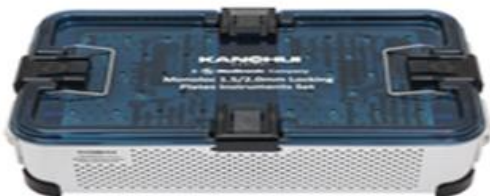


Manual de Instruções

INSTRUMENTAIS PARA PARAFUSOS CANULADOS KCS E HCS



Nome Técnico: Kit Instrumental
Registro ANVISA: 80082910085

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

Modelos:

Código	Descrição	Dimensões (mm)
899900	Conjunto de Instrumental para parafuso KCS de 4.0mm	378 X 248 X 100
899916	Caixa Parafuso Canulado	378 X 248 X 100
899901	Dispositivo de Limpeza de 1.2mm	195 X 27,5 x 1,2
899902	Fio Guia de 1.2mm	150 x 1,2
899903	Fio Guia Rosqueado de 1.2mm	150 x 1,2
899904	Medidor de Profundidade	150 X 5,6 x 10
899905	Camisa para Fio	53,5 x 9,5
899906	Camisa para Broca Φ 3.0	140 X 27 X 43,5
899907	Chave Allen do Protetor	52 X 22 x 4
899908	Protetor	8 x 10,5
899909	Broca Canulada Φ 3.0mm	150 x 3
899910	Macho para Parafuso canulado de 4.0mm	150 X 60 x 8,2
899911	Chave Canulada	210 X 19 x 30
899912	Chave para parafuso	220 X 33,5 X 21
899913	Escarificador canulado	130 X 60 x 8,2
899914	Extrator de Parafuso	140 X 70 x 7,8
899915	Pinça de Parafuso	95 X 18 x 9,8

899390	Conjunto de Instrumental para Parafuso Canulado KCS de 4.5mm	378 X 248 X 100
899408	Bandeja 1 de Instrumental para Parafuso Canulado KCS de 4.5mm	378 X 248 X 100
899409	Bandeja 2 de Instrumental para Parafuso Canulado KCS de 4.5mm	378 X 248 X 100
899410	Caixa de Instrumental para Parafuso Canulado KCS de 4.5mm	378 X 248 X 100
899391	Dispositivo de Limpeza	195 X 28 X 1,5
899392	Fio Guia 1.6 mm	150 \varnothing 1,6
899393	Fio Guia Rosqueado \varnothing 1.6	150 \varnothing 1,6
899394	Medidor de Profundidade	150 X 10 X 8
899395	Guia de Broca, \varnothing 1.6	53,5 \varnothing 9,5
899396	Camisa Protetora	145 X 27 X 42
899397	Protetor \varnothing 3.2	8 \varnothing 10,5
899398	Chave Allen para Protetor	52 X 22 X 4
899399	Broca Canulada, \varnothing 3.2	150 \varnothing 3,2
899400	Macho para Parafuso \varnothing 4.5	150 X 60 \varnothing 8
899401	Escarificador Canulado	150 X 75 \varnothing 9,8
899402	Extrator de Parafuso	160 X 75 \varnothing 9,8
899403	Chave Canulada	210 X 19 \varnothing 30
899404	Camisa de Parafuso	74 \varnothing 13,8
899405	Chave para parafuso	220 X 21 \varnothing 35

899406	Pinça de Parafuso	95 X 18 X 9,8
899407	Guia duplo 3.2/4.5	180 X 11 X 60
899920	Conjunto de Instrumental para parafuso KCS de 7.0mm	378 X 248 X 100
899939	Conjunto de Instrumental para parafuso KCS de 7.0mm(Vazia)	378 X 248 X 100
899921	Escarificador Canulado	220 X 80 \varnothing 11,8
899922	Broca Canulada, \varnothing 4.5/ \varnothing 2.0X250mm	250 \varnothing 4,5
899923	Camisa de Proteção	185,5 X 81 X 2,5 \varnothing 12
899924	Protetor de Broca 4.5/2.0	106 X 12 X 12 \varnothing 4,5
899925	Protetor de Broca \varnothing 4.5/ \varnothing 10	189 X 86,5 X 2,5 \varnothing 10
899926	Protetor de Broca 10.0/2.0	106,5 \varnothing 14
899927	Guia duplo para Broca 2.0 e 2.1	172 X 154 X 2,5 \varnothing 6
899928	Macho para Parafuso Canulado \varnothing 7.0/ \varnothing 2.0	250 X 80 \varnothing 11,8
899929	Chave Allen para Protetor	100 X 32 \varnothing 4
899930	Dispositivo de Limpeza 2.0X250mm	282 \varnothing 2
899931	Protetor \varnothing 4.5/SW3	11 \varnothing 13,5
899932	Guia Multiplo	180 X 47,5 \varnothing 10
899933	Chave Canulada SW3.5/ \varnothing 2.0	250 X 35 X 20 \varnothing 7
899934	Fio Guia 2.0X250mm	250 \varnothing 2
899935	Fio Guia Rosqueado, \varnothing 2.0X250mm	250 \varnothing 2

89936	Camisa de Parafuso, R4	76 \varnothing 13,8
89937	Chave para Parafuso, SW3.5	258 X 40 \varnothing 6
89938	Medidor de Profundidade	250 X 12 X 7,6
899360	Conjunto de Instrumental para Parafuso Canulado KCS de 7.3mm	378 X 248 X 100
899381	Bandeja 1 de Instrumental para Parafuso Canulado KCS de 7.3mm	378 X 248 X 100
899382	Bandeja 2 de Instrumental para Parafuso Canulado KCS de 7.3mm	378 X 248 X 100
899383	Bandeja 3 de Instrumental para Parafuso Canulado KCS de 7.3mm	378 X 248 X 100
899384	Caixa de Instrumental para Parafuso Canulado KCS de 7.3mm	378 X 248 X 100
899361	Dispositivo de Limpeza	282 X 30 \varnothing 2,5
899362	Trocater	106,5 \varnothing 14
899363	Guia de Broca 2.5mm	106 \varnothing 12
899364	Camisa de Proteção	195 X 27 X 75
899365	Camisa \varnothing 10.0	195 X 27 X 75
899366	Guia Paralelo Ajustável	230 X 87 X 80
899367	Broca Canulada \varnothing 5.0 mm	250 \varnothing 27
899368	Protetor	10 \varnothing 14
899369	Chave Allen para Protetor	100 X 32 X 4
899370	Macho para Parafuso Canulado \varnothing 7.3 mm	250 \varnothing 11,5
899371	Escarificador Canulado	220 X 80 X 11,8
899372	Extrator de Parafuso	180 X 75 X 9,8
899373	Guia Ajustável	180 X 34 X 35
899374	Chave Canulada, sw 4.0	245 X 33,5 X 21
899375	Chave para parafuso, sw4.0	245 X 34 X 21
899376	Fio Guia, \varnothing 2.5mmX250mm	250 \varnothing 2,5
899377	Fio Guia Rosqueado, \varnothing 2.5X250mm	250 \varnothing 2,5
899378	Medidor de Profundidade	250 X 7,6 X 13

899379	Camisa de Parafuso	74 \varnothing 11,8
899380	Chave para Guia Paralelo	70 X 20 X 2,7
237000	Conjunto de Instrumental para parafuso sem cabeça de 2.4/3.0mm	252 X 252 X 78
237010	Conjunto de Instrumental para parafuso sem cabeça de 2.4/3.0mm(Vazia)	252 X 252 X 78
237020	Caixa de Instrumental para parafuso sem cabeça de 2.4/3.0mm	252 X 252 X 78
237030	Bandeja de Instrumental para parafuso sem cabeça de 2.4/3.0mm	252 X 252 X 78
237040	Suporte para parafusos 2.4mm de compressão sem Cabeça	252 X 252 X 78
237050	Suporte para parafusos 3.0mm de compressão sem Cabeça	252 X 252 X 78
237060	Bandeja Básica de Instrumental para parafuso sem cabeça de 2.4/3.0mm	252 X 252 X 78
237070	Bandeja de Instrumental para parafuso sem cabeça de 2.4/3.0mm	252 X 252 X 78
237100	Camisa de Compressão para parafuso 3.0mm sem cabeça	75 \varnothing 12
237110	Chave Estrela canulada, T8 com engate rápido	150 \varnothing 4,4
237120	Camisa de Compressão para parafuso 2.4mm sem cabeça	75 \varnothing 12

Composição:

PPSU (Polifenilsulfona), Alumínio e Aço inoxidável.

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%.

Indicação de Uso/Finalidade:

Os Instrumentais para Parafusos Canulados KCS e HCS 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 Parafusos Canulados 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.

Inspeccione 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 deste instrumento.

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.

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.