

INSTRUÇÕES DE USO

INSTRUMENTAIS PARA PLACA VOLAR 2,7 mm

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 PLACA VOLAR 2,7 mm

Registro Anvisa Nº: 80082910086

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
899030	Conjunto de instrumental para parafuso LCP Monoloc de 2,7 mm	378 x 248 x 100	
98353	Caixa de instrumental para parafuso LCP Monoloc de 2,7 mm	378 x 248 x 100	
899055	Conjunto de instrumental para parafuso LCP Monoloc de 2,7 mm	378 x 248 x 100	

899056	Caixa de instrumental para parafuso LCP Monoloc de 2,7 mm	378 x 248 x 100	
899057	Bandeja de instrumental para parafuso LCP Monoloc de 2,7 mm	378 x 248 x 100	
899058	Bandeja de instrumental para parafuso LCP Monoloc de 2,7 mm	378 x 248 x 100	
899059	Caixa de parafuso LCP Monoloc de 2,7 mm	378 x 248 x 100	
899031	Medidor de profundidade da broca Ø 2,0 mm	Ø 8 x 53	
899032	Broca Ø 2,0 mm	Ø 4,45 x 140	
899033	Medidor de profundidade da broca Ø 1,8 mm	Ø 8 x 53	
899034	Broca Ø 1,8 mm	Ø 4,45 x 120	
899035	Chave com torquímetro T8 (0,8 N.m)	Ø 31,5 x 210	
899036	Camisa de parafuso	Ø 21,5 x 85	
899037	Medidor de profundidade 60 mm	Ø 10 x 190	
899038	Chave Torx com engate rápido	Ø 4,45 x 130	

899039	Cabo em T com engate rápido	Ø 13 x 75,5 x 56	
899040	Extrator de parafuso	Ø 5 x 60	
899041	Broca Ø 2,7 mm	Ø 4,45 x 120	
899042	Broca Ø 2,4 mm	Ø 4,45 x 120	
899043	Macho Ø 2,7 mm	Ø 4,45 x 125	
899044	Macho Ø 2,4 mm	Ø 4,45 x 120	
899045	Escarificador	Ø 5 x 85	
899046	Chave com stop	Ø 12 x 130 x 80	
899047	Dobrador de placas	140 x 22 x 4	
899048	Pinça de redução lisa	180 x 75 x 17	
899049	Pinça de redução dentada	150 x 86,5 x 14	
899050	Descolador 3 mm	Ø 6,4 x 160	

899051	Afastador 6 mm	166 x 12 x 14	
899052	Guia duplo de brocas Ø 2,7/ 2,0 mm	150 x 10 x 35,5	
899053	Guia duplo de brocas Ø 2,4/ 1,8 mm	150 x 10 x 35,5	
899054	Fio de Kirschner Ø 1,8 x 150 mm	Ø 1,8 x 150	

Forma de Apresentação

Os **INSTRUMENTAIS PARA PLACA VOLAR 2,7 mm** 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 PLACA VOLAR 2,7 mm** são compostos por Aço Inoxidável 304, Alumínio e PPSU (Polifenilsulfona).

Indicação de Uso / Finalidade

Os **INSTRUMENTAIS PARA PLACA VOLAR 2,7 mm** constituem um conjunto de 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 PLACA VOLAR 2,7 mm** 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 PLACA VOLAR 2,7 mm** 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