

INSTRUÇÕES DE USO

Nome Técnico: Kit Instrumental
Nome Comercial: Kit Instrumental para Implantes Reabsorvíveis

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 para Implantes Reabsorvíveis 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
	391.980	Alicate de corte para placas reabsorvíveis	Alicate para corte de placas

	Código	Descrição	Função
	DLS-7083	Introdutor tipo Agulha – Ø 8 mm x 10 cm	Auxiliar o procedimento de introdução e posicionamento do implante
	DLS-7103	Introdutor tipo Agulha – Ø 10 mm x 10 cm	
	DLS-7103-01	Introdutor tipo Agulha – Ø 10 mm x 10 cm	
	DLS-7122	Introdutor tipo Agulha – Ø 12 mm x 7,5 cm	
	DLS-7122-01	Introdutor tipo Agulha – Ø 12 mm x 7,5 cm	
	DLS-7121	Introdutor tipo Agulha – Ø 12 mm x 5 cm	
	DLS-7123-01	Introdutor tipo Agulha – Ø 12 mm x 10 cm	
	DLS-7124-01	Introdutor tipo Agulha – Ø 12 mm x 12,5 cm	
	DLS-7123	Introdutor tipo Agulha – Ø 12 mm x 10 cm	
	DLS-7124	Introdutor tipo Agulha – Ø 12 mm x 12,5 cm	
	DLS-7126-01	Introdutor tipo Agulha, curvado – Ø 12 mm x 10 cm	
	DLS-7126	Introdutor tipo Agulha, curvado – Ø 12 mm x 10 cm	
DLS-7141	Introdutor tipo Agulha – Ø 14 mm x 5 cm		

	Código	Descrição	Função
	317.140	Broca com tope Ø 1.1 mm x 44.5/4 mm, encaixe J-Latch	Perfurar o osso
	317.160	Broca com tope Ø 1.1 mm x 44.5/6 mm, encaixe J-Latch	
	317.180	Broca com tope Ø 1.1 mm x 44.5/8 mm, encaixe J-Latch	
	317.640	Broca com tope Ø 1.5 mm x 44.5/4 mm, encaixe J-Latch	
	317.660	Broca com tope Ø 1.5 mm x 44.5/6 mm, encaixe J-Latch	
	317.680	Broca com tope Ø 1.5 mm x 44.5/8 mm, encaixe J-Latch	
	310.177	Broca com tope Ø 1.5 mm x 45/4 mm, encaixe J-Latch,	
310.182	Broca com tope Ø 1.5 mm x 52/4 mm, encaixe hexagonal		

	Código	Descrição	Função
	311.012	Cabo mediano, de encaixe dental	Encaixar com a chave de parafuso

	Código	Descrição	Função
	314.423	Direcionador automático	Introduzir tachas reabsorvíveis
	314.416	Direcionador para tachas reabsorvíveis	

	Código	Descrição	Função
	314.419	Direcionador para tachas reabsorvíveis com bainha de sustentação	Introduzir tachas reabsorvíveis

	Código	Descrição	Função
	311.033	Macho Ø 1.5 mm x 3.0 mm	Machear o osso
	311.031	Macho Ø 1.5 mm x 4.0 mm	
	311.032	Macho Ø 1.5 mm x 6.0 mm	
	311.037	Macho Ø 1.5 mm x 8.0 mm	
	311.054	Macho Ø 2.0 mm x 4.0 mm	
	311.056	Macho Ø 2.0 mm x 6.0 mm	
	311.058	Macho Ø 2.0 mm x 8.0 mm	

	311.034	Macho Ø 2.0 mm x 4.0 mm, para placa 2.0
	311.036	Macho Ø 2.0 mm x 6.0 mm, para placa 2.0
	311.038	Macho Ø 2.0 mm x 8.0 mm, para placa 2.0
	311.044	Macho Ø 2.5 mm x 4.0 mm
	311.046	Macho Ø 2.5 mm x 6.0 mm
	311.048	Macho Ø 2.5 mm x 8.0 mm

	Código	Descrição	Função
	329.634	Padrão maleável, 1.5 para orbital, grande	Direcionar o molde da placa
	329.633	Padrão maleável, 1.5 para orbital, médio	
	329.632	Padrão maleável, 1.5 para orbital, pequena	
	329.688	Padrão maleável duplo Y reabsorvível 1.5, 10 furos	
	329.686	Padrão maleável em L reabsorvível 1.5, 10 furos	
	329.694	Padrão maleável em L reabsorvível 2.0, 10 furos	
	329.687	Padrão maleável em Y reabsorvível 1.5, 10 furos	
	329.695	Padrão maleável em Y reabsorvível 2.0, 10 furos	
	329.681	Padrão maleável, para placa de adaptação reabsorvível 1.5, 8 furos	
	329.683	Padrão maleável, para placa de adaptação reabsorvível 1.5, 20 furos	
	329.689	Padrão maleável, para placa de adaptação reabsorvível 2.0, 8 furos	
	329.690	Padrão maleável, para placa de adaptação reabsorvível 2.0, 20 furos	
	329.696	Padrão maleável, para placa reabsorvível para base orbital 1.5	
	329.691	Padrão maleável, para placa de rótula orbitário reabsorvível 2.0, 10 furos	
	329.684	Padrão maleável, para placa de rótula reabsorvível 1.5, 20 furos	
	329.685	Padrão maleável, para placa de rótula reabsorvível 1.5, 36 furos	
	329.690	Padrão maleável, para placa de rótula reabsorvível 2.0, 20 furos	
	329.693	Padrão maleável, para placa de malha reabsorvível 1.5/2.0	
	329.682	Padrão maleável reborde orbitário reabsorvível 1.5, 10 furos	
	329.692	Padrão maleável reborde orbitário reabsorvível 2.0, 20 furos	

	Código	Descrição	Função
	314.431	Peça de chave de parafuso cruciforme, 66 mm, sistema 1.5	Introduzir o parafuso
	314.432	Peça de chave de parafuso cruciforme, 92 mm, sistema 1.5	
	314.686	Peça de chave de parafuso cruciforme, 66 mm, sistema 2.0	
	314.687	Peça de chave de parafuso cruciforme, 92 mm, sistema 2.0	

	Código	Descrição	Função
	314.412	Peça de chave de parafuso cruciforme com bainha de sustentação, 66 mm, sistema 1.5	Introduzir o parafuso
	314.671	Peça de chave de parafuso cruciforme com bainha de sustentação, 66 mm, sistema 2.0	

	Código	Descrição	Função
	347.981	Pinça para placas 1.0 até 2.4	Segurar a placa

	Código	Descrição	Função
	391.964	Tesoura para placas reabsorvíveis	Cortar placas

	Código	Descrição	Função
	684.827.006	Bandeja adicional para módulo	Armazenar os instrumentais
	309.905	Bandeja para bandeja de instrumentos para taxas	
	684.827.002	Bandeja para brocas e machos sistema 1.5	
	684.827.004	Bandeja para brocas e machos sistema 2.0	
	684.827.001	Bandeja para módulo	
	684.827.003	Bandeja para padrão maleável 1.5	
	684.827.005	Bandeja para padrão maleável 2.0	

	Código	Descrição	Função
	309.906	Mini módulo para bandeja de instrumentos	Armazenar os instrumentais

	Código	Descrição	Função
	684.821	Módulo Polymax 1.5 / 2.0 mm	Armazenar os instrumentais
684.829	Módulo 1.5/2.0		

	Código	Descrição	Função
	304.785	Suporte para parafusos e direcionadores	Armazenar os implantes e instrumentais

	Código	Descrição	Função
	684.820	Vario Case para Polymax	Armazenar os instrumentais
684.826	Vario Case		

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.
- 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 Implantes Reabsorvíveis é indicado para implantação dos implantes reabsorvíveis da marca Synthes, utilizados em cirurgias na região do crânio e da face. Esse kit instrumental é indicado para uso exclusivo com implantes 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