

INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Kit Cirúrgico

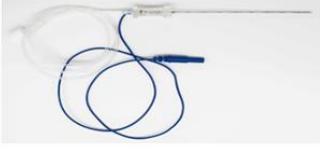
Nome Comercial: Cãnula de Bloqueio com Estimulação TECH-BLOCK DELTA

Registro ANVISA: 81118469009

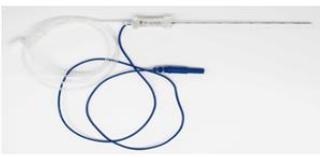
Modelos comerciais: Cãnula de Bloqueio com Estimulação TECH-BLOCK DELTA

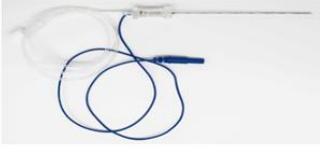
Tabela 1: Modelos comerciais, material e indicação de uso

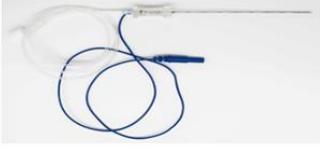
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM	COMPONENTES
TI411.1021.050	CÂNULA DE BLOQUEIO COM ESTIMULAÇÃO 21G X 50MM		Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com revestimento em PTFE (Politetrafluoroetileno / Teflon), condutores em cobre com revestimento de PVC atóxico, tubo de extensão em PVC atóxico e ABS (Acrilonitrilo butadieno estireno)
TI411.1021.060	CÂNULA DE BLOQUEIO COM ESTIMULAÇÃO 21G X 60MM		Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com revestimento em PTFE (Politetrafluoroetileno / Teflon), condutores em cobre com revestimento de PVC atóxico, tubo de extensão em PVC atóxico e ABS (Acrilonitrilo butadieno estireno)
TI411.1021.070	CÂNULA DE BLOQUEIO COM ESTIMULAÇÃO 21G X 70MM		Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com revestimento em PTFE (Politetrafluoroetileno / Teflon), condutores em cobre com revestimento de PVC atóxico, tubo de extensão em PVC atóxico e ABS (Acrilonitrilo butadieno estireno)
TI411.1021.080	CÂNULA DE BLOQUEIO COM ESTIMULAÇÃO 21G X 80MM		Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com revestimento em PTFE (Politetrafluoroetileno / Teflon), condutores em cobre com revestimento de PVC atóxico, tubo de extensão em PVC atóxico e ABS (Acrilonitrilo butadieno estireno)
TI411.1021.090	CÂNULA DE BLOQUEIO COM ESTIMULAÇÃO 21G X 90MM		Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com revestimento em PTFE (Politetrafluoroetileno / Teflon), condutores em cobre com revestimento de PVC atóxico, tubo de extensão em PVC atóxico e ABS (Acrilonitrilo butadieno estireno)
TI411.1021.100	CÂNULA DE BLOQUEIO COM ESTIMULAÇÃO 21G X 100MM		Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com revestimento em PTFE (Politetrafluoroetileno / Teflon), condutores em cobre com revestimento de PVC atóxico, tubo de extensão em PVC atóxico e ABS (Acrilonitrilo butadieno estireno)

TI411.1021.110	CÂNULA DE BLOQUEIO COM ESTIMULAÇÃO 21G X 110MM		Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com revestimento em PTFE (Politetrafluoroetileno / Teflon), condutores em cobre com revestimento de PVC atóxico, tubo de extensão em PVC atóxico e ABS (Acrilonitrilo butadieno estireno)
TI411.1021.120	CÂNULA DE BLOQUEIO COM ESTIMULAÇÃO 21G X 120MM		Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com revestimento em PTFE (Politetrafluoroetileno / Teflon), condutores em cobre com revestimento de PVC atóxico, tubo de extensão em PVC atóxico e ABS (Acrilonitrilo butadieno estireno)
TI411.1021.130	CÂNULA DE BLOQUEIO COM ESTIMULAÇÃO 21G X 130MM		Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com revestimento em PTFE (Politetrafluoroetileno / Teflon), condutores em cobre com revestimento de PVC atóxico, tubo de extensão em PVC atóxico e ABS (Acrilonitrilo butadieno estireno)
TI411.1021.140	CÂNULA DE BLOQUEIO COM ESTIMULAÇÃO 21G X 140MM		Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com revestimento em PTFE (Politetrafluoroetileno / Teflon), condutores em cobre com revestimento de PVC atóxico, tubo de extensão em PVC atóxico e ABS (Acrilonitrilo butadieno estireno)
TI411.1021.150	CÂNULA DE BLOQUEIO COM ESTIMULAÇÃO 21G X 150MM		Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com revestimento em PTFE (Politetrafluoroetileno / Teflon), condutores em cobre com revestimento de PVC atóxico, tubo de extensão em PVC atóxico e ABS (Acrilonitrilo butadieno estireno)
TI411.1021.160	CÂNULA DE BLOQUEIO COM ESTIMULAÇÃO 21G X 160MM		Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com revestimento em PTFE (Politetrafluoroetileno / Teflon), condutores em cobre com revestimento de PVC atóxico, tubo de extensão em PVC atóxico e ABS (Acrilonitrilo butadieno estireno)
TI411.1021.170	CÂNULA DE BLOQUEIO COM ESTIMULAÇÃO 21G X 170MM		Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com revestimento em PTFE (Politetrafluoroetileno / Teflon), condutores em cobre com revestimento de PVC atóxico, tubo de extensão em PVC atóxico e ABS (Acrilonitrilo butadieno estireno)
TI411.1021.180	CÂNULA DE BLOQUEIO COM ESTIMULAÇÃO 21G X 180MM		Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com revestimento em PTFE (Politetrafluoroetileno / Teflon), condutores em cobre com revestimento de PVC atóxico, tubo de extensão

			em PVC atóxico e ABS (Acrilonitrilo butadieno estireno)
TI411.1021.190	CÂNULA DE BLOQUEIO COM ESTIMULAÇÃO 21G X 190MM		Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com revestimento em PTFE (Politetrafluoroetileno / Teflon), condutores em cobre com revestimento de PVC atóxico, tubo de extensão em PVC atóxico e ABS (Acrilonitrilo butadieno estireno)
TI411.1021.200	CÂNULA DE BLOQUEIO COM ESTIMULAÇÃO 21G X 200MM		Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com revestimento em PTFE (Politetrafluoroetileno / Teflon), condutores em cobre com revestimento de PVC atóxico, tubo de extensão em PVC atóxico e ABS (Acrilonitrilo butadieno estireno)
TI411.1021.210	CÂNULA DE BLOQUEIO COM ESTIMULAÇÃO 21G X 210MM		Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com revestimento em PTFE (Politetrafluoroetileno / Teflon), condutores em cobre com revestimento de PVC atóxico, tubo de extensão em PVC atóxico e ABS (Acrilonitrilo butadieno estireno)
TI411.1021.220	CÂNULA DE BLOQUEIO COM ESTIMULAÇÃO 21G X 220MM		Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com revestimento em PTFE (Politetrafluoroetileno / Teflon), condutores em cobre com revestimento de PVC atóxico, tubo de extensão em PVC atóxico e ABS (Acrilonitrilo butadieno estireno)
TI411.1021.230	CÂNULA DE BLOQUEIO COM ESTIMULAÇÃO 21G X 230MM		Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com revestimento em PTFE (Politetrafluoroetileno / Teflon), condutores em cobre com revestimento de PVC atóxico, tubo de extensão em PVC atóxico e ABS (Acrilonitrilo butadieno estireno)
TI411.1021.240	CÂNULA DE BLOQUEIO COM ESTIMULAÇÃO 21G X 240MM		Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com revestimento em PTFE (Politetrafluoroetileno / Teflon), condutores em cobre com revestimento de PVC atóxico, tubo de extensão em PVC atóxico e ABS (Acrilonitrilo butadieno estireno)
TI411.1021.250	CÂNULA DE BLOQUEIO COM ESTIMULAÇÃO 21G X 250MM		Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com revestimento em PTFE (Politetrafluoroetileno / Teflon), condutores em cobre com revestimento de PVC atóxico, tubo de extensão em PVC atóxico e ABS (Acrilonitrilo butadieno estireno)

TI411.1022.050	CÂNULA DE BLOQUEIO COM ESTIMULAÇÃO 22G X 50MM		Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com revestimento em PTFE (Politetrafluoroetileno / Teflon), condutores em cobre com revestimento de PVC atóxico, tubo de extensão em PVC atóxico e ABS (Acrilonitrilo butadieno estireno)
TI411.1022.060	CÂNULA DE BLOQUEIO COM ESTIMULAÇÃO 22G X 60MM		Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com revestimento em PTFE (Politetrafluoroetileno / Teflon), condutores em cobre com revestimento de PVC atóxico, tubo de extensão em PVC atóxico e ABS (Acrilonitrilo butadieno estireno)
TI411.1022.070	CÂNULA DE BLOQUEIO COM ESTIMULAÇÃO 22G X 70MM		Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com revestimento em PTFE (Politetrafluoroetileno / Teflon), condutores em cobre com revestimento de PVC atóxico, tubo de extensão em PVC atóxico e ABS (Acrilonitrilo butadieno estireno)
TI411.1022.080	CÂNULA DE BLOQUEIO COM ESTIMULAÇÃO 22G X 80MM		Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com revestimento em PTFE (Politetrafluoroetileno / Teflon), condutores em cobre com revestimento de PVC atóxico, tubo de extensão em PVC atóxico e ABS (Acrilonitrilo butadieno estireno)
TI411.1022.090	CÂNULA DE BLOQUEIO COM ESTIMULAÇÃO 22G X 90MM		Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com revestimento em PTFE (Politetrafluoroetileno / Teflon), condutores em cobre com revestimento de PVC atóxico, tubo de extensão em PVC atóxico e ABS (Acrilonitrilo butadieno estireno)
TI411.1022.100	CÂNULA DE BLOQUEIO COM ESTIMULAÇÃO 22G X 100MM		Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com revestimento em PTFE (Politetrafluoroetileno / Teflon), condutores em cobre com revestimento de PVC atóxico, tubo de extensão em PVC atóxico e ABS (Acrilonitrilo butadieno estireno)
TI411.1022.110	CÂNULA DE BLOQUEIO COM ESTIMULAÇÃO 22G X 110MM		Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com revestimento em PTFE (Politetrafluoroetileno / Teflon), condutores em cobre com revestimento de PVC atóxico, tubo de extensão em PVC atóxico e ABS (Acrilonitrilo butadieno estireno)
TI411.1022.120	CÂNULA DE BLOQUEIO COM ESTIMULAÇÃO 22G X 120MM		Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com revestimento em PTFE (Politetrafluoroetileno / Teflon), condutores em cobre com revestimento de PVC atóxico, tubo de extensão

			em PVC atóxico e ABS (Acrilonitrilo butadieno estireno)
TI411.1022.130	CÂNULA DE BLOQUEIO COM ESTIMULAÇÃO 22G X 130MM		Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com revestimento em PTFE (Politetrafluoroetileno / Teflon), condutores em cobre com revestimento de PVC atóxico, tubo de extensão em PVC atóxico e ABS (Acrilonitrilo butadieno estireno)
TI411.1022.140	CÂNULA DE BLOQUEIO COM ESTIMULAÇÃO 22G X 140MM		Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com revestimento em PTFE (Politetrafluoroetileno / Teflon), condutores em cobre com revestimento de PVC atóxico, tubo de extensão em PVC atóxico e ABS (Acrilonitrilo butadieno estireno)
TI411.1022.150	CÂNULA DE BLOQUEIO COM ESTIMULAÇÃO 22G X 150MM		Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com revestimento em PTFE (Politetrafluoroetileno / Teflon), condutores em cobre com revestimento de PVC atóxico, tubo de extensão em PVC atóxico e ABS (Acrilonitrilo butadieno estireno)
TI411.1022.160	CÂNULA DE BLOQUEIO COM ESTIMULAÇÃO 22G X 160MM		Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com revestimento em PTFE (Politetrafluoroetileno / Teflon), condutores em cobre com revestimento de PVC atóxico, tubo de extensão em PVC atóxico e ABS (Acrilonitrilo butadieno estireno)
TI411.1022.170	CÂNULA DE BLOQUEIO COM ESTIMULAÇÃO 22G X 170MM		Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com revestimento em PTFE (Politetrafluoroetileno / Teflon), condutores em cobre com revestimento de PVC atóxico, tubo de extensão em PVC atóxico e ABS (Acrilonitrilo butadieno estireno)
TI411.1022.180	CÂNULA DE BLOQUEIO COM ESTIMULAÇÃO 22G X 180MM		Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com revestimento em PTFE (Politetrafluoroetileno / Teflon), condutores em cobre com revestimento de PVC atóxico, tubo de extensão em PVC atóxico e ABS (Acrilonitrilo butadieno estireno)
TI411.1022.190	CÂNULA DE BLOQUEIO COM ESTIMULAÇÃO 22G X 190MM		Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com revestimento em PTFE (Politetrafluoroetileno / Teflon), condutores em cobre com revestimento de PVC atóxico, tubo de extensão em PVC atóxico e ABS (Acrilonitrilo butadieno estireno)

TI411.1022.200	CÂNULA DE BLOQUEIO COM ESTIMULAÇÃO 22G X 200MM		Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com revestimento em PTFE (Politetrafluoroetileno / Teflon), condutores em cobre com revestimento de PVC atóxico, tubo de extensão em PVC atóxico e ABS (Acrilonitrilo butadieno estireno)
TI411.1022.210	CÂNULA DE BLOQUEIO COM ESTIMULAÇÃO 22G X 210MM		Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com revestimento em PTFE (Politetrafluoroetileno / Teflon), condutores em cobre com revestimento de PVC atóxico, tubo de extensão em PVC atóxico e ABS (Acrilonitrilo butadieno estireno)
TI411.1022.220	CÂNULA DE BLOQUEIO COM ESTIMULAÇÃO 22G X 220MM		Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com revestimento em PTFE (Politetrafluoroetileno / Teflon), condutores em cobre com revestimento de PVC atóxico, tubo de extensão em PVC atóxico e ABS (Acrilonitrilo butadieno estireno)
TI411.1022.230	CÂNULA DE BLOQUEIO COM ESTIMULAÇÃO 22G X 230MM		Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com revestimento em PTFE (Politetrafluoroetileno / Teflon), condutores em cobre com revestimento de PVC atóxico, tubo de extensão em PVC atóxico e ABS (Acrilonitrilo butadieno estireno)
TI411.1022.240	CÂNULA DE BLOQUEIO COM ESTIMULAÇÃO 22G X 240MM		Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com revestimento em PTFE (Politetrafluoroetileno / Teflon), condutores em cobre com revestimento de PVC atóxico, tubo de extensão em PVC atóxico e ABS (Acrilonitrilo butadieno estireno)
TI411.1022.250	CÂNULA DE BLOQUEIO COM ESTIMULAÇÃO 22G X 250MM		Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com revestimento em PTFE (Politetrafluoroetileno / Teflon), condutores em cobre com revestimento de PVC atóxico, tubo de extensão em PVC atóxico e ABS (Acrilonitrilo butadieno estireno)

Formas de apresentação comercial do Produto:

A Cãnula de Bloqueio com Estimulação TECH-BLOCK DELTA 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.

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 03 - 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, com as seguintes informações:

- Logomarca da empresa TECHIMPORT;
- Código do Instrumental com as iniciais TI seguidos por dez dígitos, separados por pontos, exemplo: Cód. TIXXX.XXXX.XXX;
- Lote, constituído por duas letras, referentes ao controle interno do ano e mês de fabricação, e três números sequenciais, exemplo: Lote ABXXX.

Indicação de uso:

A Cântula De Bloqueio Com Estimulação Tech-Block Delta, é um produto para ser utilizado por ortopedistas, anesthesiologistas, neurocirurgiões, cirurgioes de BucoMaxilo e qualquer outro especialista que esteja familiarizado com a tecnica cirurgica, indicado para tratamento do processo degenerativo das articulações (joelho, quadril, ombro, entre outras) e para tratamento de nervos periféricos, afim de bloquear o estímulo doloroso, fornecendo preparação adequada para o procedimento cirúrgico ou, promover analgesia como tratamento da dor crônica, é indicado para tratamento da dor em disfunções na aritculação temporomandibular, dores cronicas e agudas nos nervos da face, maxila, mandibula, trigemeo, ganglios esfenoplatino. Esse procedimento é realizado sem prejuízo as funções vitais do paciente. A utilização deste produto é restrita ao pessoal médico habilitado, com treinamento e experiência adequada necessária, para realizar procedimentos de bloqueio/estimulação. A Cântula De Bloqueio Com Estimulação Tech-Block Delta é um produto minimamente invasivo de uso transitório.

O kit cântula poderá ser utilizado com qualquer equipamento de estimulação registrado na ANVISA com as seguintes características:

- Corrente de estimulação: 0,05mA - 80mA (\pm 5%);
- Frequência de estimulação: 1 Hz - 2Hz (\pm 1%);
- Duração do estímulo: 0,05ms - 1,0ms (\pm 10%);
- Impedância: 0K Ω - 12K Ω .

Obs.: O equipamento de estimulação de nervos supracitado não faz parte deste registro

Princípio de funcionamento/Mecanismo de ação:

A Cânula de Bloqueio com Estimulação TECH-BLOCK DELTA é um dispositivo médico específico para localização de nervos periféricos e entrega de fármacos em pontos alvos, nos procedimentos de dor crônica ou aguda.

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.

Esterilização:

Esterilizado em óxido de etileno.

Validade de 3 anos após a data de esterilização.

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:

- Manter o produto em sua embalagem original até o momento do uso;
- O produto somente deve ser utilizado por médico devidamente qualificado;
- Descartar o produto em lixo hospitalar, respeitando as leis vigentes para descarte de resíduos sólidos.

Armazenamento e manuseio

- Armazenar e transportar em local seco e fresco, com temperatura máxima de 25°C e umidade relativa de 30–75% 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.
- A Cânula de Bloqueio com Estimulação TECH-BLOCK DELTA é fornecido 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”.

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 descharacterização 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:

- O usuário, antes de utilizar o produto, deve ler atentamente as instruções de uso que o auxiliarão no uso correto e seguro, além de proteger contra possíveis riscos.
- Não utilize o produto fora da data de validade, sempre verifique se a indicação de esterilização está correta.
- O produto só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados, que possuam o conhecimento e a experiência necessários para a devida utilização do produto, conhecimento de manuseio de produtos estéreis e, principalmente, da importância de se manter um ambiente totalmente estéril nas salas de cirurgia, onde o cuidado e precaução com cada detalhe são fundamentais para que não haja riscos de contaminação.
- O produto deve ser transportado e acondicionado sempre protegido contra todo tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas.
- Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto, em caso de violação, NÃO UTILIZE, pois, a garantia de sua esterilidade estará comprometida.

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

Luiz Fernando Santo
Responsável Legal

Eduardo Henrique Silva Wolf
Responsável Técnico
CREA-SP: 5070056408