

INSTRUÇÕES DE USO

KIT DE INSTRUMENTAIS PARA MINI E MICRO FRAGMENTOS

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: KIT DE INSTRUMENTAIS PARA MINI E MICRO FRAGMENTOS

Registro Anvisa Nº: 80082910096

Validade: Indeterminada

Fabricado por:

CHANGZHOU KANGHUI MEDICAL INNOVATION CO., LTD.

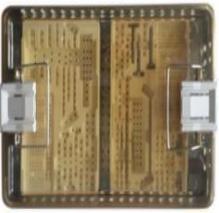
No.11, North Changjiang Road, Xinbei Zone, Changzhou, Jiangsu – China – Postal Code: 213022

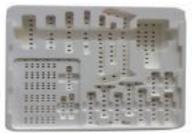
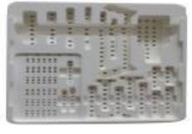
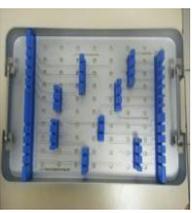
Tel: +86 519 85195556

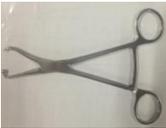
Fax: +86 519 85195551

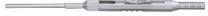
www.hanghui.com

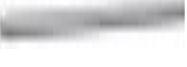
Modelos

Código	Descrição	Dimensões (mm)	Ilustrações
289000	Caixa de instrumental para placas bloqueadas Monoloc 1,5 / 2,0 mm	355 x 220 x 100	
289010	Caixa (vazia) de instrumental para placas bloqueadas Monoloc 1,5 / 2,0 mm		

290000	Caixa de instrumental para placa volar com ângulo variável Ø 2,4 mm	378 x 248 x 100	
290010	Caixa vazia de instrumental para placa volar com ângulo variável Ø 2,4 mm		
290050	Caixa para parafusos Ø 2,4 mm	248 x 90 x 90	
289040	Bandeja de implantes 1,5 mm	200 x 130 x 29	
283060	Bandeja de implantes 2,0 mm	200 x 130 x 37	
290060	Bandeja 1 de instrumental para placa volar com ângulo variável Ø 2,4 mm	240 x 240 x 30	
290070	Bandeja 2 de instrumental para placa volar com ângulo variável Ø 2,4 mm		
216100	Cabo com mini engate rápido	96 x 24	
217490	Moldador e cortador de placas	160 x 72 x 36	
217500	Alicate de bico para placa 1,0 a 2,0 mm (esquerda)	140 x 91 x 30	
217510	Alicate de bico para placa 1,0 a 2,0 mm (direita)	140 x 91 x 30	
01123	Pinça de redução com ponta	180 x 75 x 16	

01215	Afastador 6 mm	166 x 12 x 12		289140	Broca Ø 1,5 mm com engate rápido	96 x 2,35	
01216	Afastador 8 mm	166 x 12 x 12		289210	Broca Ø 1,5 mm com engate rápido	96 x 2,35	
01217	Afastador 15 mm	166 x 15 12		289220	Broca Ø 2,0 mm com engate rápido	67 x 2,35	
01218	Gancho	160 x 8,17 x 4,8		286230	Broca Ø 1,8 mm	120 x 4,45	
01219	Descolador 5 mm	160 x 6,4		286130	Broca Ø 2,0 mm	140 x 4,45	
01232	Descolador 3 mm	160 x 1,4		289150	Escarificador para parafuso de 1,3 a 1,5 mm	47 x 3,2	
217530	Pegador de parafuso cortical 1,0 a 2,0 mm	150 x 14 x 8,75		289230	Escarificador para parafuso Ø 1,5 a 2,4 mm	52 x 4,2	
216180	Apoiador de placa 4,0 mm	169,5 x 8		289160	Guia duplo de broca Ø 1,5 / 1,1	115 x 15,5 x 9,5	
216190	Apoiador de placa 5,0 mm	170 x 8		289240	Guia duplo de broca Ø 2,0 / 1,5	120 x 19 x 9,5	
289100	Pinça de redução com cremalheira para placas de dedo	234 x 82 x 5		286240	Guia duplo de broca Ø 2,7 / 2,0	142 x 34,6 x 10	
161210	Dobrador de placas	148 x 38 x 15		290120	Guia duplo de broca Ø 2,4 / 1,8	142 x 38 x 10	
289130	Broca Ø 1,1 mm com engate rápido	75 x 2,35		286220	Camisa LCP de 2,4 para broca Ø 1,8 mm	53 x 8	

289170	Camisa LCP de 1,5 para broca Ø 1,1 mm	27 x 7		289120	Medidor de profundidade para parafuso Ø 2,0 e 2,4 mm até 40 mm	147,4 x 15 x 12	
289250	Camisa LCP de 2,0 para broca Ø 1,5 mm	53 x 8		289110	Medidor de profundidade para parafuso Ø 1,3 para 1,5 mm até 24 mm	132,7 x 15 x 12	
290100	Cabo com engate rápido	118 x 19		286200	Medidor de profundidade 60 mm	191 x 12	
289180	Chave estrela 1,5 T4 com engate rápido	130 x 4		286140	Chave com torquímêtro T8	205 x 28	
289260	Chave estrela 2,0 mm com engate rápido	130 x 4		286190	Chave para retirar parafuso	60 x 5	
286210	Chave estrela de 2,4 mm com engate rápido	130 x 4,45		286280	Macho Ø 2,7mm	125 x 4,45	
289190	Camisa 1,5 mm	85,3 x 22		286290	Macho Ø 2,4 mm	120 x 4,45	
289270	Camisa 2,0 mm	85,3 x 22		01232	Descolador 3 mm	160 x 3,4	
286150	Camisa para chave estrela de 2,4 mm	85,3 x 22		01215	Afastador 6 mm	166 x 12 x 12	
99425	Camisa de 2,4 mm graduada para broca de 1,8 mm	--		01123	Pinça de redução com ponta	180 x 75 x 16	
289200	Apoiador de placa LCP 1,5 com rosca	65 x 4		01124	Pinça de redução com ponta e dentada	150 x 86,5 x 14	
289280	Apoiador de placa LCP 2,0	65 x 4		98467	Afastador	73 x 41 x 13	

10736220	Fio de Kirschner Ø 1,2 mm	220 x 1,2	
----------	------------------------------	-----------	---

Forma de Apresentação

O **KIT DE INSTRUMENTAIS PARA MINI E MICRO FRAGMENTOS** são acondicionados individualmente em estojo de 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 **KIT DE INSTRUMENTAIS PARA MINI E MICRO FRAGMENTOS** são compostos por Aço Inoxidável AISI 304 e PPSU (Polifenilsulfona).

Indicação de Uso / Finalidade

O **KIT DE INSTRUMENTAIS PARA MINI E MICRO FRAGMENTOS** foram especialmente desenvolvidos para serem utilizados na inserção dos implantes Monoloc de 1,5, 2,0 e 2,4 mm da Kanghui.

NOTA: Os implantes da Kanghui utilizados no procedimento cirúrgico serão registrados e comercializados à parte.

Modo de Uso do Produto

- Os instrumentais devem ser manuseados e operados por pessoal completamente familiarizado com seu uso.
- Antes de cada procedimento cirúrgico, os instrumentais devem ser limpos, desinfetados (manual ou mecânica) e esterilizados a vapor por autoclave.
- Manuseie os instrumentais com cuidado.
- Os instrumentais devem ser inspecionados para assegurar seu correto funcionamento antes de cada uso.
- A não realização de uma inspeção completa para assegurar a correta operação e funcionamento dos instrumentais, pode resultar em um desempenho insatisfatório.
- Não utilize instrumentais que aparentam defeito de funcionamento.

Limpeza e Desinfecção Manual

- Separe os instrumentais mais delicados visando sua preservação e, ao colocá-los na cuba de

lavagem, nunca misture com os itens mais pesados.

- Manuseie poucos instrumentais de cada vez e delicadamente, principalmente ao serem colocados na cuba de lavagem, lembrando que os itens que estão abaixo não devem ser pressionados com o peso dos que estão acima.

- Instrumentais a serem limpos manualmente devem ser imersos em uma solução combinada de desinfetante e agente de limpeza. Observar as instruções do fabricante dos produtos com relação à concentração, temperatura e tempo de aplicação.

- Utilize a solução germicida preparada no momento, de acordo com as recomendações do fabricante.

- Lave os instrumentais imediatamente após o uso para que os resíduos não sequem dificultando sua remoção. Remova imediatamente após o uso, os agentes corrosivos e cáusticos, bem como medicamentos (por exemplo, iodo).

- Não utilize soluções usadas. Preparar novas soluções conforme intervalos indicados pelo fabricante.

- Há risco de corrosão e perda da eficácia da desinfecção por excesso de sujeira.

- Há risco de corrosão ao aumentar a concentração causada depois da evaporação.

- Produtos de limpeza em forma de pó devem ser totalmente dissolvidos em água, pois resíduos deste pó podem ocasionar a descoloração dos instrumentais.

- Enxague os instrumentais com água deionizada corrente depois da desinfecção química e limpeza. Manchas são prevenidas por enxague final com água deionizada. Remova qualquer sujeira remanescente com esponjas ou escovas macias.

- Por fim, seque os instrumentais imediatamente após a lavagem e desinfecção.

- Como em qualquer procedimento de limpeza, as pessoas responsáveis devem seguir os procedimentos aceitos para lavagem de mãos, paramentação, uso de máscaras, etc., conforme a política do hospital ou centro cirúrgico.

Limpeza e Desinfecção Mecânica

- Normalmente, instrumentais em condições de seco são limpos pelo tratamento mecânico.

- Os detergentes usados nesse processo devem ter pH neutro e não espumar muito.

- A temperatura da água de entrada não deve ser maior que 45°C. Temperaturas altas promovem a coagulação de proteínas nos instrumentais, impedindo a ação de limpeza desejada.

- Observe o tempo, a concentração e temperatura para a limpeza e agentes desinfetantes usados.

- Apenas a dosagem correta de acordo com as instruções do fabricante garante a correta desinfecção e limpeza.



- Para a limpeza/desinfecção dos instrumentais da máquina, é recomendável pH neutro, pois é moderado com materiais ou produtos enzimáticos

Condições de Manipulação

Os **KIT DE INSTRUMENTAIS PARA MINI E MICRO FRAGMENTOS** 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.

Método de Esterilização

O **KIT DE INSTRUMENTAIS PARA MINI E MICRO FRAGMENTOS** 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, 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

- Antes de utilizar o produto, este deverá ser limpo, desinfetado e esterilizado.
- Os procedimentos devem ser realizados somente por médicos especializados e familiarizados com o produto.
- Antes da utilização, certifique-se que a embalagem não foi danificada no transporte.
- Não utilize se a embalagem ou o instrumento estiverem danificados.

Precauções

- O produto deve ser armazenado e transportado nas condições especificadas.
- Médicos que usam o dispositivo devem ser familiares a fisiologia e patologia da anatomia selecionada e treinados com a performance escolhida pela técnica cirúrgica.
- Clínicos devem assegurar que os pacientes não tenham riscos não comuns para sangramento ou infecções.
- Técnicas estéreis devem ser mantidas durante a preparação do local cirúrgico, como rotina do procedimento nas salas operatórias ou

intervencionistas.

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