

INSTRUÇÕES DE USO

CONJUNTO DE INSTRUMENTAIS VARILOC 5,0



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 VARILOC 5,0

Registro Anvisa Nº: 80082910232

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)	Ilustração
291000	Conjunto de instrumentais Variloc 5,0	400 x 254 x 157	

291010	Caixa para instrumentais Variloc 5,0 (vazia)	400 x 254 x 157	
291050	Bandeja para parafuso Variloc 5,0 (vazia)	371 x 119,5 x 100	
291270	Bainha de retenção bloqueio Ø 5,0 mm	Ø 17 x 120	
291180	Bainha de retenção cortical Ø 4,5 mm	Ø 17 x 120	
010020	Broca Ø 3,2 x 145 mm	Ø 3,2 x 145	
291100	Broca Ø 3,2 x 100 mm	Ø 3,2 x 100	
010040	Broca Ø 4,5 x 145 mm	Ø 4,5 x 145	
291600	Broca com stop de engate rápido Ø 4,2 mm	Ø 4,2 x 220	
291130	Broca com stop Ø 4,2 mm	Ø 4,2 x 220	
291630	Broca canulada de engate rápido Ø 4,5 / 5,0 mm	Ø 5,0 x Ø 4,5 x 220	
291570	Broca canulada Ø 4,5 / 5,0 mm	Ø 5,0 x Ø 4,5 x 220	
291710	Broca com stop Ø 4,2mm para parafuso 5,0 VA	Ø 4,2 x 220	

291290	Cabo em T com engate rápido	80 x 75,5	
291170	Chave de parafuso T25 para extração	176 x 80	
291320	Chave de parafuso hexagonal	244 x 38 x 20	
291620	Chave de parafuso canulada T25 engate rápido	Ø 7,0 x 185	
221180	Chave em "L" Allen	Ø 4,5 x 96 x 30	
291150	Chave de parafuso T25 com limitador de torque	Ø 34 x 270	
291160	Chave de parafuso T25 com engate rápido	Ø 7,0 x 185	
206120	Guia de broca duplo 4,5 / 3,2	175 x 47 x 12	
206110	Guia de broca duplo 6,5 / 3,2	165 x 47 x 12	
291240	Guia de broca 5,0 mm	Ø 10 x 100	
291140	Guia de broca 4,2 mm	Ø 10 x 100	
291720	Guia de broca para parafuso 5,0 VA	170 x 112 x 26	

291210	Guia de fio de Kirschener Ø 1,6 mm	Ø 10 x 126	
291250	Macho Ø 5,5 mm, canulado	Ø 5,5 x 180	
020040	Macho Ø 6,5 mm	Ø 6,5 x 180	
020030	Macho Ø 4,5 mm	Ø 4,5 x 170	
206170	Medidor de profundidade Ø 10 x 290 mm	Ø 10 x 290	
291220	Medidor de profundidade para fio de Kirschner Ø 1,6 mm	Ø 10 x 110	
206320	Moldador (esquerdo)	Ø 18 x 282 x 24,5	
206340	Moldador (direito)	Ø 18 x 282 x 24,5	
206150	Pinça de redução dentada grande	220	
206160	Pinça de redução de pontas grande	214	
206290	Pinça de redução auto centrante	262	

Forma de Apresentação

Os itens que integram o **CONJUNTO DE INSTRUMENTAIS VARILOC 5,0** 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 5,0** são compostos por:

INSTRUMENTAIS: Aço Inoxidável 630 (ISO 7153-1), Aço Inoxidável AISI 304, Aço Inoxidável 440B, Alumínio LY12, Titânio TC4 e Silicone.

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

Indicação de Uso / Finalidade

O **CONJUNTO DE INSTRUMENTAIS VARILOC 5,0** foi especialmente desenvolvido para a inserção e fixação de placas e parafusos do Sistema Variloc 5,0 mm (produto não objeto deste registro), também fabricados pela CHANGZHOU KANGHUI MEDICAL INNOVATION CO., LTD.

O princípio de funcionamento do **CONJUNTO DE INSTRUMENTAIS VARILOC 5,0** 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 5,0 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 dos instrumentais (do hospital) preparado para utilização, logo após a limpeza e desinfecção dos instrumentais, imediatamente após o uso.

- Inspeção 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, 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 5,0 mm (produto não objeto deste registro, também 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 VARILOC 5,0** 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 5,0** 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