



Nome Técnico: Sistema de Artroplastia Total Não Restrita de Cotovelo

Nome Comercial: Sistema de Prótese de Rádio Proximal – VERSATIUM

Registro Anvisa: 81118460087

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 USO ÚNICO
PROIBIDO REPROCESSAR

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Sistema de Artroplastia Total Não Restrita de Cotovelo

Nome Comercial: Sistema de Prótese de Rádio Proximal - VERSATIUM

Modelos Comerciais: Conforme Tabela 1

Matéria-prima:

- Hastes Modulares: Liga de Cromo Cobalto Molibdênio (CrCoMo - ASTM F1537)
- Cabeças Modulares: Liga de Cromo Cobalto Molibdênio (CrCoMo - ASTM F1537) + Polietileno (UHMWPE – ASTM F648)

Produto Estéril

Método de Esterilização: Óxido de Etileno

Validade: 3 anos (a partir da data de esterilização)

Descrição

O **Sistema de Prótese de Rádio Proximal - VERSATIUM** foi desenvolvido para o tratamento de substituição da cabeça do rádio. O Sistema consiste em hastes modulares e cabeças intercambiáveis entre si, ou seja, podendo cada cabeça modular ser utilizada com qualquer modelo de haste disponível nesse sistema. O Sistema é indicado para fixação de forma cimentada.

O sistema tem como principal função estabelecer os movimentos de flexão e extensão dos cotovelos dos pacientes tratados. (Verificar indicação de uso do produto).

Tabela 1 – Modelos Comerciais

Código	Descrição	Imagem Ilustrativa
TI042.0018.090	Cabeça Modular para Prótese de Rádio - Modularis Ø18,0 x 9,0mm	
TI042.0018.110	Cabeça Modular para Prótese de Rádio - Modularis Ø18,0 x 11,0mm	
TI042.0018.130	Cabeça Modular para Prótese de Rádio - Modularis Ø18,0 x 13,0mm	
TI042.0020.095	Cabeça Modular para Prótese de Rádio - Modularis Ø20,0 x 9,5mm	
TI042.0020.115	Cabeça Modular para Prótese de Rádio - Modularis Ø20,0 x 11,5mm	
TI042.0020.135	Cabeça Modular para Prótese de Rádio - Modularis Ø20,0 x 13,5mm	

Instrução de Uso
Sistema de Prótese de Rádio Proximal - VERSATIUM

TI042.0022.100	Cabeça Modular para Prótese de Rádio - Modularis Ø22,0 x 10,0mm	
TI042.0022.120	Cabeça Modular para Prótese de Rádio - Modularis Ø22,0 x 12,0mm	
TI042.0022.140	Cabeça Modular para Prótese de Rádio - Modularis Ø22,0 x 14,0mm	
TI042.0024.105	Cabeça Modular para Prótese de Rádio - Modularis Ø24,0 x 10,5mm	
TI042.0024.125	Cabeça Modular para Prótese de Rádio - Modularis Ø24,0 x 12,5mm	
TI042.0024.145	Cabeça Modular para Prótese de Rádio - Modularis Ø24,0 x 14,5mm	
TI042.0026.110	Cabeça Modular para Prótese de Rádio - Modularis Ø26,0 x 11,0mm	
TI042.0026.130	Cabeça Modular para Prótese de Rádio - Modularis Ø26,0 x 13,0mm	
TI042.0026.150	Cabeça Modular para Prótese de Rádio - Modularis Ø26,0 x 15,0mm	
TI042.0028.115	Cabeça Modular para Prótese de Rádio - Modularis Ø28,0 x 11,5mm	
TI042.0028.135	Cabeça Modular para Prótese de Rádio - Modularis Ø28,0 x 13,5mm	
TI042.0028.155	Cabeça Modular para Prótese de Rádio - Modularis Ø28,0 x 15,5mm	
TI042.1045.200	Haste Modular para Prótese de Rádio - Modularis Ø4,5 x 20,0mm - STD	
TI042.1045.240	Haste Modular para Prótese de Rádio - Modularis Ø4,5 x 24,0mm - STD	
TI042.1045.242	Haste Modular para Prótese de Rádio - Modularis Ø4,5 x 24,0mm - +2mm	
TI042.1045.244	Haste Modular para Prótese de Rádio - Modularis Ø4,5 x 24,0mm - +4mm	

Instrução de Uso
Sistema de Prótese de Rádio Proximal - VERSATIUM

TI042.1055.250	Haste Modular para Prótese de Rádio - Modularis Ø5,5 x 25,0mm - STD	
TI042.1055.252	Haste Modular para Prótese de Rádio - Modularis Ø5,5 x 25,0mm - +2mm	
TI042.1055.254	Haste Modular para Prótese de Rádio - Modularis Ø5,5 x 25,0mm - +4mm	
TI042.1065.260	Haste Modular para Prótese de Rádio - Modularis Ø6,5 x 26,0mm - STD	
TI042.1065.262	Haste Modular para Prótese de Rádio - Modularis Ø6,5 x 26,0mm - +2mm	
TI042.1065.264	Haste Modular para Prótese de Rádio - Modularis Ø6,5 x 26,0mm - +4mm	
TI042.1075.270	Haste Modular para Prótese de Rádio - Modularis Ø7,5 x 27,0mm - STD	
TI042.1075.272	Haste Modular para Prótese de Rádio - Modularis Ø7,5 x 27,0mm - +2mm	

Instrução de Uso
Sistema de Prótese de Rádio Proximal - VERSATIUM

TI042.1075.274	Haste Modular para Prótese de Rádio - Modularis Ø7,5 x 27,0mm - +4mm	
TI042.1085.280	Haste Modular para Prótese de Rádio - Modularis Ø8,5 x 28,0mm - STD	
TI042.1085.282	Haste Modular para Prótese de Rádio - Modularis Ø8,5 x 28,0mm - +2mm	
TI042.1085.284	Haste Modular para Prótese de Rádio - Modularis Ø8,5 x 28,0mm - +4mm	
TI042.1095.290	Haste Modular para Prótese de Rádio - Modularis Ø9,5 x 29,0mm - STD	
TI042.1095.292	Haste Modular para Prótese de Rádio - Modularis Ø9,5 x 29,0mm - +2mm	
TI042.1095.294	Haste Modular para Prótese de Rádio - Modularis Ø9,5 x 29,0mm - +4mm	
TI042.2050.500	Haste Modular Angulada para Prótese de Rádio - Modularis Ø5,0 x 50,0mm - STD	

Instrução de Uso
Sistema de Prótese de Rádio Proximal - VERSATIUM

TI042.2050.503	Haste Modular Angulada para Prótese de Radio - Modularis Ø5,0 x 50,0mm - +3mm	
TI042.2065.550	Haste Modular Angulada para Prótese de Radio - Modularis Ø6,5 x 55,0mm - STD	
TI042.2065.553	Haste Modular Angulada para Prótese de Radio - Modularis Ø6,5 x 55,0mm - +3mm	
TI042.2070.550	Haste Modular Angulada para Prótese de Radio - Modularis Ø7,0 x 55,0mm - STD	
TI042.2070.553	Haste Modular Angulada para Prótese de Radio - Modularis Ø7,0 x 55,0mm - +3mm	
TI042.2075.550	Haste Modular Angulada para Prótese de Radio - Modularis Ø7,5 x 55,0mm - STD	
TI042.2075.553	Haste Modular Angulada para Prótese de Radio - Modularis Ø7,5 x 55,0mm - +3mm	
TI042.2080.600	Haste Modular Angulada para Prótese de Radio - Modularis Ø8,0 x 60,0mm - STD	

TI042.2080.603	Haste Modular Angulada para Prótese de Radio - Modularis Ø8,0 x 60,0mm - +3mm	
TI042.2085.600	Haste Modular Angulada para Prótese de Radio - Modularis Ø8,5 x 60,0mm - STD	
TI042.2085.603	Haste Modular Angulada para Prótese de Radio - Modularis Ø8,5 x 60,0mm - +3mm	
TI042.2095.600	Haste Modular Angulada para Prótese de Radio - Modularis Ø9,5 x 60,0mm - STD	
TI042.2095.603	Haste Modular Angulada para Prótese de Radio - Modularis Ø9,5 x 60,0mm - +3mm	

Composição

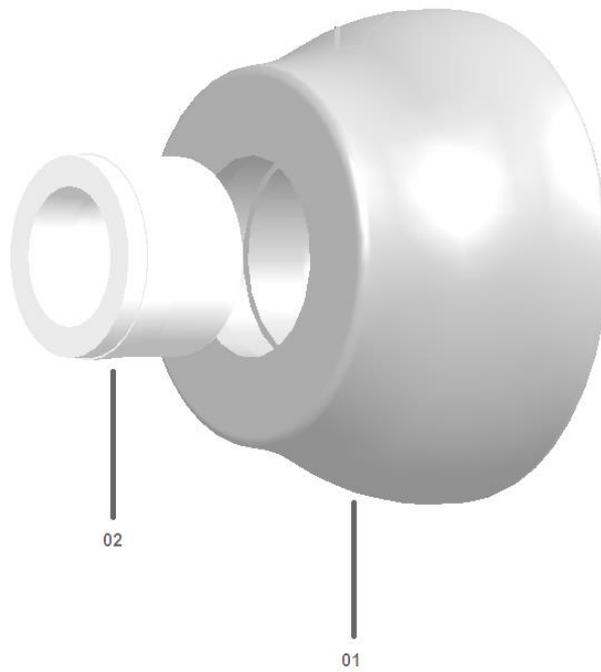
Os materiais selecionados para a composição do **Sistema de Prótese de Rádio Proximal - VERSATIUM** apresentam as propriedades requeridas para atingir o desempenho pretendido para o produto. Essa seleção considerou fatores como a biocompatibilidade e propriedades físicas, químicas e mecânicas requeridas para o produto.

A Liga de Cromo Cobalto Molibdênio (CrCoMo - ASTM F1537) utilizada para a fabricação das Hastes Modulares cumpre os requisitos especificados pela norma ASTM F1537 - Standard Specification for Wrought Cobalt-28Chromium-6Molybdenum Alloys for Surgical Implants (UNS R31537, UNS R31538, and UNS R31539).

Para a fabricação das Cabeças Modulares é utilizada a Liga de Cromo Cobalto Molibdênio (CrCoMo - ASTM F1537) atendendo os requisitos da norma ASTM F1537 - Standard

Specification for Wrought Cobalt-28Chromium-6Molybdenum Alloys for Surgical Implants (UNS R31537, UNS R31538, and UNS R31539) combinado com a matéria-prima de Polietileno que cumpre os requisitos da ASTM F648 - Standard Specification for Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene Powder and Fabricated Form for Surgical Implants.

Segue abaixo configuração da forma de apresentação de todos os componentes que compõe o produto:



Configuração Cabeças Modulares

Tabela 2 – Composição dos Modelos Comerciais Cabeça Modulares

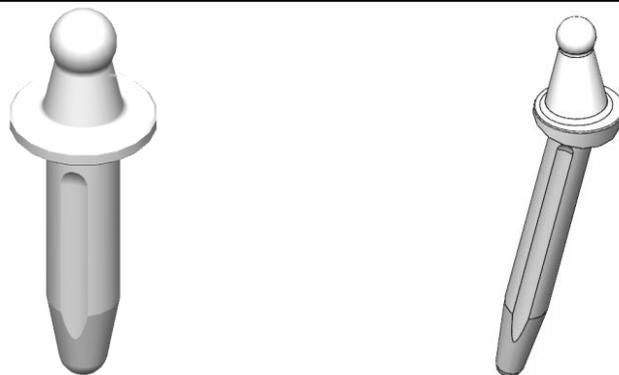
Item	Código	Descrição	Composição	Quantidade
TI042.0018.090 - Cabeça Modular para Prótese de Rádio - Modularis Ø18,0 x 9,0mm				
01	TI042.0018.090A	Cabeça Modular para Prótese de Rádio - Modularis Ø18,0 x 9,0mm	Liga de Cromo Cobalto Molibdênio (CrCoMo - ASTM F1537) +	01
02	TI042.0000.000A	Conexão Cabeça - Haste - Modularis	Polietileno (UHMWPE – ASTM F648)	01
TI042.0018.110 - Cabeça Modular para Prótese de Rádio - Modularis Ø18,0 x 11,0mm				
01	TI042.0018.110A	Cabeça Modular para Prótese de Rádio - Modularis Ø18,0 x 11,0mm	Liga de Cromo Cobalto Molibdênio (CrCoMo - ASTM F1537) +	01
02	TI042.0000.000A	Conexão Cabeça - Haste - Modularis	Polietileno (UHMWPE – ASTM F648)	01
TI042.0018.130 - Cabeça Modular para Prótese de Rádio - Modularis Ø18,0 x 13,0mm				
01	TI042.0018.130A	Cabeça Modular para Prótese de Rádio - Modularis Ø18,0 x 13,0mm	Liga de Cromo Cobalto Molibdênio (CrCoMo - ASTM F1537) +	01
02	TI042.0000.000A	Conexão Cabeça - Haste - Modularis	Polietileno (UHMWPE – ASTM F648)	01
TI042.0020.095 - Cabeça Modular para Prótese de Rádio - Modularis Ø20,0 x 9,5mm				
01	TI042.0020.095A	Cabeça Modular para Prótese de Rádio - Modularis Ø20,0 x 9,5mm	Liga de Cromo Cobalto Molibdênio (CrCoMo - ASTM F1537) +	01
02	TI042.0000.000A	Conexão Cabeça - Haste - Modularis	Polietileno (UHMWPE – ASTM F648)	01
TI042.0020.115 - Cabeça Modular para Prótese de Rádio - Modularis Ø20,0 x 11,5mm				
01	TI042.0020.115A	Cabeça Modular para Prótese de Rádio - Modularis Ø20,0 x 11,5mm	Liga de Cromo Cobalto Molibdênio (CrCoMo - ASTM F1537) +	01
02	TI042.0000.000A	Conexão Cabeça - Haste - Modularis	Polietileno (UHMWPE – ASTM F648)	01
TI042.0020.135 - Cabeça Modular para Prótese de Rádio - Modularis Ø20,0 x 13,5mm				
01	TI042.0020.135A	Cabeça Modular para Prótese de Rádio - Modularis Ø20,0 x 13,5mm	Liga de Cromo Cobalto Molibdênio (CrCoMo - ASTM F1537) +	01
02	TI042.0000.000A	Conexão Cabeça - Haste - Modularis	Polietileno (UHMWPE – ASTM F648)	01
TI042.0022.100 - Cabeça Modular para Prótese de Rádio - Modularis Ø22,0 x 10,0mm				
01	TI042.0022.100A	Cabeça Modular para Prótese de Rádio - Modularis Ø22,0 x 10,0mm	Liga de Cromo Cobalto Molibdênio (CrCoMo - ASTM F1537) +	01

Instrução de Uso
Sistema de Prótese de Rádio Proximal - VERSATIUM

02	TI042.0000.000A	Conexão Cabeça - Haste - Modularis	Polietileno (UHMWPE – ASTM F648)	01
TI042.0022.120 - Cabeça Modular para Prótese de Rádio - Modularis Ø22,0 x 12,0mm				
01	TI042.0022.120A	Cabeça Modular para Prótese de Rádio - Modularis Ø22,0 x 12,0mm	Liga de Cromo Cobalto Molibdênio (CrCoMo - ASTM F1537) +	01
02	TI042.0000.000A	Conexão Cabeça - Haste - Modularis	Polietileno (UHMWPE – ASTM F648)	01
TI042.0022.140 - Cabeça Modular para Prótese de Rádio - Modularis Ø22,0 x 14,0mm				
01	TI042.0022.140A	Cabeça Modular para Prótese de Rádio - Modularis Ø22,0 x 14,0mm	Liga de Cromo Cobalto Molibdênio (CrCoMo - ASTM F1537) +	01
02	TI042.0000.000A	Conexão Cabeça - Haste - Modularis	Polietileno (UHMWPE – ASTM F648)	01
TI042.0024.105 - Cabeça Modular para Prótese de Rádio - Modularis Ø24,0 x 10,5mm				
01	TI042.0024.105A	Cabeça Modular para Prótese de Rádio - Modularis Ø24,0 x 10,5mm	Liga de Cromo Cobalto Molibdênio (CrCoMo - ASTM F1537) +	01
02	TI042.0000.000A	Conexão Cabeça - Haste - Modularis	Polietileno (UHMWPE – ASTM F648)	01
TI042.0024.125 - Cabeça Modular para Prótese de Rádio - Modularis Ø24,0 x 12,5mm				
01	TI042.0024.125A	Cabeça Modular para Prótese de Rádio - Modularis Ø24,0 x 12,5mm	Liga de Cromo Cobalto Molibdênio (CrCoMo - ASTM F1537) +	01
02	TI042.0000.000A	Conexão Cabeça - Haste - Modularis	Polietileno (UHMWPE – ASTM F648)	01
TI042.0024.145 - Cabeça Modular para Prótese de Rádio - Modularis Ø24,0 x 14,5mm				
01	TI042.0024.145A	Cabeça Modular para Prótese de Rádio - Modularis Ø24,0 x 14,5mm	Liga de Cromo Cobalto Molibdênio (CrCoMo - ASTM F1537) +	01
02	TI042.0000.000A	Conexão Cabeça - Haste - Modularis	Polietileno (UHMWPE – ASTM F648)	01
TI042.0026.110 - Cabeça Modular para Prótese de Rádio - Modularis Ø26,0 x 11,0mm				
01	TI042.0026.110A	Cabeça Modular para Prótese de Rádio - Modularis Ø26,0 x 11,0mm	Liga de Cromo Cobalto Molibdênio (CrCoMo - ASTM F1537) +	01
02	TI042.0000.000A	Conexão Cabeça - Haste - Modularis	Polietileno (UHMWPE – ASTM F648)	01
TI042.0026.130 - Cabeça Modular para Prótese de Rádio - Modularis Ø26,0 x 13,0mm				
01	TI042.0026.130A	Cabeça Modular para Prótese de Rádio - Modularis Ø26,0 x 13,0mm	Liga de Cromo Cobalto Molibdênio (CrCoMo - ASTM F1537) +	01
02	TI042.0000.000A	Conexão Cabeça - Haste - Modularis	Polietileno (UHMWPE – ASTM F648)	01

Instrução de Uso
Sistema de Prótese de Rádio Proximal - VERSATIUM

TI042.0026.150 - Cabeça Modular para Prótese de Rádio - Modularis Ø26,0 x 15,0mm				
01	TI042.0026.150A	Cabeça Modular para Prótese de Rádio - Modularis Ø26,0 x 15,0mm	Liga de Cromo Cobalto Molibdênio (CrCoMo - ASTM F1537) +	01
02	TI042.0000.000A	Conexão Cabeça - Haste - Modularis	Polietileno (UHMWPE – ASTM F648)	01
TI042.0028.115 - Cabeça Modular para Prótese de Rádio - Modularis Ø28,0 x 11,5mm				
01	TI042.0028.115A	Cabeça Modular para Prótese de Rádio - Modularis Ø28,0 x 11,5mm	Liga de Cromo Cobalto Molibdênio (CrCoMo - ASTM F1537) +	01
02	TI042.0000.000A	Conexão Cabeça - Haste - Modularis	Polietileno (UHMWPE – ASTM F648)	01
TI042.0028.135 - Cabeça Modular para Prótese de Rádio - Modularis Ø28,0 x 13,5mm				
01	TI042.0028.135A	Cabeça Modular para Prótese de Rádio - Modularis Ø28,0 x 13,5mm	Liga de Cromo Cobalto Molibdênio (CrCoMo - ASTM F1537) +	01
02	TI042.0000.000A	Conexão Cabeça - Haste - Modularis	Polietileno (UHMWPE – ASTM F648)	01
TI042.0028.155 - Cabeça Modular para Prótese de Rádio - Modularis Ø28,0 x 15,5mm				
01	TI042.0028.155A	Cabeça Modular para Prótese de Rádio - Modularis Ø28,0 x 15,5mm	Liga de Cromo Cobalto Molibdênio (CrCoMo - ASTM F1537) +	01
02	TI042.0000.000A	Conexão Cabeça - Haste - Modularis	Polietileno (UHMWPE – ASTM F648)	01



Haste Modulares

Tabela 3 – Modelos Comerciais Hastes Modulares

Código	Descrição	Composição	Quantidade
TI042.1045.200	Haste Modular para Prótese de Rádio - Modularis Ø4,5 x 20,0mm - STD	Liga de Cromo Cobalto Molibdênio (CrCoMo - ASTM F1537)	01
TI042.1045.240	Haste Modular para Prótese de Rádio - Modularis Ø4,5 x 24,0mm - STD	Liga de Cromo Cobalto Molibdênio (CrCoMo - ASTM F1537)	01
TI042.1045.242	Haste Modular para Prótese de Rádio - Modularis Ø4,5 x 24,0mm - +2mm	Liga de Cromo Cobalto Molibdênio (CrCoMo - ASTM F1537)	01
TI042.1045.244	Haste Modular para Prótese de Rádio - Modularis Ø4,5 x 24,0mm - +4mm	Liga de Cromo Cobalto Molibdênio (CrCoMo - ASTM F1537)	01
TI042.1055.250	Haste Modular para Prótese de Rádio - Modularis Ø5,5 x 25,0mm - STD	Liga de Cromo Cobalto Molibdênio (CrCoMo - ASTM F1537)	01
TI042.1055.252	Haste Modular para Prótese de Rádio - Modularis Ø5,5 x 25,0mm - +2mm	Liga de Cromo Cobalto Molibdênio (CrCoMo - ASTM F1537)	01
TI042.1055.254	Haste Modular para Prótese de Rádio - Modularis Ø5,5 x 25,0mm - +4mm	Liga de Cromo Cobalto Molibdênio (CrCoMo - ASTM F1537)	01
TI042.1065.260	Haste Modular para Prótese de Rádio - Modularis Ø6,5 x 26,0mm - STD	Liga de Cromo Cobalto Molibdênio (CrCoMo - ASTM F1537)	01
TI042.1065.262	Haste Modular para Prótese de Rádio - Modularis Ø6,5 x 26,0mm - +2mm	Liga de Cromo Cobalto Molibdênio (CrCoMo - ASTM F1537)	01

Instrução de Uso
Sistema de Prótese de Rádio Proximal - VERSATIUM

TI042.1065.264	Haste Modular para Prótese de Rádio - Modularis Ø6,5 x 26,0mm - +4mm	Liga de Cromo Cobalto Molibdênio (CrCoMo - ASTM F1537)	01
TI042.1075.270	Haste Modular para Prótese de Rádio - Modularis Ø7,5 x 27,0mm - STD	Liga de Cromo Cobalto Molibdênio (CrCoMo - ASTM F1537)	01
TI042.1075.272	Haste Modular para Prótese de Rádio - Modularis Ø7,5 x 27,0mm - +2mm	Liga de Cromo Cobalto Molibdênio (CrCoMo - ASTM F1537)	01
TI042.1075.274	Haste Modular para Prótese de Rádio - Modularis Ø7,5 x 27,0mm - +4mm	Liga de Cromo Cobalto Molibdênio (CrCoMo - ASTM F1537)	01
TI042.1085.280	Haste Modular para Prótese de Rádio - Modularis Ø8,5 x 28,0mm - STD	Liga de Cromo Cobalto Molibdênio (CrCoMo - ASTM F1537)	01
TI042.1085.282	Haste Modular para Prótese de Rádio - Modularis Ø8,5 x 28,0mm - +2mm	Liga de Cromo Cobalto Molibdênio (CrCoMo - ASTM F1537)	01
TI042.1085.284	Haste Modular para Prótese de Rádio - Modularis Ø8,5 x 28,0mm - +4mm	Liga de Cromo Cobalto Molibdênio (CrCoMo - ASTM F1537)	01
TI042.1095.290	Haste Modular para Prótese de Rádio - Modularis Ø9,5 x 29,0mm - STD	Liga de Cromo Cobalto Molibdênio (CrCoMo - ASTM F1537)	01
TI042.1095.292	Haste Modular para Prótese de Rádio - Modularis Ø9,5 x 29,0mm - +2mm	Liga de Cromo Cobalto Molibdênio (CrCoMo - ASTM F1537)	01
TI042.1095.294	Haste Modular para Prótese de Rádio - Modularis Ø9,5 x 29,0mm - +4mm	Liga de Cromo Cobalto Molibdênio (CrCoMo - ASTM F1537)	01
TI042.2050.500	Haste Modular Angulada para Prótese de Rádio - Modularis Ø5,0 x 50,0mm - STD	Liga de Cromo Cobalto Molibdênio (CrCoMo - ASTM F1537)	01
TI042.2050.503	Haste Modular Angulada para Prótese de Rádio - Modularis Ø5,0 x 50,0mm - +3mm	Liga de Cromo Cobalto Molibdênio (CrCoMo - ASTM F1537)	01
TI042.2065.550	Haste Modular Angulada para Prótese de Rádio - Modularis Ø6,5 x 55,0mm - STD	Liga de Cromo Cobalto Molibdênio (CrCoMo - ASTM F1537)	01
TI042.2065.553	Haste Modular Angulada para Prótese de Rádio - Modularis Ø6,5 x 55,0mm - +3mm	Liga de Cromo Cobalto Molibdênio (CrCoMo - ASTM F1537)	01
TI042.2070.550	Haste Modular Angulada para Prótese de Rádio - Modularis Ø7,0 x 55,0mm - STD	Liga de Cromo Cobalto Molibdênio (CrCoMo - ASTM F1537)	01
TI042.2070.553	Haste Modular Angulada para Prótese de Rádio - Modularis Ø7,0 x 55,0mm - +3mm	Liga de Cromo Cobalto Molibdênio (CrCoMo - ASTM F1537)	01
TI042.2075.550	Haste Modular Angulada para Prótese de Rádio - Modularis Ø7,5 x 55,0mm - STD	Liga de Cromo Cobalto Molibdênio (CrCoMo - ASTM F1537)	01
TI042.2075.553	Haste Modular Angulada para Prótese de Rádio - Modularis Ø7,5 x 55,0mm - +3mm	Liga de Cromo Cobalto Molibdênio (CrCoMo - ASTM F1537)	01
TI042.2080.600	Haste Modular Angulada para Prótese de Rádio - Modularis Ø8,0 x 60,0mm - STD	Liga de Cromo Cobalto Molibdênio (CrCoMo - ASTM F1537)	01
TI042.2080.603	Haste Modular Angulada para Prótese de Rádio - Modularis Ø8,0 x 60,0mm - +3mm	Liga de Cromo Cobalto Molibdênio (CrCoMo - ASTM F1537)	01
TI042.2085.600	Haste Modular Angulada para Prótese de Rádio - Modularis Ø8,5 x 60,0mm - STD	Liga de Cromo Cobalto Molibdênio (CrCoMo - ASTM F1537)	01
TI042.2085.603	Haste Modular Angulada para Prótese de Rádio - Modularis Ø8,5 x 60,0mm - +3mm	Liga de Cromo Cobalto Molibdênio (CrCoMo - ASTM F1537)	01

Instrução de Uso
Sistema de Prótese de Rádio Proximal - VERSATIUM

T1042.2095.600	Haste Modular Angulada para Prótese de Radio - Modularis Ø9,5 x 60,0mm - STD	Liga de Cromo Cobalto Molibdênio (CrCoMo - ASTM F1537)	01
T1042.2095.603	Haste Modular Angulada para Prótese de Radio - Modularis Ø9,5 x 60,0mm - +3mm	Liga de Cromo Cobalto Molibdênio (CrCoMo - ASTM F1537)	01

INDICAÇÃO E FINALIDADE

O **Sistema de Prótese de Rádio Proximal - VERSATIUM** é indicado para substituição da cabeça de rádio. É um sistema desenvolvido para substituição da cabeça radial da junta do cotovelo devido á fratura e desestabilidades degenerativas da cabeça radial. Substituição da cabeça radial para disfunções pós-traumáticas e degenerativas que apresentam dor, crepitação e movimentação diminuída na junta radio/umeral e/ou junta radio/ulnar proximal com destruição da junta e/ou subluxação, resistência a tratamento conservativo.

Substituição primária após a fratura da cabeça radial. Sequela sintomática após a extração da cabeça radial. Revisão após a artroplastia da cabeça radial. O Sistema possui forma de fixação cimentada. Em relação as Hastes não há diferenciação em relação a técnica cirurgia e nem ao tratamento, ficando a critério do medico a escolha do tipo de haste a ser utilizada.

O produto aqui descrito foi desenvolvido para utilização nas circunstancias acima descritas, de modo que, quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico.

CONTRAINDICAÇÃO

O **Sistema de Prótese de Rádio Proximal - VERSATIUM** é contraindicado nas seguintes situações:

As contraindicações incluem, mas não estão limitadas à:

- Doenças mentais profundas ou pacientes que não obedeçam às instruções pós-operatórias;
- Infecção localizada na zona operatória ou infecção sistêmica que possa comprometer o sucesso do procedimento;
- Histórico de infecção recente;
- Pacientes esqueleticamente imaturos;
- Febre;
- Fenômenos Inflamatórios locais importantes;
- Doenças osteometabólicas que causem destruição óssea;
- Pacientes sem condições de seguir as recomendações pós-operatórias;
- Alergia ou intolerância suspeita ou conhecida aos metais que compõem o sistema;

- Todas as outras condições médicas ou cirúrgicas que comprometam o processo de uma cirurgia de implante (presença de tumores malignos, metástase ou presença de anomalias congênitas graves);
- Progressão rápida de doença quando manifestada pela destruição de articulações ou absorção óssea aparente em radiografias;
- Casos onde existe um estado neuromuscular inadequado, aporte ósseo inadequado e pouca cobertura de tecido epitelial ao redor da articulação do cotovelo, o que tornaria o procedimento injustificável.

CONTRAINDICAÇÕES ESPECÍFICAS:

- Pacientes que possuem perfil para a não cooperatividade ou com distúrbios neurológicos, incapazes de seguir instruções;
- Perda óssea severa, osteoporose severa ou procedimentos de revisão para os quais uma fixação adequada da prótese não pode ser alcançada;
- Distúrbios metabólicos que dificultam a regeneração óssea;
- Osteomalacia;
- Pessoas com cicatrização ruim como diabetes em estágio terminal, deficiência severa de proteínas e/ou desnutrição;

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

PRODUTO DE USO ÚNICO E ESTÉRIL. DESTRUIR APÓS EXPLANTADO. NÃO REUTILIZAR O PRODUTO. PROIBIDO REPROCESSAR.

Para a utilização do produto a equipe responsável deve considerar as seguintes advertências e precauções:

- O produto somente deve ser utilizado após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura desta instrução de uso;
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas de estabilização das indicações de uso do produto;

- É necessário o acompanhamento médico periódico a fim de se observar possíveis alterações do estado do implante e do osso. Só o acompanhamento médico pode detectar a possível soltura dos componentes;
- O produto não deve ser utilizado com componentes de outros fabricantes ou finalidade. A combinação de implantes de fabricantes ou finalidades distintas podem resultar em incongruência entre os componentes;
- O ambiente de ressonância magnética pode ser considerado seguro, contudo não são isentos de acidentes. Os principais riscos da ressonância magnética para pacientes com implantes são: aquecimento, deslocamento do implante ou torque (movimento rotacional causado pelo alinhamento do objeto metálico com o campo metálico), visto isso a empresa não Recomenda a realização de ressonância magnética para quando da implantação do **Sistema de Prótese de Rádio Proximal - VERSATIUM**;
- Os cuidados com este material são de responsabilidade de pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- Cuidados devem ser tomados para evitar a colocação de um peso excessivo no implante, uma vez que isto pode aumentar os riscos de encurvamento, rachaduras e/ou fraturas do implante devido à fadiga do metal que eventualmente levará ao afrouxamento antes da união ser atingida. Isto por sua vez pode causar danos ou necessidade de uma remoção prematura do implante.
- Quedas ou esmagamentos sobre superfícies duras, podem causar danos ao produto. Dessa forma, faz se necessária que o operador realiza uma inspeção do produto, quanto a sua integridade, quando da abertura da embalagem e, se for observada alguma anormalidade, o produto não deverá ser utilizado;
- A abertura da embalagem do produto, somente deverá ser realizada por pessoal habilitado em realizado em local apropriado por se tratar de um produto estéril;
- Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada;
- Manipule com cuidado;
- Produto de uso único – Não reutilizar;
- **PROIBIDO REPROCESSAR**;
- Os implantes NUNCA devem ser reutilizados. Embora possam parecer não estarem danificados, as tensões previas a que os mesmos foram submetidos podem originar imperfeições que reduzam o tempo de vida útil do produto num reimplante.

- **PRODUTO ESTÉRIL**

PRECAUÇÕES PRÉ-OPERATÓRIAS:

- O critério usado para a seleção de paciente deve ser aquele descrito na seção acima “INDICAÇÕES”.
- Pacientes em condições e/ ou predisposições, tais como os listados na seção “CONTRA-INDICAÇÕES” acima, devem ser evitados;
- O cirurgião deve estar perfeitamente familiarizado com os implantes e técnicas cirúrgicas e com a montagem dos componentes;
- A escolha correta do implante esta associada ao sucesso do procedimento cirúrgico, vida útil do produto e aos riscos de ocorrências de efeitos adversos.

PRECAUÇÕES OPERATÓRIAS:

- A correta seleção dos instrumentais é crítica para o sucesso da operação, portanto, a técnica cirúrgica deve ser seguida corretamente.
- Siga estritamente os protocolos cirúrgicos. Cuidados devem ser tomados no manuseio dos implantes e / ou instrumentos para evitar ferimentos no paciente e ou no pessoal do centro cirúrgico.
- Alguns problemas podem surgir enquanto implantes e instrumentos são manuseados. Cheque cuidadosamente a integridade do implante: a superfície dos componentes não deve estar manchada, arranhada ou defeituosa.

PRECAUÇÕES PÓS-OPERATÓRIAS:

Orientações pós-operatórias e advertências aos pacientes pelos médicos e a colaboração do paciente para seguir as instruções são extremamente importantes:

- Paciente deve informar, quando da realização de exames de ressonância magnética (RM), sobre o fato de ser portador de implante
- O paciente deve ser instruído sobre as suas limitações e ser orientado para dirigir suas atividades de acordo.

- O paciente deve estar ciente que o excesso de força durante o período de reabilitação pós-operatória pode resultar em encurvamento, afrouxamento ou ruptura do implante.
- Uma ausência de consolidação óssea persistente resultará em uma carga excessiva que repetidamente se aplicará ao implante, eventualmente conduzindo ao encurvamento, afrouxamento ou até mesmo fratura do dispositivo. No caso de uma ausência de consolidação persistente, ou se os componentes começarem a afrouxar, encurvar, e/ou quebrarem, o dispositivo deve ser revisado e/ou removido sem demora, antes que sérios danos ocorram;
- É importante o paciente ter ciência que o implante tem uma vida útil e que deve ser substituído no momento em que o cirurgião achar necessário.

EFEITOS ADVERSOS

Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos e possibilidade de complicações, sendo que alguns riscos comuns são as infecções, sangramentos, reações alérgicas medicamentosas e riscos anestésicos, entre outros, podendo ser ainda associadas a implantação do produto, as seguintes complicações e efeitos adversos:

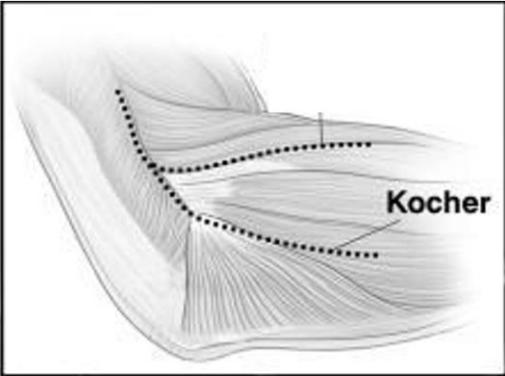
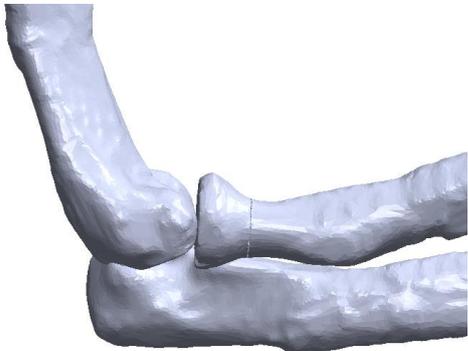
- Afrouxamento mecânico pode ser o resultado de fixação defeituosa ou infecção oculta. Reações de sensibilidade a metal em pacientes raramente foram informadas.
- Implantação de material estranho em tecidos resulta em reações histológicas que envolvem vários tamanhos de macrófagos e fibroblastos. A importância química deste efeito é incerta, como também mudanças semelhantes podem ocorrer como um precursor, ou durante o processo curativo.;
- Devido a substituição da porção óssea proximal, uma progressiva reabsorção óssea, localizada e assintomática pode ocorrer ao redor de componentes prostéticos como consequência de reação a corpos-estranhos. As partículas são originárias da interação entre os componentes, assim como entre os componentes e osso, primariamente através de mecanismos de desgaste como adesão, abrasão e fadiga.
- Luxação precoce;
- Síndrome algodistrófica.

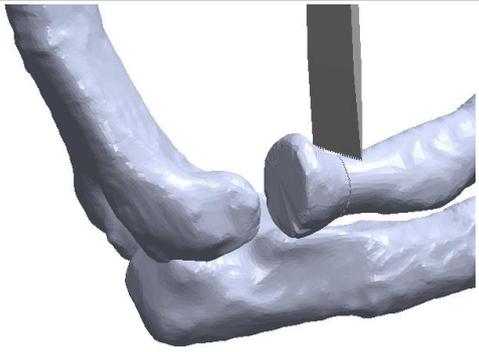
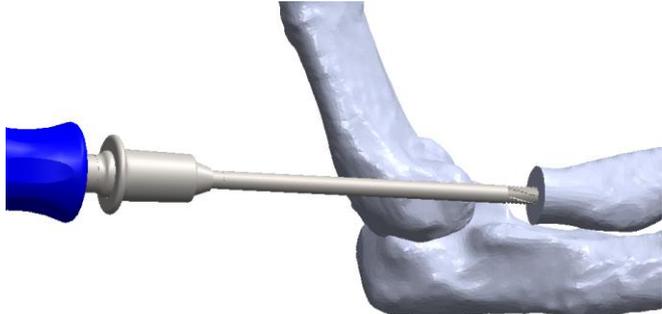
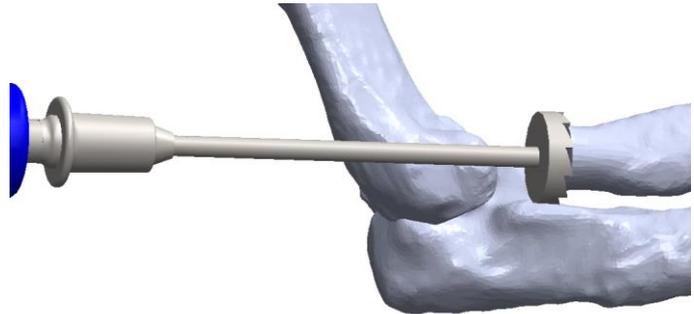
INSTRUÇÃO DE USO

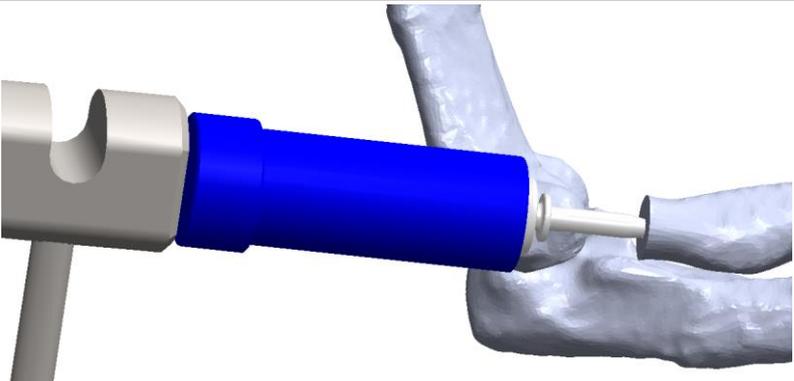
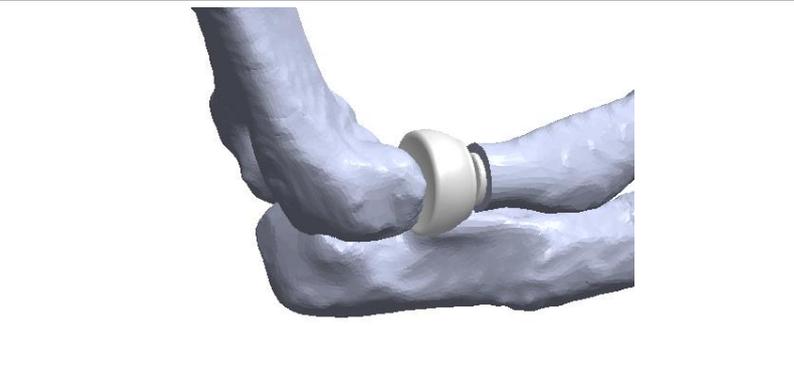
Para a correta utilização do produto, as seguintes instruções devem ser adotadas:

- Os cuidados com este material são de responsabilidade do pessoal habilitado, aos quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- O produto deve ser manipulado com os devidos cuidados em locais adequados (centro de materiais e salas cirúrgicas);
- O produto somente deve ser utilizado por equipe cirúrgicas especializadas com conhecimento e capacitação específica sobre a técnica a que esse produto se destina (ver Modo de Uso do Produto), sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica cirúrgica a ser realizada;
- Para a aplicação do produto é necessário o uso de instrumental específico, indicado no “Material de Apoio”, não devendo, devido a possibilidade de incompatibilidade dimensional e/ou funcional, ser utilizado com outros instrumentos que não são os indicados pelo fabricante.

MODO DE USO DO PRODUTO

Etapa	Imagem
1. Via lateral de Kocher, realizar dissecação por planos e preservar se possível o ligamento anular do radio	
2. Ressecar a cabeça do radio no local da fratura	

Etapa	Imagem
<p>3. Ajustar o corte do colo do radio de acordo com o tamanho do colo</p>	
<p>4. Fresar o canal medular de forma seriada até o diâmetro mais próximo da haste da prótese Utilizar raspador e Cabo.</p>	
<p>5. Ajustar topo do colo axial do radio com raspador circular.</p>	
<p>6. Fazer montagem da Haste da prótese (TI042.00XX.XXX) com a cabeça modular (TI042.10XX.2XX) usando os instrumentos bloco, impactor e martelo.</p>	
<p>7. Antes da Inserção da Haste deve ser inserido Cimento ósseo</p>	

Etapa	Imagem
8. Impactar prótese no canal medular usando impactor final e martelo.	
9. Verificar posicionamento final e movimentos do cotovelo	

Obs.: qualquer outro instrumento de auxilio mencionado no modo de uso não pertence a esse registro e por isso devem ser adquiridos separadamente

ORIENTAÇÕES AO PACIENTE E/OU REPRESENTANTE LEGAL

A equipe cirúrgica responsável deve orientar o paciente e/ou representa legal sobre:

- Os cuidados adequados e as restrições durante o período pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir essas orientações constituem um dos aspectos importantes em um procedimento cirúrgico;
- O fato de que os riscos são maiores quando da utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações medicas, cuidados e restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos alterações neurológicas ou dependentes químicos;
- A necessidade de restrição da realização de atividades de esforço ou práticas esportivas durante o período pós-operatório, cuja extensão é definida pelo cirurgião responsável;

- A necessidade de acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, osso e dos tecidos adjacentes;
- A necessidade de uma cirurgia de revisão, em casos de soltura dos componentes;
- O fato de que os implantes podem interferir nos resultados dos exames por imagens. Principalmente, pode haver interação do implante metálico com o campo magnético gerado durante o exame de ressonância magnética, causando desconforto ao paciente. Desta forma, portadores de implantes devem informar ao médico/técnico responsável a existência de implantes metálicos antes da realização de tais exames;

ESTERILIZAÇÃO

O produto é fornecido na condição Estéril, como método de esterilização em gás de Óxido de Etileno, com prazo de validade de 3 anos a partir da data de esterilização.

RISCOS DE CONTAMINAÇÃO

Por tratar se de um produto implantável, após a explantação, existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais.

De modo a minimizar esses riscos, o produto explantado deve ser tratado como material potencialmente contaminante, devendo se adotar as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis. No Brasil, os serviços de Saúde devem adotar a Resolução RDC N° 222/2018, que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.

DESCARTE DO DISPOSITIVO

Os Implantes que forem removidos da embalagem interna e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido implantados ou contaminados por outras fontes, devem ser tratados como material contaminado, o mesmo ocorrendo com dispositivos explantados. Estes 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 à eliminação de lixo

hospitalar contaminante, descartando-se em recipientes apropriados e com identificação clara de que se trata de lixo contaminante.

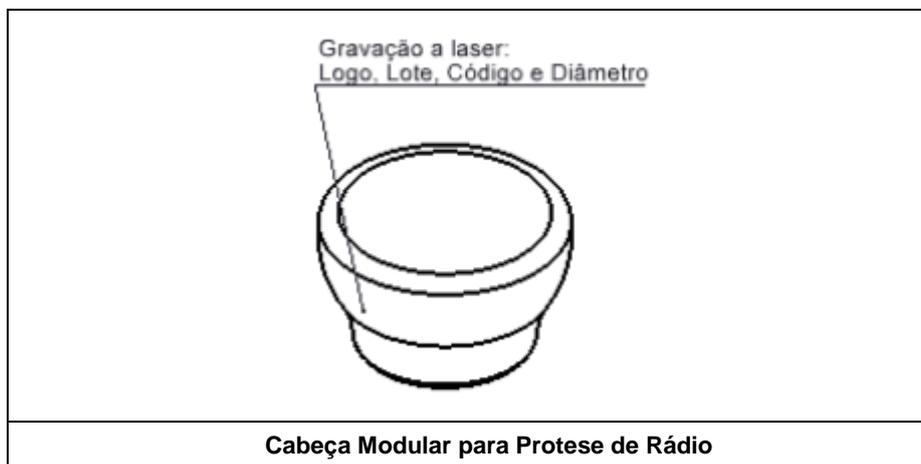
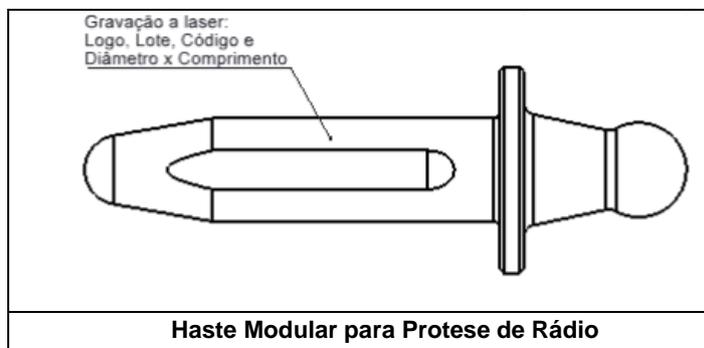
Produto de uso único – Não Reutilizar

PROIBIDO REPROCESSAR

DISPOSITIVOS EXPLANTADOS SÃO CONSIDERADOS LIXO HOSPITALAR

MARCAÇÃO

A identificação do produto é feita através de gravação a laser. As informações gravadas a laser pertinem a rastreabilidade e acompanhamento do paciente no pós-operatório.



RASTREABILIDADE

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o cirurgião ou sua equipe deve inserir no prontuário do paciente as

informações acerca do produto implantado, utilizando se das Etiquetas de Rastreabilidade fornecidas na embalagem do produto.

Nas Etiquetas de Rastreabilidade constam as informações estabelecidas pela RDC nº 594, de 28/12/2021 que incluem dados do produto relativos: Dados do Fabricante e/ou Importador, Código, Lote, Nome ou Modelo Comercial, Registro ANVISA, entre outras informações.

Uma via da Etiqueta de Rastreabilidade também deve ser fornecida ao distribuidor do produto, modo a completar o ciclo de rastreabilidade do produto implantado, bem como ao paciente para que obtenha informações a respeito do produto implantado em seu procedimento cirúrgico. A empresa Techimport disponibiliza 6 etiquetas diretamente embaladas com cada produto.

As informações necessárias para rastreabilidade são as relativas ao produto utilizado, cirurgia e paciente, conforme informações relacionadas abaixo:

- Nome do Fabricante;
- Nome do Fornecedor;
- Código do Produto;
- Número de lote do produto;
- Nº do Registro do Produto na ANVISA.

As informações de rastreabilidade são necessárias para notificação pelo serviço de saúde pelo próprio paciente ao sistema de Tecnovigilância (Sistema NOTIVISA) da ANVISA e ao fabricante/importador do produto, quando da ocorrência de queixa técnica e eventos adversos e/ou eventos adversos graves envolvendo o uso do produto, para a condução das investigações cabíveis. A empresa Techimport fornece 6 etiquetas de rastreabilidade junto com o produto.

1	TECHIMPORT	TECNOLOGIA	EM
	IMPLANTES	ORTOPEDICOS	
2	MODELO COMERCIAL: XXXXXXXXXXXXX		
3	REGISTRO ANVISA N.: 811184600XX		
4	REF.: TIXX.XXXX.XXX	VÁLIDO ATÉ: XXXXXXXX	7
5	LOTE: XXXXXX	FAB.: XX/XX/XXXX	6
8	IU Revisão: XX		

- 1: Nome da empresa;
- 2: Modelo Comercial;
- 3: Número do registro na ANVISA;
- 4: Código do produto;
- 5: Código de lote;
- 6: Data de fabricação;
- 7: Válido até: 3 anos apartir da data de esterilização
- 8: Indicação da Revisao da Instrução de Uso

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.
- Os implantes devem ser armazenados na embalagem original, em local fresco e seco e protegidos da poeira e da luz solar direta.
- Proteger os implantes de arranhões e amassamentos
- Tenha extremo cuidado no manuseio e armazenagem dos implantes.
- Não permita o contato com metal e outros objetos que possam comprometer o uso apropriado final.
- Implantes e instrumentos devem ser protegidos durante a armazenagem de ambientes corrosivos tais como: ar salgado, umidade etc.
- Uma vez removido do paciente, o implante não deve ser reusado. Descarte todos os implantes danificados. A TECHIMPORT não aceita devolução deste tipo de material.
- O implante deve ser usado somente em suas condições originais. Qualquer mudança feita pelo usuário pode levar à falha do implante.
- Tenha extremo cuidado ao manusear os implantes. Riscos na superfície dos componentes podem causar rachaduras que podem significamente reduzir as características de uso do implante e particularmente resistência à corrosão.
- No caso de ocorrer algum dano no implante antes de ser utilizado (seja por quedas ou riscos), este deve ser devolvido a TECHIMPORT, que estabeleceu um procedimento específico para o recebimento de devolução deste material.

- É essencial para a durabilidade do implante que as superfícies dos ossos estejam perfeitamente limpas e não estejam danificadas.
- Advertimos para que não sejam utilizados implantes de outras marcas com os implantes TECHIMPORT.
- Siga as regras específicas de compatibilidade dos componentes definidas na literatura e técnicas cirúrgicas.
- O planejamento pré-operatório usando radiografias permite a determinação dos tamanhos dos componentes.
- O **Sistema de Prótese de Rádio Proximal - VERSATIUM** é fornecido individualmente em sua embalagem original e estéril.

As etiquetas de rastreabilidade devem seguir o produto em todas as fases cirúrgicas. Caso o produto não tenha sido utilizado durante a cirurgia e estando fora de sua embalagem o mesmo deverá ser descartado e de forma alguma ser utilizado. Maiores detalhes ver item **“DESCARTE DO DISPOSITIVO”**.

TRANSPORTE

O material implantável deverá ser transportado em embalagem adequada que o proteja de choques mecânicos e exposição a intemperes. A embalagem de transporte deve ser protegida para que as embalagens estéreis do material implantável não sofram danos e comprometa sua esterilidade.

Os blisters deverão ser mantidos em suas caixas originais até o momento de utilização. Deverão ser armazenados em local protegido de luz e umidade.

Caso seja detectada a violação da embalagem estéril, o material implantável deverá ser descartado conforme orientações do item **“DESCARTE DO DISPOSITIVO”**.

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** através do e-mail qualidade@techimportimplantes.com.br ou pelo telefone (19) 3522-9500.

FORMA DE EMBALAGEM

O **Sistema de Prótese de Rádio Proximal - VERSATIUM** são embalados 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.

Hastes Modulares

As Hastes Modulares são embaladas unitariamente em embalagem primaria e secundaria em blister (fabricado em PET) selados com papel Tyvek. Os blisters são colocados em caixa de papel kraft junto com os rótulos de rastreabilidade.

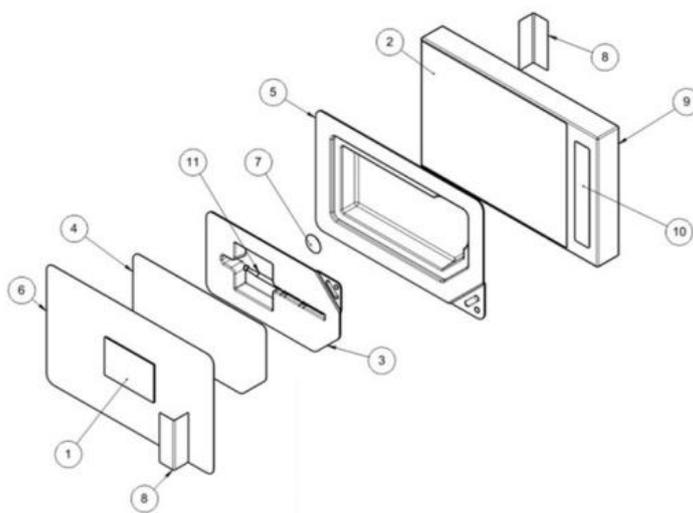


Figura 1 - Detalhamento da embalagem do produto

- 1: Etiqueta Papel Couche Adesiva (Rastreabilidade);
- 2: Etiqueta Adesiva RFID UHF, Branca.
- 3: Blister Interno
- 4: Papel TYVEK Interno.
- 5: Blister Externo
- 6: Papel TYVEK Externo.
- 7: Etiqueta Indicador Químico de Esterilização – E.T.O

- 8: Etiqueta Lacre
- 9: Caixa
- 10: Etiqueta Auxiliar para Estéreis
- 11: Haste Modular

Cabeças Modulares

As Cabeças Modulares são embaladas unitariamente em embalagem primária e secundário em blister (fabricado em PET) selados com papel Tyvek. Os blisters são colocados em caixa de papel kraft junto com os rótulos de rastreabilidade.

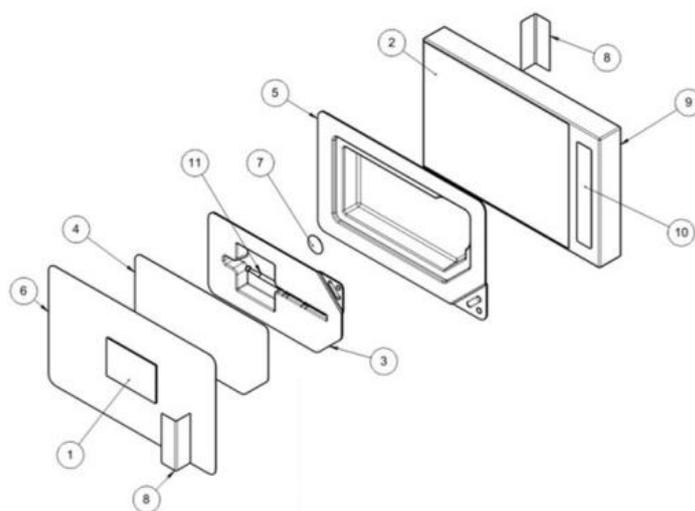


Figura 2 - Detalhamento da embalagem do produto

- 1: Etiqueta Papel Couche Adesiva (Rastreabilidade);
- 2: Etiqueta Adesiva RFID UHF, Branca.
- 3: Blister Interno
- 4: Papel TYVEK Interno.
- 5: Blister Externo
- 6: Papel TYVEK Externo.
- 7: Etiqueta Indicador Químico de Esterilização – E.T.O
- 8: Etiqueta Lacre
- 9: Caixa
- 10: Etiqueta Auxiliar para Estéreis
- 11: Cabeça Modular



Figura 3 - Caixa para produto final estéril (Embalagem Terciária)



Figura 4 – Simbologia representada na caixa

- 1 – Não reutilizar produto único
- 2 – Não reesterilizar
- 3 – Consultar instruções de operação
- 4 – Atenção – consultar instrução de uso para informações adicionais
- 5 – Não utilizar se a embalagem estiver danificada
- 6 – Proteger contra umidade
- 7 – Manter ao abrigo do sol
- 8 – Limites de temperatura
- 9 – Produto estéril por Óxido de Etileno

FORMA DE APRESENTAÇÃO

O **Sistema de Prótese de Rádio Proximal - VERSATIUM** é possui forma de apresentação conforme abaixo (para configuração dos produtos que compõe cada produto, verificar item 1.1 – Composição):



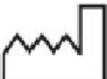
Forma de Comercialização dos Produtos

ROTULAGEM

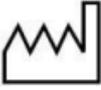
ETIQUETA RFID

É utilizada a Etiqueta Adesiva RFID UHF com as seguintes informações descritivas e gráficas.

Haste Modular:

Fabricante: TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPEDICOS LTDA - EPP		ROD WASHINGTON LUIZ KM 172 (RUA 06) - LOTE B-8 - JD ANHANQUERA - RIO CLARO - SP		STERILE EO	
CNPJ: 15524734000147 - Fone: +55 (19)3622-9500 - SAC: +55 (19)3622-9500		R.T.: xxxxxxxxxxxx - CREA xxxxxxxxxxxx - Instrução de Uso pelo Site http://www.techimportimplantes.com.br			
Nome Técnico: Sistema de Artroplastia Total Não Restrita de Cotovelo					
Nome Comercial: SISTEMA DE PROTESE DE RADIO PROXIMAL - VERSATIUM					
Modelo Comercial:					
Registro ANVISA n.		Qtde.: 01 un.		Proibido Reprocessar / Uso Unico	
Material: LIGA DE CoCrMo (ASTM F1537)					
Ref:					
Lote:		SN:			
Advertências, Precauções, Manipulação, entre outras informações consultar Instruções de Uso - Revisão xx - Consulta pelo Site					
PRODUTO ESTERELIZADO POR 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

MATERIAL DE APOIO

Os materiais de apoio são os instrumentos designados unicamente para implantação e explantação dos componentes que integram o **Sistema de Prótese de Rádio Proximal - VERSATIUM**.

O Instrumental para o **Sistema de Prótese de Rádio Proximal - VERSATIUM** está sob o nº ANVISA XXXXXXXXX, não fazendo parte deste processo de registro e não sendo parte integrante do Produto.

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: Leonardo C. Batista – CREA: 5069143390

Registro ANVISA nº: 81118460087

Versão/Revisão: 00

Emissão: 23/10/2023

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