

INSTRUÇÕES DE USO

INSTRUMENTAIS DE PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS

Detentor do Registro:

CIENLABOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.
 CNPJ: 02.814.280/0001-05
 Rua Industrial José Flávio Pinheiro, 1150,
 Parque Industrial, João Pessoa / PB
 Cep: 58082-057
 Tel: +55 83 3049 8000
 Site: www.taimin.com.br

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

O produto deve ser armazenado e transportado em local seco, limpo, protegido da luz, com temperatura entre 15°C e 40°C e com umidade relativa do ar entre 30% e 70%.

Manual de Instruções

Nome Técnico: Kit Instrumental
Nome Comercial: INSTRUMENTAIS DE PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS
Registro Anvisa Nº: 80082910063
Validade: Indeterminada

Fabricado por:

CHANGZHOU KANGHUI MEDICAL INNOVATION CO., LTD.
 No.11, North Changjiang Road, Xinbei Zone, Changzhou, Jiangsu – China
 Tel: +86 519 85195556
 Fax: +86 519 85195551
www.hanghui.com

Modelos

Instrumentais Monoloc 3,5

Código	Descrição	Ilustração
99196	Caixa para instrumental Monoloc LCP 3,5 mm	
99200	Caixa interna Monoloc 3,5 mm	

221100	Guia de broca rosqueada Ø 2,6 mm	
221110	Broca com stop Ø 2,6 mm	
221120	Guia para fio de Kirschner Ø 1,2 mm	
221150	Chave estrela com torquimetro Ø 3,5 mm	
221160	Chave estrela com cabo T	
221180	Chave em L	
201100	Fio de Kirschner Ø 1,2 mm	
221170	Chave extratora Ø 3,5 mm	
221190	Broca para metal Ø 2,5 mm	
201150	Trefina	
010031	Broca Ø 3,5 mm	
010011	Broca Ø 2,5 mm	

221200	Chave com engate rápido	
221140	Camisa para parafuso de bloqueio	
201120	Guia de broca duplo Ø 2,5 / 3,5 mm	
201130	Guia duplo de perfuração Ø 2,5 mm	
201200	Medidor de profundidade 60 mm	
020021	Macho esponjoso Ø 4,0 mm	
020011	Macho cortical Ø 3,5 mm	
030010	Cabo em T com engate rápido	
201250	Camisa para parafuso sextavada	
201140	Chave sextavada	
201170	Pinças auto centrante	
201180	Pinças de redução com mandíbulas serrilhadas pequena	

201190	Pinça de redução pequenas com pontas	
201160	Moldador das placas	

Instrumentais Monoloc 4,5 / 5,0

99198	Caixa para instrumenta Monoloc LCP 4,5 / 5,0 mm	
99202	Caixa interna Monoloc LCP 4,5 / 5,0 mm	
226100	Guia de broca rosqueada Ø 4,1 mm	
226110	Broca com stop Ø 4,1 mm	
226120	Guia do fio de Kirschner Ø 2,0 mm	
226150	Chave estrela com torquímetro Ø 5,0 mm	
226160	Chave estrela com cabo T	
226200	Chave de engate rápido	
226170	Extrator de parafuso Ø 5,0 mm	

221180	Chave em L	
226190	Broca para metal Ø 3,5 mm	
206100	Fio de Kirschner Ø 2,0 mm	
206110	Guia duplo para broca Ø 6,5 / 3,2 mm	
206120	Guia duplo para broca Ø 4,5 / 3,2 mm	
206240	Trefina	
010041	Broca Ø 4,5 mm	
010021	Broca Ø 3,2 mm	
206170	Medidor de Profundidade 90 mm	
030010	Cabo em T com engate rápido	
020041	Macho esponjoso Ø 6,5 mm	
020031	Macho cortical 4,5 Ø mm	

206280	Chave sextavada	
206300	Camisa para parafuso	
206150	Pinça de redução com mandíbula serrilhadas grandes	
206160	Pinça de redução grande	
206290	Pinça auto centrante	
206270	Moldador de placas	

Forma de Apresentação

Os **INSTRUMENTAIS DE PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS** são acondicionados individualmente em estojo de Alumínio e PTFE devidamente rotulado e etiquetado. Estes estojos contendo os instrumentos são acondicionados em caixa de papel cartonado onde serão comercializados.

Composição

Os **INSTRUMENTAIS DE PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS** são compostos por Alumínio 6061, Aço Inoxidável 304, Baquelite e PTFE.

Indicação de Uso / Finalidade

Os **INSTRUMENTAIS DE PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS** são instrumentos cirúrgicos e foram especialmente desenvolvidos para serem utilizados para a implantação dos implantes Monoloc de 3,5, 4,5 e 5,0 mm da 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 início imediato do processo de limpeza, 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 apresente 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

O produto somente 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 PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS** 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:

ESTERILIZAÇÃO A VAPOR POR PRÉ-VACUO:	
Temperatura	Tempo de Exposição
132°C – 135°C (270°F – 275°F)	10 minutos (Mínimo)

Advertências

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 prostético é extremamente importante.

- Atentar para que não ocorra 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.

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 e Efeitos Adversos

Atentar para a hipersensibilidade do paciente à matéria-prima do produto.

Responsável Legal: Marcos Fang Tam

Responsável Técnica: Desiree Barros Rossato

CRF/PB: 5028