Deslocamento: permite variabilidade medial ou lateral na conexão do parafuso para barra. Eles podem ser úteis para alinhar as conexões dos parafusos com o hook.

Sistema Posterior de Coluna ReBorn Essence

O Conector de Deslocamento é pré-carregado na barra na orientação apropriada. Para obter alguma estabilidade entre a barra e o Conector de Deslocamento, o conector pode ser apertado levemente nesta fase.



O Conector de Deslocamento é inserido na cabeça do parafuso. Deve-se ter cuidado para assegurar que pelo menos 1 mm do conector esteja saindo do parafuso vertebral.



O bloqueador é agora inserido usando a chave T. A sequência do torque final utilizada com o parafuso pedicular é aplicada para o bloqueador quando usado em conjunto com o Conector de Deslocamento.



Sistema Posterior de Coluna ReBorn Essence

Nota: O Conector de Deslocamento é mais facilmente aplicado em conjunto com o parafuso poliaxial. Quando com um parafuso monoaxial, certifique-se de que o conector está perpendicular à cabeça do parafuso.

Conector Barra-a-Barra: Utilizado para conectar as barras em casos de construções extensas, liga-se uma barra com outra através do conector. O conector é bloqueado com os parafusos do conector.



8. HOOK

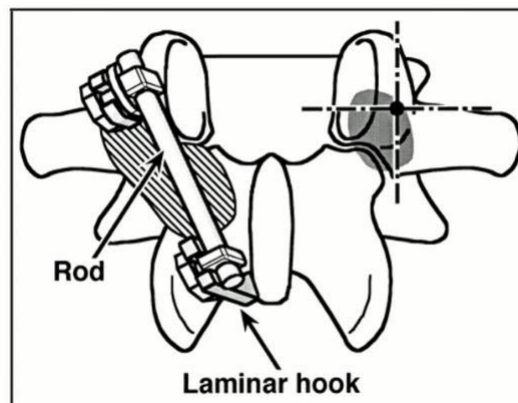
Especificidades Relacionadas às Indicações de Deformidades e o Uso dos Hooks



Exemplo de Estratégia para uso de Hooks

Observações gerais sobre as opções de manuseio de Hooks

Todos os Hooks do *Sistema Posterior* são laminares, ou seja, as lâminas do hook são inseridas na lâmina vertebral.

Sistema Posterior de Coluna ReBorn Essence**Fixação na lamina vertebral**

<http://d3rzbccgedqypw.cloudfront.net/content/jbjsam/79/6/818/F6.large.jpg>
Consulta em: 19/12/2016

Para os hooks a principal diferença está no direcionamento das lâminas e local de inserção.

- Hook;
- Hook Espaçador;
- Hooks Laminares;
- Hooks Vertebral.



O posicionamento do Hook poderá ser sub-laminar, ou seja, a lâmina do hook é posicionada entre a superfície anterior da lâmina e o ligamento amarelo ou supra laminar, as lâminas dos hooks são conectadas no espaço peridural.

Pós-operatório

Monitoramento

O cirurgião deve aconselhar seus pacientes a cumprirem com as normas estabelecidas quanto à higiene e alertá-los sobre qualquer aplicação incorreta ou estressante à região operada.

Normalmente não há necessidade de uma órtese rígida externa. No entanto, o cirurgião deve decidir com base nas características específicas de cada paciente (qualidade óssea, doenças tratadas e associadas, atividade e peso do paciente, etc.).

Cuidados pós-operatórios essenciais

- O cirurgião deve informar ao paciente as possíveis interferências e/ou complicações associadas ao implante durante as consultas complementares. Relatar as restrições e consequências físicas e psicológicas que a utilização deste material implica.

Informações ao paciente

- O paciente deve ser informado sobre os riscos cirúrgicos e os potenciais efeitos indesejados. Deverá estar consciente de que o procedimento e o implante não reproduzirão a flexibilidade, a resistência e a durabilidade do osso normal saudável. Ainda, é importante ressaltar que o implante pode fraturar ou ser danificado por atividade intensa ou traumatismo e que pode haver a necessidade de substituição no futuro.
- Alertá-lo para casos em que o exercício de atividade que implique na aplicação de tensão excessiva sobre implante (marcha significativa, trajetos a pé, transporte de pesos, esforço muscular intenso, etc.), poderá resultar em forças capazes de provocar a ruptura do dispositivo.
- Por conseguinte, estudos demonstraram que são mais frequentes os casos de não fusão óssea em pacientes fumantes. Sendo assim, os pacientes devem ser informados sobre as consequências.

Sistema Posterior de Coluna ReBorn Essence

- É importante orientar o paciente portador de dispositivos médicos implantáveis que comunique sobre a presença do dispositivo em casos de tratamento ou exame na proximidade do implante (injeção, ecografia ou ressonância magnética...).

Procure seu médico em caso de:

- Reação alérgica ao material do implante, formação de tumor, cicatriz;
- Ruptura da pele, penetração, dor, irritação e/ou complicações na incisão;
- Infecção;
- Perda de sensibilidade, surgimento de dor irradiada, sensação de formigamentos ou de dormência, perda de força e paralisia (completa ou incompleta).
- Dor, desconforto, ou complicações na cicatrização da incisão no local da cirurgia.
- Hemorragia, hematoma, inchaço, danos aos vasos sanguíneos, sangramento excessivo, necrose da incisão e/ou abertura da incisão.
- Desalinhamento das estruturas anatômicas e/ou alteração de peso.

Condições especiais de transporte, armazenamento, conservação e/ou manipulação

- Manter na embalagem original até o momento da utilização.
 - Não danificar ou abrir a embalagem antes de sua utilização.
 - Não utilizar se o prazo de validade estiver expirado.
 - Não pisar ou apoiar objetos sobre as embalagens.
 - Não prensar as embalagens lateralmente.
 - Manipular o dispositivo em condições assépticas e de acordo com as normas de biossegurança vigentes em campo e com luvas e instrumentos estéreis.
 - Durante o transporte evitar impactos para que o produto não seja danificado.
 - As superfícies do dispositivo são fabricadas com exatidão dos padrões de acabamento.
- Por isso, deve-se ter muito cuidado durante o procedimento cirúrgico a fim de evitar

Sistema Posterior de Coluna ReBorn Essence

quaisquer danos à superfície pelo instrumental cirúrgico e/ou outros equipamentos.

Somente instrumentos apropriados devem ser empregados, como é ressaltado na técnica operatória.

- Recomendamos que o produto seja armazenado à temperatura ambiente e umidade entre 40-80%.
- Cuidado deve ser usado no manuseio e armazenamento dos componentes do implante. Os implantes não devem ser arranhados ou danificados. Os implantes devem ser protegidos durante a armazenagem, especialmente a partir de ambientes corroídos.

A correta manipulação do dispositivo é extremamente importante. Deve-se evitar contorcer ou modificar as peças/partes. Em todo caso, se a torção for absolutamente necessária, o dispositivo não deverá ser drasticamente vergado ou torcido, em contrário, nunca deve ser chanfrado, arranhado ou esfolado. Todas estas operações podem lesar a superfície e o acabamento da peça, bem como iniciar pontos de danos internos que poderão se tornar focos localizados de corrosão.

Esterilização

- NÃO ESTÉRIL – Esterilizar antes de usar o produto. Recomenda-se a esterilização a vapor a 121°C, 20 PSI, 30 mim.
- VALIDADE: Indeterminado.

Descarte do produto

Os dispositivos devem ser descartados conforme Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde do hospital, em concordância com orientação da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar e previsto na RDC 306 de 07/12/2004. Ao mesmo tempo em que pode parecer não danificado, um implante utilizado pode ter adquirido marcas ou comprometimento latente de sua integridade, o que reduziria sua vida útil. Portanto, determina-se o descarte do produto.

Sistema Posterior de Coluna ReBorn Essence

Os dispositivos do Sistema Posterior não são contaminantes ambientais. No entanto, deverá ser descartado de forma descaracterizada, ou seja, que impossibilite qualquer reutilização (quebrar e amassar o dispositivo) e identifica-lo como: "Impróprio para o uso". A descaracterização poderá ser realizada por prensas ou instrumento de amassamento.

Precauções, Restrições e Advertências

USO EXCLUSIVAMENTE PROFISSIONAL – *Somente profissionais habilitados e com conhecimentos em técnicas cirúrgicas e em procedimentos clínicos que necessitem da instalação do produto deverão fazer uso dos componentes*

PRODUTO DE USO ÚNICO

PROIBIDO REPROCESSAR

NÃO ESTÉRIL - ESTERILIZAR A VAPOR (121° C, 20 PSI, 30 min) ANTES DA UTILIZAÇÃO.

Precauções**Pré-Operatória**

- Peso do paciente: O excesso de peso é responsável por uma carga adicional, que, em conjunto com outros fatores, pode originar ruptura ou quebra dos implantes.
- Atividade física do paciente: o exercício físico intenso durante o período de consolidação aumenta o risco de imobilização, deformação ou ruptura dos implantes e falha na fusão óssea.
- Deficiências mentais: os riscos estão aumentados em pacientes que não tem capacidade para cumprir as recomendações do cirurgião.
- Deficiências físicas: requerem uma atenção particular, inclusive a adaptação do programa de reabilitação pós-operatória.

Sistema Posterior de Coluna ReBorn Essence

- Hipersensibilidade a corpo estranho e/ou íons metálicos: quando existir suspeita ou confirmação de hipersensibilidade, a tolerância do paciente aos materiais que compõem o implante deve ser testada previamente a cirurgia.
- Tabagismo: tem sido comprovados os efeitos negativos do tabagismo na fusão óssea, o que aumenta o risco de não união. Os pacientes fumantes devem ser informados sobre este fator.

Transoperatórias

- Os implantes devem ser utilizados apenas com os instrumentais específicos para esta finalidade e em conformidade com a técnica cirúrgica prevista para cada dispositivo.
- Qualidade óssea: a osteoporose ou quaisquer distúrbios que possam alterar as qualidades mecânicas das vértebras devem ser consideradas para a decisão cirúrgica e implantação de dispositivos médicos.
- A escolha da abordagem do leito cirúrgico e o seu fechamento deve considerar a qualidade arquitetônica e mecânica e respeitar o equilíbrio e anatomia local.
- Ações cirúrgicas que visam preparar o leito ósseo devem ser adaptadas em função das dimensões e qualidade óssea.
- Em todos os casos, a qualidade da implantação (estabilidade, posicionamento, limpeza da superfície, teste de redução, etc.), deve ser verificada.

Pós-operatórias:

- Os dispositivos destinam-se a um único paciente e nunca devem ser reutilizados. Assim como qualquer implante ortopédico, nunca reimplantar os componentes do sistema *Sistema Posterior*, sob circunstância alguma.
- Os implantes podem se soltar ou quebrar caso sejam sujeitos a aumento de carga, fatores como peso do paciente, nível de sensibilidade e adesão às instruções de suporte de peso e suporte de carga o que pode afetar a longevidade do implante. Danos às

Sistema Posterior de Coluna ReBorn Essence

- estruturas ósseas causadas por infecção podem fazer com que os componentes se soltem e/ou podem desencadear fratura óssea.
- Antes de proceder à implantação, o cirurgião deve considerar o estado clínico geral do paciente.
 - Todos os tratamentos possíveis (cirúrgicos e não cirúrgicos) devem ser considerados. O cirurgião também deve considerar qualquer cirurgia anterior a que o paciente tenha se submetido.
 - Esterilizar os produtos por vapor a 121° C por 30 min antes da instalação no paciente.
 - Dispensar o produto em local seguro e estéril, como bandeja ou vasilha apropriada, a fim de evitar queda do dispositivo ou seus elementos.
 - As informações contidas nestas instruções são necessárias, porém insuficientes para a utilização do dispositivo. Estas informações não substituem, de forma alguma, o conhecimento profissional, o conhecimento técnico e a experiência do cirurgião para a análise do paciente, o planejamento pré-operatório e a seleção dos implantes, o conhecimento da anatomia e da biomecânica do sítio anatômico, dos materiais e a compreensão das características mecânicas dos implantes utilizados. Bem como a formação e o conhecimento técnico em cirurgia ortopédica, a utilização de instrumentos complementares para a implantação, o compromisso do paciente em seguir um plano pós-operatório adequado e realizar os exames pós-operatórios previstos.
 - Nem todos os casos cirúrgicos obtêm um resultado positivo. Isto se aplica particularmente à cirurgia da coluna, em que diversas circunstâncias atenuantes podem comprometer os resultados.
 - Em procedimentos cirúrgicos na coluna vertebral, o dispositivo não se destina a ser o único meio de sustentação. Nenhum implante, especialmente de coluna, pode resistir a cargas corporais sem suporte ósseo. Neste caso, poderá ocorrer uma deformação, desmontagem e/ou ruptura do dispositivo.

Sistema Posterior de Coluna ReBorn Essence

- A vida útil dos implantes, embora seja difícil de calcular, é limitada. O dispositivo de fixação óssea tem como finalidade a fusão e/ou a consolidação óssea, em especial da coluna, com vista a tratamentos para diminuição da dor. No entanto, devido aos diversos fatores biológicos, mecânicos e físico-químicos que afetam os dispositivos implantáveis considera-se que a resistência à atividade e carga é limitada quando comparada ao ossosaudável.
- A intervenção cirúrgica deve ser extremamente cuidadosa, com atenção a proximidade de órgãos vitais, de nervos ou de vasos sanguíneos.
- Em caso de suspeita ou confirmação de hipersensibilidade, recomenda-se a verificação da tolerância cutânea aos materiais que compõem o dispositivo médico antes da sua implantação.
- Os resíduos resultantes da intervenção (embalagens, peças explantadas e etc.) deverão ser eliminados como qualquer outro resíduo médico, em conformidade com o determinado pelo estabelecimento de saúde ou legislação vigente.

Advertências

- A seleção correta do implante é extremamente importante. O potencial de fixação satisfatório é aumentado pela seleção adequada do tamanho, forma e desenho do implante. Embora a seleção adequada possa ajudar a minimizar os riscos, o tamanho e o formato do osso humano apresentam limitações de tamanho, forma e força de implantes. Os dispositivos metálicos de fixação interna não conseguem suportar os níveis de atividades iguais aos colocados no osso normal e saudável.
- O implante pode quebrar quando sujeito a excesso de carga e associado ao atraso ou ausência da fusão óssea. Dispositivos de fixação interna são dispositivos de compartilhamento de carga que são usados para obter um alinhamento até ocorrer a cicatrização normal. Se a cicatrização demorar ou não ocorrer, o implante pode eventualmente quebrar devido à fadiga no metal. O grau ou sucesso da fusão, as cargas

Sistema Posterior de Coluna ReBorn Essence

produzidas pelo peso e níveis de atividades, entre outras condições, dita a longevidade do implante. Entalhes, arranhões e dobras no implante durante o curso da cirurgia pode também contribuir para falha precoce. O paciente deverá ser completamente informado sobre os riscos de falha do implante.

- O uso de implantes que são feitos de diferentes materiais metálicos em conjunto pode causar a corrosão do metal. Por exemplo, se os parafusos titânio se conectam com placas de aço inoxidável, pode causar corrosão na placa de aço inoxidável e pode difundir e invadir a placa. A corrosão geralmente causa a fratura de fadiga dos implantes, portanto, os materiais têm que ser os mesmos ou compatíveis para evitar a ação de corrosão.
- Alguns pacientes podem, por causa da ocupação ou estilo de vida, ou por causa da condição mental, alcoolismo ou abuso de drogas, causar estresse indevido ao implante.
- Antes do fechamento do sítio operatório, a área cirúrgica deverá ser minuciosamente limpa, no sentido de assegurar que nenhuma partícula de osso, ou material cirurgico estejam presentes, bem como quaisquer materiais que possam causar complicações pós-operatórias.
- O cirurgião responsável deve instruir os pacientes quanto a limitações, complicações e níveis apropriados de atividades no período pós-operatório.
- O cirurgião deve certificar-se de que serão usados os instrumentos apropriados, no sentido de evitar danos ao dispositivo (*Instrumental Baui – regularização específica perante a ANVISA e vendidos separadamente. Não acompanham e não são parte integrante deste sistema*). Em condição estéril e em perfeita condição de uso.
- Até o término da recuperação, consolidação e/ou fusão óssea, deve-se considerar a fixação como temporária e, por isso, não é passível de tolerar qualquer tipo de estresse sem suporte.
- Raios-X deve ser usado para ajudar na localização e restauração para redução das complicações durante a operação.

Sistema Posterior de Coluna ReBorn Essence

- Deve-se orientar e instruir o paciente quanto ao uso e limitações deste sistema.
- No transcirúrgico podem ocorrer hemorragias cirúrgicas similares as que ocorrem em outras técnicas para implantação de dispositivos ortopédicos.
- Os procedimentos pré-cirúrgicos e cirúrgicos, inclusive o conhecimento das técnicas, a seleção e instalação apropriada dos implantes são de grande importância para utilização com êxito deste mecanismo.
- PROIBIDO REPROCESSAR
- PRODUTO DE USO ÚNICO
- Não utilize o material caso a embalagem do produto esteja danificada.
- Devem ser utilizados apenas por profissionais habilitados e com conhecimento das técnicas específicas.
- Os produtos são comercializados NÃO ESTÉREIS, portanto, o profissional deverá esterilizar antes da cirurgia. Recomenda-se que os produtos sejam esterilizados a vaporá uma temperatura de 121° C, 20 PSI, durante 30 minutos.
- O dispositivo deve ser utilizado em sua forma original, a menos que esteja especificado o contrário. Qualquer alteração necessária é de responsabilidade exclusiva do cirurgião. Além disso, deve ser manuseado com cuidado e atividades como cortes, torções ou riscos na superfície podem acarretar na diminuição da vida útil do implante.
- Não há interferência elétrica, campo eletromagnético ou equipamento de radiação. O paciente deve informar sobre a presença dos implantes em casos de tratamento ou exame médico com Raios-X, Ressonância Magnética e outros.
- Estudos demonstraram que são mais frequentes os casos de não fusão óssea em pacientes fumantes. Sendo assim, os pacientes devem ser informados sobre as consequências.
- Dispositivos de fixação interna, tais como barras, hooks, parafusos, conectores e etc., que entrem em contato com os dispositivos *Sistema Posterior* devem ser fabricados a partir das mesmas matérias-primas e metais compatíveis.

Sistema Posterior de Coluna ReBorn Essence

- Desaconselha-se a utilização dos produtos BAIU com os itens de terceiros.

Efeitos Adversos

- Ruptura por fadiga do dispositivo de fixação óssea
- Perda da fixação
- Não fusão óssea
- Fratura da Vertebra
- Dobra ou fratura do implante. Desgastar, dobrar, afrouxar, dobrar ou partir qualquer ou todos os componentes do implante.
- Perda do implante
- Sensibilidade ao metal ou reação alérgica a corpo estranho.
- Infecção
- Diminuição da densidade óssea devido ao estresse.
- Dor, incômodo ou sensações anormais devido à presença do dispositivo.
- Dano vascular e / ou nervoso devido ao trauma cirúrgico ou presença do dispositivo.
Dificuldades neurológicas incluindo disfunção intestinal e / ou vesical, impotência, ejaculação retrógrada e parestesia.
- Erosão dos vasos sanguíneos devido à proximidade do dispositivo, levando a hemorragia e / ou morte.
- Pressão do dispositivo sobre a pele em casos de abertura tecidual inadequada sobre os mesmos, com extrusão cutânea.
- Ruptura dural que obriga a reparação cirúrgica.
- Perturbações e instabilidade dos segmentos adjacentes.
- Interrupção do crescimento ósseo da coluna vertebral.
- Perda da curvatura da coluna ou perda de correção (altura ou redução da listese)

Sistema Posterior de Coluna ReBorn Essence

- União retardada ou pseudoartrose: os dispositivos de fixação destinam-se a estabilizar o tecido ósseo até à obtenção da fusão ou da consolidação óssea. Em casos de consolidação ou fusão atrasadas ou inexistentes e/ou incapacidade de imobilização dos elementos da pseudoartrose, os implantes serão sujeitos a tensões excessivas e repetidas que podem provocar a desmontagem, a deformação e a ruptura por fadiga do material. O sucesso da fusão, a carga produzida pelo levantamento de pesos e por outras atividades físicas influenciam a longevidade do implante. Em casos de pseudoartrose, fratura, deformação ou desmontagem do dispositivo, substituí-lo ou removê-lo imediatamente antes do surgimento de lesões.
- Pode ocorrer a desmontagem prematurada do dispositivo em caso de fixação inicial defeituosa, infecção latente, sobrecarga imposta prematuramente à osteossíntese ou traumatismo. A desmontagem tardia pode ocorrer em caso de traumatismo, infecção, complicações biológicas ou problemas mecânicos, e provocar erosão óssea, migração e/ou dores.
- Qualquer intervenção cirúrgica implica riscos de complicações graves. Intervenções na coluna podem gerar problemas geniturinários, gastrointestinais, cardiovasculares e pulmonares, em que se inclui a presença de trombo broncopulmonar, assim como embolia, bursite, hemorragia, infarto do miocárdio, infecção, paralisia e morte. Retenção urinária ou perda de controle da bexiga ou outros tipos de problemas do aparelho urinário.
- A implantação cirúrgica errada ou inadequada do dispositivo pode levar ao deslocamento do dispositivo implantável ou a um efeito de estresse que pode influenciar negativamente na obtenção da fusão óssea.
- Existe risco de lesão, fissura, fratura perioperatória do tecido ósseo provocadas pelos implantes.
- Em procedimentos cirúrgicos na coluna vertebral pode ocorrer fratura pós-operatória do transplante ósseo da zona intervertebral, do pedículo ou do sacro, situada acima e/ou

Sistema Posterior de Coluna ReBorn Essence

abaixo do nível operatório decorrente de traumatismo, da existência de defeitos ósseos ou de massa óssea insuficiente.

- Reação a corpo estranho ao dispositivo, resíduos, produtos de corrosão, incluindo metalose, coloração, formação de tumores e/ou doença autoimune.
- Formação de cicatrizes que podem provocar problemas neurológicos ou compressão em volta dos nervos e/ou dor.
- Incapacidade de realizar as atividades da vida cotidiana.

Restrições/Contraindicações

- Fatores incompatíveis com resultados em longo prazo: idade, peso, atividade física.
- Condições neurológicas e psíquicas do paciente incompatíveis com determinações pós-operatórias.
- Infecção local ou geral que comprometa o resultado da cirurgia.
- Inflamação local significativa.
- Distúrbio do metabolismo ósseo que possam potencialmente comprometer o suporte mecânico esperado para este tipo de implante.
- Atividade física excessiva.
- Sensibilidade a corpos estranhos. Sempre que haja suspeitas de sensibilidade aos materiais, devem ser realizados testes adequados previamente a implantação do material
- Gravidez
- Osteoporose severa
- Obesidade mórbida
- Esporão severo
- Trauma aberto.

OBS₅: Nestes casos o cirurgião é responsável por avaliar o risco benefício na decisão de usar ou não o dispositivo dentro do contexto dessa etiologia risco/benefício.

Sistema Posterior de Coluna ReBorn Essence

OBS: Quando o implante é considerado a melhor opção para o paciente, e este apresenta uma ou mais contraindicações, o cirurgião é o responsável por informar a ele possíveis riscos cirúrgicos e instruir sobre medidas que possam reduzir essas contraindicações.

Identificação e rastreabilidade

A rastreabilidade e a identificação do produto são fundamentais para garantir a correção de possíveis eventos inesperados para o usuário e permitir que as informações referentes a esses eventos retornem ao fabricante e ao distribuidor.

Para tanto, os dispositivos são fornecidos juntamente com etiquetas de rastreabilidade que contém informações pertinentes e devem ser afixadas na documentação pertinente, conforme previsto legalmente.

Por determinação legal são fornecidas, na embalagem final do produto, etiquetas de rastreabilidade e identificação. Nestas etiquetas há informações para a identificação de cada material ou componente (parte) do dispositivo implantável, para afiação nos seguintes documentos:

- Etiqueta número 1: obrigatoriamente, no prontuário clínico do paciente;
- Etiqueta número 2: no laudo entregue para o paciente;
- Etiqueta número 3: na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar;
- Etiqueta número 4, disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição – RHD);
- Etiqueta número 5, disponibilizada para o controle do cirurgião responsável (principal).

Informação de interferência de Ressonância Magnética (RM)

Não existe interferência com campo elétrico, eletromagnético ou equipamento de radiação baseando-se ao longo da história de utilização da matéria prima Ti6Al4V.

Procedimento na observação de Eventos Adversos:

No caso de qualquer disfunção de um dispositivo no momento da cirurgia ou se algum produto causar ou possibilitar uma lesão grave ou óbito do paciente, a EFFORT e seu distribuidor devem ser notificados com a maior brevidade possível, por telefone, e-mail ou via website. No caso de reclamação, indique o nome, referência e número do lote do dispositivo, além de nome e endereço da pessoa responsável e uma descrição detalhada do ocorrido.

Para conhecimento da ANVISA:

- Informar ao Gerente de Risco do Hospital sobre os eventos observados.
- Informar os dados de Identificação do produto transcritos no prontuário do paciente e contidos na etiqueta de rastreabilidade.
- Solicitar ao Gerente de Risco que faça a devida notificação do evento adverso na ANVISA (órgão sanitário competente), através do endereço eletrônico <http://antigo.anvisa.gov.br/notivisa>.

NÃO ESTÉRIL

PROIBIDO REPROCESSAR

PRODUTO DE USO ÚNICO

ESTERILIZAR A VAPOR (121° C, 20 PSI, 30 min) ANTES DA UTILIZAÇÃO.

Simbologia utilizada na rotulagem e instrução de uso:

Símbolos normatizados <i>(símbolos indicados na norma técnica ABNT NBR ISO 15223:2004)</i>	
	Conformidade Européia
	Não usar se a embalagem estiver violada ou danificada

Sistema Posterior de Coluna ReBorn Essence

	Número de Lote
	Número de catálogo (Referência)
	Atenção! Consultar e observar instruções de uso
	Manter protegido de luz solar
	Produto de uso único
	Manter em local seco e protegido de umidade
	Produto não estéril
	Data de fabricação