

INSTRUÇÕES DE USO

CONJUNTO DE INSTRUMENTAIS VARILOC 5,0 E 7,0



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 E 7,0
Registro Anvisa Nº: 80082910233
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
293000	Conjunto de instrumentais Variloc 5,0 e 7,0	400 x 254 x 142	

293010	Caixa para instrumentais Variloc 5,0 e 7,0 (vazia)	400 x 254 x 142	
293050	Bandeja para parafuso Variloc 5,0 e 7,0 (vazia)	194 x 130,6 x 75	
291500	Bainha de retenção Ø 7,0 mm	Ø 22 x 120	
291270	Bainha de retenção bloqueio Ø 5,0 mm	Ø 17 x 120	
291260	Broca canulada de engate rápido Ø 4,5 / 6,5 mm	Ø 6,5 x 300	
291440	Broca canulada Ø 4,5 / 6,5 mm	Ø 6,5 x 300	
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	
291540	Cabo em T com engate rápido para broca	80 x 75,5	
291290	Cabo em T com engate rápido AO	80 x 75,5	
291490	Chave de parafuso para extração	185 x 80	
291170	Chave de parafuso T25 para extração	176 x 80	

291160	Chave de parafuso T25 com engate rápido	Ø 7,0 X 185	
291480	Chave de parafuso Ø 7,0 mm com engate rápido	Ø 9,0 x 185	
221180	Chave em "L" Allen	Ø 4,5 x 96 x 30	
291470	Chave de parafuso com limitador de torque Ø 7,0 mm	Ø 34 x 270	
291150	Chave de parafuso T25 com limitador de torque	Ø 34 x 270	
291670	Guia de broca para broca canulada	Ø 12,6 x 50	
291140	Guia de broca Ø 4,2 mm	Ø 10 x 100	
291410	Guia para fio de Kirschner Ø 2,5 mm	Ø 13 x 110	
291430	Guia de broca Ø 6,5 mm	Ø 12,6 x 120	
291450	Macho canulado Ø 7,0 mm	Ø 7,0 x 265	
291400	Medidor de profundidade para fio de Kirschner Ø 2,5 mm	Ø 13 x 140	

Forma de Apresentação

Os itens que integram o **CONJUNTO DE INSTRUMENTAIS VARILOC 5,0 E 7,0** 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 E 7,0** são compostos por:

INSTRUMENTAIS: Aço Inoxidável 630 (ISO 7153-1), Aço Inoxidável AISI 304, Alumínio LY12, Aço Inoxidável 440B, 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 E 7,0** foi especialmente desenvolvido para a inserção e fixação de placas e parafusos do Sistema Variloc 5,0 e 7,0 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 E 7,0** 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 e 7,0 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 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 5,0 e 7,0 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 E 7,0** 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 E 7,0** 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