

INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Kit Cirúrgico

Nome Comercial: KIT INSTRUMENTAIS PARA ATM DESCARTÁVEIS TECHSIMPLE

Registro ANVISA: 81118469011

Modelos comerciais: KIT INSTRUMENTAIS PARA ATM DESCARTÁVEIS TECHSIMPLE

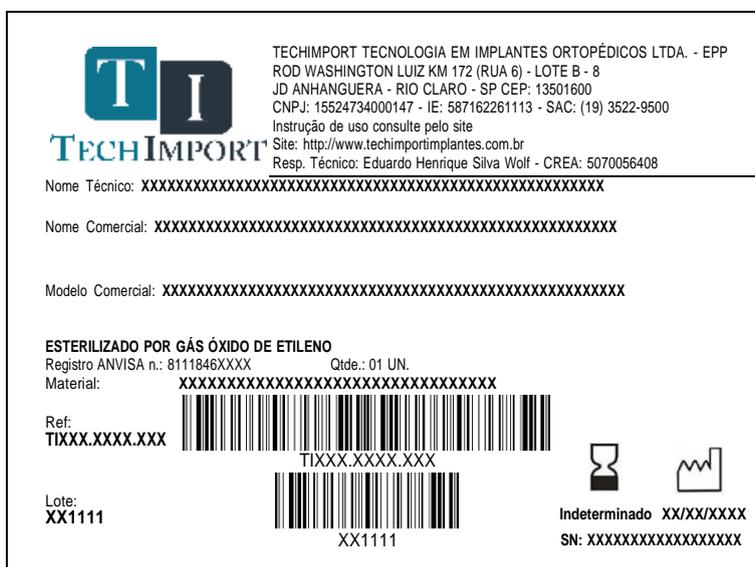
Tabela 1: Modelos comerciais, material e indicação de uso

Código	Descrição			
TI016.0000.005	KIT INSTRUMENTAIS PARA ATM DESCARTÁVEIS TECHSIMPLE			
				
Componentes do Kit				
Código	Descrição	Imagem	QTD	Material
TI016.0001.019	Cânula Ø1,9mm DELTA		2	Aço Inoxidável 304 (ASTM F899), Poliacetal (POM) e Silicone
TI016.0003.005	Insertor Afiado M DELTA		1	Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) e Poliacetal (POM)
TI016.0003.008	Insertor esférico M DELTA		1	Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) e Poliacetal (POM)
TI016.0006.002	Lâmina Monofacetada M DELTA		1	Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) e Poliacetal (POM)
TI016.0007.002	Minescótomo M DELTA		1	Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) e Poliacetal (POM)
TI016.0012.001	Espaçador de Mandíbula P DELTA		1	Poliacetal (POM)

Formas de apresentação comercial do Produto:

O KIT INSTRUMENTAIS PARA ATM DESCARTÁVEIS TECHSIMPLE é comercializado na forma estéril, em embalagem do tipo duplo blister, devidamente rotulados. A embalagem é produzida em PET industrial e atóxica, transparente e lisa. O kit é colocado no blister primário e é fechado com papel grau cirúrgico. O blister primário, já contendo o kit, é colocado no blister secundário, que também é selado com uso de papel grau cirúrgico. A embalagem final recebe o rótulo e segue para esterilização (prestador de serviço). Após retornar da esterilização, o produto é armazenado no estoque. O transporte é feito em caixa de papelão com dimensões adequadas para protegê-lo de choques e quebras até o momento do uso.

O KIT INSTRUMENTAIS PARA ATM DESCARTÁVEIS TECHSIMPLE é rotulado com as seguintes etiquetas representadas:



TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA. - EPP
ROD WASHINGTON LUIZ KM 172 (RUA 6) - LOTE B - 8
JD ANHANGUERA - RIO CLARO - SP CEP: 13501600
CNPJ: 15524734000147 - IE: 587162261113 - SAC: (19) 3522-9500
Instrução de uso consulte pelo site
Site: <http://www.techimportimplantes.com.br>
Resp. Técnico: Eduardo Henrique Silva Wolf - CREA: 5070056408

Nome Técnico: XX

Nome Comercial: XX

Modelo Comercial: XX

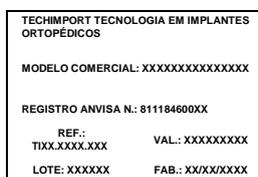
ESTERILIZADO POR GÁS ÓXIDO DE ETILENO
Registro ANVISA n.: 8111846XXX Qtd.: 01 UN.
Material: XX

Ref: TIXXX.XXXX.XXX

Lote: XX1111

Indeterminado XX/XX/XXXX
SN: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Figura 2 - Modelo de etiqueta RFID



TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPÉDICOS

MODELO COMERCIAL: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

REGISTRO ANVISA N.: 811184600XX

REF.: TIXX.XXXX.XXX VAL.: XXXXXXXXXX

LOTE: XXXXXX FAB.: XX/XX/XXXX

Figura 3 - 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 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:

O KIT INSTRUMENTAIS PARA ATM DESCARTÁVEIS TECHSIMPLE é indicado para auxiliar na perfuração, inserção, remoção total ou parcial de articulações, ossos, partes moles em cirurgias minimamente invasivas de disfunção da articulação temporomandibular (ATM), foram projetados para auxiliar o cirurgião.

Princípio de funcionamento/Mecanismo de ação:

O KIT INSTRUMENTAIS PARA ATM DESCARTÁVEIS TECHSIMPLE é indicado para auxiliar na perfuração, inserção, remoção total ou parcial de articulações, ossos, partes moles em cirurgias minimamente invasivas de disfunção da articulação temporomandibular (ATM), foram projetados para auxiliar o 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.

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:

Abrir a embalagem puxando pela aba de abertura na extremidade da embalagem, retirar o kit da embalagem. Seu manuseio deve seguir técnicas assépticas já utilizadas nos centros cirúrgicos. Inicialmente são definidos os pontos de inserção das cânulas próximos à articulação, por onde serão inseridos os instrumentos. Uma pequena incisão é feita com um bisturi, e logo em seguida com o auxílio do obturador, a cânula é introduzida até a parte exterior da articulação, sendo que a partir deste ponto, o insertor afiado é substituído pelo insertor esférico, e juntamente com a cânula são inseridos até o interior da articulação. Deste ponto em diante os insertores são retirados, deixando a cânula em posição de uso, permitindo assim o uso da óptica e seus instrumentos por via da mesma.

O cirurgião encarregado de executar o procedimento é responsável pela escolha dos parâmetros, pela seleção dos instrumentos e a técnica cirúrgica necessária para boa execução do ato cirúrgico. Na qualidade de fabricante, a Techimport não recomenda uma técnica cirúrgica específica.

O KIT INSTRUMENTAIS PARA ATM DESCARTÁVEIS TECHSIMPLE tem a seguinte função:

Código	Descrição	
TI016.0000.005	KIT INSTRUMENTAIS PARA ATM DESCARTÁVEIS TECHSIMPLE	
Componentes do Kit		
Código	Descrição	Função
TI016.0001.019	Cânula Ø1,9mm DELTA	Guia dos instrumentos durante o processo cirúrgico
TI016.0003.005	Insertor Afiado M DELTA	Utilizado juntamente com a Cânula, para perfuração inicial da pele
TI016.0003.008	Insertor Esférico M DELTA	Utilizado para perfuração da cápsula articular, evitando lesões
TI016.0006.002	Lâmina Monofacetada M DELTA	Utilizada em Incisões, raspagem, remoção de aderências

TI016.0007.002	Minescótomo M DELTA	Utilizado em raspagem das superfícies articulares. Exclusivo formato cortante
TI016.0012.001	Espaçador de Mandíbula P DELTA	acomodação oclusal aos pacientes durante a abertura bucal

Armazenamento e manuseio

- Armazenar e transportar em local seco e fresco, com temperatura ambiente (Máx. 50°C) e umidade relativa de 80% 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.
- O KIT INSTRUMENTAIS PARA ATM DESCARTÁVEIS TECHSIMPLE 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/descaracterizados 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:

- 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