

Instrução de Uso
Kit Endoscópico Techendonasal



Nome Técnico: Kit Instrumental

Nome Comercial: Kit Endoscópico Techendonasal

Registro ANVISA: 81118469010

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: Kit Instrumental

Nome Comercial: Kit Endoscópio Techendonasal

Composto por: Instrumentais

Registro ANVISA: 81118469010

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

Código	Descrição				
TI414.0000.001	Kit Endoscópico TECHENDONASAL				
Componentes do Kit					
Código	Descrição	Dimensão	QTD	Material	Função
TI414.0001.001	Camisa da Ótica 0 Graus	Ø5 x 200mm	1	Aço Inoxidável (ASTM F899) e Poliacetal (POM)	Usado para guiar os instrumentos do kit
TI414.0001.002	Camisa da Ótica 30 Graus	Ø5 x 200mm	1	Aço Inoxidável (ASTM F899) e Poliacetal (POM)	Usado para guiar os instrumentos do kit
TI414.0001.003	Micro Cureta	Ø5 x 200mm	1	Aço Inoxidável (ASTM F899) e Poliacetal (POM))	Usado para ressecções ósseas localizadas na região intranasal.
TI414.0001.004	Micro Cureta Agulhada	Ø5 x 200mm	1	Aço Inoxidável (ASTM F899) e Poliacetal (POM))	Usado para ressecções ósseas localizadas principalmente no seio frontal
TI414.0001.005	Espátula	Ø5 x 200mm	1	Aço Inoxidável (ASTM F899) e Poliacetal (POM)	Usado como afastador e bisturi circular para incisões na mucosa nasal incluindo trabéculas ósseas e afastamento do tecido.
TI414.0001.006	Micro Escopo	Ø5 x 200mm	1	Aço Inoxidável (ASTM F899) e Poliacetal (POM)	Usado para ressecções ósseas no septo ou qualquer estrutura anatômica
TI414.0001.007	MICRO DISSECTOR ARTERIAL	Ø5 x 200mm	1	Aço Inoxidável (ASTM F899) e Poliacetal (POM)	Utilizado na dissecação de artérias intranasais e da base do crânio como as artérias esfenopalatina e etmoidal anterior
TI414.0001.008	DESCOLADOR COM ASPIRAÇÃO	Ø5 x 200mm	1	Aço Inoxidável (ASTM F899) e Poliacetal	Usado como descolador, com vantagem de aspirar

Instrução de Uso
Kit Endoscópico Techendonasal

				(POM)	sangue e outros resíduos
TI414.0001.009	Splint Nasal	50mm	1	Silicone	Manter integridade anatômica da mucosa nasal no pós-operatório por tempo determinado
TI414.0001.010	Tampão Nasal	50mm	2	MICROPORE PVA	Manter integridade anatômica da mucosa nasal no pós-operatório por tempo determinado

COMPOSIÇÃO

O materiais selecionados para composição se encontram listados abaixo:

Código	Descrição				
TI414.0000.001	Kit Endoscópico TECHENDONASAL				
Componentes do Kit					
Código	Descrição	Dimensão	QTD	Material	Função
TI414.0001.001	Camisa da Ótica 0 Graus	Ø5 x 200mm	1	Aço Inoxidável (ASTM F899) e Poliacetal (POM)	Usado para guiar os instrumentos do kit
TI414.0001.002	Camisa da Ótica 30 Graus	Ø5 x 200mm	1	Aço Inoxidável (ASTM F899) e Poliacetal (POM)	Usado para guiar os instrumentos do kit
TI414.0001.003	Micro Cureta	Ø5 x 200mm	1	Aço Inoxidável (ASTM F899) e Poliacetal (POM)	Usado para ressecções ósseas localizadas na região intranasal.
TI414.0001.004	Micro Cureta Agulhada	Ø5 x 200mm	1	Aço Inoxidável (ASTM F899) e Poliacetal (POM)	Usado para ressecções ósseas localizadas principalmente no seio frontal
TI414.0001.005	Espátula	Ø5 x 200mm	1	Aço Inoxidável (ASTM F899) e Poliacetal (POM)	Usado como afastador e bisturi circular para incisões na mucosa nasal incluindo trabéculas ósseas e afastamento do tecido.
TI414.0001.006	Micro Escopo	Ø5 x 200mm	1	Aço Inoxidável (ASTM F899) e Poliacetal (POM)	Usado para ressecções ósseas no septo ou qualquer estrutura anatômica
TI414.0001.007	MICRO DISSECTOR ARTERIAL	Ø5 x 200mm	1	Aço Inoxidável (ASTM F899) e Poliacetal (POM)	Utilizado na dissecação de artérias intranasais e da base do crânio como as artérias esfenopalatina e etmoidal anterior
TI414.0001.008	DESCOLADOR COM ASPIRAÇÃO	Ø5 x 200mm	1	Aço Inoxidável (ASTM F899) e Poliacetal (POM)	Usado como descolador, com vantagem de aspirar sangue e outros resíduos
TI414.0001.009	Splint Nasal	50mm	1	Silicone	Manter integridade anatômica da mucosa nasal no pós-operatório por tempo determinado
TI414.0001.010	Tampão Nasal	50mm	2	MICROPORE PVA	Manter integridade anatômica da mucosa nasal no pós-operatório por tempo determinado

INDICAÇÃO E FINALIDADE

O **Kit Endoscópico TECHENDONASAL** tem por finalidade fornecer ao cirurgião instrumentos necessários para execução de procedimentos cirúrgicos endoscópicos intranasais.

O tempo máximo de permanência do splint nasal é de 15 dias. O tecido humano tem tempo cicatricial de 7 a 9 dias. A permanência vai depender do tipo de abordagem cirúrgica.

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 sitio da ANVISA: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm> e a **TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA – EPP** através do e-mail qualidade@techimportimplantes.com.br ou pelo telefone (19) 3522-9500. Caso ocorra algum evento adverso ou queixa técnica, o cirurgião responsável ou o profissional da saúde poderá fazer a comunicação do evento adverso através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sitio da ANVISA: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>













FORMA DE APRESENTAÇÃO

O **Kit Endoscópio Techendonasal** 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 ORTOPÉDICOS LTDA – EPP RIO WASHINGTON LUIZ KM 172 (RUA 06) – LOTE B-8 – JD ANHANQUERA – RIO CLARO – SP CNPJ:15524734000147 – Fone: +55 (19)3622-9500 – SAC: +55 (19)3622-9500 R.T.: Eduardo Henrique Silva Wolf – CREA 6070056408 – Instrução de Uso pelo Site http://www.techimportimplantes.com.br			STERILE					
Nome Técnico:								
Nome Comercial:								
Modelo Comercial:								
Registro ANVISA n. Material:	Qtde.: un.	Proibido Reprocessar / Uso Único						
Ref:								
Lote:	SN:							
Advertências, Precauções, Manipulação, entre outras informações consultar Instruções de Uso – Revisão – Consulta pelo Site PRODUTO ESTERIL - GAS OXIDO DE ETILENO								
								

Legenda da Simbologia

Instrução de Uso
Kit Endoscópico Techendonasal

	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 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:



TECHIMPORT
TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPÉDICOS

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