

INSTRUÇÕES DE USO

CONJUNTO DE INSTRUMENTAIS PARA REMOÇÃO VARILOC



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°C 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 REMOÇÃO VARILOC

Registro Anvisa Nº: 80082910230

Validade: Indeterminada

Fabricado por:

CHANGZHOU KANGHUI MEDICAL INNOVATION CO., LTD.

No.11, North Changjiang Road, Xinbei Zone,
Changzhou, Jiangsu – China – Postal Code: 213022

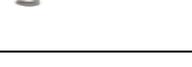
Tel: +86 519 85195556

Fax: +86 519 85195551

www.hanghui.com

Modelos

Código	Descrição	Dimensões (mm)	Imagem gráfica
294000	Conjunto de instrumentais para remoção VariLoc	267 x 207 x 45,5	

294010	Caixa para instrumentais de remoção VariLoc (vazia)	267 x 207 x 45,5	
288120	Contra rosca, Ø 2,4 mm	Ø 5,0 x 60	
292330	Contra rosca, Ø 3,5 mm	Ø 5,0 x 60	
291360	Contra rosca, Ø 5,0 mm	Ø 5,0 x 60	
291530	Contra rosca, Ø 7,0 mm	Ø 7,0 x 120	
221190	Broca para remoção de cabeça de parafuso Ø 2,5 mm	Ø 2,5 x 62	
226190	Broca para remoção de cabeça de parafuso Ø 3,5 mm	Ø 3,5 x 74	
292670	Trefina Ø 3,5 mm	Ø 6,0 x 135	
291350	Trefina Ø 5,0 mm	Ø 7,5 x 150	
292450	Chave de parafuso hexagonal SW2.5	192 x 25 x 15	
291320	Chave de parafuso hexagonal SW3.5	244 x 38 x 20	
291290	Chave em T com engate rápido	80 x 75,5	

288140	Chave estrela com cabo T8	130 x 80	
292300	Chave estrela com cabo T15	154 x 80	
291170	Chave de parafuso para extração T25	176 x 80	
291490	Chave de parafuso para extração Ø 7,0 mm	185 x 80	

Forma de Apresentação

Todos os itens que integram o **CONJUNTO DE INSTRUMENTAIS PARA REMOÇÃO VARILOC** serão comercializados juntos e acondicionados em um único case (estojo de Aço Inoxidável AISI 304, Aço Inoxidável AISI 430, Alumínio 3003 e Silicone), sendo acomodados em lugares delimitados (embalagem primária). Este estojo (case), posteriormente, é envolto em plástico bolha (embalagem secundária) e, em seguida, acondicionado em caixa de papel cartonado (embalagem terciária), sendo comercializado somente um estojo por caixa.

Composição

Os itens que integram o **CONJUNTO DE INSTRUMENTAIS PARA REMOÇÃO VARILOC** são compostos por:

INSTRUMENTAIS: Aço Inoxidável 630 (ISO 7153-1), Aço Inoxidável AISI 304, Aço Inoxidável 440B, Alumínio 3003 e Silicone.

CASE: (estojo de Aço Inoxidável AISI 304, Aço Inoxidável AISI 430, Alumínio 3003 e Silicone).

Indicação de Uso / Finalidade

O **CONJUNTO DE INSTRUMENTAIS PARA REMOÇÃO VARILOC** foi especialmente desenvolvido para a remoção de placas e parafusos do Sistema Varilloc de pequenos e grandes fragmentos (produto não objeto deste registro), também fabricados pela CHANGZHOU KANGHUI MEDICAL INNOVATION CO., LTD.

O princípio de funcionamento do **CONJUNTO DE INSTRUMENTAIS PARA REMOÇÃO VARILOC** é definido pela ação em conjunto de cada um dos itens objetos deste

registro, os quais foram especialmente desenvolvidos para serem utilizados na remoção de placas e parafusos de pequenos e grandes fragmentos (produto não objeto deste registro), com a finalidade de fornecerem alternativas minimamente invasivas ao cirurgião, com instrumentos adequados e correta técnica cirúrgica.

Modo de Uso do Produto

A técnica cirúrgica varia de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo a ele a escolha do método, tipo e dimensão dos instrumentais, 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.

Seguem outros esclarecimentos sobre o uso do produto:

- Prepare o paciente usando técnica asséptica adequada para a cirurgia.
- Cheque o funcionamento adequado de cada instrumental e verifique se todos os itens necessários estão disponíveis. Os instrumentais devem ser limpos e esterilizados antes da utilização.
- Sempre tenha um instrumento sobressalente disponível.
- Deixar o equipamento para reprocessamento dos instrumentais (do hospital) preparado para utilização, logo após a limpeza e desinfecção dos instrumentais, imediatamente após o uso.
- Inspeccione a embalagem do produto quanto a 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 somente descreve a operação básica e precauções relacionadas à operação dos instrumentais que fazem parte deste registro. O fabricante recomenda que para a remoção das placas e parafusos do sistema Varilloc de pequenos e grandes fragmentos (fabricados pela CHANGZHOU KANGHUI MEDICAL INNOVATION CO., LTD.) sejam utilizados os instrumentais que integram este registro.

Condições de Manipulação

Os itens do **CONJUNTO DE INSTRUMENTAIS PARA REMOÇÃO VARILOC** 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 de produto para saúde, através da contratação de transportadora que seja qualificada e habilitada para esta atividade.

Método de Esterilização

O **CONJUNTO DE INSTRUMENTAIS PARA REMOÇÃO VARILOC** 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

- Produto não estéril.
- Esterilizar antes do uso.
- Misturar instrumentais de fabricantes distintos não é recomendável por razões de incompatibilidade

metalúrgica, mecânica, dimensional e de projeto. O uso de instrumentais 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 procedimento cirúrgico.

Precauções

- Antes da utilização, examinar o instrumental e verificar se está funcionando de maneira adequada.
- Assim como qualquer instrumental cirúrgico, deve-se tomar cuidado para garantir que não se coloque força excessiva nestes dispositivos, a qual pode resultar em falha.
- Os instrumentais somente devem ser utilizados para a finalidade à 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 para a hipersensibilidade do paciente à matéria-prima do produto.

Responsável Legal: Marcos Fang Tam

Responsável Técnica: Desiree Barros Rossato
CRF/PB: 5028