

INSTRUÇÕES DE USO

CONJUNTO DE INSTRUMENTAL PARA HASTE TIBIAL 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 TIBIAL NEOGEN

Registro Anvisa Nº: 80082910093

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









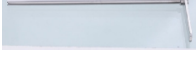



www.hanghui.com













Modelos





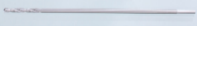


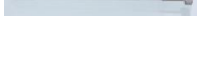
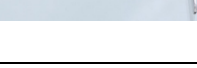
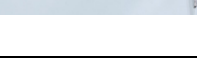


Código	Descrição	Dimensões (mm)	Ilustração
98349	Conjunto de instrumental para haste de tibia Neogen	524 x 250 x 125	
98364	Bandeja 1 de instrumental para haste de tibia Neogen	524 x 250 x 40	









98365	Bandeja 2 de instrumental para haste de tibia Neogen	524 x 250 x 40	
98366	Bandeja 3 de instrumental para haste de tibia Neogen	524 x 250 x 40	
98367	Bandeja 4 de instrumental para haste de tibia Neogen	524 x 250 x 40	
899461	Perfurador inicial	288 x 125 x 10	
899462	Trocater iniciador	150 x 104,4 x 18,5	
899463	Camisa protetora	132,5 x 87 x 20	
899464	Protetor de partes moles	177 x 36 x 26	
899465	Fresa inicial com stop	Ø 11 x 270	
899466	Stop para broca	Ø 7 x 11 x Ø 16,5	
899467	Chave em L Hexagonal SW3	100 x 32 x 3,6	
899468	Cabo em T com engate rápido	76 x 100 x 12	
899469	Redutor	524 x 12,5 x 35	







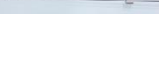


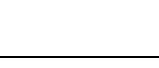
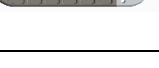

899470	Fio guia flexível olivado	Ø 4 x 1000	
899471	Introdutor / extrator de fio guia	138 x 117 x 13	
898123	Fresa flexível bidirecional	Ø 12,5 x 495	
899472	Fresa flexível unidirecional	Ø 12,5 x 495	
899473	Ponta fresa	Ø 8,5 x 30	
899474	Ponta fresa	Ø 9 x Ø 8,9 x 30	
899475	Ponta fresa	Ø 9,5 x Ø 9,4 x 30	
899476	Ponta fresa	Ø 10 x Ø 9,9 x 30	
899477	Ponta fresa	Ø 10,5 x Ø 10,4 x 30	
899478	Ponta fresa	Ø 11 x Ø 10,9 x 30	
899479	Ponta fresa	Ø 11,5 x Ø 11,4 x 30	
899480	Ponta fresa	Ø 11,9 x 30	

899481	Ponta fresa	Ø 12,5 x Ø 12 x Ø 12,4 x 30	
899482	Ponta fresa	Ø 13 x Ø 12,9 x 30	
899483	Ponta fresa	Ø 13,5 x Ø 13,4 x 30	
899484	Medidor de profundidade	Ø 10 x 425	
899485	Macho	Ø 5 x 325 x 4,5	
899486	Macho	Ø 5 x 325	
899487	Chave para parafuso de bloqueio	255 x 90 x 15	
899488	Chave para parafuso de bloqueio (longa)	350 x 90 x 13,8	
899489	Protetor de broca	193 x 10 x 6,6 x 2,5	
899490	Fio guia	Ø 4 x 250 Ø 2,5 x 320	
899491	Fio guia rosqueado	Ø 2,5 x 300 x 320	
899492	Medidor de profundidade	Ø 8 x 93	

899493	Protetor de broca	188,5 x 12 x 11 x 6,4	
899494	Broca	Ø 6,4 x 340	
899495	Stop para broca	Ø 6,4 x Ø 15,5 x 11	
899496	Macho	Ø 6,5 x 356 x 6,4	
899497	Chave para parafuso guia da haste	295 x 90 x 14	
899498	Pino de conexão para impactador / extrator de haste	Ø 19,5 x 105	
899499	Cabo introdutor da haste	112 x 112 x 17	
899500	Parafuso (prova) guia	Ø 12 x 148	
899501	Chave do parafuso guia	100 x 88 x 16	
899502	Impactor e extrator de haste	446 x 43 x 43	
899503	Parafuso (prova) de conexão do dispositivo proximal	Ø 21,7 x 32,5	
899504	Parafuso (prova) de conexão do dispositivo distal	Ø 21,7 x 43	

899505	Chave SW5	130 x 40 x 6	
899506	Camisa protetora	Ø 10 x 118	
899507	Trocater	Ø 8,1 x Ø 10 x 174	
899508	Guia de broca	136 x 12 x 56 x 5,2	
899509	Broca	Ø 5,2 x 300	
899510	Posicionador da broca	220 x 65 x 8 x 5,2	
899511	Camisa externa de broca	180 x 14 x 12,3	
899512	Trocater	Ø 8,1 x Ø 10 x 137	
899513	Camisa protetora	136 x 56 x 11,4 x 4	
899514	Guia de broca	136 x 56 x 11,4 x 4,3	
899515	Broca	Ø 4 x 300	
899516	Stop para broca	Ø 4 x Ø 14,8 x 11	

899517	Broca	Ø 4,3 x 300	
899518	Stop para broca	Ø 4,3 x Ø 15 x 10	
899519	Posicionador de haste em "L"	295 x 100 x 14	
899526	Barra para guia proximal (joelho)	235,8 x 42,73 x 15	
899527	Barra para guia proximal (joelho)	235,8 x 42,73 x 15	
899528	Barra guia distal (joelho)	295 x 18 x 16	
899529	Centralizador distal de tibia	144,06 x 130 x 46	
899530	Posicionador em "T" haste de tibia	170 x 60 x 11	
899531	Guia proximal (joelho)	113 x 30 x 26	
899532	Trava	Ø 8 x 54 x 33 x 26 / Ø 9	
899533	Trava	Ø 10 x 54 x 33 x 26 / Ø 11,5	
898122	Fresa inicial para tibia	Ø 18 x 270	

251780	Parafuso de conexão (tibia)	Ø 24 x 32	
251700	Protetor de broca 4,0 (4,3)	191,5 x 66 x 12	
251710	Protetor de broca Ø 6,4 mm	191,5 x 55 x 12	
251640	Guia de parafuso	Ø 12,2 x 45	
251730	Trocater	Ø 10 x 214	
251290	Broca Ø 4,0 mm	Ø 5 x 325	
251610	Broca Ø 4,3 mm	Ø 5 x 325	
251110	Fio guia com ponta roscada Ø 3,2 mm	Ø 3,2 x 325	
251770	Proximal Aiming Device (tibia)	274 x 140 x 96	
898382	Régua radiográfica	440 x 25 x 1,5	
251750	Cabo introdutor de haste	295 x 154 x 20	
251510	Medidor de parafusos	Ø 10 x 330	

251670	Stop Ø 4,0 mm	Ø 4,3	
251660	Stop Ø 6,4 mm	Ø 10 x 17	
251720	Protetor de fio guia	Ø 10 x 220	
251260	Camisa protetora	Ø 9,1 x 180	
251480	Trocater	Ø 5 x 190,5	
251790	Chave de parafuso tampão	250 x 90	
251760	Cabo introdutor de haste (tíbia)	137,8 x 110 x 16	
251650	Medidor de profundidade para fio guia	Ø 9 x 195	
251740	Broca Ø 6,4 mm	Ø 6,5 x 355	
251690	Fresa inicial	Ø 18 x 270	

Forma de Apresentação

O **CONJUNTO DE INSTRUMENTAL PARA HASTE TIBIAL 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 TIBIAL NEOGEN** são compostos por Aço Inoxidável, Alumínio e PPSU (Polifenilsulfona).

Indicação de Uso / Finalidade

O **CONJUNTO DE INSTRUMENTAL PARA HASTE TIBIAL 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.
- 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 TIBIAL 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 TIBIAL 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)

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