

Instrução de Uso
Fresas para Debridamento Ósseo



Nome Técnico: Brocas Cirúrgicas
Nome Comercial: Fresas para Debridamento ósseo
Registro Anvisa: 81118469017

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**

Instrução de Uso
Fresas para Debridamento Ósseo

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Brocas Cirurgicas

Nome Comercial: Fresas para Debridamento Ósseo

Componentes: Ver Tabela 1

Matéria-prima: Aço Inoxidável ASTM F899

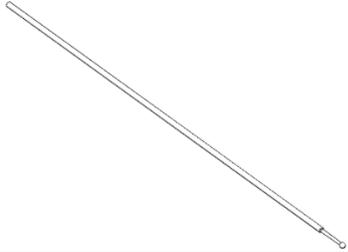
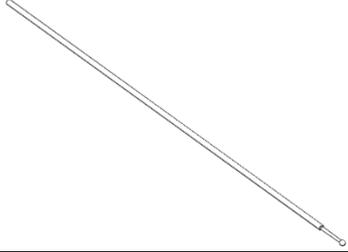
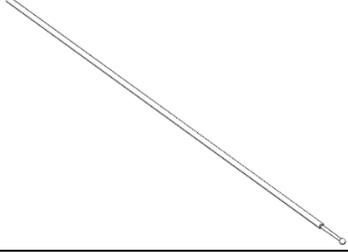
Esterilização: Óxido de Etileno (ETO)

Validade: 3 anos a partir da data de esterilização

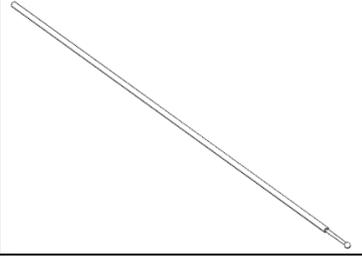
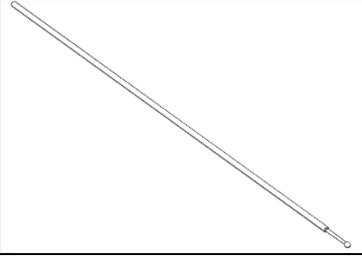
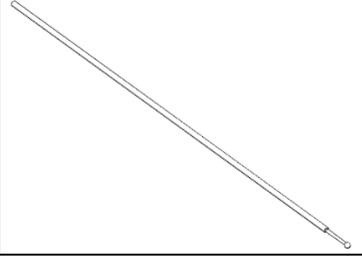
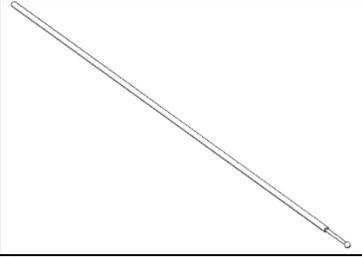
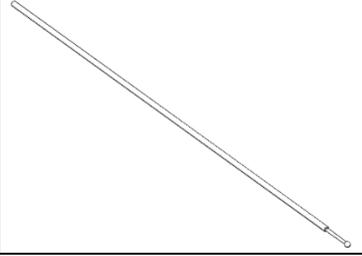
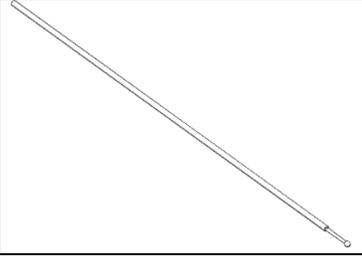
Quantidade: 01 unidade

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

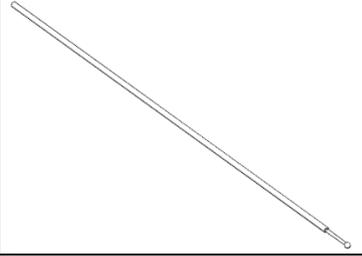
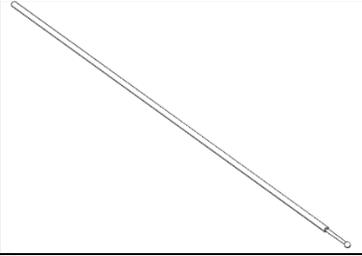
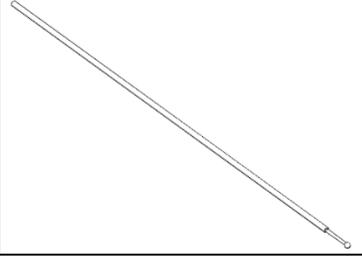
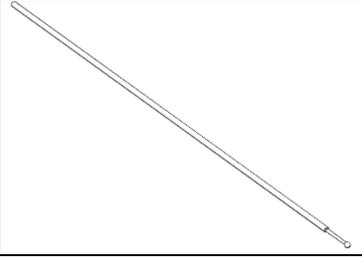
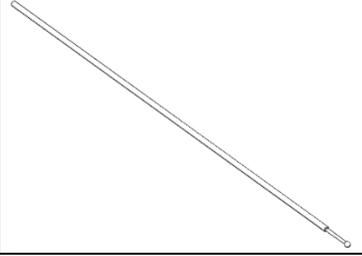
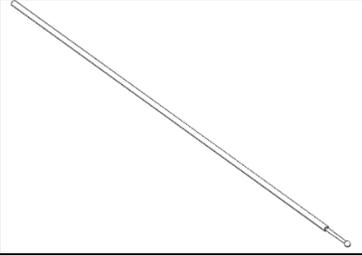
As Fresas para Debridamento ósseo, são comercializadas individualmente na condição estéril em Óxido de Etileno (ETO), em embalagem primaria e secundaria (blister fabricado em PET) e seladas com papel Tyvek e devidamente rotulados.

Tabela 1 – Modelos Comerciais		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
TI134.8435.250	FRESA ESFÉRICA ENDOCUT Ø3,5 x 250	
TI134.8435.255	FRESA ESFÉRICA ENDOCUT Ø3,5 x 255	
TI134.8435.260	FRESA ESFÉRICA ENDOCUT Ø3,5 x 260	

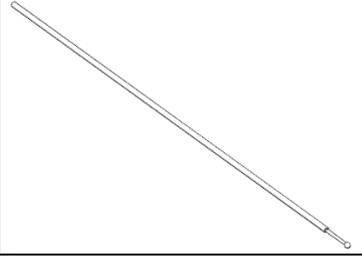
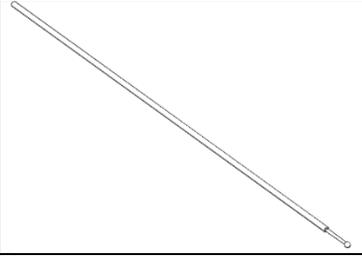
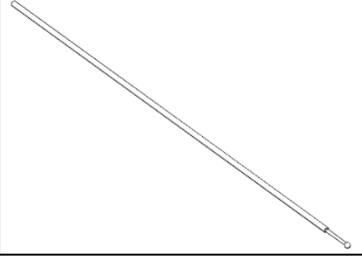
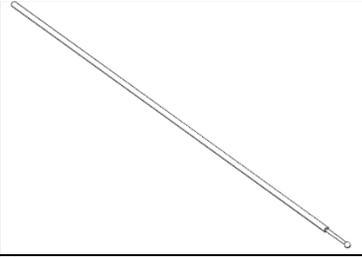
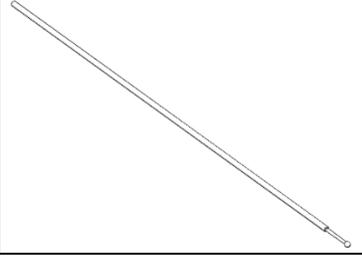
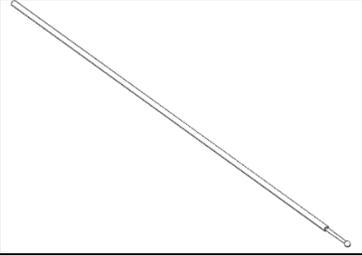
Instrução de Uso
Fresas para Debridamento Ósseo

TI134.8435.265	FRESA ESFÉRICA ENDOCUT Ø3,5 x 265	
TI134.8435.270	FRESA ESFÉRICA ENDOCUT Ø3,5 x 270	
TI134.8435.275	FRESA ESFÉRICA ENDOCUT Ø3,5 x 275	
TI134.8435.280	FRESA ESFÉRICA ENDOCUT Ø3,5 x 280	
TI134.8435.285	FRESA ESFÉRICA ENDOCUT Ø3,5 x 285	
TI134.8435.290	FRESA ESFÉRICA ENDOCUT Ø3,5 x 290	

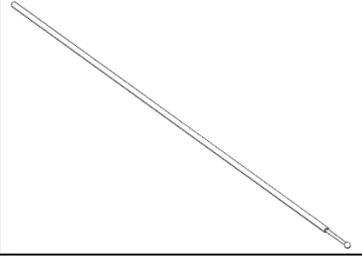
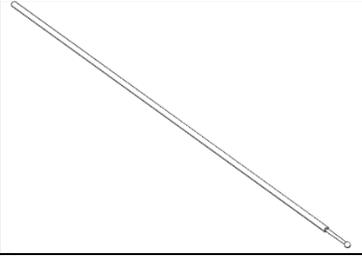
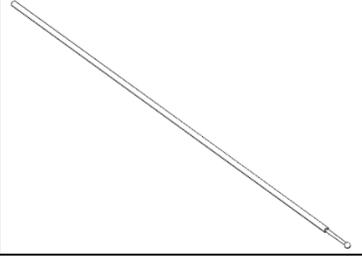
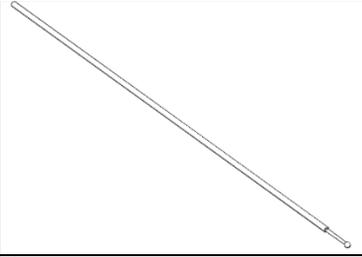
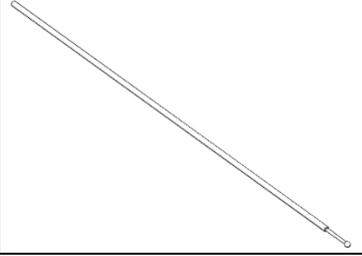
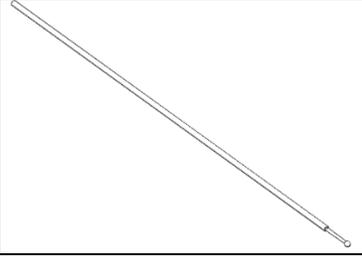
Instrução de Uso
Fresas para Debridamento Ósseo

TI134.8435.295	FRESA ESFÉRICA ENDOCUT Ø3,5 x 295	
TI134.8435.300	FRESA ESFÉRICA ENDOCUT Ø3,5 x 300	
TI134.8435.305	FRESA ESFÉRICA ENDOCUT Ø3,5 x 305	
TI134.8435.310	FRESA ESFÉRICA ENDOCUT Ø3,5 x 310	
TI134.8435.315	FRESA ESFÉRICA ENDOCUT Ø3,5 x 315	
TI134.8435.320	FRESA ESFÉRICA ENDOCUT Ø3,5 x 320	

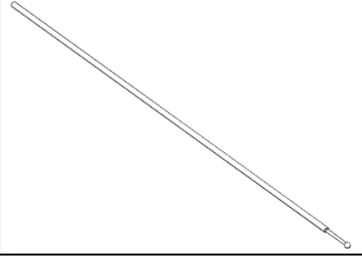
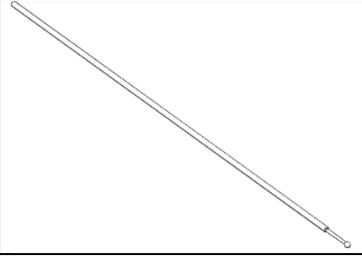
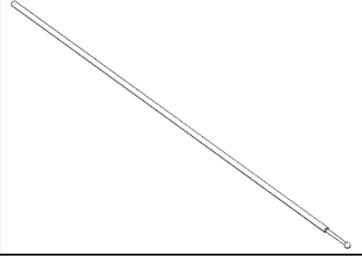
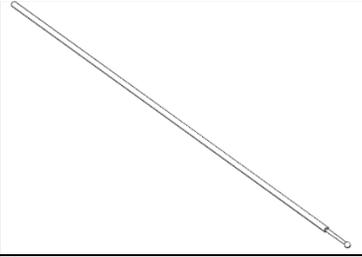
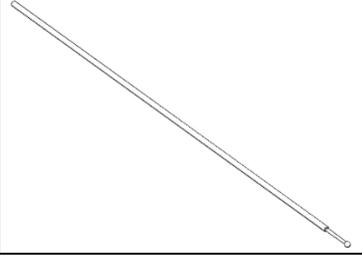
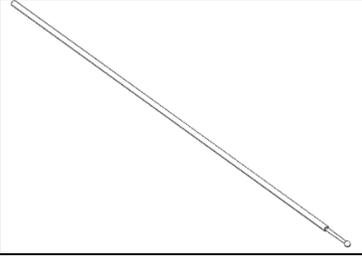
Instrução de Uso
Fresas para Debridamento Ósseo

TI134.8435.325	FRESA ESFÉRICA ENDOCUT Ø3,5 x 325	
TI134.8435.330	FRESA ESFÉRICA ENDOCUT Ø3,5 x 330	
TI134.8435.335	FRESA ESFÉRICA ENDOCUT Ø3,5 x 335	
TI134.8435.340	FRESA ESFÉRICA ENDOCUT Ø3,5 x 340	
TI134.8435.345	FRESA ESFÉRICA ENDOCUT Ø3,5 x 345	
TI134.8435.350	FRESA ESFÉRICA ENDOCUT Ø3,5 x 350	

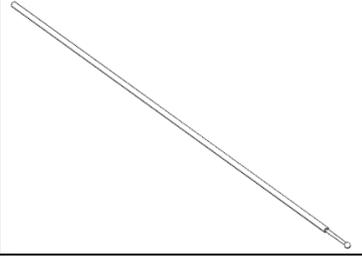
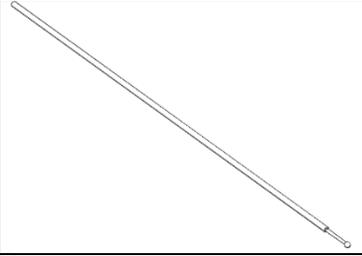
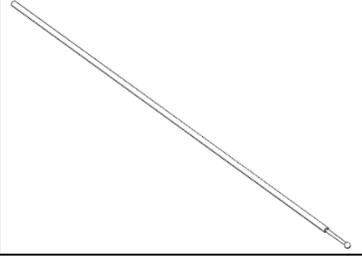
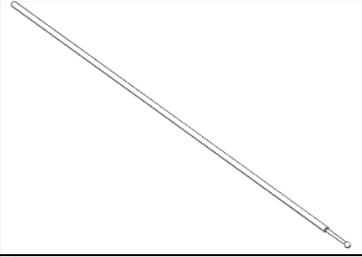
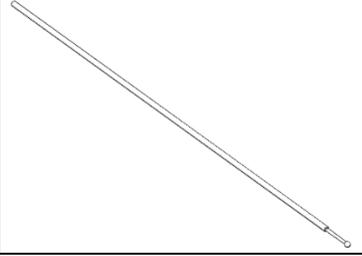
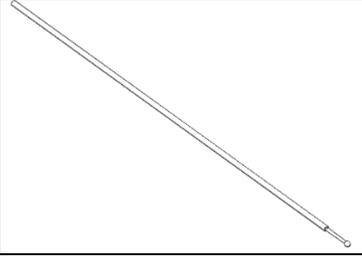
Instrução de Uso
Fresas para Debridamento Ósseo

TI134.8435.355	FRESA ESFÉRICA ENDOCUT Ø3,5 x 355	
TI134.8435.360	FRESA ESFÉRICA ENDOCUT Ø3,5 x 360	
TI134.8440.250	FRESA ESFÉRICA ENDOCUT Ø4,0 x 250	
TI134.8440.255	FRESA ESFÉRICA ENDOCUT Ø4,0 x 255	
TI134.8440.260	FRESA ESFÉRICA ENDOCUT Ø4,0 x 260	
TI134.8440.265	FRESA ESFÉRICA ENDOCUT Ø4,0 x 265	

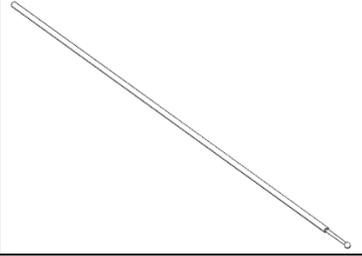
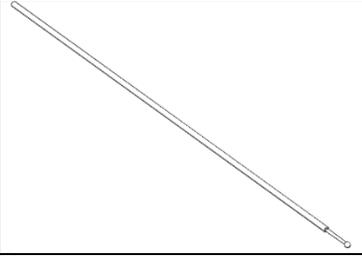
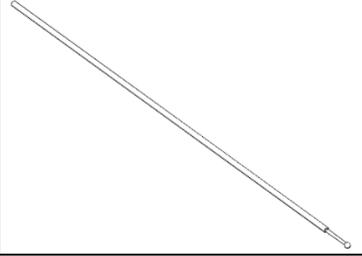
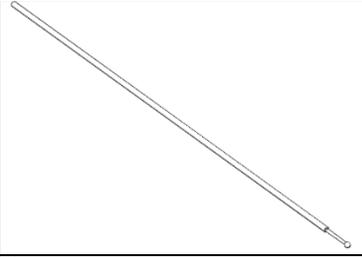
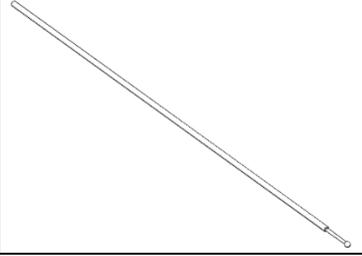
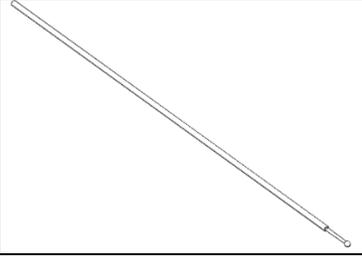
Instrução de Uso
Fresas para Debridamento Ósseo

TI134.8440.270	FRESA ESFÉRICA ENDOCUT Ø4,0 x 270	
TI134.8440.275	FRESA ESFÉRICA ENDOCUT Ø4,0 x 275	
TI134.8440.280	FRESA ESFÉRICA ENDOCUT Ø4,0 x 280	
TI134.8440.285	FRESA ESFÉRICA ENDOCUT Ø4,0 x 285	
TI134.8440.290	FRESA ESFÉRICA ENDOCUT Ø4,0 x 290	
TI134.8440.295	FRESA ESFÉRICA ENDOCUT Ø4,0 x 295	

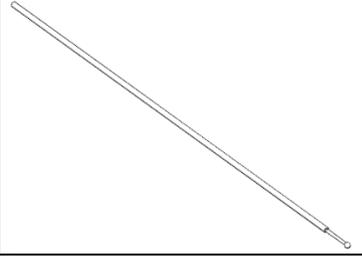
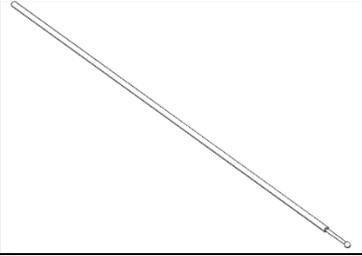
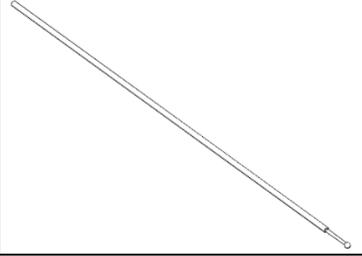
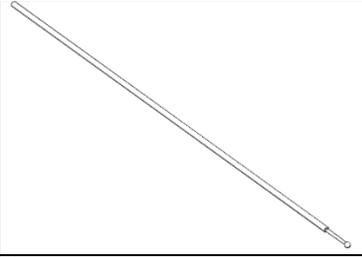
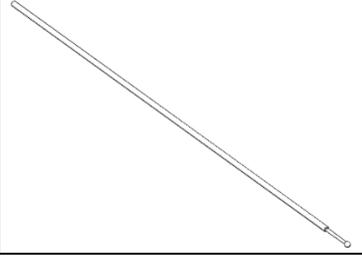
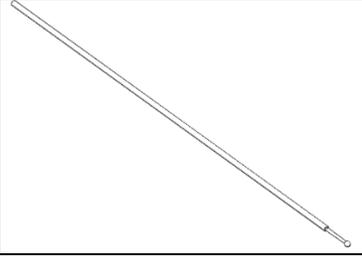
Instrução de Uso
Fresas para Debridamento Ósseo

TI134.8440.300	FRESA ESFÉRICA ENDOCUT Ø4,0 x 300	
TI134.8440.305	FRESA ESFÉRICA ENDOCUT Ø4,0 x 305	
TI134.8440.310	FRESA ESFÉRICA ENDOCUT Ø4,0 x 310	
TI134.8440.315	FRESA ESFÉRICA ENDOCUT Ø4,0 x 315	
TI134.8440.320	FRESA ESFÉRICA ENDOCUT Ø4,0 x 320	
TI134.8440.325	FRESA ESFÉRICA ENDOCUT Ø4,0 x 325	

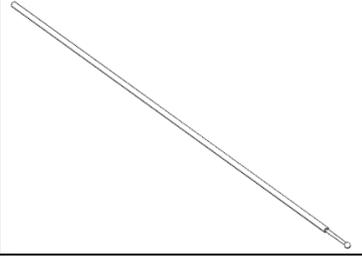
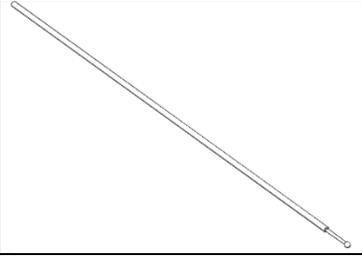
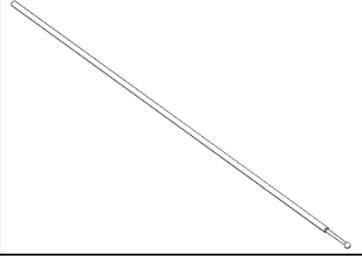
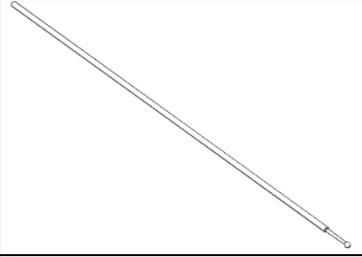
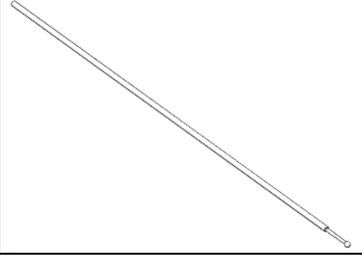
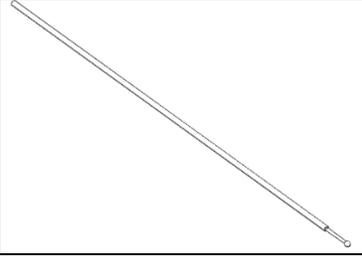
Instrução de Uso
Fresas para Debridamento Ósseo

TI134.8440.330	FRESA ESFÉRICA ENDOCUT Ø4,0 x 330	
TI134.8440.335	FRESA ESFÉRICA ENDOCUT Ø4,0 x 335	
TI134.8440.340	FRESA ESFÉRICA ENDOCUT Ø4,0 x 340	
TI134.8440.345	FRESA ESFÉRICA ENDOCUT Ø4,0 x 345	
TI134.8440.350	FRESA ESFÉRICA ENDOCUT Ø4,0 x 350	
TI134.8440.355	FRESA ESFÉRICA ENDOCUT Ø4,0 x 355	

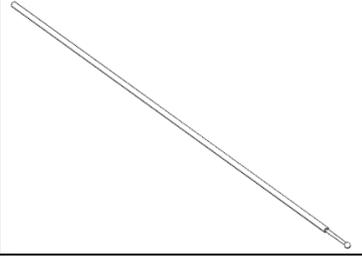
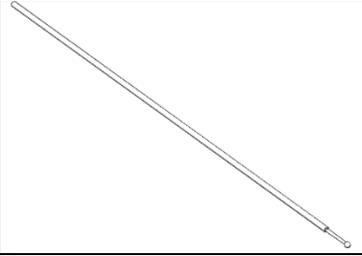
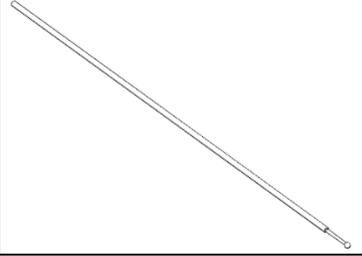
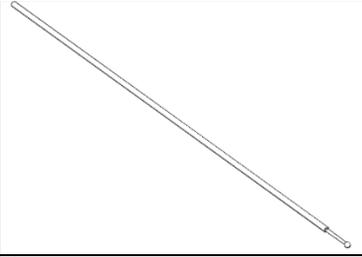
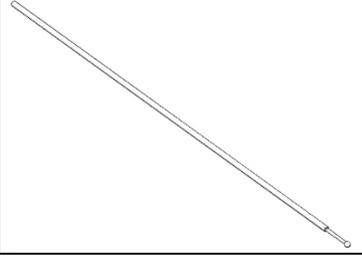
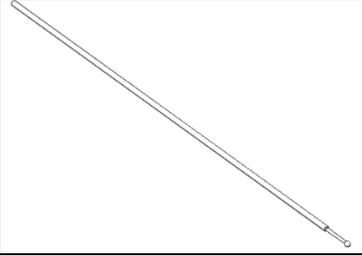
Instrução de Uso
Fresas para Debridamento Ósseo

TI134.8440.360	FRESA ESFÉRICA ENDOCUT Ø4,0 x 360	
TI134.8450.250	FRESA ESFÉRICA ENDOCUT Ø5,0 x 250	
TI134.8450.255	FRESA ESFÉRICA ENDOCUT Ø5,0 x 255	
TI134.8450.260	FRESA ESFÉRICA ENDOCUT Ø5,0 x 260	
TI134.8450.265	FRESA ESFÉRICA ENDOCUT Ø5,0 x 265	
TI134.8450.270	FRESA ESFÉRICA ENDOCUT Ø5,0 x 270	

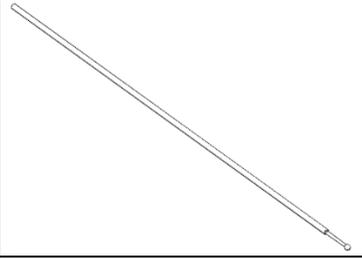
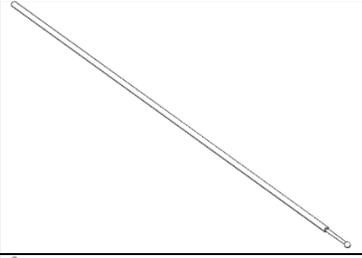
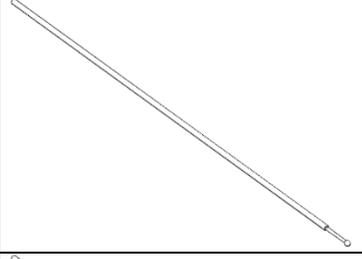
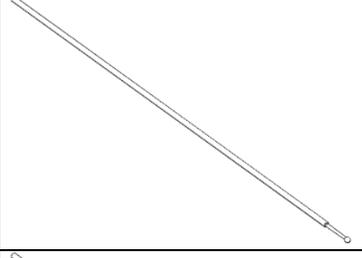
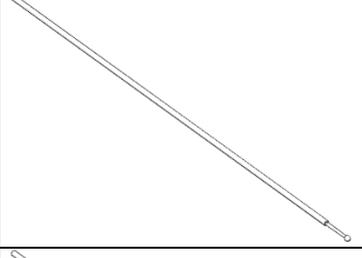
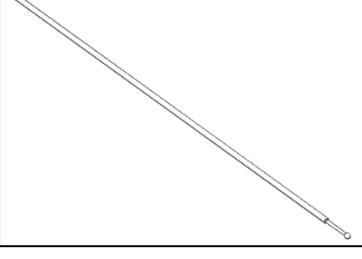
Instrução de Uso
Fresas para Debridamento Ósseo

TI134.8450.275	FRESA ESFÉRICA ENDOCUT Ø5,0 x 275	
TI134.8450.280	FRESA ESFÉRICA ENDOCUT Ø5,0 x 280	
TI134.8450.285	FRESA ESFÉRICA ENDOCUT Ø5,0 x 285	
TI134.8450.290	FRESA ESFÉRICA ENDOCUT Ø5,0 x 290	
TI134.8450.295	FRESA ESFÉRICA ENDOCUT Ø5,0 x 295	
TI134.8450.300	FRESA ESFÉRICA ENDOCUT Ø5,0 x 300	

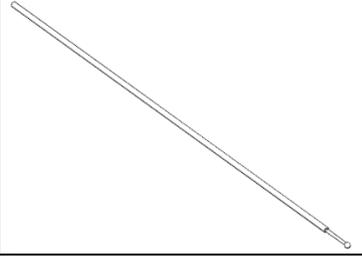
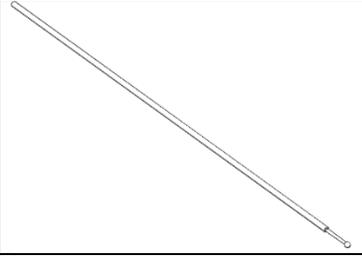
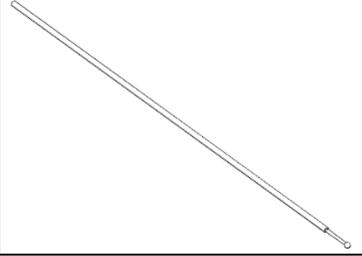
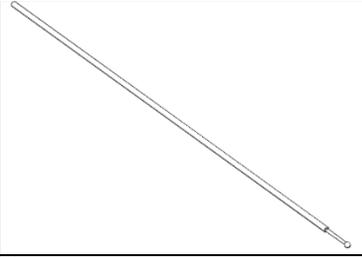
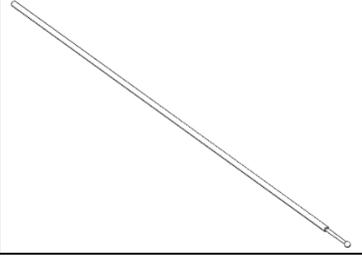
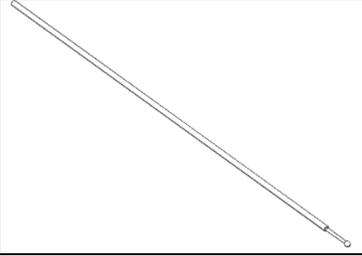
Instrução de Uso
Fresas para Debridamento Ósseo

TI134.8450.305	FRESA ESFÉRICA ENDOCUT Ø5,0 x 305	
TI134.8450.310	FRESA ESFÉRICA ENDOCUT Ø5,0 x 310	
TI134.8450.315	FRESA ESFÉRICA ENDOCUT Ø5,0 x 315	
TI134.8450.320	FRESA ESFÉRICA ENDOCUT Ø5,0 x 320	
TI134.8450.325	FRESA ESFÉRICA ENDOCUT Ø5,0 x 325	
TI134.8450.330	FRESA ESFÉRICA ENDOCUT Ø5,0 x 330	

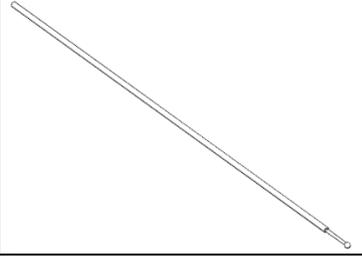
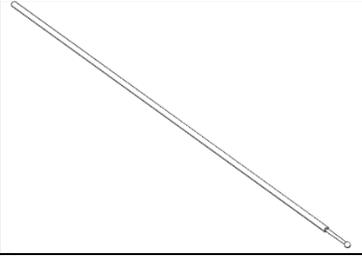
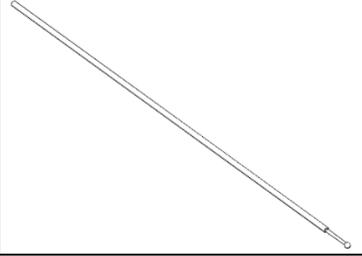
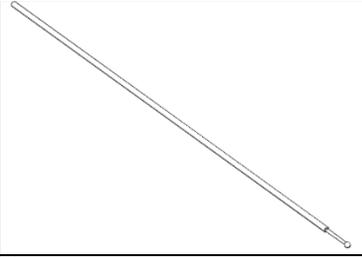
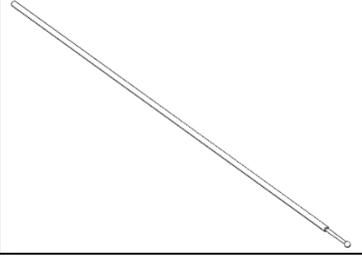
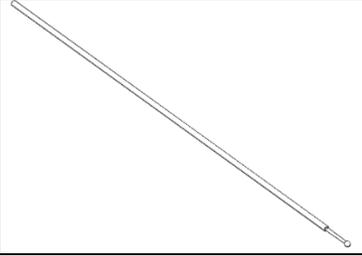
Instrução de Uso
Fresas para Debridamento Ósseo

TI134.8450.335	FRESA ESFÉRICA ENDOCUT Ø5,0 x 335	
TI134.8450.340	FRESA ESFÉRICA ENDOCUT Ø5,0 x 340	
TI134.8450.345	FRESA ESFÉRICA ENDOCUT Ø5,0 x 345	
TI134.8450.350	FRESA ESFÉRICA ENDOCUT Ø5,0 x 350	
TI134.8450.355	FRESA ESFÉRICA ENDOCUT Ø5,0 x 355	
TI134.8450.360	FRESA ESFÉRICA ENDOCUT Ø5,0 x 360	

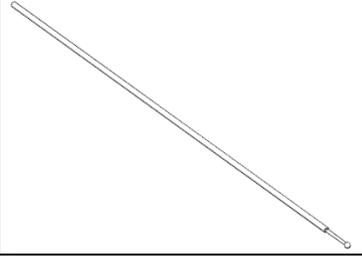
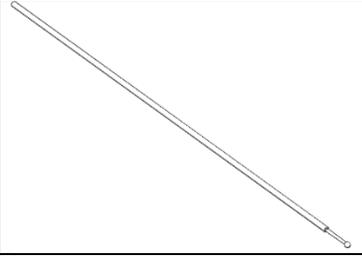
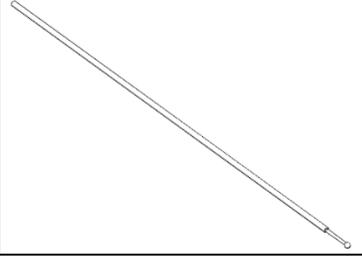
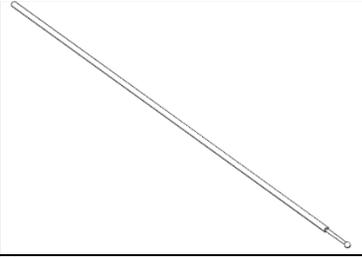
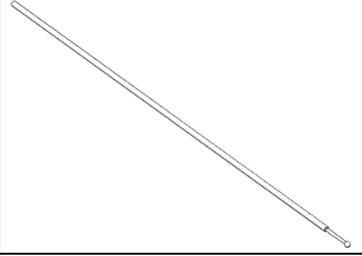
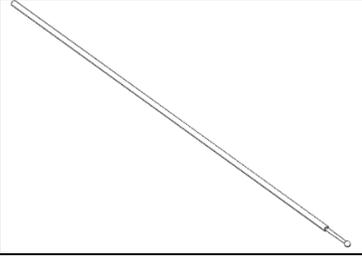
Instrução de Uso
Fresas para Debridamento Ósseo

TI134.8460.250	FRESA ESFÉRICA ENDOCUT Ø6,0 x 250	
TI134.8460.255	FRESA ESFÉRICA ENDOCUT Ø6,0 x 255	
TI134.8460.260	FRESA ESFÉRICA ENDOCUT Ø6,0 x 260	
TI134.8460.265	FRESA ESFÉRICA ENDOCUT Ø6,0 x 265	
TI134.8460.270	FRESA ESFÉRICA ENDOCUT Ø6,0 x 270	
TI134.8460.275	FRESA ESFÉRICA ENDOCUT Ø6,0 x 275	

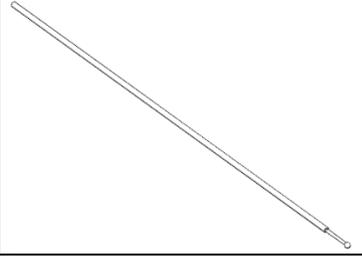
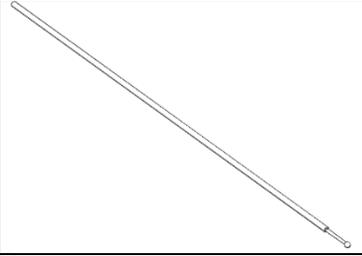
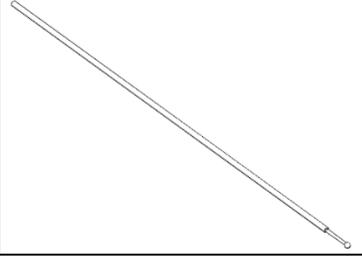
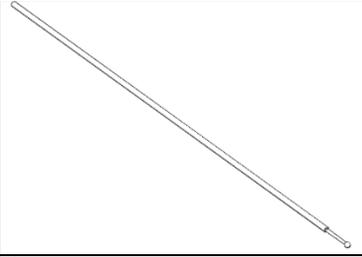
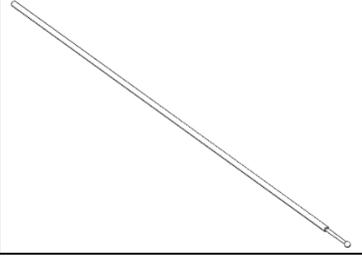
Instrução de Uso
Fresas para Debridamento Ósseo

TI134.8460.280	FRESA ESFÉRICA ENDOCUT Ø6,0 x 280	
TI134.8460.285	FRESA ESFÉRICA ENDOCUT Ø6,0 x 285	
TI134.8460.290	FRESA ESFÉRICA ENDOCUT Ø6,0 x 290	
TI134.8460.295	FRESA ESFÉRICA ENDOCUT Ø6,0 x 295	
TI134.8460.300	FRESA ESFÉRICA ENDOCUT Ø6,0 x 300	
TI134.8460.305	FRESA ESFÉRICA ENDOCUT Ø6,0 x 305	

Instrução de Uso
Fresas para Debridamento Ósseo

TI134.8460.310	FRESA ESFÉRICA ENDOCUT Ø6,0 x 310	
TI134.8460.315	FRESA ESFÉRICA ENDOCUT Ø6,0 x 315	
TI134.8460.320	FRESA ESFÉRICA ENDOCUT Ø6,0 x 320	
TI134.8460.325	FRESA ESFÉRICA ENDOCUT Ø6,0 x 325	
TI134.8460.330	FRESA ESFÉRICA ENDOCUT Ø6,0 x 330	
TI134.8460.335	FRESA ESFÉRICA ENDOCUT Ø6,0 x 335	

Instrução de Uso
Fresas para Debridamento Ósseo

TI134.8460.340	FRESA ESFÉRICA ENDOCUT Ø6,0 x 340	
TI134.8460.345	FRESA ESFÉRICA ENDOCUT Ø6,0 x 345	
TI134.8460.350	FRESA ESFÉRICA ENDOCUT Ø6,0 x 350	
TI134.8460.355	FRESA ESFÉRICA ENDOCUT Ø6,0 x 355	
TI134.8460.360	FRESA ESFÉRICA ENDOCUT Ø6,0 x 360	

COMPOSIÇÃO

Os materiais selecionados para a composição do produto apresentam as propriedades requeridas para atingir desempenho pretendido.

As Fresas para Debridamento Ósseo são fabricadas em aço inoxidável ASTM F899.

INDICAÇÃO E FINALIDADE

As Fresas são indicadas para procedimentos que necessitem de debridamento ósseo e ressecção óssea.

CONTRAINDICAÇÃO

As Fresas não são indicadas para serem utilizadas em conjunto com produtos de outros fabricantes.

ADVERTENCIAS E PRECAUÇÕES

- A Techimport recomenda o uso único desse produto;
- A reutilização pode causar danos aos pacientes;
- A utilização das Fresas deve ser feita apenas por médicos cirurgiões aptos;
- Nunca misturar produtos diferentes ou de outro fabricante, pois pode se ocasionar incompatibilidade entre os materiais;
- Toda manipulação deve estar acompanhada de cuidados: na manipulação durante armazenamento, bem como seu transporte;
- As Fresas devem ser utilizadas somente para a finalidade específica que foi projetada;
- As Fresas foram projetadas e desenvolvidas para uso único;
- Antes de iniciar o procedimento cirúrgico, deve se verificar a integridade da embalagem, produtos com embalagem danificada devem ser descartados.

ESTERILIZAÇÃO

O produto é fornecido na condição Estéril, com método de esterilização em óxido de etileno (ETO).

MARCAÇÃO

A identificação do produto é feita através de gravação a laser que deve ser gravado conforme orientação de gravação contida no desenho técnico do produto.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Armazenar e transportar em local seco e fresco com temperatura máxima 25°C e umidade relativa de 75% e ao abrigo da luz solar direta.

O produtos deve ser armazenado na embalagem original, em local fresco e seco e protegido da poeira e da luz solar direta.

Proteger de arranhões e amassamentos.

Tenha extremo cuidado ao manusear.

Não permita o contato com metal e outros objetos que possam comprometer o uso apropriado final.

Devem ser protegidos durante a armazenagem de ambientes corrosivos tais como: ar salgado, umidade, etc.

As Fresas devem ser usadas somente em suas condições originais. Qualquer mudança feita pelo usuário pode levar a falha.

Instrução de Uso

Fresas para Debridamento Ósseo

Tenha extremo cuidado ao manusear.

No caso de ocorrer algum dano no implante 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.

As Fresas são fornecidas 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.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

Quando necessário o descarte do produto, deverão ser seguidos procedimentos definidos no Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde estabelecido pelo hospital dando o melhor destino ao material

extraído, que se caracteriza como lixo hospitalar potencialmente contaminante.

Esses produtos 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 sem deformados

mecanicamente. Em seguida os produtos médicos devem ser identificados de forma clara e visível, indicando sua situação, ou seja, impróprio ao uso.

Para o envio desses produtos médicos utilizados em cirurgia ao fabricante, devem ser utilizadas embalagens 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.

PRAZO DE VALIDADE E REPROCESSAMENTO

O Produto possui 3 anos de validade a partir da data de esterilização.

A empresa recomenda o uso único do Produto.

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.

Instrução de Uso

Fresas para Debridamento Ósseo

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

As Fresas são fornecidas na condição estéril, comercializado individualmente em duplo blister, selados com papel tyvek. Junto com o produto é colada uma etiqueta de RFID conforme indicação abaixo:

Fabricante: TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPEDICOS LTDA – EPP R00 WASHINGTON LUIZ KM 172 (RUA 06) – LOTE B-8 – JD ANHANQUERA – RIO CLARO – SP CNPJ:15524734000147 – Fone: +55 (19)3522-9500 – SAC: +55 (19)3522-9500 R.T.: XXXXXXXXXX – CREA XXXXXXXXX – Instrucao de Uso pelo Site http://www.techimportimplantes.com.br									
Nome Técnico:									
Nome Comercial:									
Modelo Comercial:									
Registro ANVISA n. Material:	Qtde.:	un.	Proibido Reprocessar / Uso Unico						
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

	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:



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