

INSTRUÇÕES DE USO

CONJUNTO DE INSTRUMENTAL PARA HASTE PROXIMAL DE FÊMUR NEOGEN

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: CONJUNTO DE INSTRUMENTAL PARA HASTE PROXIMAL DE FÊMUR NEOGEN

Registro Anvisa Nº: 80082910091

Validade: Indeterminada

Fabricado por:

CHANGZHOU KANGHUI MEDICAL INNOVATION CO., LTD.


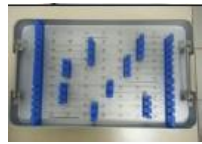
No.11, North Changjiang Road, Xinbei Zone, Changzhou, Jiangsu – China – Postal Code: 213022











Tel: +86 519 85195556













Fax: +86 519 85195551













www.hanghui.com


Modelos

Código	Descrição	Dimensões (mm)	Ilustração
830000	Conjunto de instrumental da haste proximal de fêmur Neogen	524 x 250 x 130	
98361	Bandeja 1 de instrumental para haste proximal de fêmur Neogen	524 x 250 x 40	

98362	Bandeja 2 de instrumental para haste proximal de fêmur Neogen	524 x 250 x 40	
98363	Bandeja 3 de instrumental para haste proximal de fêmur Neogen	524 x 250 x 40	
266220	Protetor cônico de broca	223 x 158 x 26	
266210	Guia multifuro	147,8 x 17 x 177	
266190	Perfurador	210 x 82 x 25	
266200	Fresa inicial	Ø 20 x 270	
251110	Fio rosqueado	Ø 3,2 x 325	
030070	Cabo em T com engate rápido	76 x 100 x 17,4	
255162	Fio guia flexível olivado	Ø 4 x 1000	
251170	Guia de suporte	117 x 13 x 147	
251150	Redutor	524 x 12,5 x 26	
251190	Cabo introdutor da haste	122,86 x 116 x 16	

251200	Parafuso (prova) dispositivo proximal	Ø 24 x 32	
251220	Chave do parafuso guia	270 x 90 x 12	
251230	Dispositivo de conexão	235 x 50 x 40	
251460	Impactador	Ø 20 x 70	
251240	Martelo	250 x 63 x 31	
251250	Protetor de partes moles	177 x 36 x 26	
251260	Protetor externo de broca	180 x 14 x 12,3	
251270	Camisa para broca iniciadora	188,5 x 12 x 11	
251285	Protetor de broca	Ø 10 x 190,5	
251290	Broca	Ø 5 x 325 x 4	
251300	Macho	Ø 5 x 325	
251510	Medidor de profundidade	Ø 10 x 330	

251500	Chave para parafuso de bloqueio	225 x 90 x 15	
251520	Haste de conexão	Ø 16 x 228,5	
251370	Pino de conexão para impactador / extrator de haste	Ø 16 x 105	
251400	Posicionador de haste em L	230 x 45 x 9	
251480	Trocater	Ø 8 x 209	
251445	Protetor de broca com rosca	Ø 6,5 x 193	
10737300	Fio guia rosqueado	Ø 2 x 300	
251470	Chave em L hexagonal	120 x 45 x 8	
266100	Barra do guia proximal	310 x 16 x 15	
266120	Parafuso (prova) de conexão da haste	Ø 12,4 x 65	
266130	Protetor externo de broca	Ø 15 x 180	
266141	Broca	Ø 10,5 x 365	

266150	Dispositivo de travamento	250 x 90 x 16	
--------	---------------------------	---------------	---

Forma de Apresentação

O **CONJUNTO DE INSTRUMENTAL PARA HASTE PROXIMAL DE FÊMUR NEOGEN** é acondicionado individualmente em estojo de Alumínio com tampa em PPSU (Polifenilsulfona), devidamente rotulado e etiquetado. Estes estojos contendo os instrumentos são embalados em caixa de papel cartonado onde serão comercializados.

Composição

Os itens que compõem o **CONJUNTO DE INSTRUMENTAL PARA HASTE PROXIMAL DE FÊMUR NEOGEN** são compostos por Aço Inoxidável, Alumínio, Baquelite e PPSU (Polifenilsulfona).

Indicação de Uso / Finalidade

O **CONJUNTO DE INSTRUMENTAL PARA HASTE PROXIMAL DE FÊMUR NEOGEN** é composto por instrumentos cirúrgicos que foram especialmente desenvolvidos para serem utilizados na inserção das hastes intramedulares também fabricadas 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 hastes intramedulares.

- 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

O **CONJUNTO DE INSTRUMENTAL PARA HASTE PROXIMAL DE FÊMUR NEOGEN** somente pode ser manipulado 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

O **CONJUNTO DE INSTRUMENTAL PARA HASTE PROXIMAL DE FÊMUR NEOGEN** é fornecido 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, podendo ser também esterilizado por outros processos qualificados, dependendo da instituição hospitalar. O ciclo de esterilização recomendado é:



ESTERILIZAÇÃO A VAPOR POR PRÉ-VÁCUO:	
Temperatura	Tempo de Exposição
132°C – 135°C (270°F – 275°F)	10 minutos (mínimo)

Responsável Legal: Marcos Fang Tam
Responsável Técnica: Desiree Barros Rossato
CRF/PB: 5028

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.