

INSTRUÇÕES DE USO

Nome Técnico: Kit Instrumental

Nome Comercial: Kit Instrumental para Distração Maxilo Facial

Fabricante:
Synthes
Eimattstrasse 3
CH 4436 Oberdorf
Switzerland

Distribuidor:
Synthes
Eimattstrasse 3
CH 4436 Oberdorf
Switzerland

Importado por:
Synthes Indústria e Comércio Ltda
Av. Pennwalt, 501 – Rio Claro – SP – Brasil
C.N.P.J.: 58.577.370/0001-76
Tel. (19) 3535-6600 Fax. (19) 3535-6618
Responsável Técnico: Eng. Marcos Augusto Sylvestre
CREA SP 0682537320



REF: _____
(Campo preenchido com o código do componente)

Descrição: _____
(Campo preenchido com a descrição do componente)

PRODUTO NÃO ESTÉRIL

CE

Data de Fabricação / Data de Validade / N° Lote: vide rótulo
Reg. ANVISA: 1022934XXXX

Composição:

Os seguintes tipos de materiais são utilizados na fabricação dos instrumentos:

Os seguintes tipos de materiais são utilizados na fabricação dos instrumentos:

- Aço inoxidável austenítico tipo AISI – 304, norma ASTM A 276.
Utilizado na fabricação de instrumentos sem corte, como guias de broca, medidores, outros guias etc.
- Aço inoxidável martensítico tipo AISI – 420, norma ASTM A 276.
Utilizado na fabricação de pinças, instrumentos de corte, brocas, machos, fresas etc.
- Alumínio, ASTM B221.
Bandejas, caixas e certas partes de instrumentos são fabricados de alumínio por serem leves e poderem ser coloridos quando anodizados.
- Plásticos
São utilizados plásticos em certas partes dos instrumentos, como nos cabos das chaves de parafuso, martelos, etc. São utilizados plásticos que não se deformam no processo normal de esterilização como Ultem 2300 (uma polieteramida extrudada com adição de 30% de carga), POM-C (copolímero acetal), PTFE (teflon), com propriedades de acordo com ASTM D792 e ASTM D638.

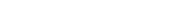
Conteúdo da Embalagem:

Os instrumentais que compõem o Kit Instrumental para Distração Maxilo Facial da marca Synthes são apresentados juntos na forma de kit.

Os componentes de reposição do kit são apresentados embalados em envelope de polietileno selado termicamente, com rotulagem de identificação e instruções de uso.

O conteúdo da embalagem, a descrição do componente, número de lote, data de fabricação e validade estão indicadas na rotulagem do produto.

Identificação do Produto

	Código	Descrição	Função	Material
	347.964	Alicate para dobrar placas 1.0 a 2.0	Dobrar Placas	Aço Inoxidável ASTM A 276 AISI – 304
	329.180	Alicate para dobrar placas 2.4		
	391.980	Alicate de corte para placas 1,0 a 2,0		
	Código	Descrição	Função	Material
	391.990 391.930	Alicate de corte para barras Alicate de corte para fios	Cortar fios e barras	Aço Inoxidável ASTM A 276 AISI – 304
	Código	Descrição	Função	Material
	387.427	Anel separador de bochechas	Separar a bochecha	Aço Inoxidável ASTM A 276 AISI – 420
	Código	Descrição	Função	Material
	355.800	Arco guia	Guiar instrumental	Aço Inoxidável ASTM A 276 AISI – 420
	Código	Descrição	Função	Material
	355.890	Bainha de proteção hística	Orientar a posição de colocação dos parafusos	Aço Inoxidável ASTM A 276 AISI – 420
	Código	Descrição	Função	Material
	395.101 03.315.003	Barra de alinhamento Barra de alinhamento CMF	Permite a visualização correta da posição do distrator	Aço Inoxidável ASTM A 276 AISI – 420
	Código	Descrição	Função	Material
	03.307.010	Barra de Conexão 100 mm	Realizar a conexão entre os componentes	Aço Inoxidável ASTM A 276 AISI – 420
	395.610	Barra de Conexão Ø 4.0 mm X 80 mm		
	395.620	Barra de Conexão Ø 4.0 mm X 100 mm		
	395.630	Barra de Conexão Ø 4.0 mm X 120 mm		
	395.640	Barra de Conexão Ø 4.0 mm X 140 mm		
	395.650	Barra de Conexão Ø 4.0 mm X 160 mm		
	395.660	Barra de Conexão Ø 4.0 mm X 180 mm		
395.670	Barra de Conexão Ø 4.0 mm X 200 mm			
	Código	Descrição	Função	Material
	03.307.105 03.307.112	Barra de Conexão 50 mm Barra de Conexão 120 mm	Realizar a conexão entre os componentes	Aço Inoxidável ASTM A 276 AISI – 420
	Código	Descrição	Função	Material
	394.410 394.400	Barra Roscada Ø 14 mm X 330 mm Barra Roscada Ø 14 mm X 480 mm	Realizar a conexão entre os componentes	Aço Inoxidável ASTM A 276 AISI – 420
	Código	Descrição	Função	Material
	317.140	Broca de Ø 1.1 mm x 44.5/4 mm	Perfurar o osso	Aço Inoxidável

	317.160	Broca de Ø 1.1 mm x 44.5/6 mm		ASTM A 276 AISI – 304
	317.180	Broca de Ø 1.1 mm x 44.5/8 mm		
	317.220	Broca de Ø 1.1 mm x 44.5/12 mm		
	316.500	Broca de Ø 1.1 mm x 80 mm		
	317.720	Broca de Ø 1.5 mm x 44.5/12 mm		
	310.370	Broca de Ø 3.5 mm x 195/170 mm		
	315.050	Broca de Ø 3.5 mm x 225/200 mm		
	316.114	Broca Ø 0,76 mm x 14 mm		
	316.150	Broca Ø 0,76 mm x 5 mm		
	316.180	Broca Ø 0,76 mm x 8 mm		
	316.235	Broca Ø 1,0 mm x 35 mm		
317.335	Broca Ø 1,1 mm x 110 mm			

	Código	Descrição	Função	Material
	316.520	Broca de Ø 1.5 mm x 125 mm	Perfurar o osso	Aço Inoxidável ASTM A 276 AISI – 304
	317.835	Broca de Ø 1.5 mm x 110 mm		

	Código	Descrição	Função	Material
	311.011	Cabo pequeno, encaixe dental	Encaixar a chave de parafusos	Aço Inoxidável ASTM A 276 AISI – 420
	311.005	Cabo pequeno, encaixe hexagonal		

	Código	Descrição	Função	Material
	397.213	Canula	Facilitar a visualização do acesso	Aço Inoxidável ASTM A 276 AISI – 304

	Código	Descrição	Função	Material
	392.180	Capa protetora	Proteger as pontas do fio	Ultem 2300
	394.990	Capa protetora para barra		
	03.307.002	Capa protetora		

	Código	Descrição	Função	Material
	395.350	Chave combinada ø 7.0 mm	Ajustar o distrator	Aço Inoxidável ASTM A 276 AISI – 420
	321.160	Chave combinada ø 11 mm		

	Código	Descrição	Função	Material
	314.406	Chave de parafuso de ativação, ø 5.5 mm	Ativar a distração	Aço Inoxidável ASTM A 276 AISI – 420
	314.404	Chave de parafuso de ativação		

	Código	Descrição	Função	Material
	314.402	Chave de parafuso de ativação	Ativar a distração	Aço Inoxidável ASTM A 276 AISI – 420

	Código	Descrição	Função	Material
	321.170	Chave em L	Apertar o parafuso	Aço Inoxidável ASTM A 276 AISI – 420

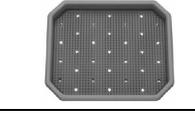
	Código	Descrição	Função	Material
	390.106	Conexão de barra horizontal, com rótulas	Realizar a conexão os componentes	Aço Inoxidável ASTM A 276 AISI – 420
	390.108	Conexão de barra horizontal, com rótulas ajustáveis		

	Código	Descrição	Função	Material
	390.102	Conexão de barras vertical	Realizar a conexão dos componentes	Aço Inoxidável ASTM A 276 AISI – 420
	390.104	Conexão de barras vertical regulável		

	Código	Descrição	Função	Material
	394.350	Dispositivo de distração grande	Efetuar a distração	Aço Inoxidável ASTM A 276 AISI – 420
	395.490	Dispositivo de distração médio		

	Código	Descrição	Função	Material
	387.421	Guia de broca paralela	Permite o acesso transbucal	Aço Inoxidável ASTM A 276 AISI – 420
	Código	Descrição	Função	Material
	393.790	Guia de broca 5.0/3.5, larga	Permite o acesso transbucal	Aço Inoxidável ASTM A 276 AISI – 420
	393.830	Guia de broca 6.0/5.0, larga		
	355.880	Guia de broca 5.0/3.5 x 140 mm		
312.154	Guia de broca 1,5 mm			
	Código	Descrição	Função	Material
	355.820	Haste de manipulação de Ø 11.0 mm	Posicionar implante	Aço Inoxidável ASTM A 276 AISI – 420
	Código	Descrição	Função	Material
	387.422	Instrumento ativador	Ativar a distração	Aço Inoxidável ASTM A 276 AISI – 420
	314.001	Instrumento ativador para distrator		
	314.003	Instrumento ativador, com articulação		
	03.315.001	Instrumento ativador 1,7 mm		
03.315.005	Instrumento ativador CMF			
	Código	Descrição	Função	Material
	387.423	Instrumento corretor de ângulos	Ajustar o ângulo da distração	Aço Inoxidável ASTM A 276 AISI – 420
314.004	Instrumento ativador para distrator alveolar			
	Código	Descrição	Função	Material
	314.408	Instrumento de ajuste, 209 mm	Ajustar o distrator	Aço Inoxidável ASTM A 276 AISI – 420
	Código	Descrição	Função	Material
	314.407	Instrumento de ajuste, 72 mm	Ajustar o distrator	Aço Inoxidável ASTM A 276 AISI – 420
	Código	Descrição	Função	Material
	329.399	Instrumento de desmontagem	Desmontar o distrator	Aço Inoxidável ASTM A 276 AISI – 420
	Código	Descrição	Função	Material
	387.424	Instrumento de montagem	Montar o distrator	Aço Inoxidável ASTM A 276 AISI – 420
	Código	Descrição	Função	Material
	03.315.004	Instrumento de remoção	Remover o distrator	Aço Inoxidável ASTM A 276 AISI – 420
	Código	Descrição	Função	Material
	311.210	Macho para parafusos	Machear o osso	Aço Inoxidável ASTM A 276 AISI – 304
	Código	Descrição	Função	Material
	393.100	Mandril universal	Fixar broca e macho	Aço Inoxidável ASTM A 276 AISI – 420
	Código	Descrição	Função	Material
	387.426	Obturador	Proteger partes moles	Aço Inoxidável ASTM A 276 AISI – 420

	Código	Descrição	Função	Material
	390.131	Parafuso de ajuste, 4 mm	Aparafusar e travar o conjunto do distrator, usado em conjunto com o 390.130	Aço Inoxidável ASTM A 276 AISI – 420
	390.132	Parafuso de ajuste, 5 mm		
	390.133	Parafuso de ajuste, 6 mm		
	Código	Descrição	Função	Material
	387.425	Parafuso de conexão	Guiar a broca de perfuração	Aço Inoxidável ASTM A 276 AISI – 420
	Código	Descrição	Função	Material
	390.122	Parafuso de fixação 40 mm	Posicionar e fixar o dispositivo de distração	Aço Inoxidável ASTM A 276 AISI – 420
	390.124	Parafuso de fixação 50 mm		
	390.126	Parafuso de fixação 40 mm ponta roscada		
	390.128	Parafuso de fixação 50 mm ponta roscada		
	Código	Descrição	Função	Material
	390.130	Parafuso de fechamento Ø 5.0 mm	Travar o sistema de tração usado em conjunto com 390.131, 390.132, 390.133	Aço Inoxidável ASTM A 276 AISI – 420
	Código	Descrição	Função	Material
	390.120	Parafuso de posicionamento 40 mm	Posicionar os componentes do sistema de distração antes do posicionamento do parafuso de fixação	Aço Inoxidável ASTM A 276 AISI – 420
	Código	Descrição	Função	Material
	314.651	Peça de chave de parafuso cruciforme de 1.5 x 79 mm	Encaixar o parafuso	Aço Inoxidável ASTM A 276 AISI – 420
	314.682	Peça de chave de parafuso cruciforme de 1.5 x 95 mm		
	314.441	Peça de chave de parafuso cruciforme Ø 1.5/2.0 mm		
	313.832	Peça de chave de parafuso cruciforme Ø 1.5 mm, curta		
	313.252	Peça de chave de parafuso, Ø 1.5/2.0, larga		
	313.253	Peça de chave de parafuso cruciforme Ø 1.5/2.0, média		
	314.491	Peça de chave de parafuso cruciforme Ø 1,3		
	Código	Descrição		
	314.442	Peça de chave de parafuso cruciforme Ø 1.5/2.0 x 92 mm	Encaixar o parafuso	Aço Inoxidável ASTM A 276 AISI – 420
	Código	Descrição	Função	Material
	390.130	Parafuso de fechamento Ø 5.0 mm	Realizar o travamento da barra	Aço Inoxidável ASTM A 276 AISI – 420
	Código	Descrição	Função	Material
	397.232	Retrator C		Aço Inoxidável ASTM A 276 AISI – 420
	397.420	Retrator para bochecha 2,0		
	397.430	Retrator para bochecha		
	Código	Descrição	Função	Material
	395.575	Rótula para barra de conexão Ø 4.0 mm	Realizar conexão entre barras	Aço Inoxidável ASTM A 276 AISI – 420
	Código	Descrição	Função	Material
	03.307.001	Rótula para fixação de fios de aço	Realizar a fixação entre barras	Aço Inoxidável ASTM A 276 AISI – 420

	Código	Descrição	Função	Material
	390.100	Suporte de Distrator externo de terço médio	Auxiliar no procedimento de distração	Aço Inoxidável ASTM A 276 AISI – 420
	Código	Descrição	Função	Material
	391.952	Tesoura para placas	Cortar placas	Aço Inoxidável ASTM A 276 AISI – 420
	Código	Descrição	Afastar partes moles	Material
	394.160	Trocar Ø 3,5 mm		
	355.870	Trocar Ø 3,5 mm		Aço Inoxidável ASTM A 276 AISI – 420
	Código	Descrição	Acomodar os instrumentais	Material
	300.700	Bandeja de esterilização grande		
	300.702	Bandeja de esterilização média		
	684.051	Bandeja de instrumentos		
	307.090	Bandeja de esterilização, pequena		Aço Inoxidável ASTM A 276 AISI – 420
	Código	Descrição	Acomodar os instrumentais	Material
	304.686	Caixa de instrumentos		
	304.754	Caixa gráfica distrator		PTFE Alumínio ASTM B221
	Código	Descrição	Acomodar implantes e instrumentais	Material
	304.797	Módulo distrator de terço médio		
	304.756	Módulo para Distrator		
	684.750	Módulo mandibular		
	684.810	Módulo monoaxial		
	684.815	Módulo multiaxial		
	685.000	Módulo para distrator		
304.753	Módulo para distrator			

RECOMENDAMOS O USO SOMENTE DE INSTRUMENTAIS ORIGINAIS SYNTHES.

Símbolos utilizados na Embalagem:

A simbologia utilizada na embalagem segue as especificações das normas internacionais EN 980 e NBRISO 15223.

Identificação e Marcação

Todos os componentes do kit instrumental são identificados de forma a possibilitar sua rastreabilidade, através de marcação à laser do logo da SYNTHES® (), do código de referência e do número do lote.

A marcação a laser é realizada conforme estabelecido pela norma ASTM F983.

CUIDADOS PARA A CONSERVAÇÃO E ARMAZENAGEM:

- O kit instrumental deve ser armazenado em local seco, arejado e ao abrigo da luz solar direta, em sua bandeja e/ou caixa até o momento de ser levado para a esterilização.

CUIDADOS NO MANUSEIO:

- O instrumental deve ser mantido na bandeja e/ou caixa.
- Em caso de queda acidental do instrumental, uma verificação deve ser executada. Verificar a ocorrência de danos superficiais ou quebras, e verificar se a funcionalidade foi comprometida. Caso isto ocorra, não utilize o instrumental.
- Nunca utilizar instrumentos danificados.

Advertências

- Lavar e esterilizar os instrumentos antes do uso.
- O instrumental deve ser submetido à esterilização por calor seco ou úmido, antes de ser utilizado. Pode ser utilizada autoclave na temperatura entre 120°C e 140°C numa pressão entre 1 a 3 bar. Os roteiros de esterilização dos hospitais devem ser observados.
- Misturar componentes de fabricantes distintos não é recomendado, por razões de incompatibilidade metalúrgica, mecânica, dimensional e de projeto. O uso de componentes de outros fabricantes insere riscos não considerados e pode comprometer a segurança do paciente e do usuário, eliminando qualquer responsabilidade da Synthes por eventos adversos que venham a ocorrer.

Cuidados e Manutenção dos Instrumentais

Cuidados adequados e manutenção adequada são pré-requisitos essenciais para o perfeito funcionamento dos instrumentais. Isso é responsabilidade do pessoal do Centro Cirúrgico, que deve conhecer os procedimentos mais importantes para o cuidado adequado do instrumental. Recomendamos os seguintes procedimentos:

Manutenção durante a Cirurgia

- Os instrumentais devem ser usados somente com a finalidade específica para a qual foram desenhados.
- Remover todos os restos de sangue e outros resíduos imediatamente. Não deixar que sequem nos instrumentos.

Manutenção após a Cirurgia

Devido ao risco de infecção e corrosão, a desinfecção e limpeza do instrumental deve ser realizada logo após o uso.

- Desmontar completamente os instrumentos.
- Abrir as juntas e cremalheiras.
- Separar instrumentos com danos na superfície e limpar separadamente.
- Instrumentos tubulares, guias, fresas, brocas, etc. devem ser enxaguados imediatamente após o uso.

Desinfecção

Para reduzir o risco de infecção, é recomendado que todos os instrumentos sejam imersos em solução desinfetante após a cirurgia.

- Sempre leia as informações do fabricante do desinfetante, sugerindo concentrações e período de imersão.
- Em banhos térmicos a água nunca deve exceder 45° C para impedir coagulação das proteínas.

Limpeza Manual

A limpeza manual do instrumental quando feita apropriadamente causa menos danos, aos mesmos.

Deve-se observar o seguinte:

- A temperatura da água não pode ultrapassar a temperatura ambiente. As concentrações dos agentes de limpeza devem ser corretas.
- Use uma escova apropriada, de preferência de nylon. Nunca use escovas de aço ou esponjas abrasivas. Isso provoca ruptura da camada passivadora, causando corrosão.
- Cuidados extras devem ser tomados com as juntas, elementos tubulares e instrumentos cortantes.
- O instrumental deve ser cuidadosamente enxaguado após a limpeza. Se a água usada contiver alta concentração de íons, deve ser usada água destilada.
- Secar o instrumental imediatamente após a limpeza.

Máquinas de Limpeza

Se existirem máquinas de limpeza de instrumental, o seguinte deve ser observado:

- Os instrumentos devem ser colocados em bandejas para não causar danos um ao outro.
- Instrumentos que não são feitos do mesmo metal devem ser limpos separadamente, para evitar corrosão.
- Os fabricantes fornecem a concentração e tempo de imersão para os agentes de limpeza (isso deve ser cuidadosamente observado).
- O enxágüe deve remover todos os agentes usados na limpeza (soluções), além de sangue, pus e secreções.
- A água destilada é recomendada quando há alta concentração de íons na água de torneira.
- O instrumental deve ser seco assim que a limpeza terminar.

Limpeza Ultra-sônica

Os instrumentos que forem limpos por banhos ultra-sônicos devem ser primeiramente desinfetados.

Deve-se notar os seguintes pontos:

- As instruções do fabricante devem ser observadas com muita atenção.
- Os instrumentos de materiais diferentes devem ser limpos separadamente para que não haja o risco de corrosão.
- Manter o recipiente de lavagem 50% cheio.
- A temperatura dos agentes de limpeza deve manter-se rigorosamente entre 40 e 45° C.
- Sempre enxágüe os instrumentos cuidadosamente.
- Nos banhos sem a fase de enxágüe, os instrumentos devem ser enxaguados manualmente, com cuidado, e de preferência com água destilada.
- Finalmente, secar o instrumental.

Checagem do Instrumental

Após limpo, todo o instrumental deve ser checado para garantir seu perfeito funcionamento.

- Remover instrumentos com manchas, ferrugem ou resíduos assim como aqueles danificados.
- Repor instrumental danificado ou que não esteja em condições de funcionamento.

Esterilização dos Materiais

Todos os instrumentos podem ser esterilizados em autoclaves na temperatura entre 120 e 140° C, e pressão entre 1-3 bar. O uso de esterilizadores de alto vácuo não é recomendado.

Os roteiros de esterilização dos hospitais devem ser observados.

Esterilização a gás e com soluções químicas só podem ser usadas em último caso, se não existirem outros sistemas.

Preparação para a esterilização:

- Coloque capas protetoras sobre a parte cortante dos instrumentos.
- Instrumentos com cremalheira devem ser presos apenas no primeiro dente ou deixados abertos.
- Coloque todo o instrumental dentro de suas caixas correspondentes ou bandejas e verifique se o “set” está completo.
- Envolver os motores separadamente. Isso também deve ser feito com as mangueiras, sem conectar suas pontas entre si. O metal quente pode derretê-las. Verifique se o material não está colocado sobre a mangueira.
- Coloque a cobertura apropriada no material ou container. Use indicadores de esterilização.
- Para instrumental unitário, use sacos esterilizáveis.
- Deve-se ter o cuidado de evitar o contato dos implantes com outros objetos que possam danificar o acabamento superficial dos mesmos.

Para uma descrição mais detalhada, por favor, consulte o capítulo 6.22, Cuidado e Manutenção de Instrumentos AO/ASIF no “Manual Técnico dos Instrumentos e Implantes AO/ASIF” (de R. Texhammer e C. Colton – Springer Verlag 1993).

Indicações:

O Kit Instrumental para Distração Maxilo Facial é indicado para a implantação dos distratores da marca Synthes.

Outros esclarecimentos sobre o uso do produto podem ser obtidos com nosso departamento técnico, no seguinte endereço:

Synthes Indústria e Comércio Ltda
Avenida Pennwalt nº 501
Rio Claro – SP
Fone (19) 3535-6600 Fax (19) 3535-6618

Konrad Georg Tagwerker
Responsável Legal

Marcos Augusto Sylvestre
Responsável Técnico
CREA - SP 0682537320