

## INSTRUÇÕES DE USO

### CONJUNTO DE INSTRUMENTAIS VARILOC 2,7 E 3,5



#### 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°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 VARILOC 2,7 E 3,5

**Registro Anvisa Nº:** 80082910231

**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



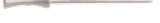









[www.hanghui.com](http://www.hanghui.com)











#### Modelos

Código	Descrição	Dimensões (mm)	Ilustração
292000	Conjunto de Instrumentais Variloc 2,7 e 3,5	400 x 254 x 165	

292010	Caixa para instrumentais Variloc 2,7 / 3,5 (vazia)	400 x 254 x 165	
292050	Bandeja para parafuso Variloc 2,7 / 3,5 (vazia)	374 x 120 x 105	
288160	Bainha de retenção para parafuso de bloqueio	85,3	
292320	Bainha de retenção cortical, Ø 3,5 mm	Ø 16 x 81	
292310	Bainha de retenção para parafuso de bloqueio, Ø 3,5 mm	Ø 16 x 81	
288170	Bainha de retenção para parafuso cortical	85,3	
292110	Broca, Ø 2,0 x 140 mm	Ø 2,0 x 140	
286260	Broca, Ø 2,7 x 120 mm	Ø 2,7 x 120	
010010	Broca, Ø 2,5 x 110 mm	Ø 2,5 x 110	
292230	Broca, Ø 2,5 x 140 mm	Ø 2,5 x 140	
010030	Broca, Ø 3,5 x 145 mm	Ø 3,5 x 145	
292580	Broca de engate rápido com stop, Ø 2,7mm	Ø 2,7 x 165	

292220	Broca com stop, Ø 2,7 mm	Ø 2,7 x 165	
286130	Broca com engate rápido, Ø 2,0 mm	Ø 2,0 x 140	
292610	Broca canulada de engate rápido, Ø 3,0/ 3,5 mm	Ø 3,5 x Ø 3,0 x 180	
292680	Broca canulada, Ø 3,0 / 3,5 mm	Ø 3,5 x Ø 3,0 x 180	
291290	Cabo em T engate rápido	80 x 75,5	
288140	Chave T8 para extração	130	
292300	Chave estrela com cabo T15	Ø 80 x 154	
292450	Chave de parafuso hexagonal	192 x 25 x 15	
292410	Chave de parafuso de bloqueio T15 com engate rápido	Ø 5 x 120	
288130	Chave de parafuso T8 engate rápido	Ø 4 x 130	
292290	Chave de parafuso de bloqueio T15 com engate rápido	Ø 5 x 120	
221180	Chave em "L" Allen	Ø 4,5 x 96 x 30	

288150	Chave com limitador de torque T8	Ø 31,5 x 270	
292280	Chave de parafuso T15 com limitador de torque	Ø 31,5 x 270	
292360	Guia para fio de Kirschner Ø 1,0 mm	Ø 7,0 x 86	
292390	Guia de broca Ø 3,5 mm	Ø 7,0 x 60	
292140	Guia de broca para parafuso 2.7 VA	134 x 94 x 26	
292250	Guia de broca para parafuso 3.5 VA	138 x 102 x 26	
295130	Guia de broca Ø 2,0 mm	Ø 8,0 x 53	
286240	Guia de broca duplo 2,0 / 2,7 mm	150 x 35,5 x 10	
201120	Guia duplo de broca 2,5 / 3,5 mm	150 x 35,5 x 10	
292240	Guia de broca Ø 2,7 mm	Ø 7 x 60	
286280	Macho Ø 2,7 mm	125 Ø 2,7	
020020	Macho Ø 4,0 mm	Ø 4 x 160	

020010	Macho Ø 3,5 mm	Ø 3,5 x 150	
292370	Medidor de profundidade para fio de Kirschner, Ø 1,0 mm	Ø 8,0 x 97	
01214	Moldador de placas	140 x 22 x 4,5	
286200	Medidor de profundidade 60 mm	Ø 10 x 191	
201200	Medidor de profundidade 80 mm	Ø 10 x 228	
201160	Moldador para placa 3,5 mm	177 x 15,8 x 12,6	
206270	Moldador para placa Recon	190 x 27,5 x 18	
201170	Pinça de redução auto centrante	189	
201180	Pinça de redução dentada	162	
201190	Pinça de redução com pontas	180	

### Forma de Apresentação

Os itens que integram o **CONJUNTO DE INSTRUMENTAIS VARILOC 2,7 E 3,5** serão comercializados todos juntos e acondicionados em um único case (estojo de alumínio 3003) com tampa em PPSU (Polifenilsulfona), acomodados com 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 VARILOC 2,7 E 3,5** são compostos por:

**INSTRUMENTAIS:** Titânio TC4, Aço Inoxidável 630 (ISO 7153-1), Aço Inoxidável AISI 304, Alumínio e Silicone.

**CASE:** (estojo de alumínio 3003) com tampa em PPSU (Polifenilsulfona).

### Indicação de Uso / Finalidade

O **CONJUNTO DE INSTRUMENTAIS VARILOC 2,7 E 3,5** foi especialmente desenvolvido para a inserção e fixação de placas e parafusos do Sistema Variloc 2,7 e 3,5 mm (produto não objeto deste registro), também fabricados pela CHANGZHOU KANGHUI MEDICAL INNOVATION CO., LTD.

O princípio de funcionamento do **CONJUNTO DE INSTRUMENTAIS VARILOC 2,7 E 3,5** é definido pela ação em conjunto de cada um dos itens deste registro, os quais foram especialmente desenvolvidos para serem utilizados na inserção e fixação das placas e parafusos do Sistema Variloc 2,7 e 3,5 mm, com a finalidade de fornecerem alternativas minimamente invasivas ao cirurgião, para o tratamento de fraturas de membros inferiores, reduzindo tempo de cirurgia e sangramento 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 de instrumentais (do hospital) preparado 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.

- Os instrumentais devem ser utilizados por médicos ou profissionais 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 inserção e fixação das placas e parafusos do Sistema Variloc 2,7 e 3,5 mm (produto não objeto deste registro, também fabricadas pela CHANGZHOU KANGHUI MEDICAL INNOVATION CO., LTD.), sejam utilizados os instrumentais que integram este registro.

### Condições de Manipulação

Os itens do **CONJUNTO DE INSTRUMENTAIS VARILOC 2,7 E 3,5** 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 VARILOC 2,7 E 3,5** 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