

## INSTRUÇÕES DE USO

### SISTEMA PARA FIXAÇÃO POSTERIOR MALIBU

*Sistema para Fixação da Coluna Vertebral*

O Sistema Malibu é indicado para corrigir distúrbios da coluna e fornecer a estabilização da espinha para permitir que o processo biológico da fusão da coluna possa ocorrer.

As técnicas padrões aceitas de fusão da coluna são parte integral deste sistema de implantação.

Todos os ganchos montados são indicados para fixação/anexação somente da coluna posterior torácica, lombar e/ou sacral. Os componentes Malibu são compatíveis com o Sistema SeaSpine UCR, mas não devem ser utilizados com componentes de qualquer outro sistema espinhal.

O sistema Malibu é composto pelos seguintes componentes (cada um dos componentes abaixo possui sua diversidade de modelo):

- Ganchos
- Parafusos
- Cobertura de Trava
- Barra
- Conector

### MATERIAL DE FABRICAÇÃO

Todos os componentes do sistema são fabricados a partir do Titânio (Ti-6Al-4V) de acordo com a ISO 5832/3, exceto os seguintes componentes:

- *Barras CoNiCr Pré-Contornada ESS / Barra CoNiCr ESS / Fio ESS:*  
Liga de Cobalto 35Níquel-20Cromo-10Molibdênio de acordo com a ASTM F-562.

### APRESENTAÇÃO DOS MODELOS

O Sistema Malibu está disponível nos seguintes modelos / especificações:

	
Código	Descrição do Implante
11-2028	Barra Cruzada, XX Pequena, Barra 5,5 mm
11-2037	Barra Cruzada, X Pequena, Barra 5,5 mm
11-2042	Barra Cruzada, Pequena, Barra 5,5 mm
11-2053	Barra Cruzada, Média, Barra 5,5 mm
11-2075	Barra Cruzada, Grande, Barra 5,5 mm

	
<b>Código</b>	<b>Descrição do Implante</b>
10-1060	Barra, 5,5 x 600 mm

	
<b>Código</b>	<b>Descrição do Implante</b>
12-0020	Cobertura de Trava, 8,0+

	
<b>Código</b>	<b>Descrição do Implante</b>
12-0045	Conector de Barra, 5,5
12-0046	Conector de Barra, 6,35
12-0047	Conector de Barra, 5,5/6,35

	
<b>Código</b>	<b>Descrição do Implante</b>
12-0010	Cobertura de Trava

	
<b>Código</b>	<b>Descrição do Implante</b>
12-0051	Conector Lateral Fechado, 5,5 x 30 mm
12-0052	Conector Lateral Fechado, 5,5 x 45 mm
12-0053	Conector Lateral Fechado, 5,5 x 60 mm
12-0055	Conector Lateral Fechado, 5,5 / 6,35 x 30 mm
12-0056	Conector Lateral Fechado, 5,5 / 6,35 x 45 mm
12-0057	Conector Lateral Fechado, 5,5 / 6,35 x 60 mm
12-0061	Conector Lateral Fechado, 6,35 x 30 mm

12-0062	Conector Lateral Fechado, 6,35 x 45 mm
12-0063	Conector Lateral Fechado, 6,35 x 60 mm



<b>Código</b>	<b>Descrição do Implante</b>
12-1030	Barra Pré-Contornada, 5,5 x 30 mm
12-1035	Barra Pré-Contornada, 5,5 x 35 mm
12-1040	Barra Pré-Contornada, 5,5 x 40 mm
12-1045	Barra Pré-Contornada, 5,5 x 45 mm
12-1050	Barra Pré-Contornada, 5,5 x 50 mm
12-1055	Barra Pré-Contornada, 5,5 x 55 mm
12-1060	Barra Pré-Contornada, 5,5 x 60 mm
12-1065	Barra Pré-Contornada, 5,5 x 65 mm
12-1070	Barra Pré-Contornada, 5,5 x 70 mm
12-1075	Barra Pré-Contornada, 5,5 x 75 mm
12-1080	Barra Pré-Contornada, 5,5 x 80 mm
12-1090	Barra Pré-Contornada, 5,5 x 90 mm
12-1100	Barra Pré-Contornada, 5,5 x 100 mm
12-1110	Barra Pré-Contornada, 5,5 x 110 mm
12-1120	Barra Pré-Contornada, 5,5 x 120 mm
12-1130	Barra Pré-Contornada, 5,5 x 130 mm
12-2110	Barra Pré-Contornada, 6,35 x 110 mm



<b>Código</b>	<b>Descrição do Implante</b>
12-2041	Barra Cruzada Contornada Pequena, Barra 5,5 mm
12-2052	Barra Cruzada Contornada Média, Barra 5,5 mm
12-2075	Barra Cruzada Contornada Grande, Barra 5,5 mm
12-3041	Barra Cruzada Contornada Pequena, Barra 6,35 mm
12-3052	Barra Cruzada Contornada Média, Barra 6,35 mm
12-3075	Barra Cruzada Contornada Grande, Barra 6,35 mm



<b>Código</b>	<b>Descrição do Implante</b>
12-4520	Parafuso Poliaxial Malibu, 4,5 x 20 mm
12-4525	Parafuso Poliaxial Malibu, 4,5 x 25 mm
12-4530	Parafuso Poliaxial Malibu, 4,5 x 30 mm
12-4535	Parafuso Poliaxial Malibu, 4,5 x 35 mm
12-4540	Parafuso Poliaxial Malibu, 4,5 x 40 mm
12-4545	Parafuso Poliaxial Malibu, 4,5 x 45 mm
12-5525	Parafuso Poliaxial Malibu, 5,5 x 25 mm
12-5530	Parafuso Poliaxial Malibu, 5,5 x 30 mm
12-5535	Parafuso Poliaxial Malibu, 5,5 x 35 mm
12-5540	Parafuso Poliaxial Malibu, 5,5 x 40 mm
12-5545	Parafuso Poliaxial Malibu, 5,5 x 45 mm
12-5550	Parafuso Poliaxial Malibu, 5,5 x 50 mm
12-5555	Parafuso Poliaxial Malibu, 5,5 x 55 mm
12-6530	Parafuso Poliaxial Malibu, 6,5 x 30 mm
12-6535	Parafuso Poliaxial Malibu, 6,5 x 35 mm
12-6540	Parafuso Poliaxial Malibu, 6,5 x 40 mm
12-6545	Parafuso Poliaxial Malibu, 6,5 x 45 mm
12-6550	Parafuso Poliaxial Malibu, 6,5 x 50 mm
12-6555	Parafuso Poliaxial Malibu, 6,5 x 55 mm
12-6560	Parafuso Poliaxial Malibu, 6,5 x 60 mm
12-6565	Parafuso Poliaxial Malibu, 6,5 x 65 mm
12-6570	Parafuso Poliaxial Malibu, 6,5 x 70 mm
12-7530	Parafuso Poliaxial Malibu, 7,5 x 30 mm
12-7535	Parafuso Poliaxial Malibu, 7,5 x 35 mm
12-7540	Parafuso Poliaxial Malibu, 7,5 x 40 mm
12-7545	Parafuso Poliaxial Malibu, 7,5 x 45 mm
12-7550	Parafuso Poliaxial Malibu, 7,5 x 50 mm
12-7555	Parafuso Poliaxial Malibu, 7,5 x 55 mm
12-7560	Parafuso Poliaxial Malibu, 7,5 x 60 mm
12-7570	Parafuso Poliaxial Malibu, 7,5 x 70 mm
12-7580	Parafuso Poliaxial Malibu, 7,5 x 80 mm



<b>Código</b>	<b>Descrição do Implante</b>
12-8530	Parafuso Poliaxial Malibu, 8,5 x 30 mm
12-8535	Parafuso Poliaxial Malibu, 8,5 x 35 mm
12-8540	Parafuso Poliaxial Malibu, 8,5 x 40 mm
12-8545	Parafuso Poliaxial Malibu, 8,5 x 45 mm
12-8550	Parafuso Poliaxial Malibu, 8,5 x 50 mm
12-8555	Parafuso Poliaxial Malibu, 8,5 x 55 mm
12-8560	Parafuso Poliaxial Malibu, 8,5 x 60 mm
12-8565	Parafuso Poliaxial Malibu, 8,5 x 65 mm
12-8570	Parafuso Poliaxial Malibu, 8,5 x 70 mm
12-8575	Parafuso Poliaxial Malibu, 8,5 x 75 mm
12-8580	Parafuso Poliaxial Malibu, 8,5 x 80 mm
12-8590	Parafuso Poliaxial Malibu, 8,5 x 90 mm
12-8500	Parafuso Poliaxial Malibu, 8,5 x 100 mm
12-8510	Parafuso Poliaxial Malibu, 8,5 x 110 mm



<b>Código</b>	<b>Descrição do Implante</b>
13-4525	Parafuso de Redução Poliaxial Malibu, 4,5 x 25 mm
13-4530	Parafuso de Redução Poliaxial Malibu, 4,5 x 30 mm
13-4535	Parafuso de Redução Poliaxial Malibu, 4,5 x 35 mm
13-4540	Parafuso de Redução Poliaxial Malibu, 4,5 x 40 mm
13-5525	Parafuso de Redução Poliaxial Malibu, 5,5 x 25 mm
13-5530	Parafuso de Redução Poliaxial Malibu, 5,5 x 30 mm
13-5535	Parafuso de Redução Poliaxial Malibu, 5,5 x 35 mm
13-5540	Parafuso de Redução Poliaxial Malibu, 5,5 x 40 mm
13-5545	Parafuso de Redução Poliaxial Malibu, 5,5 x 45 mm
13-5550	Parafuso de Redução Poliaxial Malibu, 5,5 x 50 mm
13-6535	Parafuso de Redução Poliaxial Malibu, 6,5 x 35 mm
13-6540	Parafuso de Redução Poliaxial Malibu, 6,5 x 40 mm
13-6545	Parafuso de Redução Poliaxial Malibu, 6,5 x 45 mm

13-6550	Parafuso de Redução Poliaxial Malibu, 6,5 x 50 mm
13-6555	Parafuso de Redução Poliaxial Malibu, 6,5 x 55 mm
13-7535	Parafuso de Redução Poliaxial Malibu, 7,5 x 35 mm
13-7540	Parafuso de Redução Poliaxial Malibu, 7,5 x 40 mm
13-7545	Parafuso de Redução Poliaxial Malibu, 7,5 x 45 mm
13-7550	Parafuso de Redução Poliaxial Malibu, 7,5 x 50 mm
13-7555	Parafuso de Redução Poliaxial Malibu, 7,5 x 55 mm



<b>Código</b>	<b>Descrição do Implante</b>
15-0100	Barra CoNiCr Pré-Contornada, ESS, 5,5 x 100 mm
15-0250	Barra CoNiCr, ESS, 5,5 x 250 mm
15-0600	Barra CoNiCr, ESS, 5,5 x 600 mm
15-1080	Barra CoNiCr Pré-Contornada, ESS, 5,5 x 80 mm
15-1090	Barra CoNiCr Pré-Contornada, ESS, 5,5 x 90 mm
15-1300	Barra CoNiCr Pré-Contornada, ESS, 5,5 x 300 mm
15-1400	Barra CoNiCr Pré-Contornada, ESS, 5,5 x 400 mm
15-1500	Barra CoNiCr Pré-Contornada, ESS, 5,5 x 500 mm
15-1600	Barra CoNiCr Pré-Contornada, ESS, 5,5 x 600 mm



<b>Código</b>	<b>Descrição do Implante</b>
15-4540	Parafuso DLTA Malibu 4,5 x 40 mm
15-5530	Parafuso DLTA Malibu 5,5 x 30 mm
15-5535	Parafuso DLTA Malibu 5,5 x 35 mm
15-5540	Parafuso DLTA Malibu 5,5 x 40 mm
15-6535	Parafuso DLTA Malibu 6,5 x 35 mm
15-6540	Parafuso DLTA Malibu 6,5 x 40 mm
15-6545	Parafuso DLTA Malibu 6,5 x 45 mm
15-7540	Parafuso DLTA Malibu 7,5 x 40 mm

15-7545	Parafuso DLTA Malibu 7,5 x 45 mm
15-7550	Parafuso DLTA Malibu 7,5 x 50 mm
15-7555	Parafuso DLTA Malibu 7,5 x 55 mm



<b>Código</b>	<b>Descrição do Implante</b>
16-0010	Cobertura de Trava Monoaxial
16-0025	Cobertura de Gancho/ Mono Malibu 5,5/ 6,35



<b>Código</b>	<b>Descrição do Implante</b>
16-0660	Monoaxial Ilíaco, 6,5 x 60 mm
16-0860	Monoaxial Ilíaco, 8,5 x 60 mm
16-0880	Monoaxial Ilíaco, 8,5 x 80 mm
16-0980	Monoaxial Ilíaco, 9,5 x 80 mm
16-4525	Parafuso Monoaxial, 4,5 x 25 mm
16-4530	Parafuso Monoaxial, 4,5 x 30 mm
16-4535	Parafuso Monoaxial, 4,5 x 35 mm
16-4540	Parafuso Monoaxial, 4,5 x 40 mm
16-5525	Parafuso Monoaxial, 5,5 x 25 mm
16-5530	Parafuso Monoaxial, 5,5 x 30 mm
16-5535	Parafuso Monoaxial, 5,5 x 35 mm
16-5540	Parafuso Monoaxial, 5,5 x 40 mm
16-5545	Parafuso Monoaxial, 5,5 x 45 mm
16-5550	Parafuso Monoaxial, 5,5 x 50 mm
16-6535	Parafuso Monoaxial, 6,5 x 35 mm
16-6540	Parafuso Monoaxial, 6,5 x 40 mm
16-6545	Parafuso Monoaxial, 6,5 x 45 mm
16-6550	Parafuso Monoaxial, 6,5 x 50 mm
16-6555	Parafuso Monoaxial, 6,5 x 55 mm

16-7535	Parafuso Monoaxial, 7,5 x 35 mm
16-7540	Parafuso Monoaxial, 7,5 x 40 mm
16-7545	Parafuso Monoaxial, 7,5 x 45 mm
16-7550	Parafuso Monoaxial, 7,5 x 50 mm
16-7555	Parafuso Monoaxial, 7,5 x 55 mm
16-8535	Parafuso Monoaxial, 8,5 x 35 mm
16-8540	Parafuso Monoaxial, 8,5 x 40 mm
16-8545	Parafuso Monoaxial, 8,5 x 45 mm
16-8550	Parafuso Monoaxial, 8,5 x 50 mm
16-8555	Parafuso Monoaxial, 8,5 x 55 mm
16-9535	Parafuso Monoaxial, 9,5 x 35 mm
16-9540	Parafuso Monoaxial, 9,5 x 40 mm
16-9545	Parafuso Monoaxial, 9,5 x 45 mm
16-9550	Parafuso Monoaxial, 9,5 x 50 mm
16-9555	Parafuso Monoaxial, 9,5 x 55 mm

	
<b>Código</b>	<b>Descrição</b>
17-0565	Gancho Angulado, 5,5 x 6,5 mm, Esquerdo
17-1565	Gancho Angulado, 5,5 x 6,5 mm, Direito

	
<b>Código</b>	<b>Descrição</b>
17-2595	Gancho Offset, 5,5 x 9,5 mm, Esquerdo
17-3595	Gancho Offset, 5,5 x 9,5 mm, Direito



<b>Código</b>	<b>Descrição do Implante</b>
17-5550	Gancho Laminar, 5,5 x 5,0 mm
17-5565	Gancho Laminar, 5,5 x 6,5 mm
17-5580	Gancho Laminar, 5,5 x 8,0 mm
17-5595	Gancho Laminar, 5,5 x 9,5 mm
17-7050	Gancho Laminar, 7,0 x 5,0 mm
17-7065	Gancho Laminar, 7,0 x 6,5 mm
17-7080	Gancho Laminar, 7,0 x 8,0 mm
17-7095	Gancho Laminar, 7,0 x 9,5 mm



<b>Código</b>	<b>Descrição do Implante</b>
17-7550	Gancho de Pedículo, 7,5 x 5,0 mm
17-7565	Gancho de Pedículo, 7,5 x 6,5 mm
17-7580	Gancho de Pedículo, 7,5 x 8,0 mm
17-7595	Gancho de Pedículo, 7,5 x 9,5 mm
17-9050	Gancho de Pedículo, 9,0 x 5,0 mm
17-9065	Gancho de Pedículo, 9,0 x 6,5 mm
17-9080	Gancho de Pedículo, 9,0 x 8,0 mm
17-9095	Gancho de Pedículo, 9,0 x 9,5 mm



<b>Código</b>	<b>Descrição do Implante</b>
15-0010-10	Fio ESS, 1mm



<b>Código</b>	<b>Descrição do Implante</b>
12-1300	Haste Pré-Contornada, 5,5 x 300 mm
12-1400	Haste Pré-Contornada, 5,5 x 400 mm
12-1500	Haste Pré-Contornada, 5,5 x 500 mm



<b>Código</b>	<b>Descrição do Implante</b>
12-4550	Parafuso Poliaxial Malibu, 4,5 x 50 mm
12-6040	Parafuso Poliaxial Malibu, 6,0 x 40 mm
12-6045	Parafuso Poliaxial Malibu, 6,0 x 45 mm
12-6050	Parafuso Poliaxial Malibu, 6,0 x 50 mm
12-6525	Parafuso Poliaxial Malibu, 6,5 x 25 mm



<b>Código</b>	<b>Descrição do Implante</b>
13-6560	Parafuso de Redução Poliaxial Malibu, 6,5 x 60 mm
13-6565	Parafuso de Redução Poliaxial Malibu, 6,5 x 65 mm
13-7560	Parafuso de Redução Poliaxial Malibu, 7,5 x 60 mm
13-7565	Parafuso de Redução Poliaxial Malibu, 7,5 x 65 mm
13-7570	Parafuso de Redução Poliaxial Malibu, 7,5 x 70 mm
13-8500	Parafuso de Redução Poliaxial Malibu, 8,5 x 100 mm
13-8510	Parafuso de Redução Poliaxial Malibu, 8,5 x 110 mm
13-8540	Parafuso de Redução Poliaxial Malibu, 8,5 x 40 mm
13-8545	Parafuso de Redução Poliaxial Malibu, 8,5 x 45 mm
13-8550	Parafuso de Redução Poliaxial Malibu, 8,5 x 50 mm
13-8555	Parafuso de Redução Poliaxial Malibu, 8,5 x 55 mm

13-8560	Parafuso de Redução Poliaxial Malibu, 8,5 x 60 mm
13-8580	Parafuso de Redução Poliaxial Malibu, 8,5 x 80 mm
13-8590	Parafuso de Redução Poliaxial Malibu, 8,5 x 90 mm

	
<b>Código</b>	<b>Descrição do Implante</b>
15-0012	Fio Sublaminar ESS, 1,2 mm

	
<b>Código</b>	<b>Descrição do Implante</b>
15-0450	Haste, ESS, 5,5 x 450 mm
15-2250	Haste Plus, ESS, 5,5 x 250 mm
15-2450	Haste Plus, ESS, 5,5 x 450 mm
16-0250	Haste, ESS, 5,5 x 250 mm
16-0450	Haste, ESS, 5,5 x 450 mm
16-2250	Haste Plus, ESS, 5,5 x 250 mm
16-2450	Haste Plus, ESS, 5,5 x 400 mm

	
<b>Código</b>	<b>Descrição do Implante</b>
15-1350	Haste Pré-Contornada, ESS, 5,5 x 350 mm
15-3300	Haste Pré-Contornada, Plus, ESS, 5,5 x 300 mm
15-3350	Haste Pré-Contornada, Plus, ESS, 5,5 x 350 mm
15-3400	Haste Pré-Contornada, Plus, ESS, 5,5 x 400 mm
15-3500	Haste Pré-Contornada, Plus, ESS, 5,5 x 500 mm
16-1250	Haste Pré-Contornada, ESS, 5,5 x 250 mm
16-1400	Haste Pré-Contornada, ESS, 5,5 x 400 mm
16-3250	Haste Pré-Contornada, Plus, ESS, 5,5 x 250 mm
16-3400	Haste Pré-Contornada, Plus, ESS, 5,5 x 400 mm

	
<b>Código</b>	<b>Descrição do Implante</b>
15-4525	Parafuso DLTA Malibu 4,5 x 25 mm

15-4530	Parafuso DLTA Malibu 4,5 x 30 mm
15-4535	Parafuso DLTA Malibu 4,5 x 35 mm
15-5525	Parafuso DLTA Malibu 5,5 x 25 mm
15-5545	Parafuso DLTA Malibu 5,5 x 45 mm
15-5550	Parafuso DLTA Malibu 5,5 x 50 mm
15-6530	Parafuso DLTA Malibu 6,5 x 30 mm
15-6550	Parafuso DLTA Malibu 6,5 x 50 mm
15-6555	Parafuso DLTA Malibu 6,5 x 55 mm
15-7535	Parafuso DLTA Malibu 7,5 x 35 mm



<b>Código</b>	<b>Descrição do Implante</b>
16-0015	Parafuso de Fixação Malibu



<b>Código</b>	<b>Descrição do Implante</b>
16-6530	Parafuso Monoaxial, 6,5 x 30 mm



<b>Código</b>	<b>Descrição</b>
17-0510	Gancho Angulado, 5,5 x 10 mm, Esquerdo
17-0590	Gancho Angulado, 5,5 x 9 mm, Esquerdo
17-1510	Gancho Angulado, 5,5 x 10 mm, Direito
17-1590	Gancho Angulado, 5,5 x 9 mm, Direito
17-2511	Gancho Angulado, 5,5 x 11 mm, Esquerdo
17-3511	Gancho Angulado, 5,5 x 11 mm, Direito



<b>Código</b>	<b>Descrição</b>
---------------	------------------

63-5525	Parafuso Poliaxial DLTA Canulado, 5,5 x 25 mm
63-5530	Parafuso Poliaxial DLTA Canulado, 5,5 x 30 mm
63-5535	Parafuso Poliaxial DLTA Canulado, 5,5 x 35 mm
63-5540	Parafuso Poliaxial DLTA Canulado, 5,5 x 40 mm
63-5545	Parafuso Poliaxial DLTA Canulado, 5,5 x 45 mm
63-5550	Parafuso Poliaxial DLTA Canulado, 5,5 x 50 mm
63-6535	Parafuso Poliaxial DLTA Canulado, 6,5 x 35 mm
63-6540	Parafuso Poliaxial DLTA Canulado, 6,5 x 40 mm
63-6545	Parafuso Poliaxial DLTA Canulado, 6,5 x 45 mm
63-6550	Parafuso Poliaxial DLTA Canulado, 6,5 x 50 mm
63-6555	Parafuso Poliaxial DLTA Canulado, 6,5 x 55 mm
63-6560	Parafuso Poliaxial DLTA Canulado, 6,5 x 60 mm
63-6565	Parafuso Poliaxial DLTA Canulado, 6,5 x 65 mm
63-6570	Parafuso Poliaxial DLTA Canulado, 6,5 x 70 mm
63-7535	Parafuso Poliaxial DLTA Canulado, 7,5 x 35 mm
63-7540	Parafuso Poliaxial DLTA Canulado, 7,5 x 40 mm
63-7545	Parafuso Poliaxial DLTA Canulado, 7,5 x 45 mm
63-7550	Parafuso Poliaxial DLTA Canulado, 7,5 x 50 mm
63-7560	Parafuso Poliaxial DLTA Canulado, 7,5 x 60 mm
63-7565	Parafuso Poliaxial DLTA Canulado, 7,5 x 65 mm
63-7570	Parafuso Poliaxial DLTA Canulado, 7,5 x 70 mm
63-7575	Parafuso Poliaxial DLTA Canulado, 7,5 x 75 mm



<b>Código</b>	<b>Descrição</b>
69-4525	Parafuso DLTA Uniplanar 4,5 x 25 mm
69-4530	Parafuso DLTA Uniplanar 4,5 x 30 mm
69-4535	Parafuso DLTA Uniplanar 4,5 x 35 mm
69-4540	Parafuso DLTA Uniplanar 4,5 x 40 mm
69-5030	Parafuso DLTA Uniplanar 5,0 x 30 mm
<b>69-5035</b>	<b>Parafuso DLTA Uniplanar 5,0 x 35 mm</b>
69-5040	Parafuso DLTA Uniplanar 5,0 x 40 mm
69-5525	Parafuso DLTA Uniplanar 5,5 x 25 mm
69-5530	Parafuso DLTA Uniplanar 5,5 x 30 mm
69-5535	Parafuso DLTA Uniplanar 5,5 x 35 mm
69-5540	Parafuso DLTA Uniplanar 5,5 x 40 mm

69-5545	Parafuso DLTA Uniplanar 5,5 x 45 mm
69-5550	Parafuso DLTA Uniplanar 5,5 x 50 mm
69-6530	Parafuso DLTA Uniplanar 6,5 x 30 mm
69-6535	Parafuso DLTA Uniplanar 6,5 x 35 mm
69-6540	Parafuso DLTA Uniplanar 6,5 x 40 mm
69-6545	Parafuso DLTA Uniplanar 6,5 x 45 mm
69-6550	Parafuso DLTA Uniplanar 6,5 x 50 mm
69-6555	Parafuso DLTA Uniplanar 6,5 x 55 mm
69-7535	Parafuso DLTA Uniplanar 7,5 x 35 mm
69-7540	Parafuso DLTA Uniplanar 6,5 x 40 mm
69-7545	Parafuso DLTA Uniplanar 6,5 x 45 mm
69-7550	Parafuso DLTA Uniplanar 6,5 x 50 mm



<b>Código</b>	<b>Descrição</b>
71-5535	Parafuso de Redução Uniplanar TSC, 5,5 x 35 mm
71-5540	Parafuso de Redução Uniplanar TSC, 5,5 x 40 mm
71-5545	Parafuso de Redução Uniplanar TSC, 5,5 x 45 mm
71-6535	Parafuso de Redução Uniplanar TSC, 6,5 x 35 mm
71-6540	Parafuso de Redução Uniplanar TSC, 6,5 x 40 mm
71-6545	Parafuso de Redução Uniplanar TSC, 6,5 x 45 mm
71-6550	Parafuso de Redução Uniplanar TSC, 6,5 x 50 mm
71-7535	Parafuso de Redução Uniplanar TSC, 7,5 x 35 mm
71-7540	Parafuso de Redução Uniplanar TSC, 7,5 x 40 mm
71-7545	Parafuso de Redução Uniplanar TSC, 7,5 x 45 mm



<b>Código</b>	<b>Descrição</b>
75-5525	Parafuso DLTA Uniplanar Canulado, 5,5 x 25 mm
75-5530	Parafuso DLTA Uniplanar Canulado, 5,5 x 30 mm
75-5535	Parafuso DLTA Uniplanar Canulado, 5,5 x 35 mm
75-5540	Parafuso DLTA Uniplanar Canulado, 5,5 x 40 mm
75-5545	Parafuso DLTA Uniplanar Canulado, 5,5 x 45 mm
75-5550	Parafuso DLTA Uniplanar Canulado, 5,5 x 50 mm
75-6530	Parafuso DLTA Uniplanar Canulado, 6,5 x 30 mm
75-6535	Parafuso DLTA Uniplanar Canulado, 6,5 x 35 mm

75-6540	Parafuso DLTA Uniplanar Canulado, 6,5 x 40 mm
75-6545	Parafuso DLTA Uniplanar Canulado, 6,5 x 45 mm
75-7535	Parafuso DLTA Uniplanar Canulado, 7,5 x 35 mm
75-7540	Parafuso DLTA Uniplanar Canulado, 7,5 x 40 mm
75-7545	Parafuso DLTA Uniplanar Canulado, 7,5 x 45 mm

	
Código	Descrição
76-0010	Capa de Travamento de Cobalto
76-0020	Capa de Travamento de Cobalto 8,0+

## INDICAÇÕES DE USO

Quando usado como um **Sistema Espinhal de Parafusos Pediculares** ou **Sistema Dispositivo de Fixação Espinhal em Espondilolistese**, o sistema **Malibu** é indicado para fornecer imobilização e estabilização dos seguimentos da coluna em pacientes com sutura esquelética como um adjunto à fusão no tratamento de deformidades ou instabilidades agudas ou crônicas seguintes da coluna torácica, lombar e/ou sacral. As indicações de uso são as seguintes:

- Doença degenerativa do disco (DDD), conforme definida como uma dor lombar de origem discogênica com degeneração de disco confirmada por meio de histórico e estudos radiográficos;
- Espondilolistese grave (graus 3 e 4) da vértebra L5-S1 em pacientes com sutura esquelética que tenham recebido fusão por meio de enxerto ósseo autógeno, tendo implantes anexados a coluna lombar e sacral (L3 a sacro) com a remoção dos implantes após anexação de uma fusão sólida (uso indicado somente quando utilizado como Sistema Dispositivo de Fixação Espinhal em Espondilolistese);
- Espondilolistese;
- Trauma (ou seja, fratura ou deslocamento);
- Estenose espinhal;
- Deformidades ou curvaturas (ou seja, escoliose, cifose e/ou lordose);
- Tumor espinhal;
- Pseudoartrose e/ou;
- Fusão anterior falha.

O uso pretendido e as indicações do sistema Malibu quando usado como um **Sistema Espinhal de Fixação em Gancho ou Ortose Interlaminar da Coluna** são limitados a T1-L5 e são as seguintes:

- Doença degenerativa do disco (DDD), conforme definida como uma dor lombar de origem discogênica com degeneração de disco confirmada através de histórico e estudos radiográficos;
- Espondilolistese;
- Trauma (ou seja, fratura ou deslocamento);
- Estenose espinhal;
- Deformidades ou curvaturas (ou seja, escoliose, cifose e/ou lordose);
- Tumor;
- Pseudoartrose e/ou;
- Fusão anterior falha.

### **INSTRUMENTAL**

Instrumentos especializados são fornecidos pela Seaspine e devem ser usados para garantir a implantação precisa do dispositivo. Os instrumentos devem ser examinados quanto ao uso e a danos antes da cirurgia.

O Instrumental não compõe o produto (objeto de registro à parte), devendo ser adquirido separadamente.

### **CONTRAINDICAÇÕES**

As contra-indicações deste sistema são semelhantes a outros sistemas de design similar. As contra-indicações incluem as seguintes condições:

#### **CONTRAINDICAÇÕES ABSOLUTAS:**

- Infecção posterior ativa;
- Alergia a titânio;
- Alergia a níquel (somente em cabos sublaminares e hastes de liga de Cobalto 35Ni-20Cr-10Mo).

#### **CONTRAINDICAÇÕES RELATIVAS:**

- Febre;
- Gravidez, ao menos que fixação interna da coluna seja indicada para fratura instável.
- Sinais de infecção no local a ser implantado;
- Paciente relutante ou incapaz de seguir instruções.

### **Limpeza**

As recomendações a seguir são para a limpeza e descontaminação manual dos implantes SeaSpine. Estas recomendações são consideradas diretrizes com responsabilidade máxima para a verificação de limpeza adequada contínua do usuário. Os sistemas de limpeza automatizados diferem entre hospitais e, portanto devem ser qualificados por hospital.

Remova todos os materiais de embalagem e rótulos antes da limpeza e esterilização. Submerja os produtos em um detergente enzimático para instrumentos cirúrgicos nível de hospital padrão (Por exemplo, Miltex®) por no mínimo uma hora antes da limpeza com uma escova, pano ou esponja macia por no mínimo 8 minutos para remover qualquer mancha visível. Siga as instruções do fabricante para concentração de solução.

Durante a limpeza é necessária atenção especial a áreas de difícil alcance e lúmens fechados. Os lúmens devem ser esfregados diversas vezes. Enxágüe cada produto em uma corrente de água fresca, em temperatura ambiente abundantemente por no mínimo 2 minutos e então deixe de molho por mais 30 minutos, no mínimo, em uma nova solução preparada de detergente para limpeza acompanhada de sonicação por no mínimo 30 minutos.

Assim que todas as manchas tenham sido removidas, enxágüe imediatamente e completamente com água corrente por no mínimo 3 minutos para remover todos os resíduos do detergente. Use água desionizada para o enxágüe final.

Seque o produto imediatamente com uma toalha e permita secagem ao ar. Ar comprimido estéril pode ser utilizado na secagem do produto. Verifique todos os produtos antes da esterilização ou armazenamento quanto a presença de fiapos ou danos.

**OBSERVAÇÃO:** Algumas soluções para limpeza que contém alvejante ou formaldeído podem danificar alguns dispositivos e não devem ser usados.

## **ESTERILIZAÇÃO**

O produto é fornecido "NÃO ESTÉRIL" e deve ser limpo e esterilizado antes do uso. O processo de esterilização recomendado é esterilização em autoclave em vapor de alta temperatura.

É recomendado também que as bandejas sejam duplamente embaladas usando duas embalagens de esterilização padrão.

O ciclo de esterilização recomendado produzirá um Nível de Segurança de Esterilidade (SAL) de no mínimo 10\*.

### **O CICLO DE VALIDAÇÃO É:**

Método: Vapor

Ciclo: Pré-vácuo

Temperaturas e Tempo de Exposição: 270°F (132°C) por 8 minutos

Todas as embalagens que contenham os implantes devem estar intactas no recebimento. Embalagem danificada pode indicar a presença de produto não seguro. Caso a embalagem ou o produto esteja danificado, ele não deve ser usado e deve ser devolvido.

O produto deve ser manuseado, armazenado e aberto de forma que esteja protegido de dano ou contaminação por negligência. O produto deve ser colocado em uso seguindo as técnicas cirúrgicas aceitas, esterilização e limpeza.

## **INSTRUÇÕES DE USO**

É esperado que o cirurgião que utilize o sistema Malibu esteja completamente interado nas técnicas e métodos de colocação do sistema. Pode não ocorrer um resultado de sucesso em todos os casos em que o sistema Malibu for implantado. As taxas de insucesso em procedimentos de fusão espinhal são publicadas e tal insucesso é um risco de procedimento aceito. É uma afirmação em particular para pacientes que fumam produtos à base de tabaco, subnutridos, obesos ou que abusem de produtos alcoólicos.

A seleção adequada dos pacientes e a aceitação dos pacientes das instruções pré-cirúrgicas são partes importantes para a realização de um procedimento cirúrgico de sucesso. Todos os pacientes que forem contemplados com a implantação deste dispositivo devem ser informados sobre os riscos associados a tal procedimento, assim como as limitações relacionadas às atividades que o paciente terá contato após a cirurgia.

O enxerto ósseo é parte integral da colocação do sistema Malibu. A escolha da natureza do enxerto é decisão do médico.

O uso do sistema Malibu deve ser considerado quando existirem as condições pré-operatórias, intra-operatórias e pós-operatórias que seguem:

### **Pré-operatório:**

- O paciente deve estar nas categorias diagnósticas descritas previamente nas INDICAÇÕES;
- O paciente não deve estar nos grupos de contraindicações listados em CONTRAINDICAÇÕES;
- Os procedimentos de manuseio e esterilização em conformidade com os padrões de aceitação são obrigatórios;
- As técnicas para implantação deste sistema devem ser revisadas pelo cirurgião antes do uso do sistema;
- O cirurgião deve verificar os componentes disponíveis do sistema Malibu antes da cirurgia para assegurar que todos os componentes necessários estão presentes;
- É esperado que o cirurgião siga as instruções disponibilizadas nos manuais de treinamento e na relativa literatura da implantação do sistema Malibu;
- Espera-se que o cirurgião utilize de extremo cuidado na colocação dos implantes, especialmente relacionados a elementos neurais;
- Devem ser feitas radiografias caso haja alguma dúvida quanto ao local de colocação de implantes pretendidos ou atuais;
- Os componentes de outros fabricantes de sistemas para a coluna **NÃO** devem ser utilizados com o sistema Malibu.

### **Intra-operatório:**

- É esperado que o cirurgião siga as instruções disponibilizadas nos manuais de treinamento e na relativa literatura da implantação do sistema Malibu;
- Espera-se que o cirurgião utilize de extremo cuidado na colocação dos implantes, especialmente relacionados a elementos neurais;
- Devem ser feitas radiografias caso haja alguma dúvida quanto ao local de colocação de implantes pretendidos ou atuais;

### **Pós-operatório:**

- Espera-se que o paciente siga as instruções detalhadas pelo médico cirurgião. O paciente e o cirurgião devem entender que o implante não suportará a coluna caso a fusão não ocorra.
- Existe um risco de falha do implante caso a fusão da coluna não ocorra; a não ocorrência pode ser identificada e é uma função biológica. Outras cirurgias podem ser requeridas caso isto aconteça.
- Espera-se que o cirurgião forneça instruções detalhadas ao paciente sobre as atividades pós-operatórias.
- Existe o potencial de múltiplas complicações. Elas não existem necessariamente devido a deficiências dos implantes, e podem incluir fraturas do implante devido a fadiga, infecção posterior ou sensibilidade devido a corrosão-pressão, protuberância dos implantes e deslocamento dos implantes devido a falha da estrutura de suporte da coluna;
- Este dispositivo é indicado somente para suportar patologia espinhal durante o período requerido para alcançar a fusão da coluna. É reconhecido que o dispositivo poderá falhar eventualmente caso a fusão não ocorra.

### **COMPLICAÇÕES E REAÇÕES ADVERSAS**

As complicações e reações adversas deste sistema são semelhantes a outros sistemas e podem incluir o seguinte:

- Arqueamento, afrouxamento, desmontagem ou quebra dos componentes, que possivelmente exigirá nova cirurgia;
- Interrupção do crescimento da parte fundida da coluna;
- A não união ou pseudoartrose, que possivelmente exigirá nova cirurgia;
- Infecção
- Proeminência das partes dos componentes sobre toda a camada da pele;
- Perda da função neurológica por diversos mecanismos, incluindo compressão direta por partes dos componentes, alongamento da medula espinhal por partes dos componentes, comprometimento da medula espinhal vascular ou outros mecanismos;
- Perda dos contornos espinais normais;
- Perda de sangue excessiva durante a implantação;
- Erosão de vasos sanguíneos devido a implantação;
- Morte.

- A perda da movimentação normal da coluna é um resultado esperado e não constitui um efeito adverso.

## **ADVERTÊNCIAS**

- A segurança e a efetividade dos sistemas de parafusos pediculares foram estabelecidas somente para condições espinais com instabilidade mecânica expressiva ou deformidade que exija fusão com instrumentação. Estas condições são instabilidade mecânica expressiva ou deformidade da coluna secundária torácica, lombar e sacral a espondilolistese degenerativa (níveis 3 e 4) da vértebra L5-S1, espondilolistese degenerativa com evidência objetiva de diminuição da capacidade neurológica, fratura, deslocamento, escoliose, cifose, tumor na coluna e fusão previamente falha (pseudoartrose). A segurança e efetividade deste dispositivo para quaisquer outras condições são desconhecidas.
- Este dispositivo não é indicado ou previsto para ser o único mecanismo de suporte da coluna. É esperado e requerido que a fusão espinhal ou artrodese seja planejada e obtida, ao menos que a etiologia da patologia espinhal para qual a implantação deste dispositivo for escolhida. Sem o suporte biológico sólido fornecido pela fusão espinhal, não se pode esperar que o dispositivo suporte a coluna indefinidamente e falhará em muitos dos métodos que podem incluir falha na interface metal-osso, fratura da haste ou falha óssea;
- O médico/cirurgião deve considerar, com base nos resultados dos testes de fadiga, os níveis de implantações, níveis de atividades entre outras condições do paciente, etc. que possam ter impacto no desempenho do sistema;
- Em nenhuma circunstância os implantes devem ser reutilizados. Embora eles possam parecer não danificados, é possível que eles tenham pequenos defeitos ou disposição de esforços internos que possam cobrir a falha de fadiga.

## **OBSERVAÇÃO**

Ensaio clínico e mecânicos indicam que a maioria da carga compressiva e axial é realizada na coluna anterior da espinha. Quando for utilizada a instrumentação anterior para estabilidade da coluna, é necessário suporte da coluna anterior adequado, seja por intervenção cirúrgica ou anatomia existente. A falha em manter a coluna posterior estável quando utilizada instrumentação posterior, pode levar a sobrecarga da construção superior e falha do implante.

Um resultado de sucesso não será alcançado em todos os casos de uso deste dispositivo. É necessária lealdade total as instruções do cirurgião para garantir o melhor resultado. Conhecer as condições associadas à perda ou diminuição do melhor resultado inclui subnutrição, fumo, obesidade e abuso de álcool.

## **PRECAUÇÕES**

A implantação do sistema espinhal de parafuso pedicular deve ser executada somente por cirurgiões de coluna experientes com treinamento específico no uso deste sistema de parafuso pedicular, porque é um procedimento que exige técnicas e apresenta sérios riscos prejudiciais ao paciente.

## **CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

Armazene em temperatura ambiente, em local seco, fresco e ao abrigo da luz. Não exponha a solventes orgânicos, radiação ionizante ou luz ultravioleta.

Os implantes devem ser armazenados na sua embalagem original e não devem ser danificados. Antes da implantação, estes devem ser verificados quanto à presença de qualquer defeito.

Quando o implante estiver sendo removido de sua embalagem original, as regras de assepsia devem ser observadas.

## **RASTREABILIDADE**

Os implantes são marcados a laser, contendo informações tais como: logotipo da empresa, número de lote, código do produto.

### Etiquetas de Rastreabilidade

A rastreabilidade dos implantes também é realizada através do rótulo fornecido em cada embalagem, contendo informações tais como marca, o número de lote, data de fabricação, tamanho, código do produto e número de registro na ANVISA.

Os implantes possuem 6 (seis) etiquetas de rastreabilidade, para que estas sejam então utilizadas da seguinte maneira:

- 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);
- Etiqueta número 6, utilização a critério do hospital.

As etiquetas contêm as seguintes informações: logotipo do fabricante, lote, data de fabricação, modelo e nº de código do produto, nº de registro ANVISA.

Através destas informações é possível saber todo histórico do produto desde o processo de fabricação até o momento da distribuição. Também é de extrema importância que o número de registro seja preenchido no prontuário do paciente.

É responsabilidade da equipe médica e do hospital (os depositários das informações e prontuários do paciente) a anotação correta do material utilizado na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico.

O fabricante recomenda que o paciente seja depositário desta informação, recebendo um atestado com estas informações.

Caso ocorram efeitos adversos relacionados ao produto, o médico deverá contatar diretamente o importador do produto, para que este notifique o órgão sanitário competente.

## **EMBALAGEM**

Os implantes Malibu são fornecidos não estéreis, **unitariamente** em sacos plásticos de polietileno.

Cada embalagem possui:

- 1 implante
- Rotulagem
- Instruções de Uso

A rotulagem é inserida na parte interna da embalagem plástica, para evitar adulterações no produto.

## **DESCARTE**

O descarte dos implantes será efetuado de acordo com os preceitos estabelecidos pela Resolução RDC no. 306/2004 de 07 de dezembro de 2004, publicada no Diário Oficial da União de 10 de dezembro de 2004, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como em conformidade com as Legislações complementares que foram publicadas a partir da referida data. Segundo as normas dos hospitais para descarte de materiais de uso em saúde, existem dois procedimentos a serem seguidos:

- Quando o implante é retirado do corpo do paciente, ele deve ser considerado potencialmente infectante, devendo ser destruído. O implante, após ter sido explantado do paciente, é inserido em saco plástico e acomodado em uma caixa designada para materiais infectados.

A caixa de materiais infectantes é então incinerada e posteriormente segue para aterro sanitário licenciado.

- Caso tenha sido detectado algum defeito no implante (rachaduras, fissuras, etc), anteriormente a implantação no paciente, o implante é encaminhado para o departamento de limpeza de materiais, e finalmente enviado para reciclagem, juntamente com a sucata do hospital.

É importante ressaltar que não há a mínima possibilidade dos materiais recicláveis entrarem em contato com o paciente.

## **REUTILIZAÇÃO**

Este produto é para uso único apenas. Uma prótese não deve ser reutilizada nunca. Enquanto pode parecer intacta, imperfeições microscópicas podem existir, o que reduziria a vida útil da prótese. Um implante nunca deve ser re-esterilizado ou reutilizado após contato com tecidos ou fluidos corporais, mas sim descartados.

## **PRODUTO MÉDICO PARA USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.**

**FABRICADO E DISTRIBUÍDO POR:**

SeaSpine Orthopedics Corporation  
5770 Armada Dr.  
Carlsbad, CA 92008  
Estados Unidos

**IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR:**

VR Medical Importadora E Distribuidora  
de Produtos Médicos Ltda  
Rua Batataes nº 391, conjuntos 11, 12  
e 13 - Jardim Paulista  
São Paulo - SP - 01423-010  
CNPJ: 04.718.143/0001-94  
Fone / Fax: (11) 3885-7633  
Farm. Resp: Cristiane Aparecida de  
Oliveira Aguirre - CRF/SP: 21.079  
Registro ANVISA nº: 80102511016