

Instrução de Uso
Kit Delta Premium ATM para Sutura de Disco - Techimport



Nome Técnico: Kit Instrumental

Nome Comercial: KIT DELTA PREMIUM ATM PARA SUTURA DE DISCO -
TECHIMPORT

Registro ANVISA: 81118460056

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 Estéril

Produto Passível de Reprocessamento

Instrução de Uso
Kit Delta Premium ATM para Sutura de Disco - Techimport

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Kit Instrumental

Nome Comercial: Kit Delta Premium ATM para Sutura de Disco – Techimport

Modelos comerciais: TI016.0000.003 - Kit Delta Premium ATM para Sutura de Disco

Registro ANVISA: 81118460056

Matéria-Prima: Aço inoxidável 304 (ASTM F899) / Poliacetal (POM) / Silicone / Polipropileno (PP)

Produto Estéril

Método de Esterilização: ETO

Validade: 3 anos a partir da data de esterilização

Descrição:

Os modelos comerciais que integram o registro do Kit Delta Premium ATM para Sutura de Disco – Techimport são instrumentais indicados para auxiliar o médico no campo cirúrgico.

COMPOSIÇÃO

Os materiais selecionados para a composição dos produtos do Kit Delta Premium ATM para Sutura de Disco – Techimport, apresentam as propriedades requeridas para atingir o desempenho pretendido para o produto. Essa seleção considerou fatores como a biocompatibilidade e propriedades físicas, químicas e mecânicas requeridas para o produto.

O Kit Delta Premium ATM para Sutura de Disco – Techimport são fabricados em Aço inoxidável 304 (ASTM F899) / Poliacetal (POM) / Silicone / Polipropileno (PP)

Instrução de Uso
 Kit Delta Premium ATM para Sutura de Disco - Techimport

Tabela 1 – Configuração do Kit Delta Premium ATM para Sutura de Disco – Techimport

TI016.0000.003 - Kit Delta Premium ATM para Sutura de Disco

Código	Descrição	Imagem	Material	QTD
TI016.0001.019	Cânula Ø1,9mm DELTA		Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetal (POM) Silicone	2
TI016.0002.019	Stop para Cânula Ø1,9mm DELTA		Poliacetal (POM)	1
TI016.0003.002	Bloqueador M DELTA		Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetal (POM)	1
TI016.0003.005	Insertor Afiado M DELTA		Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetal (POM)	1
TI016.0003.008	Insertor esférico M DELTA		Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetal (POM)	1

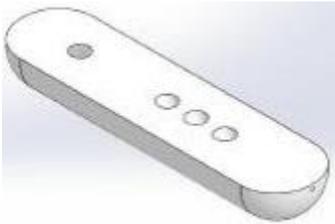
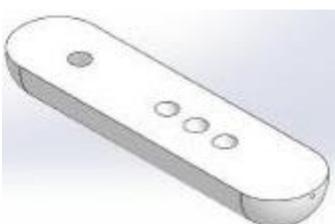
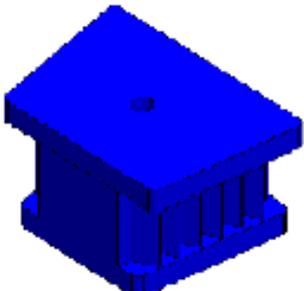
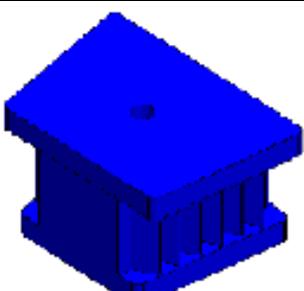
Instrução de Uso
Kit Delta Premium ATM para Sutura de Disco - Techimport

TI016.0004.002	Cureta Agulhada M DELTA		Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetal (POM)	1
TI016.0004.005	Cureta Esférica M DELTA		Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetal (POM)	1
TI016.0005.002	Gancho de Deslocamento M DELTA		Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetal (POM)	1
TI016.0005.005	Gancho de Incisão M DELTA		Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetal (POM)	1
TI016.0006.002	Lâmina Monofacetada M DELTA		Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetal (POM)	1

Instrução de Uso
 Kit Delta Premium ATM para Sutura de Disco - Techimport

TI016.0006.005	Lâmina Bifacetada M DELTA		Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetal (POM)	1
TI016.0007.002	Minescótomo M DELTA		Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetal (POM)	1
TI016.0008.002	Pinça Auxiliar M DELTA		Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetal (POM)	1
TI016.0008.005	Pinça Coletora M DELTA		Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetal (POM)	1
TI016.0008.008	Pinça de Corte M DELTA		Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetal (POM)	1

Instrução de Uso
 Kit Delta Premium ATM para Sutura de Disco - Techimport

TI016.0009.002	Régua milimetrada 120mm		Polipropileno (PP)	1
TI016.0011.002	Guia para Cirurgia ATM 30° M DELTA		Polipropileno (PP)	1
TI016.0011.005	Guia para Cirurgia ATM 45° M DELTA		Polipropileno (PP)	1
TI016.0012.001	Espaçador de Mandíbula M DELTA		Poliacetal (POM)	1
TI016.0012.002	Espaçador de Mandíbula G DELTA		Poliacetal (POM)	1

Instrução de Uso
Kit Delta Premium ATM para Sutura de Disco - Techimport

TI016.0016.001	Caneta para Marcação Cirúrgica		Polipropileno (PP)	1
TI016.0018.001	Dissector Techimport Reto 110 x 3mm E		Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) PVC	1
TI016.0020.002	Agulha para passagem de Fio M DELTA		Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetal (POM)	1

INDICAÇÃO E FINALIDADE

Kit DELTA Premium ATM para Sutura de Disco é indicado para auxiliar na perfuração, inserção, remoção total ou parcial de articulações, ossos, partes moles em cirurgias minimamente invasivas de disfunção da articulação temporomandibular (ATM), foram projetados para auxiliar o cirurgião.

CONTRAINDICAÇÃO

Este produto não pode ser utilizado em procedimentos no sistema nervoso central ou sistema circulatório central.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

O Kit DELTA Premium ATM para Sutura de Disco são comercializados na forma estéril, em embalagem do tipo duplo blister, devidamente rotulados. A embalagem é produzida em PET industrial e atóxica, transparente e lisa. O kit é colocado no blister primário e é

Instrução de Uso

Kit Delta Premium ATM para Sutura de Disco - Techimport

fechado com papel grau cirurgico. O blister primário, já contendo o kit, é colocado no blister secundário, que também é selado com uso de papel grau cirurgico. A embalagem final recebe o rótulo e segue para esterilização (prestador de serviço). Após retornar da esterilização, o produto é armazenado no estoque. O transporte é feita em caixa de papelão com dimensões adequadas para protegê-lo de choques e quebras até o momento do uso.

PRAZO DE VALIDADE E REPROCESSAMENTO

O produto possui 3 anos de validade a partir da data de esterilização, produto passível de reprocessamento.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

O produto deve ser mantido em sua embalagem individual até o momento do uso com os devidos cuidados da área médica hospitalar.

O produto deve ser conservado em temperatura ambiente, evitando o seu armazenamento em lugares úmidos. O tipo de embalagem na qual o produto está acondicionado permite fácil transporte e armazenamento, sempre que necessário. O produto não poderá sofrer choque mecânico como queda, batida, pois poderá danificar sua funcionalidade.

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.

ADVERTENCIAS E PRECAUÇÕES

Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.

- O fabricante recomenda uso único.
- Não utilizar a agulha se houver sinais de danos à mesma.

Instrução de Uso

Kit Delta Premium ATM para Sutura de Disco - Techimport

- Durante o ato cirúrgico, ao notar-se envergadura do instrumento, dificuldade de retirá-lo da cânula, pode-se estar sendo usado excesso de força no manuseio, chegando a comprometer o uso do produto
- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- O fabricante recomenda uso único.
- Produto a ser utilizado somente por profissional qualificado.
- Antes de iniciar o procedimento, devem ser identificadas as estruturas anatômicas do paciente a fim de garantir que o ponto de inserção do Kit esteja longe de vasos sanguíneos e outras estruturas anatômicas de interesse.
- Não exercer força excessiva no manuseio do produto, pois a pressão excessiva pode provocar danos em estruturas anatômicas e tecidos próximo ao local de inserção da Cânula e dos outros instrumentais.
- O médico cirurgião deve estar familiarizado e deter conhecimentos suficientes da técnica cirúrgica e sua limitação, incluindo o pré e pósoperatório, técnica cirúrgica adotada, precauções e riscos potenciais.

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/descaracterizados 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

Instrução de Uso

Kit Delta Premium ATM para Sutura de Disco - Techimport

produtos, tais como: método de limpeza e desinfecção utilizada, assim como, a identificação dos mesmos.

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

Responsável Técnico: Eduardo Henrique Silva Wolf – CREA: 5070056408

Registro ANVISA nº: 81118460056

Versão/ Revisão: 01

Emissão: 03/02/2022