

INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Instrumental para Implante Ortopédico

Nome Comercial: Instrumental Cirúrgico Para Trauma II TECHIMPORT

Registro ANVISA: 81118460024

Modelos comerciais:

Família de Instrumental sem conexão a equipamento sem inserto em aço inoxidável:

TI171.0002.004-Afastador de Perióstio 6,0 mm;

TI350.0001.008-Aplicador Ponte 08 mm;

TI350.0001.010-Aplicador Ponte 10 mm;

TI350.0001.012-Aplicador Ponte 12 mm;

TI350.0001.015-Aplicador Ponte 15 mm;

TI350.0001.018-Aplicador Ponte 18 mm;

TI350.0001.020-Aplicador Ponte 20 mm;

TI350.0001.025-Aplicador Ponte 25 mm;

TI131.0013.070-Broca Canulada Ø1,3 x 70 mm;

TI131.0020.090-Broca Canulada Ø2,0 x 090 mm;

TI005.0030.003-Broca Canulada Ø2,0 x 095 mm;

TI132.0017.090-Broca Graduada Ø1,7 x 90 mm;

TI132.0021.090-Broca Graduada Ø2,1 x 90 mm;

TI132.0026.090-Broca Graduada Ø2,6 x 90 mm;

TI130.0010.070-Broca Ø1,0 x 070 mm;

TI009.1525.010-Broca Ø1,1 x 090 mm;

TI130.0017.090-Broca Ø1,7 x 090 mm;

TI130.0020.090-Broca Ø2,0 x 090 mm;

TI004.0027.009-Broca Ø2,0 x 120 mm;

TI130.0021.120-Broca Ø2,1 x 120 mm;

TI004.0035.004-Broca Ø2,5 x 120 mm;

TI004.90X0.007-Broca Ø2,5 x 150 mm;

TI017.0001.008-Cabo com Limitador de Torque Axial 0,8 Nm;

TI017.0001.012-Cabo com Limitador de Torque Axial 1,2 Nm;

TI017.0001.016-Cabo com Limitador de Torque Axial 1,6 Nm;
TI232.0001.003-Cabo para Aplicador;
TI009.1525.001-Cabo Pequeno com Engate Rápido;
TI290.0017.001-Cânula para Guia de Ø1,7 mm;
TI290.0021.002-Cânula para Guia de Ø2,1 mm;
TI290.0026.003-Cânula para Guia de Ø2,6 mm;
TI141.0050.070-Chave Canulada TX5 x 70 mm;
TI005.0025.005-Chave Canulada TX6 x 100 mm;
TI141.0080.070-Chave Canulada TX8 x 70 mm;
TI005.0040.006-Chave TX10 x 100 mm;
TI140.0050.070-Chave TX5 x 70 mm;
TI009.1525.012-Chave TX6 x 070 mm;
TI005.0025.006-Chave TX6 x 100 mm;
TI004.0027.007-Chave TX8 x 100 mm;
TI140.0080.070-Chave TX8 x 70 mm;
TI152.0100.095-Escareador Canulado com Serra para MTP 10,0 mm;
TI152.0120.095-Escareador Canulado com Serra para MTP 12,0 mm;
TI152.0140.095-Escareador Canulado com Serra para MTP 14,0 mm;
TI152.0160.095-Escareador Canulado com Serra para MTP 16,0 mm;
TI152.0180.095-Escareador Canulado com Serra para MTP 18,0 mm;
TI152.0200.095-Escareador Canulado com Serra para MTP 20,0 mm;
TI152.0220.095-Escareador Canulado com Serra para MTP 22,0 mm;
TI152.0240.095-Escareador Canulado com Serra para MTP 24,0 mm;
TI152.0080.095-Escareador Canulado com Serra para MTP 8,0 mm;
TI152.1100.095-Escareador Canulado para Falange 10,0 mm;
TI152.1120.095-Escareador Canulado para Falange 12,0 mm;
TI152.1140.095-Escareador Canulado para Falange 14,0 mm;
TI152.1160.095-Escareador Canulado para Falange 16,0 mm;
TI152.1180.095-Escareador Canulado para Falange 18,0 mm;
TI152.1200.095-Escareador Canulado para Falange 20,0 mm;
TI152.1220.095-Escareador Canulado para Falange 22,0 mm;
TI152.1240.095-Escareador Canulado para Falange 24,0 mm;

TI152.1080.095-Escareador Canulado para Falange 8,0 mm;
TI154.0017.070-Escareador Canulado para Parafuso RP Ø1,7 mm;
TI153.0100.095-Escareador Canulado sem Serra para MTP 10,0 mm;
TI153.0120.095-Escareador Canulado sem Serra para MTP 12,0 mm;
TI153.0140.095-Escareador Canulado sem Serra para MTP 14,0 mm;
TI153.0160.095-Escareador Canulado sem Serra para MTP 16,0 mm;
TI153.0180.095-Escareador Canulado sem Serra para MTP 18,0 mm;
TI153.0200.095-Escareador Canulado sem Serra para MTP 20,0 mm;
TI153.0220.095-Escareador Canulado sem Serra para MTP 22,0 mm;
TI153.0240.095-Escareador Canulado sem Serra para MTP 24,0 mm;
TI153.0080.095-Escareador Canulado sem Serra para MTP 8,0 mm;
TI150.1027.100-Escareador para Parafuso Cortical Ø2,7 mm;
TI150.1035.100-Escareador para Parafuso Cortical Ø3,5 mm;
TI150.0017.070-Escareador para Parafuso RP Ø1,7 mm;
TI005.0025.001-Fio Guia Não Implantável Liso Ø0,8 x 150 mm;
TI120.0011.150-Fio Guia Não Implantável Liso Ø1,1 x 150 mm;
TI005.0040.001-Fio Guia Não Implantável Liso Ø1,2 x 150 mm;
TI120.0016.150-Fio Guia Não Implantável Liso Ø1,6 x 150 mm;
TI120.0017.070-Fio Guia Não Implantável Liso Ø1,7 x 70 mm;
TI120.0021.070-Fio Guia Não Implantável Liso Ø2,1 x 70 mm;
TI120.0026.070-Fio Guia Não Implantável Liso Ø2,6 x 70 mm;
TI122.0011.010-Fio Guia Não Implantável Olivado Ø1,1 x 10 x 90 mm;
TI122.0011.015-Fio Guia Não Implantável Olivado Ø1,1 x 15 x 90 mm;
TI004.0035.002-Fio Guia Não Implantável Olivado Ø1,1 x 16 x 30 mm;
TI122.0011.020-Fio Guia Não Implantável Olivado Ø1,1 x 20 x 90 mm;
TI122.0011.025-Fio Guia Não Implantável Olivado Ø1,1 x 25 x 90 mm;
TI122.0011.030-Fio Guia Não Implantável Olivado Ø1,1 x 30 x 90 mm;
TI122.0011.035-Fio Guia Não Implantável Olivado Ø1,1 x 35 x 90 mm;
TI122.0011.040-Fio Guia Não Implantável Olivado Ø1,1 x 40 x 90 mm;
TI122.2028.010-Fio Guia Não Implantável Olivado Roscado Ø2,8 x 10 x 200 mm;
TI122.2028.015-Fio Guia Não Implantável Olivado Roscado Ø2,8 x 15 x 200 mm;
TI122.2028.020-Fio Guia Não Implantável Olivado Roscado Ø2,8 x 20 x 200 mm;

TI122.2028.025-Fio Guia Não Implantável Olivado Roscado Ø2,8 x 25 x 200 mm;
TI122.2028.030-Fio Guia Não Implantável Olivado Roscado Ø2,8 x 30 x 200 mm;
TI122.2028.035-Fio Guia Não Implantável Olivado Roscado Ø2,8 x 35 x 200 mm;
TI122.2028.040-Fio Guia Não Implantável Olivado Roscado Ø2,8 x 40 x 200 mm;
TI122.2028.045-Fio Guia Não Implantável Olivado Roscado Ø2,8 x 45 x 200 mm;
TI122.2028.050-Fio Guia Não Implantável Olivado Roscado Ø2,8 x 50 x 200 mm;
TI330.0001.160-Gancho Afiado 160 mm;
TI242.0000.002-Guia de Broca 30° - Ø2,0;
TI004.90X0.009-Guia de Broca 30° - Ø2,5;
TI246.0020.040-Guia de Broca Estriado Ø2,0 mm;
TI246.0025.040-Guia de Broca Estriado Ø2,5 mm;
TI009.1525.005-Guia de Broca Graduado Ø1,1 mm;
TI009.1525.006-Guia de Broca Graduado Ø2,0 mm;
TI005.0017.002-Guia de Broca Ø1,0 mm;
TI005.0025.008-Guia de Broca Ø1,7 x 30 mm;
TI240.0018.030-Guia de Broca Ø1,8 mm;
TI005.0030.007-Guia de Broca Ø2,0 x 30 mm;
TI240.0021.030-Guia de Broca Ø2,1 mm;
TI240.1020.030-Guia de Broca para Compressão Ø2,0 mm;
TI240.1025.030-Guia de Broca para Compressão Ø2,5 mm;
TI240.2020.030-Guia de Broca para Neutralização Ø2,0 mm;
TI240.2025.030-Guia de Broca para Neutralização Ø2,5 mm;
TI244.0017.030-Guia de Broca Roscado Ø1,7 x 30 mm - M3;
TI244.0018.030-Guia de Broca Roscado Ø1,8 x 30 mm - M3;
TI004.0027.004-Guia de Broca Roscado Ø2,0 x 30 mm - M4;
TI244.2020.030-Guia de Broca Roscado Ø2,0 x 30 mm - M5;
TI004.0035.003-Guia de Broca Roscado Ø2,5 x 30 mm - M5;
TI242.0004.001-Guia de Corte para Placa de Calcâneo com Passo;
TI242.0002.004-Guia de Furação para Grampo;
TI241.0007.017-Guia para Fio Ø0,7 mm;
TI242.0005.001-Guia Roscado Ø2,1 mm sem engate;
TI005.0017.005-Medidor de Profundidade 30 mm;

TI191.0030.001-Medidor de Profundidade Plano 30 mm;
TI320.0001.002-Modelador para Membros;
TI004.0027.002-Modelador STD;
TI160.0002.004-Pinça de Redução Mandíbula Serrilhada;
TI160.0002.005-Pinça de Redução para Oliva;
TI160.0001.006-Pinça de Redução para Parafuso Canulado Ø1,7 mm;
TI160.0001.009-Pinça de Redução Pontiaguda Ø6,0 mm Média;
TI160.0001.008-Pinça de Redução Pontiaguda Ø6,0 mm Pequena;
TI160.0001.007-Pinça Modeladora;
TI004.0027.001-Pinça Modeladora Plana;
TI160.0001.010-Pinça para Compressão de Fratura;
TI160.0001.011-Pinça para Distração de Fratura;
TI004.0027.005-Pinça para Parafuso e Placa;
TI311.1120.060-Pino de Compressão Ø2,7 - M4;
TI311.2120.060-Pino de Compressão Ø3,5 - M5;
TI310.2120.120-Pino de Inserção 120 mm - M5;
TI265.0001.003-Retrator de Clavícula;
TI265.0001.002-Retrator para Placa de Calcâneo com Passo;
TI153.1100.095-Serra Copo 10,0 mm;
TI153.1120.095-Serra Copo 12,0 mm;
TI153.1140.095-Serra Copo 14,0 mm;
TI153.1160.095-Serra Copo 16,0 mm;
TI153.1180.095-Serra Copo 18,0 mm;
TI153.1200.095-Serra Copo 20,0 mm;
TI153.1220.095-Serra Copo 22,0 mm;
TI153.1240.095-Serra Copo 24,0 mm;
TI153.1080.095-Serra Copo 8,0 mm;

Identificação:

Os instrumentais são identificados, através de gravação a laser, com as seguintes informações:

- Logomarca da empresa TECHIMPORT;

- Código do Instrumental com as iniciais TI seguidos por dez dígitos, separados por pontos, exemplo: Cód. TIXXX.XXXX.XXX;
- Lote, constituído por duas letras, referentes ao controle interno do ano e mês de fabricação, e três números sequenciais, exemplo: Lote ABXXX.

Indicação de uso/Princípio de funcionamento/Mecanismo de ação:

Auxílio em procedimento cirúrgico para colocação de produtos implantáveis da marca TECHIMPORT, o qual deve ser necessariamente conduzido por profissional médico com conhecimentos da técnica cirúrgica e dos aspectos mecânicos do instrumental.

Os Instrumentais Cirúrgicos da família de Instrumental Cirúrgico Para Trauma TECHIMPORT tem como função:

TI171.0002.004-Afastador de Perióstio 6,0 mm (afastar o perióstio do osso onde será conduzida a cirurgia);

TI350.0001.008-Aplicador Ponte 08 mm (aplicador de grampos ósseos);

TI350.0001.010-Aplicador Ponte 10 mm (aplicador de grampos ósseos);

TI350.0001.012-Aplicador Ponte 12 mm (aplicador de grampos ósseos);

TI350.0001.015-Aplicador Ponte 15 mm (aplicador de grampos ósseos);

TI350.0001.018-Aplicador Ponte 18 mm (aplicador de grampos ósseos);

TI350.0001.020-Aplicador Ponte 20 mm (aplicador de grampos ósseos);

TI350.0001.025-Aplicador Ponte 25 mm (aplicador de grampos ósseos);

TI131.0013.070-Broca Canulada Ø1,3 x 70 mm (broca guiada por fio para perfuração do osso);

TI131.0020.090-Broca Canulada Ø2,0 x 090 mm (broca guiada por fio para perfuração do osso);

TI005.0030.003-Broca Canulada Ø2,0 x 095 mm (broca guiada por fio para perfuração do osso);

TI132.0017.090-Broca Graduada Ø1,7 x 90 mm (broca guiada por fio para perfuração do osso);

TI132.0021.090-Broca Graduada Ø2,1 x 90 mm (broca guiada por fio para perfuração do osso);

TI132.0026.090-Broca Graduada Ø2,6 x 90 mm (broca guiada por fio para perfuração do osso);

TI130.0010.070-Broca Ø1,0 x 070 mm (broca para perfuração do osso);

TI009.1525.010-Broca Ø1,1 x 090 mm (broca para perfuração do osso);

TI130.0017.090-Broca Ø1,7 x 090 mm (broca para perfuração do osso);

TI130.0020.090-Broca Ø2,0 x 090 mm (broca para perfuração do osso);

TI004.0027.009-Broca Ø2,0 x 120 mm (broca para perfuração do osso);

TI130.0021.120-Broca Ø2,1 x 120 mm (broca para perfuração do osso);

- TI004.0035.004-Broca Ø2,5 x 120 mm (broca para perfuração do osso);
- TI004.90X0.007-Broca Ø2,5 x 150 mm (broca para perfuração do osso);
- TI017.0001.008-Cabo com Limitador de Torque Axial 0,8 Nm (cabo para aperto final dos parafusos);
- TI017.0001.012-Cabo com Limitador de Torque Axial 1,2 Nm (cabo para aperto final dos parafusos);
- TI017.0001.016-Cabo com Limitador de Torque Axial 1,6 Nm (cabo para aperto final dos parafusos);
- TI232.0001.003-Cabo para Aplicador (cabo para uso do aplicador de grampos ósseos);
- TI009.1525.001-Cabo Pequeno com Engate Rápido (cabo para uso de instrumentais);
- TI290.0017.001-Cânula para Guia de Ø1,7 mm (guia para furação);
- TI290.0021.002-Cânula para Guia de Ø2,1 mm (guia para furação);
- TI290.0026.003-Cânula para Guia de Ø2,6 mm (guia para furação);
- TI141.0050.070-Chave Canulada TX5 x 70 mm (chave guiada por fio para aperto do parafuso);
- TI005.0025.005-Chave Canulada TX6 x 100 mm (chave guiada por fio para aperto do parafuso);
- TI141.0080.070-Chave Canulada TX8 x 70 mm (chave guiada por fio para aperto do parafuso);
- TI005.0040.006-Chave TX10 x 100 mm (chave para aperto do parafuso);
- TI140.0050.070-Chave TX5 x 70 mm (chave para aperto do parafuso);
- TI009.1525.012-Chave TX6 x 070 mm (chave para aperto do parafuso);
- TI005.0025.006-Chave TX6 x 100 mm (chave para aperto do parafuso);
- TI004.0027.007-Chave TX8 x 100 mm (chave para aperto do parafuso);
- TI140.0080.070-Chave TX8 x 70 mm (chave para aperto do parafuso);
- TI152.0100.095-Escareador Canulado com Serra para MTP 10,0 mm (escareador para metatarso);
- TI152.0120.095-Escareador Canulado com Serra para MTP 12,0 mm (escareador para metatarso);
- TI152.0140.095-Escareador Canulado com Serra para MTP 14,0 mm (escareador para metatarso);
- TI152.0160.095-Escareador Canulado com Serra para MTP 16,0 mm (escareador para metatarso);
- TI152.0180.095-Escareador Canulado com Serra para MTP 18,0 mm (escareador para metatarso);

TI152.0200.095-Escareador Canulado com Serra para MTP 20,0 mm (escareador para metatarso);

TI152.0220.095-Escareador Canulado com Serra para MTP 22,0 mm (escareador para metatarso);

TI152.0240.095-Escareador Canulado com Serra para MTP 24,0 mm (escareador para metatarso);

TI152.0080.095-Escareador Canulado com Serra para MTP 8,0 mm (escareador para metatarso);

TI152.1100.095-Escareador Canulado para Falange 10,0 mm (escareador para falange);

TI152.1120.095-Escareador Canulado para Falange 12,0 mm (escareador para falange);

TI152.1140.095-Escareador Canulado para Falange 14,0 mm (escareador para falange);

TI152.1160.095-Escareador Canulado para Falange 16,0 mm (escareador para falange);

TI152.1180.095-Escareador Canulado para Falange 18,0 mm (escareador para falange);

TI152.1200.095-Escareador Canulado para Falange 20,0 mm (escareador para falange);

TI152.1220.095-Escareador Canulado para Falange 22,0 mm (escareador para falange);

TI152.1240.095-Escareador Canulado para Falange 24,0 mm (escareador para falange);

TI152.1080.095-Escareador Canulado para Falange 8,0 mm (escareador para falange);

TI154.0017.070-Escareador Canulado para Parafuso RP Ø1,7 mm (escareador para cabeça do parafuso);

TI153.0100.095-Escareador Canulado sem Serra para MTP 10,0 mm (escareados para metatarso);

TI153.0120.095-Escareador Canulado sem Serra para MTP 12,0 mm (escareados para metatarso);

TI153.0140.095-Escareador Canulado sem Serra para MTP 14,0 mm (escareados para metatarso);

TI153.0160.095-Escareador Canulado sem Serra para MTP 16,0 mm (escareados para metatarso);

TI153.0180.095-Escareador Canulado sem Serra para MTP 18,0 mm (escareador para metatarso);

TI153.0200.095-Escareador Canulado sem Serra para MTP 20,0 mm (escareador para metatarso);

TI153.0220.095-Escareador Canulado sem Serra para MTP 22,0 mm (escareador para metatarso);

TI153.0240.095-Escareador Canulado sem Serra para MTP 24,0 mm (escareador para metatarso);

TI153.0080.095-Escareador Canulado sem Serra para MTP 8,0 mm (escareador para metatarso);

TI150.1027.100-Escareador para Parafuso Cortical Ø2,7 mm (escareador para cabeça do parafuso);

TI150.1035.100-Escareador para Parafuso Cortical Ø3,5 mm (escareador para cabeça do parafuso);

TI150.0017.070-Escareador para Parafuso RP Ø1,7 mm (escareador para cabeça do parafuso);

TI005.0025.001-Fio Guia Não Implantável Liso Ø0,8 x 150 mm (fio para guiar instrumental e implantes);

TI120.0011.150-Fio Guia Não Implantável Liso Ø1,1 x 150 mm (fio para guiar instrumental e implantes);

TI005.0040.001-Fio Guia Não Implantável Liso Ø1,2 x 150 mm (fio para guiar instrumental e implantes);

TI120.0016.150-Fio Guia Não Implantável Liso Ø1,6 x 150 mm (fio para guiar instrumental e implantes);

TI120.0017.070-Fio Guia Não Implantável Liso Ø1,7 x 70 mm (fio para guiar instrumental e implantes);

TI120.0021.070-Fio Guia Não Implantável Liso Ø2,1 x 70 mm (fio para guiar instrumental e implantes);

TI120.0026.070-Fio Guia Não Implantável Liso Ø2,6 x 70 mm (fio para guiar instrumental e implantes);

TI122.0011.010-Fio Guia Não Implantável Olivado Ø1,1 x 10 x 90 mm (fio para guiar instrumental e implantes);

TI122.0011.015-Fio Guia Não Implantável Olivado Ø1,1 x 15 x 90 mm (fio para guiar instrumental e implantes);

TI004.0035.002-Fio Guia Não Implantável Olivado Ø1,1 x 16 x 30 mm (fio para guiar instrumental e implantes);

TI122.0011.020-Fio Guia Não Implantável Olivado Ø1,1 x 20 x 90 mm (fio para guiar instrumental e implantes);

TI122.0011.025-Fio Guia Não Implantável Olivado Ø1,1 x 25 x 90 mm (fio para guiar instrumental e implantes);

TI122.0011.030-Fio Guia Não Implantável Olivado Ø1,1 x 30 x 90 mm (fio para guiar instrumental e implantes);

TI122.0011.035-Fio Guia Não Implantável Olivado Ø1,1 x 35 x 90 mm (fio para guiar instrumental e implantes);

TI122.0011.040-Fio Guia Não Implantável Olivado Ø1,1 x 40 x 90 mm (fio para guiar instrumental e implantes);

TI122.2028.010-Fio Guia Não Implantável Olivado Roscado Ø2,8 x 10 x 200 mm (fio para guiar instrumental e implantes);

TI122.2028.015-Fio Guia Não Implantável Olivado Roscado Ø2,8 x 15 x 200 mm (fio para guiar instrumental e implantes);

TI122.2028.020-Fio Guia Não Implantável Olivado Roscado Ø2,8 x 20 x 200 mm (fio para guiar instrumental e implantes);

TI122.2028.025-Fio Guia Não Implantável Olivado Roscado Ø2,8 x 25 x 200 mm (fio para guiar instrumental e implantes);

TI122.2028.030-Fio Guia Não Implantável Olivado Roscado Ø2,8 x 30 x 200 mm (fio para guiar instrumental e implantes);

TI122.2028.035-Fio Guia Não Implantável Olivado Roscado Ø2,8 x 35 x 200 mm (fio para guiar instrumental e implantes);

TI122.2028.040-Fio Guia Não Implantável Olivado Roscado Ø2,8 x 40 x 200 mm (fio para guiar instrumental e implantes);

TI122.2028.045-Fio Guia Não Implantável Olivado Roscado Ø2,8 x 45 x 200 mm (fio para guiar instrumental e implantes);

TI122.2028.050-Fio Guia Não Implantável Olivado Roscado Ø2,8 x 50 x 200 mm (fio para guiar instrumental e implantes);

TI330.0001.160-Gancho Afiado 160 mm (retrator para pequenos ossos);

TI242.0000.002-Guia de Broca 30° - Ø2,0 (direciona a broca para perfuração óssea);

TI004.90X0.009-Guia de Broca 30° - Ø2,5 (direciona a broca para perfuração óssea);

TI246.0020.040-Guia de Broca Estriado Ø2,0 mm (direciona a broca para perfuração óssea);

TI246.0025.040-Guia de Broca Estriado Ø2,5 mm (direciona a broca para perfuração óssea);

TI009.1525.005-Guia de Broca Graduado Ø1,1 mm (direciona a broca para perfuração óssea);

TI009.1525.006-Guia de Broca Graduado Ø2,0 mm (direciona a broca para perfuração óssea);

TI005.0017.002-Guia de Broca Ø1,0 mm (direciona a broca para perfuração óssea);

- TI005.0025.008-Guia de Broca $\varnothing 1,7$ x 30 mm (direciona a broca para perfuração óssea);
- TI240.0018.030-Guia de Broca $\varnothing 1,8$ mm (direciona a broca para perfuração óssea);
- TI005.0030.007-Guia de Broca $\varnothing 2,0$ x 30 mm (direciona a broca para perfuração óssea);
- TI240.0021.030-Guia de Broca $\varnothing 2,1$ mm (direciona a broca para perfuração óssea);
- TI240.1020.030-Guia de Broca para Compressão $\varnothing 2,0$ mm (direciona a broca para perfuração óssea);
- TI240.1025.030-Guia de Broca para Compressão $\varnothing 2,5$ mm (direciona a broca para perfuração óssea);
- TI240.2020.030-Guia de Broca para Neutralização $\varnothing 2,0$ mm (direciona a broca para perfuração óssea);
- TI240.2025.030-Guia de Broca para Neutralização $\varnothing 2,5$ mm (direciona a broca para perfuração óssea);
- TI244.0017.030-Guia de Broca Roscado $\varnothing 1,7$ x 30 mm - M3 (direciona a broca para perfuração óssea);
- TI244.0018.030-Guia de Broca Roscado $\varnothing 1,8$ x 30 mm - M3 (direciona a broca para perfuração óssea);
- TI004.0027.004-Guia de Broca Roscado $\varnothing 2,0$ x 30 mm - M4 (direciona a broca para perfuração óssea);
- TI244.2020.030-Guia de Broca Roscado $\varnothing 2,0$ x 30 mm - M5 (direciona a broca para perfuração óssea);
- TI004.0035.003-Guia de Broca Roscado $\varnothing 2,5$ x 30 mm - M5 (direciona a broca para perfuração óssea);
- TI242.0004.001-Guia de Corte para Placa de Calcâneo com Passo (guia para lâmina de corte);
- TI242.0002.004-Guia de Furação para Grampo (direciona a broca para perfuração óssea);
- TI241.0007.017-Guia para Fio $\varnothing 0,7$ mm (direciona o fio guia para perfuração óssea);
- TI242.0005.001-Guia Roscado $\varnothing 2,1$ mm sem engate (direciona a broca para perfuração óssea);
- TI005.0017.005-Medidor de Profundidade 30 mm (indica o tamanho do parafuso a ser usado);
- TI191.0030.001-Medidor de Profundidade Plano 30 mm (indica o tamanho do parafuso a ser usado);
- TI320.0001.002-Modelador para Membros (auxilia no alinhamento do implante no osso);
- TI004.0027.002-Modelador STD (auxilia no alinhamento do implante no osso);
- TI160.0002.004-Pinça de Redução Mandíbula Serrilhada (pinça para redução da fratura);

- TI160.0002.005-Pinça de Redução para Oliva (pinça para redução da fratura);
- TI160.0001.006-Pinça de Redução para Parafuso Canulado Ø1,7 mm (pinça para redução da fratura);
- TI160.0001.009-Pinça de Redução Pontiaguda Ø6,0 mm Média (pinça para redução da fratura);
- TI160.0001.008-Pinça de Redução Pontiaguda Ø6,0 mm Pequena (pinça para redução da fratura);
- TI160.0001.007-Pinça Modeladora (pinça para auxiliar o alinhamento do implante no osso);
- TI004.0027.001-Pinça Modeladora Plana (pinça para auxiliar o alinhamento do implante no osso);
- TI160.0001.010-Pinça para Compressão de Fratura (pinça para redução da fratura);
- TI160.0001.011-Pinça para Distração de Fratura (pinça para redução da fratura);
- TI004.0027.005-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);
- TI311.1120.060-Pino de Compressão Ø2,7 - M4 (pino de fixação temporária da placa);
- TI311.2120.060-Pino de Compressão Ø3,5 - M5 (pino de fixação temporária da placa);
- TI310.2120.120-Pino de Inserção 120 mm - M5 (guia a angulação da broca e aproxima a placa do osso);
- TI265.0001.003-Retrator de Clavícula (posicionar o osso para correção da anatomia);
- TI265.0001.002-Retrator para Placa de Calcâneo com Passo (posicionar o osso para correção da anatomia);
- TI153.1100.095-Serra Copo 10,0 mm (Cortar os ossos sesamóides);
- TI153.1120.095-Serra Copo 12,0 mm (cortar os ossos sesamóides);
- TI153.1140.095-Serra Copo 14,0 mm (cortar os ossos sesamóides);
- TI153.1160.095-Serra Copo 16,0 mm (cortar os ossos sesamóides);
- TI153.1180.095-Serra Copo 18,0 mm (cortar os ossos sesamóides);
- TI153.1200.095-Serra Copo 20,0 mm (cortar os ossos sesamóides);
- TI153.1220.095-Serra Copo 22,0 mm (cortar os ossos sesamóides);
- TI153.1240.095-Serra Copo 24,0 mm (cortar os ossos sesamóides);
- TI153.1080.095-Serra Copo 8,0 mm (cortar os ossos sesamóides);

Toda manipulação destes instrumentais, deverá estar acompanhada de cuidados: na manipulação para limpeza e esterilização, bem como seu transporte. Esses instrumentais devem ser usadas somente para a finalidade específica que foi projetada.

Composição:

O material constituinte do instrumental alvo desta petição que efetivamente entra em contato com o corpo humano é o aço inoxidável. Abaixo segue os tipos de aço inoxidável empregado e suas referentes normas técnicas:

AÇO IXOXIDÁVEL MARTENSITICO: ASTM F899 (CLASSE 4: AISI 420 / AISI 420 B / AISI 440 / AISI 440C / UNS 42010; CLASSE 5: custon 455/XM16)

AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO: ASTM F899 (CLASSE 3: AISI 304 / AISI 316 / AISI 316 L); ASTM F138, ISO 5832-1.

OBS: O uso do aço inoxidável austenítico ASTM F138 para fabricação de instrumental é feito devido a suas propriedades mecânicas desejadas em alguns produtos, como os fios guias não implantáveis, que por serem de dimensões reduzidas, exige do material em que é fabricado uma boa resistência à deformação. Mesmo sendo um material usado para implantes ortopédicos, suas propriedades bi compatíveis não são de interesse nesse tipo de produto, fato explicitado nos nomes dos produtos com a frase "Não implantável".

Prazo de validade e reprocessamento:

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

Condições de armazenamento:

Os dispositivos deverão ser armazenados em local limpo, seco e a uma temperatura adequada. 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-16/13.

Condições para transporte:

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-16/13.

Condições de manipulação:

Todo material deve ser tratado individualmente, em ambiente limpo e com uso de containers destinados especificamente para limpeza destes instrumentais. Os cuidados descritos a seguir são aplicados tanto para produtos novos quanto produtos que serão reutilizados:

I - Limpeza Prévia ou Desincrustação:

LIMPEZA MANUAL NO CENTRO CIRÚRGICO

Materiais:

- ✓ Detergente Enzimático: Marca: 3M™ Detergente Multienzimático – 5 Enzimas
- ✓ Seringa de 20ml

Instrução

1 - Imergir o instrumental cirúrgico em recipiente contendo solução com detergente e água potável morna (entre 30º e 40º Celsius), conforme a orientação do fabricante.

2 - Injetar essa solução dentro do canulado do instrumental com uma seringa de 20ml;

3 - Encaminhar o instrumental cirúrgico para o Centro de Material e Esterilização – CME, imediatamente após o término da cirurgia

Obs: usar sempre água destilada, deionizada ou desmineralizada

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:

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

2 - 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;

3 - 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;

4 - 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;

5 - Enxaguar a superfície externa do instrumental com água potável sob pressão;

6 - 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 ultrassônica nos bicos injetores.

LIMPEZA AUTOMATIZADA ULTRASSÔNICA

Materiais:

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

Instrução:

1 - Colocar o instrumental cirúrgico na lavadora ultrassônica;

2 - Iniciar o ciclo, conforme a orientação do fabricante.

- ✓ Temperaturas 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

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

SECAGEM

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

ESTERILIZAÇÃO

É o procedimento que visa a eliminação total dos micro-organismos (vírus, bactérias micróbios e fungos) seja na forma vegetativa ou esporulada.

a) Esterilização pelo vapor saturado sob Pressão – 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. Os parâmetros de esterilização por autoclave são:

Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição
Convencional (1 atm de pressão)	134°C (273°F)	4 minutos

6. Limpar rigorosamente e periodicamente a autoclave, removendo sujeiras e eventual excesso de ferrugem (óxido de ferro).

Revisão da Inspeção: É o ato de verificar se o instrumental não apresenta qualquer irregularidade, deformidade ou resíduo de sujidade.

Recomendação:

- 1- Todos os instrumentais deteriorados, ou que apresentem indícios de corrosão, devem ser separados, para evitar que o processo de corrosão se alastre por contato aos demais instrumentais.

2- Proteger sempre a ponta dos instrumentos mais delicados.

3 – Nunca armazenar instrumentos limpos, em caixas cirúrgicas manchadas ou com riscos severos, que possam ser focos de contaminação para o instrumental. Separar os materiais pesados, dos delicados e de pouco peso.

Lubrificação: É o cuidado, que vai permitir que as articulações dos instrumentais cirúrgicos, permaneçam maleáveis durante o uso.

Recomendações: Utilizar sempre lubrificante hidrossolúvel, de acordo com a Farmacopéia Internacional, principalmente nas articulações de pinças hemostáticas, tesouras e porta-agulhas.

Manchas Superficiais: São vias de regra, alterações superficiais da superfície metálica e não se constituem de imediato em um processo de corrosão.

- Do Tipo 1: Auréolas e manchas coloridas, parecendo as cores do arco-íris e sem contornos definidos.

Causas: São auréolas e manchas de água, proveniente de íons de metais pesados ou devidos a alta concentração de substâncias minerais ou orgânicas presentes na água.

Solução: São removidas mecanicamente, esfregando-as com escovas ou utilizando-se de limpador de aço inoxidável específico e adequado.

- Do Tipo 2: Resíduos amarelos ou marrom-escuro, presentes nos lugares difíceis de serem limpos. Não devem ser confundidos com oxidação (ferrugem).

Causas: Podem ser devidos a resíduos protéicos incrustados, usos repetidos de detergente que se agrega ao instrumental ou resíduos de soluções químicas desinfetantes não renovadas.

Solução: Limpar constantemente as cubas ou cestos de lavagem e descontaminação. Os resíduos desaparecem quando esfregados ou limpos com agentes de limpeza neutros, e se não eliminados, após certo tempo, certamente podem produzir corrosão e conseqüentemente deterioração do instrumento.

- Do Tipo 3: Coloração amarelada, por todo instrumento.

Causa: Superaquecimento no processo de esterilização.

Solução: Verificar cuidadosamente o funcionamento do aparelho de esterilização, principalmente no quesito controle e aferição de temperatura.

- Do Tipo 4: Manchas cinza-azuladas.

Causa: Utilização a frio, de certas substâncias degermantes.

Solução: A solução química degermante deverá ser descartada frequentemente, com a análise rígida do tempo recomendado pelo fabricante. Como última medida, poderá ser substituída por outro sistema de esterilização.

Descarte do Dispositivo:

- Quando necessário o descarte do instrumental cirúrgico, deverão ser seguidos procedimentos definidos no Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) (RDC 306, de 07/12/2004) estabelecido pelo hospital dando o melhor destino ao material extraído, que se caracteriza como lixo hospitalar potencialmente contaminante.
- Esses dispositivos devem ser inutilizados/descharacterizados para uso antes do descarte. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como os métodos e procedimentos de descarte utilizados. Entretanto, a Techimport recomenda que tais produtos médicos sejam deformados mecanicamente, através da utilização de prensa de impacto, martelo, ou marreta. Em seguida, os produtos médicos devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua situação, ou seja, impróprio ao uso.
- Descartar todo resíduo perfuro cortante e abrasivo, inclusive os que não foram usados, em recipiente exclusivo, resistente à perfuração e com tampa, sem ultrapassar o limite de 2/3 da capacidade total.
- Para o envio desses produtos médicos utilizados em cirurgia ao fabricante, devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade dos mesmos. Na embalagem devem constar informações sobre as condições desses produtos, tais como: método de limpeza e desinfecção utilizada, assim como, a identificação dos mesmos.

Advertências:

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.

Precauções:

Cada Instrumental é fornecido individualmente para reposição. Deverá ser tomado todo o cuidado necessário ao manusear o produto (seguir Instruções de Uso), este não poderá sofrer qualquer tipo de choque mecânico, pois poderá comprometer a qualidade do mesmo.

As embalagens auxiliam na conservação, manutenção e no transporte do produto. As embalagens são apropriadas e extremamente protetoras.

Os Instrumentais para reposição são embalados em embalagens plásticas e rotulados com identificação do produto (nome do produto), responsável técnico, prazo de validade (2 anos após esterilização), código do produto, número de lote, número do registro do produto no Ministério da Saúde, todos os dados da empresa.

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>

Fabricado por:

TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA.

Rodovia Washington Luiz, Km 172, Rua 06 - Jardim Anhanguera
Condomínio Conpark - Caixa Postal 223 - Rio Claro/SP

Telefone: +55 19 3522-9500

Site: www.techimportimplantes.com.br

Luiz Fernando Santo
Responsável Legal

Eduardo Henrique Silva Wolf
Responsável Técnico
CREA-SP: 5070056408