

Instrução de Uso
Fixador Externo para Membro Inferior



Nome Técnico: Sistemas de Fixação Ortopédicos Externos

Nome Comercial: Fixador Externo para Membro Inferior

Registro ANVISA: 81118460086

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 NÃO ESTÉRIL
ESTERILIZAR ANTES DO USO
A EMPRESA RECOMENDA USO ÚNICO**

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Sistemas de Fixação Ortopédicos Externos

Nome Comercial: Fixador Externo para Membro Inferior

Composto por: Componentes do Fixador

Registro ANVISA: 81118460086

Modelos comerciais: Ver Tabela 1

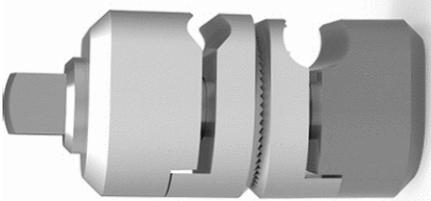
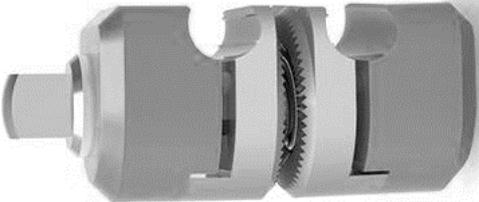
Metodo de Esterilização: Não Estéril

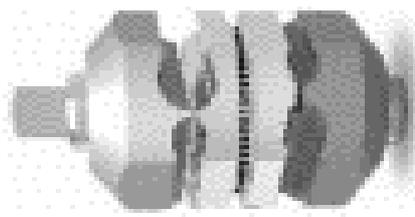
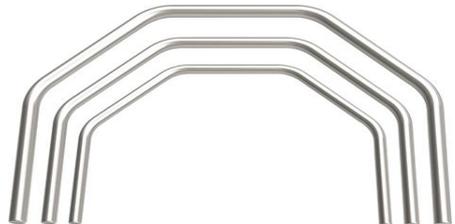
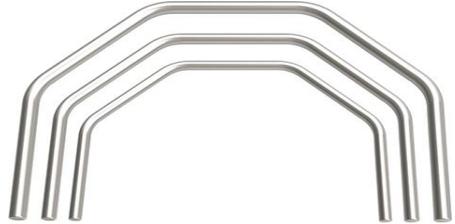
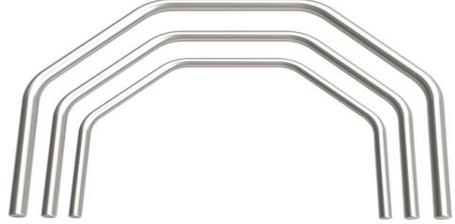
Validade: Indeterminado

DESCRIÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

Os componentes que compoe o Fixador Externo para Membro Inferior, auxiliam os medicos-cirurgioes a estabilizar temporatiamente diversos tipos de fraturas, podem ser utilizado em diversas regioes dos membros inferiores, como pelvis, fêmur, tibia.

Tabela 1 – Modelos Comerciais

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
TI501.0008.000	CONEXÃO PINO / BARRA Ø8/5-6	
TI501.0008.001	CONEXÃO BARRA / BARRA Ø8/8	

TI501.0008.002	CONEXÃO HÍBRIDA Ø8/5-6	
TI501.0108.160	BARRA DE CONEXÃO EM U Ø8 X 160MM	
TI501.0108.180	BARRA DE CONEXÃO EM U Ø8 X 180MM	
TI501.0108.200	BARRA DE CONEXÃO EM U Ø8 X 200MM	
TI501.0206.065	BARRA EM FIBRA DE CARBONO Ø6 X 65MM	
TI501.0206.100	BARRA EM FIBRA DE CARBONO Ø6 X 100MM	

Instrução de Uso
Fixador Externo para Membro Inferior

TI501.0206.150	BARRA EM FIBRA DE CARBONO Ø6 X 150MM	
TI501.0206.200	BARRA EM FIBRA DE CARBONO Ø6 X 200MM	
TI501.0206.250	BARRA EM FIBRA DE CARBONO Ø6 X 250MM	
TI501.0206.300	BARRA EM FIBRA DE CARBONO Ø6 X 300MM	
TI501.0206.350	BARRA EM FIBRA DE CARBONO Ø6 X 350MM	
TI501.0206.400	BARRA EM FIBRA DE CARBONO Ø6 X 400MM	

Instrução de Uso
Fixador Externo para Membro Inferior

TI501.0206.450	BARRA EM FIBRA DE CARBONO Ø6 X 450MM	
TI501.0206.500	BARRA EM FIBRA DE CARBONO Ø6 X 500MM	
TI501.0208.065	BARRA EM FIBRA DE CARBONO Ø8 X 65MM	
TI501.0208.100	BARRA EM FIBRA DE CARBONO Ø8 X 100MM	
TI501.0208.150	BARRA EM FIBRA DE CARBONO Ø8 X 150MM	
TI501.0208.200	BARRA EM FIBRA DE CARBONO Ø8 X 200MM	

Instrução de Uso
Fixador Externo para Membro Inferior

TI501.0208.250	BARRA EM FIBRA DE CARBONO Ø8 X 250MM	
TI501.0208.300	BARRA EM FIBRA DE CARBONO Ø8 X 300MM	
TI501.0208.350	BARRA EM FIBRA DE CARBONO Ø8 X 350MM	
TI501.0208.400	BARRA EM FIBRA DE CARBONO Ø8 X 400MM	
TI501.0208.450	BARRA EM FIBRA DE CARBONO Ø8 X 450MM	
TI501.0208.500	BARRA EM FIBRA DE CARBONO Ø8 X 500MM	

Instrução de Uso
Fixador Externo para Membro Inferior

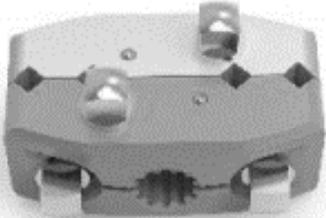
TI501.0306.065	BARRA EM ALUMÍNIO Ø6 X 65MM	
TI501.0306.100	BARRA EM ALUMÍNIO Ø6 X 100MM	
TI501.0306.150	BARRA EM ALUMÍNIO Ø6 X 150MM	
TI501.0306.200	BARRA EM ALUMÍNIO Ø6 X 200MM	
TI501.0306.250	BARRA EM ALUMÍNIO Ø6 X 250MM	
TI501.0306.300	BARRA EM ALUMÍNIO Ø6 X 300MM	

Instrução de Uso
Fixador Externo para Membro Inferior

TI501.0306.350	BARRA EM ALUMÍNIO Ø6 X 350MM	
TI501.0306.400	BARRA EM ALUMÍNIO Ø6 X 400MM	
TI501.0306.450	BARRA EM ALUMÍNIO Ø6 X 450MM	
TI501.0306.500	BARRA EM ALUMÍNIO Ø6 X 500MM	
TI501.0308.065	BARRA EM ALUMÍNIO Ø8 X 65MM	
TI501.0308.100	BARRA EM ALUMÍNIO Ø8 X 100MM	

Instrução de Uso
Fixador Externo para Membro Inferior

TI501.0308.150	BARRA EM ALUMÍNIO Ø8 X 150MM	
TI501.0308.200	BARRA EM ALUMÍNIO Ø8 X 200MM	
TI501.0308.250	BARRA EM ALUMÍNIO Ø8 X 250MM	
TI501.0308.300	BARRA EM ALUMÍNIO Ø8 X 300MM	
TI501.0308.350	BARRA EM ALUMÍNIO Ø8 X 350MM	
TI501.0308.400	BARRA EM ALUMÍNIO Ø8 X 400MM	

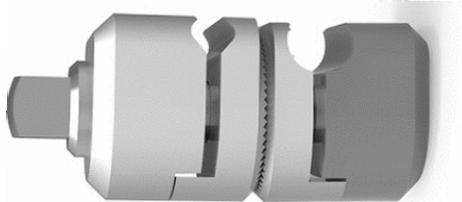
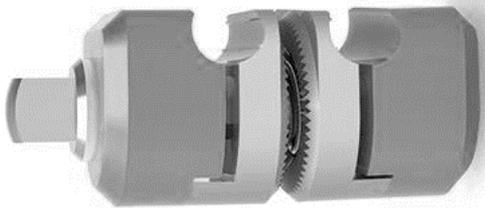
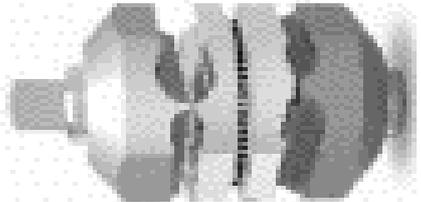
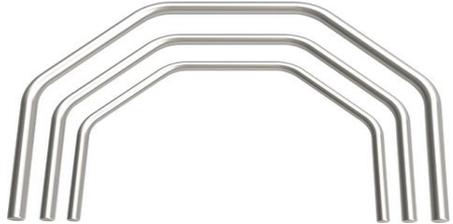
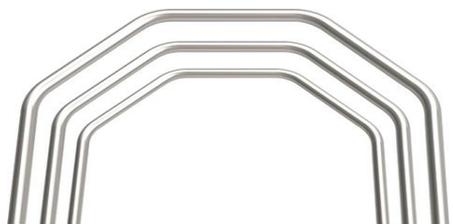
TI501.0308.450	BARRA EM ALUMÍNIO Ø8 X 450MM	
TI501.0308.500	BARRA EM ALUMÍNIO Ø8 X 500MM	
TI501.0408.000	CONEXÃO MÚLTIPLA PARA 5 PINOS - Ø8/5-6	
TI501.0520.000	CONEXÃO TUBO / BARRA Ø20/8	
TI501.0708.000	TUBO PARA COMPRESSÃO/DISTRAÇÃO MS - Ø8MM	
TI501.0720.000	TUBO PARA COMPRESSÃO/DISTRAÇÃO MS - Ø20MM	

Instrução de Uso
Fixador Externo para Membro Inferior

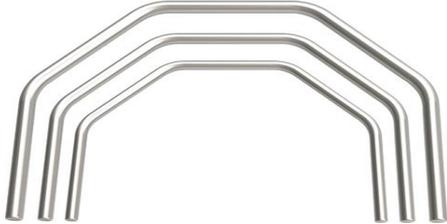
TI501.0800.002	DISPOSITIVO ARTICULADO PARA TORNOZELO	 A long, thin metal rod with a circular joint at one end and a T-shaped handle at the other.
TI501.0800.003	DISPOSITIVO ARTICULADO PARA JOELHO	 A long, thin metal rod with a circular joint at one end and a hook-like end at the other.

COMPOSIÇÃO

O materiais selecionados para composição se encontram listados abaixo:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA-PRIMA	IMAGEM ILUSTRATIVA
TI501.0008.000	CONEXÃO PINO / BARRA Ø8/5-6	Alumínio 6061	
TI501.0008.001	CONEXÃO BARRA / BARRA Ø8/8	Alumínio 6061	
TI501.0008.002	CONEXÃO HÍBRIDA Ø8/5-6	Alumínio 6061	
TI501.0108.160	BARRA DE CONEXÃO EM U Ø8 X 160MM	Alumínio 6061	
TI501.0108.180	BARRA DE CONEXÃO EM U Ø8 X 180MM	Alumínio 6061	

Instrução de Uso
Fixador Externo para Membro Inferior

TI501.0108.200	BARRA DE CONEXÃO EM U Ø8 X 200MM	Alumínio 6061	
TI501.0206.065	BARRA EM FIBRA DE CARBONO Ø6 X 65MM	Fibra de Carbono	
TI501.0206.100	BARRA EM FIBRA DE CARBONO Ø6 X 100MM	Fibra de Carbono	
TI501.0206.150	BARRA EM FIBRA DE CARBONO Ø6 X 150MM	Fibra de Carbono	
TI501.0206.200	BARRA EM FIBRA DE CARBONO Ø6 X 200MM	Fibra de Carbono	
TI501.0206.250	BARRA EM FIBRA DE CARBONO Ø6 X 250MM	Fibra de Carbono	

Instrução de Uso
Fixador Externo para Membro Inferior

TI501.0206.300	BARRA EM FIBRA DE CARBONO Ø6 X 300MM	Fibra de Carbono	
TI501.0206.350	BARRA EM FIBRA DE CARBONO Ø6 X 350MM	Fibra de Carbono	
TI501.0206.400	BARRA EM FIBRA DE CARBONO Ø6 X 400MM	Fibra de Carbono	
TI501.0206.450	BARRA EM FIBRA DE CARBONO Ø6 X 450MM	Fibra de Carbono	
TI501.0206.500	BARRA EM FIBRA DE CARBONO Ø6 X 500MM	Fibra de Carbono	
TI501.0208.065	BARRA EM FIBRA DE CARBONO Ø8 X 65MM	Fibra de Carbono	

Instrução de Uso
Fixador Externo para Membro Inferior

TI501.0208.100	BARRA EM FIBRA DE CARBONO Ø8 X 100MM	Fibra de Carbono	
TI501.0208.150	BARRA EM FIBRA DE CARBONO Ø8 X 150MM	Fibra de Carbono	
TI501.0208.200	BARRA EM FIBRA DE CARBONO Ø8 X 200MM	Fibra de Carbono	
TI501.0208.250	BARRA EM FIBRA DE CARBONO Ø8 X 250MM	Fibra de Carbono	
TI501.0208.300	BARRA EM FIBRA DE CARBONO Ø8 X 300MM	Fibra de Carbono	
TI501.0208.350	BARRA EM FIBRA DE CARBONO Ø8 X 350MM	Fibra de Carbono	

Instrução de Uso
Fixador Externo para Membro Inferior

TI501.0208.400	BARRA EM FIBRA DE CARBONO Ø8 X 400MM	Fibra de Carbono	
TI501.0208.450	BARRA EM FIBRA DE CARBONO Ø8 X 450MM	Fibra de Carbono	
TI501.0208.500	BARRA EM FIBRA DE CARBONO Ø8 X 500MM	Fibra de Carbono	
TI501.0306.065	BARRA EM ALUMÍNIO Ø6 X 65MM	Alumínio 6061	
TI501.0306.100	BARRA EM ALUMÍNIO Ø6 X 100MM	Alumínio 6061	
TI501.0306.150	BARRA EM ALUMÍNIO Ø6 X 150MM	Alumínio 6061	

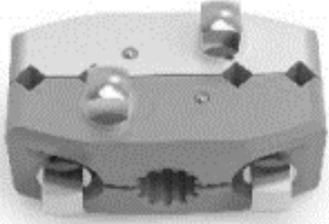
Instrução de Uso
Fixador Externo para Membro Inferior

TI501.0306.200	BARRA EM ALUMÍNIO Ø6 X 200MM	Alumínio 6061	
TI501.0306.250	BARRA EM ALUMÍNIO Ø6 X 250MM	Alumínio 6061	
TI501.0306.300	BARRA EM ALUMÍNIO Ø6 X 300MM	Alumínio 6061	
TI501.0306.350	BARRA EM ALUMÍNIO Ø6 X 350MM	Alumínio 6061	
TI501.0306.400	BARRA EM ALUMÍNIO Ø6 X 400MM	Alumínio 6061	
TI501.0306.450	BARRA EM ALUMÍNIO Ø6 X 450MM	Alumínio 6061	

Instrução de Uso
Fixador Externo para Membro Inferior

TI501.0306.500	BARRA EM ALUMÍNIO Ø6 X 500MM	Alumínio 6061	
TI501.0308.065	BARRA EM ALUMÍNIO Ø8 X 65MM	Alumínio 6061	
TI501.0308.100	BARRA EM ALUMÍNIO Ø8 X 100MM	Alumínio 6061	
TI501.0308.150	BARRA EM ALUMÍNIO Ø8 X 150MM	Alumínio 6061	
TI501.0308.200	BARRA EM ALUMÍNIO Ø8 X 200MM	Alumínio 6061	
TI501.0308.250	BARRA EM ALUMÍNIO Ø8 X 250MM	Alumínio 6061	

Instrução de Uso
Fixador Externo para Membro Inferior

TI501.0308.300	BARRA EM ALUMÍNIO Ø8 X 300MM	Alumínio 6061	
TI501.0308.350	BARRA EM ALUMÍNIO Ø8 X 350MM	Alumínio 6061	
TI501.0308.400	BARRA EM ALUMÍNIO Ø8 X 400MM	Alumínio 6061	
TI501.0308.450	BARRA EM ALUMÍNIO Ø8 X 450MM	Alumínio 6061	
TI501.0308.500	BARRA EM ALUMÍNIO Ø8 X 500MM	Alumínio 6061	
TI501.0408.000	CONEXÃO MÚLTIPLA PARA 5 PINOS - Ø8/5-6	Alumínio 6061	

Instrução de Uso
 Fixador Externo para Membro Inferior

TI501.0520.000	CONEXÃO TUBO / BARRA Ø20/8	Alumínio 6061	
TI501.0708.000	TUBO PARA COMPRESSÃO/DISTRAÇÃO MS - Ø8MM	Aço Inox ASTM F899 Poliacetil	
TI501.0720.000	TUBO PARA COMPRESSÃO/DISTRAÇÃO MS - Ø20MM	Aço Inox ASTM F899 Poliacetil	
TI501.0800.002	DISPOSITIVO ARTICULADO PARA TORNOZELO	Aço Inox ASTM F899	
TI501.0800.003	DISPOSITIVO ARTICULADO PARA JOELHO	Aço Inox ASTM F899	

INDICAÇÃO E FINALIDADE

Os componentes que compõe o Fixador Externo para Membro Inferior, auxiliam os médicos-cirurgiões a estabilizar temporariamente diversos tipos de fraturas, podem ser utilizado em diversas regiões dos membros inferiores, como pelvis, fêmur, tibia.

CONTRAINDICAÇÃO

Não é indicado o uso em produtos de outros fabricantes.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Os itens que constituem esse processo são comercializados forma não estéril.

A esterilização de todos os itens antes de seu uso é obrigatória de acordo com as orientações dadas na instrução de uso.

A utilização deles deve ser feito apenas por médicos cirurgiões aptos e familiarizados com a técnica cirúrgica.

Nunca misturar os itens com produtos de outro fabricante, pois sempre há mudanças a ser considerada em diferentes produtos.

Toda manipulação deve estar acompanhada de cuidados: na manipulação durante armazenamento, bem como seu transporte.

Os itens devem ser utilizados somente para a finalidade específica que foram projetados.

Antes da cirurgia, o cirurgião deve realizar um rigoroso planejamento pré-operatório.

A empresa recomenda uso único.

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

Instrução de Uso

Fixador Externo para Membro Inferior

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 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 **Fixador Externo para Membro Inferior** é fornecido na condição não esteril, comercializado individualmente em embalagem plastica. As embalagens sao identificadas com uma etiqueta RFID conforme indicação abaixo:

Fornecedor: TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA – EPP R. DO WASHINGTON L102 KM 177 (RUA 08) – LOTE B-8 – JD ANHANGUERA – RIO CLARO – SP CNPJ: 188273400147 – Fone: +55 (19)3522-9500 – FAX: +55 (19)3522-9500 R.L.: Ezequiel Henrique Silva Wolf – CREA 5070050400 – Instrução de Uso pelo Site http://www.techimportimplantes.com.br		
Nome Técnico:		
Nome Comercial:		
Modelo Comercial:		
Registro ANVISA n. Material:	Qtd.: un.	
Ret:	 	
Lote:	Indeterminado SN:	
Armazenar e transportar em temperatura ambiente em local seco e fresco, sem exposição a incidência de luz, umidade ou substâncias corrosivas		
Advertências, Precauções, Manipulação, entre outras informações consultar Instrução de Uso – Versão: – Consulte pelo Site PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO		
		
		
		

Legenda da Simbologia

Instrução de Uso
Fixador Externo para Membro Inferior

	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

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

www.techimportimplantes.com.br

Telefone: +55 19 3522 – 9500