

Instrução de Uso

Brocas e Fresas para Osteotomias Recobertas com Zircônia Estéreis - Techimport



Nome Técnico: Kit Instrumental

Nome Comercial: BROCAS E FRESAS PARA OSTEOTOMIA RECOBERTAS COM ZIRCÔNIA ESTÉREIS -TECHIMPORT

Registro ANVISA: 81118460058

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 de Uso Único
A Empresa Não Recomenda Reprocessamento**

DESCRIÇÃO

Os modelos de Brocas e Fresas para Osteotomia Recobertas com Zircônia Estéreis – Techimport possuem a função de realizar perfurações, cortes, ressecção óssea em cirurgias Hallux Valgus, Tratamento de pé plano, pé cavo e coalisão tarsal, ressecção de ossos do pé, bem como em osteotomias ou pserdoartrose do tarso, médio pé, metatarsos e falanges e osteotomias em pequenos e grandes ossos, como calcâneo.

(Instrumental para desbaste ósseo para tratamento de deformidades através da osteotomia)

Tabela 1 – Modelos Comerciais	
Código	Descrição do Instrumental (Especificação)
TI018.6020.005	FRESA PARA OSTEOTOMIA RECOBERTA COM ZIRCÔNIA Ø2,0 X 5,0 X 65,0MM (Instrumental para desbaste ósseo para tratamento de deformidades através da osteotomia)
TI018.6020.008	FRESA PARA OSTEOTOMIA RECOBERTA COM ZIRCÔNIA Ø2,0 X 8,0 X 65MM (Instrumental para desbaste ósseo para tratamento de deformidades através da osteotomia)
TI018.6020.013	FRESA PARA OSTEOTOMIA RECOBERTA COM ZIRCÔNIA RETA Ø2,0 X 13,0 X 65MM (Instrumental para desbaste ósseo para tratamento de deformidades através da osteotomia)
TI018.6020.020	FRESA PARA OSTEOTOMIA RECOBERTA COM ZIRCÔNIA RETA Ø2,0 X 20,0 X 65,0MM (Instrumental para desbaste ósseo para tratamento de deformidades através da osteotomia)
TI018.6021.011	FRESA PARA OSTEOTOMIA RECOBERTA COM ZIRCÔNIA Ø2,1 X 11,0 X 65MM (Instrumental para desbaste ósseo para tratamento de deformidades através da osteotomia)
TI018.6022.011	FRESA PARA OSTEOTOMIA RECOBERTA COM ZIRCÔNIA RETA Ø2,2 X 11,0 X 65MM (Instrumental para desbaste ósseo para tratamento de deformidades através da osteotomia)
TI018.6022.013	FRESA PARA OSTEOTOMIA RECOBERTA COM ZIRCÔNIA Ø2,2 X 13,0 X 65MM (Instrumental para desbaste ósseo para tratamento de deformidades através da osteotomia)
TI018.6026.020	FRESA PARA OSTEOTOMIA RECOBERTA COM ZIRCÔNIA RETA Ø2,6 X 20,0 X 65MM (Instrumental para desbaste ósseo para tratamento de deformidades através da osteotomia)
TI018.6029.013	FRESA PARA OSTEOTOMIA RECOBERTA COM ZIRCÔNIA Ø2,9 X 13,0 X 65MM (Instrumental para desbaste ósseo para tratamento de deformidades através da osteotomia)
TI018.6029.020	FRESA PARA OSTEOTOMIA RECOBERTA COM ZIRCÔNIA Ø2,9 X 20,0 X 65,0 MM (Instrumental para desbaste ósseo para tratamento de deformidades através da osteotomia)
TI018.6031.010	FRESA PARA OSTEOTOMIA RECOBERTA COM ZIRCÔNIA Ø3,1 X 10,0 X 65,0 MM (Instrumental para desbaste ósseo para tratamento de deformidades através da osteotomia)
TI018.6031.013	FRESA PARA OSTEOTOMIA RECOBERTA COM ZIRCÔNIA Ø3,1 X 13,0 X 65,0 MM (Instrumental para desbaste ósseo para tratamento de deformidades através da osteotomia)
TI018.6041.013	FRESA PARA OSTEOTOMIA RECOBERTA COM ZIRCÔNIA Ø4,1 X 13,0 X 65,0 MM (Instrumental para desbaste ósseo para tratamento de deformidades através da osteotomia)
TI018.6043.013	FRESA PARA OSTEOTOMIA RECOBERTA COM ZIRCÔNIA Ø4,3 X 13,0 X 65MM (Instrumental para desbaste ósseo para tratamento de deformidades através da osteotomia)
TI018.6050.014	FRESA PARA OSTEOTOMIA RECOBERTA COM ZIRCÔNIA ESFÉRICA Ø5,0 X 14,0 X 65MM (Instrumental para desbaste ósseo para tratamento de deformidades através da osteotomia)
TI018.6120.005	FRESA PARA OSTEOTOMIA RECOBERTA COM ZIRCÔNIA Ø2,0 X 5,0 X 65,0MM – ES (Instrumental para desbaste ósseo para tratamento de deformidades através da osteotomia)
TI018.6120.008	FRESA PARA OSTEOTOMIA RECOBERTA COM ZIRCÔNIA Ø2,0 X 8,0 X 65,0MM – ES (Instrumental para desbaste ósseo para tratamento de deformidades através da osteotomia)
TI018.6120.013	FRESA PARA OSTEOTOMIA RECOBERTA COM ZIRCÔNIA RETA Ø2,0 X 13,0 X 65,0MM – ES (Instrumental para desbaste ósseo para tratamento de deformidades através da osteotomia)
TI018.6120.020	FRESA PARA OSTEOTOMIA RECOBERTA COM ZIRCÔNIA RETA Ø2,0 X 20,0 X 65,0MM – ES (Instrumental para desbaste ósseo para tratamento de deformidades através da osteotomia)
TI018.6121.011	FRESA PARA OSTEOTOMIA RECOBERTA COM ZIRCÔNIA Ø2,10 X 11,0 X 65,0MM – ES (Instrumental para desbaste ósseo para tratamento de deformidades através da osteotomia)

Instrução de Uso

Brocas e Fresas para Osteotomias Recobertas com Zircônia Estéreis - Techimport

TI018.8129.020	FRESA PARA OSTEOTOMIA RECOBERTA COM ZIRCÔNIA Ø2,9 X 20,0 X 75,0 MM – ES (Instrumental para desbaste ósseo para tratamento de deformidades através da osteotomia)
TI018.8131.010	FRESA PARA OSTEOTOMIA RECOBERTA COM ZIRCÔNIA Ø3,1 X 10,0 X 75,0 MM – ES (Instrumental para desbaste ósseo para tratamento de deformidades através da osteotomia)
TI018.8131.013	FRESA PARA OSTEOTOMIA RECOBERTA COM ZIRCÔNIA Ø3,1 X 13,0 X 75,0 MM – ES (Instrumental para desbaste ósseo para tratamento de deformidades através da osteotomia)
TI018.8141.013	FRESA PARA OSTEOTOMIA RECOBERTA COM ZIRCÔNIA Ø4,1 X 13,0 X 75,0 MM – ES (Instrumental para desbaste ósseo para tratamento de deformidades através da osteotomia)
TI018.8143.013	FRESA PARA OSTEOTOMIA RECOBERTA COM ZIRCÔNIA Ø4,3 X 13,0 X 75,0MM – ES (Instrumental para desbaste ósseo para tratamento de deformidades através da osteotomia)
TI018.8150.014	FRESA PARA OSTEOTOMIA RECOBERTA COM ZIRCÔNIA ESFÉRICA Ø5,0 X 14,0 X 75,0MM – ES (Instrumental para desbaste ósseo para tratamento de deformidades através da osteotomia)
TI018.9020.008	FRESA PARA OSTEOTOMIA RECOBERTA COM ZIRCÔNIA RETA Ø2,0 X 8,0 X 65,0MM (Instrumental para desbaste ósseo para tratamento de deformidades através da osteotomia)
TI018.9120.008	FRESA PARA OSTEOTOMIA RECOBERTA COM ZIRCÔNIA RETA Ø2,0 X 8,0 X 65,0MM – ES (Instrumental para desbaste ósseo para tratamento de deformidades através da osteotomia)

INDICAÇÃO E FINALIDADE

Os modelos de Brocas e Fresas para Osteotomia Recobertas com Zircônia Estéreis – Techimport possuem a função de realizar perfurações, cortes, ressecção óssea em cirurgias Hallux Valgus, Tratamento de pé plano, pé cavo e coalisão tarsal, ressecção de ossos do pé, bem como em osteotomias ou pserdoartrose do tarso, médio pé, metatarsos e falanges e osteotomias em pequenos e grandes ossos, como calcâneo.

PRINCÍPIOS DE FUNDAMENTOS/MECANISMOS DE AÇÃO

Os modelos de Brocas e Fresas para Osteotomia Recobertas com Zircônia Estéreis – Techimport possuem como princípios de Fundamentos o desbaste ósseo.

MODO DE USO DO PRODUTO

Toda Manipulação deste produto, deverá ser acompanhada de cuidados: na manipulação durante armazenamento, bem como seu transporte. Esses instrumentais devem ser usados somente para a finalidade específica que foi projetada.

COMPOSIÇÃO

Os modelos de Brocas e Fresas para Osteotomia Recobertas com Zircônia Estéreis – Techimport são fabricados em Aço Inox Martensítico ASTM F899 e Revestido com Tratamento Superficial de Zircônia – ZrO₂(3%Y₂O₃)

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Instrução de Uso

Brocas e Fresas para Osteotomias Recobertas com Zircônia Estéreis - Techimport

A Família de BROCAS E FRESAS para OSTEOTOMIA RECOBERTAS COM ZIRCÔNIA – TECHIMPORT são embaladas 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.

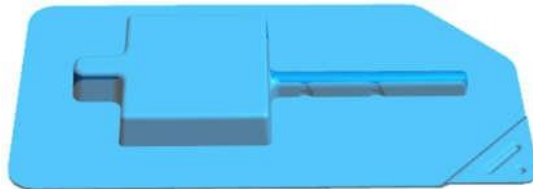


Figura 1 – Representação do blister primário

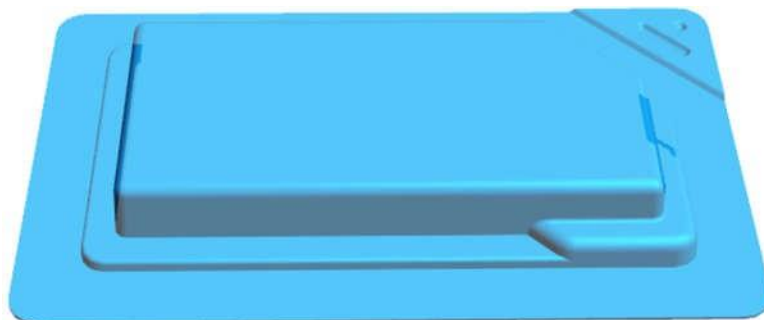


Figura 2 – Representação do blister secundário



Figura 3 – Representação do blister selado e sua ordem de montagem

O produto médico é colocado no blister primário e selado. Em seguida, o blister primário é colocado no blister secundário e selado, conforme sequência indicado na figura 3. Os blisters contendo o implante é colocado dentro da caixa individual:



Figura 4– Representação da embalagem contendo o implante e os

IDENTIFICAÇÃO

Os instrumentais são identificados, através de gravação a laser.

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 indicada no rótulo do produto. 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

Para ser entregue ao consumidor o produto é acondicionado em caixa que recebe uma embalagem em plásticos bolhas, acondicionados em caixa de papelão ondulado, impresso em sua lateral o nome da empresa, endereço, telefone e com os seguintes dizeres “Produto Hospitalar” e “Cuidado Frágil”. A caixa de papelão é lacrada com fita adesiva. Após a caixa ser devidamente fechada ela recebe a etiqueta com dados do destinatário.

Verificação do estado da embalagem e do estado superficial do produto.

Verificar a integridade e caracterizar a necessidade de desqualificar o produto no caso de acidentes de manuseio e transporte que restrijam o uso.

A embalagem deve estar íntegra sem perfuração ou rasgo, contendo o Rótulo externamente. Em caso de desacordo em algum destes requisitos o produto não deve ser utilizado.

Caso seja verificada alguma não conformidade na embalagem ou no Rótulo, entrar em contato com a empresa TECHIMPORT para realizar a devolução do produto. Todos os dados da empresa estão impressos no rótulo.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

A família de brocas e fresas é apresentada na forma estéril, dispensando cuidados pré-operatórios,

Instrução de Uso

Brocas e Fresas para Osteotomias Recobertas com Zircônia Estéreis - Techimport

desde que os cuidados no transporte e armazenamento sejam seguidos e que a embalagem não esteja violada. A embalagem do instrumental estéril só deverá ser aberta dentro do centro cirúrgico de modo que o instrumentador tenha acesso ao blister primário, sem contato com o exterior do blister secundário.

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) (Resolução RDC 222 de 2018) 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 perfurocortante 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.

ADVERTENCIAS

A TECHIMPORT recomenda o uso único dos instrumentais cirúrgicos estéreis. A reutilização dos instrumentais podem causar danos ao paciente, como, por exemplo, necrose termica do osso. A utilização destes instrumentais deve ser feito apenas por medicos cirurgiões aptos e familiarizados com a técnica cirurgica. Nunca misturar instrumentais diferentes ou de outro fabricante, pois sempre há mudanças a ser considerada em diferentes produtos. Não utilizar instrumental de outro

fabricante.

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 (3 anos após esterilização), código do produto, número de lote, número do registro do produto no Ministério da Saúde, todos os dados da empresa.

CONTRAINDICAÇÕES

Não é indicado o uso em produtos de outros fabricantes. Os instrumentais são desenvolvidos para total compatibilidade aos implantes da TECHIMPORT.

EFEITOS ADVERSOS

- Hematomas na região da operação;
- Início de infecções agudas tardias na região da operação;
- Alterações funcionais persistentes ou momentâneas nos nervos da região anatômicas de interesse; Trombose venosa, embolismo pulmonar, insuficiência cardíaca;
- Infecção superficial ou profunda;
- Cicatriz no local de inserção do produto médico devido à via de acesso;
- Como em todas as intervenções cirúrgicas há uma incidência de enfermidade e mortalidade.

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 n°04 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

Versão/Revisão:01

Emissão: 04/08/2022