

## INSTRUÇÕES DE USO

### CONJUNTO DE INSTRUMENTAIS PARA MINI E MICRO



#### 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 MINI E MICRO

**Registro Anvisa Nº:** 80082910147

**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
98370	Caixa de instrumentais para sistema Monoloc Mini Micro 1,5 / 2,0 mm	255 x 122 x 44,5	








898345	Caixa de instrumentais para sistema Monoloc Mini Micro 1,5 / 2,0 mm (caixa vazia) para fins de reposição	255 x 122 x 44,5	
288000	Caixa para sistema Monoloc Mini Micro 2,4 / 2,7 mm	420 x 252 x 130	
288000-1	Caixa para sistema Monoloc Mini micro 2,4 / 2,7 mm (caixa vazia) para fins de reposição	420 x 252 x 130	
98372	Bandeja para implantes 1,5 mm (vazia)	203 x 130 x 30	
98373	Bandeja para Implantes 2,0 mm (vazia)	203 x 130 x 38	
288020	Bandeja 1 para implantes 2,4 mm (vazia)	235 x 145 x 37,5	
288070	Bandeja 2 para implantes 2,4 mm (vazia)	235 x 145 x 37,5	
288030	Bandeja para implantes 2,7 mm (vazia)	235 x 145 x 37,5	
288080	Bandeja para parafusos 2,7 mm (vazia)	235 x 145 x 37,5	
216100	Cabo para chave Stardrive com engate rápido	Ø 24 x 100	
217490	Alicate de corte	160 x 72 x 45	

217500	Alicate universal para placa 1,0 a 2,0 mm esquerda	140 x 76,5 x 46	
217510	Alicate universal para placa 1,0 a 2,0 mm direita	140 x 76,5 x 46	
01123	Pinça de redução com pontas	156 x 80 x 15	
01124	Pinça de redução com ponta dentada	Ø 38 x 250	
01215	Separador de Hohmann com 6 mm	166 x 14 x 12	
01216	Separador de Hohmann com 8 mm	166 x 14 x 12	
01217	Separador de Hohmann com 15 mm	166 x 15 x 14	
01218	Erina com gancho	160 x 5,5	
01219	Periostomo com 5 mm	Ø 6,4 x 160	
01232	Periostomo com 3 mm	Ø 6,4 x 160	
217530	Pinça para parafuso cortical 1,0 a 2,0 mm	153 x 20 x 10	
216180	Erina para posicionar placas, 4,0 mm	Ø 8 x 167	

216190	Erina para posicionar placas, 5,0 mm	Ø 8 x 167	
98567	Alicate para posicionar placas	152 x 80	
98086	Medidor de profundidade 1,5 mm	Ø 12 x 136	
98087	Medidor de profundidade 2,0 mm	Ø 12 x 162,5	
161210	Cortador	235 x 110	
98091	Broca com engate rápido Ø 1,1 mm	Ø 2,35 x 75	
98085	Broca com engate rápido Ø 1,5 mm	Ø 2,35 x 96	
98080	Escariador para parafuso Ø 1,3 a 1,5 mm	Ø 3,2 x 47	
98083	Guia duplo para broca Ø 1,1 / 1,5 mm	115 x 18 x 9,5	
98094	Guia de broca para parafuso de bloqueio Ø 1,5 mm	Ø 6,5 x 23	
98100	Chave Stardrive com engate rápido Ø 1,5 mm T4	Ø 2,35 x 70	
98098	Bainha para chave Ø 1,5 mm	Ø 11 x 40	

98092	Pinos rosqueados para moldar placas 1,5 mm	Ø 4 x 60	
98082	Broca com engate rápido Ø 2,0 mm	Ø 2,35 x 67	
98093	Escariador para parafuso Ø 1,5 a 2,4 mm	Ø 4,2 x 52	
98095	Guia duplo para broca Ø 1,5 / 2,0 mm	120 x 22 x 9,5	
98096	Guia de broca com escala para parafuso de bloqueio Ø 2,0 mm	Ø 8 x 53	
98099	Chave Stardrive com engate rápido Ø 2,0 mm	Ø 2,35 x 70	
98097	Bainha para chave Ø 2,0 mm	Ø 8 x 40	
98081	Pinos rosqueados para moldar placas 2,0 mm	Ø 4 x 65	
898164	Cabo para chave Stardrive com engate rápido	Ø 24 x 100	
030100	Cabo em T com engate rápido	80 x 75 x 13	
288100	Cortador de placa	233 x 118,5 x 16,5	
216160	Pinça para parafuso	150 x 18 x 7,5	

288110	Pinos rosqueados para moldar placas 2,4 / 2,7 mm	Ø 5,0 x 65	
286200	Medidor de profundidade	Ø 10 x 191	
288120	Chave para extração de parafuso quebrado	Ø 5 x 60	
288160	Bainha para chave de parafuso de bloqueio	Ø 14 x 83,5	
288170	Bainha para chave de parafuso cortical	Ø 14 x 83,5	
288130	Chave com engate rápido	Ø 4,45 x 130	
286300	Escariador	Ø 5 x 85	
288140	Chave Stardrive para extração	130 x 80 x 12	
288150	Chave com limitador de torque	Ø 32 x 205	
286230	Broca Ø 1,8 mm	Ø 4,4 x 120	
286270	Broca Ø 2,4 mm	Ø 4,4 x 120	
286250	Guia duplo para broca Ø 1,8 / 2,4 mm	138 x 37 x 10	

286290	Macho Ø 2,4 mm	Ø 4,4 x 120	
286220	Guia de broca para parafuso de bloqueio Ø 1,8 mm	Ø 8 x 53	
286130	Broca Ø 2,0 mm	Ø 4,4 x 140	
286260	Broca Ø 2,7 mm	Ø 4,4 x 20	
286240	Guia duplo para broca Ø 2,0 / 2,7 mm	138 x 37 x 10	
286280	Macho Ø 2,7 mm	Ø 4,4 x 125	
286120	Guia de broca para parafuso de bloqueio Ø 2,0 mm	Ø 8 x 53	

### Forma de Apresentação

O **CONJUNTO DE INSTRUMENTAIS PARA MINI E MICRO** é acondicionado em cases (estojos de alumínio 3003, radiotransparentes e tampa em PPSU (Polifenilsulfona)), acomodados em lugares delimitados em cada uma das bandejas (também em alumínio 3003) que integram estes estojos (embalagem primária). O **CONJUNTO DE INSTRUMENTAIS PARA MINI E MICRO** será comercializado pelo código 98370 (contendo as bandejas de códigos: 98372 e 98373) juntamente com o código 288000 (contendo as bandejas de códigos: 288020, 288030, 288070 e 288080), os quais integram todos os produtos objetos deste registro. Cada um dos itens que compõe os cases, ou seja, as caixas de instrumentais, possuem um código específico para fins de reposição, caso necessário. Os estojos integram apenas uma unidade de cada item de instrumental. Este estojo (caixa de alumínio com tampa em PPSU) é envolto em embalagem plástica de plástico bolha (embalagem secundária) e, em seguida, em caixa de papel cartonado (embalagem terciária), sendo acomodados 02 estojos; um deles com código

98370 e o outro estojo com o código 288000, por caixa, para comercialização.

Cada um dos estojos terá 01 unidade de cada instrumental objeto desse registro, diferindo um do outro apenas entre os instrumentais específicos para 1,5 / 2,0 e 2,4 / 2,7 (inseridos nas diferentes bandejas), os quais buscam atender o cirurgião em cirurgias de mini e micro fragmentos, tendo a necessidade assim da utilização dos dois estojos em conjunto para a composição completa do **CONJUNTO DE INSTRUMENTAIS PARA MINI E MICRO**.

### Composição

Os itens que compõem o **CONJUNTO DE INSTRUMENTAIS PARA MINI E MICRO** são compostos integralmente em Aço Inoxidável 630 (ISO 7153-1), possuindo apenas alguns destes com pequenas partes em silicone e fibra de carbono.

### Indicação de Uso / Finalidade

O **CONJUNTO DE INSTRUMENTAIS PARA MINI E MICRO** constitui um conjunto de instrumentos cirúrgicos que foram especialmente desenvolvidos para serem utilizados para a inserção e fixação das placas especiais para mini e micro fragmentos, 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 placas especiais para mini e micro fragmentos (fabricadas pela KANGHUI MEDICAL) sejam utilizados os instrumentais que integram este registro.

### Condições de Manipulação

**O CONJUNTO DE INSTRUMENTAIS PARA MINI E MICRO** 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 CONJUNTO DE INSTRUMENTAIS PARA MINI E MICRO** 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 GRAVIDADE:	
Temperatura	Tempo de Exposição
132°C – 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

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

**Responsável Legal:** Marcos Fang Tam

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