

## INSTRUÇÕES DE USO

### INSTRUMENTAIS PARA SISTEMA MINIMAMENTE INVASIVO (MIS)

#### 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](http://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° e 40°C e com umidade relativa do ar entre 30% e 70%.

#### Manual de Instruções

**Nome Técnico:** Kit Instrumental

**Nome Comercial:** INSTRUMENTAIS PARA SISTEMA MINIMAMENTE INVASIVO (MIS)

**Registro Anvisa Nº:** 80082910081

**Validade:** Indeterminada

#### Fabricado por:

CHANGZHOU KANGHUI MEDICAL INNOVATION CO., LTD.



No.11, North Changjiang Road, Xinbei Zone, Changzhou, Jiangsu – China – Postal Code: 213022










Tel: +86 519 85195556













Fax: +86 519 85195551


[www.hanghui.com](http://www.hanghui.com)

#### Modelos

| Código | Descrição                       | Dimensões (mm)  | Ilustração  |
|--------|---------------------------------|-----------------|---|
| 899000 | Caixa de instrumental MIS       | 510 x 246 x 125 |  |
| 98350  | Bandeja 1 para instrumental MIS | 510 x 246 x 42  |  |

|        |  |                 |   |
|--------|--|-----------------|---|
| 98351  | Bandeja 2 para instrumental MIS                            | 510 x 246 x 42  |    |
| 899001 | Guia de inserção MIS para placa de fêmur distal esquerda   | 326 x 132 x 68  |    |
| 899002 | Guia de inserção MIS para placa de fêmur distal direita    | 326 x 132 x 68  |   |
| 899003 | Guia de inserção MIS para placa de tíbia proximal esquerda | 308 x 118 x 56  |   |
| 899004 | Guia de inserção MIS para placa de tíbia proximal direita  | 308 x 118 x 56  |   |
| 899005 | Tampão   | Ø 15 x 31       |   |
| 899006 | Camisa com irrigação                                       | 130 X 22,5 X 14 |  |
| 899007 | Trocater   | Ø 14 x 162      |  |
| 899008 | Guia para fio de Kirschner                                 | Ø 14 x 162      |  |
| 899009 | Pino de estabilização                                      | Ø 14 x 156      |  |
| 899010 | Dispositivo de tensão                                      | Ø 7 x 240,5     |  |
| 899011 | Haste de chave hexagonal Ø 3,5 mm                          | Ø 7,3 x 180,5   |  |

|        |   |                     |   |
|--------|---|---------------------|---|
| 899012 | Chave de limpeza                            | Ø 14,6 x 99,5       |    |
| 899013 | Encaixe de limpeza                          | Ø 14,6 x 160        |    |
| 899014 | Medidor para fio de Kirschner Ø 2,0 mm      | 121,5 x 80 x 5      |    |
| 899015 | Pino de fixação para guia de inserção       | Ø 14,6 x 151,5      |    |
| 899016 | Fio de Kirschner Ø 2,0 mm                   | Ø 2 x 280           |    |
| 226140 | Camisa para parafuso Ø 5,0 mm               | Ø 17 x 88           |  |
| 899017 | Chave estrela com torquímetro               | Ø 14,6 x 151,5      |  |
| 899018 | Calibrador de raio X                        | 50 x 22 x 1         |  |
| 899019 | Chave em L Ø 4,5 mm                         | 98,25 x 32,25 x 4,5 |  |
| 899020 | Broca com stop Ø 4,1 mm                     | Ø 15 x 280          |  |
| 899021 | Protetor de broca Ø 4,1 mm                  | Ø 14 x 156          |  |
| 899022 | Peça de centralização para fio de Kirschner | Ø 12 x 184          |  |

|        |  |               |   |
|--------|--|---------------|---|
| 899023 | Dispositivo direcional para fio de Kirschner | 128 x 76 x 20 |  |
|--------|--|---------------|---|

### Forma de Apresentação

Os **INSTRUMENTAIS PARA SISTEMA MINIMAMENTE INVASIVO (MIS)** são acondicionados individualmente em estojo de PPSU (Polifenilsulfona) e Alumínio, devidamente rotulado e etiquetado. Estes estojos contendo os instrumentos são embalados em caixa de papel cartonado onde serão comercializados.

### Composição

Os itens que compõem os **INSTRUMENTAIS PARA SISTEMA MINIMAMENTE INVASIVO (MIS)** são compostos por Aço Inoxidável, Alumínio, PPSU (Polifenilsulfona), Fibra de Carbono e Plástico (Politetrafluoretileno).

### Indicação de Uso / Finalidade

Os **INSTRUMENTAIS PARA SISTEMA MINIMAMENTE INVASIVO (MIS)** são instrumentos cirúrgicos e foram especialmente desenvolvidos para serem utilizados na implantação da linha minimamente invasiva de implantes fabricados pela Kanghui e que possuem registro à parte na Anvisa. Os instrumentais devem ser usados para a inserção de placas e parafusos fabricados pela Kanghui.

### Modo de Uso do Produto

As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo a este, a escolha final do método, tipo e dimensão dos instrumentais 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 a ser empregada para a implantação de placas e parafusos.

- Prepare o paciente usando técnicas assépticas adequadas para a cirurgia.
- Cheque o funcionamento adequado de cada peça e verifique se todos os itens necessários estão disponíveis.
- Sempre tenha um instrumento sobressalente disponível.
- Deixar os equipamentos para reprocessamento de instrumentais (do hospital) preparados para utilização, logo após a limpeza e desinfecção dos instrumentais, imediatamente após o uso.



- Inspeção a embalagem do produto quanto à vedação inadequada ou danos causados por umidade e verifique qualquer tipo de avaria no instrumental. Caso apresente alguma alteração na estrutura física do produto, inutilize-o.

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

- Este manual, portanto, não explica ou discute procedimentos clínicos ortopédicos. Estes devem fazer parte da formação do médico cirurgião.

- Este manual somente descreve a operação básica e precauções relacionadas à operação dos instrumentais que fazem parte deste registro.

### Condições de Manipulação

Os **INSTRUMENTAIS PARA SISTEMA MINIMAMENTE INVASIVO (MIS)** somente podem ser manipulados por profissional médico especializado ou por demais profissionais treinados e qualificados, sob sua supervisão. Cuidados e manutenção adequada são pré-requisitos essenciais para o perfeito funcionamento dos instrumentais. É responsabilidade do hospital conhecer os procedimentos adequados para manutenção dos produtos.

#### 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 cuidadosamente secos e todos os dispositivos necessitam de inspeção para verificar a limpeza das superfícies, juntas e lúmens, funcionamento adequado e desgaste antes da esterilização.

### Método de Esterilização

Os **INSTRUMENTAIS PARA SISTEMA MINIMAMENTE INVASIVO (MIS)** são fornecidos de forma não estéril. Entretanto, antes de sua utilização, o produto deve ser limpo/higienizado e esterilizado. O fabricante recomenda a esterilização por método de autoclave, seguindo os seguintes parâmetros:

| ESTERILIZAÇÃO A VAPOR POR PRÉ-VÁCUO: |                     |
|--------------------------------------|---------------------|
| Temperatura                          | Tempo de Exposição  |
| 132°C – 135°C<br>(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 ortopédico 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 do fabricante e do importador 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 durante a manipulação de quaisquer dispositivos ortopédicos afiados ou cortantes.

### Precauções

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

- Assim como 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 cuidados especiais quanto à assepsia e diferenças anatômicas, durante procedimento cirúrgico.

### 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