

INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Brocas Cirúrgicas

Nome Comercial: Stenosis Safe Drill TECHIMPORT

Registro ANVISA: 81118469002

Modelos comerciais: Stenosis Safe Drill TECHIMPORT

Tabela 1: Modelos comerciais, material e indicação de uso

Código	Descrição	Material	Indicação de Uso
TI401.1030.240	BROCA ESTÉRIL CANULADA MANUAL PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA MI Ø3,0MM	Aço Inox Martensítico (ASTM F899)	Perfuração óssea
TI401.1040.240	BROCA ESTÉRIL CANULADA MANUAL PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA MI Ø4,0MM	Aço Inox Martensítico (ASTM F899)	Perfuração óssea
TI401.1050.240	BROCA ESTÉRIL CANULADA MANUAL PARA DEBRIDAÇÃO ÓSSEA MI Ø5,0MM	Aço Inox Martensítico (ASTM F899)	Perfuração óssea

Formas de apresentação comercial do Produto:

A Família de Stenosis Safe Drill TECHIMPORT 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.

O produto médico é colocado no blister primário e selado. Em seguida, o blister primário é colocado no blister secundário e selado. Os blisters contendo o produto é colocado dentro da caixa individual. Para transporte, as embalagens contendo os produtos são acomodadas em caixas de papelão, identificado com a logomarca, endereço e os avisos “produto hospitalar”.

As Stenosis Safe Drill TECHIMPORT são rotulados com as seguintes etiquetas representadas:




		<small>TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA - EPP ROD WASHINGTON LUIZ KM 172 (RUA 06) - LOTE 8 - 8 JD ANHANGUERA - RIO CLARO - SP CEP: 13501-600 CNPJ: 15624734000147 - IE: 667182261115 - SAC: (19) 3522 - 9500 Instrução de Uso - Revisão XX - Consulte pelo Site Site: http://www.techimportimplantes.com.br Resp. Técnico: Eduardo Henrique Silva Wolf - CREA 5070056408</small>	
Nome Técnico:		Proibido Reprocessar	
Nome Comercial:			
Modelo Comercial:			
Esterilizado por Gás Óxido de Etileno			
Registro ANVISA n.:	XXXXXXXX	Qtd.:	01 un.
Material:			
Ref:			
Lote: XXXXX			
		 SN:	 XXXXXX

Figura 1 - Modelo de etiqueta RFID

TECHIMPORT	TECNOLOGIA	EM
IMPLANTES ORTOPÉDICOS		
MODELO COMERCIAL: XXXXXXXXXXXXX		
REGISTRO ANVISA N.: 811184600XX		
REF.: TIXX.XXXX.XXX	VÁLIDO ATÉ: XXXXXXX	
LOTE: XXXXXX	FAB.: XX/XX/XXXX	
IU Revisão: XX		

Figura 2 - Modelo de etiqueta de rastreabilidade

Junto da embalagem do produto seguem 6 (seis) etiquetas de rastreabilidade contendo os dados do produto utilizado. As informações que constam nessa etiqueta de rastreabilidade estão relacionadas na “Figura 02 - Etiqueta de rastreabilidade”. Uma etiqueta deve ser obrigatoriamente colada no prontuário clínico do paciente, outra no laudo entregue para o paciente, outra na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar, outra disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição - RHD), outra disponibilizada para o controle do cirurgião responsável (principal) e a última para convênio médico, caso exista. Informamos que obrigatoriamente o prontuário do paciente deve ter registrado informações que permitam rastrear o produto utilizado. A colagem dessa etiqueta no prontuário permite a rastreabilidade do produto utilizado.

Identificação:

Os instrumentais são identificados, através de gravação a laser.

Indicação de uso/Princípio de funcionamento/Mecanismo de ação:

Indicado para cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos. A sua utilização é feita de forma gradativa, alargando os forames de acordo com o acesso e técnica executada pelo cirurgião.

Composição:

As composições (Matérias primas) dos produtos estão descritas na tabela 1 no início dessa instrução.

Prazo de validade e reprocessamento:

Prazo de validade dos instrumentais é de 3 anos após a data de esterilização.

A TECHIMPORT recomenda o uso único dos instrumentais cirúrgicos estéreis. As reutilizações dos instrumentais podem causar danos ao paciente, como, por exemplo, necrose térmica do osso.

Condições de armazenamento:

Os dispositivos deverão ser armazenados em local limpo, seco e a uma temperatura adequada.

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-665/22.

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.

Condições de manipulação:

Todos os modelos de Stenosis Safe Drill TECHIMPORT são comercializados estéreis, por Gás Oxido de Etileno. Antes do uso, a embalagem deve ser inspecionada a fim de verificar se não há rupturas ou danos.

Armazenamento e manuseio

- Armazenar e transportar em local seco e fresco, com temperatura máxima de 25°C e umidade relativa de 32–75% e ao abrigo da luz solar direta.
- Os produtos devem ser armazenados na embalagem original, em local fresco e seco e protegidos da poeira e da luz solar direta.
- Proteger os produtos de arranhões e amassamentos.
- Tenha extremo cuidado no manuseio e armazenagem dos produtos.
- Não permita o contato com metal e outros objetos que possam comprometer o uso apropriado final.
- Os produtos devem ser protegidos durante a armazenagem de ambientes corrosivos tais como: ar salgado, umidade, etc.
- O produto deve ser usado somente em suas condições originais. Qualquer mudança feita pelo usuário pode levar à falha do produto.
- Tenha extremo cuidado ao manusear os produtos. Riscos na superfície dos componentes podem causar rachaduras que podem significativamente reduzir as características de uso do produto e particularmente resistência à corrosão.
- No caso de ocorrer algum dano no produto 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.
- 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.
- As Stenosis Safe Drill TECHIMPORT são fornecidos em sua embalagem original e estéreis. 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”.

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

Advertências:

Existem instrumentos cirúrgicos apropriados para cada etapa da cirurgia. O desgaste habitual, o exercício de forças excessivas e o uso de instrumentos para fins exclusivos ao projeto podem prejudicar a evolução do procedimento. Os instrumentais são componentes metálicos que estão sujeitos a importantes solicitações mecânicas durante o uso. Caso ocorram variações no desempenho pretendido, perda de precisão, instabilidade ou falta de corte, o componente deve ser imediatamente descartado.

Precauções:

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.

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>

Fabricado por:

TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA. Rodovia Washington Luiz, Km 172, Rua 06 - Jardim Anhanguera Condomínio Conpark - Caixa Postal 223 - Rio Claro/SP Telefone: +55 19 3522-9500 Site: www.techimportimplantes.com.br

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

Revisão: 01

Data: 15/06/2022