

Instrução de Uso
Kit Cânula de Punção Articular ou Extra Articular Techimport



Nome Técnico: Agulhas Descartáveis

Nome Comercial: Kit Cânula de Punção Articular ou Extra Articular Techimport

Registro ANVISA: 81118469008

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
A EMPRESA RECOMENDA USO ÚNICO**

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Agulhas Descartáveis

Nome Comercial: Kit Cânula de Punção Articular ou Extra Articular Techimport

Composto por: Instrumentais

Registro ANVISA: 81118469008

Modelos comerciais: Ver Tabela 1

Metodo de Esterilização: ETO

Validade: 3 anos a partir da data de Esterilização

DESCRIÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

Os instrumentais pertencentes a esse registro são utilizados para auxiliar a cirurgia durante os procedimentos cirurgicos.

Tabela 1 – Modelos Comerciais

TI412.2050.100		KIT CÂNULA DE PUNÇÃO ARTICULAR OU EXTRA ARTICULAR TECHIMPORT - 20G / 50 E 100MM		
COMPONENTES				
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QTD	COMPONENTE	
TI412.0020.050	CÂNULA 20G X 50MM	1	Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com recobrimento em PE (Polietileno), Manipulo em SBR (Copolímero de Estireno Butadieno)	
TI412.0020.100	CÂNULA 20G X 100MM	1	Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com recobrimento em PE (Polietileno), Manipulo em SBR (Copolímero de Estireno Butadieno)	

TI412.2010.150		KIT CÂNULA DE PUNÇÃO ARTICULAR OU EXTRA ARTICULAR TECHIMPORT - 20G / 100 E 150MM		
COMPONENTES				
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QTD	COMPONENTE	
TI412.0020.100	CÂNULA 20G X 100MM	1	Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com recobrimento em PE (Polietileno), Manipulo em SBR (Copolímero de Estireno Butadieno)	
TI412.0020.150	CÂNULA 20G X 150MM	1	Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com recobrimento em PE (Polietileno), Manipulo em SBR (Copolímero de Estireno Butadieno)	

TI412.2015.200		KIT CÂNULA DE PUNÇÃO ARTICULAR OU EXTRA ARTICULAR TECHIMPORT - 20G / 150 E 200MM		
COMPONENTES				
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QTD	COMPONENTE	
TI412.0020.150	CÂNULA 20G X 150MM	1	Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com recobrimento em PE (Polietileno), Manipulo em SBR (Copolímero de Estireno Butadieno)	

Instrução de Uso

Kit CÂNULA de Punção Articular ou Extra Articular Techimport

TI412.0020.200	CÂNULA 20G X 200MM	1	Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com recobrimento em PE (Polietileno), Manipulo em SBR (Copolímero de Estireno Butadieno)
----------------	--------------------	---	--

TI412.2020.250	KIT CÂNULA DE PUNÇÃO ARTICULAR OU EXTRA ARTICULAR TECHIMPORT - 20G / 200 E 250MM		
COMPONENTES			
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QTD	COMPONENTE
TI412.0020.200	CÂNULA 20G X 200MM	1	Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com recobrimento em PE (Polietileno), Manipulo em SBR (Copolímero de Estireno Butadieno)
TI412.0020.250	CÂNULA 20G X 250MM	1	Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com recobrimento em PE (Polietileno), Manipulo em SBR (Copolímero de Estireno Butadieno)

TI412.2150.100	KIT CÂNULA DE PUNÇÃO ARTICULAR OU EXTRA ARTICULAR TECHIMPORT 21G / 50 E 100MM		
COMPONENTES			
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QTD	COMPONENTE
TI412.0021.050	CÂNULA 21G X 50MM	1	Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com recobrimento em PE (Polietileno), Manipulo em SBR (Copolímero de Estireno Butadieno)
TI412.0021.100	CÂNULA 21G X 100MM	1	Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com recobrimento em PE (Polietileno), Manipulo em SBR (Copolímero de Estireno Butadieno)

TI412.2110.150	KIT CÂNULA DE PUNÇÃO ARTICULAR OU EXTRA ARTICULAR TECHIMPORT - 21G / 100 E 150MM		
COMPONENTES			
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QTD	COMPONENTE
TI412.0021.100	CÂNULA 21G X 100MM	1	Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com recobrimento em PE (Polietileno), Manipulo em SBR (Copolímero de Estireno Butadieno)
TI412.0021.150	CÂNULA 21G X 150MM	1	Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com recobrimento em PE (Polietileno), Manipulo em SBR (Copolímero de Estireno Butadieno)

TI412.2115.200	KIT CÂNULA DE PUNÇÃO ARTICULAR OU EXTRA ARTICULAR TECHIMPORT - 21G / 150 E 200MM		
COMPONENTES			
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QTD	COMPONENTE
TI412.0021.150	CÂNULA 21G X 150MM	1	Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com recobrimento em PE (Polietileno), Manipulo em SBR (Copolímero de Estireno Butadieno)
TI412.0021.200	CÂNULA 21G X 200MM	1	Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com recobrimento em PE (Polietileno), Manipulo em SBR (Copolímero de Estireno Butadieno)

TI412.2120.250	KIT CÂNULA DE PUNÇÃO ARTICULAR OU EXTRA ARTICULAR TECHIMPORT - 21G / 200 E 250MM		
COMPONENTES			
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QTD	COMPONENTE
TI412.0021.200	CÂNULA 21G X 200MM	1	Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com recobrimento em PE (Polietileno), Manipulo em SBR (Copolímero de Estireno Butadieno)

Instrução de Uso

Kit Cânula de Punção Articular ou Extra Articular Techimport

TI412.0021.250	CÂNULA 21G X 250MM	1	Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com revestimento em PE (Polietileno), Manipulo em SBR (Copolímero de Estireno Butadieno)
----------------	--------------------	---	--

Instrução de Uso
Kit Cânula de Punção Articular ou Extra Articular Techimport

TI412.2250.100	KIT CÂNULA DE PUNÇÃO ARTICULAR OU EXTRA ARTICULAR TECHIMPORT - 22G / 50 E 100MM		
COMPONENTES			
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QTD	COMPONENTE
TI412.0022.050	CÂNULA 22G X 50MM	1	Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com recobrimento em PE (Polietileno), Manipulo em SBR (Copolímero de Estireno Butadieno)
TI412.0022.100	CÂNULA 22G X 100MM	1	Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com recobrimento em PE (Polietileno), Manipulo em SBR (Copolímero de Estireno Butadieno)

TI412.2210.150	KIT CÂNULA DE PUNÇÃO ARTICULAR OU EXTRA ARTICULAR TECHIMPORT - 22G / 100 E 150MM		
COMPONENTES			
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QTD	COMPONENTE
TI412.0022.100	CÂNULA 22G X 100MM	1	Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com recobrimento em PE (Polietileno), Manipulo em SBR (Copolímero de Estireno Butadieno)
TI412.0022.150	CÂNULA 22G X 150MM	1	Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com recobrimento em PE (Polietileno), Manipulo em SBR (Copolímero de Estireno Butadieno)

TI412.2215.200	KIT CÂNULA DE PUNÇÃO ARTICULAR OU EXTRA ARTICULAR TECHIMPORT - 22G / 150 E 200MM		
COMPONENTES			
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QTD	COMPONENTE
TI412.0022.150	CÂNULA 22G X 150MM	1	Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com recobrimento em PE (Polietileno), Manipulo em SBR (Copolímero de Estireno Butadieno)
TI412.0022.200	CÂNULA 22G X 200MM	1	Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com recobrimento em PE (Polietileno), Manipulo em SBR (Copolímero de Estireno Butadieno)

TI412.2220.250	KIT CÂNULA DE PUNÇÃO ARTICULAR OU EXTRA ARTICULAR TECHIMPORT - 22G / 200 E 250MM		
COMPONENTES			
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QTD	COMPONENTE
TI412.0022.200	CÂNULA 22G X 200MM	1	Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com recobrimento em PE (Polietileno), Manipulo em SBR (Copolímero de Estireno Butadieno)
TI412.0022.250	CÂNULA 22G X 250MM	1	Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com recobrimento em PE (Polietileno), Manipulo em SBR (Copolímero de Estireno Butadieno)

COMPOSIÇÃO

O materiais selecionados para composição se encontram listados abaixo:

TI412.2050.100	KIT CÂNULA DE PUNÇÃO ARTICULAR OU EXTRA ARTICULAR TECHIMPORT - 20G / 50 E 100MM		
COMPONENTES			
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QTD	COMPONENTE

Instrução de Uso

Kit CÂNULA de Punção Articular ou Extra Articular Techimport

TI412.0020.050	CÂNULA 20G X 50MM	1	Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com revestimento em PE (Polietileno), Manipulo em SBR (Copolímero de Estireno Butadieno)
TI412.0020.100	CÂNULA 20G X 100MM	1	Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com revestimento em PE (Polietileno), Manipulo em SBR (Copolímero de Estireno Butadieno)

TI412.2010.150	KIT CÂNULA DE PUNÇÃO ARTICULAR OU EXTRA ARTICULAR TECHIMPORT - 20G / 100 E 150MM		
COMPONENTES			
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QTD	COMPONENTE
TI412.0020.100	CÂNULA 20G X 100MM	1	Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com revestimento em PE (Polietileno), Manipulo em SBR (Copolímero de Estireno Butadieno)
TI412.0020.150	CÂNULA 20G X 150MM	1	Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com revestimento em PE (Polietileno), Manipulo em SBR (Copolímero de Estireno Butadieno)

TI412.2015.200	KIT CÂNULA DE PUNÇÃO ARTICULAR OU EXTRA ARTICULAR TECHIMPORT - 20G / 150 E 200MM		
COMPONENTES			
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QTD	COMPONENTE
TI412.0020.150	CÂNULA 20G X 150MM	1	Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com revestimento em PE (Polietileno), Manipulo em SBR (Copolímero de Estireno Butadieno)
TI412.0020.200	CÂNULA 20G X 200MM	1	Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com revestimento em PE (Polietileno), Manipulo em SBR (Copolímero de Estireno Butadieno)

TI412.2020.250	KIT CÂNULA DE PUNÇÃO ARTICULAR OU EXTRA ARTICULAR TECHIMPORT - 20G / 200 E 250MM		
COMPONENTES			
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QTD	COMPONENTE
TI412.0020.200	CÂNULA 20G X 200MM	1	Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com revestimento em PE (Polietileno), Manipulo em SBR (Copolímero de Estireno Butadieno)
TI412.0020.250	CÂNULA 20G X 250MM	1	Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com revestimento em PE (Polietileno), Manipulo em SBR (Copolímero de Estireno Butadieno)

Instrução de Uso
 Kit Cânula de Punção Articular ou Extra Articular Techimport

TI412.2150.100	KIT CÂNULA DE PUNÇÃO ARTICULAR OU EXTRA ARTICULAR TECHIMPORT 21G / 50 E 100MM		
COMPONENTES			
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QTD	COMPONENTE
TI412.0021.050	CÂNULA 21G X 50MM	1	Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com revestimento em PE (Polietileno), Manipulo em SBR (Copolímero de Estireno Butadieno)
TI412.0021.100	CÂNULA 21G X 100MM	1	Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com revestimento em PE (Polietileno), Manipulo em SBR (Copolímero de Estireno Butadieno)

TI412.2110.150	KIT CÂNULA DE PUNÇÃO ARTICULAR OU EXTRA ARTICULAR TECHIMPORT - 21G / 100 E 150MM		
COMPONENTES			
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QTD	COMPONENTE
TI412.0021.100	CÂNULA 21G X 100MM	1	Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com revestimento em PE (Polietileno), Manipulo em SBR (Copolímero de Estireno Butadieno)
TI412.0021.150	CÂNULA 21G X 150MM	1	Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com revestimento em PE (Polietileno), Manipulo em SBR (Copolímero de Estireno Butadieno)

TI412.2115.200	KIT CÂNULA DE PUNÇÃO ARTICULAR OU EXTRA ARTICULAR TECHIMPORT - 21G / 150 E 200MM		
COMPONENTES			
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QTD	COMPONENTE
TI412.0021.150	CÂNULA 21G X 150MM	1	Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com revestimento em PE (Polietileno), Manipulo em SBR (Copolímero de Estireno Butadieno)
TI412.0021.200	CÂNULA 21G X 200MM	1	Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com revestimento em PE (Polietileno), Manipulo em SBR (Copolímero de Estireno Butadieno)

TI412.2120.250	KIT CÂNULA DE PUNÇÃO ARTICULAR OU EXTRA ARTICULAR TECHIMPORT - 21G / 200 E 250MM		
COMPONENTES			
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QTD	COMPONENTE
TI412.0021.200	CÂNULA 21G X 200MM	1	Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com revestimento em PE (Polietileno), Manipulo em SBR (Copolímero de Estireno Butadieno)
TI412.0021.250	CÂNULA 21G X 250MM	1	Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com revestimento em PE (Polietileno), Manipulo em SBR (Copolímero de Estireno Butadieno)

Instrução de Uso
Kit Cânula de Punção Articular ou Extra Articular Techimport

TI412.2250.100	KIT CÂNULA DE PUNÇÃO ARTICULAR OU EXTRA ARTICULAR TECHIMPORT - 22G / 50 E 100MM		
COMPONENTES			
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QTD	COMPONENTE
TI412.0022.050	CÂNULA 22G X 50MM	1	Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com revestimento em PE (Polietileno), Manipulo em SBR (Copolímero de Estireno Butadieno)
TI412.0022.100	CÂNULA 22G X 100MM	1	Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com revestimento em PE (Polietileno), Manipulo em SBR (Copolímero de Estireno Butadieno)

TI412.2210.150	KIT CÂNULA DE PUNÇÃO ARTICULAR OU EXTRA ARTICULAR TECHIMPORT - 22G / 100 E 150MM		
COMPONENTES			
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QTD	COMPONENTE
TI412.0022.100	CÂNULA 22G X 100MM	1	Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com revestimento em PE (Polietileno), Manipulo em SBR (Copolímero de Estireno Butadieno)
TI412.0022.150	CÂNULA 22G X 150MM	1	Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com revestimento em PE (Polietileno), Manipulo em SBR (Copolímero de Estireno Butadieno)

TI412.2215.200	KIT CÂNULA DE PUNÇÃO ARTICULAR OU EXTRA ARTICULAR TECHIMPORT - 22G / 150 E 200MM		
COMPONENTES			
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QTD	COMPONENTE
TI412.0022.150	CÂNULA 22G X 150MM	1	Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com revestimento em PE (Polietileno), Manipulo em SBR (Copolímero de Estireno Butadieno)
TI412.0022.200	CÂNULA 22G X 200MM	1	Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com revestimento em PE (Polietileno), Manipulo em SBR (Copolímero de Estireno Butadieno)

TI412.2220.250	KIT CÂNULA DE PUNÇÃO ARTICULAR OU EXTRA ARTICULAR TECHIMPORT - 22G / 200 E 250MM		
COMPONENTES			
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QTD	COMPONENTE
TI412.0022.200	CÂNULA 22G X 200MM	1	Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com revestimento em PE (Polietileno), Manipulo em SBR (Copolímero de Estireno Butadieno)
TI412.0022.250	CÂNULA 22G X 250MM	1	Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com revestimento em PE (Polietileno), Manipulo em SBR (Copolímero de Estireno Butadieno)

INDICAÇÃO E FINALIDADE

Após a escolha de qual(is) cânula(s) utilizar, o profissional médico deverá introduzi-la(s) até a estrutura alvo ou área desejada (com auxílio de métodos de imagem como escopia ou ultrassonografia) assim que confirmado o local da punção, pela visualização da ponta da cânula, é possível a realização de procedimentos como bloqueio ou infiltração (facetária, peri-

facetária e foraminal) da coluna vertebral, assim como punção articular ou infiltração extra articular em membros inferiores ou superiores, as agulhas compostas pelo Kit funcionam como meio de transporte para infusão de fármacos que serão aplicados a partir da opção médica adotada.

Indicações:

- Punção articular de grandes e médias articulações;
- Bloqueio facetário, peri-facetáril e foraminal da coluna vertebral;
- Bloqueio anestésico nos membros superiores e inferiores guiados ou não por método de imagem;
- Bloqueio de pontos gatilhos;
- Infiltração na sacro-ilíaca;
- Infiltração articular de grandes e médias articulações;
- Punção de cistos;
- Punção de coleções / hematomas;
- Punção discal.

CONTRAINDICAÇÃO

Não se Aplica.

ADVERTENCIAS E PRECAUÇÕES

Os instrumentais aqui descritos devem ser utilizados apenas com produtos Techimport.

ESTERILIZAÇÃO

O produto é fornecido na condição Estéril, em Óxido de Etileno.

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.

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 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

PRAZO DE VALIDADE E REPROCESSAMENTO

Prazo de validade é de 3 anos a partir da data de esterilização, após aberto o mesmo deve ser descartado caso não seja utilizado imediatamente.

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 através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no site 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 site da ANVISA: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>

FORMA DE APRESENTAÇÃO

O **Kit Cânula de Punção Articular ou Extra Articular Techimport** é fornecido na condição esteril, comercializado 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. As embalagens são identificadas com uma etiqueta RFID conforme indicação abaixo:

Fabricante: TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPEDICOS LTDA - EPP
 R:OD WASHINGTON LUIZ KM 172 (RUA 06) - LOTE B-8 - JD ANHANQUERA - RIO CLARO - SP
 CNPJ:16524734000147 - Fone: +55 (19)3622-9600 - SAC: +55 (19)3622-9600
 E.T.: Eduarico Henrique Silva Wolf - CREA 6070058408 - Instrução de Uso pelo Site <http://www.techimportimplantes.com.br>

STERILE EO




Nome Técnico:

Nome Comercial:

Modelo Comercial:

Registro ANVISA n. _____ Qtde.: un. Proibido Reprocessar / Uso Único










Material:

Ref:   








Lote: SN: _____

Advertências, Precauções, Manipulação, entre outras informações consultar Instruções de Uso - Revisão - Consulte pelo Site

PRODUTO ESTERIL - 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

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

Kit Cânula de Punção Articular ou Extra Articular Techimport

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

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