

INSTRUÇÕES DE USO

INSTRUMENTAIS LCP PARA 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° e 40°C e com umidade relativa do ar entre 30% e 70%.

Manual de Instruções

Nome Técnico: Kit Instrumental

Nome Comercial: INSTRUMENTAIS LCP PARA PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS

Registro Anvisa Nº: 80082910084

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












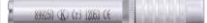
Fax: +86 519 85195551











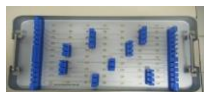

www.hanghui.com













Modelos













Código	Descrição	Dimensões (mm)	Ilustração
899230	Caixa para instrumental Monoloc LCP 3,5 mm	378 x 248 x 100	
98356	Bandeja 1 para instrumental 3,5 mm	378 x 248 x 25	







899256	Bandeja 2 para instrumental 3,5 mm	378 x 248 x 25	
899257	Bandeja 3 para instrumental 3,5 mm	378 x 248 x 25	
899258	Caixa para parafusos 3,5 mm	205 x 95 x 80	
899231	Guia de broca rosqueada Ø 2,6 mm	60 x 7,5	
899232	Broca com stop Ø 2,6 mm	Ø 15 x 165	
899233	Guia para fio de Kirschner Ø 1,2 mm	Ø 7 x 86	
221140	Camisa para parafuso de bloqueio Ø 3,5 mm	Ø 16 x 55,2	
899234	Chave estrela com torquímetro Ø 3,5 mm	Ø 31,5 x 200	
899235	Chave estrela com cabo T	Ø 12 x 148 x 80	
899236	Chave em L	Ø 4,5 x 98,25 x 32,25	
899237	Fio de Kirschner Ø 1,2 mm	Ø 1,2 x 220	
899238	Chave extratora Ø 3,5 mm	Ø 5 x 60	

899239	Broca para metal Ø 2,5 mm	Ø 2,5 x 62	
899240	Trefina	Ø 8 x 135	
899241	Broca Ø 3,5 mm	Ø 4,45 x 115	
899242	Broca Ø 2,5 mm	Ø 4,45 x 115	
899243	Chave com engate rápido	Ø 5 x 100	
899244	Guia de broca duplo Ø 2,5 / 3,5 mm	145 x 38 x 10	
899245	Guia duplo de perfuração Ø 2,5 mm	140 x 30,5 x 14	
899246	Medidor de profundidade 60 mm	Ø 13,5 x 190	
899247	Macho esponjoso Ø 4,0 mm	Ø 4,45 x 110	
899248	Macho cortical Ø 3,5 mm	Ø 4,45 x 110	
899249	Cabo em T com engate rápido	Ø 10 x 80 X 60	
899250	Camisa para parafuso sextavada	Ø 16 x 55,2	

899251	Chave sextavada	207 x 25 x 15	
899252	Pinça auto centrante	190 x 70 x 16	
899253	Pinça de redução com mandíbulas serrilhadas Pequena	155 x 70 x 16	
899254	Pinça de redução pequenas com pontas	185 x 95 x 14,5	
899255	Moldador das placas	200 x 20 x 10	
899260	Rugina – borda redonda 3,5 mm	190 x 20 x 9	
899261	Rugina – borda reta 3,5 mm	190 x 20 x 9	
899262	Moldador das placas 3,5 mm	412 x 250 x 80	
899270	Caixa para instrumental Monoloc LCP 4,5 / 5,0 mm	520 x 248 x 110	
899299	Bandeja 1 para instrumental 4,5 mm	520 x 248 x 28	
899296	Bandeja 2 para instrumental 4,5 mm	520 x 248 x 28	
899297	Bandeja 3 para instrumental 4,5 mm	520 x 248 x 28	

899298	Caixa para parafusos 4,5 mm	240 x 125 x 90	
899271	Guia de broca rosqueada Ø 4,1 mm	Ø 10 x 100	
899272	Broca com stop Ø 4,1 mm	Ø 15 x 220	
899273	Guia do fio de Kirschner Ø 2,0 mm	Ø 10 x 125	
226140	Camisa para parafuso de bloqueio Ø 5,0 mm	Ø 17 x 88	
899274	Chave estrela com torquímetro Ø 5,0 mm	Ø 34 x 280	
899275	Chave estrela com cabo T	176 X 80 x 12	
899276	Chave de engate rápido	Ø 7 x 156	
899277	Extrator de parafuso Ø 5,0 mm	Ø 5 x 60	
899278	Chave em L	Ø 4,5 x 98,25 x 32,25	
899279	Broca para metal Ø 3,5 mm	Ø 3,5 x 74	
899280	Fio de Kirschner Ø 2,0 mm	Ø 2 x 230	

899281	Guia duplo para broca Ø 6,5 / 3,2 mm	165 x 12 x 47	
899282	Guia duplo para broca Ø 4,5 / 3,2 mm	175 x 12 x 47	
899283	Trefina	Ø 10 x 150	
899284	Broca Ø 4,5 mm	Ø 4,45 x 140	
899285	Broca Ø 3,2 mm	Ø 4,45 x 145	
899286	Medidor de profundidade 90 mm	Ø 10 x 290	
899287	Cabo em T com engate rápido	75 x 55 x 13	
899288	Macho esponjoso Ø 6,5 mm	Ø 6,5 x 180	
899289	Macho cortical Ø 4,5 mm	Ø 4,5 x 170	
899290	Chave sextavada	259 x 38 x 20	
899291	Camisa para parafuso	Ø 16 x 120	
899292	Pinça de redução com mandíbulas serrilhadas grandes	215 x 100 x 22	

899293	Pinça de redução grande	215 x 90 x 19,5	
899294	Pinça auto centrante	260 x 100 x 18	
899295	Moldador de placas	190 x 27,5 x 18	
899300	Rugina – borda redonda 4,5 mm	190 x 20 x 9	
899301	Rugina – borda reta 4,5 mm	190 x 20 x 9	
899302	Moldador das placas 4,5 mm	412 x 250 x 80	

Forma de Apresentação

Os **INSTRUMENTAIS LCP PARA PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS** 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 LCP PARA PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS** 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 LCP PARA PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS** são instrumentos cirúrgicos que foram especialmente desenvolvidos para serem utilizados na inserção de implantes Monoloc de 3,5, 4,5 e 5,0 mm também fabricados pela Kanghui e que possuem registro à parte na Anvisa.

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.
- 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 LCP PARA PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS** 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 LCP PARA PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS** 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.

- 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