



INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SISTEMA LCP DHS/DCS

Nome Técnico: SISTEMA DE FIXAÇÃO RÍGIDA DE PLACAS ESPECIAIS PARA OSTEOSSÍNTESE

Nome Comercial: SISTEMA LCP DHS/DCS

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: 80082910120

DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO.

INTRODUÇÃO

Neste processo estão incluídas placas para síntese óssea anguladas não absorvíveis que apresentam características especiais, pois foram projetadas para se adaptarem a características anatômicas de ossos específicos, e que possuem diâmetros internos de seus furos maiores ou iguais a 2,7mm, caracterizando-as com indicação para grandes e pequenos fragmentos. Estão incluídos também parafusos que possuem enroscamento na cabeça o que lhes conferem uma fixação rígida com as placas. Estes parafusos possuem diâmetros internos de seus furos maiores ou iguais a 2,7mm. Portanto, tais peças constituem um Sistema de Placas e Parafusos, 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 esse sistema de placas para fornecer ao cirurgião características inovadoras e uma técnica cirúrgica direta e que minimiza tempo. Esse sistema é utilizado para tratar fraturas simples e complexas do fêmur proximal e distal, fraturas transversais, fraturas cominutivas, fraturas transtrocanterianas, fraturas pertrocantericas e intertrocantericas.

DESCRIÇÃO

Parafusos

O sistema contempla Parafusos Deslizante de diâmetros de 12,7mm. Parafuso de Compressão de 4mm de diâmetro e Parafuso de Bloqueio Autorosqueante de 5mm.



Parafuso Deslizante



Parafuso de Compressão



Parafuso de Bloqueio Autorosqueante

Placas

As Placas Anguladas estão disponíveis em vários comprimentos facilitando a redução anatômica das fraturas.





Placa DHS/DCS

Abaixo segue a descrição dos componentes do registro do Sistema LCP DHS/ DCS:

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	DIMENSÕES	ILUSTRAÇÃO
30170003	PLACA D.H.S. II, 135°,3H	65.3 mm	
30170004	PLACA D.H.S. II, 135°,4H	81.3 mm	
30170005	PLACA D.H.S. II, 135°,5H	97.3 mm	
30170006	PLACA D.H.S. II, 135°,6H	113.3 mm	
30170008	PLACA D.H.S. II, 135°,8H	145.3 mm	
30170010	PLACA D.H.S. II, 135°,10H	177.3 mm	
30170012	PLACA D.H.S. II, 135°,12H	209.3 mm	
30170014	PLACA D.H.S. II, 135°,14H	241.3 mm	
30810004	PLACA D.C.S. II, 95°,4H	73.5 mm	
30810005	PLACA D.C.S. II, 95°,5H	89.5 mm	
30810006	PLACA D.C.S. II, 95°,6H	105.5 mm	
30810008	PLACA D.C.S. II, 95°,8H	137.5 mm	

30810010	PLACA D.C.S. II, 95°,10H	169.5 mm	
30810011	PLACA D.C.S. II, 95°,11H	201.5 mm	
30810012	PLACA D.C.S. II, 95°,12H	233.5 mm	
30810014	PLACA D.C.S. II, 95°,14H	265.5 mm	
39538003	PLACA BLOQUEADA D.H.S. , 135°,3H	65.3 mm	
39538004	PLACA BLOQUEADA D.H.S. , 135°,4H	81.3 mm	
39538006	PLACA BLOQUEADA D.H.S. , 135°,6H	113.3 mm	
39538008	PLACA BLOQUEADA D.H.S. , 135°,8H	145.3 mm	
39538010	PLACA BLOQUEADA D.H.S. , 135°,10H	177.3 mm	
39538012	PLACA BLOQUEADA D.H.S. , 135°,12H	209.3 mm	
39538014	PLACA BLOQUEADA D.H.S. , 135°,14H	241.3 mm	
39537904	PLACA BLOQUEADA D.C.S. , 95°,4H	73.5 mm	
39537905	PLACA BLOQUEADA D.C.S. , 95°,5H	89.5 mm	
39537906	PLACA BLOQUEADA D.C.S. , 95°,6H	105.5 mm	
39537908	PLACA BLOQUEADA D.C.S. , 95°,8H	137.5 mm	
39537910	PLACA BLOQUEADA D.C.S. , 95°,10H	169.5 mm	
39537912	PLACA BLOQUEADA D.C.S. , 95°,12H	201.5 mm	
39537914	PLACA BLOQUEADA D.C.S. , 95°,14H	233.5 mm	
33010050	PARAFUSO DESLIZANTE D.H.S./D.C.S.,12x50mm	Ø 12,7 mm x 50 mm	
33010055	PARAFUSO DESLIZANTE D.H.S./D.C.S.,12x55mm	Ø 12,7 mm x 55 mm	
33010060	PARAFUSO DESLIZANTE D.H.S./D.C.S.,12x60mm	Ø 12,7 mm x 60 mm	
33010065	PARAFUSO DESLIZANTE D.H.S./D.C.S.,12x65mm	Ø 12,7 mm x 65 mm	
33010070	PARAFUSO DESLIZANTE D.H.S./D.C.S.,12x70mm	Ø 12,7 mm x 70 mm	
33010075	PARAFUSO DESLIZANTE D.H.S./D.C.S.,12x75mm	Ø 12,7 mm x 75 mm	
33010080	PARAFUSO DESLIZANTE D.H.S./D.C.S.,12x80mm	Ø 12,7 mm x 80 mm	
33010085	PARAFUSO DESLIZANTE D.H.S./D.C.S.,12x85mm	Ø 12,7 mm x 85 mm	
33010090	PARAFUSO DESLIZANTE D.H.S./D.C.S.,12x90mm	Ø 12,7 mm x 90 mm	
33010092	PARAFUSO DESLIZANTE D.H.S./D.C.S.,12x95mm	Ø 12,7 mm x 95 mm	

33010094	PARAFUSO DESLIZANTE D.H.S./D.C.S., 12x100mm	Ø 12,7 mm x 100 mm	
33010096	PARAFUSO DESLIZANTE D.H.S./D.C.S., 12x105mm	Ø 12,7 mm x 105 mm	
33010098	PARAFUSO DESLIZANTE D.H.S./D.C.S., 12x110mm	Ø 12,7 mm x 110 mm	
33010100	PARAFUSO DESLIZANTE D.H.S./D.C.S., 12x115mm	Ø 12,7 mm x 115 mm	
33010102	PARAFUSO DESLIZANTE D.H.S./D.C.S., 12x120mm	Ø 12,7 mm x 120 mm	
33011036	PARAFUSO DE COMPRESSÃO II D.H.S./D.C.S., 4x36mm	Ø4.0 mm x36 mm	
31452014	Parafuso de Bloqueio Autorrosqueante	5.0x14mm	
31452016	Parafuso de Bloqueio Autorrosqueante	5.0x16mm	
31452018	Parafuso de Bloqueio Autorrosqueante	5.0x18mm	
31452020	Parafuso de Bloqueio Autorrosqueante	5.0x20mm	
31452022	Parafuso de Bloqueio Autorrosqueante	5.0x22mm	
31452024	Parafuso de Bloqueio Autorrosqueante	5.0x24mm	
31452026	Parafuso de Bloqueio Autorrosqueante	5.0x26mm	
31452028	Parafuso de Bloqueio Autorrosqueante	5.0x28mm	
31452030	Parafuso de Bloqueio Autorrosqueante	5.0x30mm	
31452032	Parafuso de Bloqueio Autorrosqueante	5.0x32mm	
31452034	Parafuso de Bloqueio Autorrosqueante	5.0x34mm	
31452036	Parafuso de Bloqueio Autorrosqueante	5.0x36mm	
31452038	Parafuso de Bloqueio Autorrosqueante	5.0x38mm	
31452040	Parafuso de Bloqueio Autorrosqueante	5.0x40mm	
31452042	Parafuso de Bloqueio Autorrosqueante	5.0x42mm	
31452044	Parafuso de Bloqueio Autorrosqueante	5.0x44mm	
31452046	Parafuso de Bloqueio Autorrosqueante	5.0x46mm	
31452048	Parafuso de Bloqueio Autorrosqueante	5.0x48mm	
31452050	Parafuso de Bloqueio Autorrosqueante	5.0x50mm	
31452055	Parafuso de Bloqueio Autorrosqueante	5.0x55mm	
31452060	Parafuso de Bloqueio Autorrosqueante	5.0x60mm	
31452065	Parafuso de Bloqueio Autorrosqueante	5.0x65mm	
31452070	Parafuso de Bloqueio Autorrosqueante	5.0x70mm	
31452075	Parafuso de Bloqueio Autorrosqueante	5.0x75mm	



**INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
SISTEMA LCP DHS/DCS**

31452080	Parafuso de Bloqueio Autorrosqueante	5.0x80mm	
31452085	Parafuso de Bloqueio Autorrosqueante	5.0x85mm	
31452090	Parafuso de Bloqueio Autorrosqueante	5.0x90mm	



INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SISTEMA LCP DHS/DCS

MATERIAL DE COMPOSIÇÃO

O Sistema LCP DHS/ DCS possui placas e parafusos que 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 do Sistema LCP DHS/ DCS:

Observação: Os instrumentais citados abaixo não fazem parte deste registro. Estas peças estão registradas na Anvisa sob n°: 80082910082, e são comercializadas separadamente.

Código	Descrição
899310	Conjunto de Instrumental II DHS/DCS
899346	Bandeja 1 de Instrumental II DHS/DCS
899347	Bandeja 2 de Instrumental II DHS/DCS
899348	Bandeja 3 de Instrumental II DHS/DCS
899349	Caixa de Parafusos DHS/DCS
899311	Broca ϕ 3.2
899312	Broca ϕ 4.5
899313	Macho para Parafuso Cortical de 4.5 mm
899314	Macho para parafuso Esponjoso de 6.5 mm
899315	Cabo em T com Engate Rápido (Pequeno)
899316	Cabo em T com Engate Rápido (Grande)
899317	Medidor de Profundidade 90mm
899318	Chave Sextavada 3.5mm
899319	Camisa de Parafuso
899320	Guia DCS Angulado de 95°
899321	Guia DHS Angulado de 135°
899322	Medidor de Profundidade 200mm
899323	Fresa Tripla DCS
899324	Fresa Tripla DHS
899325	Camisa Centralizadora DHS/DCS, curta
899326	Chave para Remover Parafuso
899327	Extrator de Parafuso
899328	Chave DHS/DCS
899329	Guia Duplo de Broca, 3.2mm
899330	Pino Centralizador
899331	Chave de Retirada DHS/DCS
899332	Impactor DHS/DCS
899333	Dispositivo de Fixação Curto
899334	Impactor DHS/DCS
899335	Fio Guia Rosqueado ϕ 2.5
899336	Fio Guia Rosqueado ϕ 2.0
899337	Camisa Centralizadora DHS/DCS, Removível
899338	Camisa Centralizadora DHS/DCS, Longa
899339	Guia Centralizador
899340	Trefina
899341	Chave DHS/DCS para Implantes de Titânio
899342	Broca ϕ 2.0 com engate rápido
899343	Guia Duplo de Broca, 6.5/3.2mm
899344	Guia Universal
899345	Dispositivo de Conexão Canulado
899350	Pinça de Redução auto-centrante
899351	Pinça de Redução com Mandíbula Serrilhada
899352	Pinça de Redução com Ponta



INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SISTEMA LCP DHS/DCS

30810006	X	X	X	X	X	X	X	X	X
30810008	X	X	X	X	X	X	X	X	X
30810010	X	X	X	X	X	X	X	X	X
30810011	X	X	X	X	X	X	X	X	X
30810012	X	X	X	X	X	X	X	X	X
30810014	X	X	X	X	X	X	X	X	X
39537904	X	X	X	X	X	X	X	X	X
39537905	X	X	X	X	X	X	X	X	X
39537906	X	X	X	X	X	X	X	X	X
39537908	X	X	X	X	X	X	X	X	X
39537910	X	X	X	X	X	X	X	X	X
39537912	X	X	X	X	X	X	X	X	X
39537914	X	X	X	X	X	X	X	X	X

COMPATIBILIDADE DE COMPOSIÇÃO

A matéria-prima Liga de Titânio Ti6Al4V de acordo com a ISO 5832-3 utilizada nas placas e parafusos, objetos do registro é a mesma utilizada nos componentes ancilares. Portanto, de acordo com a norma ISO 21534/2005 não há restrições para esta combinação.

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

O Sistema LCP DHS/ DCS é indicado para fixação em fraturas pertrocanterica simples, pertrocanterica multifragmentar, intertrocanterica e fraturas do fêmur distal. As placas e parafusos foram projetados para serem utilizados em locais específicos, o que pode ser verificado por suas próprias denominações como placas anguladas.

Estes implantes são projetados para servirem de guias para cicatrização normal óssea e NÃO são projetados para substituir a estrutura corporal normal ou suportar o peso do corpo na presença de cicatrização óssea incompleta, atraso na consolidação óssea ou pseudoartrose, na presença de alguma situação citada acima a descarga 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 ao retardo de consolidação, pseudoartrose, ou cicatrização incompleta do



INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SISTEMA LCP DHS/DCS

osso. Inserção incorreta do implante durante a implantação pode aumentar a possibilidade de migração ou perda da redução óssea.

- O paciente deve ser advertido, preferencialmente por escrito, sobre o uso, limitações e possíveis efeitos adversos da implantação de um implante ortopédico.

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

- São efeitos adversos possíveis: dor, desconforto, ou sensações anormais devido à presença de um implante ou devido ao trauma cirúrgico.

- Sensibilidade ao implante, reações histológicas ou alérgicas resultantes da implantação de um material estranho pode ocorrer.

ESTERILIZAÇÃO

As peças do Sistema são fornecidas limpas, mas não estéreis. Portanto, antes do uso, devem ser esterilizados seguindo um dos seguintes métodos:

MÉTODO	CICLO	TEMPERATURA	TEMPO DE EXPOSIÇÃO
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%.

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 implantes 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 da peça, número de lote e indicação do lado de aplicação.



INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SISTEMA LCP DHS/DCS

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](#).

TÉCNICA CIRÚRGICA

Observação: Os instrumentais citados na técnica cirúrgica não fazem parte deste registro, sendo registrados e comercializados à parte. O cirurgião é responsável pela escolha da técnica cirúrgica apropriada para a implantação das placas.

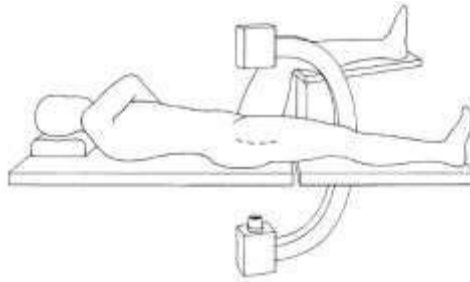
Placas DHS:

Posição

Coloque o paciente na mesa de operação com a parte radio-transparente no lado da fratura, com ambas as pernas montadas dentro da área de tração. Assegure-se que qualquer pressão em qualquer parte do corpo seja evitada.

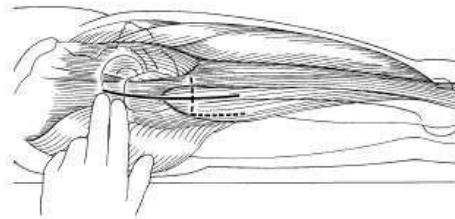
Redução

Reduzir a fratura por tração, abdução e rotação interna. O raio X intra-operatório em ambos os planos ântero-posterior e lateral do quadril são necessários, o cirurgião deve confirmar a posição antes da operação, que esses pontos de visão serão obtidos e a imagem deverá ser de qualidade.



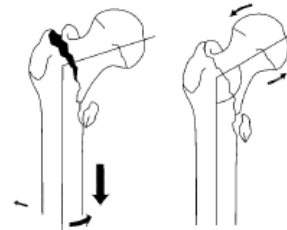
Abordagem

Faça uma incisão lateral na pele de 15 centímetros de comprimento com início de dois dedos acima da ponta do trocânter maior na direção da face lateral do côndilo femoral. Dividir o trato ilio-tibial distal à ponta do trocânter. Retire o músculo vasto lateral dorsal da membrana intermuscular e empurre ventralmente, e realize uma pequena incisão na região do tubérculo, se necessário. Exponha o eixo do fêmur proximal com o mínimo de descolamento do periósteo.



Redução e fixação temporária

Reduzir a fratura por flexão, tração longitudinal, abdução e rotação interna. Realize a fixação inicial com fios de Kirschner, conforme descrito abaixo. A posição destes fios não devem afetar o correto posicionamento das placas e Parafusos DHS / DCS.



Inserção de fio Kirschner

Determine a anteversão do colo femoral através da inserção de um fio de Kirschner anterior para o colo do fêmur. Cuidadosamente martele-o no colo do fêmur usando Guia angular DHS de 135 ° e o Cabo em T. No caso de fraturas instáveis, deve-se inserir vários fios de Kirschner na cabeça do fêmur de lateral para medial para estabilizar temporariamente os fragmentos. Isso permite o controle da imagem axial sem perda de redução. Remover os fios de Kirschner localizados no caminho do escarificador DHS antes da perfuração do furo do parafuso.

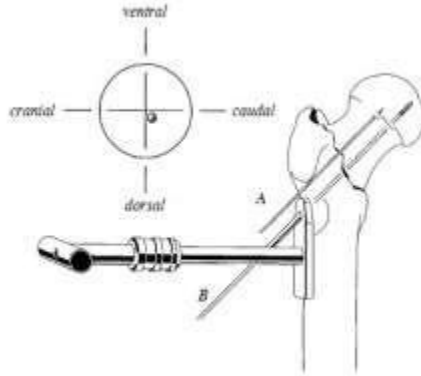


Determine o ponto de inserção do Parafuso DHS / DCS

O ponto de inserção depende do posicionamento do parafuso, e deve estar a uma distância de 2,5 centímetros e cerca de 6 centímetros a partir do tubérculo. Monte o Guia angular DHS. Perfure o córtex lateral com a broca de 2,0 milímetros e introduza o fio guia com ponta rosqueada no osso subcondral. O fio-guia se insere aproximadamente 6 milímetros proximal à linha de Shenton no quadrante póstero-inferior da cabeça femoral. A rosca na extremidade do

fio guia impede que o mesmo solte. O fio guia permanece no lugar durante toda a fixação interna.

- A = 2.0mm fio para determinar a ante versão
- B = fio-guia de 2,5 milímetros com ponta rosqueada
- A = Fio de 2,0mm para determinar a anteversão
- B = Fio guia de 2,5mm com a ponta rosqueada

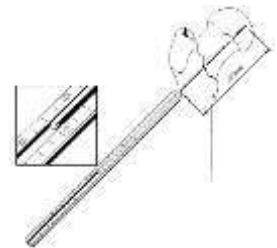


Monitoramento pelo intensificador de imagem

Use o intensificador de imagem para verificar a posição do fio em ambas as imagens A.P e Perfil..

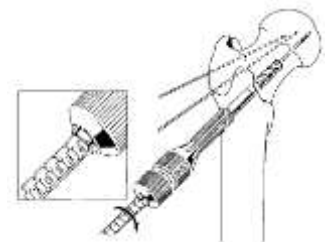
Determine o Comprimento

Deslize o Medidor no fio-guia. Medindo o comprimento do fio de guia dentro do osso (por exemplo, 120 milímetros). Retire o fio de Kirschner anteversão quando o fio-guia estiver corretamente no lugar.



Perfuração com a Fresa DHS Tripla

Monte a Fresa DHS Tripla. Subtrair 10mm do comprimento da medição anterior por exemplo, 120 milímetros-10mm = 110 milímetros e ajustar a configuração da Fresa Tripla.



Machear

Retire a Fresa DHS Tripla. Monte o Macho DHS / DCS, aproxime-o até travar no lugar, girando a camisa interna no sentido horário em relação a camisa externa. Rosqueando até a profundidade pré-definida.

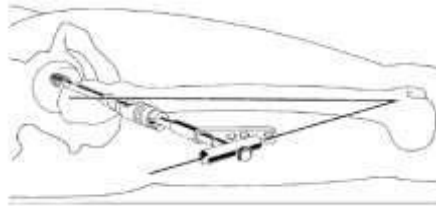


Parafuso de Inserção DHS/DCS

Insira o parafuso de acoplamento canulado na chave DHS / DCS, deslize uma placa DHS apropriada para a chave DHS / DCS, e conecte o parafuso DHS / DCS ao Cabo DHS / DCS.

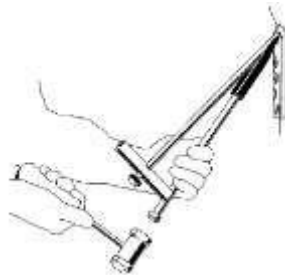


Ligue o cabo da chave até que ela esteja no mesmo plano do eixo femoral
Só então a placa deve ser deslizada sobre a haste lateralmente do parafuso DHS / DCS. O cabo DHS / DCS não deve ser utilizado para a redução da fratura, como a chave não foi desenvolvida para suportar forças de flexão.



Montagem da placa DHS e Acoplamento posterior

Destrave e remova a camisa Centralizadora DHS / DCS. Empurre a placa DHS sobre o cabo DHS / DCS até tocar o córtex lateral na diáfise do fêmur. Use o martelo para impactar a placa. Use parafusos de Bloqueio 5.0mm, parafusos corticais de 4.5mm e parafusos esponjosos de 6.5mm para fazer a fixação da placa DHS/DCS ao fêmur.



Placas DCS:

Posição

Colocar o paciente em decúbito dorsal em uma mesa de operação normal, radio-transparente de tal forma que o joelho possa ser flexionado em 90 °.

Abordagem

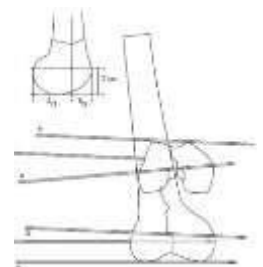
O acesso é através de uma incisão de 15-20 cm ao longo da linha de ligação entre o trocânter maior, côndilo femoral lateral e a tuberosidade da tíbia.

Redução

Fixação temporária com fios de Kirschner, que são posteriormente substituídos por parafusos deslizantes. A posição destes parafusos não devem dificultar a inserção do parafuso de DCS / DCS.

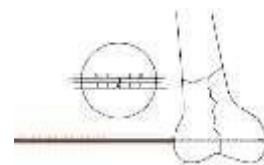
Determinar o ponto de entrada para o parafuso DHS / DCS e o fio- guia
O ponto de entrada do parafuso DHS / DCS está no eixo femoral aprox. 2 cm da articulação do joelho.

Usando dois fios de Kirschner determine o alinhamento correto do parafuso DHS / DCS, se necessário.



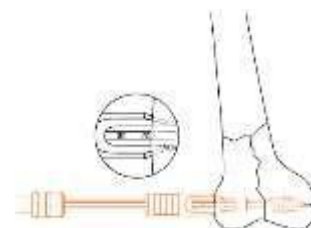
Determine o Comprimento

Deslize o medidor DHS / DCS sobre o fio guia e determine o comprimento (neste exemplo, 80 mm).



Machear

Ajuste a profundidade que irá com a fresa DCS Tripla. A profundidade de fresagem adequada é de 10 mm mais curto do que o comprimento medido do fio guia (ou seja, 80 mm - 10 milímetros = 70 mm).



FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

Os implantes são disponibilizados individualmente em embalagem constituída de saco de polietileno selado termicamente. Dentro da embalagem são disponibilizados rótulos auto-adesivos do fabricante, destinados à identificação da peça (uma vez que a embalagem é transparente) e as instruções de uso do produto.

A embalagem primária é acondicionada dentro de caixa protetora externa de papel cartão. As instruções de uso do fabricante são disponibilizadas dentro das embalagens terciárias. Por fim, a embalagem final é envolvida com capa plástica protetora.

Abaixo seguem ilustrações representativas para ilustrar as embalagens dos produtos:



Modelo de ilustração da embalagem do parafuso



Modelo de ilustração da embalagem da placa

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

Observação: O rótulo aprovado pela ANVISA será afixado externamente na embalagem final das peças, que será disponibilizada com as Instruções de Uso também aprovadas pela ANVISA.



INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SISTEMA LCP DHS/DCS

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