



**Nome Técnico:** Dispositivo para Fixação Maxilar

**Nome Comercial:** Guia Ortognático Techimport - Estéril

**Registro ANVISA:** 81118460044

**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 ESTÉRIL  
A EMPRESA RECOMENDA USO ÚNICO**

## CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

**Nome Técnico:** Dispositivo para Fixação Maxilar

**Nome Comercial:** Guia Ortognático Techimport - Estéril

**Composto por:** Instrumentais

**Registro ANVISA:** 81118460044

**Modelos comerciais:** Ver Tabela 1

**Metodo de Esterilização:** ETO

**Validade:** 3 anos a partir da data de Esterilização

## 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	IMAGEM
TI242.0010.101	Guia Ortognático ES Intermediário Techimport	
TI242.0010.102	Guia Ortognático ES Final Techimport	

## COMPOSIÇÃO

O materiais selecionados para composição se encontram listados abaixo:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATERIA PRIMA	IMAGEM
TI242.0010.101	Guia Ortognático ES Intermediário Techimport	PMMA - ISO 22112/2005	
TI242.0010.102	Guia Ortognático ES Final Techimport	PMMA - ISO 22112/2005	

## INDICAÇÃO E FINALIDADE

Os modelos comerciais que integram o **Guia Ortognático Techimport – Estéril** possuem a função de auxiliar os procedimentos cirurgicos.

## CONTRAINDICAÇÃO

Não se Aplica.

## ADVERTENCIAS E PRECAUÇÕES

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

## ESTERILIZAÇÃO

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

## MARCAÇÃO

A identificação do produto é feita através de gravação a laser que deve ser gravado conforme orientação de gravação contida no desenho técnico do produto.

## **ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE**

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

Transportar com cuidado para evitar a queda e atrito a fim de não danificar a embalagem e o dispositivo. Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos e conforme as diretrizes da RDC-665

## **PRAZO DE VALIDADE E REPROCESSAMENTO**

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

## **DESCARTE DO DISPOSITIVO**

Os dispositivos devem ser inutilizados para uso antes do descarte. Recomendamos que as peças sejam limadas, entortadas ou cortadas para sua inutilização. O descarte deverá obedecer às normas relativas a eliminação de lixo hospitalar contaminante, descartando-se em recipientes apropriados e com identificação clara de que se trata de lixo contaminante.

**RECLAMAÇÃO/ATENDIMENTO AO CLIENTE:** Reclamações relacionadas a algum efeito adverso que afete a segurança do usuário, como produto não funcionando, dano no componente metálico implantável, problemas graves ou mortes relacionadas a esses componentes o cirurgião responsável deverá comunicar imediatamente este evento adverso através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sitio da ANVISA: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm> e a **TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA – EPP** através do e-mail [qualidade@techimportimplantes.com.br](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 **Guia Ortognático Techimport - Estéril** é fornecido na condição esteril, comercializado em blister primário e secundário, ambos fabricados em pet (Polietileno tereftalato) virgem conformado por termoformagem e selados por barreiras de papel Tyvek. Os blisters são colocados em caixa de papel kraft junto com os rótulos de rastreabilidade. As embalagens são

identificadas com uma etiqueta RFID conforme indicação abaixo:

Fabricante: TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPEDICOS LTDA - EPP  
 ROD WASHINGTON LUIZ KM 172 (RUA 06) - LOTE B-8 - JD ANHANQUERA - RIO CLARO - SP  
 CNPJ: 15524734000147 - Fone: +55 (19)3622-9500 - SAC: +55 (19)3622-9500  
 F.T.: Eduardo Henrique Silva Wolf - CREA 6070056408 - Instrução de Uso pelo Site <http://www.techimportimplantes.com.br>

**STERILE EO**

Nome Técnico:

Nome Comercial:

Modelo Comercial:

Registro ANVISA n. \_\_\_\_\_ Qtde.: un. Proibido Reprocessar / Uso Único  
 Material:

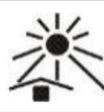
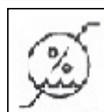
Ref:   

Lote: SN: \_\_\_\_\_

Advertências, Precauções, Manipulação, entre outras informações consultar Instruções de Uso - Revisão \_\_\_\_\_ - Consulta pelo Site  
 PRODUTO ESTERIL - GAS OXIDO DE ETILENO

### Legenda da Simbologia

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

### ALERTA DE INSTRUÇÃO DE USO

Todos os produtos são acompanhados de um alerta de instrução de uso, contendo todas as informações para acesso ao site do fabricante, além de informações de solicitação de Instrução de Uso no formato impresso, conforme Instrução Normativa da ANVISA DE Nº 04 de 2012, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde:



## 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