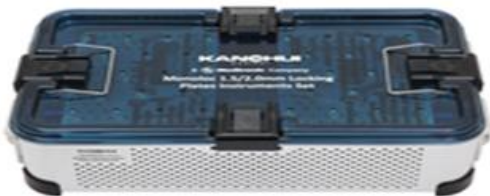


Manual de Instruções

INSTRUMENTAIS PARA PLACA VOLAR 2.7 MM



Nome Técnico: Kit Instrumental
Registro ANVISA: 80082910086

Fabricado por:

CHANGZHOU KANGHUI
 MEDICAL INNOVATION CO.,
 LTDNº 11, Changjiang North
 Road, Xinbei Zone Changzhou,
 Jiangsu, City, China










Importado e Distribuído por:











CIENLABOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
 CNPJ: 02.814.280/0001-05
 Rua Industrial José Flávio Pinheiro 1.150,
 Parque Industrial, João Pessoa / PB
 CEP: 58082-057
 Fone: 83 3049 8000
 Site: www.taimin.com.br








**PRODUTO DE USO MÉDICO.
 PRODUTO NÃO ESTÉRIL.
 ESTERILIZAR ANTES DO USO.
 PRODUTO REUTILIZÁVEL**

Responsável Técnico:

Wagner Germano Nobre Oliveira
 CRF/PB: 2622

899030	Conjunto de Instrumental para parafuso LCP Monoloc de 2.7mm	378 X 248 X 100	
98353	Caixa de Instrumental para parafuso LCP Monoloc de 2.7mm	378 X 248 X 100	
899055	Conjunto de Instrumental para parafuso LCP Monoloc de 2.7mm	378 X 248 X 100	
899056	Caixa de Instrumental para parafuso LCP Monoloc de 2.7mm	378 X 248 X 100	
899057	Bandeja de Instrumental para parafuso LCP Monoloc de 2.7mm	378 X 248 X 100	
899058	Bandeja de Instrumental para parafuso LCP Monoloc de 2.7mm	378 X 248 X 100	
899059	Caixa de parafuso LCP Monoloc de 2.7mm	378 X 248 X 100	
899031	Medidor de Profundidade da Broca de ϕ 2.0mm	53 \varnothing 8	
899032	Broca de 2.0mm	140 \varnothing 4,45	
899033	Medidor de Profundidade da Broca de ϕ 1.8mm	53 \varnothing 8	
899034	Broca de 1.8mm	120 \varnothing 4,45	
899035	Chave com Torquímêtro T8(0.8 N.m)	210 \varnothing 31,5	
899036	Camisa de Parafuso	85 \varnothing 21,5	
899037	Medidor de Profundidade	190 \varnothing 10	

899038	Chave Torx com engate rápido	130 x 4,45	
899039	Cabo em T com engate rápido	75,5 X 56 x 13	
899040	Extrator de Parafuso	60 x 5	
899041	Broca de 2.7mm	120 x 4,45	
899042	Broca de 2.4mm	120 x 4,45	
899043	Macho de 2.7mm	125 x 4,45	
899044	Macho de 2.4mm	120 x 4,45	
899045	Escarificador	85 x 5	
899046	Chave com Stop	130 X 80 x 12	
899047	Dobrador de Placas	140 X 22 X 4	

899048	Pinça de Redução Lisa	180 X 75 X 17	
899049	Pinça de Redução Dentada	150 X 86,5 X 14	
899050	Descolador (3mm)	160 x 6,4	
899051	Afastador (6mm)	166 X 12 X 14	
899052	Guia duplo de Brocas, 2.7/2.0m	150 X 10 X 35,5	
899053	Guia duplo de Brocas, 2.4/1.8m	150 X 10 X 35,5	
899054	Fio de Kirshner, φ1.8x150mm	150 x 1,8	

Composição:

Os Instrumentais para Placa Volar 2.7 mm são fabricados em PPSU (Polifenilsulfona), Alumínio e Aço inoxidável 304.

Armazenar e Transportar:

Armazenar e Transportar o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas entre 15° e 40°C e umidade 30% a 70%.

Formas de apresentação:

Os INSTRUMENTAIS PARA PLACA VOLAR 2.7 mm são acondicionados individualmente em estojo de PPSU (Polifenilsulfona) e Alumínio, devidamente rotulado e etiquetado. Estes estojos contendo os instrumentos são acondicionados em caixa de papel cartonado onde serão comercializados.

Indicação de Uso/Finalidade:

Os INSTRUMENTAIS PARA PLACA VOLAR 2.7 MM são instrumentos cirúrgicos e foram especialmente desenvolvidos para serem utilizados para a implantação de implantes da Kanghui. Os Instrumentais devem ser usados para a inserção de implantes fabricados pela Kanghui.

Os implantes da Kanghui utilizados no procedimento cirúrgico serão registrados e comercializados à parte.

Modo de uso do produto:

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo ao cirurgião a escolha final do método, tipo e dimensão dos instrumentos e produtos implantáveis a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia. Assim sendo, a utilização do Instrumental é restrita a profissionais altamente habilitados, qualificados e que dominam a Técnica Cirúrgica Específica necessária para a implantação de placas e parafusos.

Seguem outros esclarecimentos sobre o uso do produto:

Prepare o paciente usando técnicas para a cirurgia.

Cheque o funcionamento adequado de cada peça.

Sempre tenha um instrumento sobressalente disponível;

Prepare equipamentos de reprocessamento para limpeza, imediatamente após o uso do instrumento;

Inspecione a embalagem do produto quanto à presença de cortes, vedação inadequada ou danos causados por umidade e verifique qualquer tipo de avaria no instrumento, caso haja alguma alteração na estrutura física do produto, inutilize o mesmo.

O operador do instrumento deve ser um médico ou um profissional da área médica sob supervisão de um médico que tenha recebido treinamento suficiente em técnicas ortopédicas.

Este manual, portanto, não explica ou discute procedimentos clínicos ortopédicos. Este somente descreve a operação básica e precauções relacionadas à operação destes instrumentos.

Condições de Manipulação:

Produto só deve ser manipulado por profissional especializado.

Limpeza

As peças do Kit Instrumental têm de ser cuidadosamente limpas antes de nova utilização.

A descontaminação de instrumentos reutilizáveis ou acessórios deve ocorrer imediatamente após a conclusão do procedimento cirúrgico.

O excesso de sangue ou detritos deve ser removido para evitar que sequem na superfície.

Mesmo os instrumentos cirúrgicos fabricados de aço inoxidável de nível elevado têm de ser secos cuidadosamente e todos os dispositivos têm de ser inspecionados para verificar a limpeza das superfícies, juntas e lúmens, funcionamento adequado e desgaste antes da esterilização.

Método de esterilização:

Os INSTRUMENTAIS PARA PLACA VOLAR 2.7 MM são fornecidos não estéreis. Entretanto, antes da sua utilização o produto deve ser esterilizado. A esterilização dos componentes do Instrumental da Kanghui deve ser efetuada por autoclave, podendo ser também esterilizado por outros processos qualificados, dependendo da instituição hospitalar.

O ciclo de esterilização recomendado é:

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de exposição
Vapor	Pré-vácuo	132°C – 135°C 270°F – 275°F	Mínimo 10 minutos

Precauções:

Antes da utilização, examinar o instrumento e verificar se está funcionando de maneira adequada.

Assim como com qualquer instrumento cirúrgico, deve-se tomar cuidado para garantir que não se coloque força excessiva nestes dispositivos, a qual pode resultar em falha.

Precauções adicionais incluem aquelas aplicáveis a todos os procedimentos cirúrgicos. Em geral, deve-se tomar cuidado em especial quanto a assepsia e perigos anatômicos.

Contraindicações:

Não se aplica ao produto.

Advertências:

PRODUTO REUTILIZÁVEL. LIMPAR E ESTERILIZAR ANTES DO USO.

A familiaridade e atenção às técnicas cirúrgicas utilizadas com este Kit instrumental são imperativas para que se possam atingir melhores resultados. A seleção correta, assim como o melhor posicionamento e acomodação do implante ortopédico é extremamente importante.

Atentar para que não haja falha ao usar o tamanho ideal do implante, falha ao encaixar adequadamente o componente adjacente para adequar o osso, e falha ao garantir que o componente esteja estável pode resultar em um deslocamento, subsidência, fratura ou afrouxamento dos componentes.

A seleção apropriada do tamanho, a escolha e cuidado ao usar os componentes, assim como o uso de testes de ensaio, são imperativos.

Recomendamos a revisão detalhada dos Instrumentais antes de sua utilização e esterilização, para evitar a ausência de partes que possam comprometer quaisquer procedimentos cirúrgicos.

O Instrumental não deve ser usado junto com implantes de outros fabricantes. Qualquer utilização desse tipo anulará a responsabilidade da Kanghui acerca do funcionamento do instrumental e do implante resultante desse conjunto de componentes mistos.

Deve proceder-se com cuidado para não danificar as luvas cirúrgicas, ao manipular quaisquer dispositivos ortopédicos afiados ou cortantes.