

INSTRUÇÕES DE USO

INSTRUMENTAIS PARA SISTEMA LCP DHS/DCS

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° 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 LCP DHS/DCS

Registro Anvisa Nº: 80082910082

Validade: Indeterminada

Fabricado por:

CHANGZHOU KANGHUI MEDICAL INNOVATION CO., LTD.

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

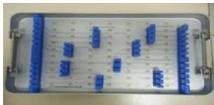
Tel: +86 519 85195556

Fax: +86 519 85195551

www.hanghui.com

Modelos

Código	Descrição	Dimensões (mm)	Ilustração
899310	Conjunto de instrumental II DHS/DCS	520 x 248 x 110	
899346	Bandeja 1 de instrumental II DHS/DCS	520 x 248 x 110	

899347	Bandeja 2 de instrumental II DHS/DCS	520 x 248 x 110	
899348	Bandeja 3 de instrumental II DHS/DCS	520 x 248 x 110	
899349	Caixa de parafusos DHS/DCS	520 x 248 x 110	
899311	Broca Ø 3,2 mm	Ø 4,45 x 145	
899312	Broca Ø 4,5 mm	Ø 4,45 x 145	
899313	Macho para parafuso cortical Ø 4,5 mm	Ø 4,5 x 170	
899314	Macho para parafuso esponjoso Ø 6,5 mm	Ø 6,5 x 180	
899315	Cabo em T com engate rápido (pequeno)	81,5 x 60 x 13	
899316	Cabo em T com engate rápido (grande)	Ø 17,5 x 90 x 90	
899317	Medidor de profundidade 90 mm	Ø 13,5 x 270	
899318	Chave sextavada Ø 3,5 mm	Ø 38 x 244 x 20	
899319	Camisa de parafuso	Ø 17 x 120	

899320	Guia DCS angulado 95°	125 x 85 x 15,5	
899321	Guia DHS angulado 135°	120 x 65 x 18	
899322	Medidor de profundidade 200 mm	Ø 8,2 x 200	
899323	Fresa tripla DCS	Ø 22 x 250	
899324	Fresa tripla DHS	Ø 22 x 250	
899325	Camisa centralizadora DHS/DCS curta	Ø 22 x 113	
899326	Chave para remover parafuso	Ø 6,2 x 135	
899327	Extrator de parafuso	Ø 11 x 250	
899328	Chave DHS/DCS	Ø 11,5 x 225	
899329	Guia duplo de broca Ø 3,2 mm	175 x 15 x 40	
899330	Pino centralizador	Ø 15 x 240	
899331	Chave de retirada DHS/DCS	Ø 15 x 240	

899332	Impactor DHS/DCS	Ø 21,5 x 225	
899333	Dispositivo de fixação curto	Ø 7 x 125	
899334	Impactor DHS/DCS	Ø 19,5 x 220	
899335	Fio guia rosqueado Ø 2,5 mm	Ø 2,5 x 230	
899336	Fio guia rosqueado Ø 2,0 mm	Ø 2 x 230	
899337	Camisa centralizadora DHS/DCS removível	Ø 17 x 80	
899338	Camisa centralizadora DHS/DCS longa	Ø 22 x 145	
899339	Guia centralizador	Ø 5,2 x 100,1	
899340	Trefina	Ø 8,3 x 150	
899341	Chave DHS/DCS para implantes de titânio	230 x 11,5	
899342	Broca Ø 2,0 mm com engate rápido	Ø 4,45 x 101,5	
899343	Guia duplo de broca Ø 6,5 / 3,2 mm	165 x 48 x 12	

899344	Guia universal	180 x 60 x 11	
899345	Dispositivo de conexão canulado	Ø 18 x 145	
899350	Pinça de redução auto-centrante	260 x 100 x 18	
899351	Pinça de redução com mandíbula serrilhada	215 x 100 x 22	
899352	Pinça de redução com ponta	215 x 90 x 19,5	

Forma de Apresentação

Os **INSTRUMENTAIS PARA SISTEMA LCP DHS/DCS** 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 LCP DHS/DCS** são compostos por Aço Inoxidável 302, Aço Inoxidável 303, Aço Inoxidável 304, Aço Inoxidável 440B, Alumínio LY12 e PPSU (Polifenilsulfona).

Indicação de Uso / Finalidade

Os **INSTRUMENTAIS PARA SISTEMA LCP DHS/DCS** são instrumentos cirúrgicos e foram especialmente desenvolvidos para serem utilizados na inserção 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.

Segue abaixo uma sugestão de técnica cirúrgica para o uso dos **INSTRUMENTAIS PARA SISTEMA LCP DHS/ DCS**:

1. Inicialmente insira pinos rosqueados na posição correta do colo femoral através do guia DHS/DCS.
2. Medir a profundidade dos pinos no colo femoral através do medidor de profundidade DHS/DCS.
3. Usando a broca tripla DHS/ DCS faça um orifício no local adequado.
4. Rosqueie.
5. Insira um parafuso dinâmico.
6. Proceder com a inserção da placa DHS/ DCS.
7. Fixe-a com parafusos LCP, corticais de 4,5 mm ou parafuso esponjoso de 6,5 mm na diáfise femoral.
- 8) Se houver necessidade, use um parafuso de compressão.

Seguem outros esclarecimentos sobre o uso do produto:

- 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.
- Inspeccione 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 LCP DHS/ DCS** 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 LCP DHS/ DCS** 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 (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