



SISTEMA S4 CERVICAL

INSTRUÇÕES DE USO

Nome técnico: Sistema Interno de Fixação de Coluna Vertebral

Fabricado por:

Aesculap AG

Am Aesculap Platz

78532, Tuttlingen, Alemanha

Importado e Distribuído por:

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A

Avenida Eugênio Borges, 1092 e Avenida Jequitibá 09, Arsenal

São Gonçalo/RJ, Brasil, CEP 24.751-000

CNPJ: 31.673.254/0001-02

SAC: 0800 – 0227286 (Serviço de Atendimento ao Cliente)

REGISTRO ANVISA nº 80136990592

Produto **NÃO ESTÉRIL**

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Sônia M. Q. de Azevedo – CRF-RJ 4260

ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação destes itens poderá levar à ocorrência de complicações

Nº DE LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E PRAZO DE VALIDADE: VIDE RÓTULO DO PRODUTO



Aplicações

Os implantes do Sistema S4 Cervical destinam-se à estabilização dorsal, mono-segmental e multi-segmental, da transição occipitocervical, da coluna cervical e da coluna torácica superior.

Componentes do sistema

O Sistema S4 Cervical é composto de:

- Placas occipitais
- Barras
- Parafusos poliaxiais
- Parafusos de ajuste
- Ganchos
- Conectores transversais
- Outros conectores

Adicionalmente podem usar-se ainda os componentes de implante pertencentes ao sistema Sistema de Implantes S4 Aesculap (por ex. barras).

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

OBS: O sistema de Implantes S4 Aesculap e os instrumentais são objeto de registro a parte.

Composição:


Os materiais utilizados nos implantes estão indicados na embalagem:



| Nome da Parte | Material | Norma |
|-------------------------------|--|---|
| Parafuso Poliaxial, | Liga forjada de Titânio, Ti6Al4V com inserto poliaxial de Titânio Puro | ISO 5832-3 e ISO 5832-2 respectivamente |
| Parafuso Angular | Liga forjada de Titânio, Ti6Al4V com inserto poliaxial de Titânio Puro | ISO 5832-3 e ISO 5832-2 respectivamente |
| Parafuso Smooth | Liga forjada de Titânio, Ti6Al4V com inserto poliaxial de Titânio Puro | ISO 5832-3 e ISO 5832-2 respectivamente |
| Placa Occipital | Liga forjada de Titânio, Ti6Al4V com inserto da placa de Titânio Puro | ISO 5832-3 e ISO 5832-2 respectivamente |
| Conector Transversal Fixo | Liga forjada de Titânio, Ti6Al4V | ISO 5832-3 |
| Conector Transversal Variável | Liga forjada de Titânio, Ti6Al4V | ISO 5832-3 |
| Conector Lateral | Liga forjada de Titânio, Ti6Al4V | ISO 5832-3 |
| Conector de cabo | Liga forjada de Titânio, Ti6Al4V | ISO 5832-3 |
| Barras (reta) | Liga forjada de Titânio, Ti6Al4V | ISO 5832-3 |
| Barras (pre-curvado) | Liga forjada de Titânio, Ti6Al4V | ISO 5832-3 |
| Conjunto de parafusos | Liga forjada de Titânio, Ti6Al4V | ISO 5832-3 |
| Ganchos | Liga forjada de Titânio, Ti6Al4V | ISO 5832-3 |
| Parafuso de placa occipital | Liga forjada de Titânio, Ti6Al4V | ISO 5832-3 |



Fig. 1 Imagens do produto

Características e dimensões





| Parafusos | Referência | Descrição |
|--|------------|----------------------------------|
|  Ø 3.5mm Poliaxial | SW161T | S4C Parafuso Poliaxial 3,5X10MM |
| | SW162T | S4C Parafuso Poliaxial 3,5X12MM |
| | SW163T | S4C Parafuso Poliaxial 3,5X 14MM |
| | SW164T | S4C parafuso poliaxial3,5X16MM |
| | SW165T | S4C parafuso poliaxial3,5X18MM |
| | SW166T | S4C parafuso poliaxial3,5X20MM |
| | SW167T | S4C parafuso poliaxial3,5X22MM |
| | SW168T | S4C parafuso poliaxial3,5X24MM |
| | SW169T | S4C parafuso poliaxial3,5X26MM |
| | SW170T | S4C parafuso poliaxial3,5X28MM |
| | SW171T | S4C parafuso poliaxial3,5X30MM |

| | | | |
|---|---|--------------------------------|-------------------------------|
| | SX460T | S4C parafuso poliaxial3,5X10MM | |
| | SX462T | S4C parafuso poliaxial3,5X12MM | |
| | SX464T | S4C parafuso poliaxial3,5X14MM | |
| | SX466T | S4C parafuso poliaxial3,5X16MM | |
| | SX468T | S4C parafuso poliaxial3,5X18MM | |
| | SX470T | S4C parafuso poliaxial3,5X20MM | |
| | SX472T | S4C parafuso poliaxial3,5X22MM | |
| | SX474T | S4C parafuso poliaxial3,5X24MM | |
| | SX476T | S4C parafuso poliaxial3,5X26MM | |
| | SX478T | S4C parafuso poliaxial3,5X28MM | |
| | SX480T | S4C parafuso poliaxial3,5X30MM | |
| Ø 4.0mm Poliaxial  | SW182T | S4C parafuso poliaxial4,0X10MM | |
| | SW172T | S4C parafuso poliaxial4,0X12MM | |
| | SW173T | S4C parafuso poliaxial4,0X14MM | |
| | SW174T | S4C parafuso poliaxial4,0X16MM | |
| | SW175T | S4C parafuso poliaxial4,0X18MM | |
| | SW176T | S4C parafuso poliaxial4,0X20MM | |
| | SW177T | S4C parafuso poliaxial4,0X22MM | |
| | SW178T | S4C parafuso poliaxial4,0X24MM | |
| | SW179T | S4C parafuso poliaxial4,0X26MM | |
| | SW180T | S4C parafuso poliaxial4,0X28MM | |
| | SW181T | S4C parafuso poliaxial4,0X30MM | |
| | SX461T | S4C parafuso poliaxial4,0X10MM | |
| | SX463T | S4C parafuso poliaxial4,0X12MM | |
| | SX465T | S4C parafuso poliaxial4,0X14MM | |
| | SX467T | S4C parafuso poliaxial4,0X16MM | |
| | SX469T | S4C parafuso poliaxial4,0X18MM | |
| | SX471T | S4C parafuso poliaxial4,0X20MM | |
| | SX473T | S4C parafuso poliaxial4,0X22MM | |
| | SX475T | S4C parafuso poliaxial4,0X24MM | |
| | SX477T | S4C parafuso poliaxial4,0X26MM | |
| | SX479T | S4C parafuso poliaxial4,0X28MM | |
| | SX481T | S4C parafuso poliaxial4,0X30MM | |
| | Ø4.0mm Angular  | SW141T | S4C parafuso angular 4,0X10MM |
| SW142T | | S4C parafuso angular 4,0X12MM | ângulo 90° |
| SW143T | | S4C parafuso angular 4,0X14MM | ângulo 90° |
| SW144T | | S4C parafuso angular 4,0X16MM | ângulo 90° |
| SW145T | | S4C parafuso angular 4,0X18MM | ângulo 90° |
| SW146T | | S4C parafuso angular 4,0X20MM | ângulo 90° |
| SW147T | | S4C parafuso angular 4,0X22MM | ângulo 90° |
| SW148T | | S4C parafuso angular 4,0X24MM | ângulo 90° |
| SW149T | | S4C parafuso angular 4,0X26MM | ângulo 90° |
| SW150T | | S4C parafuso angular 4,0X28MM | ângulo 90° |
| SW151T | | S4C parafuso angular 4,0X30MM | ângulo 90° |
| SW152T | | S4C parafuso angular 4,0X32MM | ângulo 90° |
| SW153T | | S4C parafuso angular 4,0X34MM | ângulo 90° |
| SW154T | | S4C parafuso angular 4,0X36MM | ângulo 90° |
| SW155T | | S4C parafuso angular 4,0X38MM | ângulo 90° |
| SW156T | S4C parafuso angular 4,0X40MM | ângulo 90° | |

| | | | |
|--------------|--------|-------------------------------|-------------|
| | SW157T | S4C parafuso angular 4,0X42MM | ângulo 90° |
| | SW158T | S4C parafuso angular 4,0X44MM | ângulo 90° |
| | SW159T | S4C parafuso angular 4,0X46MM | ângulo 90° |
| | SW160T | S4C parafuso angular 4,0X48MM | ângulo 90° |
| | SW121T | S4C parafuso angular 4,0X50MM | ângulo 90° |
| | SW122T | S4C parafuso angular 4,0X52MM | ângulo 90° |
| | SW123T | S4C parafuso angular 4,0X54MM | ângulo 90° |
| | SW124T | S4C parafuso angular 4,0X56MM | ângulo 90° |
| | SX410T | S4C parafuso angular 4,0X10MM | ângulo 110° |
| | SX412T | S4C parafuso angular 4,0X12MM | ângulo 110° |
| | SX414T | S4C parafuso angular 4,0X14MM | ângulo 110° |
| | SX416T | S4C parafuso angular 4,0X16MM | ângulo 110° |
| | SX418T | S4C parafuso angular 4,0X18MM | ângulo 110° |
| | SX420T | S4C parafuso angular 4,0X20MM | ângulo 110° |
| | SX422T | S4C parafuso angular 4,0X22MM | ângulo 110° |
| | SX424T | S4C parafuso angular 4,0X24MM | ângulo 110° |
| | SX426T | S4C parafuso angular 4,0X26MM | ângulo 110° |
| | SX428T | S4C parafuso angular 4,0X28MM | ângulo 110° |
| | SX430T | S4C parafuso angular 4,0X30MM | ângulo 110° |
| | SX432T | S4C parafuso angular 4,0X32MM | ângulo 110° |
| | SX434T | S4C parafuso angular 4,0X34MM | ângulo 110° |
| | SX436T | S4C parafuso angular 4,0X36MM | ângulo 110° |
| | SX438T | S4C parafuso angular 4,0X38MM | ângulo 110° |
| | SX440T | S4C parafuso angular 4,0X40MM | ângulo 110° |
| | SX442T | S4C parafuso angular 4,0X42MM | ângulo 110° |
| | SX444T | S4C parafuso angular 4,0X44MM | ângulo 110° |
| | SX446T | S4C parafuso angular 4,0X46MM | ângulo 110° |
| | SX448T | S4C parafuso angular 4,0X48MM | ângulo 110° |
| | SX450T | S4C parafuso angular 4,0X50MM | ângulo 110° |
| | SX452T | S4C parafuso angular 4,0X52MM | ângulo 110° |
| | SX454T | S4C parafuso angular 4,0X54MM | ângulo 110° |
| | SX456T | S4C parafuso angular 4,0X56MM | ângulo 110° |
| Ø 4.0mm Liso | SW061T | S4C 4.0X8 sm.sh. X16mm | |
| | SW062T | S4C 4.0X11 sm.sh. X16mm | |
| | SW063T | S4C 4.0X14 sm.sh. X16mm | |
| | SW066T | S4C 4.0X8 sm.sh. X18mm | |
| | SW067T | S4C 4.0X11 sm.sh. X18mm | |
| | SW068T | S4C 4.0X14 sm.sh. X18mm | |
| | SW069T | S4C 4.0X17 sm.sh. X18mm | |
| | SW071T | S4C 4.0X9 sm.sh. X20mm | |
| | SW072T | S4C 4.0X12 sm.sh. X20mm | |
| | SW073T | S4C 4.0X15 sm.sh. X20mm | |
| | SW074T | S4C 4.0X18 sm.sh. X20mm | |
| | SW076T | S4C 4.0X9 sm.sh. X 22mm | |
| | SW077T | S4C 4.0X12 sm.sh. X 22mm | |
| | SW078T | S4C 4.0X15 sm.sh. X 22mm | |
| | SW081T | S4C 4.0X10 sm.sh. X 24mm | |
| | SW082T | S4C 4.0X13 sm.sh. X 24mm | |
| | SW083T | S4C 4.0X16 sm.sh. X 24mm | |
| | SW086T | S4C 4.0X10 sm.sh. X 26mm | |
| | SW087T | S4C 4.0X13 sm.sh. X 26mm | |
| | SW088T | S4C 4.0X16 sm.sh. X 26mm | |
| | SX508T | S4C 4.0X8 sm.sh. X16mm | |



| | | |
|---|---------------------------|---|
| | SX509T | S4C 4.0X11 sm.sh. X16mm |
| | SX510T | S4C 4.0X14 sm.sh. X16mm |
| | SX511T | S4C 4.0X8 sm.sh. X18mm |
| | SX512T | S4C 4.0X11 sm.sh. X18mm |
| | SX513T | S4C 4.0X14 sm.sh. X18mm |
| | SX514T | S4C 4.0X17 sm.sh. X18mm |
| | SX515T | S4C 4.0X9 sm.sh. X20mm |
| | SX516T | S4C 4.0X12 sm.sh. X20mm |
| | SX517T | S4C 4.0X15 sm.sh. X20mm |
| | SX518T | S4C 4.0X18 sm.sh. X20mm |
| | SX530T | S4C 4.0X9 sm.sh. X 22mm |
| | SX531T | S4C 4.0X12 sm.sh. X 22mm |
| | SX532T | S4C 4.0X15 sm.sh. X 22mm |
| | SX533T | S4C 4.0X10 sm.sh. X 24mm |
| | SX534T | S4C 4.0X13 sm.sh. X 24mm |
| | SX535T | S4C 4.0X16 sm.sh. X 24mm |
| | SX536T | S4C 4.0X10 sm.sh. X 26mm |
| | SX537T | S4C 4.0X13 sm.sh. X 26mm |
| | SX538T | S4C 4.0X16 sm.sh. X 26mm |
| Barras | Referência | Descrição |
|  | SW194T | S4C Barra 3.5x30mm |
| | SW195T | S4C Barra 3.5x60mm |
| | SW196T | S4C Barra 3.5x90mm |
| | SW197T | S4C Barra 3.5x120mm |
| | SW198T | S4C Barra 3.5x150mm |
| | SW192T | S4C Barra de Diâmetro Dual 3.5-5.5mm |
| | SW200T | S4C Barra Curvada para Placa 3,5x240mm |
| | Parafuso de Ajuste | Referência |
|  | SW002T | S4C Conjunto de Parafuso para 3.5 e 4.0mm |
| | SW003T | S4C Conjunto de Parafuso para 3.5 e 4.0mm |
| Ganchos | Referência | Descrição |
|  | SW015T | S4C Gancho Lâmina Esquerdo |
| | SW017T | S4C Gancho Lâmina Esquerdo Espesso |
| | SW025T | S4C Gancho Lâmina Direito |
| | SW027T | S4C Gancho Lâmina Direito Espesso |
| Conectores Transversais | Referência | Descrição |
|  | SW004T | S4C Conector Transversal |
| | SW112T | S4C Conector Transversal Fixo 22MM |
| | SW113T | S4C Conector Transversal Fixo 24MM |
| | SW114T | S4C Conector Transversal Fixo 26MM |
| | SW115T | S4C Conector Transversal Variável 28-33MM |
| | SW116T | S4C Conector Transversal Variável 33-42MM |
| | SW117T | S4C Conector Transversal Variável 42-58MM |
| Outros Conectores | Referência | Descrição |
|      | SW005T | S4C Conector Lateral |
| | SW007T | S4C 7MM L-SHPD. Conector Lateral LT |
| | SW009T | S4C 9MM L-SHPD. Conector Lateral LT |
| | SW011T | S4C 11MM L-SHPD. Conector Lateral LT |
| | SW013T | S4C 7MM L-SHPD. Conector Lateral RT |
| | SW019T | S4C 9MM L-SHPD. Conector Lateral RT |
| | SW021T | S4C 11MM L-SHPD. Conector Lateral RT |

| | | | |
|---|--|--|---|
| Conector de Barra Paralela  Conector de Cabo | SW110T | S4C Conector de Barra Paralela D3.5/3.5MM | |
| | SW111T | S4C Conector de Barra Paralela D3.5/5.5MM | |
| | SW049T | S4C 90° Conector de Cabo | |
| | SW054T | S4C 45° Conector de Cabo Esquerdo | |
| | SW056T | S4C 45° Conector de Cabo Direito | |
| Placas Occipitais | Referência | Descrição | |
|  | SW202T | S4C Placa Occipital Pequena de 5 buracos | |
| | SW203T | S4C Placa Occipital Pequena de 4 buracos | |
| | SW204T | S4C Placa Occipital Grande de 5 buracos | |
| | SW205T | S4C Placa Occipital Grande de 4 buracos | |
| Parafusos para Placas Occipitais | Referência | Descrição | |
| Ø 5.5mm  | SW206T | S4C Parafuso para Placa Occipital 5.5 x 6.0mm | |
| | SW207T | S4C Parafuso para Placa Occipital 5.5 x 7.0mm | |
| | SW208T | S4C Parafuso para Placa Occipital 5.5 x 8.0mm | |
| | SW209T | S4C Parafuso para Placa Occipital 5.5 x 9.0mm | |
| | SW210T | S4C Parafuso para Placa Occipital 5.5 x 10.0mm | |
| | SW211T | S4C Parafuso para Placa Occipital 5.5 x 11.0mm | |
| | SW212T | S4C Parafuso para Placa Occipital 5.5 x 12.0mm | |
| | SW213T | S4C Parafuso para Placa Occipital 5.5 x 13.0mm | |
| | SW214T | S4C Parafuso para Placa Occipital 5.5 x 14.0mm | |
| | SW215T | S4C Parafuso para Placa Occipital 5.5 x 15.0mm | |
| | SW216T | S4C Parafuso para Placa Occipital 5.5 x 16.0mm | |
| | Ø 4.5mm  | SW126T | S4C Parafuso para Placa Occipital 4.5 x 6.0mm |
| | | SW127T | S4C Parafuso para Placa Occipital 4.5 x 7.0mm |
| SW128T | | S4C Parafuso para Placa Occipital 4.5 x 8.0mm | |
| SW129T | | S4C Parafuso para Placa Occipital 4.5 x 9.0mm | |
| SW130T | | S4C Parafuso para Placa Occipital 4.5 x 10.0mm | |
| SW131T | | S4C Parafuso para Placa Occipital 4.5 x 11.0mm | |
| SW132T | | S4C Parafuso para Placa Occipital 4.5 x 12.0mm | |
| SW133T | | S4C Parafuso para Placa Occipital 4.5 x 13.0mm | |
| SW134T | | S4C Parafuso para Placa Occipital 4.5 x 14.0mm | |
| SW135T | | S4C Parafuso para Placa Occipital 4.5 x 15.0mm | |
| SW136T | S4C Parafuso para Placa Occipital 4.5 x 16.0mm | | |

Compatibilidade entre os componentes do sistema

No que se refere à compatibilidade dimensional e de material dos componentes do sistema, Não há restrições na combinação entre os componentes. O médico cirurgião irá escolher a construção mais adequada com anatomia do paciente.

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 de recuperação tardia, a suportar de forma duradoura os esforços que atuam sobre a parte afetada do corpo.

Utilizar no caso de:

- Instabilidades degenerativas.

- Instabilidades pós-traumáticas.
- Fraturas.
- Tumores.

Contraindicações

Não utilizar no caso de:

- Febre
- Infecções agudas ou crônicas na coluna vertebral, locais ou do tipo sistêmico
- Gravidez
- Osteopenia aguda
- Estado geral ou cirúrgico susceptível de impedir o êxito da implantação
- Falta de colaboração por parte do doente
- Hipersensibilidade aos materiais do implante
- Doença mental
- Abuso de medicamentos ou drogas, ou alcoolismo
- Obesidade (adiposidade)
- Lesões graves das estruturas ósseas, susceptíveis de impossibilitar uma implantação estável dos componentes do implante
- Distúrbios ou doenças neuromusculares
- Tumores ósseos na zona da fixação do implante
- Perturbações na cicatrização de feridas
- Situações não mencionadas nas indicações

Efeitos secundários e interações

Os riscos associados à utilização deste sistema incluem:

- Falha do implante devido por esforço excessivo
 - torção ou curvatura
 - relaxamento
 - quebra
- Fixação deficiente do implante
- Falta de fusão ou fusão tardia
- Infecção
- Fratura das vértebras
- Lesão de:
 - raízes nervosas
 - medula espinal
 - vasos
 - órgãos

Advertências

- O cirurgião assume a responsabilidade pela execução correta da intervenção cirúrgica.
- Os riscos gerais associadas a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nestas instruções de utilização.
- 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 dos componentes do implante com a técnica cirúrgica, por limites que possam vir a impor-se aos métodos de tratamento ou por ausência de assepsia.
- Terão que ser observadas as instruções de uso dos respectivos componentes de implante Aesculap.
- Só podem ser combinados entre si os componentes dos implantes modulares da Aesculap.
- 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 caso de a recuperação se encontrar atrasada, pode ocorrer uma quebra do implante devido a fadiga do metal.
- O médico assistente decide sobre a distância do implante do Sistema S4 Cervical.
- No relatório do paciente deverão ser registados os componentes utilizados no implante, indicando-se o respectivo número de artigo, a designação do implante, bem como os números de lote e, se necessário, de série.
- Na fase pós-operatória, além do exercício de recuperação da força muscular e da mobilidade, há que se prestar especial atenção à informação individual do paciente.
- Possíveis lesões nas estruturas do implante que suportam o peso podem originar afrouxamento de componentes, deslocação e migração, bem como outras complicações graves.
- Para se detectar, com a maior precocidade, possíveis causas de erro ou complicações, é imprescindível controlar periodicamente o resultado da intervenção por meio de medidas apropriadas.



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.

- Usar apenas os instrumentos próprios para os implantes do Sistema S4 Cervical da Aesculap.

NOTA: Os instrumentais citados fazem parte de outro registro na ANVISA e são vendidos separadamente.

Atenção: Em caso de evento adverso, favor comunicar a Aesculap e seus representantes e a autoridade sanitária competente.

Precauções

- O implante deve ser utilizado exclusivamente com instrumentos especiais para este fim.
- Antes da operação, o cirurgião deverá seguir uma programação da escolha do tipo de implante e o seu posicionamento correto.
- O cirurgião deverá verificar previamente se todos os instrumentos necessários ao implante estão disponíveis e funcionando perfeitamente.
- Para se obter sucesso na cirurgia, é determinante a escolha certa do implante e o uso correto dos instrumentos antes e durante a intervenção.

Limpeza e Esterilidade

Os implantes do Sistema S4 Cervical são embalados individualmente. Os implantes são fornecidos em condições não esterilizadas.

- Guardar os componentes do implante na embalagem original e tirá-los da embalagem original ou da embalagem protetora apenas pouco antes de serem usados.
- Antes do seu emprego, os implantes têm de ser primeiro limpos e depois esterilizados a vapor, observando-se as normas aplicáveis nos hospitais para a preparação de materiais esterilizados.

Métodos de Limpeza

- A limpeza e desinfecção podem ser feitas por produtos desinfetantes: Os implantes são colocados em solução desinfetantes e lavados manualmente com o uso de escovas e ou em lavadoras ultrassônicas.
- Limpeza e desinfecção de químicos e temperaturas: podem ser feitos por produtos ácidos, neutros ou alcalinos, com ou sem aditivos de desinfetantes no máximo 80°C / 176°F ou com água VE, termicamente, no máximo 93°C / 199°F
- A secagem deve ser realizada até 100°C
 - Para esterilizar e disponibilizar os implantes em estado esterilizado, utilizar os alojamentos próprios para o sistema de implantes.
 - Nunca utilizar componentes de implante danificados ou removidos por via cirúrgica.

- Em caso de embalagens violadas ou avariadas, não utilizar o produto.
- Verificar a data de validade antes do uso.

Os implantes de titânio estão revestidos com uma película de óxido colorido. Esta película protege o metal. Possíveis variações ligeiras da cor não têm qualquer influência sobre a qualidade do implante.

- Esterilizar com vapor, respeitando o seguinte:

Processo de esterilização validado

- Esterilização a vapor pelo 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.

ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO

Antes do uso deve ser observada a integridade dos implantes, estes não devem apresentar fissuras ou escoriações.

Os produtos devem estar corretamente limpos e esterilizados.

Um implante nunca deve ser reutilizado. Ao mesmo tempo em que pode parecer danificado, um implante utilizado pode ter adquirido marcas ou comprometimento latente de sua integridade, o que reduziria sua vida útil.

Restrição de carga

Se houver sobrecarga dos implantes, há risco de fratura do material. Caso não ocorra cicatrização óssea, ou se a mesma é retardada, ou o implante é submetido a carga alta ou prolongada, deve ser assegurado que as forças atuando sobre o implante são reduzidas. É possível alcançar este objetivo por meios dinâmicos. De acordo com ensaios realizados o sistema fixador do produto alcançou o limite de resistência de compressão mecânica, depois de 5 milhões de ciclos, com cargas de 80N e 100N.

Utilização

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

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

Antes da utilização, há que se atender os seguintes requisitos:

- Todos os componentes necessários do implante estão disponíveis.

- Presença de condições de operação altamente assépticas.
- Os instrumentos de implante, incluindo os instrumentos especiais Aesculap para preparação, 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 de instrumentos; estes estão completamente disponíveis no local.
- O jogo de instrumentos necessários para a implantação dos elementos, assim como para a distração, a compressão e a reposição da coluna cervical, foi devidamente preparada
- As regras da arte médica, 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 implantes inseridos na zona da coluna vertebral a tratar. O doente foi informado sobre a intervenção, e foi documentado o seu consentimento relativamente às seguintes informações:
 - No caso de a fusão se encontrar atrasada ou não se realizar, os implantes podem quebrar e relaxar por efeito dos esforços altos que atuam sobre os implantes.
 - 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 a desporto.
 - No caso de relaxamento ou quebra do implante, assim como no caso de perda da possibilidade de correção, pode tornar-se necessário proceder a uma intervenção de cirurgia revisionais.
 - O doente, após a intervenção, terá que se submeter periodicamente a um controle médico dos componentes do implante.

A implantação do implante pertencente ao Sistema S4 Cervical requer os seguintes passos de aplicação:

- Escolher a variante do Sistema S4 Cervical e os implantes de fixação adequados, com base na indicação, no plano pré-operatório e segundo as condições ósseas que se apresentam durante a intervenção.
- Quando da escolha do parafuso correto para o Sistema S4 Cervical, ter em atenção o diâmetro, o comprimento e a orientação correta do canal.



Perigo de ferimento da medula espinal e das raízes nervosas no caso de aplicação errada!

- Alinhar e atarraxar os instrumentos, o parafuso pedicular e o parafuso poliaxial apenas sob controlo a raios X ou por meio de um sistema de navegação.

- Para evitar tensões interiores e para não enfraquecer os implantes: evitar entalhes e arranhões nos componentes.

- Não deformar outros implantes metálicos senão as barras, conectores transversais e placas occipitais do Sistema S4 Cervical.
- Não voltar a endireitar nem curvar excessivamente as barras e conectores transversais
- Para curvar as barras, conectores transversais e placas occipitais, usar apenas os instrumentos próprios para curvar e pertencentes ao jogo de instrumentos do Sistema S4 Cervical.
- Para posicionar o parafuso de ajuste, usar sempre o instrumento previsto para introdução de parafusos de ajuste.
- Para apertar e soltar o parafuso de ajuste, usar sempre a chave de fenda em combinação com o instrumento de contra-apoio, ambos previstos para o efeito.
- Apertar o parafuso de ajuste sempre com a chave dinamométrica prevista para o efeito. O torque máximo requerido é de 2.8Nm. Existe um indicador no instrumento chave de fenda que mostra ao cirurgião quanto o torque máximo é atingido.

ATENÇÃO: De acordo com ensaios, os limites de conformação mecânica para o sistema fixador foram: ensaio de compressão estática – momento resultante de 3.61Nm e ensaio de torção estático – 3.112 Nm.



Perigo de ferimento devido a montagem imprópria do parafuso de ajuste!

- Inserir o parafuso de ajuste corretamente.
- Prestar atenção à posição correta das barras no fundo da ranhura.
- Apertar o parafuso de ajuste completamente com a chave dinamométrica.



Perda da possibilidade de correção no caso de fixação insuficiente da cabeça poliaxial!

- Nunca voltar a desprender a ligação da cabeça poliaxial depois da fixação.
- Apertar o parafuso de ajuste apenas depois de realizadas todas as correções necessárias.



AVISO

Perigo de danificação do implante no caso de aperto demasiado forte do parafuso de ajuste!

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



AVISO

Perigo de alargamento da cabeça do parafuso caso o parafuso de ajuste seja fixado sem instrumento de contra-apoio!

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



AVISO

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 abaixo da barra do implante.



AVISO

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

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

- Quando se usa um conector (gancho, conector transversal ou outros conectores), deve utilizar-se os instrumentos especiais para montagem do Sistema Cervical S4



AVISO

Perigo de afrouxamento devido a um parafuso occipital introduzido erradamente!

- Assegurar que o parafuso occipital é introduzido verticalmente na placa.
- Assegurar que a cabeça do parafuso occipital engata na placa.

- Apertar os parafusos bloqueadores dos conectores em cruz, do grampo, do gancho e da placa occipital sempre com a chave dinamométrica prevista para o efeito e com o instrumento de contra-apoio para conectores em cruz.

Cuidados especiais no Armazenamento, transporte e manuseio

- Manter o produto em local limpo e seco, com cuidados necessários para que a embalagem permaneça íntegra.
- O produto deve ser armazenado à temperatura ambiente e não deve ser exposto a temperaturas extremas por períodos longos. Devem ser protegidas do calor.

Descarte de produto inutilizado

- Caso o produto seja considerado inadequado para uso, o mesmo deverá ser identificado, isolado e encaminhado para o fabricante/distribuidor ou representante autorizado para análise.
- Este produto é de uso único, devendo ser descartado após o uso. O seu descarte deve ser realizado com os procedimentos utilizados para resíduos sólidos e perfurocortantes

potencialmente infectantes, pois possui potenciais riscos de contaminação biológica. Cada instituição apresenta um procedimento de recolhimento, armazenamento e descarte próprio de seus resíduos sólidos, seguindo as normas estabelecidas, seguindo normas estabelecidas pela Resolução – RDC nº 306 (7/12/2004), que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

RASTREABILIDADE

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

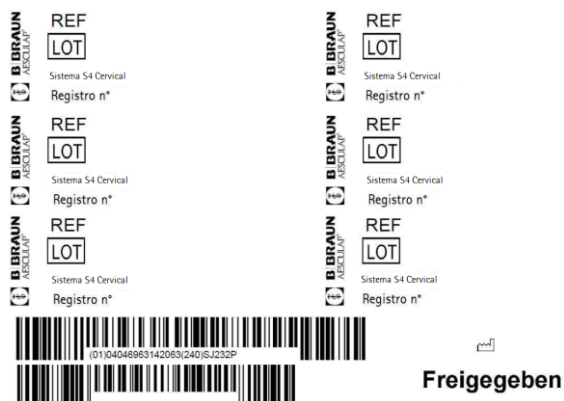
A rastreabilidade é assegurada por um conjunto de etiquetas adesivas (3 etiquetas) fornecidas na embalagem, trazendo informações sobre a fabricação: nome comercial, nº. do lote, data de fabricação, nome do fabricante, nº. de código do produto e nº do registro. Desta forma é possível fazer o caminho reverso 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 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:



Forma de apresentação do produto médico

Os implantes do Sistema S4 Cervical são entregues em embalagem não estéril, acondicionada em caixa contendo 01 unidade.



Fotos ilustrativas da embalagem primária do produto