

Instrução de Uso  
Templates não Implantável Techimport



**Nome Técnico:** Instrumental para Implante Ortopedico

**Nome Comercial:** Templates não Implantável Techimport

**Registro ANVISA:** 81118460040

**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](http://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 Ortopedico

**Nome Comercial:** Templates Não Implantável Techimport

**Composto por:** Instrumentais





**Registro ANVISA:** 81118460040

**Modelos comerciais:** Ver Tabela 1









**Metodo de Esterilização:** AutoClave

## DESCRIÇÃO DO PRODUTO MÉDICO









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

Tabela 1 – Modelos Comerciais		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM
TI340.0002.001	Template para Placa Curva Curta 3 x 3 Furos	
TI340.0002.002	Template para Placa Curva Média 3 x 3 Furos	
TI340.0002.003	Template para Placa Curva Longa 3 x 3 Furos	
TI340.0002.004	Template para Placa Curva Curta 4 x 4 Furos	



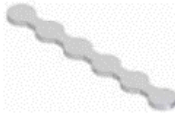
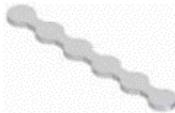
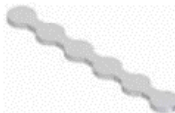
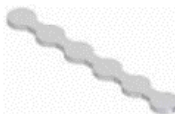
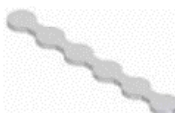
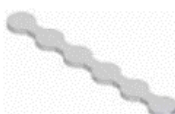
Instrução de Uso  
Templates não Implantável Techimport

TI340.0002.005	Template para Placa Curva Média 4 x 4 Furos	
TI340.0002.006	Template para Placa Curva Longa 4 x 4 Furos	
TI340.0002.007	Template para Placa L Direita Curva 19 x 5 Furos	
TI340.0002.008	Template para Placa L Direita Curva 21 x 6 Furos	
TI340.0002.009	Template para Placa L Direita Curva 23 x 7 Furos	
TI340.0002.010	Template para Placa L Direita Reta 19 x 5 Furos	
TI340.0002.011	Template para Placa L Direita Reta 21 x 6 Furos	
TI340.0002.012	Template para Placa L Direita Reta 23 x 7 Furos	

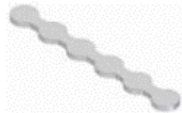
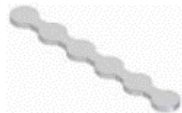
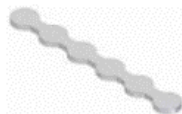


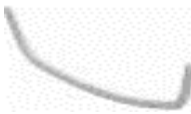


Instrução de Uso  
Templates não Implantável Techimport

TI340.0002.013	Template para Placa L Esquerda Curva 19 x 5 Furos	
TI340.0002.014	Template para Placa L Esquerda Curva 21 x 6 Furos	
TI340.0002.015	Template para Placa L Esquerda Curva 23 x 7 Furos	
TI340.0002.016	Template para Placa L Esquerda Reta 19 x 5 Furos	
TI340.0002.017	Template para Placa L Esquerda Reta 21 x 6 Furos	
TI340.0002.018	Template para Placa L Esquerda Reta 23 x 7 Furos	
TI340.0002.019	Template para Placa Orbital 04 Furos	
TI340.0002.020	Template para Placa Orbital 08 Furos	






Instrução de Uso  
Templates não Implantável Techimport

TI340.0002.021	Template para Placa Orbital 12 Furos	
TI340.0002.022	Template para Placa Orbital 16 Furos	
TI340.0002.023	Template para Placa Reta Curta 04 Furos	
TI340.0002.024	Template para Placa Reta Curta 06 Furos	
TI340.0002.025	Template para Placa Reta Curta 08 Furos	
TI340.0002.026	Template para Placa Reta Curta 10 Furos	
TI340.0002.027	Template para Placa Reta Curta 12 Furos	
TI340.0002.028	Template para Placa Reta Curta 14 Furos	

Instrução de Uso  
Templates não Implantável Techimport

TI340.0002.029	Template para Placa Reta Curta 16 Furos	
TI340.0002.030	Template para Placa Reta Curta 18 Furos	
TI340.0002.031	Template para Placa Reta Curta 20 Furos	
TI340.0002.032	Template para Placa Reta Longa 04 Furos	
TI340.0002.033	Template para Placa Reta Longa 06 Furos	
TI340.0002.034	Template para Placa U Curva 5 x 19 x 5 Furos	
TI340.0002.035	Template para Placa U Curva 6 x 21 x 6 Furos	
TI340.0002.036	Template para Placa U Curva 7 x 23 x 7 Furos	

Instrução de Uso  
 Templates não Implantável Techimport









TI340.0002.037	Template para Placa U Reta 5 x 19 x 5 Furos	
TI340.0002.038	Template para Placa U Reta 6 x 21 x 6 Furos	
TI340.0002.039	Template para Placa U Reta 7 x 23 x 7 Furos	
TI340.0002.040	Template para Placa V 3 x 3 Furos	
TI340.0002.041	Template para Placa V 4 x 4 Furos	

## COMPOSIÇÃO

O materiais selecionados para composição se encontram listados abaixo:









CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATERIA PRIMA	IMAGEM
TI340.0002.001	Template para Placa Curva Curta 3 x 3 Furos	Alumínio ASTM B221	
TI340.0002.002	Template para Placa Curva Média 3 x 3 Furos	Alumínio ASTM B221	

Instrução de Uso  
 Templates não Implantável Techimport

TI340.0002.003	Template para Placa Curva Longa 3 x 3 Furos	Alumínio ASTM B221	
TI340.0002.004	Template para Placa Curva Curta 4 x 4 Furos	Alumínio ASTM B221	
TI340.0002.005	Template para Placa Curva Média 4 x 4 Furos	Alumínio ASTM B221	
TI340.0002.006	Template para Placa Curva Longa 4 x 4 Furos	Alumínio ASTM B221	
TI340.0002.007	Template para Placa L Direita Curva 19 x 5 Furos	Alumínio ASTM B221	
TI340.0002.008	Template para Placa L Direita Curva 21 x 6 Furos	Alumínio ASTM B221	
TI340.0002.009	Template para Placa L Direita Curva 23 x 7 Furos	Alumínio ASTM B221	
TI340.0002.010	Template para Placa L Direita Reta 19 x 5 Furos	Alumínio ASTM B221	



Instrução de Uso  
 Templates não Implantável Techimport

TI340.0002.011	Template para Placa L Direita Reta 21 x 6 Furos	Alumínio ASTM B221	
TI340.0002.012	Template para Placa L Direita Reta 23 x 7 Furos	Alumínio ASTM B221	
TI340.0002.013	Template para Placa L Esquerda Curva 19 x 5 Furos	Alumínio ASTM B221	
TI340.0002.014	Template para Placa L Esquerda Curva 21 x 6 Furos	Alumínio ASTM B221	
TI340.0002.015	Template para Placa L Esquerda Curva 23 x 7 Furos	Alumínio ASTM B221	
TI340.0002.016	Template para Placa L Esquerda Reta 19 x 5 Furos	Alumínio ASTM B221	
TI340.0002.017	Template para Placa L Esquerda Reta 21 x 6 Furos	Alumínio ASTM B221	
TI340.0002.018	Template para Placa L Esquerda Reta 23 x 7 Furos	Alumínio ASTM B221	








Instrução de Uso  
 Templates não Implantável Techimport

TI340.0002.019	Template para Placa Orbital 04 Furos	Alumínio ASTM B221	
TI340.0002.020	Template para Placa Orbital 08 Furos	Alumínio ASTM B221	
TI340.0002.021	Template para Placa Orbital 12 Furos	Alumínio ASTM B221	
TI340.0002.022	Template para Placa Orbital 16 Furos	Alumínio ASTM B221	
TI340.0002.023	Template para Placa Reta Curta 04 Furos	Alumínio ASTM B221	
TI340.0002.024	Template para Placa Reta Curta 06 Furos	Alumínio ASTM B221	
TI340.0002.025	Template para Placa Reta Curta 08 Furos	Alumínio ASTM B221	
TI340.0002.026	Template para Placa Reta Curta 10 Furos	Alumínio ASTM B221	

Instrução de Uso  
 Templates não Implantável Techimport

TI340.0002.027	Template para Placa Reta Curta 12 Furos	Alumínio ASTM B221	
TI340.0002.028	Template para Placa Reta Curta 14 Furos	Alumínio ASTM B221	
TI340.0002.029	Template para Placa Reta Curta 16 Furos	Alumínio ASTM B221	
TI340.0002.030	Template para Placa Reta Curta 18 Furos	Alumínio ASTM B221	
TI340.0002.031	Template para Placa Reta Curta 20 Furos	Alumínio ASTM B221	
TI340.0002.032	Template para Placa Reta Longa 04 Furos	Alumínio ASTM B221	
TI340.0002.033	Template para Placa Reta Longa 06 Furos	Alumínio ASTM B221	
TI340.0002.034	Template para Placa U Curva 5 x 19 x 5 Furos	Alumínio ASTM B221	

Instrução de Uso  
 Templates não Implantável Techimport

TI340.0002.035	Template para Placa U Curva 6 x 21 x 6 Furos	Alumínio ASTM B221	
TI340.0002.036	Template para Placa U Curva 7 x 23 x 7 Furos	Alumínio ASTM B221	
TI340.0002.037	Template para Placa U Reta 5 x 19 x 5 Furos	Alumínio ASTM B221	
TI340.0002.038	Template para Placa U Reta 6 x 21 x 6 Furos	Alumínio ASTM B221	
TI340.0002.039	Template para Placa U Reta 7 x 23 x 7 Furos	Alumínio ASTM B221	
TI340.0002.040	Template para Placa V 3 x 3 Furos	Alumínio ASTM B221	
TI340.0002.041	Template para Placa V 4 x 4 Furos	Alumínio ASTM B221	

### INDICAÇÃO E FINALIDADE

Os modelos comerciais que integram o **Templates Não Implantável Techimport** possuem a função de auxiliar os procedimentos cirurgicos.

## 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](mailto: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 **Template não Implantável Techimport** é fornecido na condição não esteril, comercializado individualmente em embalagem plastica. As embalagens sao identificadas com uma etiqueta RFID conforme indicação abaixo:





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](http://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](mailto:comercial@techimportimplantes.com.br)

[www.techimportimplantes.com.br](http://www.techimportimplantes.com.br)

Telefone: +55 19 3522 – 9500