



INSTRUÇÕES DE USO

INSTRUMENTAIS 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

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: INSTRUMENTAIS PARA HASTE NEOGEN AR

Registro Anvisa Nº: 80082910144

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












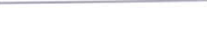












Fax: +86 519 85195551

www.hanghui.com























Modelos

Códigos	Descrição	Dimensões (mm)	Ilustração
272000	Conjunto de instrumentais Neogen AR radiotransparente (estojo completo)	531 x 253 x 205	
272010	Conjunto de instrumentais Neogen AR radiotransparente (estojo vazio)	531 x 253 x 205	

272020	Estojo de implantes Neogen AR	531 x 253 x 205	
272030	Bandeja 1 de instrumentais Neogen AR	524 x 253 x 205	
272040	Bandeja 2 de instrumentais Neogen AR	524 x 253 x 205	
272050	Bandeja 3 de instrumentais Neogen AR	524 x 253 x 205	
272060	Bandeja 4 de instrumentais Neogen AR	524 x 253 x 205	
272070	Bandeja 5 de instrumentais Neogen AR	524 x 253 x 205	
267120	Pino de conexão para impactador / extrator de haste	Ø 24 x 150	
267130	Dispositivo para pino de conexão para impactador / extrator de haste	35 x 25,4 x 25	
267140	Parafuso de conexão para guia 130°	Ø 29 x 41	
267150	Camisa protetora para lâmina AR	Ø 27 x 217	
267160	Guia para trocar 3,2	Ø 27 x 217 mm	
267170	Trocar 3,2	Ø 18 x 248,5	

267180	Medidor de profundidade para fio guia Ø 3,2 mm	Ø 23,5 x 158		267320	Extrator de lâmina AR	302 x 80 x 20	
267190	Camisa externa para bloqueio distal haste curta	Ø 17 x 170		267340	Broca Ø 4,0 mm	Ø 4,0 x 310	
267200	Guia de broca Ø 4,0 mm	Ø 17 x 181		267350	Chave para lâmina AR	Ø 36 x 375	
267210	Trocar 4,0 mm	Ø 4,0 x 201		267360	Fresa para lâmina AR	Ø 11,2 x 430	
267220	Medidor de profundidade para guia distal	Ø 10 x 445		267370	Fresa canulada para lâmina AR	Ø 16 x 350	
267230	Chave para parafuso de bloqueio distal	245 x 90 x 15,5		267390	Fio guia rosqueado Ø 3,2 mm	Ø 3,2 x 400	
267240	Chave hexagonal com cabeça esférica	245 x 90 x 15,5		267400	Stop Ø 10 mm	Ø 25 x 20	
267250	Fio guia com gancho para parafuso tampão	Ø 2,8 x 465		267410	Chave combinada	145 x 25 x 5	
267260	Chave canulada para parafuso tampão	Ø 15 x 165		267460	Dispositivo de compressão	Ø 44 x 22,5 x 44	
267270	Extensão canulada para chave de parafuso tampão	Ø 15,5 x 180		267470	Protetor de partes moles	204 x 50 x 8,5	
267290	Dispositivo de limpeza	Ø 15 x 462		267480	Dispositivo para chave da lâmina AR	132 x 20 x 6	
267300	Extrator de haste	Ø 18 x 420		267510	Guia para martelo	Ø 18 x 160	

267520	Régua radiográfica	440 x 25 x 1,5		269190	Fio guia olivado 2,5 mm	Ø 3,9 x 1000	
267530	Sovela canulada	250 x 100 x 10		269200	Redutor	470 x 90 x 13,8	
267540	Dispositivo de conexão	Ø 3,2 x 130		269210	Chave SWS para parafuso de conexão	129 x 40 x 6	
267560	Fio guia Ø 3,2 mm	Ø 3,2 x 130		269240	Introdutor / extrator para fio guia	118 x 115 x 14	
269100	Guia proximal para haste longa	245 x 25 x 34		269250	Parafuso de conexão (proximal)	Ø 2,4 x 41	
269110	Guia distal para haste longa	277 x 18 x 32		269260	Parafuso de conexão para (centralizador)	Ø 19,7 x 36	
269120	Centralizador	154 x 57 x 116		269270	Parafuso de conexão (distal)	Ø 24 x 32,5	
269140	Broca posicionadora 5,2 mm	220 x 65 x 7,8		269280	Fresa flexível	Ø 11,5 x 460	
269150	Broca Ø 5,2 mm	Ø 5,2 x 250		269290	Fresa Ø 9,0 mm	Ø 9 x 30	
269160	Camisa externa Ø 8,1 mm	Ø 8,1 x Ø 10 x 120		269300	Fresa Ø 10,0 mm	Ø 10 x 30	
269170	Guia de broca Ø 5,2 mm	140 x 57,5 x 11		269310	Fresa Ø 11,0 mm	Ø 11 x 30	
269180	Trocar 8,1 mm	138 x Ø 12		269320	Fresa Ø 12,0 mm	Ø 12 x 30	

269330	Fresa Ø 13,0 mm	Ø 13 x 30		269450	Fresa inicial 17,0 mm	Ø 20 x 300	
269340	Trava	72 x 21 x 26		269460	Camisa protetora de broca Ø 17,0 mm	161 x 22 x 140	
269350	Posicionador em T	220 x 60 x 12		269470	Guia de fio para camisa protetora Ø 17,0 mm	Ø 21,7 x 160	
269360	Broca Ø 4,3 mm	Ø 4,3 x 310		269480	Posicionador em L	230 x 106 x 15	
269370	Guia de broca Ø 4,3 mm	Ø 17 x 188		898330	Martelo para guia	255 x 60 x 35	
269380	Chave para stop de broca	96 x 30 x 4		898331	Chave hexagonal	240 x 35 x 21	
269390	Stop Ø 4,3 mm	Ø 15,2 x 11		898332	Martelo	235 x 65 x 30	
269400	Cabo introdutor de haste	123,4 x 27,5 x 128		267570	Cabo introdutor de haste em fibra de carbono	115 x 17 x 122	
269410	Guia 130° de bloqueio estático	204 x 34 x 55		267580	Guia 130° de bloqueio estático em fibra de carbono	204 x 34 x 55	
269420	Parafuso de conexão	Ø 15 x 37,5		267590	Guia 130° de bloqueio dinâmico em fibra de carbono	176 x 22 x 33	
269430	Cabo em T com engate rápido	110 x 103 x 24					
269440	Guia 130° de bloqueio dinâmico	175 x 27 x 33					

Forma de Apresentação

Os **INSTRUMENTAIS PARA HASTE NEOGEN AR** são acondicionados em cases (estojos de alumínio 3003 radiotransparentes) e tampa em PPSU (Polifenilsulfona), sendo acomodados em lugares delimitados em cada uma das bandejas (também em alumínio 3003) que integram estes estojos (embalagem primária). Os estojos integram apenas uma unidade de cada item



de instrumental, exceto para os seguintes códigos: 267190 – Camisa externa para bloqueio distal Haste curta (2 unidades); 267200 – Guia de broca (2 unidades); 267560 – Fio Guia 3,2 mm (2 unidades) e 269280 – Fresa flexível (2 unidades). Estes estojos (caixas de alumínio com tampas em PPSU) são posteriormente acondicionados em caixas de papel cartonado (embalagem secundária), sendo acomodado um estojó por caixa, para comercialização.

Composição

Os itens que compõem os **INSTRUMENTAIS PARA HASTE NEOGEN AR** são compostos integralmente em Aço Inoxidável 630 (ASTM 7153-1), possuindo apenas alguns destes com pequenas partes em Liga de Alumínio 6061-T6, silicone e fibra de carbono.

Indicação de Uso / Finalidade

Os **INSTRUMENTAIS PARA HASTE NEOGEN AR** constituem um conjunto de instrumentos cirúrgicos que foram especialmente desenvolvidos para serem utilizados para a inserção e fixação das Hastes Intramedulares Neogen AR, também fabricadas pela Kanghui Medical 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. O fabricante recomenda que para a implantação das Hastes Intramedulares Neogen AR (fabricadas pela KANGHUI MEDICAL) sejam utilizados os instrumentais que integram este registro.

Condições de Manipulação

Os **INSTRUMENTAIS PARA HASTE NEOGEN AR** 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.

Os instrumentais que integram este registro devem ser submetidos a processo de limpeza, desinfecção e esterilização, antes de nova utilização.

O excesso de sangue e outros detritos devem ser removidos, para evitar que sequem na superfície. A descontaminação dos instrumentais deve ocorrer imediatamente após a conclusão do procedimento cirúrgico. Recomenda-se a utilização de detergentes enzimáticos (em banhos de imersão) ou em equipamentos de lavagem ultrassônica para a remoção de todo o material orgânico. Mesmo instrumentais cirúrgicos fabricados em Aço Inoxidável de elevado nível precisam passar por processo adequado de secagem após a lavagem, para evitar desgastes e corrosão à longo prazo. A empresa que efetuará o descarte deve possuir um procedimento aprovado e validado para tal ação, para que possa executar descarte seguro e racional.

Método de Esterilização

Os **INSTRUMENTAIS PARA HASTE NEOGEN AR** são fornecidos 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 GRAVIDADE:	
Temperatura	Tempo de Exposição
132 - 134°C	10 minutos

ESTERILIZAÇÃO A VAPOR POR PRÉ-VÁCUO:	
Temperatura	Tempo de Exposição
121°C	15 minutos

Advertências

- As peças são fornecidas não estéreis. As mesmas devem ser esterilizadas antes do uso.
- Misturar componentes de fabricantes distintos não é recomendável, por razões de incompatibilidade metalúrgica, mecânica, dimensional e de projeto. O uso de componentes de outros fabricantes insere riscos não considerados e pode comprometer a segurança do paciente, eliminando qualquer responsabilidade do fabricante e do importador por qualquer dano que possa ocorrer durante o procedimento cirúrgico.

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.
- Os instrumentais devem somente ser utilizados para a finalidade a qual se destinam. 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

Não Aplicável.

Responsável Legal: Marcos Fang Tam
Responsável Técnica: Desiree Barros Rossato
CRF/PB: 5028