

Instrução de Uso

Nome Técnico: Grampo com componente não absorvível para osteossíntese ou ligamentoplastia

Nome Comercial: Família de Grampos Ósseos Superelásticos com Memória em Nitinol NT - Techimport

Modelos: Grampo Ósseo Superelástico Com Memória NT

Classificação conforme Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 59, de 25 de Agosto de 2008:

Natureza do Material: Metálico

Constituição: Mono componente

Forma de Fixação: Não cimentado, não rígido

Modularidade: Não Modular

Registro ANVISA nº. 81118460032

Produto Estéril – Uso único (proibido reprocessar)

A Família de Grampos Ósseos Superelásticos com Memória em Nitinol NT – Techimport é composto por grampos metálicos, disponibilizados esterilizados, não absorvíveis, fabricados em liga de Ni-Ti – Nitinol (em acordo com a norma ASTM F2063 – 12: Standard Specification for Wrought Nickel-Titanium Shape Memory Alloys for Medical Devices and Surgical Implants) que confere a característica superelástica e a memória ao grampo ósseo. Os grampos ósseos são não modulares, ou seja, não necessitam de combinação de componentes para que ele atinja seu uso pretendido. Sua fixação é dada através da compressão das hastes do grampo, forçando a redução da fratura.

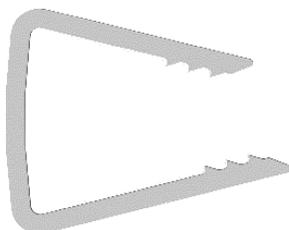


Figura 1 - Imagem ilustrativa do grampo ósseo superelástico com memória NT

Tabela 1. Códigos e descrição de todos os modelos de grampo

| Código | Descrição | Espessura |
|----------------|--|-----------|
| TI011.1010.010 | Grampo Ósseo Superelástico Com Memória NT 10x10x10 | 1,40 mm |
| TI011.1012.012 | Grampo Ósseo Superelástico Com Memória NT 10x12x10 | 1,40 mm |
| TI011.1014.012 | Grampo Ósseo Superelástico Com Memória NT 10x14x12 | 1,40 mm |
| TI011.1014.014 | Grampo Ósseo Superelástico Com Memória NT 10x14x14 | 1,40 mm |
| TI011.1015.013 | Grampo Ósseo Superelástico Com Memória NT 10x15x13 | 1,40 mm |
| TI011.1017.015 | Grampo Ósseo Superelástico Com Memória NT 10x17x15 | 1,40 mm |
| TI011.1019.016 | Grampo Ósseo Superelástico Com Memória NT 10x19x16 | 1,40 mm |
| TI011.1019.017 | Grampo Ósseo Superelástico Com Memória NT 10x19x17 | 1,40 mm |
| TI011.1113.013 | Grampo Ósseo Superelástico Com Memória NT 11x13x13 | 1,40 mm |
| TI011.1114.014 | Grampo Ósseo Superelástico Com Memória NT 11x14x14 | 1,40 mm |

| | | |
|----------------|--|---------|
| TI011.1115.015 | Grampo Ósseo Superelástico Com Memória NT 11x15x15 | 1,40 mm |
| TI011.1116.016 | Grampo Ósseo Superelástico Com Memória NT 11x16x16 | 1,40 mm |
| TI011.1117.017 | Grampo Ósseo Superelástico Com Memória NT 11x17x17 | 1,40 mm |
| TI011.1210.010 | Grampo Ósseo Superelástico Com Memória NT 12x10x10 | 1,40 mm |
| TI011.1212.012 | Grampo Ósseo Superelástico Com Memória NT 12x12x12 | 1,40 mm |
| TI011.1213.013 | Grampo Ósseo Superelástico Com Memória NT 12x13x13 | 1,40 mm |
| TI011.1214.014 | Grampo Ósseo Superelástico Com Memória NT 12x14x14 | 1,40 mm |
| TI011.1215.013 | Grampo Ósseo Superelástico Com Memória NT 12x15x13 | 1,40 mm |
| TI011.1215.015 | Grampo Ósseo Superelástico Com Memória NT 12x15x15 | 1,40 mm |
| TI011.1216.014 | Grampo Ósseo Superelástico Com Memória NT 12x16x14 | 1,40 mm |
| TI011.1216.016 | Grampo Ósseo Superelástico Com Memória NT 12x16x16 | 1,40 mm |
| TI011.1217.013 | Grampo Ósseo Superelástico Com Memória NT 12x17x13 | 1,40 mm |
| TI011.1217.015 | Grampo Ósseo Superelástico Com Memória NT 12x17x15 | 1,40 mm |
| TI011.1217.017 | Grampo Ósseo Superelástico Com Memória NT 12x17x17 | 1,40 mm |
| TI011.1218.016 | Grampo Ósseo Superelástico Com Memória NT 12x18x16 | 1,40 mm |
| TI011.1219.016 | Grampo Ósseo Superelástico Com Memória NT 12x19x16 | 1,40 mm |
| TI011.1219.017 | Grampo Ósseo Superelástico Com Memória NT 12x19x17 | 1,40 mm |
| TI011.1313.013 | Grampo Ósseo Superelástico Com Memória NT 13x13x13 | 1,40 mm |
| TI011.1314.014 | Grampo Ósseo Superelástico Com Memória NT 13x14x14 | 1,40 mm |
| TI011.1315.013 | Grampo Ósseo Superelástico Com Memória NT 13x15x13 | 1,40 mm |
| TI011.1315.015 | Grampo Ósseo Superelástico Com Memória NT 13x15x15 | 1,40 mm |
| TI011.1316.014 | Grampo Ósseo Superelástico Com Memória NT 13x16x14 | 1,40 mm |
| TI011.1316.016 | Grampo Ósseo Superelástico Com Memória NT 13x16x16 | 1,40 mm |
| TI011.1317.015 | Grampo Ósseo Superelástico Com Memória NT 13x17x15 | 1,40 mm |
| TI011.1317.017 | Grampo Ósseo Superelástico Com Memória NT 13x17x17 | 1,40 mm |
| TI011.1318.016 | Grampo Ósseo Superelástico Com Memória NT 13x18x16 | 1,40 mm |
| TI011.1319.017 | Grampo Ósseo Superelástico Com Memória NT 13x19x17 | 1,40 mm |
| TI011.1512.012 | Grampo Ósseo Superelástico Com Memória NT 15x12x12 | 1,75 mm |
| TI011.1514.014 | Grampo Ósseo Superelástico Com Memória NT 15x14x14 | 1,75 mm |
| TI011.1515.015 | Grampo Ósseo Superelástico Com Memória NT 15x15x15 | 1,75 mm |
| TI011.1520.020 | Grampo Ósseo Superelástico Com Memória NT 15x20x20 | 1,75 mm |
| TI011.1615.015 | Grampo Ósseo Superelástico Com Memória NT 16x15x15 | 1,75 mm |
| TI011.1617.015 | Grampo Ósseo Superelástico Com Memória NT 16x17x15 | 1,75 mm |
| TI011.1618.016 | Grampo Ósseo Superelástico Com Memória NT 16x18x16 | 1,75 mm |
| TI011.1619.017 | Grampo Ósseo Superelástico Com Memória NT 16x19x17 | 1,75 mm |
| TI011.1620.018 | Grampo Ósseo Superelástico Com Memória NT 16x20x18 | 1,75 mm |
| TI011.1620.020 | Grampo Ósseo Superelástico Com Memória NT 16x20x20 | 1,75 mm |
| TI011.1622.020 | Grampo Ósseo Superelástico Com Memória NT 16x22x20 | 1,75 mm |
| TI011.1623.023 | Grampo Ósseo Superelástico Com Memória NT 16x23x23 | 1,75 mm |
| TI011.1625.025 | Grampo Ósseo Superelástico Com Memória NT 16x25x25 | 1,75 mm |
| TI011.1812.012 | Grampo Ósseo Superelástico Com Memória NT 18x12x12 | 1,75 mm |
| TI011.1814.014 | Grampo Ósseo Superelástico Com Memória NT 18x14x14 | 1,75 mm |

| | | |
|----------------|--|---------|
| TI011.1815.015 | Grampo Ósseo Superelástico Com Memória NT 18x15x15 | 1,75 mm |
| TI011.1816.016 | Grampo Ósseo Superelástico Com Memória NT 18x16x16 | 1,75 mm |
| TI011.1817.015 | Grampo Ósseo Superelástico Com Memória NT 18x17x15 | 1,75 mm |
| TI011.1818.018 | Grampo Ósseo Superelástico Com Memória NT 18x18x18 | 1,75 mm |
| TI011.1819.017 | Grampo Ósseo Superelástico Com Memória NT 18x19x17 | 1,75 mm |
| TI011.1823.023 | Grampo Ósseo Superelástico Com Memória NT 18x23x23 | 1,75 mm |
| TI011.1825.023 | Grampo Ósseo Superelástico Com Memória NT 18x25x23 | 1,75 mm |
| TI011.1825.025 | Grampo Ósseo Superelástico Com Memória NT 18x25x25 | 1,75 mm |
| TI011.1827.025 | Grampo Ósseo Superelástico Com Memória NT 18x27x25 | 1,75 mm |
| TI011.2015.015 | Grampo Ósseo Superelástico Com Memória NT 20x15x15 | 2,10 mm |
| TI011.2016.016 | Grampo Ósseo Superelástico Com Memória NT 20x16x16 | 2,10 mm |
| TI011.2020.020 | Grampo Ósseo Superelástico Com Memória NT 20x20x20 | 2,10 mm |
| TI011.2023.021 | Grampo Ósseo Superelástico Com Memória NT 20x23x21 | 2,10 mm |
| TI011.2023.023 | Grampo Ósseo Superelástico Com Memória NT 20x23x23 | 2,10 mm |
| TI011.2024.022 | Grampo Ósseo Superelástico Com Memória NT 20x24x22 | 2,10 mm |
| TI011.2025.023 | Grampo Ósseo Superelástico Com Memória NT 20x25x23 | 2,10 mm |
| TI011.2025.025 | Grampo Ósseo Superelástico Com Memória NT 20x25x25 | 2,10 mm |
| TI011.2027.025 | Grampo Ósseo Superelástico Com Memória NT 20x27x25 | 2,10 mm |
| TI011.2225.025 | Grampo Ósseo Superelástico Com Memória NT 22x25x25 | 2,10 mm |
| TI011.2516.016 | Grampo Ósseo Superelástico Com Memória NT 25x16x16 | 2,10 mm |
| TI011.2520.020 | Grampo Ósseo Superelástico Com Memória NT 25x20x20 | 2,10 mm |
| TI011.2522.022 | Grampo Ósseo Superelástico Com Memória NT 25x22x22 | 2,10 mm |
| TI011.2525.025 | Grampo Ósseo Superelástico Com Memória NT 25x25x25 | 2,10 mm |
| TI011.2527.025 | Grampo Ósseo Superelástico Com Memória NT 25x27x25 | 2,10 mm |
| TI011.2527.027 | Grampo Ósseo Superelástico Com Memória NT 25x27x27 | 2,10 mm |
| TI011.2532.027 | Grampo Ósseo Superelástico Com Memória NT 25x32x27 | 2,10 mm |
| TI011.2532.032 | Grampo Ósseo Superelástico Com Memória NT 25x32x32 | 2,10 mm |
| TI011.2625.025 | Grampo Ósseo Superelástico Com Memória NT 26x25x25 | 2,10 mm |
| TI011.3020.020 | Grampo Ósseo Superelástico Com Memória NT 30x20x20 | 2,10 mm |
| TI011.3025.025 | Grampo Ósseo Superelástico Com Memória NT 30x25x25 | 2,10 mm |
| TI011.3027.027 | Grampo Ósseo Superelástico Com Memória NT 30x27x27 | 2,10 mm |
| TI011.3032.027 | Grampo Ósseo Superelástico Com Memória NT 30x32x27 | 2,10 mm |
| TI011.3032.032 | Grampo Ósseo Superelástico Com Memória NT 30x32x32 | 2,10 mm |
| TI011.3225.025 | Grampo Ósseo Superelástico Com Memória NT 32x25x25 | 2,10 mm |
| TI011.3625.025 | Grampo Ósseo Superelástico Com Memória NT 36x25x25 | 2,10 mm |

Fundamentos de Seu Funcionamento e Sua Ação:

Os grampos pertencente à Família de Grampos Ósseos Superelásticos com Memória em Nitinol NT – Techimport são implantes metálicos não absorvíveis fabricados em liga de Níquel-Titânio (NiTi – Nitinol). Ele é indicado para redução, alinhamento, estabilização e fixação de fraturas, osteotomia e artrodese nos ossos do ante pé. Pode ser usado também em algumas fraturas da região da mão, como falanges, metacarpo e carpo. As propriedades superelástica e memória do

NiTi permite que os grampos sejam usados como pinças que comprimem as partes fraturadas, estabilizando e fixando a fratura até sua consolidação:

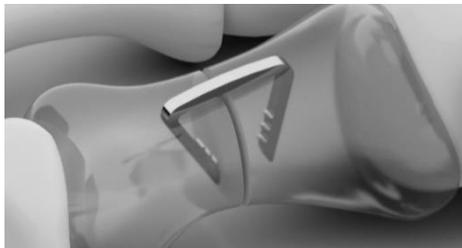


Figura 2 – Aplicação do Grampo Ósseo Superelástico Com Memória NT para estabilização de fratura

Componentes Ancilares:

A Família de Grampos Ósseos Superelásticos com Memória em Nitinol NT – Techimport é uma família de produtos não modular, não sendo necessário sua associação com qualquer outro produto para sua ação.

Instrumental:

A Família de Grampos Ósseos Superelásticos com Memória em Nitinol NT – Techimport necessita de instrumental específico para sua correta aplicação. Tais instrumentais estão dispostos na tabela a seguir:

Tabela 2. Relação de instrumental para aplicação correta dos grampos ósseos

| Código | Descrição do Instrumental* |
|----------------|-----------------------------------|
| TI004.0027.016 | Tubo para Fio Guia 150 mm |
| TI005.0017.005 | Medidor de Profundidade 30 mm |
| TI013.0000.004 | Martelo de Inserção |
| TI013.0000.006 | Impactor Reto |
| TI132.0017.090 | Broca Graduada Ø1,7 x 90 mm |
| TI132.0021.090 | Broca Graduada Ø2,1 x 90 mm |
| TI242.0002.004 | Guia de Furação para Grampo |
| TI250.0002.001 | Alicate de Expansão para Grampo |
| TI290.0017.001 | Cânula para Guia de Ø1,7 mm |
| TI290.0021.002 | Cânula para Guia de Ø2,1 mm |

*Os instrumentais supra citados possuem cadastrados junto a ANVISA.

Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico.

Os grampos que constituem a Família de Grampos Ósseos Superelásticos com Memória em Nitinol NT – Techimport são indicados para redução, alinhamento, estabilização e fixação de fraturas, osteotomia e artrodese nos membros das extremidades do corpo humano (mãos e pés).

Precauções

- Precauções quanto ao manuseio dos produtos devem ser tomadas, já que estes não devem sofrer qualquer tipo de choque mecânico, pois pode haver o comprometimento da qualidade destes. Deve-se levar em consideração o instrumental utilizado, o qual deve ser preferencialmente do mesmo fabricante, para que garanta a compatibilidade entre o instrumental e o implante.
- O tamanho e a forma dos ossos humanos limitam o tamanho e a robustez dos implantes.
- Não se deve esperar que um implante suporte os esforços máximos de uso do corpo humano. O implante exige uma localização cuidadosa, um suporte ósseo adequado e seu uso restringem-se a esforços funcionais limitados.
- Nenhum implante metálico pode ser usado novamente. Todo implante metálico já utilizado deverá ser descartado. Ainda que, aparentemente, esteja em perfeitas condições, o material poderá apresentar fadiga que poderá provocar sua fratura. O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário.
- O cuidado pós-operatório é importante. O paciente deverá ser instruído quanto às limitações do seu implante e aos perigos de pressões excessivas do corpo sobre o mesmo até que haja uma completa consolidação óssea.
- É aconselhável fazer um acompanhamento radiográfico durante o pós-operatório, com a finalidade de comparar a situação pós-operatória inicial e detectar evidências em longo prazo a mudanças na posição, afrouxamentos ou fissuras dos componentes.
- Doenças mentais ou o próprio alcoolismo podem levar ao paciente ignorar as limitações ou precauções no uso do implante.
- Enfermidades degenerativas podem diminuir consideravelmente a vida útil esperada de um implante ou mesmo a sua consolidação.

Restrições

Os componentes da Família de Grampos Ósseos Superelásticos com Memória em Nitinol NT – Techimport deverão ter seu uso restrito nas seguintes condições:

- Pacientes com qualidade óssea inadequada para o método indicado.
- Pacientes portadores de infecção óssea ou outro tipo de infecção, aguda ou crônica.
- Pacientes que apresentem um quadro geral que não possibilite uma intervenção cirúrgica.
- Pacientes que sejam alérgicos aos metais níquel e titânio.
- Fixação de tecidos musculares ao osso (reconstrução musculoesquelético).

Advertências:

Produto é disponibilizado estéril. Ele é submetido ao processo de esterilização por gás óxido de etileno (EtO):

“MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR – ESTÉRIL – USO ÚNICO (PROIBIDO REPROCESSAR)”.

Antes de ser encaminhado à sala de cirurgia, deverão ser verificados se a data de validade do produto está vigente e se a embalagem não apresenta qualquer dano que possa comprometer a condição estéril. Caso contrário, o material deverá ser descartado seguindo as orientações de descarte desta instrução de uso.

Atenção quanto a validade do produto, que é de 3 anos após a sua data de fabricação. Ambas as datas estão indicadas nos rótulos que acompanham os implantes. Caso a data de validade esteja vencida, descartar o produto seguindo as orientações de descarte desta instrução de uso.

O implante não é destinado a substituir ou atuar como estruturas ósseas do corpo humano. Ele atua como tutor na recuperação do paciente, podendo vir a falhar caso não seja seguido os cuidados pós operatórios.

Após a consolidação da fratura o implante perderá sua função, podendo ser removido caso seja necessário. Porém, mesmo perdendo sua função, o implante continuará sendo solicitado, podendo fazer com que ele quebre devido a fadiga do material, exigindo sua remoção caso o paciente sinta dores ou desconforto.

Recomendações para o descarte/inutilização do produto:

Implantes pertencentes a esta família são de uso único, não podendo ser reprocessado.

Caso a embalagem apresente qualquer sinal de dano ou violação, o produto deverá ser descartado. Se a embalagem for aberta e o produto médico não for implantado, o mesmo deverá ser descartado, independentemente se houve contato ou não com o paciente. Caso seja necessário seu explante, deverão ser seguidos as precauções indicadas nesta instrução de uso e o material removido deverá ser descartado.

O descarte deve ser precedido de inutilização do mesmo através do corte, ou mesmo deformação do implante de forma que não haja nenhuma possibilidade de sua utilização e identificado adequadamente como **lixo biológico**. Independentemente do motivo do descarte, todo material descartado deve ser considerado como componente implantável que possa ter tido contato com tecidos e fluidos corporais, apresentando o risco de contaminação biológica e transmissão de doenças virais tais como hepatite, HIV, etc. **Portanto, produtos médicos descartados devem ser considerados e receber o tratamento de materiais potencialmente contaminantes.**

Precauções adotadas caso seja necessária a explantação do implante

Conforme normatização *NBR ISO 12.891*, caso seja necessária a remoção do implante, devem ser tomados os seguintes cuidados:

- Devem ser preservados os tecidos adjacentes e causar danos mínimos no implante;
- Monitorar Radiologicamente;
- Histórico clínico do implante (rastreadibilidade) e do paciente;
- Verificação funcional do implante pré-remoção;
- Registro de Remoção (raio-x, tomografia axial computadorizada – CAT e fotografia);
- Estudo microbiológico do tecido circundante;
- Amostra de fluido e tecido para exame histórico;
- Identificação do implante removido;
- Rotulagem do implante para identificação futura;
- Solicitar e enviar para esterilização todos os instrumentais necessários para a extração do implante;
- Não reutilizar um implante retirado, mesmo que apresente boas condições;
- Os implantes retirados devem ser descaracterizados (sofrer deformação descaracterizando-o de forma que impossibilite o seu uso);
- Os implantes, depois de retirados devem ser cuidadosamente limpos e desinfetados, utilizando intensa lavagem com água, solução aquosa de 70% a 80% de etanol ou isopropanol com subsequente tratamento ultrassônico ou enzima proteolítica ou solução 1:100 de hipoclorito de sódio;

Cuidados com a manipulação

Os componentes da Família de Grampos Ósseos Superelásticos com Memória em Nitinol NT – Techimport são comercializados estéreis, embalados e blister primário e secundário, ambos selado com barreira microbiológica tyvek (Tyvek®), estando prontos para serem implantados. Porém, para sua utilização, algumas etapas deverão ser seguidas:

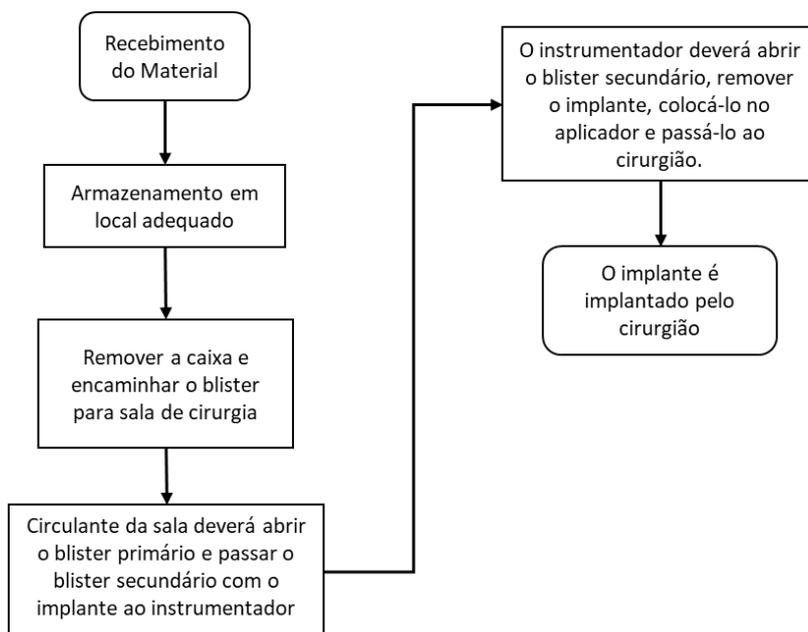


Figura 3 – Fluxo para abertura da embalagem estéril

Técnica Cirúrgica

A região anatômica, o tipo de fratura e os tecidos moles que envolvem a região da fratura são dados de grande relevância para definir os tipos e quantidades de implante, o perfil e tamanho dos grampos e o procedimento cirúrgico mais apropriado.

A técnica cirúrgica para aplicação das placas e parafusos segue os seguintes passos:

- 1) Seleção adequada dos implantes;
- 2) Redução da fratura/Inserção dos fios-guias (quando necessário);
- 3) Perfuração dos furos para inserção do grampo;
- 4) Posicionar o grampo no instrumental para sua aplicação;
- 5) Inserir o grampo nos furos;
- 6) Remover o aplicador do grampo e terminar sua inserção com o impactor de grampo;
- 7) Remoção dos fios guias (quando necessário);

Tal procedimento poderá ser realizado unicamente por profissional com conhecimento pleno nos procedimentos cirúrgicos a fim de evitar ou reduzir eventuais sequelas. É de grande importância que o profissional seja treinado e/ou tenha familiaridade com os produtos a serem implantados e com a técnica cirúrgica.

Cuidados durante o transporte e armazenamento

O material implantável deverá ser transportado em embalagem adequada que o proteja de choques mecânicos e exposição a intemperes. A embalagem de transporte deve ser protegida para que as embalagens estéreis do material implantável não sofram danos e comprometa sua esterilidade.

Os blisters deverão ser mantido em suas caixas originais até o momento de utilização. **Deverão ser armazenados em local protegido de luz e umidade.**

Caso seja detectada a violação da embalagem estéril, o material implantável deverá ser descartado conforme orientações de descarte nesta instrução de uso.

Embalagem

Os componentes da Família de Grampos Ósseos Superelásticos com Memória em Nitinol NT – Techimport são embalados individualmente 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.

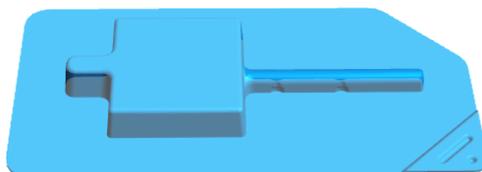


Figura 4 – Representação do blister primário

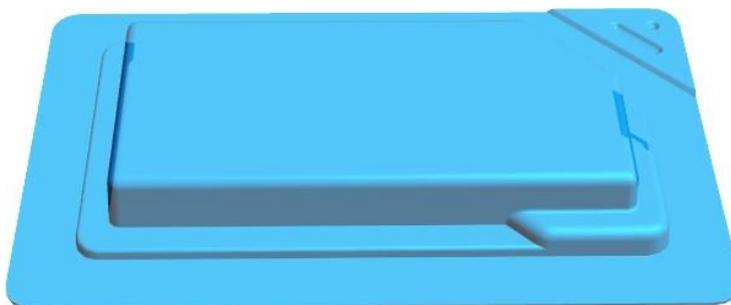


Figura 5 – Representação do blister secundário

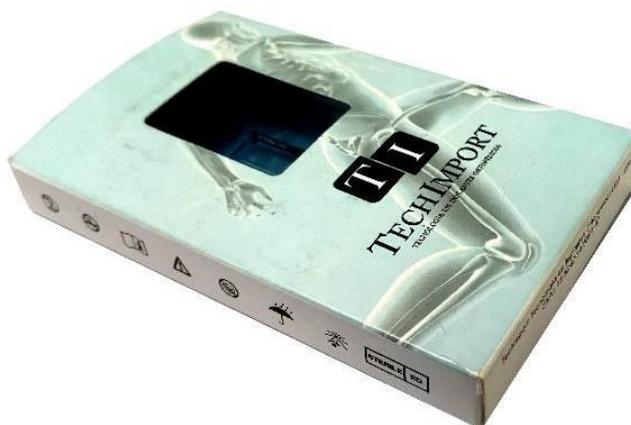


Figura 6 – Representação da embalagem contendo o implante e os rótulos (imagem meramente ilustrativa)

Para transporte, as embalagens contendo os implantes são acomodadas em caixas de papelão, identificado com a logomarca, endereço e os avisos “produto hospitalar”.

A embalagem acompanha 6 rótulos de rastreabilidade. Nos rótulos estão especificados:

- Logotipo da empresa;
- Endereço e responsável técnico da empresa;
- Descrição do produto (nome técnico, nome comercial, modelo comercial e matéria-prima)
- Código do produto e número do lote;
- Data de fabricação e validade;
- Quantidade;
- Informação de sua esterilidade - Produto estéril por óxido de etileno;
- Orientações para: manter ao abrigo do sol; manter em local seco; não utilizar se a embalagem estiver danificada; consultar instrução de uso para informações adicionais; consultar instruções de operação; não reesterilizar; não reutilizar – produto de uso único; proibido reprocessar;
- Número do registro na ANVISA;
- Revisão da Instrução de Uso.

Identificação e Rastreabilidade

O produto contém informações de identificação e rastreabilidade marcados em seu corpo. É de responsabilidade do médico cirurgião/hospital registrar no prontuário do paciente dados descritivos constantes do rótulo.

Gravação no Implante: A rastreabilidade é proporcionada pela gravação no implante sendo esta gravação realizada conforme especificação normatizada e procedimentos do sistema da qualidade da Techimport. A gravação pode conter dados como número do lote, dimensão do implante e a logomarca da empresa . A gravação não é realizada quando não existirem condições técnicas ou espaço no implante sendo, nestes casos, a rastreabilidade realizada pelos rótulos inclusos na embalagem.

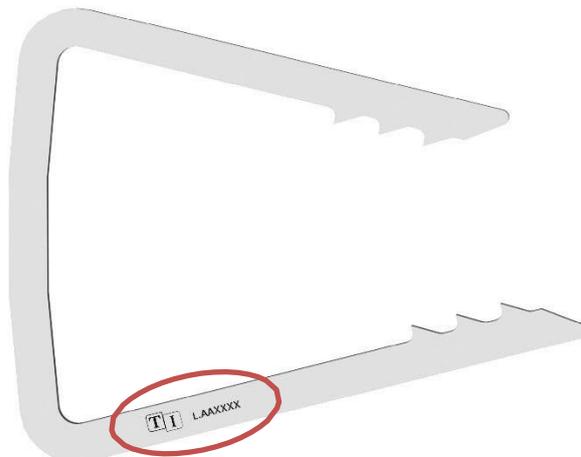


Figura 7 – Imagem ilustrativa do local da gravação das informações nos grampos

Segurança e eficácia dos implantes

De acordo com a RDC nº 56 de 6 de abril de 2001, os produtos para saúde devem possuir o desempenho atribuído pelo fabricante e executar suas funções conforme especificadas pelo fabricante.

Em resposta a esta condição, para elaboração e validação do projeto “Família de Grampos Ósseos Superelásticos com Memória em Nitinol NT - Techimport” foram avaliados requisitos mínimos de desempenho, a partir do estudo de publicações científica na área de ortopedia. Ensaios mecânicos foram executados para garantir que o desempenho estimado atenda as solicitações de uso dos implantes nas extremidades do corpo humano (mãos e pés).

RECLAMAÇÃO/ATENDIMENTO AO CLIENTE

ANVISA - Informações sobre implantes, consulta de registro de produto:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/>

ANVISA – Informações sobre empresas, consulta de autorização de funcionamento:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/empresas/>

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 este evento adverso ao órgão sanitário competente através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sitio da ANVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes/produtos>) e a **TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA – EPP** através do e-mail gerencia@techimportimplantes.com.br ou pelo telefone (19) 3522-9500.

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

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