

INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Kit Cirúrgico

Nome Comercial: Kit para Mastoidectomia TECHIMPORT

Registro ANVISA: 81118469013

Modelos comerciais: Kit para Mastoidectomia TECHIMPORT

Tabela 1: Modelos comerciais, material e indicação de uso

Código	Descrição		
TI415.0000.001	Kit para Mastoidectomia TECHIMPORT		
Componentes do Kit			
Código	Descrição	QTD	Material
TI134.1120.070	Fresa Esférica Diamantada Ø2,0 x 70,0mm ES	1	Aço Inoxidável Martensítico (ASTM F899) com Revestimento em Diamante na ponta ativa
TI134.1130.070	Fresa Esférica Diamantada Ø3,0 x 70,0mm ES	1	Aço Inoxidável Martensítico (ASTM F899) com Revestimento em Diamante na ponta ativa
TI134.1140.070	Fresa Esférica Diamantada Ø4,0 x 70,0mm ES	1	Aço Inoxidável Martensítico (ASTM F899) com Revestimento em Diamante na ponta ativa
TI134.1020.070	Fresa Esférica Ø2,0 x 70,0mm ES	1	Aço Inoxidável Martensítico (ASTM F899) com Revestimento em DLC
TI134.1030.070	Fresa Esférica Ø3,0 x 70,0mm ES	1	Aço Inoxidável Martensítico (ASTM F899) com Revestimento em DLC
TI134.1040.070	Fresa Esférica Ø4,0 x 70,0mm ES	1	Aço Inoxidável Martensítico (ASTM F899) com Revestimento em DLC
TI265.0006.624	PONTA DIAMANTADA TIPO ESFÉRICA Ø2,4MM LONGA N	1	Aço Inoxidável Martensítico (ASTM F899) com Revestimento em Diamante na ponta ativa
TI415.0001.001	Tube de Irrigação	1	Silicone / Polipropileno (PP)

Formas de apresentação comercial do Produto:

O Kit para Mastoidectomia TECHIMPORT 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 para Mastoidectomia TECHIMPORT é rotulado com as seguintes etiquetas representadas:

Indicação de uso:

O KIT PARA MASTOIDECTOMIA TECHIMPORT é indicado para auxiliar o cirurgião nos procedimentos de Mastoidectomia, em que haja a necessidade de variação dos tamanhos e tipos de cortes das brocas.

Princípio de funcionamento/Mecanismo de ação:

Prover acesso até a mastoide. Também pode ser utilizado para a debridação do osso da mastoide.

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:

Verifique se esterilização esta válida e se a embalagem não se encontra violada.

Abra a caixa e retire o blister selado e em seguida retire o produto;

Realize o procedimento cirúrgico aplicável de acordo com as técnicas do médico responsável;

O Kit para Mastoidectomia TECHIMPORT tem a seguinte função:

Código	Descrição	
TI415.0000.001	Kit para Mastoidectomia TECHIMPORT	
Componentes do kit		
Código	Descrição	Função
TI134.1120.070	Fresa Esférica Diamantada Ø2,0 x 70,0mm ES	Instrumental para desbaste ósseo para tratamento de deformidades através da osteotomia
TI134.1130.070	Fresa Esférica Diamantada Ø3,0 x 70,0mm ES	Instrumental para desbaste ósseo para tratamento de deformidades através da osteotomia
TI134.1140.070	Fresa Esférica Diamantada Ø4,0 x 70,0mm ES	Instrumental para desbaste ósseo para tratamento de deformidades através da osteotomia
TI134.1020.070	Fresa Esférica Ø2,0 x 70,0mm ES	Instrumental para desbaste ósseo para tratamento de deformidades através da osteotomia
TI134.1030.070	Fresa Esférica Ø3,0 x 70,0mm ES	Instrumental para desbaste ósseo para tratamento de deformidades através da osteotomia
TI134.1040.070	Fresa Esférica Ø4,0 x 70,0mm ES	Instrumental para desbaste ósseo para tratamento de deformidades através da osteotomia
TI265.0006.624	PONTA DIAMANTADA TIPO ESFÉRICA Ø2,4MM LONGA N	Instrumental para desbaste ósseo para tratamento de deformidades através da osteotomia
TI415.0001.001	Tubo de Irrigação	Usado para irrigação dos tecidos durante procedimentos cirúrgicos

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.
- O Kit para Mastoidectomia TECHIMPORT 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 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