

## INSTRUÇÕES DE USO

### CONJUNTO DE INSTRUMENTAIS PARA PLACA PEDIÁTRICA

#### 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](http://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 INSTRUMENTAIS PARA PLACA PEDIÁTRICA

**Registro Anvisa Nº:** 80082910145

**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](http://www.hanghui.com)

#### Modelos

Código	Descrição	Dimensões (mm)	Ilustração
601000	Conjunto de instrumental para placa pediátrica	335 x 225 x 125	
98664-002	Caixa do conjunto de instrumental para placa pediátrica (caixa vazia)	335 x 225 x 125	

98664-001	Bandeja de parafusos para placa para pediátrica	313 x 170 x 37	
98664-003	Bandeja 1 de instrumental para sistema de placas pediátricas	337 x 206 x 65	
98664-004	Bandeja 2 de instrumental para sistema de placas pediátricas	337 x 206 x 65	
98239	Guia de broca Ø 4,2 mm	100 x 10	
98240	Guia de Broca Ø 3,0 mm	60 x 8	
98242	Broca Ø 4,2 mm	240 x 4,4	
98243	Broca Ø 3,0 mm	180 x 4,4	
98244	Stop para broca Ø 4,2 mm	6 x 12	
98245	Stop para broca Ø 3,0 mm	6 x 12	
98241	Broca canulada Ø 4,2 mm	220 x 4,2	
292700	Instrumento de medialização	60 x 10	
292760	Bloco para posicionador 5,0 mm	175 x 16 x 150	

292790	Posicionador para bloco 3,5 mm	50 x 21 x 32	
292770	Bloco para posicionador 3,5 mm	175 x 20 x 152	
292800	Posicionador para bloco de 5,0 mm	65 x 26 x 32	
292710	Posicionador calibrado para osteotomia	140 x 10 x 3	
292720	Placa de posicionamento triangular 90°/50°/40°	45 x 25 x 2	
292730	Placa de posicionamento triangular 80°/70°/30°	45 x 25 x 2	
292740	Placa de posicionamento triangular 100°/60°/20°	45 x 18 x 2	
292880	Fio guia Ø 2,0 x 170 mm	170 x 2	
291820	Fio guia Ø 2,0 x 230 mm	230 x 2	
292840	Medidor de profundidade II, para fio guia 170 / 230 mm	120 x 8,5	
292850	Camisa para guia de broca Ø 2,7 mm	35 x 7	
292860	Camisa para guia de broca Ø 4,2 mm	62 x 10	

## Forma de Apresentação

O **CONJUNTO DE INSTRUMENTAIS PARA PLACA PEDIÁTRICA** será comercializado pelo código 601000 que integra todos os instrumentais objetos deste registro. Os componentes são acondicionados em "cases" (estojo de alumínio 3003 radio-transparente e tampa em PPSU – Polifenilsulfona) e acomodados em lugares delimitados em cada uma das bandejas (também em alumínio 3003) que integram estes estojos (embalagem primária).

## Composição

Os itens que compõem o **CONJUNTO DE INSTRUMENTAIS PARA PLACA PEDIÁTRICA** são fabricados em Aço Inoxidável 630 (ASTM 7153-1), possuindo também instrumentais fabricados em Alumínio 3003, POM – Poliacetal (ASTM D638), TC4 – Titânio (ASTM B348) e Silicone.

## Indicação de Uso / Finalidade

O **CONJUNTO DE INSTRUMENTAIS PARA PLACA PEDIÁTRICA** constitui um conjunto de instrumentos cirúrgicos, que foram especialmente desenvolvidos para serem utilizados para a inserção e fixação de placa pediátrica, também fabricada pela CHANGZHOU KANGHUI MEDICAL INNOVATION CO., LTD. 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 placas pediátricas.

Seguem outros esclarecimentos sobre o uso do produto:

- 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 e 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 instrumental 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 modo de uso, portanto, não explica ou discute procedimentos clínicos ortopédicos. Estes devem fazer parte da formação do médico cirurgião.
- Este modelo de uso 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 placas pediátricas (fabricadas pela CHANGZHOU KANGHUI MEDICAL INNOVATION CO., LTD.) sejam utilizados os instrumentais que integram este registro.

### Condições de Manipulação

O **CONJUNTO DE INSTRUMENTAIS PARA PLACA PEDIÁTRICA** 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.

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

O produto é fornecido não estéril. Entretanto, recomenda-se os seguintes métodos para esterilização:

ESTERILIZAÇÃO A VAPOR POR GRAVIDADE:	
Temperatura	Tempo de Exposição
121°C / 250°F	30 minutos
132°C / 270°F	15 minutos
ESTERILIZAÇÃO A VAPOR POR VACUO:	
Temperatura	Tempo de Exposição
132°C / 270°F	10 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

Atentar-se para a hipersensibilidade do paciente à matéria-prima do produto.

**Responsável Legal:** Marcos Fang Tam

**Responsável Técnica:** Desiree Barros Rossato  
CRF/PB: 5028