

INSTRUÇÕES DE USO

INSTRUMENTAIS PARA PARAFUSOS CANULADOS KCS E HCS

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 PARAFUSOS CANULADOS KCS E HCS

Registro Anvisa Nº: 80082910085

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





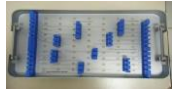
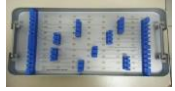
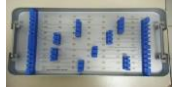





Fax: +86 519 85195551













www.hanghui.com













Modelos













Código	Descrição	Dimensões (mm)	Ilustração
899900	Conjunto de instrumental para parafuso KCS Ø 4,0 mm	378 x 248 x 100	
899916	Caixa parafuso canulado	378 x 248 x 100	

899901	Dispositivo de limpeza Ø 1,2 mm	Ø 1,2 x 195 x 27,5	
899902	Fio guia Ø 1,2 mm	Ø 1,2 x 150	
899903	Fio guia rosqueado Ø 1,2 mm	Ø 1,2 x 150	
899904	Medidor de profundidade	Ø 10 x 150 x 5,6	
899905	Camisa para fio	Ø 9,5 x 53,5	
899906	Camisa para broca Ø 3,0 mm	140 x 43,5 x 27	
899907	Chave Allen do protetor	Ø 4 x 52 x 22	
899908	Protetor	Ø 10,5 x 8	
899909	Broca canulada Ø 3,0 mm	Ø 3 x 150	
899910	Macho para parafuso canulado Ø 4,0 mm	Ø 8,2 x 150 x 60	
899911	Chave canulada	Ø 30 x 210 x 19	
899912	Chave para parafuso	220 x 33,5 x 21	












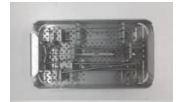
899913	Escarificador canulado	Ø 8,2 x 130 x 60	
899914	Extrator de parafuso	Ø 7,8 x 140 x 70	
899915	Pinça de parafuso	Ø 9,8 x 95 x 18	
899390	Conjunto de instrumental para parafuso canulado KCS Ø 4,5 mm	378 x 248 x 100	
899408	Bandeja 1 de instrumental para parafuso canulado KCS Ø 4,5 mm	378 x 248 x 100	
899409	Bandeja 2 de instrumental para parafuso canulado KCS Ø 4,5 mm	378 x 248 x 100	
899410	Caixa de instrumental para parafuso canulado KCS Ø 4,5 mm	378 x 248 x 100	
899391	Dispositivo de limpeza	195 x 28 x 1,5	
899392	Fio guia Ø 1,6 mm	Ø 1,6 x 150	
899393	Fio guia rosqueado Ø 1,6 mm	Ø 1,6 x 150	
899394	Medidor de profundidade	150 x 10 x 8	
899395	Guia de broca Ø 1,6 mm	Ø 9,5 x 53,5	

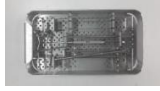











899396	Camisa protetora	145 x 27 x 42	
899397	Protetor Ø 3,2 mm	Ø 10,5 x 8	
899398	Chave Allen para protetor	52 x 22 x 4	
899399	Broca canulada Ø 3,2 mm	Ø 3,2 x 150	
899400	Macho para parafuso Ø 4,5 mm	Ø 8 x 150 x 60	
899401	Escarificador canulado	Ø 9,8 x 150 x 75	
899402	Extrator de parafuso	Ø 9,8 x 160 x 75	
899403	Chave canulada	Ø 30 x 210 x 19	
899404	Camisa de parafuso	Ø 13,8 x 74	
899405	Chave para parafuso	Ø 35 x 220 x 21	
899406	Pinça de parafuso	95 x 18 x 9,8	
899407	Guia duplo Ø 3,2 / 4,5 mm	180 x 60 x 11	











899920	Conjunto de instrumental para parafuso KCS Ø 7,0 mm	378 x 248 x 100	
899939	Conjunto de instrumental para parafuso KCS Ø 7,0 mm (vazia)	378 x 248 x 100	
899921	Escarificador canulado	Ø 11,8 x 220 x 80	
899922	Broca canulada Ø 4,5 / 2,0 x 250 mm	Ø 4,5 x 250	
899923	Camisa de proteção	Ø 12 x 185,5 x 81 x 2,5	
899924	Protetor de broca Ø 4,5 / 2,0 mm	Ø 4,5 x 106 x 12 x 12	
899925	Protetor de broca Ø 4,5 / 10,0 mm	Ø 10 x 189 x 86,5 x 2,5	
899926	Protetor de broca Ø 10,0 / 2,0 mm	Ø 14 x 106,5	
899927	Guia duplo para broca Ø 2,0 e 2,1 mm	Ø 6 x 172 x 154 x 2,5	
899928	Macho para parafuso canulado Ø 7,0 / 2,0 mm	Ø 11,8 x 250 x 80	
899929	Chave Allen para protetor	Ø 4 x 100 x 32	
899930	Dispositivo de limpeza Ø 2,0 x 250 mm	Ø 2 x 282	

899931	Protetor Ø 4,5 mm / SW3	Ø 13,5 x 11	
899932	Guia múltiplo	Ø 10 x 180 x 47,5	
899933	Chave canulada SW3.5 / Ø 2,0 mm	Ø 7 x 250 x 35 x 20	
899934	Fio guia Ø 2,0 x 250 mm	Ø 2 x 250	
899935	Fio guia rosqueado Ø 2,0 x 250 mm	Ø 2 x 250	
899936	Camisa de parafuso R4	Ø 13,8 x 76	
899937	Chave para parafuso SW3.5	Ø 6 x 258 x 40	
899938	Medidor de profundidade	250 x 12 x 7,6	
899360	Conjunto de instrumental para parafuso canulado KCS Ø 7,3 mm	378 x 248 x 100	
899381	Bandeja 1 de instrumental para parafuso canulado KCS Ø 7,3 mm	378 x 248 x 100	
899382	Bandeja 2 de instrumental para parafuso canulado KCS Ø 7,3 mm	378 x 248 x 100	
899383	Bandeja 3 de instrumental para parafuso canulado KCS Ø 7,3 mm	378 x 248 x 100	

899384	Caixa de instrumental para parafuso canulado KCS Ø 7,3 mm	378 x 248 x 100	
899361	Dispositivo de limpeza	Ø 2,5 x 282 x 30	
899362	Trocater	Ø 14 x 106,5	
899363	Guia de broca Ø 2,5 mm	Ø 12 x 106	
899364	Camisa de proteção	195 x 75 x 27	
899365	Camisa Ø 10,0 mm	195 x 75 x 27	
899366	Guia paralelo ajustável	230 x 87 x 80	
899367	Broca canulada Ø 5,0 mm	Ø 27 x 250	
899368	Protetor	Ø 14 x 10	
899369	Chave Allen para protetor	100 x 32 x 4	
899370	Macho para parafuso canulado Ø 7,3 mm	Ø 11,5 x 250	
899371	Escarificador canulado	220 x 80 x 11,8	

899372	Extrator de parafuso	180 x 75 x 9,8	
899373	Guia ajustável	180 x 35 x 34	
899374	Chave canulada, SW4.0	245 x 33,5 x 21	
899375	Chave para parafuso SW4.0	245 x 34 x 21	
899376	Fio guia Ø 2,5 mm x 250 mm	Ø 2,5 x 250	
899377	Fio guia rosqueado Ø 2,5 x 250 mm	Ø 2,5 x 250	
899378	Medidor de profundidade	250 x 13 x 7,6	
899379	Camisa de parafuso	Ø 11,8 x 74	
899380	Chave para guia paralelo	70 x 20 x 2,7	
237000	Conjunto de instrumental para parafuso sem cabeça Ø 2,4 / 3,0 mm	252 x 252 x 78	
237010	Conjunto de instrumental para parafuso sem cabeça Ø 2,4 / 3,0 mm (vazia)	252 x 252 x 78	
237020	Caixa de instrumental para parafuso sem cabeça Ø 2,4 / 3,0 mm	252 x 252 x 78	

237030	Bandeja de instrumental para parafuso sem cabeça Ø 2,4 / 3,0 mm	252 x 252 x 78	
237040	Suporte para parafusos Ø 2,4 mm de compressão sem cabeça	252 x 252 x 78	
237050	Suporte para parafusos Ø 3,0 mm de compressão sem cabeça	252 x 252 x 78	
237060	Bandeja básica de instrumental para parafuso sem cabeça Ø 2,4 / 3,0 mm	252 x 252 x 78	
237070	Bandeja de instrumental para parafuso sem cabeça Ø 2,4 / 3,0 mm	252 x 252 x 78	
237100	Camisa de compressão para parafuso Ø 3,0 mm sem cabeça	Ø 12 x 75	
237110	Chave estrela canulada T8 com engate rápido	Ø 4,4 x 150	
237120	Camisa de compressão para parafuso Ø 2,4 mm sem cabeça	Ø 12 x 75	
237130	Cabo para camisa de compressão	Ø 20 x 105,8	
237140	Broca canulada com engate rápido Ø 2,0 x 150 mm	Ø 4,45 x 150	
237150	Broca canulada com engate rápido Ø 4,8 mm	Ø 4,8 x 150	
237160	Protetor de broca Ø 4,8 mm	150 x 45 x 16	

237170	Guia duplo de broca Ø 2,0 / 1,1 mm	120 x 23 x 10	
237180	Medidor de profundidade	150 x 12 x 5	
237190	Dispositivo de limpeza	220 x 6,8 x 1,1	
237200	Cabo com engate rápido	Ø 20 x 118	
19599700	Fio guia rosqueado Ø 1,1 x 150 mm	Ø 1,1 x 150	
19599800	Fio guia liso Ø 1,1 x 150 mm	Ø 1,1 x 150	
286210	Chave estrela, T8	Ø 4,45 x 130	
01120	Pinça de parafuso	Ø 9,8 x 95 x 18	
01232	Elevador de escafóide	Ø 6,4 x 160	
01218	Descolador	Ø 5 x 162 x 11	

Forma de Apresentação

Os **INSTRUMENTAIS PARA PARAFUSOS CANULADOS KCS E HCS** 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 PARAFUSOS CANULADOS KCS E HCS** são compostos por Aço Inoxidável, Alumínio e PPSU (Polifenilsulfona).

Indicação de Uso / Finalidade

Os **INSTRUMENTAIS PARA PARAFUSOS CANULADOS KCS E HCS** são instrumentos cirúrgicos que foram especialmente desenvolvidos para serem utilizados na inserção de implantes 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.
- 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 PARAFUSOS CANULADOS KCS E HCS** 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 PARAFUSOS CANULADOS KCS E HCS** 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