

Instrução de Uso
Instrumental Cirúrgico para Trauma - Techimport



Nome Técnico: Instrumental para Implante Ortopédico

Nome Comercial: Instrumental Cirúrgico para Trauma - Techimport

Registro ANVISA: 81118460022

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: Instrumental para Implante Ortopédico

Nome Comercial: Instrumental Cirúrgico para Trauma - Techimport

Composto por: Instrumentais





Registro ANVISA: 81118460022

Modelos comerciais: Ver Tabela 1

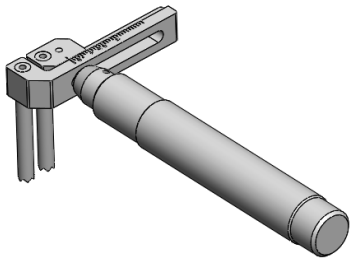








Metodo de Esterilização: AutoClave





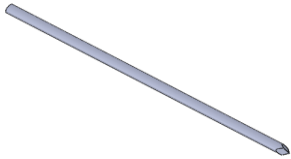
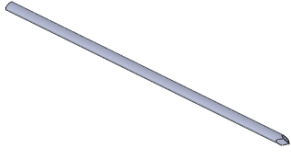
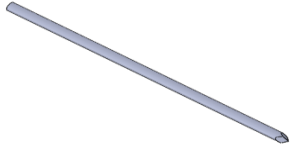


DESCRIÇÃO DO PRODUTO MÉDICO


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

Tabela 1 – Modelos Comerciais		
Código	Descrição do Instrumental	Imagem Ilustrativa
TI180.0001.001	Tesoura Reta	
TI160.0001.001	Pinça Porta Agulha	
TI160.0002.001	Pinça de Fixação Óssea	
TI161.0001.001	Pinça Anatômica Dente de Rato (1x2 Dentes)	







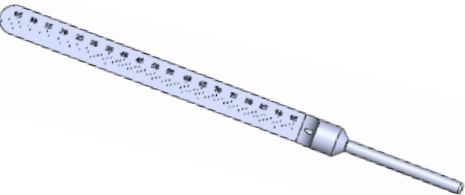


<p>TI160.0002.002</p>	<p>Pinça Kelly Curva</p>	
<p>TI161.0002.001</p>	<p>Pinça para Parafuso e Placa</p>	
<p>TI170.0001.001</p>	<p>Afastador Adson 2x2 Dentes (Frag)</p>	
<p>TI170.0001.002</p>	<p>Afastador Adson 3x2 Dentes (Ulna)</p>	
<p>TI250.0002.001</p>	<p>Alicate de Expansão para Grampo</p>	
<p>TI242.0002.001</p>	<p>Guia de Furação Ø 2,00 mm Range de 8 à 36 mm</p>	
<p>TI242.0002.002</p>	<p>Guia de Furação Ø 2,50 mm Range de 8 à 36 mm</p>	

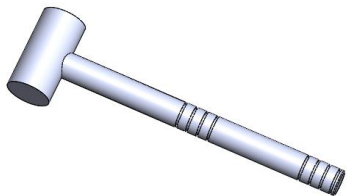
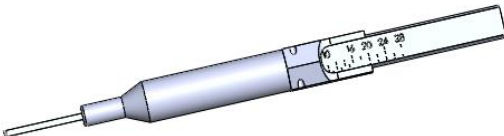

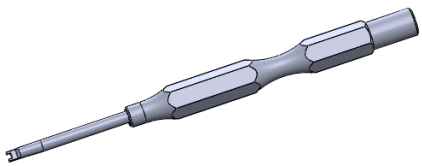


<p>TI242.0002.003</p>	<p>Guia de Furação Ø 3,00 mm Range de 8 à 36 mm</p>	
<p>TI018.0000.102</p>	<p>Raspador Interno Ø2,0 mm</p>	
<p>TI018.0000.202</p>	<p>Raspador Externo Ø2,0 mm</p>	
<p>TI018.0000.103</p>	<p>Raspador Interno Ø3,0 mm</p>	
<p>TI018.0000.203</p>	<p>Raspador Externo Ø3,0 mm</p>	
<p>TI018.0000.105</p>	<p>Raspador Interno Ø5,0 mm</p>	
<p>TI018.0000.205</p>	<p>Raspador Externo Ø5,0 mm</p>	
<p>TI018.0000.009</p>	<p>Retrator Percutâneo</p>	
<p>TI018.0000.010</p>	<p>Afastador Percutâneo</p>	

<p>TI005.0020.001</p>	<p>Fio Guia Ø0,70 x 80,0mm Não implantável</p>	
<p>TI005.0030.001</p>	<p>Fio Guia Ø0,90 x 150,0mm Não implantável</p>	
<p>TI005.0040.001</p>	<p>Fio Guia Ø1,20 x 150,0mm Não implantável</p>	
<p>TI005.0075.014</p>	<p>Fio Guia Ø1,6 x 300,0mm Não implantável</p>	
<p>TI013.0020.005</p>	<p>Fio Guia Ø2,00 x 60,0mm Não implantável</p>	
<p>TI013.0025.005</p>	<p>Fio Guia Ø2,50 x 60,0mm Não implantável</p>	
<p>TI013.0030.005</p>	<p>Fio Guia Ø3,00 x 60,0mm Não implantável</p>	
<p>TI004.0027.009</p>	<p>Broca Ø2,0 x 120,0mm</p>	
<p>TI004.0035.004</p>	<p>Broca Ø 2,5 mm x 120,0 mm</p>	

<p>TI005.0030.002</p>	<p>Broca Canulada Ø2,0 x 40 x 120 mm</p>	
<p>TI005.0030.003</p>	<p>Broca Canulada Ø2,0 x 40 x 95 mm</p>	
<p>TI005.0040.002</p>	<p>Broca Canulada Ø2,4 x 40 x 150 mm</p>	
<p>TI005.0040.003</p>	<p>Broca Canulada Ø2,4 x 40 x 120 mm</p>	
<p>TI012.0025.001</p>	<p>Broca Canulada Ø2,5 x 40 x 70 mm</p>	
<p>TI005.0030.006</p>	<p>Escareador Canulado para Parafuso Ø3,0 x 100,0mm</p>	
<p>TI005.0040.008</p>	<p>Escareador Canulado para Parafuso Ø4,0 x 120,0mm</p>	
<p>TI230.0002.002</p>	<p>Porta Lâmina</p>	








<p>TI242.0001.001</p>	<p>Guia Angulado Wolf</p>	
<p>TI241.0009.037</p>	<p>Guia para Fio Ø0,9mm</p>	
<p>TI005.0030.005</p>	<p>Chave Canulada TX 8 100,0mm</p>	
<p>TI005.0040.005</p>	<p>Chave Canulada TX 10 100,0mm</p>	
<p>TI 005.0004.009</p>	<p>Cabo Reto com Engate Rápido</p>	
<p>TI004.0027.003</p>	<p>Cabo do Guia de Broca</p>	
<p>TI005.0030.007</p>	<p>Guia de Broca 3,0/3,5mm</p>	
<p>TI005.0040.011</p>	<p>Guia de Broca 4,0 mm</p>	
<p>TI012.0027.003</p>	<p>Guia de Broca 2,7 para o Oblongo</p>	


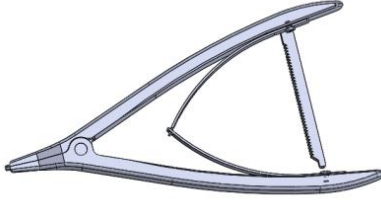
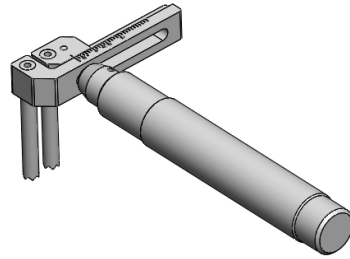
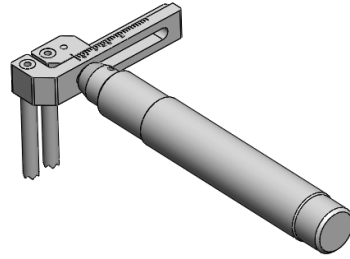
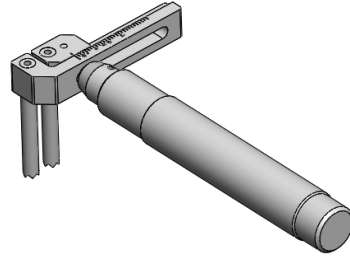


<p>TI012.0035.004</p>	<p>Guia Roscado para Fio Ø0,8mm</p>	
<p>TI012.0035.002</p>	<p>Guia de Broca 3,5 para o Oblongo</p>	
<p>TI004.0027.007</p>	<p>Chave TX 8 100,0mm</p>	
<p>TI005.0040.006</p>	<p>Chave TX 10 100,0mm</p>	
<p>TI005.0030.004</p>	<p>Chave Canulada TX 8 120,0mm</p>	
<p>TI005.0040.004</p>	<p>Chave Canulada TX 10 120,0mm</p>	
<p>TI005.0040.010</p>	<p>Medidor de Profundidade 150,0 mm</p>	
<p>TI005.0075.012</p>	<p>Chave TX25 Canulada 270,0mm</p>	
<p>TI005.0075.016</p>	<p>CHAVE TX 25 X 270mm (maciça)</p>	

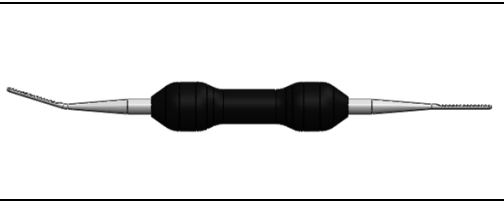


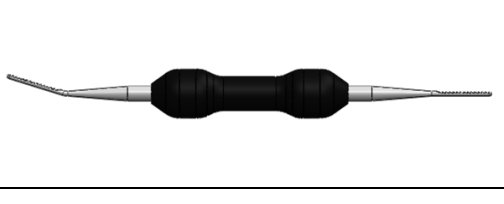

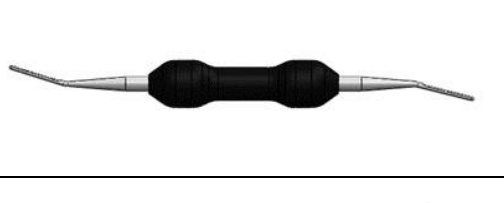

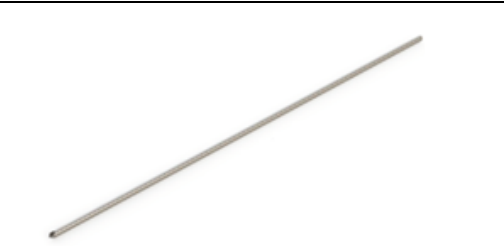
TI013.0000.004	Martelo de inserção	
TI004.0035.001	Medidor de Profundidade 60,0 mm	
TI004.0027.016	Tubo para Fio Guia 150,0mm	
TI013.0000.006	Impactor Reto	
TI171.0002.001	Afastador de Hohmann Pequeno	
TI171.0002.002	Afastador de Hohmann Médio	



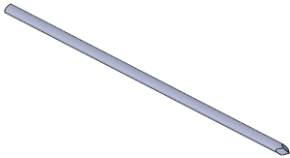
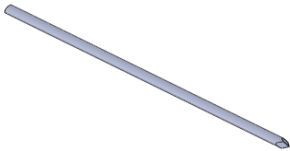
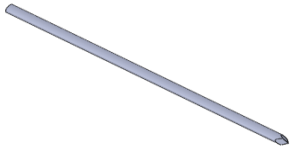




COMPOSIÇÃO







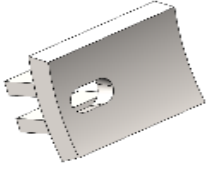
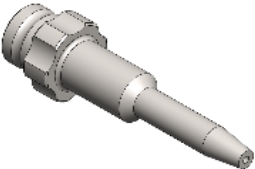

O materiais selecionados para composição se encontram listados abaixo:

Código	Descrição do Instrumental	Imagem Ilustrativa	Matéria Prima
TI180.0001.001	Tesoura Reta		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI160.0001.001	Pinça Porta Agulha		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI160.0002.001	Pinça de Fixação Óssea		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI161.0001.001	Pinça Anatômica Dente de Rato (1x2 Dentes)		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI160.0002.002	Pinça Kelly Curva		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI161.0002.001	Pinça para Parafuso e Placa		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI170.0001.001	Afastador Adson 2x2 Dentes (Frag)		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899




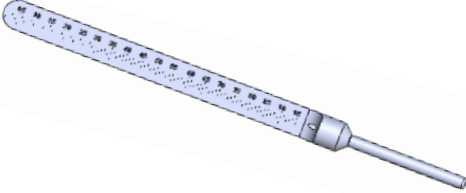

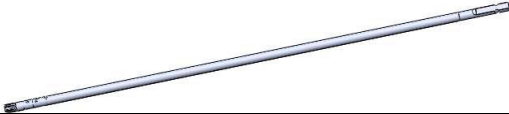
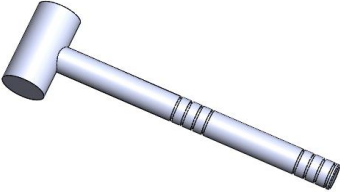
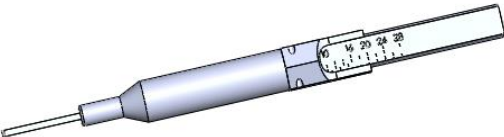
TI170.0001.002	Afastador Adson 3x2 Dentes (Ulna)		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI250.0002.001	Alicate de Expansão para Grampo		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI242.0002.001	Guia de Furação Ø 2,00 mm Range de 8 à 36 mm		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI242.0002.002	Guia de Furação Ø 2,50 mm Range de 8 à 36 mm		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI242.0002.003	Guia de Furação Ø 3,00 mm Range de 8 à 36 mm		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI018.0000.102	Raspador Interno Ø2,0 mm		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899 Poliacetal (POM)
TI018.0000.202	Raspador Externo Ø2,0 mm		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899 Poliacetal (POM)

TI018.0000.103	Raspador Interno Ø3,0 mm		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899 Poliacetal (POM)
TI018.0000.203	Raspador Externo Ø3,0 mm		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899 Poliacetal (POM)
TI018.0000.105	Raspador Interno Ø5,0 mm		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899 Poliacetal (POM)
TI018.0000.205	Raspador Externo Ø5,0 mm		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899 Poliacetal (POM)
TI018.0000.009	Retrator Percutâneo		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899 Poliacetal (POM)
TI018.0000.010	Afastador Percutâneo		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899 Poliacetal (POM0029)
TI005.0020.001	Fio Guia Ø0,70 x 80,0mm Não implantável		Aço Inoxidável Austenítico ASTM F138
TI005.0030.001	Fio Guia Ø0,90 x 150,0mm Não implantável		Aço Inoxidável Austenítico ASTM F138

TI005.0040.001	Fio Guia Ø1,20 x 150,0mm Não implantável		Aço Inoxidável Austenítico ASTM F138
TI005.0075.014	Fio Guia Ø1,6 x 300,0mm Não implantável		Aço Inoxidável Austenítico ASTM F138
TI013.0020.005	Fio Guia Ø2,00 x 60,0mm Não implantável		Aço Inoxidável Austenítico ASTM F138
TI013.0025.005	Fio Guia Ø2,50 x 60,0mm Não implantável		Aço Inoxidável Austenítico ASTM F138
TI013.0030.005	Fio Guia Ø3,00 x 60,0mm Não implantável		Aço Inoxidável Austenítico ASTM F138
TI004.0027.009	Broca Ø2,0 x 120,0mm		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI004.0035.004	Broca Ø 2,5 mm x 120,0 mm		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI005.0030.002	Broca Canulada Ø2,0 x 40 x 120 mm		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI005.0030.003	Broca Canulada Ø2,0 x 40 x 95 mm		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899

TI005.0040.002	Broca Canulada Ø2,4 x 40 x 150 mm		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI005.0040.003	Broca Canulada Ø2,4 x 40 x 120 mm		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI012.0025.001	Broca Canulada Ø2,5 x 40 x 70 mm		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI005.0030.006	Escareador Canulado para Parafuso Ø3,0 x 100,0mm		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI005.0040.008	Escareador Canulado para Parafuso Ø4,0 x120,0mm		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI230.0002.002	Porta Lâmina		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI242.0001.001	Guia Angulado Wolf		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI241.0009.037	Guia para Fio Ø0,9mm		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI005.0030.005	Chave Canulada TX 8 100,0mm		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899



TI005.0040.005	Chave Canulada TX 10 100,0mm		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI 005.0004.009	Cabo Reto com Engate Rápido		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899 Borracha de Silicone Vulcanizada
TI004.0027.003	Cabo do Guia de Broca		Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899
TI005.0030.007	Guia de Broca 3,0/3,5mm		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI005.0040.011	Guia de Broca 4,0 mm		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI012.0027.003	Guia de Broca 2,7 para o Oblongo		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI012.0035.004	Guia Roscado para Fio Ø0,8mm		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI012.0035.002	Guia de Broca 3,5 para o Oblongo		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI004.0027.007	Chave TX 8 100,0mm		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899







TI005.0040.006	Chave TX 10 100,0mm		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI005.0030.004	Chave Canulada TX 8 120,0mm		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI005.0040.004	Chave Canulada TX 10 120,0mm		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI005.0040.010	Medidor de Profundidade 150,0 mm		Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899
TI005.0075.012	Chave TX25 Canulada 270,0mm		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI005.0075.016	CHAVE TX 25 X 270mm (maciça)		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI013.0000.004	Martelo de inserção		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI004.0035.001	Medidor de Profundidade 60,0 mm		Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899

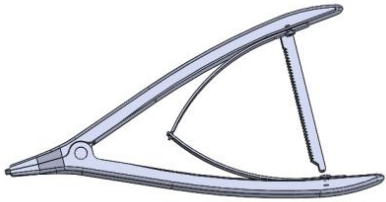
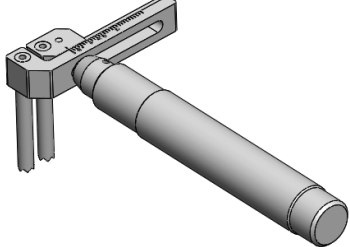
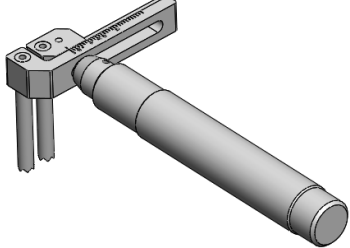
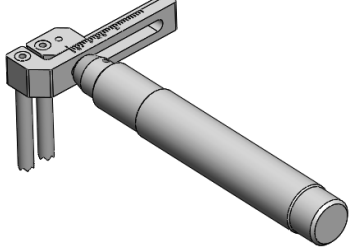



TI004.0027.016	Tubo para Fio Guia 150,0mm		Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899
TI013.0000.006	Impactor Reto		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI171.0002.001	Afastador de Hohmann Pequeno		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI171.0002.002	Afastador de Hohmann Médio		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899








INDICAÇÃO E FINALIDADE



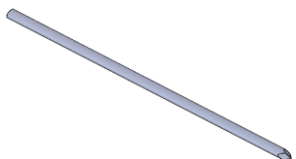
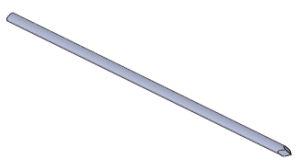
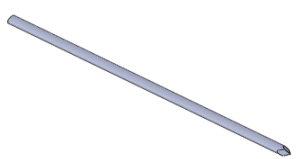
Os modelos comerciais que integram o **Fios de Nitinol não Implantáveis - Techimport** possuem a função de auxiliar os procedimentos cirurgicos.









Código	Descrição do Instrumental	Imagem Ilustrativa	Principal Função
TI180.0001.001	Tesoura Reta		Promover a diérese dos tecidos moles
TI160.0001.001	Pinça Porta Agulha		Instrumental de síntese, destinado no auxílio de sutura dos tecidos moles



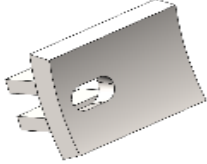
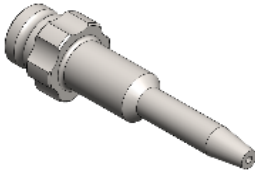




TI160.0002.001	Pinça de Fixação Óssea		instrumental especial destinado a redução de fraturas
TI161.0001.001	Pinça Anatômica Dente de Rato (1x2 Dentes)		Usada na fixação dos tecidos durante a divulsão e/ou sutura
TI160.0002.002	Pinça Kelly Curva		Instrumental destinado a hemostasia, ou seja, conter a circulação sanguínea ou hemorragia na região de acesso
TI161.0002.001	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
TI170.0001.001	Afastador Adson 2x2 Dentes (Frag)		Instrumental usado para afastar tecidos moles e aumentar o campo de visão na região fraturada
TI170.0001.002	Afastador Adson 3x2 Dentes (Ulna)		Instrumental usado para afastar tecidos moles e aumentar o campo de visão na região fraturada

<p>TI250.0002.001</p>	<p>Alicate de Expansão para Grampo</p>		<p>Instrumental para expansão dos grampos ósseos para sua aplicação na região de fratura</p>
<p>TI242.0002.001</p>	<p>Guia de Furação Ø 2,00 mm Range de 8 à 36 mm</p>		<p>Instrumental para guiar a furação onde será inserido o grampo ósseo</p>
<p>TI242.0002.002</p>	<p>Guia de Furação Ø 2,50 mm Range de 8 à 36 mm</p>		<p>Instrumental para guiar a furação onde será inserido o grampo ósseo</p>
<p>TI242.0002.003</p>	<p>Guia de Furação Ø 3,00 mm Range de 8 à 36 mm</p>		<p>Instrumental para guiar a furação onde será inserido o grampo ósseo</p>
<p>TI018.0000.102</p>	<p>Raspador Interno Ø2,0 mm</p>		<p>Instrumental para remoção de debris ósseo</p>
<p>TI018.0000.202</p>	<p>Raspador Externo Ø2,0 mm</p>		<p>Instrumental para remoção de debris ósseo</p>
<p>TI018.0000.103</p>	<p>Raspador Interno Ø3,0 mm</p>		<p>Instrumental para remoção de debris ósseo</p>









TI018.0000.203	Raspador Externo Ø3,0 mm		Instrumental para remoção de debris ósseo
TI018.0000.105	Raspador Interno Ø5,0 mm		Instrumental para remoção de debris ósseo
TI018.0000.205	Raspador Externo Ø5,0 mm		Instrumental para remoção de debris ósseo
TI018.0000.009	Retrator Percutâneo		Instrumental para afastamento de tecidos moles
TI018.0000.010	Afastador Percutâneo		Instrumental para afastamento de tecidos moles
TI005.0020.001	Fio Guia Ø0,70 x 80,0mm Não implantável		Instrumental para alinhar os fragmentos ósseos e guiar a furação e inserção do parafuso ósseo implantável
TI005.0030.001	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


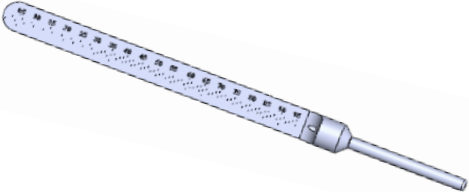


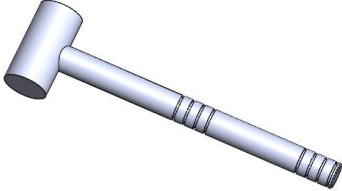
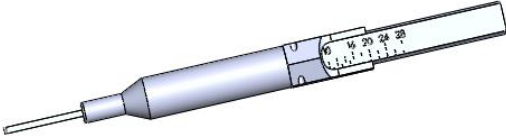
<p>TI005.0040.001</p>	<p>Fio Guia Ø1,20 x 150,0mm Não implantável</p>		<p>Instrumental para alinhar os fragmentos ósseos e guiar a furação e inserção do parafuso ósseo implantável</p>
<p>TI005.0075.014</p>	<p>Fio Guia Ø1,6 x 300,0mm Não implantável</p>		<p>Instrumental para alinhar os fragmentos ósseos 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</p>		<p>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</p>		<p>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</p>		<p>Instrumental para alinhar os fragmentos ósseos e guiar a furação e inserção do parafuso ósseo implantável</p>

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
TI005.0040.002	Broca Canulada Ø2,4 x 40 x 150 mm		Instrumental para furação do tecido ósseo para inserção do parafuso
TI005.0040.003	Broca Canulada Ø2,4 x 40 x 120 mm		Instrumental para furação do tecido ósseo para inserção do parafuso
TI012.0025.001	Broca Canulada Ø2,5 x 40 x 70 mm		Instrumental para furação do tecido ósseo para inserção do parafuso
TI005.0030.006	Escareador Canulado para Parafuso Ø3,0 x 100,0mm		Instrumental para furação do tecido ósseo para inserção do parafuso

TI005.0040.008	Escareador Canulado para Parafuso Ø4,0 x120,0mm		Instrumental usado para criar o alojamento para a cabeça do parafuso no osso
TI230.0002.002	Porta Lâmina		Cabo para fixação da lâmina descartável (bisturi)
TI242.0001.001	Guia Angulado Wolf		Guia para direcionamento da broca para furo do metatarso
TI241.0009.037	Guia para Fio Ø0,9mm		Guia para furação do osso
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
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
TI 005.0004.009	Cabo Reto com Engate Rápido		Cabo com engate AO para chaves e brocas/fresas
TI004.0027.003	Cabo do Guia de Broca		Cabo para sustentar os guias de furação

Instrução de Uso
Instrumental Cirurgico para Trauma - Techimport

TI005.0030.007	Guia de Broca 3,0/3,5mm		Guia para furação do osso
TI005.0040.011	Guia de Broca 4,0 mm		Guia para furação do osso
TI012.0027.003	Guia de Broca 2,7 para o Oblongo		Guia para furação do osso
TI012.0035.004	Guia Roscado para Fio Ø0,8mm		Guia para inserção de fio guia
TI012.0035.002	Guia de Broca 3,5 para o Oblongo		Guia para furação do osso
TI004.0027.007	Chave TX 8 100,0mm		Chave para aperto de parafusos com fenda tipo torx 8, com encaixe para cabos com engate AO
TI005.0040.006	Chave TX 10 100,0mm		Chave para aperto de parafusos com fenda tipo torx 10, com encaixe para cabos com engate AO
TI005.0030.004	Chave Canulada TX 8 120,0mm		Chave para aperto de parafusos com fenda tipo torx 8, com encaixe para cabos com engate AO

<p>TI005.0040.004</p>	<p>Chave Canulada TX 10 120,0mm</p>		<p>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</p>		<p>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</p>		<p>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)</p>		<p>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</p>		<p>martelo para impactação de grampos ósseos</p>
<p>TI004.0035.001</p>	<p>Medidor de Profundidade 60,0 mm</p>		<p>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</p>		<p>Estojo para acomodação e esterilização dos fios guias 150,0 mm não implantáveis</p>
<p>TI013.0000.006</p>	<p>Impactor Reto</p>		<p>Instrumento para auxiliar a impactação de grampos ósseos</p>
<p>TI171.0002.001</p>	<p>Afastador de Hohmann Pequeno</p>		<p>Afastador de partes moles para acesso cirúrgico</p>
<p>TI171.0002.002</p>	<p>Afastador de Hohmann Médio</p>		<p>Afastador de partes moles para acesso cirúrgico</p>

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 exclusivos 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 continuado 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 30º e 40º 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 Instrumental Cirúrgico para Trauma - Techimport é fornecido na condição não esteril, comercializado individualmente em embalagem plastica. As embalagens sao identificadas com uma etiqueta RFID conforme indicação abaixo:

Fornecedor: TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPEDICOS LTDA - EPP
 F:30 WASHINGTON LUIZ KM 172 (RUA 06) - LOTE B-8 - JD ANHANILUENA - RUI CLARO - SP
 CNPJ:15524734000147 - Fone: +55 (19)3022-9500 - SAC: +55 (19)3022-9500
 E.T.: Edson Henrique Silva Wolf - CREA 5070006408 - Instruções de Uso pelo Site <http://www.techimport.com.br>

Nome Técnico:
 Nome Comercial:
 Modelo Comercial:
 Registro ANVISA n. Material: Qtd.: 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 - Revise - Consulte 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:



ALERTA INSTRUÇÃO DE USO

Em atendimento a Instrução Normativa IN nº04 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