

Instrução de Uso
Kit Instrumental Subtalar 7.5 - Techimport



Nome Técnico: Kit Instrumental

Nome Comercial: Kit Instrumental Subtalar 7.5 – Techimport

Registro ANVISA: 81118460001

Fabricante:

TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA - EPP

Rodovia Washington Luiz, Km 172, Rua 06 - Jardim Anhanguera

Condomínio Conpark - Caixa Postal 223 - Rio Claro/SP - CEP 13501-600

CNPJ: 15.524.734/0001-47

comercial@techimportimplantes.com.br

www.techimportimplantes.com.br

Telefone: +55 19 3522 – 9500

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL
ESTERILIZAR ANTES DO USO**

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Kit Instrumental

Nome Comercial: KIT INSTRUMENTAL SUBTALAR 7.5 – TECHIMPORT

Composto por: Instrumentais







Registro ANVISA: 81118460001

Modelos comerciais: Ver Tabela 1

Metodo de Esterilização: AutoClave

DESCRIÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

Os instrumentais pertencentes a esse registro são utilizados para auxiliar a cirurgia durante os procedimentos cirurgicos.




Tabela 1 – Modelos Comerciais		
Código	Descrição	Ilustração
TI 005.0075.001	Fio Guia Ø1,6 x 180,0mm.	
TI 005.0075.002	Broca Canulada Ø4,0 x 150,0 x 40,0mm.	
TI 005.0075.003	Broca Canulada Ø4,0 x 120,0 x 40,0mm.	
TI 005.0075.004	Chave TX25 Canulada 150,0mm.	
TI 005.0075.005	Chave TX25 Canulada 100,0mm.	
TI 005.0075.006	Chave TX25 100,0mm.	







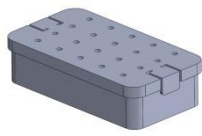

Instrução de Uso
Kit Instrumental Subtalar 7.5 - Techimport

TI 005.0075.007	Macho Canulado Ø6,00mm.	
TI 005.0075.008	Escareador para Parafuso Subtalar 7,5.	
TI 005.0075.009	Chave T de Engate Rápido	
TI 005.0075.010	Medidor de Profundidade	
TI 005.0075.011	Caixa Subtalar 7.5	
TI004.0027.005	Pinça para Parafuso e Placa.	

COMPOSIÇÃO

O materiais selecionados para composição se encontram listados abaixo:

Código	Descrição	Ilustração	Material
TI 005.0075.001	Fio Guia Ø1,6 x 180,0mm.		Aço Inox ASTM F138*
TI 005.0075.002	Broca Canulada Ø4,0 x 150,0 x 40,0mm.		Aço Inox ASMT F899 420
TI 005.0075.003	Broca Canulada Ø4,0 x 120,0 x 40,0mm.		Aço Inox ASMT F899 420

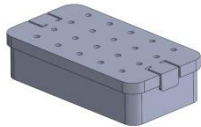

TI 005.0075.004	Chave TX25 Canulada 150,0mm.		Aço Inox ASMT F899 420
TI 005.0075.005	Chave TX25 Canulada 100,0mm.		Aço Inox ASMT F899 420
TI 005.0075.006	Chave TX25 100,0mm.		Aço Inox ASMT F899 420
TI 005.0075.007	Macho Canulado Ø6,00mm.		Aço Inox ASMT F899 420
TI 005.0075.008	Escareador para Parafuso Subtalar 7,5.		Aço Inox ASMT F899 420
TI 005.0075.009	Chave T de Engate Rápido		Aço Inox ASMT F899 304 e cabo em Silicone Vulcanizado
TI 005.0075.010	Medidor de Profundidade		Aço Inox ASMT F899 304
TI 005.0075.011	Caixa Subtalar 7.5		Polipropileno Homopolímer o
TI004.0027.005	Pinça para Parafuso e Placa.		Aço Inox ASTM F899 304.

INDICAÇÃO E FINALIDADE

Os modelos comerciais que integram o **KIT INSTRUMENTAL SUBTALAR 7.5 – TECHIMPORT** possuem a função de auxiliar os procedimentos cirurgicos, conforme indicação especifica abaixo:

Instrução de Uso
Kit Instrumental Subtalar 7.5 - Techimport

Código	Descrição	Quantidade	Ilustração	Indicação
TI 005.0075.001	Fio Guia Ø1,6 x 180,0mm.	04 pçs		INSTRUMENTAL UTILIZADO COMO GUIA PARA COLOCAÇÃO DO PARAFUSO.
TI 005.0075.002	Broca Canulada Ø4,0 x 150,0 x 40,0mm.	01 pç		INSTRUMENTAL UTILIZADO PARA PERFURAÇÃO ÓSSEA.
TI 005.0075.003	Broca Canulada Ø4,0 x 120,0 x 40,0mm.	01 pç		INSTRUMENTAL UTILIZADO PARA PERFURAÇÃO ÓSSEA.
TI 005.0075.004	Chave TX25 Canulada 150,0mm.	01 pç		CHAVE DE APERTO/ DESAPERTO
TI 005.0075.005	Chave TX25 Canulada 100,0mm.	01 pç		CHAVE DE APERTO/ DESAPERTO
TI 005.0075.006	Chave TX25 100,0mm.	01 pç		CHAVE DE APERTO/ DESAPERTO
TI 005.0075.007	Macho Canulado Ø6,00mm.	01 pç		INSTRUMENTAL UTILIZADO PARA MACHEAMENTO DE TECIDO ÓSSEO.
TI 005.0075.008	Escareador para Parafuso Subtalar 7,5.	01 pç		INSTRUMENTAL UTILIZADO PARA ESCAREAR SUPERFÍCIE ÓSSEA.
TI 005.0075.009	Chave T de Engate Rápido	01 pç		CABO UTILIZADO EM CONJUNTO COM A CHAVE DE APERTO/ DESAPERTO
TI 005.0075.010	Medidor de Profundidade	01 pç		Instrumental utilizado para medição dos parafusos de bloqueio.

TI 005.0075.011	Caixa Subtalar 7.5	01 pç		Caixa utilizada para armazenamento de instrumentais durante a esterilização
TI004.0027.005	Pinça para Parafuso e Placa.	01 pç		Instrumental utilizado para pegar placas e parafusos da bandeja.

CONTRAINDICAÇÃO

Não se Aplica.

ADVERTENCIAS E PRECAUÇÕES

Existem instrumentos cirúrgicos apropriados para cada etapa da cirurgia. O desgaste habitual, o exercício de forças excessivas e o uso de instrumentos para fins excluídos ao projeto podem prejudicar a evolução do procedimento e danos ao implante. Os instrumentais são componentes metálicos que estão sujeitos a importantes solicitações mecânicas durante o uso contínuo por prazo variável e indefinido, sendo necessária a inspeção e revisão das condições de uso do conjunto de instrumentos ou das suas partes. Caso ocorram variações no desempenho pretendido, perda de precisão, instabilidade ou falta de corte, o componente deve ser imediatamente substituído.

ESTERILIZAÇÃO

O produto é fornecido na condição Não Estéril, como método de esterilização indicado é o Vapor por Autoclave.

MÉTODOS RECOMENDADOS PARA ESTERILIZAÇÃO DESSE PRODUTO

Vapor em Autoclave: Este produto é fornecido não estéril. Antes da utilização deve ser esterilizado. Recomendamos a esterilização a vapor em Autoclave no hospital (*ISO 17665-1: 2006 Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*). A autoclave é equipamento para esterilização através de vapor saturado sob pressão. É recomendável que sejam aplicados os seguintes parâmetros de esterilização física em autoclaves (vapor saturado):

Parâmetros de esterilização física em autoclaves

Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição
Convencional (1 atm de pressão)	134°C (270°F)	4 minutos

Obs.: O tempo deverá ser marcado quando o calor da câmara de esterilização atingir a temperatura desejada.

PARA MELHOR ESCLARECIMENTO, CONSULTAR O MANUAL DE INSTRUÇÕES QUE ACOMPANHA CADA AUTOCLAVE.

RECOMENDAÇÕES

1. Utilizar para a autoclave, água destilada, desmineralizada ou deionizada, para que o vapor resultante esteja isento de impurezas. Ainda assim se necessário, a autoclave deverá possuir filtros adequados para reter impurezas.
2. Os instrumentais cirúrgicos devem ser dispostos abertos, principalmente as pinças hemostáticas e porta-agulhas, ou no máximo fechado apenas no primeiro dente da cremalheira, em bandejas e as mesmas envolvidas em campo duplo de algodão cru, ou colocados em caixas “tipo container” perfumadas, apropriadas para este tipo de esterilização.
3. Não abrir prematuramente a autoclave, para evitar a rápida condensação.
4. Não abrir a autoclave rapidamente, deixando todo o vapor sair primeiro e que o ciclo de secagem se complete.
5. Limpar rigorosamente e periodicamente a autoclave, removendo sujeiras e eventual excesso de ferrugem (óxido de ferro).

LIMPEZA MANUAL NO CENTRO DE MATERIAL DE ESTERILIZAÇÃO

MATERIAIS

- Detergente Enzimático: Marca: 3M™ Detergente Multienzimático – 5 Enzimas
- Escova de cerdas macias: Escova Batrik extra rígida
- Fio para orifícios passantes: Fio metálico

INSTRUÇÃO

a) Diluir solução de detergente em água deionizada morna (entre 30° e 40° Celsius). Diluição recomendada: de 2 ml por litro de água (2ml/l). Usar sempre água destilada, deionizada ou desmineralizada.

b) Imergir todo o instrumental cirúrgico na solução de detergente, lembrando de injetar

essa solução também dentro do lúmen dos mesmos com uma seringa de 20ml, mantendo a solução em contato com o instrumental por no mínimo 3 minutos ou conforme a orientação do fabricante;

c) Friccionar a superfície externa de cada instrumental com uma esponja macia, no mínimo 5 vezes, do sentido proximal para o distal. Repetir esse procedimento até a eliminação de sujidade visível, certificando-se de que todas as reentrâncias foram lavadas;

d) Friccionar a superfície interna de cada lúmen com uma escova macia, ajustada ao tamanho do lúmen, no mínimo 5 vezes, do sentido proximal para o distal. Repetir esse procedimento até a eliminação de sujidade visível;

e) Enxaguar a superfície externa do instrumental com água potável sob pressão;

f) Enxaguar a superfície interna dos lumens injetando água potável sob pressão pelo menos 5 vezes.

Obs.: Todos os instrumentais canulados após limpeza manual devem ser colocados em lavadoras ultrassônicas nos bicos injetores.

LIMPEZA AUTOMATIZADA ULTRASSÔNICA

MATERIAIS

Detergente Enzimático: Marca: 3M™ Detergente Multienzimático – 5 Enzimas

INSTRUÇÃO

a) Colocar o instrumental cirúrgico na lavadora ultrassônica;

b) Iniciar o ciclo, conforme a orientação do fabricante.

- Temperaturas da água acima de 40°C, mas sempre inferiores a 60°C (neste método não se verificou a coagulação de proteínas), facilitam a volatilização dos agentes de limpeza, favorecendo a ação do ultrassom no interior das peças, garantindo assim uma limpeza mais eficaz.
- Normalmente, 3 a 5 minutos de imersão numa frequência de 25 a 40 kHz é o suficiente para limpeza dos instrumentais. Resultados satisfatórios são obtidos de 5 a 10 minutos, quando a frequência do banho ultrassônico é de 35 kHz.

ENXÁGUE FINAL

Enxaguar todo o instrumental cirúrgico em água corrente, instilando água sob pressão, certificando-se posteriormente da ausência de sujidade.

SECAGEM

- a) Colocar o instrumental cirúrgico sobre um pano branco e limpo;
- b) Secar cada instrumental externa e internamente com ar sob pressão.

MARCAÇÃO

A identificação do produto é feita através de gravação a laser que deve ser gravado conforme orientação de gravação contida no desenho técnico do produto.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Armazenar e transportar em temperatura ambiente em local seco e fresco, sem exposição a incidência de luz, umidade ou a substâncias contaminantes.

Transportar com cuidado para evitar a queda e atrito a fim de não danificar a embalagem e o dispositivo. Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos e conforme as diretrizes da RDC-665

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

Todo material deve ser tratado individualmente, em ambiente limpo e com uso de containers destinados especificamente para limpeza destes instrumentais.

PRAZO DE VALIDADE E REPROCESSAMENTO

Prazo de validade dos instrumentais é indeterminado, podendo ser reprocessado.

DESCARTE DO DISPOSITIVO

Os dispositivos devem ser inutilizados para uso antes do descarte. Recomendamos que as peças sejam limadas, entortadas ou cortadas para sua inutilização. O descarte deverá obedecer às normas relativas a eliminação de lixo hospitalar contaminante, descartando-se em recipientes apropriados e com identificação clara de que se trata de lixo contaminante.

RECLAMAÇÃO/ATENDIMENTO AO CLIENTE: Reclamações relacionadas a algum efeito adverso que afete a segurança do usuário, como produto não funcionando, dano no componente metálico implantável, problemas graves ou mortes relacionadas a esses componentes o cirurgião responsável deverá comunicar imediatamente este evento adverso através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sitio da ANVISA: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm> e a **TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA – EPP** através do e-mail qualidade@techimportimplantes.com.br ou pelo telefone (19) 3522-9500. Caso ocorra algum evento adverso ou queixa técnica, o cirurgião responsável ou o profissional da saúde poderá fazer a comunicação do evento adverso através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sitio da ANVISA: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>

FORMA DE APRESENTAÇÃO

O Kit Instrumental Subtalar 7.5 – Techimport é fornecido na condição não esteril, comercializado individualmente em embalagem plastica. As embalagens sao identificadas com uma etiqueta RFID conforme indicação abaixo:

Fabricante: TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPEDICOS LTDA – EPP RDO WASHINGTON LUIZ KM 172 (RUA 06) – LOTE B-8 – JD ANHANQUEIRA – RIO CLARO – SP CNPJ:16824724000147 – Fone: +55 (19)3522-9500 – SAC: +55 (19)3522-9500 R.T.: Edsonio Henrique Silva Wolf – CREA 5070056408 – Instrucao de Uso pelo Site http://www.techimportimplantes.com.br	
Nome Técnico:	
Nome Comercial:	
Modelo Comercial:	
Registro ANVISA n. Material:	Qtde.: un.
Ret:	 
Lote:	Indeterminado SN: 
Armazenar e transportar em temperatura ambiente em local seco e fresco, sem exposição a incidência de luz, umidade ou substâncias contaminantes	
Advertências, Precauções, Manipulação, entre outras informações consultar Instruções de Uso – Revisão – Consulta pelo Site	
PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO	
   	 

Legenda da Simbologia

	Data de Fabricação		Consultar Instruções de Uso
	Data de Validade		Frágil, manusear com cuidado
	Manter Seco		Manter ao abrigo do sol
	Não Utilizar se a embalagem estiver danificada		Não Estéril

ALERTA DE INSTRUÇÃO DE USO

Todos os produtos são acompanhados de um alerta de instrução de uso, contendo todas as informações para acesso ao site do fabricante, além de informações de solicitação de Instrução de Uso no formato impresso, conforme Instrução Normativa da ANVISA DE N° 04 de 2012, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde:

TECHIMPORT
TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTODÉDICOS

ALERTA INSTRUÇÃO DE USO

Em atendimento a Instrução Normativa IN n°04 de 2012, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde, segue neste alerta os procedimentos para obtenção das Instruções de Uso em formato eletrônico no site do fabricante do produto e a obtenção no formato impresso.

Para obtenção da instrução de uso em formato impresso (quando necessário), favor entrar em contato com a Techimport que será enviado sem custo adicional (inclusive de envio). Solicitar para:
qualidade@techimportimplantes.com.br ou pelo telefone **(19)3522-9500**

Todas as Instruções de Uso disponibilizadas no site possuem a identificação da revisão e data do documento. Sendo que o usuário deve **atentar-se para a correta versão do documento** em relação à versão informada no rótulo do produto adquirido.

O documento contendo as Instruções de Uso para a correta utilização e manuseio do produto encontra-se disponível no endereço eletrônico:
www.techimportimplantes.com.br

Revisão: 01
Emissão: 2022

EFEITOS ADVERSOS

Em casos de evento adverso ou queixa técnica o cirurgião responsável ou o profissional da saúde deverá fazer a comunicação através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sitio da ANVISA: <http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes/produtos>

OUTRAS INFORMAÇÕES

Fabricado e distribuído por:

TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA – EPP

Rodovia Washington Luiz, Km 172, Rua 06 - Jardim Anhanguera

Condomínio Conpark - Caixa Postal 223 - Rio Claro/SP - CEP 13501-600

CNPJ: 15.524.734/0001-47

comercial@techimportimplantes.com.br

www.techimportimplantes.com.br

Telefone: +55 19 3522 – 9500