

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

A cânula de injeção é utilizada para aplicar cimento ósseo no parafuso de augmentação do S4 Spinal System.

O parafuso de augmentação S4 é composto por:

- parafusos monoaxiais e poliaxiais (parafuso de augmentação), fornecidos esterilizados
- Cânula para injeção de cimento (fornecida esterilizada)

**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 augmentação

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.

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

**REFERÊNCIAS**

**a) Parafuso de Augmentação Monoaxial Estéril**

	SW510TS	5.5X35MM
	SW515TS	5.5X40MM
	SW518TS	5.5X45MM
	SW519TS	5.5X50MM
	SW531TS	6.5X35MM
	SW532TS	6.5X40MM
	SW533TS	6.5X45MM
	SW534TS	6.5X50MM
	SW536TS	6.5X55MM
	SW537TS	6.5X60MM
	SW538TS	6.5X70MM
	SW539TS	6.5X80MM
	SW541TS	7.5X35MM
	SW542TS	7.5X40MM
	SW543TS	7.5X45MM
	SW544TS	7.5X50MM
	SW546TS	7.5X55MM
	SW547TS	7.5X60MM
SW548TS	7.5X70MM	
SW549TS	7.5X80MM	

**b) Parafuso de Augmentação Poliaxial Estéril**

	SW621TS	5.5X35MM
	SW622TS	5.5X40MM
	SW623TS	5.5X45MM
	SW624TS	5.5X50MM
	SW631TS	6.5X35MM
	SW632TS	6.5X40MM
	SW633TS	6.5X45MM
	SW634TS	6.5X50MM
	SW636TS	6.5X55MM
	SW637TS	6.5X60MM
	SW638TS	6.5X70MM
	SW639TS	6.5X80MM
	SW641TS	7.5X35MM
	SW642TS	7.5X40MM
	SW643TS	7.5X45MM
	SW644TS	7.5X50MM
	SW646TS	7.5X55MM
	SW647TS	7.5X60MM
SW648TS	7.5X70MM	
SW649TS	7.5X80MM	

## MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

### SISTEMA DE IMPLANTES S4 AESCULAP

#### - COMPONENTES ESTÉREIS -

#### c) Conectores Estéreis

	SW838TS	Curto
	SW839TS	Longo
	SW841TS	7mm
	SW843TS	11mm
	SW842TS	7mm
	SW844TS	11mm
	SW847TS	20mm
	SW849TS	35mm
	SW872TS	50mm
	SW874TS	65mm
	SW846TS	20mm
	SW848TS	35mm
	SW871TS	50mm
	SW873TS	65mm
	SW876TS	80mm

#### 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 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

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

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

*Nota*

*No caso de osteopenia, o cirurgião deve ponderar os benefícios e riscos susceptíveis a pôr em risco um tratamento bem sucedido com o Sistema de Implantes S4. Em caso de probabilidade de má fixação do parafuso de augmentação S4, pode ser utilizado o parafuso de augmentação S4. Quando se pretende aumentar a estabilidade de fixação, é possível fixar o parafuso de augmentação S4 com cimento ósseo. Respeitar obrigatoriamente as instruções de uso relativas ao sistema para aplicação de cimento.*

**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

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

- 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**

**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.

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

- 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.
- 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.

**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO****SISTEMA DE IMPLANTES S4 AESCULAP****– COMPONENTES ESTÉREIS –****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 embalados individualmente em embalagens protegidas e etiquetadas.
- Os componentes do implante foram esterilizados por radiação.
- A validade dos componentes estéreis do S4 é de 5 anos.
- Guardar os componentes do implante na embalagem original e tirá-los da embalagem original ou da embalagem protetora pouco antes de serem usados.
  - ▶ Verificar a data de validade e a integridade da embalagem esterilizada.
  - ▶ Não utilizar os componentes do implante depois de expirada a data de validade ou no caso de a embalagem estar danificada.

**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.
- 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/ torsão: 260 N (ASTM F-1717)

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

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

Angulação máxima do sistema: 42° ROM para lateral

*\* LumboSacral 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; Weigiang 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 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

## MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

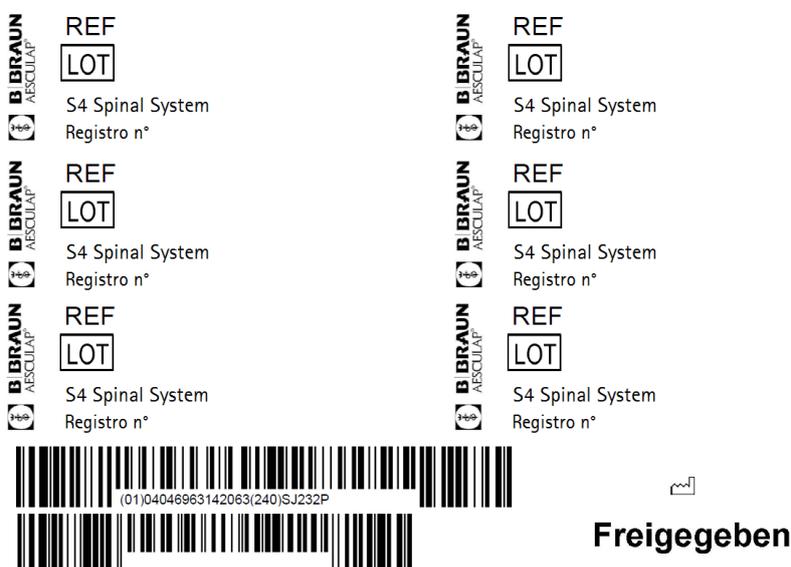
### SISTEMA DE IMPLANTES S4 AESCULAP

#### – COMPONENTES ESTÉREIS –

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:



### 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

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

---

- 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.
- 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:

- a) Parafuso de Augmentação

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

- 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.
- 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.
- Ao inserir os parafusos no osso, exercer apenas esforço axial nos mesmos. Evitar aplicar forças laterais durante a introdução.



Risco de fractura do parafuso no caso de ossos duros ou contacto com o osso contracortical!

- ▶ Preparar a vértebra com a ferramenta de abrir roscas abrindo um furo no comprimento total do parafuso.



Danificação do sextavado interno da cabeça do parafuso em caso de inserção incorrecta da chave!

- ▶ Assegurar que a chave está completamente inserida no sextavado da cabeça do parafuso ao atarraxar este.

*Nota*

*A cimentação ocorre após o alinhamento de todos os parafusos e depois de se adaptar as barras de união, mas antes de se travar o parafuso de augmentação do S4 Spinal System!*

*Nota*

*Depois de cimentado o parafuso de augmentação S4 Spinal System, deixa de ser possível alterar a posição do implante; nem é possível inserir a alavanca de reposição ou realizar correções.*

*Nota*

*Depois de cimentado o parafuso de augmentação S4 Spinal System, a explantação do parafuso pode ser extremamente difícil, sobretudo no caso da presença de osteopenia!*

## MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

## SISTEMA DE IMPLANTES S4 AESCULAP

## – COMPONENTES ESTÉREIS –

- ▶ Antes de aplicar o cimento, inserir a cânula de injeção complementar na rosca da cabeça do parafuso ósseo sem aplicar qualquer força.
- ▶ Verificar a constância e viscosidade do cimento ósseo utilizado antes de colocar o aplicador na cânula de injeção. Respeitar as instruções do fabricante do cimento ósseo!
- ▶ Cimentar os parafusos de augmentação S4 Spinal System com um cimento apropriado para integração dos parafusos.

**Risco de fractura do parafuso em caso de falta de cimentação!**

- ▶ Cimentar o parafuso de augmentação S<sup>4</sup> Spinal System.

**Perigo de ferimento devido a fugas de cimento!**

- ▶ Preparar e posicionar os implantes apenas com a ajuda de técnicas de imagiologia adequadas.
- ▶ Assegurar que as fendas do parafuso de augmentação do S<sup>4</sup> Spinal System estão inseridas completamente no osso.
- ▶ Assegurar que a cortical pedicular não foi perfurada.
- ▶ Não penetrar o contracortical e certificar-se que este não foi lesado.
- ▶ Não implantar nem cimentar o parafuso de augmentação S<sup>4</sup> Spinal System em vértebras fracturadas ou em parte ressecadas. Antes da operação, realizar um controlo por TAC.
- ▶ Introduzir a cânula de injeção na cabeça do parafuso sem aplicar qualquer força. Assegurar que os eixos do parafuso pedicular ficam alinhados com a cânula de injeção.
- ▶ Aplicar o cimento apenas sob controlo com técnicas imageológicas de elevada qualidade (quantidade máx. de cimento por parafuso pedicular 2 ml).

**Risco de ferimento em caso de intolerância aos materiais utilizados!**

- ▶ Utilizar apenas sistemas de aplicação admitidos para a utilização de cimento ósseo.

**Contaminação da rosca de travamento e/ou fixação insuficiente durante a remoção do sistema de aplicação em caso de viscosidade errada do cimento!**

- ▶ Assegurar a viscosidade correcta do cimento.

- Para remover a cânula de injeção, não deixar endurecer o cimento completamente. Remover o sistema aplicador do cimento, incluindo a

## MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

### SISTEMA DE IMPLANTES S4 AESCULAP

#### – COMPONENTES ESTÉREIS –

cânula, logo que o cimento tiver assumido uma consistência pastosa (considerar a massa de referência ao misturar o cimento).



**Contaminação da ferida em caso de o cimento não endurecer de forma suficiente! Risco de colagem da rosca do parafuso de travamento e instabilidade do sistema daí resultante!**

- ▶ Cumprir o tempo de presa depois de remover a cânula de injeção.
- ▶ Preparar a massa de referência para verificação da consistência do cimento a aplicar.
- ▶ Não esforçar o sistema enquanto o cimento não tiver alcançado a consistência final.



**Perigo de quebra das barras de união!**

- ▶ Não voltar endireitar as barras de união e conectores transversais curvos nem curvá-los excessivamente.

- No caso de a cabeça do parafuso poliaxial maior ( $\emptyset$  7,5 mm) se soltar durante uma revisão, remover o componente remanescente do parafuso usando uma chave de fendas 3,5.

#### b) Conectores

A implantação do conector de barras paralelo S4 Spinal System requer os seguintes procedimentos:

- Escolher a variante do S4 Spinal System e os implantes de fixação apropriados, tomando como base a respectiva indicação, o planeamento pré-operatório e a situação óssea que se apresenta durante a intervenção.
- Para evitar tensões internas e prevenir a fadiga do implante: evitar entalhes e riscos nos componentes.
- Posicionar o conector de barras na barra no local previsto pelo cirurgião.
- Não desapertar o parafuso de travamento do conjunto do conector de barras.
- Não montar o parafuso de travamento com os restantes componentes do conector de barras.
- Na falta do parafuso de travamento, não implantar o conector de barras.



**Caso o parafuso de travamento tenha sido removido ou esteja em falta, o conector de barras fica inutilizável!**

- Neste caso, seleccionar outro conector de barras para a implantação.

## MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

### SISTEMA DE IMPLANTES S4 AESCULAP

#### – COMPONENTES ESTÉREIS –

- Antes de apertar o parafuso de travamento, certificar-se de que o conector de barras está posicionado corretamente.
- Quando do aperto ou abertura do parafuso de travamento, usar sempre a chave de parafusos prevista para o efeito, em combinação com o instrumento contraponto previsto.
- Apertar sempre os parafusos de travamento com a chave dinamométrica 4Nm prevista para o efeito.



ATENÇÃO

**Risco de ferimento em caso de aperto insuficiente do parafuso de travamento!**

- Assegurar que não ficam presos tecidos no conjunto do conector de barras.
- Posicionar o conector de barras correctamente.
- Assegurar que as barras estão totalmente inseridas no conector de barras.
- Apertar os parafusos de travamento com a chave dinamométrica 4 Nm FW207R prevista para o efeito.



ATENÇÃO

**Perigo de ferimento devido a um aperto demasiado forte ou demasiado fraco do parafuso de travamento!**

- Apertar sempre o parafuso de travamento com o binário definido de exactamente 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 se encontrem fora da área dos grampos do conector de barras.



ATENÇÃO

**Fixação insuficiente devido a tecidos presos no conjunto do conector de barras!**

- Assegurar que não ficam presos tecidos no conjunto do conector de barras.
- Remover os tecidos do conjunto do conector de barras ou seleccionar outro conector de barras para a implantação.

- Ao apertar o parafuso de travamento, exercer apenas esforço axial no mesmo. Evitar aplicar forças laterais durante o aperto ou desaperto do parafuso de travamento.



ATENÇÃO

**Danificação do sextavado interno no parafuso de travamento devido a utilização incorrecta da chave de fendas ou da chave dinamométrica!**

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

## CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO

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

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>
---	---