



**INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
PARAFUSOS CANULADOS KCS/HCS PARA PEQUENOS E
GRANDES FRAGMENTOS**

Nome Técnico: PARAFUSO NÃO ABSORVÍVEL PARA OSTEOSSÍNTESE

Nome Comercial: PARAFUSOS CANULADOS KCS/HCS PARA PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS

Fabricado por:



**Changzhou Kanghui Medical
Innovation CO., LTD.**
No. 11, Changjiang North Road,
Xinbei Zone
Changzhou, China
TEL: +86-519-85195556
FAX: +86-519-85195551
Website: www.kanghui.com

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
Fone: 83 3049 8000
Site: www.taimin.com.br

Responsável Técnica: Desiree Barros Rossato
CRF/PB: 5028

ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações.

**PRODUTO DE USO ÚNICO
PRODUTO DE USO MÉDICO
PROIBIDO REPROCESSAR
PRODUTO NÃO ESTÉRIL. ESTERILIZAR ANTES DO USO.**

Temperatura: 10°C a 40°C
Umidade relativa: 40 a 80%.

Registro ANVISA nº: 80082910113

DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO.

INTRODUÇÃO

Neste processo estão incluídos parafusos para síntese não absorvíveis canulados, pois foram projetados para serem inseridos com o uso de um instrumento indicado para este fim e para se adaptarem a características anatômicas de ossos específicos. Estes parafusos possuem diâmetros internos de seus furos maiores ou iguais a 2,7mm, caracterizando-as com indicação para grandes e pequenos fragmentos. Estes parafusos caracterizam-se por não apresentarem dispositivo de fixação, enquadrando-se como parafusos sem fixação rígida. Portanto, tais peças constituem uma Família, cujo agrupamento segue os princípios de classificação constante na Instrução Normativa n.º 1, de 02 de março de 2009, da ANVISA.

Com o objetivo de trazer ao mercado produtos que envolvam e melhorem os resultados nos pacientes, a Kanghui projetou essa família de parafusos para fornecer ao cirurgião características inovadoras e uma técnica cirúrgica direta e que otimiza tempo.


DESCRIÇÃO




Essa família caracteriza-se por possuir parafusos canulados que serão inseridos com o uso de um instrumento (fio guia, ou cânula). Esses parafusos não possuem sistema de travamento ou bloqueio, enquadrando-se como parafusos sem fixação rígida. Os parafusos pertencentes a esta família possuem diâmetros de 3.0, 4.0, 4.5, 7.0, e 7.3mm, caracterizando-se assim como uma família para Pequenos e Grandes Fragmentos.



Parafusos Canulados KCS/HCS para Pequenos e Grandes Fragmentos

Abaixo segue a descrição dos componentes do registro Parafusos Canulados KCS/HCS para Pequenos e Grandes Fragmentos:

Código	Descrição	Dimensões (mm)	Ilustração
31464010	Parafuso de compressão sem cabeça de 3.0mm, Rosca curta	3.0mmx10mmx4mm	
31464011		3.0mmx11mmx4mm	
31464012		3.0mmx12mmx4mm	
31464013		3.0mmx13mmx4mm	
31464014		3.0mmx14mmx4mm	
31464015		3.0mmx15mmx4mm	
31464016		3.0mmx16mmx4mm	
31464017		3.0mmx17mmx4mm	
31464018		3.0mmx18mmx4mm	
31464019		3.0mmx19mmx4mm	
31464020		3.0mmx20mmx4mm	
31464021		3.0mmx21mmx4mm	
31464022		3.0mmx22mmx4mm	
31464023		3.0mmx23mmx4mm	
31464024		3.0mmx24mmx5mm	
31464025		3.0mmx25mmx5mm	
31464026		3.0mmx26mmx5mm	
31464027		3.0mmx27mmx6mm	
31464028		3.0mmx28mmx6mm	
31464029		3.0mmx29mmx6mm	
31464030		3.0mmx30mmx7mm	
31464032		3.0mmx32mmx7mm	
31464034		3.0mmx34mmx8mm	
31464036		3.0mmx36mmx9mm	
31464038		3.0mmx38mmx9mm	

31464040		3.0mmx40mmx10mm		
31465016	Parafuso de compressão sem cabeça de 3.0mm, Rosca longa	3.0mmx16mmx5mm		
31465017		3.0mmx17mmx6mm		
31465018		3.0mmx18mmx6mm		
31465019		3.0mmx19mmx7mm		
31465020		3.0mmx20mmx7mm		
31465021		3.0mmx21mmx8mm		
31465022		3.0mmx22mmx8mm		
31465023		3.0mmx23mmx8mm		
31465024		3.0mmx24mmx8mm		
31465025		3.0mmx25mmx8mm		
31465026		3.0mmx26mmx10mm		
31465027		3.0mmx27mmx10mm		
31465028		3.0mmx28mmx10mm		
31465029		3.0mmx29mmx10mm		
31465030		3.0mmx30mmx12mm		
31465032		3.0mmx32mmx12mm		
31465034		3.0mmx34mmx14mm		
31465036		3.0mmx36mmx14mm		
31465038		3.0mmx38mmx16mm		
31465040		3.0mmx40mmx16mm		
31421025	Parafuso Canulado Rosca Parcial de 4.0 mm	4.0x25mmx10mm		
31421030		4.0x30mmx12mm		
31421035		4.0x35mmx14mm		
31421040		4.0x40mmx16mm		
31421045		4.0x45mmx18mm		
31421050		4.0x50mmx20mm		
31421055		4.0x55mmx22mm		
31421060		4.0x60mmx24mm		
31421065		4.0x65mmx26mm		
31421070		4.0x70mmx28mm		
31405020	Parafuso Canulado Rosca Parcial de 4.5 mm	4.5x 20mmx6.67mm		
31405025		4.5x 25mmx8.34mm		
31405030		4.5x 30mmx10mm		
31405035		4.5x 35mmx11.67mm		
31405040		4.5x 40mmx13.34mm		
31405045		4.5x 45mmx15mm		
31405050		4.5x 50mmx16.67mm		
31405055		4.5x 55mmx18.34mm		
31405060		4.5x 60mmx20mm		
31405065		4.5x 65mmx21.67mm		
31405070	4.5x 70mmx23.34mm			
31405075	4.5x 75mmx25mm			
31411040	Parafuso Canulado Rosca Parcial de 7.0 mm	7.0x 40mmx17mm		
31411045		7.0x 45mmx17mm		
31411050		7.0x 50mmx17mm		
31411055		7.0x 55mmx17mm		
31411060		7.0x 60mmx17mm		
31411065		7.0x 65mmx17mm		
31411070		7.0x 70mmx17mm		

31411075		7.0x 75mmx17mm	
31411080		7.0x 80mmx17mm	
31411085		7.0x 85mmx17mm	
31411090		7.0x 90mmx17mm	
31411091		7.0x 95mmx17mm	
31411092		7.0x 100mmx17mm	
31411093		7.0x 105mmx17mm	
31401065		Parafuso Canulado Rosca Parcial de 7.3 mm, R 16 mm	
31401070	7.3x70mmx16mm		
31401075	7.3x75mmx16mm		
31401080	7.3x80mmx16mm		
31401085	7.3x85mmx16mm		
31401090	7.3x90mmx16mm		
31401091	7.3x95mmx16mm		
31401092	7.3x100mmx16mm		
31401093	7.3x105mmx16mm		
31401094	7.3x110mmx16mm		
31401095	7.3x115mmx16mm		
31401096	7.3x120mmx16mm		
31404065	Parafuso Canulado Rosca Parcial de 7.3 mm, R 32 mm		7.3x65mmx32mm
31404070		7.3x70mmx32mm	
31404075		7.3x75mmx32mm	
31404080		7.3x80mmx32mm	
31404085		7.3x85mmx32mm	
31404090		7.3x90mmx32mm	
31404091		7.3x95mmx32mm	
31404092		7.3x100mmx32mm	
31404093		7.3x105mmx32mm	
31404094		7.3x110mmx32mm	
31404095		7.3x115mmx32mm	
31404096		7.3x120mmx32mm	

MATERIAL DE COMPOSIÇÃO

Os Parafusos Canulados KCS/HCS para Pequenos e Grandes Fragmentos são fabricados em Liga de Titânio Ti6Al4V, de acordo com a norma ISO 5832-3.

INSTRUMENTAIS

Segue abaixo a descrição dos instrumentais fabricados pela Kanghui projetados para serem utilizados na implantação dos Parafusos Canulados KCS/HCS para Pequenos e Grandes Fragmentos:

Observação: Os instrumentais citados abaixo não fazem parte deste registro. Estas peças estão registradas na Anvisa sob n°: 80082910085, e são comercializadas separadamente.

Código	Descrição
899900	Conjunto de Instrumental para parafuso KCS de 4.0mm
899916	Caixa Parafuso Canulado
899901	Dispositivo de Limpeza de 1.2mm
899902	Fio Guia de 1.2mm
899903	Fio Guia Rosqueado de 1.2mm



**INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
PARAFUSOS CANULADOS KCS/HCS PARA PEQUENOS E
GRANDES FRAGMENTOS**

899904	Medidor de Profundidade
899905	Camisa para Fio
899906	Camisa para Broca Φ 3.0
899907	Chave Allen do Protetor
899908	Protetor
899909	Broca Canulada Φ 3.0mm
899910	Macho para Parafuso canulado de 4.0mm
899911	Chave Canulada
899912	Chave para parafuso
899913	Escarificador canulado
899914	Extrator de Parafuso
899915	Pinça de Parafuso
899390	Conjunto de Instrumental para Parafuso Canulado KCS de 4.5mm
899408	Bandeja 1 de Instrumental para Parafuso Canulado KCS de 4.5mm
899409	Bandeja 2 de Instrumental para Parafuso Canulado KCS de 4.5mm
899410	Caixa de Instrumental para Parafuso Canulado KCS de 4.5mm
899391	Dispositivo de Limpeza
899392	Fio Guia 1.6 mm
899393	Fio Guia Rosqueado ϕ 1.6
899394	Medidor de Profundidade
899395	Guia de Broca, ϕ 1.6
899396	Camisa Protetora
899397	Protetor ϕ 3.2
899398	Chave Allen para Protetor
899399	Broca Canulada, ϕ 3.2
899400	Macho para Parafuso ϕ 4.5
899401	Escarificador Canulado
899402	Extrator de Parafuso
899403	Chave Canulada
899404	Camisa de Parafuso
899405	Chave para parafuso
899406	Pinça de Parafuso
899407	Guia duplo 3.2/4.5
899920	Conjunto de Instrumental para parafuso KCS de 7.0mm
899939	Conjunto de Instrumental para parafuso KCS de 7.0mm(Vazia)
899921	Escarificador Canulado
899922	Broca Canulada, Φ 4.5/ Φ 2.0X250mm
899923	Camisa de Proteção
899924	Protetor de Broca 4.5/2.0
899925	Protetor de Broca Φ 4.5/ Φ 10
899926	Protetor de Broca 10.0/2.0
899927	Guia duplo para Broca 2.0 e 2.1
899928	Macho para Parafuso Canulado Φ 7.0/ Φ 2.0
899929	Chave Allen para Protetor
899930	Dispositivo de Limpeza 2.0X250mm
899931	Protetor Φ 4.5/SW3
899932	Guia Multiplo
899933	Chave Canulada SW3.5/ Φ 2.0
899934	Fio Guia 2.0X250mm
899935	Fio Guia Rosqueado, Φ 2.0X250mm



**INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
PARAFUSOS CANULADOS KCS/HCS PARA PEQUENOS E
GRANDES FRAGMENTOS**

899936	Camisa de Parafuso, R4
899937	Chave para Parafuso, SW3.5
899938	Medidor de Profundidade
899360	Conjunto de Instrumental para Parafuso Canulado KCS de 7.3mm
899381	Bandeja 1 de Instrumental para Parafuso Canulado KCS de 7.3mm
899382	Bandeja 2 de Instrumental para Parafuso Canulado KCS de 7.3mm
899383	Bandeja 3 de Instrumental para Parafuso Canulado KCS de 7.3mm
899384	Caixa de Instrumental para Parafuso Canulado KCS de 7.3mm
899361	Dispositivo de Limpeza
899362	Trocater
899363	Guia de Broca 2.5mm
899364	Camisa de Proteção
899365	Camisa ϕ 10.0
899366	Guia Paralelo Ajustável
899367	Broca Canulada ϕ 5.0 mm
899368	Protetor
899369	Chave Allen para Protetor
899370	Macho para Parafuso Canulado ϕ 7.3 mm
899371	Escarificador Canulado
899372	Extrator de Parafuso
899373	Guia Ajustável
899374	Chave Canulada, sw 4.0
899375	Chave para parafuso, sw4.0
899376	Fio Guia, ϕ 2.5mmX250mm
899377	Fio Guia Rosqueado, ϕ 2.5X250mm
899378	Medidor de Profundidade
899379	Camisa de Parafuso
899380	Chave para Guia Paralelo
237000	Conjunto de Instrumental para parafuso sem cabeça de 2.4/3.0mm
237010	Conjunto de Instrumental para parafuso sem cabeça de 2.4/3.0mm(Vazia)
237020	Caixa de Instrumental para parafuso sem cabeça de 2.4/3.0mm
237030	Bandeja de Instrumental para parafuso sem cabeça de 2.4/3.0mm
237040	Suporte para parafusos 2.4mm de compressão sem Cabeça
237050	Suporte para parafusos 3.0mm de compressão sem Cabeça
237060	Bandeja Básica de Instrumental para parafuso sem cabeça de 2.4/3.0mm
237070	Bandeja de Instrumental para parafuso sem cabeça de 2.4/3.0mm
237100	Camisa de Compressão para parafuso 3.0mm sem cabeça
237110	Chave Estrela canulada, T8 com engate rápido
237120	Camisa de Compressão para parafuso 2.4mm sem cabeça
237130	Cabo para camisa de compressão
237140	Broca Canulada com engate rápido de 2.0mmx150mm
237150	Broca Canulada com engate rápido de 4.8mm
237160	Protetor de Broca 4.8mm
237170	Guia duplo de Broca, 2.0mm/1.1mm
237180	Medidor de Profundidade
237190	Dispositivo de Limpeza
237200	Cabo com engate rápido
19599700	Fio Guia Rosqueado de 1.1x150mm
19599800	Fio Guia Liso de 1.1x150mm
286210	Chave Estrela, T8



INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARAFUSOS CANULADOS KCS/HCS PARA PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS

01120	Pinça de Parafuso
01232	Elevador de Escafóide
01218	Descolador

INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO.

Os Parafusos Canulados KCS/HCS para Pequenos e Grandes Fragmentos são indicados para fixação de fraturas, tais como:

- Fratura de escafoide;
- Artrodese dos ossos do tarso e fraturas;
- Artrodese metatarsiana na falange;
- Artrodese de articulações tibiotarsiana;
- Fratura de platô tibial;
- Fratura intracondilar de fêmur;
- Epifisiólisis de cabeça femoral;
- Fratura de colo femoral;
- Fraturas de úmero distal e úmero proximal.

Estes implantes são projetados para servirem de guias para cicatrização normal e NÃO são projetados para substituir estrutura corporal normal ou suportar o peso do corpo na presença de cicatrização óssea incompleta. Cicatrização com união atrasada ou sem união na presença de sustentação de carga ou de peso pode, eventualmente, causar quebra do implante devido a fadiga do metal.

CONTRA-INDICAÇÕES

Infecções ativas e latentes, sepsia, osteoporose, insuficiência de quantidade de osso/tecido mole ou qualidade de osso/tecido mole, sensibilidade ao material. Se houver suspeita de sensibilidade ao material, deve-se realizar testes antes da implantação. O uso desses produtos é contra-indicado para pacientes indispostos ou incapazes de seguir as instruções pós- cirúrgicas.

ADVERTÊNCIAS

- Produto de Uso Único. Proibido Reprocessar.

- Para o uso seguro e efetivo dos implantes o cirurgião deve estar plenamente familiarizado com o produto, seus métodos de aplicação, com instrumentais e com a técnica cirúrgica recomendada para implantação.

- Esse produto não é destinado a suportar estresse causado por peso, carga ou atividade em excesso. Quebra ou dano ao implante pode ocorrer quando o implante é submetido a cargas elevadas associadas à união tardia, não-união ou cicatrização incompleta. Inserção inapropriada do implante durante a implantação pode aumentar a possibilidade de migração ou perda (afrouxamento).

- O paciente deve ser advertido, preferencialmente por escrito, sobre o uso, limitações e possíveis efeitos adversos do implante. Essas advertências incluem a possibilidade de o implante ou tratamento falharem como resultado da perda de fixação e/ou perda (afrouxamento), estresse, atividade excessiva, peso e carga em excesso, particularmente se a experiência com implante aumentou a carga devido ao atraso de



INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARAFUSOS CANULADOS KCS/HCS PARA PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS

união, não-união ou cicatrização incompleta e a possibilidade de danificação do nervo ou tecido mole relacionado tanto com trauma cirúrgico ou presença do implante.

PRECAUÇÕES

Os implantes não devem ser reutilizados. Estresse prévio pode criar imperfeições que podem levar à falha dos produtos. Instrumentos devem ser inspecionados quanto ao desgaste e dano antes do uso. Proteja os implantes de arranhões, bem como de estresse concentrado que podem levar à falha.

EFEITOS ADVERSOS

1. Falha de fixação causada por alargamento, dobra, fratura ou quebra de parafusos, ou falta de união, osteoporose ou fraturas cominutas óbvias;
2. Desalinhamento de ossos ou falta de união causada por rotação ou ângulo;
3. Infecções superficiais ou internas;
4. Alergia a metais;
5. Diminuição da densidade óssea causada por desgaste da matriz óssea;
6. Dores, desconforto ou sensação anormal causados por implantes;
7. Membros encurtados por contração da seção da fratura ou absorção óssea;

Aviso

- NÃO CAUSAR ESTRESSE/FORÇAR O DISPOSITIVO até que haja a consolidação no osso, o paciente deve empregar apoio externo adequado e restringir atividades físicas que possam causar estresse ao implante ou permitam movimento na área da fratura e atrase a cicatrização. O médico sempre deverá orientar o paciente de acordo com cada caso específico.

- SELEÇÃO CORRETA DO IMPLANTE É EXTREMAMENTE IMPORTANTE.

O potencial para sucesso na fixação da fratura é aumentada pela seleção do tamanho, forma e design adequados dos implantes. O tamanho e forma dos ossos humanos apresentam restrições limitantes no tamanho e força dos implantes.

- Procedimentos operatórios e pré-operatórios, incluindo conhecimento de técnicas cirúrgicas, boa redução, seleção e colocação apropriada do implante são considerações importantes na utilização bem sucedida de dispositivos internos de fixação temporária. Veja as técnicas cirúrgicas para procedimentos cirúrgicos específicos.

- Corrosão. O metal ou liga implantados são submetidos às constantes mudanças ambientais de sais, ácidos e bases. O contato de diferentes metais pode acelerar a corrosão. A corrosão aumenta a possibilidade de fraturas dos implantes resultantes de fadiga. O implante não deve ser reutilizado.

- MANUSEIO CORRETO DOS IMPLANTES É EXTREMAMENTE IMPORTANTE.



INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARAFUSOS CANULADOS KCS/HCS PARA PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS

O dispositivo não deve ser dobrado, cortado ou arranhado. Todas essas operações podem produzir defeitos nas concentrações de estresse interno e acabamento da superfície, que pode se tornar o ponto focal para eventuais falhas do implante.

- Utilize somente instrumentais Kanghui, pois foram especialmente desenhados e produzidos para utilização com o produto.

Os instrumentais não fazem parte desse registro e devem ser adquiridos separadamente.

- PROCEDIMENTO ADEQUADO DO IMPLANTAMENTO É ESSENCIAL. Os implantes nunca devem ter dobras, amassados ou arranhados, o que afeta a superfície e causa concentração de estresse interno, que pode levar a falhas por fadiga.

- Cuidado pós-operatórios, habilidade do paciente de obedecer instruções são os fatores mais importante. Instruções escritas detalhadas do uso e das limitações do dispositivo devem ser dadas ao paciente. Se a descarga de peso parcial é recomendada ou requerida antes de consolidação óssea definitiva, o paciente deve ser avisado que a dobra ou quebra do dispositivo são complicações que podem ocorrer com resultado de sustentação do peso ou atividade muscular. Um paciente ativo ou um paciente debilitado ou demente que não pode usar dispositivo de suporte de peso adequado pode estar particularmente em risco durante a reabilitação pós-operativa.

- Remoção do dispositivo. Enquanto o cirurgião deve fazer a decisão final na remoção do implante, quando for possível e prático para o paciente, dispositivos de fixação devem ser removidos assim que seus papéis de ajudar na cicatrização forem concluído, particularmente em pacientes mais jovens e ativos.

ESTERILIZAÇÃO

Os parafusos são fornecidos limpos, mas não estéreis. Portanto, antes do uso, devem ser esterilizados seguindo um dos seguintes métodos:

<u>MÉTODO</u>	<u>CICLO</u>	<u>TEMPERATURA</u>	<u>TEMPO DE EXPOSIÇÃO</u>
Vapor	Gravidade	250°F (121°C)	30 minutos
Vapor	Gravidade	270°F (132°C)	15 minutos
Vapor	Pré-vácuo	270°F (132°C)	10 minutos

Obs.: Embora o fabricante recomende os métodos de esterilização descritos acima, o método deve ser avaliado e definido pelo hospital, com auxílio da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar, levando-se em consideração a biocarga do local.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

As peças devem ser acondicionadas em local fresco e seco e mantidas fora da luz solar direta. Antes de utilizar, inspecione a embalagem do produto quanto a sinais de adulteração ou contaminação com água. Conservar o produto conforme especificações abaixo:

Temperatura: 10°C a 40°C;

Umidade relativa: 40 a 80%.



INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARAFUSOS CANULADOS KCS/HCS PARA PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS

DESCARTE DO PRODUTO

Produtos explantados e impróprios para uso devem ser descaracterizados e inutilizados antes do descarte, evitando-se o uso inadequado.

O descarte do produto deve ser realizado de acordo com as normas de Controle de Infecção Hospitalar de cada hospital, obedecendo as diretrizes ambientais estabelecidas pela Resolução RDC 306/04 da Anvisa.

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Os parafusos possuem marcação a laser em seus próprios corpos que auxiliam na identificação e rastreabilidade. Os implantes são marcados com as seguintes informações: identificação do fabricante, código do produto e número de lote.

Todas as peças possuem em suas embalagens um rótulo do fabricante, fixado externamente à embalagem, e um rótulo do importador (aprovado pela ANVISA) que possuem as informações necessárias para identificação e rastreabilidade das peças, tais como: número do lote, código da peça, identificação/descrição da peça, nome do fabricante (nos rótulos aprovados pela ANVISA também constam, por exemplo, número de registro da ANVISA e identificação do importador).

Na solicitação de material para cirurgia os dados cirúrgicos, tais como nome do médico, nome do paciente, hospital e data do procedimento, devem ser fornecidos ao distribuidor do produto. Estes dados serão armazenados pelo distribuidor e disponibilizados posteriormente ao fabricante.

O distribuidor dos produtos no Brasil disponibilizará, juntamente com as instruções de uso aprovadas pela ANVISA, 4 (quatro) rótulos auto-adesivos avulsos, com as mesmas informações do rótulo aprovado pela ANVISA, destinados à rastreabilidade do produto. As seguintes informações necessárias à rastreabilidade do produto constarão nos rótulos auto-adesivos: identificação do fabricante, código e descrição da peça, número de lote da peça, número de registro da ANVISA, identificação do importador (detentor do registro no Brasil), composição, dentre outras.

Os rótulos auto-adesivos devem ser devidamente distribuídos de forma a garantir a rastreabilidade do produto, sendo uma para o paciente, ou responsável, uma deve ser afixada no prontuário do paciente ou relatório de operação, uma deve permanecer no almoxarifado do hospital, e outra enviada ao distribuidor do produto.

Caso seja observado algum Evento Adverso ou haja necessidade de realização de Queixa Técnica deve-se proceder à notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA, que pode ser encontrado no *site* da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA no endereço www.anvisa.gov.br, link **NOTIVISA**.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

Os parafusos são disponibilizados individualmente em embalagem constituída de saco de polietileno (comprimento 48 cm e largura 203 cm) selado termicamente e reembaladas em caixa de papelão (comprimento 60 cm e largura 90 cm).



**INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
PARAFUSOS CANULADOS KCS/HCS PARA PEQUENOS E
GRANDES FRAGMENTOS**

Abaixo seguem ilustrações representativas para ilustrar as embalagens dos produtos:



Embalagem primária (mostrando modelo de embalagem com as etiquetas de identificação)



**INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
PARAFUSOS CANULADOS KCS/HCS PARA PEQUENOS E
GRANDES FRAGMENTOS**

Fabricado por:



Changzhou Kanghui Medical Innovation CO., LTD.

No. 11, Changjiang North Road, Xinbei Zone

Changzhou, China

TEL: +86-519-85195556

FAX: +86-519-85195551

Website: www.kanghui.com

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

Fone: 83 3049 8000

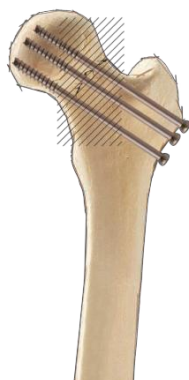
Site: www.taimin.com.br

Responsável Legal
Marcos Fang Tam

Responsável Técnica
Desiree Barros Rossato
CRF/PB 5028

TÉCNICA CIRÚRGICA

Observação: Os instrumentais citados na técnica cirúrgica não fazem parte deste registro, sendo registrados e comercializados à parte. Essa técnica cirúrgica apenas exemplifica o procedimento de inserção dos parafusos canulados. O cirurgião é responsável pela escolha da técnica cirúrgica apropriada para a implantação dos parafusos.



Indicações KCS 4.0

Fixação das fraturas com fragmentos médios, por exemplo:

- Fixação de Fraturas de cabeça umeral
- Fixação de Fraturas de úmero distal
- Fraturas Maleolares
- Fraturas de Calcâneo e Tálus
- Fixações de ligamento

KCS 4.5

Fixação das fraturas com fragmentos médios, por exemplo:

- Fraturas maleolares
- Fraturas da tíbia
- Fraturas do calcâneo e tálus
- Fratura do planalto tibial
- Artrodeses do carpo e do tarso

KCS 7.0 e 7.3

Fixação das fraturas com fragmentos grandes, por exemplo:

- Fraturas do colo femoral
- Fraturas do fêmur intercondilares
- Epifisiólisis da cabeça femoral
- Artrodese de tornozelo

A técnica cirúrgica a seguir é explicando usando o exemplo de uma fratura do colo femoral.

Técnica Cirúrgica

Técnica percutânea

1 Insira o fio guia

Insira o conjunto de proteção percutânea através de uma incisão e de partes moles até o osso. Remova

o trocater. Insira o fio-guia com rosca de 2,5mm através da camisa interna no osso. Verifique se há profundidade adequada com o intensificador de imagem.



Instrumentos necessários

Técnica Cirúrgica

Parafuso Canulado	Escarificador Canulado	Broca Canulada
4.0	899913	Φ 3.0mm (899909)
4.5	899401	Φ 3.2mm (899399)
7.0	899921	Φ 4.5mm (899922)
7.5	899371	Φ 5.0mm (899367)

Insira o fio guia paralelo adicional com o guia paralelo ajustável (somente para parafusos canulados 7.0/7.3)

Utilize a guia de fio paralelo ajustável de 2,5 milímetros para colocar os fios paralelos em diversas distâncias do primeiro fio. Coloque a camisa fixa ao longo do fio previamente inserido e ajustado para o posicionamento desejado e distância. Aperte a porca na camisa ajustável para travá-lo no lugar. Insira o número desejado de fios adicionais.



2. Broca

Para parafusos auto-machiantes, o comprimento desejado deve ser previamente furado com a broca canulada.



3. Escarificador

Quando um perfil parafuso inferior é necessário, use a cânula com rebaixo para criar um recesso para a cabeça do parafuso.



Instrumentos necessários

Parafuso Canulado	Escarificador Canulado	Broca Canulada
4.0	899913	Φ 3.0mm (899909)
4.5	899401	Φ 3.2mm (899399)
7.0	899921	Φ 4.5mm (899922)
7.5	899371	Φ 5.0mm (899367)

4. Medidor de comprimento do parafuso

Insira a camisa de proteção e deslize o dispositivo de medição sobre o fio-guia. Leia o comprimento do parafuso apropriado diretamente na escala.

Notas:

A leitura indica o comprimento do parafuso que irá colocar o parafuso na ponta do fio guia. Subtrair adequadamente para qualquer compressão interfragmentar antecipadamente resultante da inserção do parafuso. Se necessário empurre o fio, isso deve ser feito antes de inserir o dispositivo de medição parafuso canulado.



Instrumentos necessários

Parafuso Canulado	Chave canulada	Camisa parafuso para	Protetor
4.0	899911	_____	899906
4.5	899403	899404	899396
7.0	899933	899936	899923
7.3	899374	899379	899365
Parafuso Canulado	Medidor	Camisa de Proteção	
4.0	899904	899906	
4.5	899394	899396	
7.0	899938	899923	
7.3	899378	899365	

5. Insira o parafuso

Usando a chave hexagonal canulada, coloque o parafuso de comprimento adequado sobre o fio-guia através da camisa de proteção, e insira no osso. Remova e descarte o fio-guia. Para a inserção de parafusos use a chave de hexagonal canulada com a camisa. Sempre use a chave de hexagonal canulada para sentir manualmente até o final da rosca.



Instrumentos necessários:

Parafuso Canulado	Chave Hexagonal
4.0	899912
4.5	899405
7.0	899937
7.3	899375

Técnica Aberta para parafuso canulado 7.0/7.3

1. Defina o Guia de Broca para Inserção múltipla de Fios-Guia

Coloque o Guia de Broca para Inserção múltipla de **Fios-Guia** (899932/899373) diretamente sobre o osso e escolher o ângulo de inserção.



2. Insira os fios-guia e determine a medida

Insira o número desejado de fios-guia abaixo da cartilagem articular e remova o guia. Determinar os comprimentos e parafusos de inserção.

Remoção do implante

Expor a cabeça do parafuso e remover os parafusos com a chave de fenda especial para a remoção de parafusos canulados.

Aviso

Não use a chave de fenda cônica para a remoção do implante.

Limpeza de instrumentos

Limpe os instrumentos canulados cuidadosamente após cada utilização. Isto ajuda a manter a segura operação dos instrumentais. As verificações das cânulas do instrumento podem ser feitas durante as operações de limpeza utilizando o estilete.

Os instrumentais canulados podem ser limpos no pós-operatório utilizando o estilete limpeza e o guia de limpeza.

Instrumentos necessários

Parafuso Canulado	Guia de Limpeza
4.0	899901
4.5	899391
7.0	899930
7.3	899361

Implantes



Código	Descrição	Dimensões (mm)	
31464010	Parafuso de compressão sem cabeça de 3.0mm, Rosca curta	3.0mmx10mmx4mm	
31464011		3.0mmx11mmx4mm	
31464012		3.0mmx12mmx4mm	
31464013		3.0mmx13mmx4mm	
31464014		3.0mmx14mmx4mm	
31464015		3.0mmx15mmx4mm	
31464016		3.0mmx16mmx4mm	
31464017		3.0mmx17mmx4mm	
31464018		3.0mmx18mmx4mm	
31464019		3.0mmx19mmx4mm	
31464020		3.0mmx20mmx4mm	
31464021		3.0mmx21mmx4mm	
31464022		3.0mmx22mmx4mm	
31464023		3.0mmx23mmx4mm	
31464024		3.0mmx24mmx5mm	
31464025		3.0mmx25mmx5mm	
31464026		3.0mmx26mmx5mm	
31464027		3.0mmx27mmx6mm	
31464028		3.0mmx28mmx6mm	
31464029		3.0mmx29mmx6mm	
31464030		3.0mmx30mmx7mm	
31464032		3.0mmx32mmx7mm	
31464034		3.0mmx34mmx8mm	
31464036		3.0mmx36mmx9mm	
31464038		3.0mmx38mmx9mm	
31464040		3.0mmx40mmx10mm	
31465016		Parafuso de compressão sem cabeça de 3.0mm, Rosca longa	3.0mmx16mmx5mm
31465017			3.0mmx17mmx6mm
31465018			3.0mmx18mmx6mm
31465019			3.0mmx19mmx7mm
31465020			3.0mmx20mmx7mm
31465021			3.0mmx21mmx8mm
31465022			3.0mmx22mmx8mm
31465023			3.0mmx23mmx8mm
31465024	3.0mmx24mmx8mm		
31465025	3.0mmx25mmx8mm		
31465026	3.0mmx26mmx10mm		
31465027	3.0mmx27mmx10mm		
31465028	3.0mmx28mmx10mm		
31465029	3.0mmx29mmx10mm		
31465030	3.0mmx30mmx12mm		
31465032	3.0mmx32mmx12mm		



**INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
PARAFUSOS CANULADOS KCS/HCS PARA PEQUENOS E
GRANDES FRAGMENTOS**

31465034		3.0mmx34mmx14mm
31465036		3.0mmx36mmx14mm
31465038		3.0mmx38mmx16mm
31465040		3.0mmx40mmx16mm
31421025	Parafuso Canulado Rosca Parcial de 4.0 mm	4.0x25mmx10mm
31421030		4.0x30mmx12mm
31421035		4.0x35mmx14mm
31421040		4.0x40mmx16mm
31421045		4.0x45mmx18mm
31421050		4.0x50mmx20mm
31421055		4.0x55mmx22mm
31421060		4.0x60mmx24mm
31421065		4.0x65mmx26mm
31421070		4.0x70mmx28mm
31405020		Parafuso Canulado Rosca Parcial de 4.5 mm
31405025	4.5x 25mmx8.34mm	
31405030	4.5x 30mmx10mm	
31405035	4.5x 35mmx11.67mm	
31405040	4.5x 40mmx13.34mm	
31405045	4.5x 45mmx15mm	
31405050	4.5x 50mmx16.67mm	
31405055	4.5x 55mmx18.34mm	
31405060	4.5x 60mmx20mm	
31405065	4.5x 65mmx21.67mm	
31405070	4.5x 70mmx23.34mm	
31405075	4.5x 75mmx25mm	
31411040	Parafuso Canulado Rosca Parcial de 7.0 mm	7.0x 40mmx17mm
31411045		7.0x 45mmx17mm
31411050		7.0x 50mmx17mm
31411055		7.0x 55mmx17mm
31411060		7.0x 60mmx17mm
31411065		7.0x 65mmx17mm
31411070		7.0x 70mmx17mm
31411075		7.0x 75mmx17mm
31411080		7.0x 80mmx17mm
31411085		7.0x 85mmx17mm
31411090		7.0x 90mmx17mm
31411091		7.0x 95mmx17mm
31411092		7.0x 100mmx17mm
31411093	7.0x 105mmx17mm	
31401065	Parafuso Canulado Rosca Parcial de 7.3 mm, R 16 mm	7.3x65mmx16mm
31401070		7.3x70mmx16mm
31401075		7.3x75mmx16mm
31401080		7.3x80mmx16mm
31401085		7.3x85mmx16mm
31401090		7.3x90mmx16mm
31401091		7.3x95mmx16mm
31401092		7.3x100mmx16mm
31401093		7.3x105mmx16mm
31401094		7.3x110mmx16mm



**INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
PARAFUSOS CANULADOS KCS/HCS PARA PEQUENOS E
GRANDES FRAGMENTOS**

31401095		7.3x115mmx16mm
31401096		7.3x120mmx16mm
31404065	Parafuso Canulado Rosca Parcial de 7.3 mm, R 32 mm	7.3x65mmx32mm
31404070		7.3x70mmx32mm
31404075		7.3x75mmx32mm
31404080		7.3x80mmx32mm
31404085		7.3x85mmx32mm
31404090		7.3x90mmx32mm
31404091		7.3x95mmx32mm
31404092		7.3x100mmx32mm
31404093		7.3x105mmx32mm
31404094		7.3x110mmx32mm
31404095		7.3x115mmx32mm
31404096		7.3x120mmx32mm