

INSTRUÇÕES DE USO

Nome Técnico: Kit Instrumental

Nome Comercial: Kit Instrumental USS

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:

- Aço inoxidável austenítico tipo AISI – 304
Utilizado na fabricação de instrumentos sem corte, como guias de broca, medidores, outros guias etc.
- Aço inoxidável martensítico tipo AISI – 420
Utilizado na fabricação de pinças, instrumentos de corte, brocas, machos, fresas etc.
- Alumínio
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 em temperaturas normais de esterilização (Duroplastic).

Conteúdo da Embalagem:

Os instrumentais que compõem o Kit Instrumental USS 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
	388.642	Alavanca de colocação USS	Posicionar os ganchos no local correto da vértebra
	Código	Descrição	Função
	388.490	Alicate de bloqueio de barras USS	Bloquear barras
	Código	Descrição	Função
	388.508	Alicate de introdução de barras de Ø 6,0 mm	Introduzir barras nos parafusos e ganchos
	Código	Descrição	Função
	388.500	Alicate de introdução de barras USS	Introduzir barras nos parafusos e ganchos
	Código	Descrição	Função
	388.503	Alicate de introdução de barras USS pequena/Pediátrico	Moldar, posicionar, introduzir ou extrair barras nos parafusos e ganchos
	388.960	Alicate com rodas para barras Ø 6,0 mm	
	Código	Descrição	Função
	03.607.009	Alicate de introdução de barras USS-II	Introduzir barras nos parafusos e ganchos
	Código	Descrição	Função
	03.607.004	Alicate de posicionamento	Posicionar barras nos parafusos e ganchos
	Código	Descrição	Função
	388.961	Alicate para dobrar com rodas para barras ø 5 mm	Moldar barras nos parafusos e ganchos
	Código	Descrição	Função
	398.650	Alicate para extrair parafusos 205 mm	Extrair barras nos parafusos e ganchos
	Código	Descrição	Função
	388.522	Alicate para gancho USS, Pediátrico, pequeno	Posicionar barras nos parafusos e ganchos
	Código	Descrição	Função
	388.441	Alicate para USS pediátrico Ø 5,0 mm	Posicionar barras nos parafusos e ganchos
	Código	Descrição	Função
	388.413	Alicate separador de USS pediátrico	Posicionar barras nos parafusos e ganchos

	Código	Descrição	Função
	388.510	Apalpador pedicular USS, 300 mm	Preparar a lâmina e o pedículo para a inserção de ganchos
	388.511	Apalpador pedicular USS Pediátrico Pequeno	
	388.512	Apalpador peculiar USS-II, 300 mm	
	Código	Descrição	Função
	388.520	Apalpador laminar USS, 300 mm	Preparar a lamina e o pedículo para a inserção de ganchos
	388.521	Apalpador laminar USS Pediátrico	
	Código	Descrição	Função
	388.750	Aparato para cortar e dobrar barras USS	Cortar e dobrar barras USS
	Código	Descrição	Função
	388.931	Bainha de redução USS	Segurar, posicionar e orientar a colocação de parafusos, casquilhos e porcas
	Código	Descrição	Função
	388.163	Bainha de sustentação para ref. 388.159	Segurar, posicionar e orientar a colocação de parafusos, casquilhos e porcas
	Código	Descrição	Função
	388.363	Bainha de sustentação para ref. 314.070	Segurar, posicionar e orientar a colocação de parafusos, casquilhos e porcas
	Código	Descrição	Função
	388.380	Bainha de sustentação USS	Segurar, posicionar e orientar a colocação de parafusos, casquilhos e porcas
	Código	Descrição	Função
	03.607.003	Bainha de sustentação USS-II	Segurar, posicionar e orientar a colocação de parafusos, casquilhos e porcas
	Código	Descrição	Função
	388.360	Bainha de sustentação USS	Segurar, posicionar e orientar a colocação de parafusos, casquilhos e porcas
	Código	Descrição	Função
	388.381	Bainha de sustentação para parafusos cilíndricos	Segurar, posicionar e orientar a colocação de parafusos, casquilhos e porcas
	Código	Descrição	Função
	388.870	Barra de prova de Ø 6,0 mm x 150 mm	Segurar, posicionar e orientar a colocação de parafusos, casquilhos e porcas
	388.880	Barra de prova de Ø 6,0 mm x 400 mm	
	Código	Descrição	Função
	388.612	Barra de sustentação para ganchos e parafusos	Segurar, posicionar e orientar a colocação de parafusos e ganchos
	Código	Descrição	Função
	388.610	Barra de sustentação para ganchos e parafusos USS	Segurar, posicionar e orientar a colocação de parafusos, casquilhos e porcas

	Código	Descrição	Função
	388.616	Barra de sustentação para ganchos e parafusos USS	Segurar, posicionar e orientar a colocação de parafusos, casquilhos e porcas
	Código	Descrição	Função
	388.906	Barra de prova de Ø 5,0 mm x 150 mm	Segurar, posicionar e orientar a colocação de parafusos, casquilhos e porcas
	388.907	Barra de prova de Ø 5,0 mm x 500 mm	
	Código	Descrição	Função
	310.190	Broca de Ø 2 mm x 100/75 mm, engate rápido	Preparar o furo para a colocação dos parafusos
	315.190	Broca de Ø 2,0 mm x 100/75 mm	
	Código	Descrição	Função
	391.771	Cabeça de corte de Ø 5,0 mm	Cortar os parafusos de Schanz
	Código	Descrição	Função
	395.380	Cabo em T para parafusos de Schanz	Fornecer uma alavanca mais eficiente para chaves, chaves e outros instrumentais
	Código	Descrição	Função
	388.652	Cabo de catraca com cabo em T	Fornecer uma alavanca mais eficiente para chaves, chaves e outros instrumentais
	388.653	Cabo de catraca para peça de chave de fenda	
	388.654	Cabo de catraca com cabo	
	Código	Descrição	Função
	391.780	Cabo de Ø 13,0 mm x 455 mm	Guiar, posicionar ou cortar ganchos e parafusos de Schanz
	391.790	Cabo de Ø 24,0 mm x 455 mm	
	Código	Descrição	Função
	388.622	Cabo para barra de sustentação	Fornecer uma alavanca mais eficiente para a colocação de implantes de prova e outros tipos de instrumentais
	Código	Descrição	Função
	388.662	Cabo para barra de sustentação Ø 4,0 mm	Posicionar os implantes
	Código	Descrição	Função
	388.621	Cabo para barra de sustentação para ganchos e parafusos	Guiar, posicionar ou cortar ganchos e parafusos de Schanz
	388.274	Cabo para Macho, encaixe rápido hexagonal Ø 6,0 mm	
	Código	Descrição	Função
	387.060	Cabo para guia de broca Ø 2,0 mm	Fornece apoio ao guia de broca
	Código	Descrição	Função
	388.640	Cabo de engate USS	Fornecer uma alavanca mais eficiente para a colocação de implantes de prova e outros tipos de instrumentais
	03.607.006	Cabo de engate USS-II, para ref. 03.607.005	
	Código	Descrição	Função
	03.607.013	Casquilho para remoção sem barra	Remover a barra da construção de parafusos, quando necessário
	Código	Descrição	Função
	388.641	Casquilho USS	Remover a barra da construção de parafusos, quando necessário

	Código	Descrição	Função
	03.607.002	Chave para fixação de parafuso esponjoso	Fixar o parafuso ao osso
	Código	Descrição	Função
	314.070	Chave de parafuso hexagonal Ø 2,5 mm, pequena	Inserir o parafuso
	Código	Descrição	Função
	03.607.001	Chave de parafuso bi-hexagonal ø 3,0 mm	Aparafusar os implantes ao osso e aos outros componentes do sistema
	314.131	Chave de parafuso hexagonal Ø 3,5 mm	
314.132	Chave de parafuso hexagonal Ø 3,0 mm		
	Código	Descrição	Função
	388.265	Chave dinométrico Ø 11 mm	Aparafusar os implantes ao osso e aos outros componentes do sistema
	Código	Descrição	Função
	388.338	Chave de parafuso Ø 4,0 mm	Aparafusar os implantes ao osso e aos outros componentes do sistema
	Código	Descrição	Função
	03.621.011	Chave de sustentação para casquilho	Fixar o parafuso ao osso
	Código	Descrição	Função
	388.130	Chave tubular de Ø 11,0 mm, cabo em L	Posicionar os implantes
	Código	Descrição	Função
	388.140	Chave tubular de Ø 6,0 mm, cabo reto	Posicionar os implantes
	Código	Descrição	Função
	388.149	Chave tubular de Ø 11,0 mm, cabo reto	Posicionar os implantes
	388.150	Chave tubular de Ø 11,0 mm, cabo reto	
394.701	Chave tubular de ø 11,0 mm x 300 mm, canulada		
	Código	Descrição	Função
	388.143	Chave tubular Ø 5 mm, cabo em T	Posicionar os implantes
	Código	Descrição	Função
	388.144	Chave tubular Ø 6,0 mm	Posicionar os implantes
	Código	Descrição	Função
	388.159	Chave tubular, com cabo reto, para porcas e casquilhos USS-II	Posicionar os implantes
	Código	Descrição	Função
	03.607.008	Chave tubular dodecagonal Ø 11 mm	Posicionar os implantes
	Código	Descrição	Função
	03.607.000	Chave tubular USS-II Polyaxial	Orientar a colocação dos implantes
388.584	Chave tubular para porca dodecagonal		

	Código	Descrição	Função
	388.530	Cinzel USS, Ø 9 mm	Orientar a colocação dos implantes
	Código	Descrição	Função
	388.161	Colocador de casquilho	Preparar dos ossos da vértebra para o procedimento
	Código	Descrição	Função
	388.583	Colocador de casquilho para USS Pediátrico	Orientar a posição de colocação do implante
	388.631	Colocador para gancho USS	
	Código	Descrição	Função
	388.632	Colocador para gancho	Preparar dos ossos da vértebra para o procedimento
	Código	Descrição	Função
	388.630	Colocador para gancho USS	Preparar os ossos da vértebra para o procedimento
	Código	Descrição	Função
	388.501	Contraforte para alicate de introdução	Posicionar os implantes
	Código	Descrição	Função
	388.615	Contraforte para alicate para prensar barras	Suporte para alicate para encaixar a barra nos parafusos e ganchos
	Código	Descrição	Função
	388.357	Extrator para parafusos USS	Retirada de parafusos
	Código	Descrição	Função
	388.532	Fresa para parafuso USS	Preparar a vértebra para a colocação dos parafusos e barras
	Código	Descrição	Função
	388.531	Fresa USS	Fresar
	Código	Descrição	Função
	394.560	Funil para esponjosa, Ø 6,0 mm x 135 mm	Inserir o enxerto ósseo
	Código	Descrição	Função
	388.581	Guia de broca USS 2.0	Orientar o local de perfuração e sua profundidade
	Código	Descrição	Função
	388.910	Grifo USS, Esquerdo	Moldar as barras de acordo com a anatomia, após as mesmas terem sido colocadas no paciente
	388.920	Grifo USS, Direito	
	Código	Descrição	Função
	388.911	Grifo USS Small Strature/Pediátrico, Esquerda	Moldar as barras de acordo com a anatomia, após as mesmas terem sido colocadas no paciente
	388.922	Grifo USS Small Strature/Pediátrico, Direito	
	Código	Descrição	Função
	388.502	Impactador para casquilho USS	Impactar enxerto ósseo de forma ao mesmo ficar corretamente posicionado
	388.582	Impactador para casquilho	

	Código	Descrição	Função
	394.570	Impactador de esponjosa reto	Impactar enxerto ósseo de forma ao mesmo ficar corretamente posicionado
	Código	Descrição	Função
	394.580	Impactador de esponjosa curvo	Impactar enxerto ósseo de forma ao mesmo ficar corretamente posicionado
	Código	Descrição	Função
	388.940	Impactador para barras USS de Ø 6,0 mm	Impactar enxerto ósseo de forma ao mesmo ficar corretamente posicionado
	Código	Descrição	Função
	385.807	Impactador para arruelas anguladas de Ø 6,0 a 8,0 mm	Inserir arruelas
	Código	Descrição	Função
	388.691	Impactador USS	Impactar enxerto ósseo de forma ao mesmo ficar corretamente posicionamento
	Código	Descrição	Função
	388.545	Instrumento apalpador, reto Ø 2,3 mm	Verificar a profundidade do buraco e sua localização
	Código	Descrição	Função
	388.546	Instrumento apalpador, curvo Ø 2,3 mm	Verificar a profundidade do buraco e sua localização
	Código	Descrição	Função
	388.643	Instrumento de contratorção	Fixar o casquilho e porca no parafuso
	388.496	Instrumento de profundidade para sacro	
03.607.012	Instrumento de remoção USS-II		
	Código	Descrição	Função
	311.601	Macho Ø 4,2 mm x 230/25 mm	Preparar o caminho para os parafusos penetrarem no osso
	311.602	Macho Ø 5,2 mm x 230/35 mm	
	311.603	Macho Ø 6,2 mm x 230/35 mm	
	311.604	Macho Ø 7 mm x 230/35 mm	
	311.605	Macho Ø 8 mm x 230/35 mm	
	311.606	Macho Ø 9 mm x 230/35 mm	
	311.696	Macho cilíndrico com dupla rosca Ø 6,2 mm x 230/35 mm	
	311.697	Macho cilíndrico com dupla rosca Ø 7 mm x 230/35 mm	
	311.698	Macho cilíndrico com dupla rosca Ø 8 mm x 230/35 mm	
	388.267	Macho cilíndrico Ø 4,2 mm x 180/45 mm	
	388.268	Macho cilíndrico Ø 5 mm x 180/50 mm	
	388.269	Macho cilíndrico Ø 6 mm x 230/35 mm	
	388.270	Macho cilíndrico Ø 7 mm x 230/35 mm	
388.271	Macho cilíndrico Ø 8 mm x 230/35 mm		
388.272	Macho cilíndrico Ø 9 mm x 230/35 mm		
	Código	Descrição	Função
	311.611	Macho canulado Ø 4,2 mm x 230/25 mm	Preparar o caminho para os parafusos penetrarem no osso
	311.612	Macho canulado Ø 5,2 mm x 230/35 mm	

	311.613	Macho canulado Ø 6,2 mm x 230/35 mm	
	311.614	Macho canulado Ø 7 mm x 230/35 mm	
	311.615	Macho canulado Ø 8 mm x 230/35 mm	
	311.616	Macho canulado Ø 9 mm x 230/35 mm	
	388.284	Macho canulado cilíndrico Ø 4,2 mm x 180/45 mm	
	388.285	Macho canulado cilíndrico Ø 5 mm x 180/52 mm	
	388.286	Macho canulado cilíndrico Ø 6 mm x 230/35 mm	
	388.287	Macho canulado cilíndrico Ø 7 mm x 230/35 mm	
	388.288	Macho canulado cilíndrico Ø 8 mm x 230/35 mm	
	388.289	Macho canulado cilíndrico Ø 9 mm x 230/35 mm	
	311.692	Macho canulado cilíndrico com rosca dupla Ø 6,2 x 230/35 mm	
	311.693	Macho canulado cilíndrico com rosca dupla Ø 7 mm x 230/35 mm	
	311.694	Macho canulado cilíndrico com rosca dupla Ø 8 mm x 230/35 mm	

	Código	Descrição	Função
	393.100	Mandril Universal com cabo em T	Fornecer uma alavanca mais eficiente para a colocação de implantes de prova e outros tipos de instrumentos

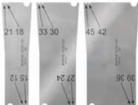
	Código	Descrição	Função
	388.608	Marcador pedicular, com marcas esféricas	Verificar se a posição para inserção dos parafusos está correta

	Código	Descrição	Função
	388.609	Marcador pedicular, com marcas largas	Verificar se a posição para inserção dos parafusos está correta

	Código	Descrição	Função
	319.060	Medidor de profundidade Ø 1.5 mm a 2.0 mm	Medir a profundidade dos furos

	Código	Descrição	Função
	357.789	Medidor de profundidade para parafusos Ø 4.2 a 9.0 mm	Medir a profundidade dos furos

	Código	Descrição	Função
	319.011	Medidor de profundidade, 110 mm	Medir a profundidade dos furos

	Código	Descrição	Função
	03.621.031	Moldes para conectores ilíacos curto	
	03.621.032	Moldes para conectores ilíacos médio	
	03.621.033	Moldes para conectores ilíacos largo	

	Código	Descrição	Função
	388.864	Padrão para rótula de conexão transversal	Escolher o tamanho certo de rótula de conexão

	Código	Descrição	Função
	388.330	Peça de chave de parafuso USS, 150 mm	Aparafusar os implantes

	Código	Descrição	Função
	388.422	Pinça de compressão para USS, 335 mm	Efetuar procedimentos de compressão

	Código	Descrição	Função
	388.424	Pinças de compressão para USS Pediátrico	Efetuar procedimentos de compressão
	Código	Descrição	Função
	388.441	Pinças para barras USS Pediátrico	Posicionar as placas de forma adequada na coluna cervical
	Código	Descrição	Função
	398.650	Pinça de remoção	Efetuar procedimentos de remoção
	Código	Descrição	Função
	388.440	Pinça de sustentação para barra Ø 6,0 mm x 290 mm	Posicionar as placas de forma adequada na coluna cervical
	Código	Descrição	Função
	388.450	Pinça para barras USS Ø 3,5 / 4,5 mm	Posicionar as placas de forma adequada na coluna cervical
	Código	Descrição	Função
	388.410	Pinça de separação vertebral USS 330 mm	Separar vértebras
	Código	Descrição	Função
	388.413	Pinças separadora USS Pediátrico	Separar vértebras
	Código	Descrição	Função
	388.522	Pinça para ganchos USS Small Strature/Pediátrico	Separar vértebras
	Código	Descrição	Função
	388.932	Porca USS	Auxiliar na redução de espondilolistese
	Código	Descrição	Função
	03.607.005	Porta parafusos USS-II	Alavancar para facilitar a inserção dos parafusos
	Código	Descrição	Função
	03.621.011	Porta rótula	Auxiliar na posição da barra
	Código	Descrição	Função
	03.607.007	Posicionador	Posicionar o implante na posição correta
	Código	Descrição	Função
	388.550	Punção de abertura para pedículos Ø 4,0 X 230 mm	Preparar um caminho para a inserção do macho
388.551	Punção de abertura para pedículos Ø 3,0 X 230 mm		
	Código	Descrição	Função
	388.552	Punção de abertura para pedículos para parafusos de Ø 8,0 e 9,0 mm x 255 mm	Preparar um caminho para a inserção do macho
388.656	Punção de abertura para pedículos para parafusos Ø 4,2 a 7,0 mm x 255 mm		

	Código	Descrição	Função
	388.538	Punção de profundidade Ø 2,8 mm x 230 mm	Marcar o local e iniciar o furo para a colocação de parafusos, além de medir a profundidade dos mesmos
	388.540	Punção de profundidade Ø 3,8 mm x 230 mm	
	388.539	Punção de profundidade Ø 4,8 mm x 230 mm	

	Código	Descrição	Função
	388.498	Punção de profundidade Ø 6,0 mm	Marcar o local e iniciar o furo para a colocação de parafusos, além de medir a profundidade dos mesmos
	388.537	Punção de profundidade Ø 7,0, 8,0 e 9,0 x 240 mm	
	388.544	Punção de profundidade Ø 3,0 mm x 230 mm	
	388.655	Punção de profundidade de Ø 3,8 mm x 240 mm, reta	
	388.657	Punção de profundidade de Ø 3,8 mm x 290 mm, curva	
	388.536	Punção de profundidade para parafusos ø 4,2 mm	

	Código	Descrição	Função
	388.497	Trocar Ø 4 mm	Retirar o enxerto ósseo do osso ilíaco

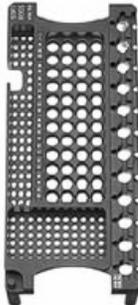
	Código	Descrição	Função
	03.607.014	Trépano de Ø 12,6 mm	Preparar a vértebra para a colocação de parafusos e barras

	Código	Descrição	Função
	388.860	Tubo para dobrar barras USS	Moldar as barras de acordo com a anatomia dos pacientes

	Código	Descrição	Função
	388.582	Impactador para Casquilho	Auxiliar a introdução da bainha

	Código	Descrição	Função
	388.615	Suporte para barras	Suporte para alicate para encaixar a barra nos parafusos e ganchos

	Código	Descrição	Função
	388.941	Vareta de extração para barras USS	Posicionar a barra e auxiliar na fixação do sistema

	Código	Descrição	Função
	687.225	Bandeja para barras USS	Manter os implantes, organizados para o ato cirúrgico
	687.235	Bandeja para conectores transversais	
	687.234	Bandeja para ganchos USS	
	687.239	Bandeja para ganchos USS a USS Low Profile	
	687.226	Bandeja para ganchos USS-II pequenos	
	680.074	Bandeja para macho cilíndrico	
	680.075	Bandeja para macho cilíndrico, para parafusos com dupla rosca	
	680.076	Bandeja para macho cilíndrico, para parafusos pediculares com núcleo dual	
	68.607.001	Bandeja para parafuso pedicular USS-II	
	687.213	Bandeja para parafusos pediculares USS de Ø 4,0 mm	
	687.224	Bandeja para parafusos pediculares USS-II	
	687.229	Bandeja para parafusos USS a USS Low Profile	
	687.242.002	Bandeja para rótulas de conexão transversal	
	677.261	Bandeja para rótulas de conexão transversal USS	

	687.269	Bandeja para Vario Case, tamanho ½	
	687.266	Bandeja para Vario Case, tamanho ¼	
	680.080	Bandeja, tamanho ½	
	687.243	Bandeja, tamanho ½ para parafusos de Schanz	
	68.607.002	Bandeja, tamanho 1/8 para implantes	
	68.607.011	Bandeja, tamanho ¼, para parafusos de esponjosa USS-II Polyaxial	
	68.607.061	Bandeja, tamanho ¼, para parafusos de esponjosa USS-II Polyaxial, 70 mm	
	687.264	Bandeja, tamanho ½, para Vario Case ref 687.263	
	687.265	Bandeja, tamanho ½, para Vario Case ref 687.263	

	Código	Descrição	Função
	677.260	Módulo para parafusos pediculares	Armazenar implantes e instrumentais no módulo
	677.265	Módulo SynCase 1	
	677.270	Módulo SynCase 1 para jogo de ganchos	
	677.266	Módulo SynCase 2	
	677.271	Módulo SynCase 2 para jogo de ganchos	
	677.267	Módulo SynCase 3	

	Código	Descrição	Função
	677.268	Tampa, para SynCase	Fechar o Vario Case
	677.262	Tampa, para SynCase ref. 677.260	
	677.272	Tampa, para SynCase ref. 677.270 e 677.271	

	Código	Descrição	Função
	687.230	Vario Case para ganchos USS	Garantir o acondicionamento ideal para os instrumentais e implantes
	687.233	Vario Case para ganchos USS-II	
	687.267	Vario Case para ganchos USS Pequeno/Pediátrico	
	687.200	Vario Case para instrumentos básicos para USS	
	687.260	Vario Case pra instrumentos básicos para USS Pequeno/Pediátrico	
	687.246	Vario Case para instrumentos e implantes USS-II	
	687.227	Vario Case para instrumentos USS-II	
	680.078	Vario Case para jogo de preparação pedicular	
	687.214	Vario Case para parafusos USS	
	687.210	Vario Case para parafusos pediculares USS	
	687.223	Vario Case para parafuso pediculares USS-II	
	687.263	Vario Case para parafuso pediculares USS- Pequeno /Pediátrico	
	687.204	Vario Case para parafusos USS	
	687.240	Vario Case para sistema USS	
	68.607.000	Vario Case para USS-II	
	68.607.060	Vario Case tamanho 1/1	
	68.621.030	Vario Case tamanho 1/1 para USS II	

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/o 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 instrumentais danificados.

Advertências

- Lavar e esterilizar os instrumentais 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.
- 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, motores e mangueiras 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 se 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 USS é indicado para a implantação dos implantes específicos que compõem o Sistema Universal Spine System, 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