

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO  
SISTEMA DE IMPLANTES S4 AESCULAP  
- COMPONENTES NÃO ESTÉREIS -



Fig. 1

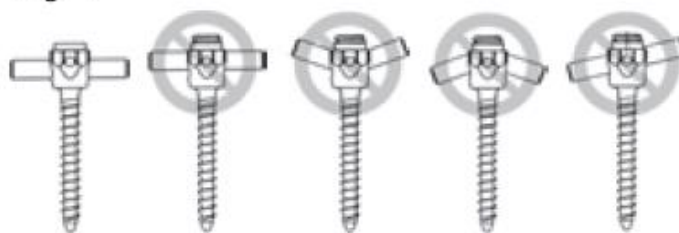


Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4

## Legenda

Fig. 1 Parafusos monoaxiais S<sup>4</sup>

Fig. 2 Parafusos monoaxiais de elemento S<sup>4</sup>

Fig. 3 Parafusos poliaxiais S<sup>4</sup>

Fig. 4 Parafusos poliaxiais de elemento S<sup>4</sup>

## Aplicação

Os implantes pertencentes ao Sistema de Implantes Espinhais S4 destinam-se a ser usados para a estabilização dorsal, mono e multi-segmental, da coluna lombar e torácica.

**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO**  
**SISTEMA DE IMPLANTES S4 AESCULAP**  
**- COMPONENTES NÃO ESTÉREIS -**

**COMPONENTES DO SISTEMA**

Os implantes incluem os seguintes componentes:

- Parafusos mono e poliaxiais
- Barras
- Ganchos
- Conectores transversais
- Conector de barras - offset paralelo, axial e lateral
- Elementos de fixação próprios para os componentes
- Parafusos de aumentação

Para a implantação destes elementos, assim como para a distração, compressão e reposição da coluna vertebral lombar e torácica, está previsto um jogo de instrumentos especiais.

Obs: Os instrumentais são objeto de registro a parte

**MATERIAL**

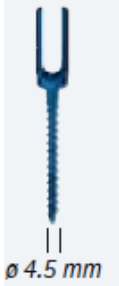
Os materiais utilizados para os implantes estão indicados na embalagem:

- Liga de titânio forjado Ti6Al4V segundo ASTM F 136 e ISO 5832-3
- Titânio puro segundo ASTM F 67 ou ISO 5832-2

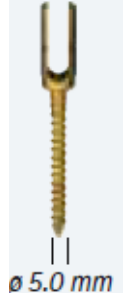

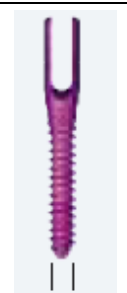
Os implantes de titânio são revestidos com uma película de óxido colorido. Podem ocorrer ligeiras descolorações, mas estas não tem qualquer influencia sobre a qualidade do implante.

**REFERÊNCIAS**


**a) Parafuso Ósseo Transpedicular Monoaxial**

 <p>   ø 4.5 mm</p>	SW701T	4.5 x 25 mm
	SW702T	4.5 x 30 mm
	SW703T	4.5 x 35 mm
	SW704T	4.5 x 40 mm
	SW706T	4.5 x 45 mm
	SW707T	4.5 x 50 mm





**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO**  
**SISTEMA DE IMPLANTES S4 AESCULAP**  
**- COMPONENTES NÃO ESTÉREIS -**

 ø 5.0 mm	SW711T	5.0 x 25 mm
	SW712T	5.0 x 30 mm
	SW713T	5.0 x 35 mm
	SW714T	5.0 x 40 mm
	SW716T	5.0 x 45 mm
	SW717T	5.0 x 50 mm
 ø 6.0 mm	SW721T	6.0 x 25 mm
	SW722T	6.0 x 30 mm
	SW723T	6.0 x 35 mm
	SW724T	6.0 x 40 mm
	SW726T	6.0 x 45 mm
	SW727T	6.0 x 50 mm
	SW728T	6.0 x 55 mm
	SW729T	6.0 x 60 mm
 ø 7.0 mm	SW731T	7.0 x 25 mm
	SW732T	7.0 x 30 mm
	SW733T	7.0 x 35 mm
	SW734T	7.0 x 40 mm
	SW736T	7.0 x 45 mm
	SW737T	7.0 x 50 mm
	SW738T	7.0 x 55 mm
	SW739T	7.0 x 60 mm
 ø 8.0 mm	SW741T	8.0 x 25 mm
	SW742T	8.0 x 30 mm
	SW743T	8.0 x 35 mm
	SW744T	8.0 x 40 mm
	SW746T	8.0 x 45 mm
	SW747T	8.0 x 50 mm
	SW748T	8.0 x 55 mm
	SW749T	8.0 x 60 mm

**b) Parafuso Ósseo Transpedicular Poliaxial**

 ø 4.5 mm	SW751T	4.5 x 25 mm
	SW752T	4.5 x 30 mm
	SW753T	4.5 x 35 mm
	SW754T	4.5 x 40 mm
	SW756T	4.5 x 45 mm
	SW757T	4.5 x 50 mm

**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO**  
**SISTEMA DE IMPLANTES S4 AESCULAP**  
**- COMPONENTES NÃO ESTÉREIS -**


 <p align="center">ø 5.0 mm</p>	SW761T	5.0 x 25 mm
	SW762T	5.0 x 30 mm
	SW763T	5.0 x 35 mm
	SW764T	5.0 x 40 mm
	SW766T	5.0 x 45 mm
	SW767T	5.0 x 50 mm
	 <p align="center">ø 6.0 mm</p>	SW771T
SW772T		6.0 x 30 mm
SW773T		6.0 x 35 mm
SW774T		6.0 x 40 mm
SW776T		6.0 x 45 mm
SW777T		6.0 x 50 mm
SW778T		6.0 x 55 mm
SW779T		6.0 x 60 mm
 <p align="center">ø 7.0 mm</p>	SW781T	7.0 x 25 mm
	SW782T	7.0 x 30 mm
	SW783T	7.0 x 35 mm
	SW784T	7.0 x 40 mm
	SW786T	7.0 x 45 mm
	SW787T	7.0 x 50 mm
	SW788T	7.0 x 55 mm
	SW789T	7.0 x 60 mm
 <p align="center">ø 8.0 mm</p>	SW792T	8.0 x 30 mm
	SW793T	8.0 x 35 mm
	SW794T	8.0 x 40 mm
	SW796T	8.0 x 45 mm
	SW797T	8.0 x 50 mm
	SW798T	8.0 x 55 mm
	SW799T	8.0 x 60 mm

## MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

### SISTEMA DE IMPLANTES S4 AESCULAP

#### - COMPONENTES NÃO ESTÉREIS -

#### c) Parafuso Ósseo Canulado Poliaxial

	SW321T	4.5 x 25 mm
	SW322T	4.5 x 30 mm
	SW323T	4.5 x 35 mm
	SW324T	4.5 x 40 mm
	SW326T	4.5 x 45 mm
	SW327T	4.5 x 50 mm
	SW331T	5.5 x 25 mm
	SW332T	5.5 x 30 mm
	SW333T	5.5 x 35 mm
	SW334T	5.5 x 40 mm
	SW336T	5.5 x 45 mm
	SW337T	5.5 x 50 mm
	SW341T	6.5 x 25 mm
	SW342T	6.5 x 30 mm
	SW343T	6.5 x 35 mm
	SW344T	6.5 x 40 mm
	SW346T	6.5 x 45 mm
	SW347T	6.5 x 50 mm
	SW348T	6.5 x 55 mm
	SW349T	6.5 x 60 mm
	SW412T	6.5 x 70 mm
	SW416T	6.5 x 80 mm
	SW361T	7.5 x 25 mm
	SW362T	7.5 x 30 mm
	SW363T	7.5 x 35 mm
	SW364T	7.5 x 40 mm
	SW366T	7.5 x 45 mm
	SW367T	7.5 x 50 mm
	SW368T	7.5 x 55 mm
	SW369T	7.5 x 60 mm
	SW413T	7.5 x 70 mm
	SW417T	7.5 x 80 mm
SW372T	8.5 x 30 mm	
SW373T	8.5 x 35 mm	
SW374T	8.5 x 40 mm	
SW376T	8.5 x 45 mm	
SW377T	8.5 x 50 mm	

**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO**  
**SISTEMA DE IMPLANTES S4 AESCULAP**  
**- COMPONENTES NÃO ESTÉREIS -**




	SW378T	8.5 x 55 mm
	SW379T	8.5 x 60 mm
	SW414T	8.5 x 70 mm
	SW418T	8.5 x 80 mm

**d) Parafuso Ósseo Canulado Monoaxial**



	SW421T	4.5 x 25 mm
	SW422T	4.5 x 30 mm
	SW423T	4.5 x 35 mm
	SW424T	4.5 x 40 mm
	SW426T	4.5 x 45 mm
	SW427T	4.5 x 50 mm
	SW431T	5.5 x 25 mm
	SW432T	5.5 x 30 mm
	SW433T	5.5 x 35 mm
	SW434T	5.5 x 40 mm
	SW436T	5.5 x 45 mm
	SW437T	5.5 x 50 mm
	SW441T	6.5 x 25 mm
	SW442T	6.5 x 30 mm
	SW443T	6.5 x 35 mm
	SW444T	6.5 x 40 mm
	SW446T	6.5 x 45 mm
	SW447T	6.5 x 50 mm
	SW448T	6.5 x 55 mm
	SW449T	6.5 x 60 mm
	SW461T	7.5 x 25 mm
	SW462T	7.5 x 30 mm
	SW463T	7.5 x 35 mm
	SW464T	7.5 x 40 mm
	SW466T	7.5 x 45 mm
	SW467T	7.5 x 50 mm
	SW468T	7.5 x 55 mm
	SW469T	7.5 x 60 mm
	SW472T	8.5 x 30 mm
	SW473T	8.5 x 35 mm
SW474T	8.5 x 40 mm	
SW476T	8.5 x 45 mm	
SW477T	8.5 x 50 mm	
SW478T	8.5 x 55 mm	
SW479T	8.5 x 60mm	

**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO**  
**SISTEMA DE IMPLANTES S4 AESCULAP**  
**- COMPONENTES NÃO ESTÉREIS -**

**e) Parafuso Ósseo S4 Element Poliaxial**



	ST240T	4.5 x 25 mm
	ST040T	4.5 x 25 mm
	ST241T	4.5 x 30 mm
	ST041T	4.5 x 30 mm
	ST242T	4.5 x 35 mm
	ST042T	4.5 x 35 mm
	ST243T	4.5 x 40 mm
	ST043T	4.5 x 40 mm
	ST244T	4.5 x 45 mm
	ST044T	4.5 x 45 mm
	ST245T	4.5 x 50 mm
	ST045T	4.5 x 50 mm
	ST250T	5.0 x 25 mm
	ST050T	5.5 x 25 mm
	ST251T	5.0 x 30 mm
	ST051T	5.5 x 30 mm
	ST252T	5.0 x 35 mm
	ST052T	5.5 x 35 mm
	ST253T	5.0 x 40 mm
	ST053T	5.5 x 40 mm
	ST254T	5.0 x 45 mm
	ST054T	5.5 x 45 mm
	ST255T	5.0 x 50 mm
	ST055T	5.5 x 50 mm
	ST260T	6.0 x 25 mm
	ST060T	6.5 x 25 mm
	ST261T	6.0 x 30 mm
	ST061T	6.5 x 30 mm
	ST262T	6.0 x 35 mm
	ST062T	6.5 x 35 mm
	ST263T	6.0 x 40 mm
	ST063T	6.5 x 40 mm
	ST264T	6.0 x 45 mm
	ST064T	6.5 x 45 mm
	ST265T	6.0 x 50 mm
	ST065T	6.5 x 50 mm
ST266T	6.0 x 55 mm	
ST066T	6.5 x 55 mm	

**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO**  
**SISTEMA DE IMPLANTES S4 AESCULAP**  
**- COMPONENTES NÃO ESTÉREIS -**

	ST267T	6.0 x 60 mm
	ST067T	6.5 x 60 mm
	ST270T	7.0 x 25 mm
	ST070T	7.5 x 25 mm
	ST271T	7.0 x 30 mm
	ST071T	7.5 x 30 mm
	ST272T	7.0 x 35 mm
	ST072T	7.5 x 35 mm
	ST273T	7.0 x 40 mm
	ST073T	7.5 x 40 mm
	ST274T	7.0 x 45 mm
	ST074T	7.5 x 45 mm
	ST275T	7.0 x 50 mm
	ST075T	7.5 x 50 mm
	ST276T	7.0 x 55 mm
	ST076T	7.5 x 55 mm
	ST277T	7.0 x 60 mm
	ST077T	7.5 x 60 mm
	ST230T	7.0 x 70 mm
	ST030T	7.5 x 70 mm
	ST231T	7.0 x 80 mm
	ST031T	7.5 x 80 mm
	ST232T	7.0 x 90 mm
	ST032T	7.5 x 90 mm
ST233T	7.0 x 100 mm	
ST033T	7.5 x 100 mm	
ST234T	7.0 x 110 mm	
ST034T	7.5 x 110 mm	
	ST281T	8.0 x 30 mm
	ST081T	8.5 x 30 mm
	ST282T	8.0 x 35 mm
	ST082T	8.5 x 35 mm
	ST283T	8.0 x 40 mm
	ST083T	8.5 x 40 mm
	ST284T	8.0 x 45 mm
	ST084T	8.5 x 45 mm
	ST285T	8.0 x 50 mm
	ST085T	8.5 x 50 mm
	ST286T	8.0 x 55 mm
	ST086T	8.5 x 55 mm
	ST287T	8.0 x 60 mm
	ST087T	8.5 x 60 mm



**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO**  
**SISTEMA DE IMPLANTES S4 AESCULAP**  
**- COMPONENTES NÃO ESTÉREIS -**




	ST235T	8.0 x 70 mm
	ST035T	8.5 x 70 mm
	ST236T	8.0 x 80 mm
	ST036T	8.5 x 80 mm
	ST237T	8.0 x 90 mm
	ST037T	8.5 x 90 mm
	ST238T	8.0 x 100 mm
	ST038T	8.5 x 100 mm
	ST239T	8.0 x 110 mm
	ST039T	8.5 x 110 mm
	ST291T	9.0 x 30 mm
	ST091T	9.5 x 30 mm
	ST292T	9.0 x 35 mm
	ST092T	9.5 x 35 mm
	ST293T	9.0 x 40 mm
	ST093T	9.5 x 40 mm
	ST294T	9.0 x 45 mm
	ST094T	9.5 x 45 mm
	ST295T	9.0 x 50 mm
	ST095T	9.5 x 50 mm
	ST296T	9.0 x 55 mm
	ST096T	9.5 x 55 mm
	ST297T	9.0 x 60 mm
	ST097T	9.5 x 60 mm
	ST301T	10.0 x 30 mm
	ST101T	10.5 x 30 mm
	ST302T	10.0 x 35 mm
	ST102T	10.5 x 35 mm
	ST303T	10.0 x 40 mm
	ST103T	10.5 x 40 mm
	ST304T	10.0 x 45 mm
	ST104T	10.5 x 45 mm
	ST305T	10.0 x 50 mm
	ST105T	10.5 x 50 mm
	ST306T	10.0 x 55 mm
	ST106T	10.5 x 55 mm
	ST307T	10.0 x 60 mm
	ST107T	10.5 x 60 mm

## MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO



### SISTEMA DE IMPLANTES S4 AESCULAP

- COMPONENTES NÃO ESTÉREIS -



#### f) Parafuso Ósseo S4 Element Monoaxial

	ST340T	4.5 x 25 mm
	ST140T	4.5 x 25 mm
	ST341T	4.5 x 30 mm
	ST141T	4.5 x 30 mm
	ST342T	4.5 x 35 mm
	ST142T	4.5 x 35 mm
	ST343T	4.5 x 40 mm
	ST143T	4.5 x 40 mm
	ST344T	4.5 x 45 mm
	ST144T	4.5 x 45 mm
	ST345T	4.5 x 50 mm
	ST145T	4.5 x 50 mm
		ST350T
ST150T		5.5 x 25 mm
ST351T		5.0 x 30 mm
ST151T		5.5 x 30 mm
ST352T		5.0 x 35 mm
ST152T		5.5 x 35 mm
ST353T		5.0 x 40 mm
ST153T		5.5 x 40 mm
ST354T		5.0 x 45 mm
ST154T		5.5 x 45 mm
ST355T		5.0 x 50 mm
ST155T		5.5 x 50 mm
		ST360T
	ST160T	6.5 x 25 mm
	ST361T	6.0 x 30 mm
	ST161T	6.5 x 30 mm
	ST362T	6.0 x 35 mm
	ST162T	6.5 x 35 mm
	ST363T	6.0 x 40 mm
	ST163T	6.5 x 40 mm
	ST364T	6.0 x 45 mm
	ST164T	6.5 x 45 mm
	ST365T	6.0 x 50 mm
	ST165T	6.5 x 50 mm
	ST366T	6.0 x 55 mm
ST166T	6.5 x 55 mm	
ST367T	6.0 x 60 mm	
ST167T	6.5 x 60 mm	

**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO**  
**SISTEMA DE IMPLANTES S4 AESCULAP**  
**- COMPONENTES NÃO ESTÉREIS -**


	ST370T	7.0 x 25 mm
	ST170T	7.5 x 25 mm
	ST371T	7.0 x 30 mm
	ST171T	7.5 x 30 mm
	ST372T	7.0 x 35 mm
	ST172T	7.5 x 35 mm
	ST373T	7.0 x 40 mm
	ST173T	7.5 x 40 mm
	ST374T	7.0 x 45 mm
	ST174T	7.5 x 45 mm
	ST375T	7.0 x 50 mm
	ST175T	7.5 x 50 mm
	ST376T	7.0 x 55 mm
	ST176T	7.5 x 55 mm
	ST377T	7.0 x 60 mm
	ST177T	7.5 x 60 mm
	ST330T	7.0 x 70 mm
	ST130T	7.5 x 70 mm
	ST331T	7.0 x 80 mm
	ST131T	7.5 x 80 mm
ST332T	7.0 x 90 mm	
ST132T	7.5 x 90 mm	
ST333T	7.0 x 100 mm	
ST133T	7.5 x 100 mm	
ST334T	7.0 x 110 mm	
ST134T	7.5 x 110 mm	
	ST381T	8.0 x 30 mm
	ST181T	8.5 x 30 mm
	ST382T	8.0 x 35 mm
	ST182T	8.5 x 35 mm
	ST383T	8.0 x 40 mm
	ST183T	8.5 x 40 mm
	ST384T	8.0 x 45 mm
	ST184T	8.5 x 45 mm
	ST385T	8.0 x 50 mm
	ST185T	8.5 x 50 mm
	ST386T	8.0 x 55 mm
	ST186T	8.5 x 55 mm
	ST387T	8.0 x 60 mm
	ST187T	8.5 x 60 mm
	ST335T	8.0 x 70 mm
ST135T	8.5 x 70 mm	

**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO**  
**SISTEMA DE IMPLANTES S4 AESCULAP**  
**- COMPONENTES NÃO ESTÉREIS -**

	ST336T	8.0 x 80 mm
	ST136T	8.5 x 80 mm
	ST337T	8.0 x 90 mm
	ST137T	8.5 x 90 mm
	ST338T	8.0 x 100 mm
	ST138T	8.5 x 100 mm
	ST339T	8.0 x 110 mm
	ST139T	8.5 x 110 mm
	ST391T	9.0 x 30 mm
	ST191T	9.5 x 30 mm
	ST392T	9.0 x 35 mm
	ST192T	9.5 x 35 mm
	ST393T	9.0 x 40 mm
	ST193T	9.5 x 40 mm
	ST394T	9.0 x 45 mm
	ST194T	9.5 x 45 mm
	ST395T	9.0 x 50 mm
	ST195T	9.5 x 50 mm
	ST396T	9.0 x 55 mm
	ST196T	9.5 x 55 mm
	ST397T	9.0 x 60 mm
	ST197T	9.5 x 60 mm
	ST401T	10.0 x 30 mm
	ST201T	10.5 x 30 mm
	ST402T	10.0 x 35 mm
	ST202T	10.5 x 35 mm
	ST403T	10.0 x 40 mm
	ST203T	10.5 x 40 mm
	ST404T	10.0 x 45 mm
	ST204T	10.5 x 45 mm
	ST405T	10.0 x 50 mm
	ST205T	10.5 x 50 mm
	ST406T	10.0 x 55 mm
	ST206T	10.5 x 55 mm
	ST407T	10.0 x 60 mm
	ST207T	10.5 x 60 mm

**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO**  
**SISTEMA DE IMPLANTES S4 AESCULAP**  
**- COMPONENTES NÃO ESTÉREIS -**


**g) Hastes Pré-Angulada**

	SW653T	5.5 x 30 mm
	SW654T	5.5 x 35 mm
	SW655T	5.5 x 40 mm
	SW656T	5.5 x 45 mm
	SW657T	5.5 x 50 mm
	SW658T	5.5 x 55 mm
	SW659T	5.5 x 60 mm
	SW661T	5.5 x 70 mm
	SW662T	5.5 x 80 mm
	SW663T	5.5 x 90 mm
	SW684T	5.5 x 100 mm
		SW554T
SW555T		5.5 x 40 mm (hex.)
SW556T		5.5 x 45 mm (hex.)
SW557T		5.5 x 50 mm (hex.)
SW558T		5.5 x 55 mm (hex.)
SW559T		5.5 x 60 mm (hex.)
SW561T		5.5 x 70 mm (hex.)
SW562T		5.5 x 80 mm (hex.)
SW563T		5.5 x 90 mm (hex.)
SW564T		5.5 x 100 mm (hex.)
SW566T		5.5 x 110 mm (hex.)
SW567T		5.5 x 120 mm (hex.)

**h) Hastes Retas**

	SW674T	5.5 x 35 mm
	SW675T	5.5 x 40 mm
	SW676T	5.5 x 45 mm
	SW677T	5.5 x 50 mm
	SW678T	5.5 x 55 mm
	SW679T	5.5 x 60 mm
	SW681T	5.5 x 70 mm
	SW682T	5.5 x 80 mm
	SW664T	5.5 x 100 mm
	SW666T	5.5 x 120 mm
	SW667T	5.5 x 150 mm
	SW668T	5.5 x 180 mm
	SW669T	5.5 x 200 mm

**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO**  
**SISTEMA DE IMPLANTES S4 AESCULAP**  
**- COMPONENTES NÃO ESTÉREIS -**

	SW670T	5.5 x 300 mm
	SW671T	5.5 x 400 mm
	SW672T	5.5 x 500 mm
	SW573T	5.5 x 35 mm (hex.)
	SW574T	5.5 x 40 mm (hex.)
	SW576T	5.5 x 45 mm (hex.)
	SW577T	5.5 x 50 mm (hex.)
	SW578T	5.5 x 55 mm (hex.)
	SW579T	5.5 x 60 mm (hex.)
	SW581T	5.5 x 70 mm (hex.)
	SW582T	5.5 x 80 mm (hex.)
	SW583T	5.5 x 90 mm (hex.)
	SW584T	5.5 x 100 mm (hex.)
	SW585T	5.5 x 110 mm (hex.)
	SW586T	5.5 x 120 mm (hex.)
	SW587T	5.5 x 150 mm (hex.)
	SW588T	5.5 x 180 mm (hex.)
	SW589T	5.5 x 200 mm (hex.)
	SW590T	5.5 x 300 mm (hex.)
	SW591T	5.5 x 400 mm (hex.)
SW592T	5.5 x 500 mm (hex.)	

**i) Ganchos**

	SW826T	6mm, esquerdo
	SW827T	6mm, direito
	SW828T	10mm, esquerdo
	SW829T	10mm, direito
	SW831T	6mm
	SW832T	10mm
	SW833T	6mm
	SW834T	8mm

## MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

### SISTEMA DE IMPLANTES S4 AESCULAP

#### - COMPONENTES NÃO ESTÉREIS -

	SW836T	10mm, esquerda
	SW837T	10mm, direita

#### j) Parafuso de Retenção

	SW790T
	SW375T
	SW687T
	SW688T
	SW689T

#### k) Conectores

	SW838T	Curto
	SW839T	Longo
	SW841T	7mm
	SW843T	11mm
	SW842T	7mm
	SW844T	11mm
	SW847T	20mm
	SW849T	35mm
	SW872T	50mm
	SW874T	65mm
	SW846T	20mm
	SW848T	35mm
	SW871T	50mm
	SW873T	65mm
	SW876T	80mm

#### l) Conectores Transversais Retos

	SW690T	21mm
	SW691T	25mm
	SW692T	29mm
	SW693T	32mm

**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO**  
**SISTEMA DE IMPLANTES S4 AESCULAP**  
**- COMPONENTES NÃO ESTÉREIS -**

	SW694T	35mm
	SW695T	38mm
	SW696T	41mm
	SW490T	28mm
	SW491T	30mm
	SW492T	32mm
	SW493T	34mm

**m) Conectores Transversais Ajustáveis**

	SW697T	43-49mm
	SW698T	49-60mm
	SW699T	60-75mm
	SW488T	35-36mm
	SW489T	36-38mm
	SW494T	38-42mm
	SW495T	42-50mm
	SW496T	50-60mm
	SW497T	60-77mm
	SW498T	77-107mm

**n) Pinos de Armazenamento para Parafusos Monoaxiais**

	TE864P	D:4,5mm
	TE865P	D:5,0mm
	TE866P	D:6,0mm
	TE867P	D:7,0mm
	TE868P	D:8,0mm

**o) Pinos de Armazenamento para Parafusos Poliaxiais**

	TE854P	D:4,5mm
	TE855P	D:5,0mm
	TE856P	D:6,0mm
	TE857P	D:7,0mm
	TE858P	D:8,0mm

**INDICAÇÕES**

Os implantes colocados por via cirúrgica destinam-se a ajudar os processos normais de recuperação. Eles não se destinam a substituir estruturas normais do corpo



**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO****SISTEMA DE IMPLANTES S4 AESCULAP****– COMPONENTES NÃO ESTÉREIS –**

nem, no caso de falta de recuperação ou recuperação tardia, a suportar duradouramente os esforços que atuam sobre a parte afetada do corpo.

Utilizar no caso de:

- Fraturas
- Pseudoartroses ou recuperação tardia
- Deslocamento
- Instabilidades degenerativas
- Síndrome de pós-discectomia
- Espondilolisteses
- Cifoses
- Escolioses
- Estenoses
- Instabilidades pós-traumáticas
- Tumores



**Perigo de incidência de quebras dos parafusos devido à utilização de parafusos pediculares no caso de uma espondilolistese!**

➤ **Apoiar a estabilização mediante uma fusão intercorporal (ALIF, PLIF ou TLIF).**

**CONTRAINDICAÇÕES**

Não utilizar no caso de:

- Febre
- Infecções agudas ou crônicas na coluna vertebral, locais ou do tipo sistêmico
- Gravidez
- Osteoporose ou osteomalácia graves
- Estado geral ou cirúrgico susceptível de impedir o êxito da implantação
- Doença mental
- Abuso de medicamentos ou drogas, ou dependência alcoólica
- Obesidade
- Lesões graves das estruturas ósseas, susceptíveis de impossibilitar uma implantação estável dos componentes do implante
- Distúrbios ou doenças neuromusculares
- Tumores ósseos na zona de fixação do implante
- Perturbações na cicatrização de feridas

**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO****SISTEMA DE IMPLANTES S4 AESCULAP****– COMPONENTES NÃO ESTÉREIS –**

- Falta de colaboração por parte do doente
- Hipersensibilidade aos materiais do implante
- Os casos não mencionados nas indicações

**EFEITOS SECUNDÁRIOS E INTERAÇÕES/ RISCOS DE IMPLANTAÇÃO**

Os riscos associados ao uso ou à manipulação errada do sistema são as seguintes:

- Deficiência do implante por esforço excessivo
  - Flexão
  - Relaxamento
  - Quebra
- Fixação insuficiente
- Falta de fusão ou fusão tardia
- Infecção
- Fratura das vértebras
- Hipersensibilidade dos tecidos aos materiais do implante
- Hematomas e perturbações da cicatrização de feridas
- Lesão de:
  - Raízes nervosas
  - Medula espinhal
  - Vasos
  - Órgãos
- Alterações da curvatura normal da coluna vertebral
- Afetação negativa do sistema gastrointestinal, urológico e/ou reprodutor
- Dores ou indisposição
- Bursite
- Diminuição da densidade óssea em consequência de evitar esforços
- Atrofia e fraturas do osso situado acima ou abaixo da zona tratada na coluna vertebral
- Aptidão reduzida para trabalho
- Persistência dos sintomas a tratar pela implantação
- Morte

**ATENÇÃO: Em casos de efeitos adversos, a autoridade sanitária deverá ser informada**

**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO****SISTEMA DE IMPLANTES S4 AESCULAP****– COMPONENTES NÃO ESTÉREIS –****INDICAÇÕES DE SEGURANÇA****(Advertências, Precauções, Cuidados, Rastreabilidade, Descarte, Reutilização, etc)**

- O cirurgião assume a responsabilidade pela execução correta da aplicação cirúrgica de todos os componentes do implante.
- Os riscos geralmente associados a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nestas instruções.
- O cirurgião deverá dominar, tanto na teoria como na prática, as técnicas reconhecidas de operação.
- O cirurgião tem de estar absolutamente familiarizado com a anatomia dos ossos, com o percurso dos nervos e dos vasos sanguíneos, assim como dos músculos e dos tendões.
- O cirurgião é responsável pela combinação dos componentes do implante e pela sua implantação correta.
- A Aesculap não se responsabiliza por complicações devidas a uma indicação errada, uma escolha de implante inadequado, por uma combinação errada de componentes do implante com a técnica cirúrgica, por limites que possam vir a importa-se aos métodos de tratamento ou por ausência de assepsia.
- As instruções de utilização dos respectivos componentes do implante Aesculap terão que ser observadas.
- Não devem ser utilizados componentes modulares de implante provenientes de diferentes fabricantes.
- É proibido utilizar componentes de implante danificados ou removidos por via cirúrgica.
- Os implantes que já tenham sido utilizados uma vez não podem ser reutilizados.
- No relatório do paciente deverão ser registrados os componentes utilizados do implante, indicando-se o respectivo nº de artigo, a designação do implante, bem como os números de lote, e, se necessário, da série.
- Na fase pós-operatória, para além do exercício de recuperação da força muscular e da mobilidade, há que se prestar especial atenção à informação individual do paciente.

**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO****SISTEMA DE IMPLANTES S4 AESCULAP****– COMPONENTES NÃO ESTÉREIS –**

- No caso de lesão das estruturas ósseas que suportem o peso do corpo não se exclui a incidência de possíveis relaxamentos dos componentes, fraturas do osso ou do implante e outras complicações graves.
- Para se detectar, com a maior precocidade possível, tais fontes de complicação, é imprescindível controlar, depois da intervenção, periodicamente o estado do implante com os meios apropriados.
- No caso da recuperação se encontrar atrasada, pode ocorrer uma quebra do implante devido a fadiga do metal.
- O médico assistente decidirá sobre a necessidade de remover o implante S4.

**Interações entre a ressonância magnética e componentes do implante!**

- Em exames de ressonância magnética de 1,5 e 3,0 tesla, não existem riscos adicionais devido à indução magnética de forças para o portador do implante.
- A ressonância magnética induz um aquecimento local, não crítico.
- Os implantes apresentam artefactos moderados na ressonância magnética.

**ESTERILIDADE**

- Os componentes do implante são fornecidos em condições não esterilizadas.
- Os componentes do implante são embalados separadamente.
- Guardar os componentes do implante na embalagem original e tirá-los da embalagem original ou da embalagem protetora pouco antes de serem usados.
  - ▶ Para a limpeza/desinfecção, utilizar cestos de rede adequados para o efeito.
  - ▶ Assegurar que os componentes do implante que foram colocados nos recipientes não entram em contacto uns com os outros ou com instrumentos.
  - ▶ Assegurar que os componentes do implante não são de modo algum danificados.

Antes da primeira esterilização e antes de uma reesterilização, os componentes de implante devem ser limpos com os seguintes métodos de reprocessamento validados:

*Nota*

*Respeitar a legislação nacional, as normas e diretivas aplicáveis a nível nacional e internacional, bem como as próprias normas de higiene aplicáveis aos métodos de reprocessamento.*

## MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

### SISTEMA DE IMPLANTES S4 AESCULAP

#### – COMPONENTES NÃO ESTÉREIS –

*Nota*

*Em doentes com a doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), com suspeita de DCJ ou possíveis variantes, respeitar as legislações em vigor no país de aplicação relativamente ao reprocessamento dos produtos.*

*Nota*

*Ter em atenção que só se poderá assegurar um reprocessamento bem-sucedido deste produto médicos após a validação prévia do processo de reprocessamento. Nesta situação, o utilizador/pessoa encarregue do reprocessamento assume toda a responsabilidade pelo reprocessamento.*

*Para a validação foram utilizadas as características químicas recomendadas.*

*Nota*

*Para informações atuais sobre o reprocessamento e a compatibilidade dos materiais, ver também a Extranet da Aesculap em [www.extranet.bbraun.com](http://www.extranet.bbraun.com)*

*O método homologado de esterilização a vapor foi efetuado no Aesculap sistema de contentor de esterilização.*

## LIMPEZA/DESINFECÇÃO

### Processo de limpeza e desinfecção validado

Processo validado	Características	Referência
Limpeza manual com ultra-sons e desinfecção por imersão	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Não utilizar escovas que possam danificar a superfície.</li> <li>■ Para evitar tensões interiores e para não enfraquecer os implantes, evitar entalhes e arranhões em todos os componentes.</li> </ul>	<p>Capítulo Limpeza/desinfecção manual e subcapítulo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Capítulo Limpeza manual com ultra-sons e desinfecção por imersão</li> </ul>

## LIMPEZA/DESINFECÇÃO MANUAL

## MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

### SISTEMA DE IMPLANTES S4 AESCULAP

#### – COMPONENTES NÃO ESTÉREIS –

#### Limpeza manual com ultra-sons e desinfecção por imersão

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza por ultra-sons	TA (frio)	>15	2	A-P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9*
II	Lavagem intermédia	TA (frio)	1	-	A-P	-
III	Desinfecção	TA (frio)	15	2	A-P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9*
IV	Lavagem final	TA (frio)	1	-	A-CD	-
V	Secagem	TA	-	-	-	-

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo com qualidade de água potável)

TA: Temperatura ambiente

► Ter em atenção as informações sobre escovas apropriadas e seringas descartáveis, ver Processo de limpeza e desinfecção validado.

#### Fase I

► Limpar o produto num banho de ultrasons, no mínimo durante 15 min (frequência de 35 kHz). Durante este procedimento, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas, evitando-se sombras acústicas.

► Limpar o produto com uma escova adequada na solução até os resíduos serem completamente removidos da superfície.

► Se aplicável, limpar as superfícies não visíveis durante, pelo menos, 1 min com uma escova adequada.

► Não mover os componentes fixos, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.

► Em seguida, lavar estes pontos a fundo, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com uma seringa descartável adequada e uma solução desinfetante de limpeza ativa.

#### Fase II

► Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.

**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO****SISTEMA DE IMPLANTES S4 AESCULAP****– COMPONENTES NÃO ESTÉREIS –**

- ▶ Durante a lavagem, mover os componentes móveis como, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.
- ▶ Deixar escorrer bem a água excedente.

**Fase III**

- ▶ Mergulhar totalmente o produto na solução desinfetante.
- ▶ Mova os componentes não rígidos durante a desinfecção, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.
- ▶ Lavar os lúmenes, no início do tempo de atuação, pelo menos 5 vezes com uma seringa descartável. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.

**Fase IV**

- ▶ Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.
- ▶ Mover os componentes móveis, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a lavagem final.
- ▶ Lavar os lumens com uma seringa descartável adequada pelo menos 5 vezes.
- ▶ Deixar escorrer bem a água excedente.

**Fase V**

- ▶ Secar produto no período de secagem com os meios auxiliares apropriados (por ex. toalhetes, ar comprimido), ver Processo de limpeza e desinfecção validado.

No caso de componentes de implantes que se pretende reesterilizar:

**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO****SISTEMA DE IMPLANTES S4 AESCULAP****– COMPONENTES NÃO ESTÉREIS –**

Uma nova esterilização pode tornar-se impossível no caso de contaminação com sangue, secreções e líquidos durante a intervenção!

- ▶ Para segurar os implantes, usar luvas novas.
- ▶ Manter os recipientes de armazenamento do sistema de implantes tapados ou fechados.
- ▶ Eliminar os recipientes de armazenamento do sistema de implantes separados dos cestos de rede para instrumentos.
- ▶ Não limpar os implantes não contaminados juntamente com instrumentos contaminados.
- ▶ Não havendo recipientes, reprocessar os componentes do implante individual e separadamente. Assegurar, ao mesmo tempo, que os componentes do implante não são danificados.
- ▶ Limpar e desinfetar os componentes do implante manualmente.
- ▶ Não reutilizar os implantes contaminados durante uma cirurgia.



Uma nova esterilização pode tornar-se impossível no caso de contaminação directa ou indirecta!

- ▶ Não reprocessar os implantes que tiverem sido contaminados directa ou indirectamente com sangue.

**O reprocessamento do material é proibido conforme previsto na RDC 156/06.**

**ESTERILIZAÇÃO**

- ▶ Processo de esterilização validado
  - Esterilização a vapor no processo de vácuo fracionado
  - Esterilizador a vapor segundo a DIN EN 285 e validado segundo a DIN EN ISO 17665
  - Esterilização no processo de vácuo fracionado a 134 °C, tempo de não contaminação de 5 min
- ▶ No caso de esterilização simultânea de vários produtos num esterilizador a vapor: assegurar que a carga máxima admissível do esterilizador a vapor, definida pelo fabricante, não é excedida.

**RECOMENDAÇÕES PRÉ-OPERATÓRIAS**

- O manuseio correto do implante é extremamente importante. O cirurgião deve evitar fazer marcas, arranhar ou derrubar o dispositivo. Implantes que apresentarem arranhões, ranhuras ou rachaduras devem ser inutilizados.
- A opção da forma, do tamanho e do design adequados do implante para cada paciente é essencial para o sucesso da cirurgia. O cirurgião é responsável por sua escolha, que depende de cada paciente.



**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO****SISTEMA DE IMPLANTES S4 AESCULAP****- COMPONENTES NÃO ESTÉREIS -**

- Informar o paciente sobre os limites da capacidade física, sobre determinadas regras de comportamento e sobre os perigos (por exemplo, falha do implante) no caso de não observância. Os implantes colocados destinam-se a imobilizar o osso até a recuperação. Eles não suportam o peso nem assumem a função que um osso pode suportar ou assumir. O paciente terá que evitar esforçar excessivamente o membro afetado.
- Descartar qualquer implante danificado.
- Nunca reutilizar um implante, mesmo que este não pareça danificado.
- Limites de conformação mecânica:

Teste de fadiga de interconexão: 10,6 Nm\* (ASTM F-1798)

Teste de fadiga por compressão/ torção: 260 N (ASTM F-1717)

Hastes (estabilizador lateral): torque 4 Nm/ 36 in-lbs

Angulação máxima do sistema: 42° ROM para lateral

*\* Lumbar and Spinopelvic Fixation, editado por J.Y. Margulies et. al.. Lippincott-Raven Publishers, Philadelphia copyright 1996*

*Physical characteristics of Polyaxial-Headed Pedicle Screws and Biomechanical Comparison of Load With Their Failure, edited by Guy R. Fogel, MD; Charles A. Reitman, MD; Weigang Liu, PhD; and Stephen I. Esses, MD Spine Volume 28, Number 5, pp 470-473 copyright 2003, Lippincott Williams & Wilkins, Inc.*

**RECOMENDAÇÕES PARA DESCARTE**

Todo produto explantado do paciente deve ser devidamente acondicionado mediante as normas específicas do hospital para descarte de material hospitalar. É de exclusiva responsabilidade do hospital manusear esse "resíduo hospitalar", já que nosso material não possui nenhuma classificação especial quanto à riscos de manuseio - Vide RDC nº 306, de 7/12/2004, item 4.1. Caso o produto seja considerado inadequado para uso, após devidamente identificado, deverá ser isolado e encaminhado para o fabricante/representante autorizado, para posterior análise.

**RASTREABILIDADE**

Todos os implantes possuem números de séries seqüenciais que permitem a rastreabilidade do sistema, promovendo desta forma, maior segurança ao médico e paciente.

A rastreabilidade é assegurada por um conjunto de etiquetas adesivas fornecidas na embalagem, trazendo informações sobre a fabricação: nome comercial, nº. do lote, data de fabricação, nome do fabricante, nº. de código do

**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO**  
**SISTEMA DE IMPLANTES S4 AESCULAP**  
**- COMPONENTES NÃO ESTÉREIS -**

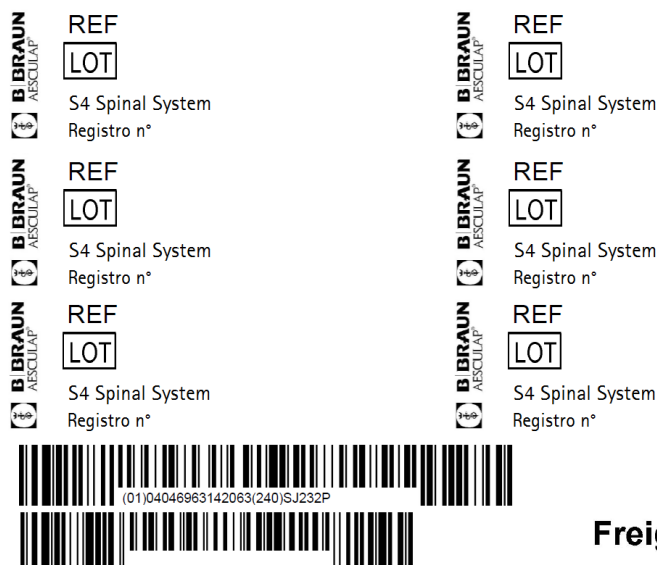
produto e nº do registro. Desta forma é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no plano geral de qualidade da Aesculap.

As etiquetas com as informações sobre instruções e identificação do produto (empresa, código do modelo, número de lote, registro na ANVISA) devem ser fixadas ao prontuário dos pacientes. É responsabilidade da equipe médica e do hospital (os depositários das informações e prontuários do paciente) a fixação da etiqueta na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico. Aesculap recomenda que o paciente seja depositário desta informação, recebendo um atestado com a fixação de uma das etiquetas adesivas.

O Departamento de Controle de Qualidade tem um Departamento de Liberação de Produto, que é o responsável pela revisão dos resultados de testes e da documentação pertinente ao produto (determinação de componentes / materiais, rastreabilidade de componentes, folhas de inspeção, amostras de rotulagem, etc.).

Os implantes são examinados para garantir que cada unidade do produto cumpriu todas as exigências e teve todos os seus requerimentos atendidos para liberação do mesmo para o estoque. Todos os resultados e documentação que são revisados pelo Departamento de Liberação de Produtos são mantidos em arquivo na empresa.

Segue o modelo da etiqueta que acompanha os produtos, para ser fixada no prontuário do paciente, para o controle da rastreabilidade do produto:



**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO****SISTEMA DE IMPLANTES S4 AESCULAP****– COMPONENTES NÃO ESTÉREIS –****UTILIZAÇÃO/ SELEÇÃO DO IMPLANTE**

O cirurgião elaborará um plano de operação, o qual determinará e documentará devidamente o seguinte:

- Escolha e dimensionamento dos componentes do implante
- Posicionamento dos componentes no osso
- Determinação dos pontos de orientação durante a operação

Antes da utilização, há que se satisfazer os seguintes pressupostos:

- Todos os componentes necessários do implante estão disponíveis
- Presença de condições de operação altamente assépticas
- Os instrumentos necessários à implantação, incluindo os instrumentos multi-sistema especiais da Aesculap, próprios para a implantação estão completos e em boas condições para serem utilizados
- O cirurgião e a equipe operatória conhecem as informações necessárias à técnica de operação, ao jogo de implantes e instrumentos; estas informações estão completamente disponíveis no local.
- As regras da medicina, os últimos avanços da ciência e os conteúdos das respectivas publicações científicas, redigidas pelos autores médicos, são do conhecimento geral.
- Foram solicitadas ao fabricante as informações necessárias ao esclarecimento de uma possível situação pré-operatória incerta ou no caso de existirem implantes na zona a tratar.
- O jogo de instrumentos necessários para o implante dos componentes, assim como para a distração, a compressão e a reposição da coluna lombar e torácica, foi devidamente preparado.

O paciente foi informado sobre a intervenção, e foi documentado o seu consentimento relativamente às seguintes informações:

- No caso da fusão se encontrar atrasada ou não se realizar, os implantes podem quebrar e relaxar por efeito dos esforços altos que atuam sobre os implantes.
- Em fumantes existe elevado risco da fusão não se realizar.
- A durabilidade do implante depende do peso do corpo.
- Os componentes do implante não podem ser sujeitos a esforços excessivos, a trabalhos físicos pesados ou esportes.

**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO****SISTEMA DE IMPLANTES S4 AESCULAP****– COMPONENTES NÃO ESTÉREIS –**

- No caso de relaxamento ou quebra do implante, assim como no caso de perda da possibilidade de correção, pode se tornar necessário proceder uma intervenção de revisão.
- O paciente, após a intervenção, terá que se submeter periodicamente a um controle médico dos componentes do implante.

A implantação dos implantes S4 requer os seguintes procedimentos:

- Selecionar a variante do Sistema S4 e os implantes de fixação apropriados, tomando como base a indicação, o planejamento pré-operatório e a situação óssea que se apresenta durante a intervenção.

**Fixação insuficiente em caso de escolha de parafusos errados!**

- ▶ Em caso de aplicação do jogo de instrumentos FRI, utilizar parafusos monoaxiais canulados.

- Em caso de aplicação do jogo de instrumentos FRI, utilizar parafusos monoaxiais canulados.
- Na escolha dos parafusos corretos do Sistema S4, prestar atenção ao diâmetro, ao comprimento e à orientação correta do canal.

**AVISO!****Perigo de ferimento da medula espinhal e das raízes nervosas no caso de aplicação errada!**

- **Alinhar e atarraxar os instrumentos, o parafuso pedicular e o parafuso poliaxial apenas sob o controle de raios X ou por meio de um sistema de navegação.**
- Para evitar tensões internas e para não enfraquecer os implantes: evitar entalhes e riscos nos componentes.
- Não deformar outros implantes de metal fora das barras ou conectores transversais do S4 Spinal System.
- Antes da colocação da barra e após a manipulação da mesma, certificar-se de que o instrumento introdutor se encontra na posição correta.
- Adaptar a curvatura da barra às circunstâncias anatômicas.
- Não curvar de volta nem curvar excessivamente as barras e conectores transversais.

**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO****SISTEMA DE IMPLANTES S4 AESCULAP****– COMPONENTES NÃO ESTÉREIS –**

- Para curvar as barras e conectores transversais, usar exclusivamente os instrumentos próprios para curvar e pertencentes ao jogo de instrumentos do S4 Spinal System.
- Para posicionar o parafuso de bloqueio, utilizar sempre o instrumento previsto para a introdução deste.
- Aquando do aperto ou abertura do parafuso de travamento, usar sempre a chave de fendas prevista para o efeito, em combinação com o instrumento contraponto apropriado.
- Apertar os parafusos de bloqueio sempre com a chave dinamométrica prevista para o efeito.

**ATENÇÃO****Risco de ferimento em caso de montagem imprópria do parafuso de bloqueio!**

- ▶ Colocar o parafuso de travamento correctamente.
- ▶ Ter atenção à posição correcta das barras no fundo da ranhura.
- ▶ Apertar o parafuso de bloqueio completamente com a chave dinamométrica.
- ▶ Quebrar os flancos apenas depois de apertar completamente o parafuso de aperto (não aplicável ao elemento S<sup>4</sup>).

**ATENÇÃO****Perda da possibilidade de correcção no caso de fixação insuficiente da cabeça do implante!**

- ▶ Nunca voltar a desprender a ligação da cabeça do implante depois de fixada.
- ▶ Apertar o parafuso de bloqueio apenas depois de se ter feito as correcções necessárias.

## MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

## SISTEMA DE IMPLANTES S4 AESCULAP

## – COMPONENTES NÃO ESTÉREIS –



ATENÇÃO

Risco de danificação do implante em caso de aperto demasiado forte do parafuso de bloqueio!

- ▶ Apertar o parafuso de bloqueio sempre exactamente com a chave dinamométrica prevista para o efeito.



ATENÇÃO

Perigo de alargamento da cabeça do implante, se o parafuso de bloqueio for fixado sem o instrumento de contra-apoio!

- ▶ Usar sempre um instrumento de contra-apoio para fixar o parafuso de bloqueio.



ATENÇÃO

Perigo de danificação do implante caso os instrumentos de reposição sejam aplicados numa posição muito alta!

- ▶ Aplicar os instrumentos de reposição (por ex. pinças de distração e compressão) sempre no implante, abaixo da barra.



ATENÇÃO

Perigo de alargamento da cabeça do implante no caso de se realizar uma derrotação sem manga de derrotação!

- ▶ Ao realizar-se uma derrotação de barra, usar sempre a manga de derrotação.



ATENÇÃO

Perigo de danificação do implante no caso de se realizar uma reposição de espondilolistese através do parafuso de bloqueio!

- ▶ Usar sempre o impulsor de barra para realizar uma reposição de espondilolistese.



ATENÇÃO

Fixação insuficiente devido a posição incorrecta do instrumento introdutor!

- ▶ Ao colocar a barra, certificar-se de que o instrumento introdutor está correctamente posicionado.
- ▶ Depois da manipulação da barra, certificar-se de que o instrumento introdutor está correctamente posicionado.
- ▶ Depois de concluído o bloqueio, certificar-se de que o instrumento introdutor está correctamente posicionado.

## MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

## SISTEMA DE IMPLANTES S4 AESCULAP

## – COMPONENTES NÃO ESTÉREIS –



**Fixação insuficiente devido a posição incorrecta da barra na cabeça do parafuso, ver fig.1-4!**

- ▶ Adaptar a curvatura da barra às circunstâncias anatómicas.
- ▶ Não efectuar a flexão da barra na zona da cabeça do parafuso.
- ▶ Certificar-se de que a cabeça do parafuso está alinhada com a barra perpendicularmente, verificando.
- ▶ Certificar-se de que a barra se encontra na base da ranhura, verificando.

Para quebrar os flancos, utilizar sempre o quebra-flancos previsto para o efeito (não aplicável ao parafuso elemento S4).

- ▶ Em caso de a cabeça do parafuso se soltar durante uma revisão dos parafusos poliaxiais maiores ( $\varnothing$  7,5 mm ou maiores), remover o componente remanescente com uma chave de parafusos, tamanho 3,5.



**Fixação insuficiente no caso de posicionamento errado da barra!**

- ▶ Posicionar as barras com sextavado e ponta sempre de forma a que o sextavado e a ponta fiquem fora da cabeça do implante.

- ▶ Apertar o parafuso bloqueador do conector transversal sempre com a chave dinamométrica prevista para o efeito e o instrumento de contra-apoio próprio para conectores transversais.

O implante do conector de barras S4 Spinal System requer os seguintes procedimentos:

- ▶ Colocar pelo cirurgião o conector de barras no local de implante, com ajuda do instrumento de fixação/suporte do conector previsto para o efeito.
- ▶ Não desapertar os parafusos de travamento do conector de barras.
- ▶ Não trocar o parafuso de travamento com os restantes componentes do conector de barras.
- ▶ Na falta do parafuso de travamento, não utilizar o conector de barras.



**Conector de barras inutilizado devido à remoção, ou a problemas nos parafusos de travamento!**

- ▶ Utilizar outro conector de barras para o implante.

- ▶ Antes de apertar os parafusos de travamento, certificar-se de que o conector de barras está posicionado corretamente.

## MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

### SISTEMA DE IMPLANTES S4 AESCULAP

#### – COMPONENTES NÃO ESTÉREIS –

- ▶ Quando do aperto ou abertura do parafuso de travamento, usar sempre a chave de fendas prevista para o efeito, em combinação com o instrumento contraponto apropriado.
- ▶ Apertar sempre os parafusos de travamento com a chave dinamométrica 4 Nm prevista para o efeito.



ATENÇÃO

**Risco de ferimento em caso de aperto insuficiente dos parafusos de travamento!**

- ▶ Assegurar que nenhum tecido mole fica entalado no conector de barras.
- ▶ Posicionar o conector de barras correctamente.
- ▶ Assegurar que as barras estão totalmente inseridas no conector de barras.
- ▶ Apertar bem os parafusos de travamento com a chave dinamométrica de 4 Nm.



ATENÇÃO

**Perigo de ferimento devido a um aperto demasiado forte ou demasiado fraco dos parafusos de travamento!**

- ▶ Apertar bem os parafusos de travamento com um binário de 4 Nm.



ATENÇÃO

**Fixação insuficiente no caso de posicionamento errado da barra!**

- ▶ Posicionar sempre o conector de barras de forma à barra ficar totalmente inserida no mesmo.
- ▶ Posicionar sempre as barras de forma a que o sextavado ou a ponta sextavada se encontrem fora da área dos grampos do conector de barras.



ATENÇÃO

**Fixação insuficiente devido a tecido mole entalado no conector de barras!**

- ▶ Assegurar que nenhum tecido mole fica entalado no conector de barras.
- ▶ Remover os tecidos mole do conector de barras ou seleccionar outro conector de barras para o implante.

- ▶ Carregar apenas de forma axial os parafusos de travamento ao apertar ou soltar. Evitar aplicar forças laterais durante o aperto ou afrouxo dos parafusos de travamento.



ATENÇÃO

**Danificação do sextavado interno nos parafusos de travamento devido a utilização incorrecta da chave de fendas ou da chave dinamométrica!**

- ▶ Ao apertar ou desapertar os parafusos de travamento, assegurar que a ponta do sextavado da chave de fendas ou da chave dinamométrica está totalmente inserida no sextavado interno dos parafusos de travamento.

### COMPONENTES ANCILARES

Não aplicável. Não há componentes ancilares associados à implantação deste dispositivo.



**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO****SISTEMA DE IMPLANTES S4 AESCULAP****- COMPONENTES NÃO ESTÉREIS -****COMPATIBILIDADE ENTRE OS COMPONENTES DO SISTEMA**

Não há restrições na combinação entre os componentes. O encaixe é permitido entre todos os itens. Por exemplo, qualquer parafuso (poliaxial ou monoaxial) pode ser conectado a qualquer barra (pré-angulada ou reta), conector ou gancho.

A única exceção são os parafusos de retenção utilizados com os conectores (SW687T, SW688T e SW689T). O parafuso SW687T só pode ser usado com os conectores SW690T-SW692T; o parafuso SW688T só pode ser usado com os conectores SW693T-SW699T enquanto o SW689T é utilizado com SW697T-SW699T.

**CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO**

Os implantes devem ser estocados à temperatura ambiente e protegidos de ambientes corrosivos.

<p>Fabricado por:</p> <p><b>AESCULAP AG</b> Am Aesculap-Platz D - 78532 Tuttlingen / Alemanha</p>	<p>Importado e Distribuído por: LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A Avenida Eugênio Borges, 1092, Arsenal São Gonçalo/RJ, Brasil, CEP 24.751- 000. CNPJ: 31.673.254/0001-02 Registro ANVISA nº: 80136990476 Responsável Técnico: Sônia M. Q. de Azevedo - CRF-RJ 4260 SAC: 0800 - 0227286 (Serviço de Atendimento ao Cliente)</p>
---	---