

Instrução de Uso
Instrumentais em Aço Inoxidável - Estéril



Nome Técnico: Instrumental para Implante Ortopédico

Nome Comercial: Instrumentais em Aço Inoxidável - Estéril

Registro ANVISA: 81118469029

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: Instrumental para Implante Ortopedico

Nome Comercial: Instrumentais em Aço Inoxidável - Estéril

Composto por: Instrumentais

Registro ANVISA: 81118469029

Modelos comerciais: Ver Tabela 1

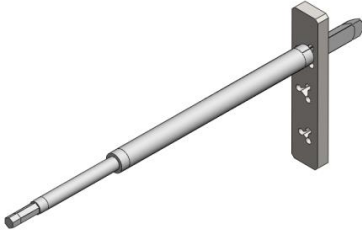


Metodo de Esterilização: ETO

Validade: 3 anos apartir 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

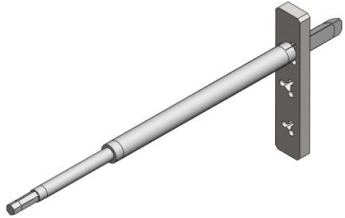




CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
TI145.0003.004	CHAVE EM T HEXAGONAL 1,5MM	
TI247.0001.015	GUIA PARA CIRURGIA PERCUTÂNEA EVOLUTION - 15G	
TI247.0001.016	GUIA PARA CIRURGIA PERCUTÂNEA EVOLUTION - 16G	


Instrução de Uso
Instrumentais em Aço Inoxidável - Estéril

TI247.0001.018	GUIA PARA CIRURGIA PERCUTÂNEA EVOLUTION - 18G	
TI247.0001.019	GUIA PARA CIRURGIA PERCUTÂNEA EVOLUTION - 19G	
TI247.0001.020	GUIA PARA CIRURGIA PERCUTÂNEA EVOLUTION - 20G	

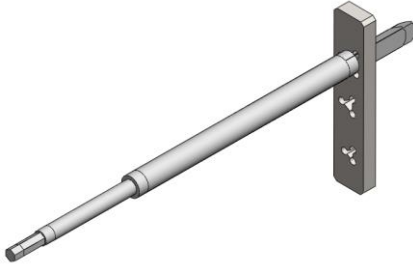



COMPOSIÇÃO



O materiais selecionados para composição se encontram listados abaixo:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA-PRIMA	IMAGEM ILUSTRATIVA
TI145.0003.004	CHAVE EM T HEXAGONAL 1,5MM	AÇO INOX AUSTENITICO (ASTM F899)	
TI247.0001.015	GUIA PARA CIRURGIA PERCUTÂNEA EVOLUTION - 15G	AÇO INOX 304 (ASTM F899) + ABS	
TI247.0001.016	GUIA PARA CIRURGIA PERCUTÂNEA EVOLUTION - 16G	AÇO INOX 305 (ASTM F899) + ABS	
TI247.0001.018	GUIA PARA CIRURGIA PERCUTÂNEA EVOLUTION - 18G	AÇO INOX 306 (ASTM F899) + ABS	
TI247.0001.019	GUIA PARA CIRURGIA PERCUTÂNEA EVOLUTION - 19G	AÇO INOX 307 (ASTM F899) + ABS	

TI247.0001.020	GUIA PARA CIRURGIA PERCUTÂNEA EVOLUTION - 20G	AÇO INOX 308 (ASTM F899) + ABS	
----------------	---	--------------------------------	---

INDICAÇÃO E FINALIDADE

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	MATÉRIA-PRIMA	IMAGEM ILUSTRATIVA
TI145.0003.004	CHAVE EM T HEXAGONAL 1,5MM	APERTAR	AÇO INOX AUSTENITICO (ASTM F899)	
TI247.0001.015	GUIA PARA CIRURGIA PERCUTÂNEA EVOLUTION - 15G	GUIAR	AÇO INOX 304 (ASTM F899) + ABS	
TI247.0001.016	GUIA PARA CIRURGIA PERCUTÂNEA EVOLUTION - 16G	GUIAR	AÇO INOX 305 (ASTM F899) + ABS	
TI247.0001.018	GUIA PARA CIRURGIA PERCUTÂNEA EVOLUTION - 18G	GUIAR	AÇO INOX 306 (ASTM F899) + ABS	

T1247.0001.019	GUIA PARA CIRURGIA PERCUTÂNEA EVOLUTION - 19G	GUIAR	AÇO INOX 307 (ASTM F899) + ABS	
T1247.0001.020	GUIA PARA CIRURGIA PERCUTÂNEA EVOLUTION - 20G	GUIAR	AÇO INOX 308 (ASTM F899) + ABS	

CONTRAINDIÇÃO

Não é indicado o uso em produtos de outros fabricantes.

ADVERTENCIAS E PRECAUÇÕES

Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.

A Techimport recomenda o uso único desse produto.

A reutilização pode causar danos aos pacientes.

A utilização do kit 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.

Os Kits devem ser utilizados somente para a finalidade específica que foi projetado.

Antes da cirurgia, o cirurgião deve realizar um rigoroso planejamento pré-operatório.

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, em Óxido de Etileno.

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 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

Os Instrumentais em Aço Inoxidável são fornecidos individualmente 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			RUA WASHINGTON LUIZ KM 172 (RUA 06) - LOTE B-8 - JD ANHANQUERA - RIO CLARO - SP			STERILE/O		
CNPJ: 15524734000147 - Fone: +55 (19)3622-9500 - SAC: +55 (19)3622-9500			F.T.: - CREA			- Instrução de Uso pelo Site http://www.techimportimplantes.com.br		
Nome Técnico:								
Nome Comercial:								
Modelo Comercial:								
Registro ANVISA n.:		Qtde.:		un.		Proibido Reprocessar / Uso Unico		
Material:		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:

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