

INSTRUÇÕES DE USO

CONJUNTO DE INSTRUMENTAL PARA HASTE DE ÚMERO ORIENAIL

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 80%.

Manual de Instruções

Nome Técnico: Kit Instrumental

Nome Comercial: CONJUNTO DE INSTRUMENTAL PARA HASTE DE ÚMERO ORIENAIL

Registro Anvisa Nº: 80082910101

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
899454	Caixa de implante para haste de úmero	524 x 250 x 125	
899455	Bandeja 1 de instrumental para haste de úmero	524 x 250 x 125	

899456	Bandeja 2 de instrumental para haste de úmero	524 x 250 x 125	
899457	Bandeja 3 de instrumental para haste de úmero	524 x 250 x 125	
899458	Caixa de instrumental para haste de úmero	524 x 250 x 125	
231100	Impactor de haste	304,8 x 25,4	
231110	Martelo deslizante	95 x 38	
231130	Régua radiográfica	462 x 29,8 x 1,5	
231150	Apoiador de parafuso	180 x 75 x 34	
231170	Camisa rosqueada	142,24 x 71,37 x 15,85	
231180	Trocater	163,83 x 15,75	
231190	Guia de broca Ø 2,9 mm	152,4 x 15,75	
231200	Guia de broca Ø 5,0 mm	152,4 x 15,75	
231210	Guia de broca Ø 3,8 mm	152,4 x 15,75	

231221	Chave SW3.5	192,72 x 7,92	
231231	Chave SW2.5	192,72 x 7,92	
231240	Perfurador	288 x 125 x 10	
231250	Cabo com engate rápido	165 x 24,5 x 18	
231260	Adaptador para perfurador	76,2 x 17,5	
231271	Medidor de profundidade com gancho	245 x 8	
231280	Broca calibrada Ø 3,8 mm	246,38 x 6,35	
231290	Broca calibrada Ø 2,9 mm	246,38 x 6,35	
231300	Broca calibrada Ø 3,6 / 4,9 mm	285,75 x 6,35	
231310	Fio guia Ø 3,2 mm	355,6 a 3,2	
231320	Chave combinada 3/4"	225 x 34 x 11	
231350	Adaptador (A)	44,5 x 25,4	

231360	Conector (B)	84 x 21	
231370	Chave (C)	53 x 38	
231380	Guia de combinação (D)	145 x 133,07 x 22	
231390	Guia distal	428 x 22 x 18	
231400	Botão de bloqueio	44,5 x 44,45	
231410	Fio guia 2,5 mm	355,6 x 2,5	
231420	Fresa Ø 9,5 mm	172 x 6,35	
231530	Fio guia maleável	450 x 2	
231540	Fio guia olivado	650 x 2,5	
231500	Fresa flexível Ø 7 mm	420 x 9	
231510	Fresa flexível Ø 8 mm	420 x 9	
231520	Fresa flexível Ø 9 mm	420 x 9	



Forma de Apresentação

Os componentes do **CONJUNTO DE INSTRUMENTAL PARA HASTE DE ÚMERO ORIENAIL** são acondicionados em caixa de alumínio e embalados em caixa de papel cartonado.

Composição

Os itens que compõem o **CONJUNTO DE INSTRUMENTAL PARA HASTE DE ÚMERO ORIENAIL** são compostos por Alumínio LY12, Aço Inoxidável AISI 302 / 304 / 317 / 420 / 440 e 630.

Indicação de Uso / Finalidade

O **CONJUNTO DE INSTRUMENTAL PARA HASTE DE ÚMERO ORIENAIL** é composto por instrumentos cirúrgicos que foram especialmente desenvolvidos para serem utilizados na inserção das hastes intramedulares fabricadas pela Kanghui.

NOTA: Os implantes da Kanghui utilizados no procedimento cirúrgico serão registrados e comercializados à parte.

Modo de Uso do Produto

- Os instrumentais devem ser manuseados e operados por pessoal completamente familiarizado com seu uso.
- Antes de cada procedimento cirúrgico, os instrumentais devem ser limpos, desinfetados (manual ou mecânica) e esterilizados na autoclave.
- Manuseie os instrumentais com cuidado.
- Os instrumentais devem ser inspecionados para assegurar seu correto funcionamento antes de cada uso.
- A não realização de uma inspeção completa para assegurar a correta operação e funcionamento dos instrumentais, pode resultar em um desempenho insatisfatório.
- Não utilize instrumentais que aparentam defeito de funcionamento.

Limpeza e Desinfecção Manual

- Separe os instrumentais mais delicados visando sua preservação e, ao colocá-los na cuba de lavagem, nunca misture com os itens mais pesados.
- Manuseie poucos instrumentais de cada vez e delicadamente, principalmente ao serem colocados na cuba de lavagem, lembrando que os itens que estão abaixo não devem ser pressionados com o peso dos que estão acima.
- Instrumentais a serem limpos manualmente devem ser imersos em uma solução combinada de desinfetante e agente de limpeza. Observar as

instruções do fabricante dos produtos com relação à concentração, temperatura e tempo de aplicação.

- Utilize a solução germicida preparada no momento, de acordo com as recomendações do fabricante.

- Lave os instrumentais imediatamente após o uso para que os resíduos não sequem dificultando sua remoção. Remova imediatamente após o uso, os agentes corrosivos e cáusticos, bem como medicamentos (por exemplo, iodo).

- Não utilize soluções usadas. Preparar novas soluções conforme intervalos indicados pelo fabricante.

- Há risco de corrosão e perda da eficácia da desinfecção por excesso de sujeira.

- Há risco de corrosão ao aumentar a concentração causada depois da evaporação.

- Produtos de limpeza em forma de pó devem ser totalmente dissolvidos em água, pois resíduos deste pó podem ocasionar a descoloração dos instrumentais.

- Enxague os instrumentais com água deionizada corrente depois da desinfecção química e limpeza. Manchas são prevenidas por enxague final com água deionizada. Remova qualquer sujeira remanescente com esponjas ou escovas macias.

- Por fim, seque os instrumentais imediatamente após a lavagem e desinfecção.

- Como em qualquer procedimento de limpeza, as pessoas responsáveis devem seguir os procedimentos aceitos para lavagem de mãos, paramentação, uso de máscaras, etc., conforme a política do hospital ou centro cirúrgico.

Limpeza e Desinfecção Mecânica

- Normalmente, instrumentais em condições de seco são limpos pelo tratamento mecânico.

- Os detergentes usados nesse processo devem ter pH neutro e não espumar muito.

- A temperatura da água de entrada não deve ser maior que 45°C. Temperaturas altas promovem a coagulação de proteínas nos instrumentais, impedindo a ação de limpeza desejada.

- Observe o tempo, a concentração e temperatura para a limpeza e agentes desinfetantes usados.

- Apenas a dosagem correta de acordo com as instruções do fabricante garante a correta desinfecção e limpeza.

- Para a limpeza/desinfecção dos instrumentais da máquina, é recomendável pH neutro, pois é moderado com materiais ou produtos enzimáticos

Condições de Manipulação

O **CONJUNTO DE INSTRUMENTAL PARA HASTE DE ÚMERO ORIENAIL** somente pode ser manipulado por profissional médico especializado ou por demais profissionais treinados e qualificados, sob sua supervisão.



Método de Esterilização

O **CONJUNTO DE INSTRUMENTAL PARA HASTE DE ÚMERO ORIENAIL** 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 PRÉ-VÁCUO:	
Temperatura	Tempo de Exposição
132°C – 135°C (270°F – 275°F)	10 minutos (Mínimo)

Advertências

- O instrumental não deve ser utilizado com implantes de outros fabricantes. Qualquer utilização desse tipo anulará a responsabilidade do fabricante e do importador acerca do funcionamento do instrumental e do implante resultante desse conjunto de componentes mistos.
- Deve proceder-se com cuidado para não danificar as luvas cirúrgicas durante a manipulação de quaisquer dispositivos ortopédicos afiados ou cortantes.
- Assim como com qualquer instrumento cirúrgico, deve-se tomar cuidado para garantir que não se coloque força excessiva nestes dispositivos, a qual pode resultar em falha.
- O produto deve ser limpo, desinfetado e esterilizado antes do uso.

Precauções

- Antes da utilização, examinar o instrumento e verificar se está funcionando de maneira adequada.

Responsável Legal: Marcos Fang Tam

Responsável Técnica: Desiree Barros Rossato

CRF/PB: 5028