

Instrução de Uso
Kit para Mastoidectomia Techimport



Nome Técnico: Kit Instrumental

Nome Comercial: Kit para Mastoidectomia Techimport

Registro ANVISA: 81118469013

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 para Mastoidectomia Techimport

Composto por: Instrumentais

Registro ANVISA: 81118469013

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				
TI415.0000.001	Kit para Mastoidectomia TECHIMPORT				
Componentes do kit					
Código	Descrição	Dimensão	QTD	Material	Função
TI134.1120.070	Fresa Esférica Diamantada Ø2,0 x 70,0mm ES	Ø2,0 x 70,0mm	1	Aço Inoxidável Martensítico (ASTM F899) com Revestimento em Diamante na ponta ativa	Instrumental para desbaste ósseo para tratamento de deformidades através da osteotomia
TI134.1130.070	Fresa Esférica Diamantada Ø3,0 x 70,0mm ES	Ø3,0 x 70,0mm	1	Aço Inoxidável Martensítico (ASTM F899) com Revestimento em Diamante na ponta ativa	Instrumental para desbaste ósseo para tratamento de deformidades através da osteotomia
TI134.1140.070	Fresa Esférica Diamantada Ø4,0 x 70,0mm ES	Ø4,0 x 70,0mm	1	Aço Inoxidável Martensítico (ASTM F899) com Revestimento em Diamante na ponta ativa	Instrumental para desbaste ósseo para tratamento de deformidades através da osteotomia
TI134.1020.070	Fresa Esférica Ø2,0 x 70,0mm ES	Ø2,0 x 70,0mm	1	Aço Inoxidável Martensítico (ASTM F899) com Revestimento em DLC	Instrumental para desbaste ósseo para tratamento de deformidades através da osteotomia
TI134.1030.070	Fresa Esférica Ø3,0 x 70,0mm ES	Ø3,0 x 70,0mm	1	Aço Inoxidável Martensítico (ASTM F899) com Revestimento em DLC	Instrumental para desbaste ósseo para tratamento de deformidades através da osteotomia
TI134.1040.070	Fresa Esférica Ø4,0 x 70,0mm ES	Ø4,0 x 70,0mm	1	Aço Inoxidável Martensítico (ASTM F899) com Revestimento em DLC	Instrumental para desbaste ósseo para tratamento de deformidades através da osteotomia
TI265.0006.624	PONTA DIAMANTADA TIPO ESFÉRICA Ø2,4MM LONGA N	Ø2,4MM	1	Aço Inoxidável Martensítico (ASTM F899) com Revestimento em Diamante na ponta ativa	Instrumental para desbaste ósseo para tratamento de deformidades através da osteotomia
TI415.0001.001	Tubo de Irrigação	Ø5,0 x 500mm	1	Silicone / Polipropileno (PP)	Usado para irrigação dos

Instrução de Uso
Kit para Mastoidectomia Techimport

					tecidos durante procedimentos cirúrgicos
--	--	--	--	--	--

COMPOSIÇÃO

O materiais selecionados para composição se encontram listados abaixo:

Código	Descrição				
TI415.0000.001	Kit para Mastoidectomia TECHIMPORT				
Componentes do kit					
Código	Descrição	Dimensão	QTD	Material	Função
TI134.1120.070	Fresa Esférica Diamantada Ø2,0 x 70,0mm ES	Ø2,0 x 70,0mm	1	Aço Inoxidável Martensítico (ASTM F899) com Revestimento em Diamante na ponta ativa	Instrumental para desbaste ósseo para tratamento de deformidades através da osteotomia
TI134.1130.070	Fresa Esférica Diamantada Ø3,0 x 70,0mm ES	Ø3,0 x 70,0mm	1	Aço Inoxidável Martensítico (ASTM F899) com Revestimento em Diamante na ponta ativa	Instrumental para desbaste ósseo para tratamento de deformidades através da osteotomia
TI134.1140.070	Fresa Esférica Diamantada Ø4,0 x 70,0mm ES	Ø4,0 x 70,0mm	1	Aço Inoxidável Martensítico (ASTM F899) com Revestimento em Diamante na ponta ativa	Instrumental para desbaste ósseo para tratamento de deformidades através da osteotomia
TI134.1020.070	Fresa Esférica Ø2,0 x 70,0mm ES	Ø2,0 x 70,0mm	1	Aço Inoxidável Martensítico (ASTM F899) com Revestimento em DLC	Instrumental para desbaste ósseo para tratamento de deformidades através da osteotomia
TI134.1030.070	Fresa Esférica Ø3,0 x 70,0mm ES	Ø3,0 x 70,0mm	1	Aço Inoxidável Martensítico (ASTM F899) com Revestimento em DLC	Instrumental para desbaste ósseo para tratamento de deformidades através da osteotomia
TI134.1040.070	Fresa Esférica Ø4,0 x 70,0mm ES	Ø4,0 x 70,0mm	1	Aço Inoxidável Martensítico (ASTM F899) com Revestimento em DLC	Instrumental para desbaste ósseo para tratamento de deformidades através da osteotomia
TI265.0006.624	PONTA DIAMANTADA TIPO ESFÉRICA Ø2,4MM LONGA N	Ø2,4MM	1	Aço Inoxidável Martensítico (ASTM F899) com Revestimento em Diamante na ponta ativa	Instrumental para desbaste ósseo para tratamento de deformidades através da osteotomia
TI415.0001.001	Tubo de Irrigação	Ø5,0 x 500mm	1	Silicone / Polipropileno (PP)	Usado para irrigação dos tecidos durante procedimentos cirúrgicos

INDICAÇÃO E FINALIDADE

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.

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 sitio da ANVISA: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>










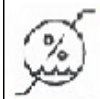


FORMA DE APRESENTAÇÃO

O **Kit para Mastoidectomia 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.D. 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 F.T.: Eduardo Henrique Silva Wolf - CREA 6070066408 - 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 - Consulte pelo Site			
PRODUTO ESTERIL - GAS OXIDO DE ETILENO			
			
			
			

Legenda da Simbologia

Instrução de Uso
Kit para Mastoidectomia Techimport

	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