

Instrução de Uso
Instrumental Cirurgico Esteril para Trauma - Techimport



Nome Técnico: Instrumental para Implante Ortopédico

Nome Comercial: Instrumental Cirúrgico Estéril para Trauma - Techimport

Registro ANVISA: 81118460019

Fabricante:

TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA

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 ESTÉRIL
A EMPRESA RECOMENDA USO ÚNICO**

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Instrumental para Implante Ortopedico

Nome Comercial: Instrumental Cirurgico Estéril para Trauma - Techimport

Composto por: Instrumentais

Registro ANVISA: 81118460019





Modelos comerciais: Ver Tabela 1





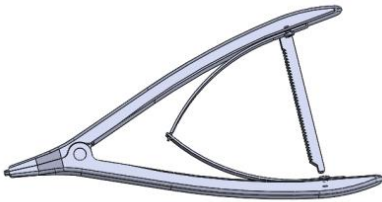
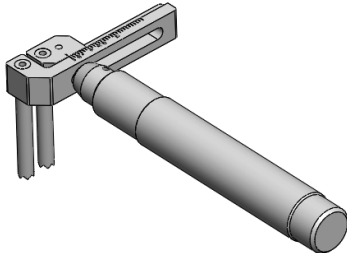
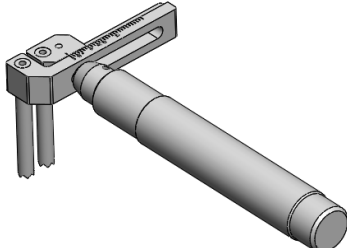
Metodo de Esterilização: ETO

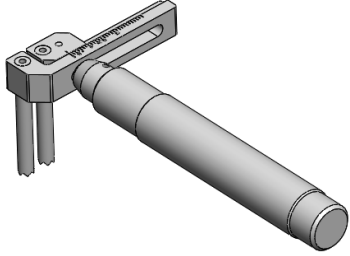







Validade: 3 anos apartir da data de Esterilização



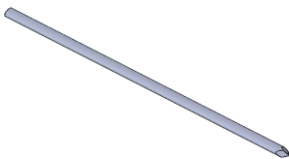
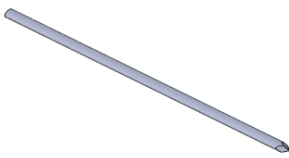
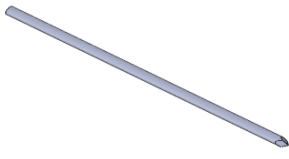




DESCRIÇÃO DO PRODUTO MÉDICO






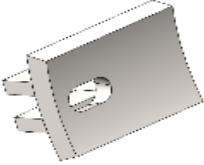
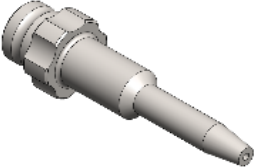


Os instrumentais pertencentes a esse registro são utilizados para auxiliar a cirurgia durante os procedimentos cirurgicos.









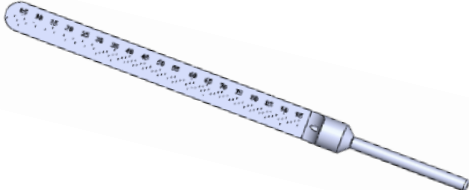
Código	Descrição do Instrumental (Especificação)	Imagem Ilustrativa
TI018.0000.004	Tesoura Reta (Promover a diérese dos tecidos moles)	
TI018.0000.005	Pinça Porta Agulha (Instrumental de síntese, destinado no auxílio de sutura dos tecidos moles)	
TI018.0000.007	Pinça de Fixação Óssea (instrumental especial destinado a redução de fraturas)	
TI018.0000.003	Pinça Anatômica Dente de Rato (1x2 Dentes) (Usada na fixação dos tecidos durante a divulsão e/ou sutura)	

<p>TI018.0000.002</p>	<p>Pinça Kelly Curva (Instrumental destinado a hemostasia, ou seja, conter a circulação sanguínea ou hemorragia na região de acesso)</p>	
<p>TI004.0027.005</p>	<p>Pinça para Parafuso e Placa (Instrumental usado para retirar os parafusos e as placas do container de esterilização e conduzi-los até o acesso à fratura)</p>	
<p>TI013.0000.015</p>	<p>Afastador Adson 2x2 Dentes (Frag) (Instrumental usado para afastar tecidos moles e aumentar o campo de visão na região fraturada)</p>	
<p>TI013.0000.007</p>	<p>Afastador Adson 3x2 Dentes (Ulna) (Instrumental usado para afastar tecidos moles e aumentar o campo de visão na região fraturada)</p>	
<p>TI013.0000.002</p>	<p>Alicate de Expansão para Grampo (Instrumental para expansão dos grampos ósseos para sua aplicação na região de fratura)</p>	
<p>TI013.0020.001</p>	<p>Guia de Furação Ø 2,00 mm Range de 8 à 36 mm. (Instrumental para guiar a furação onde será inserido o grampo ósseo)</p>	
<p>TI013.0025.001</p>	<p>Guia de Furação Ø 2,50 mm Range de 8 à 36 mm. (Instrumental para guiar a furação onde será inserido o grampo ósseo)</p>	


<p>TI013.0030.001</p>	<p>Guia de Furação Ø 3,00 mm Range de 8 à 36 mm. (Instrumental para guiar a furação onde será inserido o grampo ósseo)</p>	
<p>TI018.0000.102</p>	<p>Raspador Interno Ø2,0 mm (Instrumental para remoção de debris ósseo)</p>	
<p>TI018.0000.202</p>	<p>Raspador Externo Ø2,0 mm (Instrumental para remoção de debris ósseo)</p>	
<p>TI018.0000.103</p>	<p>Raspador Interno Ø3,0 mm (Instrumental para remoção de debris ósseo)</p>	
<p>TI018.0000.203</p>	<p>Raspador Externo Ø3,0 mm (Instrumental para remoção de debris ósseo)</p>	
<p>TI018.0000.105</p>	<p>Raspador Interno Ø5,0 mm (Instrumental para remoção de debris ósseo)</p>	
<p>TI018.0000.205</p>	<p>Raspador Externo Ø5,0 mm (Instrumental para remoção de debris ósseo)</p>	
<p>TI005.0030.001</p>	<p>Fio Guia Ø0,90 x 150,0mm Não implantável (Instrumental para alinhar os fragmentos ósseos e guiar a furação e inserção do parafuso ósseo implantável)</p>	

TI005.0040.001	Fio Guia Ø1,20 x 150,0mm Não implantável (Instrumental para alinhar os fragmentos ósseos e guiar a furação e inserção do parafuso ósseo implantável)	
TI005.0075.014	Fio Guia Ø1,6 x 300,0mm Não implantável (Instrumental para alinhar os fragmentos ósseos e guiar a furação e inserção do parafuso ósseo implantável)	
TI013.0020.005	Fio Guia Ø2,00 x 60,0mm Não implantável (Instrumental para alinhar os fragmentos ósseos e guiar a furação e inserção do parafuso ósseo implantável)	
TI013.0025.005	Fio Guia Ø2,50 x 60,0mm Não implantável (Instrumental para alinhar os fragmentos ósseos e guiar a furação e inserção do parafuso ósseo implantável)	
TI013.0030.005	Fio Guia Ø3,00 x 60,0mm Não implantável (Instrumental para alinhar os fragmentos ósseos e guiar a furação e inserção do parafuso ósseo implantável)	
TI004.0027.009	Broca Ø2,0 x 120,0mm (Instrumental para furação do tecido ósseo para inserção do parafuso)	
TI004.0035.004	Broca Ø 2,5 mm x 120,0 mm (Instrumental para furação do tecido ósseo para inserção do parafuso)	
TI005.0030.002	Broca Canulada Ø2,0 x 40 x 120 mm (Instrumental para furação do tecido ósseo para inserção do parafuso)	
TI005.0030.003	Broca Canulada Ø2,0 x 40 x 95 mm (Instrumental para furação do tecido ósseo para inserção do parafuso)	

<p>TI005.0040.002</p>	<p>Broca Canulada Ø2,4 x 40 x 150 mm (Instrumental para furação do tecido ósseo para inserção do parafuso)</p>	
<p>TI005.0040.003</p>	<p>Broca Canulada Ø2,4 x 40 x 120 mm (Instrumental para furação do tecido ósseo para inserção do parafuso)</p>	
<p>TI005.0030.006</p>	<p>Escareador Canulado para Parafuso Ø3,0 x 100,0mm (Instrumental usado para criar o alojamento para a cabeça do parafuso no osso)</p>	
<p>TI005.0040.008</p>	<p>Escareador Canulado para Parafuso Ø4,0 x120,0mm (Instrumental usado para criar o alojamento para a cabeça do parafuso no osso)</p>	
<p>TI018.0000.001</p>	<p>Porta Lâmina (Cabo para fixação da lâmina descartável (bisturi))</p>	
<p>TI018.0000.006</p>	<p>Guia Angulado Wolf (Guia para direcionamento da broca para furo do metatarso)</p>	
<p>TI018.0000.008</p>	<p>Guia para Fio Ø0,9mm (Guia para furação do osso)</p>	
<p>TI005.0030.005</p>	<p>Chave Canulada TX 8 100,0mm (Chave para aperto de parafusos com fenda tipo torx 8, com encaixe para cabos com engate AO)</p>	
<p>TI005.0040.005</p>	<p>Chave Canulada TX 10 100,0mm (Chave para aperto de parafusos com fenda tipo torx 10, com encaixe para cabos com engate AO)</p>	





<p>TI 005.004.009</p>	<p>Cabo Reto com Engate Rápido (Cabo com engate AO para chaves e brocas/fresas)</p>	
<p>TI004.0027.003</p>	<p>Cabo do Guia de Broca (Cabo para sustentar os guias de furação)</p>	
<p>TI005.0030.007</p>	<p>Guia de Broca 3,0/3,5mm (Guia para furação do osso)</p>	
<p>TI005.0040.011</p>	<p>Guia de Broca 4,0 mm (Guia para furação do osso)</p>	
<p>TI004.0027.007</p>	<p>Chave TX 8 100,0mm (Chave para aperto de parafusos com fenda tipo torx 8, com encaixe para cabos com engate AO)</p>	
<p>TI005.0040.006</p>	<p>Chave TX 10 100,0mm (Chave para aperto de parafusos com fenda tipo torx 10, com encaixe para cabos com engate AO)</p>	
<p>TI005.0030.004</p>	<p>Chave Canulada TX 8 120,0mm (Chave para aperto de parafusos com fenda tipo torx 8, com encaixe para cabos com engate AO)</p>	
<p>TI005.0040.004</p>	<p>Chave Canulada TX 10 120,0mm (Chave para aperto de parafusos com fenda tipo torx 10, com encaixe para cabos com engate AO)</p>	
<p>TI005.0040.010</p>	<p>Medidor de Profundidade 150,0 mm (Instrumento que indica a profundidade em que o fio guia foi inserido e que define o parafuso com comprimento mais apropriado a ser implantado)</p>	





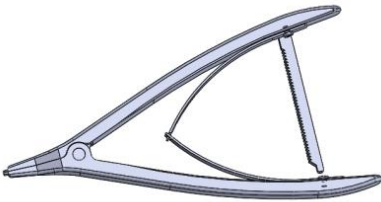
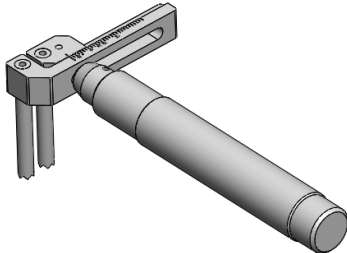
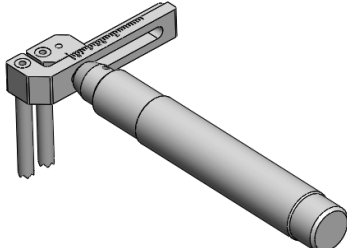
<p>TI005.0075.012</p>	<p>Chave TX25 Canulada 270,0mm (Chave para aperto de parafuso com fenda tipo torx 25, com encaixe para cabos com engate AO)</p>	
<p>TI005.0075.016</p>	<p>CHAVE TX 25 X 270mm (maciça) (Chave para aperto de parafuso com fenda tipo torx 25, com encaixe para cabos com engate AO)</p>	
<p>TI013.0000.004</p>	<p>Martelo de inserção martelo para impactação de grampos ósseos</p>	
<p>TI004.0035.001</p>	<p>Medidor de Profundidade 60,0 mm (Instrumento que indica a profundidade do furo e define o tamanho do parafuso ósseo a ser empregado)</p>	
<p>TI004.0027.016</p>	<p>Tubo para Fio Guia 150,0mm (Estojo para acomodação e esterilização dos fios guias 150,0 mm não implantáveis)</p>	
<p>TI013.0000.006</p>	<p>Impactor Reto (Instrumento para auxiliar a impactação de grampos ósseos)</p>	
<p>TI013.0000.013</p>	<p>Afastador de Hohmann Pequeno (Afastador de partes moles para acesso cirúrgico)</p>	

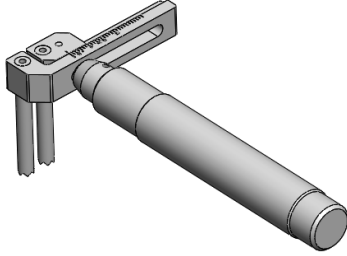







<p>TI013.0000.014</p>	<p>Afastador de Hohmann Médio (Afastador de partes moles para acesso cirúrgico)</p>	
------------------------------	--	--



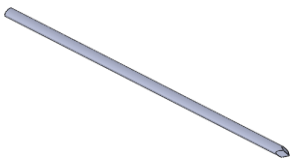
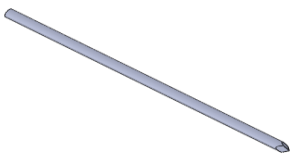
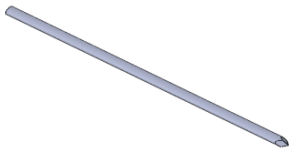




COMPOSIÇÃO






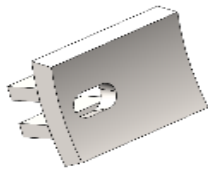
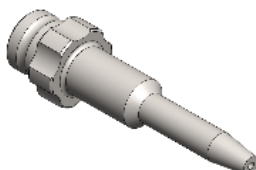


O materiais selecionados para composição se encontram listados abaixo:


Código	Descrição do Instrumental (Especificação)	Imagem Ilustrativa	Matéria Prima
<p>TI018.0000.004</p>	<p>Tesoura Reta (Promover a diérese dos tecidos moles)</p>		<p>Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899</p>
<p>TI018.0000.005</p>	<p>Pinça Porta Agulha (Instrumental de síntese, destinado no auxílio de sutura dos tecidos moles)</p>		<p>Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899</p>
<p>TI018.0000.007</p>	<p>Pinça de Fixação Óssea (instrumental especial destinado a redução de fraturas)</p>		<p>Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899</p>
<p>TI018.0000.003</p>	<p>Pinça Anatômica Dente de Rato (1x2 Dentes) (Usada na fixação dos tecidos durante a divulsão e/ou sutura)</p>		<p>Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899</p>



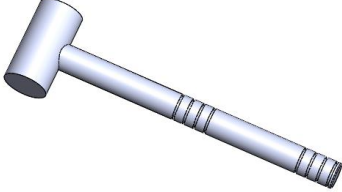
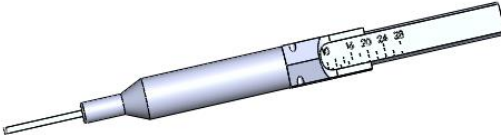

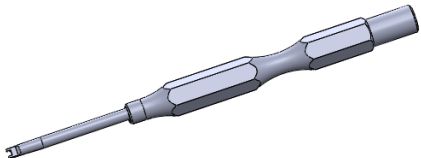
<p>TI018.0000.002</p>	<p>Pinça Kelly Curva (Instrumental destinado a hemostasia, ou seja, conter a circulação sanguínea ou hemorragia na região de acesso)</p>		<p>Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899</p>
<p>TI004.0027.005</p>	<p>Pinça para Parafuso e Placa (Instrumental usado para retirar os parafusos e as placas do container de esterilização e conduzi-los até o acesso à fratura)</p>		<p>Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899</p>
<p>TI013.0000.015</p>	<p>Afastador Adson 2x2 Dentes (Frag) (Instrumental usado para afastar tecidos moles e aumentar o campo de visão na região fraturada)</p>		<p>Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899</p>
<p>TI013.0000.007</p>	<p>Afastador Adson 3x2 Dentes (Ulna) (Instrumental usado para afastar tecidos moles e aumentar o campo de visão na região fraturada)</p>		<p>Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899</p>
<p>TI013.0000.002</p>	<p>Alicate de Expansão para Grampo (Instrumental para expansão dos grampos ósseos para sua aplicação na região de fratura)</p>		<p>Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899</p>
<p>TI013.0020.001</p>	<p>Guia de Furação Ø 2,00 mm Range de 8 à 36 mm. (Instrumental para guiar a furação onde será inserido o grampo ósseo)</p>		<p>Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899</p>
<p>TI013.0025.001</p>	<p>Guia de Furação Ø 2,50 mm Range de 8 à 36 mm. (Instrumental para guiar a furação onde será inserido o grampo ósseo)</p>		<p>Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899</p>


<p>TI013.0030.001</p>	<p>Guia de Furação Ø 3,00 mm Range de 8 à 36 mm. (Instrumental para guiar a furação onde será inserido o grampo ósseo)</p>		<p>Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899</p>
<p>TI018.0000.102</p>	<p>Raspador Interno Ø2,0 mm (Instrumental para remoção de debris ósseo)</p>		<p>Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899 Poliacetal (POM)</p>
<p>TI018.0000.202</p>	<p>Raspador Externo Ø2,0 mm (Instrumental para remoção de debris ósseo)</p>		<p>Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899 Poliacetal (POM)</p>
<p>TI018.0000.103</p>	<p>Raspador Interno Ø3,0 mm (Instrumental para remoção de debris ósseo)</p>		<p>Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899 Poliacetal (POM)</p>
<p>TI018.0000.203</p>	<p>Raspador Externo Ø3,0 mm (Instrumental para remoção de debris ósseo)</p>		<p>Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899 Poliacetal (POM)</p>
<p>TI018.0000.105</p>	<p>Raspador Interno Ø5,0 mm (Instrumental para remoção de debris ósseo)</p>		<p>Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899 Poliacetal (POM)</p>
<p>TI018.0000.205</p>	<p>Raspador Externo Ø5,0 mm (Instrumental para remoção de debris ósseo)</p>		<p>Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899 Poliacetal (POM)</p>
<p>TI005.0030.001</p>	<p>Fio Guia Ø0,90 x 150,0mm Não implantável (Instrumental para alinhar os fragmentos ósseos e guiar a furação e inserção do parafuso ósseo implantável)</p>		<p>Aço Inoxidável Austenítico ASTM F138</p>

TI005.0040.001	Fio Guia Ø1,20 x 150,0mm Não implantável (Instrumental para alinhar os fragmentos ósseos e guiar a furação e inserção do parafuso ósseo implantável)		Aço Inoxidável Austenítico ASTM F138
TI005.0075.014	Fio Guia Ø1,6 x 300,0mm Não implantável (Instrumental para alinhar os fragmentos ósseos e guiar a furação e inserção do parafuso ósseo implantável)		Aço Inoxidável Austenítico ASTM F138
TI013.0020.005	Fio Guia Ø2,00 x 60,0mm Não implantável (Instrumental para alinhar os fragmentos ósseos e guiar a furação e inserção do parafuso ósseo implantável)		Aço Inoxidável Austenítico ASTM F138
TI013.0025.005	Fio Guia Ø2,50 x 60,0mm Não implantável (Instrumental para alinhar os fragmentos ósseos e guiar a furação e inserção do parafuso ósseo implantável)		Aço Inoxidável Austenítico ASTM F138
TI013.0030.005	Fio Guia Ø3,00 x 60,0mm Não implantável (Instrumental para alinhar os fragmentos ósseos e guiar a furação e inserção do parafuso ósseo implantável)		Aço Inoxidável Austenítico ASTM F138
TI004.0027.009	Broca Ø2,0 x 120,0mm (Instrumental para furação do tecido ósseo para inserção do parafuso)		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI004.0035.004	Broca Ø 2,5 mm x 120,0 mm (Instrumental para furação do tecido ósseo para inserção do parafuso)		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI005.0030.002	Broca Canulada Ø2,0 x 40 x 120 mm (Instrumental para furação do tecido ósseo para inserção do parafuso)		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI005.0030.003	Broca Canulada Ø2,0 x 40 x 95 mm (Instrumental para furação do tecido ósseo para inserção do parafuso)		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899

TI005.0040.002	Broca Canulada Ø2,4 x 40 x 150 mm (Instrumental para furação do tecido ósseo para inserção do parafuso)		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI005.0040.003	Broca Canulada Ø2,4 x 40 x 120 mm (Instrumental para furação do tecido ósseo para inserção do parafuso)		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI005.0030.006	Escareador Canulado para Parafuso Ø3,0 x 100,0mm (Instrumental usado para criar o alojamento para a cabeça do parafuso no osso)		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI005.0040.008	Escareador Canulado para Parafuso Ø4,0 x 120,0mm (Instrumental usado para criar o alojamento para a cabeça do parafuso no osso)		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI018.0000.001	Porta Lâmina (Cabo para fixação da lâmina descartável (bisturi))		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI018.0000.006	Guia Angulado Wolf (Guia para direcionamento da broca para furo do metatarso)		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI018.0000.008	Guia para Fio Ø0,9mm (Guia para furação do osso)		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI005.0030.005	Chave Canulada TX 8 100,0mm (Chave para aperto de parafusos com fenda tipo torx 8, com encaixe para cabos com engate AO)		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI005.0040.005	Chave Canulada TX 10 100,0mm (Chave para aperto de parafusos com fenda tipo torx 10, com encaixe para cabos com engate AO)		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899





<p>TI 005.004.009</p>	<p>Cabo Reto com Engate Rápido (Cabo com engate AO para chaves e brocas/fresas)</p>		<p>Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899 Borracha de Silicone Vulcanizada</p>
<p>TI004.0027.003</p>	<p>Cabo do Guia de Broca (Cabo para sustentar os guias de furação)</p>		<p>Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899</p>
<p>TI005.0030.007</p>	<p>Guia de Broca 3,0/3,5mm (Guia para furação do osso)</p>		<p>Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899</p>
<p>TI005.0040.011</p>	<p>Guia de Broca 4,0 mm (Guia para furação do osso)</p>		<p>Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899</p>
<p>TI004.0027.007</p>	<p>Chave TX 8 100,0mm (Chave para aperto de parafusos com fenda tipo torx 8, com encaixe para cabos com engate AO)</p>		<p>Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899</p>
<p>TI005.0040.006</p>	<p>Chave TX 10 100,0mm (Chave para aperto de parafusos com fenda tipo torx 10, com encaixe para cabos com engate AO)</p>		<p>Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899</p>
<p>TI005.0030.004</p>	<p>Chave Canulada TX 8 120,0mm (Chave para aperto de parafusos com fenda tipo torx 8, com encaixe para cabos com engate AO)</p>		<p>Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899</p>
<p>TI005.0040.004</p>	<p>Chave Canulada TX 10 120,0mm (Chave para aperto de parafusos com fenda tipo torx 10, com encaixe para cabos com engate AO)</p>		<p>Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899</p>
<p>TI005.0040.010</p>	<p>Medidor de Profundidade 150,0 mm (Instrumento que indica a profundidade em que o fio guia foi inserido e que define o parafuso com comprimento mais)</p>		<p>Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899</p>





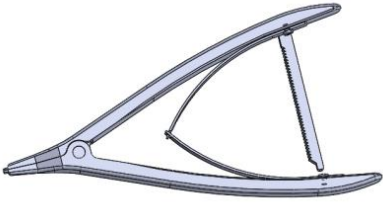
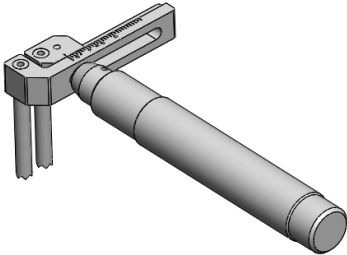
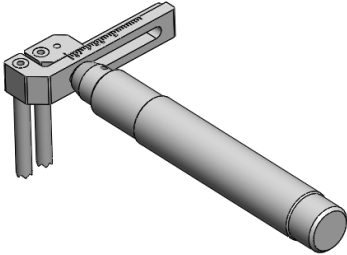
	apropriado a ser implantado)		
TI005.0075.012	Chave TX25 Canulada 270,0mm (Chave para aperto de parafuso com fenda tipo torx 25, com encaixe para cabos com engate AO)		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI005.0075.016	CHAVE TX 25 X 270mm (maciça) (Chave para aperto de parafuso com fenda tipo torx 25, com encaixe para cabos com engate AO)		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI013.0000.004	Martelo de inserção martelo para impactação de grampos ósseos		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI004.0035.001	Medidor de Profundidade 60,0 mm (Instrumento que indica a profundidade do furo e define o tamanho do parafuso ósseo a ser empregado)		Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899
TI004.0027.016	Tubo para Fio Guia 150,0mm (Estojo para acomodação e esterilização dos fios guias 150,0 mm não implantáveis)		Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899
TI013.0000.006	Impactor Reto (Instrumento para auxiliar a impactação de grampos ósseos)		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899

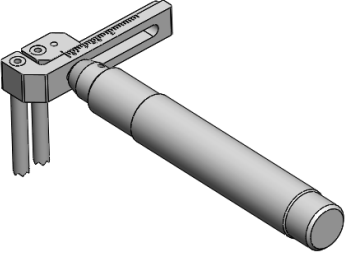







TI013.0000.013	Afastador de Hohmann Pequeno (Afastador de partes moles para acesso cirúrgico)		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI013.0000.014	Afastador de Hohmann Médio (Afastador de partes moles para acesso cirúrgico)		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899



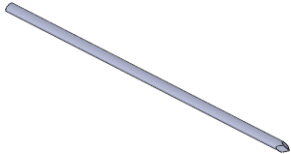
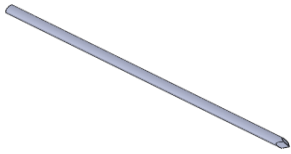
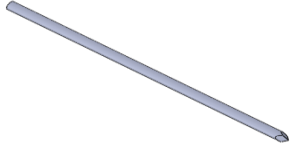




INDICAÇÃO E FINALIDADE






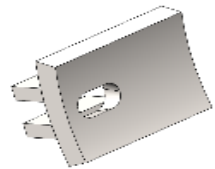
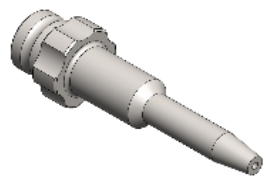


Os modelos comerciais que integram o **Kit Instrumental Cirúrgico para Trauma - Techimport** possuem a função de auxiliar os procedimentos cirurgicos.









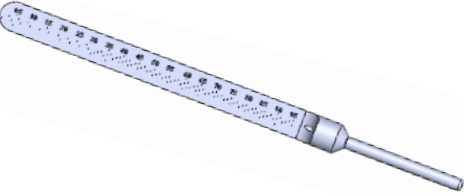
Código	Descrição do Instrumental (Especificação)	Imagem Ilustrativa
TI018.0000.004	Tesoura Reta (Promover a diérese dos tecidos moles)	
TI018.0000.005	Pinça Porta Agulha (Instrumental de síntese, destinado no auxílio de sutura dos tecidos moles)	
TI018.0000.007	Pinça de Fixação Óssea (instrumental especial destinado a redução de fraturas)	
TI018.0000.003	Pinça Anatômica Dente de Rato (1x2 Dentes) (Usada na fixação dos tecidos durante a divulsão e/ou sutura)	

<p>TI018.0000.002</p>	<p>Pinça Kelly Curva (Instrumental destinado a hemostasia, ou seja, conter a circulação sanguínea ou hemorragia na região de acesso)</p>	
<p>TI004.0027.005</p>	<p>Pinça para Parafuso e Placa (Instrumental usado para retirar os parafusos e as placas do container de esterilização e conduzi-los até o acesso à fratura)</p>	
<p>TI013.0000.015</p>	<p>Afastador Adson 2x2 Dentes (Frag) (Instrumental usado para afastar tecidos moles e aumentar o campo de visão na região fraturada)</p>	
<p>TI013.0000.007</p>	<p>Afastador Adson 3x2 Dentes (Ulna) (Instrumental usado para afastar tecidos moles e aumentar o campo de visão na região fraturada)</p>	
<p>TI013.0000.002</p>	<p>Alicate de Expansão para Grampo (Instrumental para expansão dos grampos ósseos para sua aplicação na região de fratura)</p>	
<p>TI013.0020.001</p>	<p>Guia de Furação Ø 2,00 mm Range de 8 à 36 mm. (Instrumental para guiar a furação onde será inserido o grampo ósseo)</p>	
<p>TI013.0025.001</p>	<p>Guia de Furação Ø 2,50 mm Range de 8 à 36 mm. (Instrumental para guiar a furação onde será inserido o grampo ósseo)</p>	


<p>TI013.0030.001</p>	<p>Guia de Furação Ø 3,00 mm Range de 8 à 36 mm. (Instrumental para guiar a furação onde será inserido o grampo ósseo)</p>	
<p>TI018.0000.102</p>	<p>Raspador Interno Ø2,0 mm (Instrumental para remoção de debris ósseo)</p>	
<p>TI018.0000.202</p>	<p>Raspador Externo Ø2,0 mm (Instrumental para remoção de debris ósseo)</p>	
<p>TI018.0000.103</p>	<p>Raspador Interno Ø3,0 mm (Instrumental para remoção de debris ósseo)</p>	
<p>TI018.0000.203</p>	<p>Raspador Externo Ø3,0 mm (Instrumental para remoção de debris ósseo)</p>	
<p>TI018.0000.105</p>	<p>Raspador Interno Ø5,0 mm (Instrumental para remoção de debris ósseo)</p>	
<p>TI018.0000.205</p>	<p>Raspador Externo Ø5,0 mm (Instrumental para remoção de debris ósseo)</p>	
<p>TI005.0030.001</p>	<p>Fio Guia Ø0,90 x 150,0mm Não implantável (Instrumental para alinhar os fragmentos ósseos e guiar a furação e inserção do parafuso ósseo implantável)</p>	

<p>TI005.0040.001</p>	<p>Fio Guia Ø1,20 x 150,0mm Não implantável (Instrumental para alinhar os fragmentos ósseos e guiar a furação e inserção do parafuso ósseo implantável)</p>	
<p>TI005.0075.014</p>	<p>Fio Guia Ø1,6 x 300,0mm Não implantável (Instrumental para alinhar os fragmentos ósseos e guiar a furação e inserção do parafuso ósseo implantável)</p>	
<p>TI013.0020.005</p>	<p>Fio Guia Ø2,00 x 60,0mm Não implantável (Instrumental para alinhar os fragmentos ósseos e guiar a furação e inserção do parafuso ósseo implantável)</p>	
<p>TI013.0025.005</p>	<p>Fio Guia Ø2,50 x 60,0mm Não implantável (Instrumental para alinhar os fragmentos ósseos e guiar a furação e inserção do parafuso ósseo implantável)</p>	
<p>TI013.0030.005</p>	<p>Fio Guia Ø3,00 x 60,0mm Não implantável (Instrumental para alinhar os fragmentos ósseos e guiar a furação e inserção do parafuso ósseo implantável)</p>	
<p>TI004.0027.009</p>	<p>Broca Ø2,0 x 120,0mm (Instrumental para furação do tecido ósseo para inserção do parafuso)</p>	
<p>TI004.0035.004</p>	<p>Broca Ø 2,5 mm x 120,0 mm (Instrumental para furação do tecido ósseo para inserção do parafuso)</p>	
<p>TI005.0030.002</p>	<p>Broca Canulada Ø2,0 x 40 x 120 mm (Instrumental para furação do tecido ósseo para inserção do parafuso)</p>	
<p>TI005.0030.003</p>	<p>Broca Canulada Ø2,0 x 40 x 95 mm (Instrumental para furação do tecido ósseo para inserção do parafuso)</p>	

<p>TI005.0040.002</p>	<p>Broca Canulada Ø2,4 x 40 x 150 mm (Instrumental para furação do tecido ósseo para inserção do parafuso)</p>	
<p>TI005.0040.003</p>	<p>Broca Canulada Ø2,4 x 40 x 120 mm (Instrumental para furação do tecido ósseo para inserção do parafuso)</p>	
<p>TI005.0030.006</p>	<p>Escareador Canulado para Parafuso Ø3,0 x 100,0mm (Instrumental usado para criar o alojamento para a cabeça do parafuso no osso)</p>	
<p>TI005.0040.008</p>	<p>Escareador Canulado para Parafuso Ø4,0 x 120,0mm (Instrumental usado para criar o alojamento para a cabeça do parafuso no osso)</p>	
<p>TI018.0000.001</p>	<p>Porta Lâmina (Cabo para fixação da lâmina descartável (bisturi))</p>	
<p>TI018.0000.006</p>	<p>Guia Angulado Wolf (Guia para direcionamento da broca para furo do metatarso)</p>	
<p>TI018.0000.008</p>	<p>Guia para Fio Ø0,9mm (Guia para furação do osso)</p>	
<p>TI005.0030.005</p>	<p>Chave Canulada TX 8 100,0mm (Chave para aperto de parafusos com fenda tipo torx 8, com encaixe para cabos com engate AO)</p>	
<p>TI005.0040.005</p>	<p>Chave Canulada TX 10 100,0mm (Chave para aperto de parafusos com fenda tipo torx 10, com encaixe para cabos com engate AO)</p>	

<p>TI 005.004.009</p>	<p>Cabo Reto com Engate Rápido (Cabo com engate AO para chaves e brocas/fresas)</p>	
<p>TI004.0027.003</p>	<p>Cabo do Guia de Broca (Cabo para sustentar os guias de furação)</p>	
<p>TI005.0030.007</p>	<p>Guia de Broca 3,0/3,5mm (Guia para furação do osso)</p>	
<p>TI005.0040.011</p>	<p>Guia de Broca 4,0 mm (Guia para furação do osso)</p>	
<p>TI004.0027.007</p>	<p>Chave TX 8 100,0mm (Chave para aperto de parafusos com fenda tipo torx 8, com encaixe para cabos com engate AO)</p>	
<p>TI005.0040.006</p>	<p>Chave TX 10 100,0mm (Chave para aperto de parafusos com fenda tipo torx 10, com encaixe para cabos com engate AO)</p>	
<p>TI005.0030.004</p>	<p>Chave Canulada TX 8 120,0mm (Chave para aperto de parafusos com fenda tipo torx 8, com encaixe para cabos com engate AO)</p>	
<p>TI005.0040.004</p>	<p>Chave Canulada TX 10 120,0mm (Chave para aperto de parafusos com fenda tipo torx 10, com encaixe para cabos com engate AO)</p>	
<p>TI005.0040.010</p>	<p>Medidor de Profundidade 150,0 mm (Instrumento que indica a profundidade em que o fio guia foi inserido e que define o parafuso com comprimento mais apropriado a ser implantado)</p>	

<p>TI005.0075.012</p>	<p>Chave TX25 Canulada 270,0mm (Chave para aperto de parafuso com fenda tipo torx 25, com encaixe para cabos com engate AO)</p>	
<p>TI005.0075.016</p>	<p>CHAVE TX 25 X 270mm (maciça) (Chave para aperto de parafuso com fenda tipo torx 25, com encaixe para cabos com engate AO)</p>	
<p>TI013.0000.004</p>	<p>Martelo de inserção martelo para impactação de grampos ósseos</p>	
<p>TI004.0035.001</p>	<p>Medidor de Profundidade 60,0 mm (Instrumento que indica a profundidade do furo e define o tamanho do parafuso ósseo a ser empregado)</p>	
<p>TI004.0027.016</p>	<p>Tubo para Fio Guia 150,0mm (Estojo para acomodação e esterilização dos fios guias 150,0 mm não implantáveis)</p>	
<p>TI013.0000.006</p>	<p>Impactor Reto (Instrumento para auxiliar a impactação de grampos ósseos)</p>	
<p>TI013.0000.013</p>	<p>Afastador de Hohmann Pequeno (Afastador de partes moles para acesso cirúrgico)</p>	

TI013.0000.014	Afastador de Hohmann Médio (Afastador de partes moles para acesso cirúrgico)	 Afastador de Hohmann Médio: uma ferramenta cirúrgica com uma haste longa e curva, terminando em uma lâmina curva e afiada.
-----------------------	---	---

CONTRAINDICAÇÃO

Não se Aplica.

ADVERTENCIAS E PRECAUÇÕES

Os instrumentais aqui descritos devem ser utilizados apenas com produtos Techimport.

ESTERILIZAÇÃO

O produto é fornecido na condição Estéril, em Óxido de Etileno.

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 local seco e fresco, com temperatura Máx. de 25°C e umidade relativa de 75% e ao abrigo da luz solar direta.

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 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

PRAZO DE VALIDADE E REPROCESSAMENTO

Prazo de validade é de 3 anos a partir da data de esterilização, após aberto o mesmo deve ser descartado caso não seja utilizado imediatamente.

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

Kit Instrumental Cirúrgico para Trauma - Techimport é fornecido na condição esteril, comercializado em blister primário e secundário, ambos fabricados em pet (Polietileno tereftalato) virgem conformado por termoformagem e selados por barreiras de papel Tyvek. Os blisters são colocados em caixa de papel kraft junto com os rótulos de rastreabilidade. As embalagens são identificadas com uma etiqueta RFID conforme indicação abaixo:

Instrução de Uso
Instrumental Cirurgico Esteril para Trauma - Techimport

Fabricante: TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPEDICOS LTDA - EPP
 RIO WASHINGTON LUIZ KM 172 (RUA 06) - LOTE B-8 - JD ANHANQUERA - RIO CLARO - SP
 CNPJ: 16524734000147 - Fone: +55 (19)3622-9600 - SAC: +55 (19)3622-9600
 E.T.: Eduarico Henrique Silva Wolf - CREA 6070058408 - Instrucao de Uso pelo Site <http://www.techimportimplantes.com.br>

STERILE EO




Nome Técnico:

Nome Comercial:

Modelo Comercial:

Registro ANVISA n. _____ Qtde.: un. Proibido Reprocessar / Uso Unico










Material:

Ref:   








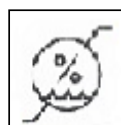


Lote: SN: _____

Advertências, Precauções, Manipulação, entre outras informações consultar Instruções de Uso - Revisão - Consulte pelo Site

PRODUTO ESTERIL - GAS OXIDO DE ETILENO

Legenda da Simbologia

	Esterilizado por Óxido de Etileno		Data de Fabricação
	Data de Validade		Consultar Instruções de Uso
	Frágil, manusear com cuidado		Manter ao abrigo do sol
	Manter Seco		Limite de Temperatura
	Não reesterilizar		Limite de Umidade
	Não Utilizar se a embalagem estiver danificada		Produto de Uso único

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:



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

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