

## INSTRUÇÕES DE USO

### CONJUNTO DE INSTRUMENTAL PARA HASTE NEOGEN AR

#### 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](http://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 NEOGEN AR  
**Registro Anvisa Nº:** 80082910092  
**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](http://www.hanghui.com)

#### Modelos







Código	Descrição	Dimensões (mm)	Ilustração
899060	Conjunto de instrumental da haste Neogen AR	524 x 250 x 125	
899111	Bandeja 1 de instrumental para haste Neogen AR	524 x 250 x 40	

899112	Bandeja 2 de instrumental para haste Neogen AR	524 x 250 x 40	
899113	Bandeja 3 de instrumental para haste Neogen AR	524 x 250 x 40	
899114	Bandeja 4 de instrumental para haste Neogen AR	524 x 250 x 40	
899061	Camisa protetora	161 x 22 x 140	
899062	Trocater iniciador canulado	Ø 21,7 x 160	
899063	Pino de conexão para impactador / extrator de haste	Ø 24 x 150	
899064	Conector para impactador / extrator de haste	35 x 25,4 x 24	
899065	Parafuso (prova) de conexão guia proximal	Ø 39 x 41	
899066	Camisa para o parafuso lâmina	Ø 27 x 217	
899067	Trocater para a camisa do parafuso lâmina	233 x 18 x 12	
899068	Fio guia	Ø 3,2 / 248,5 x 15 x 11,5	
899069	Medidor de profundidade	Ø 23,5 x 158	

899070	Camisa protetora distal	170 x 17 x 14,1	
899071	Camisa protetora interna lâmina distal AR	181 x 17 x 13,5	
899072	Fio guia	Ø 4,0 / 201 x 17 x 13	
899073	Medidor de profundidade distal	Ø 10 x 445	
899074	Chave hexagonal com cabo em T	255 x 90 x 15	
899075	Chave hexagonal com cabeça esférica	245 x 72 x 13,5	
899076	Fio guia para o medidor de profundidade	465 x 3 x 2,8	
899077	Chave canulada	Ø 15 x 165	
899078	Extensor da chave canulada	Ø 15,5 x 180	
899079	Parafuso (prova) de conexão canulado	Ø 14 x 36	
899080	Guia de limpeza	Ø 15 x 462	
899081	Dispositivo para Impactação e retirada de implantes	Ø 18 x 420	

899082	Martelo	255 x 60 x 35	
899083	Chave com cabo em T para lâmina AR	421 x 67,5 x 17	
899084	Chave hexagonal	240 x 35 x 21	
899085	Broca calibrada	Ø 4 x 310	
899086	Chave para lâmina AR	Ø 36 x 359	
899087	Fresa canulada com stop calibrado	Ø 11,2 x 430	
899088	Fresa canulada com stop	Ø 16 x 350	
899089	Fresa canulada com stop	Ø 20 x 300	
899090	Fio Guia rosqueado calibrado	Ø 3,2 x 400	
899091	Stop da broca	Ø 25 x 20	
899092	Chave combinada	147 x 25 x 5	
899093	Chave hexagonal com cabo em T	100 x 88 x 16	

899094	Guia AR 130° para bloqueio estático	197,44 x 60,7 x 35	
899095	Guia AR 130° para bloqueio dinâmico	154,6 x 33 x 27	
98568	Guia AR 130° para bloqueio estático em fibra de carbono	197,44 x 60,7 x 35	
98569	Guia AR 130° para bloqueio dinâmico em fibra de carbono	154,6 x 33 x 27	
98570	Cabo de inserção da haste	136 x 123,2 x 27,5	
899096	Guia AR 130° para bloqueio estático	240 x 197,44 x 60,7 x 35	
899097	Guia AR 130° para bloqueio dinâmico	240 x 154,6 x 33 x 27	
899098	Martelo	236 x 65 x 30	
899099	Suporte de compressão	44 x 44 x 22,5	
899100	Protetor de partes moles	204 x 40 x 1,5	
899101	Chave para lâmina AR	132 x 11 x 6	
899102	Cabo de inserção da haste	136 x 123,2 x 27,5	

899103	Chave	Ø 4,0 / 120 x 6 x 4	
899104	Protetor para lâmina AR	Ø 18 x 160	
899105	Régua para raio X	440 x 25 x 1,5	
899106	Perfurador	325 x 110 x 12	
899107	Haste de conexão	Ø 16 x 252,5	
899108	Cabo em T com engate rápido	100 x 76 x 12	

### Forma de Apresentação

O **CONJUNTO DE INSTRUMENTAL PARA HASTE NEOGEN AR** 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 NEOGEN AR** são compostos por Aço Inoxidável, Alumínio, Baquelite, Fibra de Carbono e PPSU (Polifenilsulfona).

### Indicação de Uso / Finalidade

O **CONJUNTO DE INSTRUMENTAL PARA HASTE NEOGEN AR** 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.
- 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

O CONJUNTO DE INSTRUMENTAL PARA HASTE NEOGEN AR 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 NEOGEN AR 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)

## 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