

Instrução de Uso
Instrumental Cirúrgico para Trauma II - Techimport



Nome Técnico: Instrumental para Implante Ortopédico

Nome Comercial: Instrumental Cirúrgico para Trauma II - Techimport

Registro ANVISA: 81118460024

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 NÃO ESTÉRIL
ESTERILIZAR ANTES DO USO**

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Instrumental para Implante Ortopédico

Nome Comercial: Instrumental Cirúrgico para Trauma II - Techimport

Composto por: Instrumentais

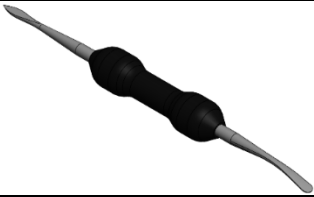
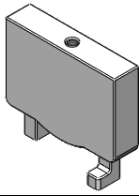
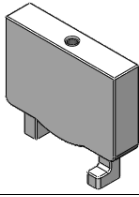
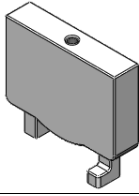
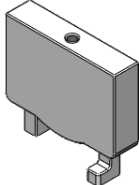
Registro ANVISA: 81118460024

Modelos comerciais: Ver Tabela 1

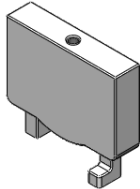
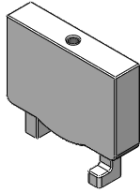
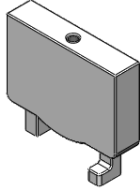



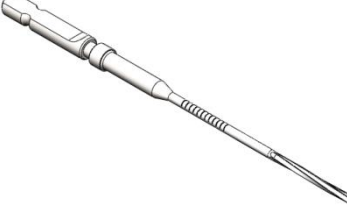

Metodo de Esterilização: AutoClave

DESCRIÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

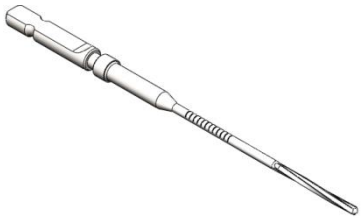







Os instrumentais pertencentes a esse registro são utilizados para auxiliar a cirurgia durante os procedimentos cirurgicos.

Código	Descrição do Instrumental (Especificação)	Imagem Ilustrativa
TI171.0002.004	Afastador de Periósteeo 6,0 mm (afastar o periósteeo do osso onde será conduzida a cirurgia);	
TI350.0001.008	Aplicador Ponte 08 mm (aplicador de grampos ósseos);	
TI350.0001.010	Aplicador Ponte 10 mm (aplicador de grampos ósseos);	
TI350.0001.012	Aplicador Ponte 12 mm (aplicador de grampos ósseos);	
TI350.0001.015	Aplicador Ponte 15 mm (aplicador de grampos ósseos);	


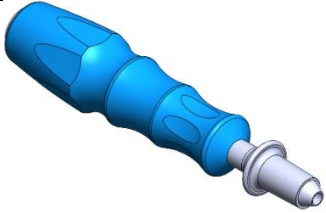
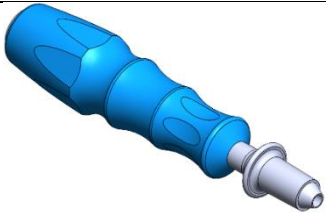
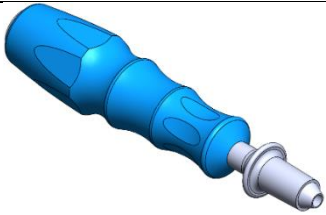
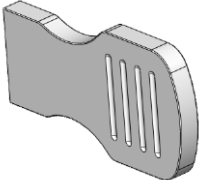
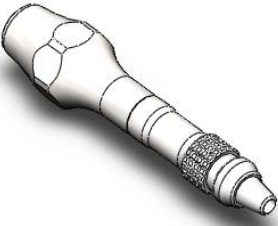

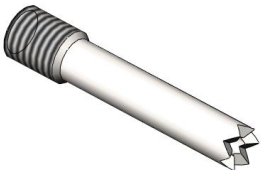
Instrução de Uso
Instrumental Cirurgico para Trauma II - Techimport

TI350.0001.018	Aplicador Ponte 18 mm (aplicador de grampos ósseos);	
TI350.0001.020	Aplicador Ponte 20 mm (aplicador de grampos ósseos);	
TI350.0001.025	Aplicador Ponte 25 mm (aplicador de grampos ósseos);	
TI131.0013.070	Broca Canulada Ø1,3 x 70 mm (broca guiada por fio para perfuração do osso);	
TI131.0020.090	Broca Canulada Ø2,0 x 090 mm (broca guiada por fio para perfuração do osso);	
TI005.0030.003	Broca Canulada Ø2,0 x 095 mm (broca guiada por fio para perfuração do osso);	
TI132.0017.090	Broca Graduada Ø1,7 x 90 mm (broca guiada por fio para perfuração do osso);	
TI132.0021.090	Broca Graduada Ø2,1 x 90 mm (broca guiada por fio para perfuração do osso);	

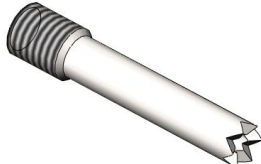



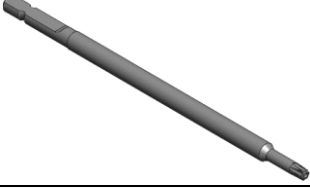
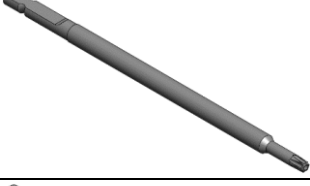
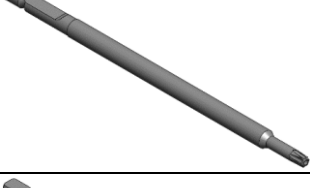
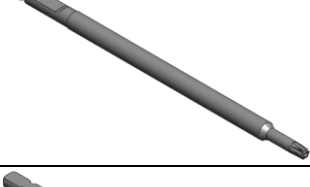
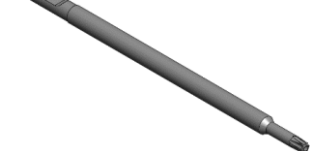
Instrução de Uso
Instrumental Cirurgico para Trauma II - Techimport

TI132.0026.090	Broca Graduada Ø2,6 x 90 mm (broca guiada por fio para perfuração do osso);	
TI130.0010.070	Broca Ø1,0 x 070 mm (broca para perfuração do osso);	
TI009.1525.010	Broca Ø1,1 x 090 mm (broca para perfuração do osso);	
TI130.0017.090	Broca Ø1,7 x 090 mm (broca para perfuração do osso);	
TI130.0020.090	Broca Ø2,0 x 090 mm (broca para perfuração do osso);	
TI004.0027.009	Broca Ø2,0 x 120 mm (broca para perfuração do osso);	
TI130.0021.120	Broca Ø2,1 x 120 mm (broca para perfuração do osso);	
TI004.0035.004	Broca Ø2,5 x 120 mm (broca para perfuração do osso);	










Instrução de Uso
Instrumental Cirurgico para Trauma II - Techimport

TI004.90X0.007	Broca Ø2,5 x 150 mm (broca para perfuração do osso);	
TI017.0001.008	Cabo com Limitador de Torque Axial 0,8 Nm (cabo para aperto final dos parafusos);	
TI017.0001.012	Cabo com Limitador de Torque Axial 1,2 Nm (cabo para aperto final dos parafusos);	
TI017.0001.016	Cabo com Limitador de Torque Axial 1,6 Nm (cabo para aperto final dos parafusos);	
TI232.0001.003	Cabo para Aplicador (cabo para uso do aplicador de grampos ósseos);	
TI009.1525.001	Cabo Pequeno com Engate Rápido (cabo para uso de instrumentais);	
TI290.0017.001	Cânula para Guia de Ø1,7 mm (guia para furação);	
TI290.0021.002	Cânula para Guia de Ø2,1 mm (guia para furação);	

Instrução de Uso
Instrumental Cirurgico para Trauma II - Techimport

TI290.0026.003	Cânula para Guia de Ø2,6 mm (guia para furação);	
TI141.0050.070	Chave Canulada TX5 x 70 mm (chave guiada por fio para aperto do parafuso);	
TI005.0025.005	Chave Canulada TX6 x 100 mm (chave guiada por fio para aperto do parafuso);	
TI141.0080.070	Chave Canulada TX8 x 70 mm (chave guiada por fio para aperto do parafuso);	
TI005.0040.006	Chave TX10 x 100 mm (chave para aperto do parafuso);	
TI140.0050.070	Chave TX5 x 70 mm (chave para aperto do parafuso);	
TI009.1525.012	Chave TX6 x 070 mm (chave para aperto do parafuso);	
TI005.0025.006	Chave TX6 x 100 mm (chave para aperto do parafuso);	
TI004.0027.007	Chave TX8 x 100 mm (chave para aperto do parafuso);	


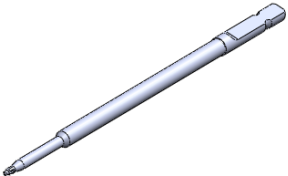






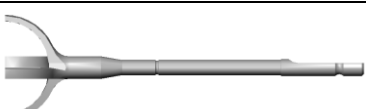
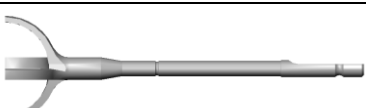
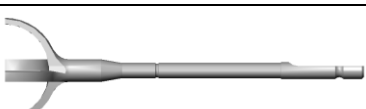
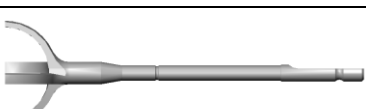
Instrução de Uso
Instrumental Cirurgico para Trauma II - Techimport

TI140.0080.070	Chave TX8 x 70 mm (chave para aperto do parafuso);	
TI152.0100.095	Escareador Canulado com Serra para MTP 10,0 mm (escareador para metatarso);	
TI152.0120.095	Escareador Canulado com Serra para MTP 12,0 mm (escareador para metatarso);	
TI152.0140.095	Escareador Canulado com Serra para MTP 14,0 mm (escareador para metatarso);	
TI152.0160.095	Escareador Canulado com Serra para MTP 16,0 mm (escareador para metatarso);	
TI152.0180.095	Escareador Canulado com Serra para MTP 18,0 mm (escareador para metatarso);	
TI152.0200.095	Escareador Canulado com Serra para MTP 20,0 mm (escareador para metatarso);	
TI152.0220.095	Escareador Canulado com Serra para MTP 22,0 mm (escareador para metatarso);	
TI152.0240.095	Escareador Canulado com Serra para MTP 24,0 mm (escareador para metatarso);	

Instrução de Uso
Instrumental Cirurgico para Trauma II - Techimport

TI152.0080.095	Escareador Canulado com Serra para MTP 8,0 mm (escareador para metatarso);	
TI152.1100.095	Escareador Canulado para Falange 10,0 mm (escareador para falange);	
TI152.1120.095	Escareador Canulado para Falange 12,0 mm (escareador para falange);	
TI152.1140.095	Escareador Canulado para Falange 14,0 mm (escareador para falange);	
TI152.1160.095	Escareador Canulado para Falange 16,0 mm (escareador para falange);	
TI152.1180.095	Escareador Canulado para Falange 18,0 mm (escareador para falange);	
TI152.1200.095	Escareador Canulado para Falange 20,0 mm (escareador para falange);	
TI152.1220.095	Escareador Canulado para Falange 22,0 mm (escareador para falange);	
TI152.1240.095	Escareador Canulado para Falange 24,0 mm (escareador para falange);	








Instrução de Uso
Instrumental Cirurgico para Trauma II - Techimport

TI152.1080.095	Escareador Canulado para Falange 8,0 mm (escareador para falange);	
TI154.0017.070	Escareador Canulado para Parafuso RP Ø1,7 mm (escareador para cabeça do parafuso);	
TI153.0100.095	Escareador Canulado sem Serra para MTP 10,0 mm (escareador para metatarso);	
TI153.0120.095	Escareador Canulado sem Serra para MTP 12,0 mm (escareador para metatarso);	
TI153.0140.095	Escareador Canulado sem Serra para MTP 14,0 mm (escareador para metatarso);	
TI153.0160.095	Escareador Canulado sem Serra para MTP 16,0 mm (escareador para metatarso);	
TI153.0180.095	Escareador Canulado sem Serra para MTP 18,0 mm (escareador para metatarso);	
TI153.0200.095	Escareador Canulado sem Serra para MTP 20,0 mm (escareador para metatarso);	
TI153.0220.095	Escareador Canulado sem Serra para MTP 22,0 mm (escareador para metatarso);	
TI153.0240.095	Escareador Canulado sem Serra para MTP 24,0 mm (escareador para metatarso);	
TI153.0080.095	Escareador Canulado sem Serra para MTP 8,0 mm (escareador para metatarso);	
TI150.1027.100	Escareador para Parafuso Cortical Ø2,7 mm (escareador para cabeça do parafuso);	









Instrução de Uso
Instrumental Cirurgico para Trauma II - Techimport

TI150.1035.100	Escareador para Parafuso Cortical Ø3,5 mm (escareador para cabeça do parafuso);	
TI150.0017.070	Escareador para Parafuso RP Ø1,7 mm (escareador para cabeça do parafuso);	
TI005.0025.001	Fio Guia Não Implantável Liso Ø0,8 x 150 mm (fio para guiar instrumental e implantes);	
TI120.0011.150	Fio Guia Não Implantável Liso Ø1,1 x 150 mm (fio para guiar instrumental e implantes);	
TI005.0040.001	Fio Guia Não Implantável Liso Ø1,2 x 150 mm (fio para guiar instrumental e implantes);	
TI120.0016.150	Fio Guia Não Implantável Liso Ø1,6 x 150 mm (fio para guiar instrumental e implantes);	
TI120.0017.070	Fio Guia Não Implantável Liso Ø1,7 x 70 mm (fio para guiar instrumental e implantes);	
TI120.0021.070	Fio Guia Não Implantável Liso Ø2,1 x 70 mm (fio para guiar instrumental e implantes);	
TI120.0026.070	Fio Guia Não Implantável Liso Ø2,6 x 70 mm (fio para guiar instrumental e implantes);	


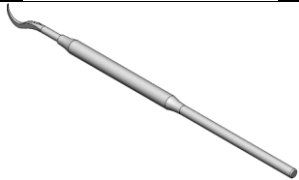


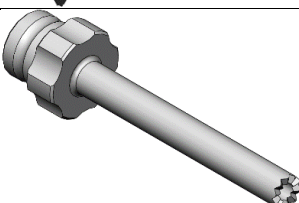
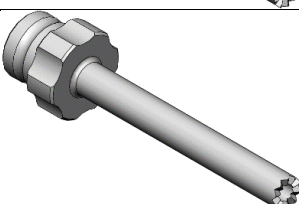
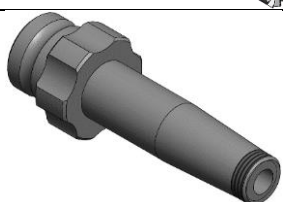
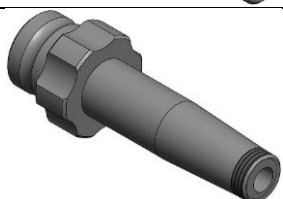
Instrução de Uso
Instrumental Cirurgico para Trauma II - Techimport

TI122.0011.010	Fio Guia Não Implantável Olivado Ø1,1 x 10 x 90 mm (fio para guiar instrumental e implantes);	
TI122.0011.015	Fio Guia Não Implantável Olivado Ø1,1 x 15 x 90 mm (fio para guiar instrumental e implantes);	
TI004.0035.002	Fio Guia Não Implantável Olivado Ø1,1 x 16 x 30 mm (fio para guiar instrumental e implantes);	
TI122.0011.020	Fio Guia Não Implantável Olivado Ø1,1 x 20 x 90 mm (fio para guiar instrumental e implantes);	
TI122.0011.025	Fio Guia Não Implantável Olivado Ø1,1 x 25 x 90 mm (fio para guiar instrumental e implantes);	
TI122.0011.030	Fio Guia Não Implantável Olivado Ø1,1 x 30 x 90 mm (fio para guiar instrumental e implantes);	
TI122.0011.035	Fio Guia Não Implantável Olivado Ø1,1 x 35 x 90 mm (fio para guiar instrumental e implantes);	
TI122.0011.040	Fio Guia Não Implantável Olivado Ø1,1 x 40 x 90 mm (fio para guiar instrumental e implantes);	

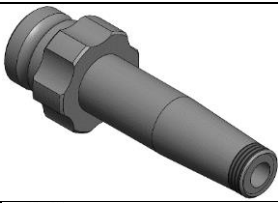
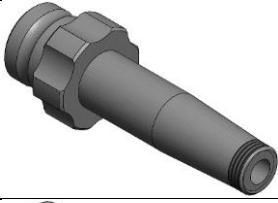


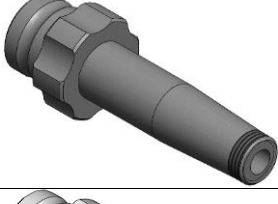
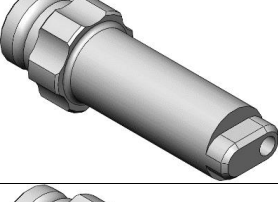
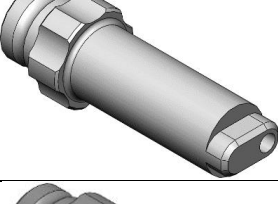
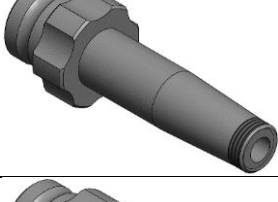
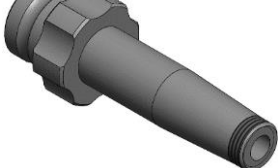
Instrução de Uso
Instrumental Cirurgico para Trauma II - Techimport

TI122.2028.010	Fio Guia Não Implantável Olivado Roscado Ø2,8 x 10 x 200 mm (fio para guiar instrumental e implantes);	
TI122.2028.015	Fio Guia Não Implantável Olivado Roscado Ø2,8 x 15 x 200 mm (fio para guiar instrumental e implantes);	
TI122.2028.020	Fio Guia Não Implantável Olivado Roscado Ø2,8 x 20 x 200 mm (fio para guiar instrumental e implantes);	
TI122.2028.025	Fio Guia Não Implantável Olivado Roscado Ø2,8 x 25 x 200 mm (fio para guiar instrumental e implantes);	
TI122.2028.030	Fio Guia Não Implantável Olivado Roscado Ø2,8 x 30 x 200 mm (fio para guiar instrumental e implantes);	
TI122.2028.035	Fio Guia Não Implantável Olivado Roscado Ø2,8 x 35 x 200 mm (fio para guiar instrumental e implantes);	
TI122.2028.040	Fio Guia Não Implantável Olivado Roscado Ø2,8 x 40 x 200 mm (fio para guiar instrumental e implantes);	
TI122.2028.045	Fio Guia Não Implantável Olivado Roscado Ø2,8 x 45 x 200 mm (fio para guiar instrumental e implantes);	

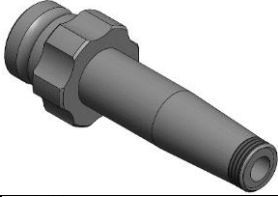
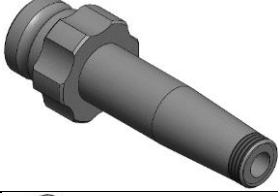

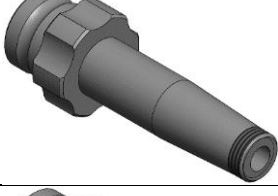
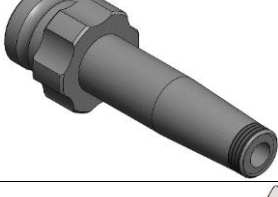
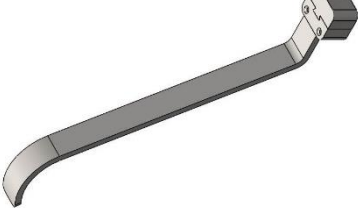
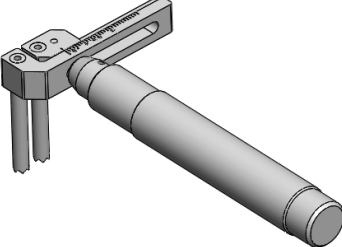
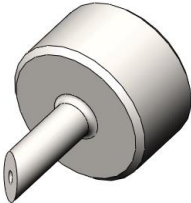
Instrução de Uso
Instrumental Cirurgico para Trauma II - Techimport

TI122.2028.050	Fio Guia Não Implantável Olivado Roscado Ø2,8 x 50 x 200 mm (fio para guiar instrumental e implantes);	
TI330.0001.160	Gancho Afiado 160 mm (retrator para pequenos ossos);	
TI242.0000.002	Guia de Broca 30° - Ø2,0 (direciona a broca para perfuração óssea);	
TI004.90X0.009	Guia de Broca 30° - Ø2,5 (direciona a broca para perfuração óssea);	
TI246.0020.040	Guia de Broca Estriado Ø2,0 mm (direciona a broca para perfuração óssea);	
TI246.0025.040	Guia de Broca Estriado Ø2,5 mm (direciona a broca para perfuração óssea);	
TI009.1525.005	Guia de Broca Graduado Ø1,1 mm (direciona a broca para perfuração óssea);	
TI009.1525.006	Guia de Broca Graduado Ø2,0 mm (direciona a broca para perfuração óssea);	

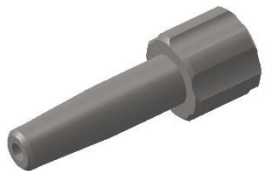
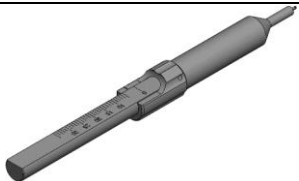
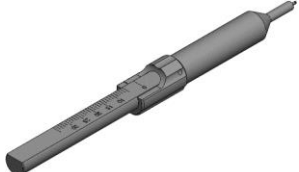
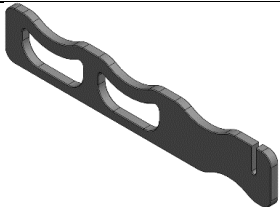
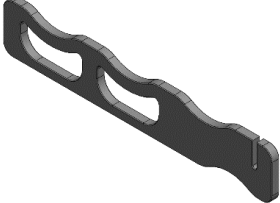




Instrução de Uso
Instrumental Cirurgico para Trauma II - Techimport

TI005.0017.002	Guia de Broca \varnothing 1,0 mm (direciona a broca para perfuração óssea);	
TI005.0025.008	Guia de Broca \varnothing 1,7 x 30 mm (direciona a broca para perfuração óssea);	
TI240.0018.030	Guia de Broca \varnothing 1,8 mm (direciona a broca para perfuração óssea);	
TI005.0030.007	Guia de Broca \varnothing 2,0 x 30 mm (direciona a broca para perfuração óssea);	
TI240.0021.030	Guia de Broca \varnothing 2,1 mm (direciona a broca para perfuração óssea);	
TI240.1020.030	Guia de Broca para Compressão \varnothing 2,0 mm (direciona a broca para perfuração óssea);	
TI240.1025.030	Guia de Broca para Compressão \varnothing 2,5 mm (direciona a broca para perfuração óssea);	
TI240.2020.030	Guia de Broca para Neutralização \varnothing 2,0 mm (direciona a broca para perfuração óssea);	
TI240.2025.030	Guia de Broca para Neutralização \varnothing 2,5 mm (direciona a broca para perfuração óssea);	










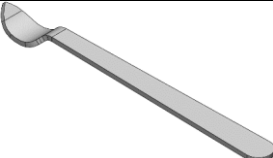

Instrução de Uso
Instrumental Cirurgico para Trauma II - Techimport

TI244.0017.030	Guia de Broca Roscado $\varnothing 1,7 \times 30$ mm - M3 (direciona a broca para perfuração óssea);	
TI244.0018.030	Guia de Broca Roscado $\varnothing 1,8 \times 30$ mm - M3 (direciona a broca para perfuração óssea);	
TI004.0027.004	Guia de Broca Roscado $\varnothing 2,0 \times 30$ mm - M4 (direciona a broca para perfuração óssea);	
TI244.2020.030	Guia de Broca Roscado $\varnothing 2,0 \times 30$ mm - M5 (direciona a broca para perfuração óssea);	
TI004.0035.003	Guia de Broca Roscado $\varnothing 2,5 \times 30$ mm - M5 (direciona a broca para perfuração óssea);	
TI242.0004.001	Guia de Corte para Placa de Calcâneo com Passo (guia para lâmina de corte);	
TI242.0002.004	Guia de Furação para Grampo (direciona a broca para perfuração óssea);	
TI241.0007.017	Guia para Fio $\varnothing 0,7$ mm (direciona o fio guia para perfuração óssea);	





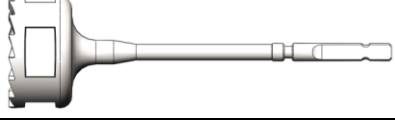
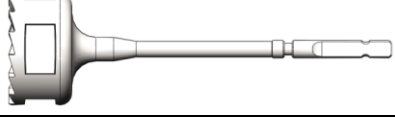
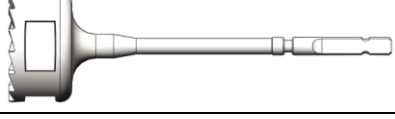
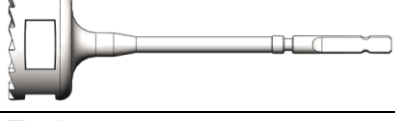

Instrução de Uso
Instrumental Cirurgico para Trauma II - Techimport

TI242.0005.001	Guia Roscado Ø2,1 mm sem engate (direciona a broca para perfuração óssea);	
TI005.0017.005	Medidor de Profundidade 30 mm (indica o tamanho do parafuso a ser usado);	
TI191.0030.001	Medidor de Profundidade Plano 60 mm (indica o tamanho do parafuso a ser usado);	
TI320.0001.002	Modelador para Membros (auxilia no alinhamento do implante no osso);	
TI004.0027.002	Modelador STD (auxilia no alinhamento do implante no osso);	
TI160.0002.004	Pinça de Recução Mandíbula Serrilhada (pinça para redução da fratura)	
TI160.0002.005	Pinça de Redução para Oliva (pinça para redução da fratura);	
TI160.0001.006	Pinça de Redução para Parafuso Canulado Ø1,7 mm (pinça para redução da fratura);	
TI160.0001.009	Pinça de Redução Pontiaguda Ø6,0 mm Média (pinça para redução da fratura);	

Instrução de Uso
Instrumental Cirurgico para Trauma II - Techimport

TI160.0001.008	Pinça de Redução Pontiaguda Ø6,0 mm Pequena (pinça para redução da fratura);	
TI160.0001.007	Pinça Modeladora (pinça para auxiliar o alinhamento do implante no osso);	
TI004.0027.001	Pinça Modeladora Plana (pinça para auxiliar o alinhamento do implante no osso);	
TI160.0001.010	Pinça para Compressão de Fratura (pinça para redução da fratura);	
TI160.0001.011	Pinça para Distração de Fratura (pinça para redução da fratura);	
TI004.0027.005	Pinça para Parafuso e Placa (Instrumental usado para retirar os parafusos e as placas do container de esterilização e conduzi-los até o acesso à fratura)	
TI311.1120.060	Pino de Compressão Ø2,7 - M4 (pino de fixação temporária da placa);	
TI311.2120.060	Pino de Compressão Ø3,5 - M5 (pino de fixação temporária da placa);	
TI310.2120.120	Pino de Inserção 120 mm - M5 (guia a angulação da broca e aproxima a placa do osso);	
TI265.0001.003	Retrator de Clavícula (posicionar o osso para correção da anatomia);	
TI265.0001.002	Retrator para Placa de Calcâneo com Passo (posicionar o osso para correção da anatomia);	

Instrução de Uso
Instrumental Cirurgico para Trauma II - Techimport


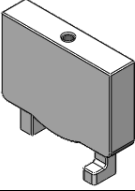
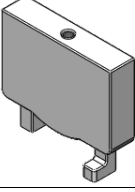
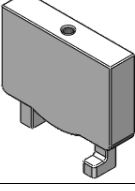
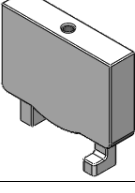
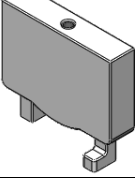
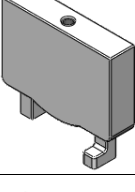
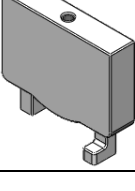

TI153.1100.095	Serra Copo 10,0 mm (Cortar os ossos sesamóides);	
TI153.1120.095	Serra Copo 12,0 mm (cortar os ossos sesamóides);	
TI153.1140.095	Serra Copo 14,0 mm (cortar os ossos sesamóides);	
TI153.1160.095	Serra Copo 16,0 mm (cortar os ossos sesamóides);	
TI153.1180.095	Serra Copo 18,0 mm (cortar os ossos sesamóides);	
TI153.1200.095	Serra Copo 20,0 mm (cortar os ossos sesamóides);	
TI153.1220.095	Serra Copo 22,0 mm (cortar os ossos sesamóides);	
TI153.1240.095	Serra Copo 24,0 mm (cortar os ossos sesamóides);	
TI153.1080.095	Serra Copo 8,0 mm (cortar os ossos sesamóides);	

COMPOSIÇÃO

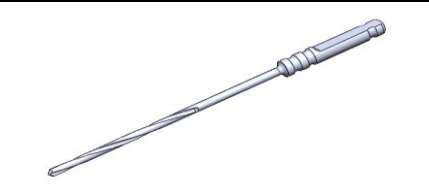
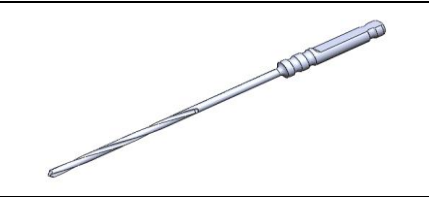
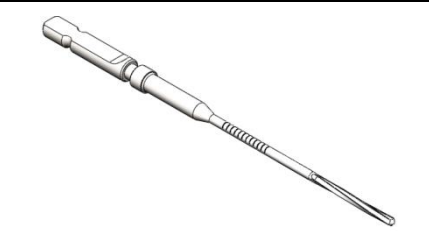
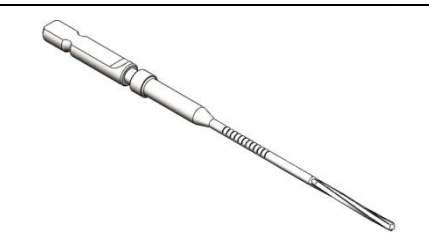
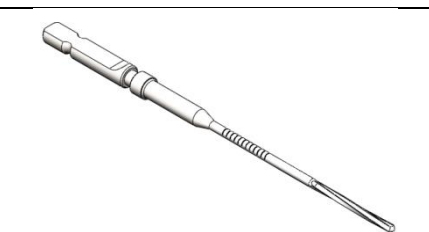
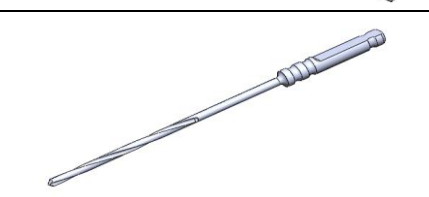
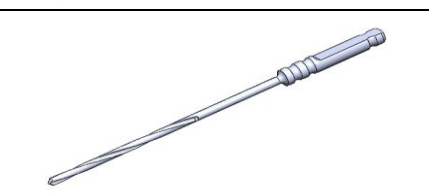
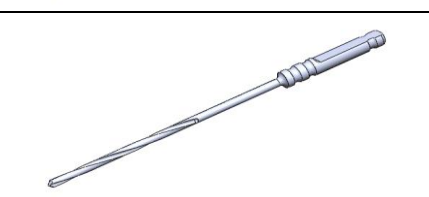
O materiais selecionados para composição se encontram listados abaixo:

Código	Descrição do Instrumental (Especificação)	Imagem Ilustrativa	Matéria Prima
--------	-------------------------------------------	--------------------	---------------






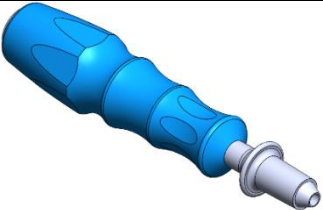
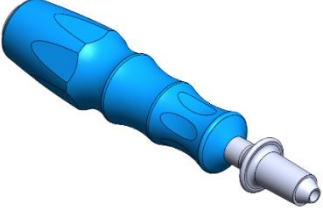
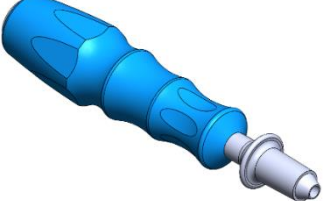
Instrução de Uso
Instrumental Cirúrgico para Trauma II - Techimport

TI171.0002.004	Afastador de Perióstio 6,0 mm (afastar o perióstio do osso onde será conduzida a cirurgia);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899 Poliacetal (POM)
TI350.0001.008	Aplicador Ponte 08 mm (aplicador de grampos ósseos);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI350.0001.010	Aplicador Ponte 10 mm (aplicador de grampos ósseos);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI350.0001.012	Aplicador Ponte 12 mm (aplicador de grampos ósseos);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI350.0001.015	Aplicador Ponte 15 mm (aplicador de grampos ósseos);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI350.0001.018	Aplicador Ponte 18 mm (aplicador de grampos ósseos);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI350.0001.020	Aplicador Ponte 20 mm (aplicador de grampos ósseos);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI350.0001.025	Aplicador Ponte 25 mm (aplicador de grampos ósseos);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI131.0013.070	Broca Canulada Ø1,3 x 70 mm (broca guiada por fio para perfuração do osso);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899

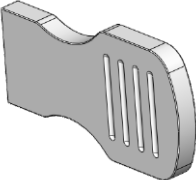
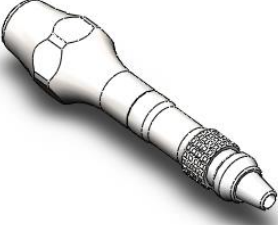
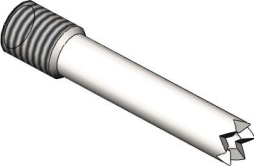

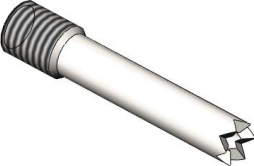




Instrução de Uso
Instrumental Cirurgico para Trauma II - Techimport

TI131.0020.090	Broca Canulada Ø2,0 x 090 mm (broca guiada por fio para perfuração do osso);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI005.0030.003	Broca Canulada Ø2,0 x 095 mm (broca guiada por fio para perfuração do osso);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI132.0017.090	Broca Graduada Ø1,7 x 90 mm (broca guiada por fio para perfuração do osso);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI132.0021.090	Broca Graduada Ø2,1 x 90 mm (broca guiada por fio para perfuração do osso);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI132.0026.090	Broca Graduada Ø2,6 x 90 mm (broca guiada por fio para perfuração do osso);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI130.0010.070	Broca Ø1,0 x 070 mm (broca para perfuração do osso);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI009.1525.010	Broca Ø1,1 x 090 mm (broca para perfuração do osso);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI130.0017.090	Broca Ø1,7 x 090 mm (broca para perfuração do osso);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899


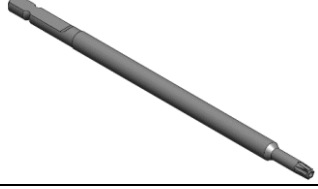
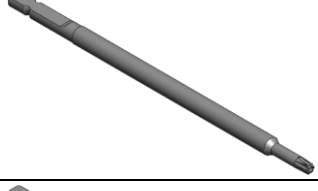
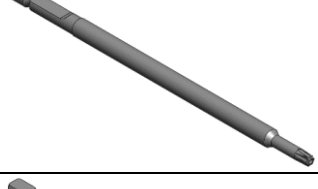
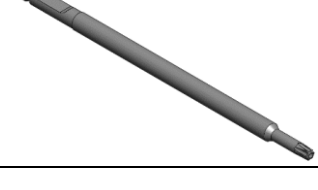




Instrução de Uso
Instrumental Cirurgico para Trauma II - Techimport

TI130.0020.090	Broca Ø2,0 x 090 mm (broca para perfuração do osso);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI004.0027.009	Broca Ø2,0 x 120 mm (broca para perfuração do osso);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI130.0021.120	Broca Ø2,1 x 120 mm (broca para perfuração do osso);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI004.0035.004	Broca Ø2,5 x 120 mm (broca para perfuração do osso);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI004.90X0.007	Broca Ø2,5 x 150 mm (broca para perfuração do osso);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI017.0001.008	Cabo com Limitador de Torque Axial 0,8 Nm (cabo para aperto final dos parafusos);		Aço Inoxidável Austenítico ASTM F138 Silicone
TI017.0001.012	Cabo com Limitador de Torque Axial 1,2 Nm (cabo para aperto final dos parafusos);		Aço Inoxidável Austenítico ASTM F138 Silicone
TI017.0001.016	Cabo com Limitador de Torque Axial 1,6 Nm (cabo para aperto final dos parafusos);		Aço Inoxidável Austenítico ASTM F138 Silicone








Instrução de Uso
Instrumental Cirúrgico para Trauma II - Techimport

TI232.0001.003	Cabo para Aplicador (cabo para uso do aplicador de grampos ósseos);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI009.1525.001	Cabo Pequeno com Engate Rápido (cabo para uso de instrumentais);		Aço Inoxidável Austenítico ASTM F138 Poliacetal (POM)
TI290.0017.001	Cânula para Guia de Ø1,7 mm (guia para furação);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI290.0021.002	Cânula para Guia de Ø2,1 mm (guia para furação);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI290.0026.003	Cânula para Guia de Ø2,6 mm (guia para furação);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI141.0050.070	Chave Canulada TX5 x 70 mm (chave guiada por fio para aperto do parafuso);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI005.0025.005	Chave Canulada TX6 x 100 mm (chave guiada por fio para aperto do parafuso);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI141.0080.070	Chave Canulada TX8 x 70 mm (chave guiada por fio para aperto do parafuso);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI005.0040.006	Chave TX10 x 100 mm (chave para aperto do parafuso);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899






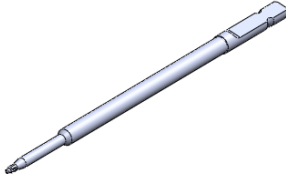





Instrução de Uso
Instrumental Cirúrgico para Trauma II - Techimport

TI140.0050.070	Chave TX5 x 70 mm (chave para aperto do parafuso);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI009.1525.012	Chave TX6 x 070 mm (chave para aperto do parafuso);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI005.0025.006	Chave TX6 x 100 mm (chave para aperto do parafuso);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI004.0027.007	Chave TX8 x 100 mm (chave para aperto do parafuso);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI140.0080.070	Chave TX8 x 70 mm (chave para aperto do parafuso);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI152.0100.095	Escareador Canulado com Serra para MTP 10,0 mm (escareador para metatarso);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI152.0120.095	Escareador Canulado com Serra para MTP 12,0 mm (escareador para metatarso);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI152.0140.095	Escareador Canulado com Serra para MTP 14,0 mm (escareador para metatarso);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI152.0160.095	Escareador Canulado com Serra para MTP 16,0 mm (escareador para metatarso);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899





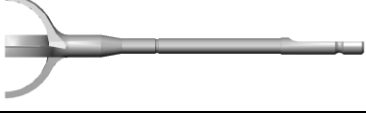
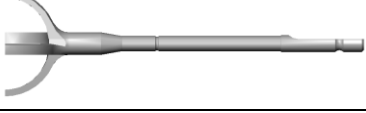
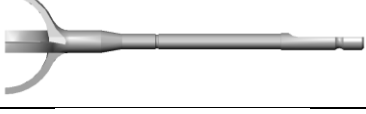




Instrução de Uso
Instrumental Cirúrgico para Trauma II - Techimport

TI152.0180.095	Escareador Canulado com Serra para MTP 18,0 mm (escareador para metatarso);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI152.0200.095	Escareador Canulado com Serra para MTP 20,0 mm (escareador para metatarso);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI152.0220.095	Escareador Canulado com Serra para MTP 22,0 mm (escareador para metatarso);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI152.0240.095	Escareador Canulado com Serra para MTP 24,0 mm (escareador para metatarso);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI152.0080.095	Escareador Canulado com Serra para MTP 8,0 mm (escareador para metatarso);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI152.1100.095	Escareador Canulado para Falange 10,0 mm (escareador para falange);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI152.1120.095	Escareador Canulado para Falange 12,0 mm (escareador para falange);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI152.1140.095	Escareador Canulado para Falange 14,0 mm (escareador para falange);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI152.1160.095	Escareador Canulado para Falange 16,0 mm (escareador para falange);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899




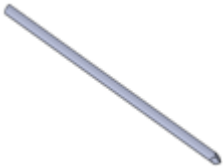

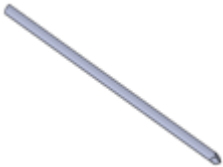
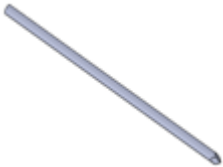
Instrução de Uso
Instrumental Cirurgico para Trauma II - Techimport

TI152.1180.095	Escareador Canulado para Falange 18,0 mm (escareador para falange);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI152.1200.095	Escareador Canulado para Falange 20,0 mm (escareador para falange);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI152.1220.095	Escareador Canulado para Falange 22,0 mm (escareador para falange);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI152.1240.095	Escareador Canulado para Falange 24,0 mm (escareador para falange);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI152.1080.095	Escareador Canulado para Falange 8,0 mm (escareador para falange);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI154.0017.070	Escareador Canulado para Parafuso RP Ø1,7 mm (escareador para cabeça do parafuso);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI153.0100.095	Escareador Canulado sem Serra para MTP 10,0 mm (escareador para metatarso);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI153.0120.095	Escareador Canulado sem Serra para MTP 12,0 mm (escareador para metatarso);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI153.0140.095	Escareador Canulado sem Serra para MTP 14,0 mm (escareador para metatarso);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI153.0160.095	Escareador Canulado sem Serra para MTP 16,0 mm (escareador para metatarso);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI153.0180.095	Escareador Canulado sem Serra para MTP 18,0 mm (escareador para metatarso);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899




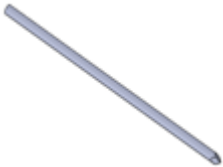


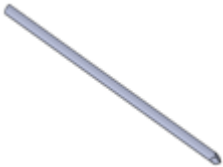
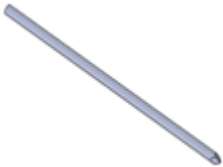
Instrução de Uso
Instrumental Cirúrgico para Trauma II - Techimport

TI153.0200.095	Escareador Canulado sem Serra para MTP 20,0 mm (escareador para metatarso);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI153.0220.095	Escareador Canulado sem Serra para MTP 22,0 mm (escareador para metatarso);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI153.0240.095	Escareador Canulado sem Serra para MTP 24,0 mm (escareador para metatarso);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI153.0080.095	Escareador Canulado sem Serra para MTP 8,0 mm (escareador para metatarso);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI150.1027.100	Escareador para Parafuso Cortical Ø2,7 mm (escareador para cabeça do parafuso);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI150.1035.100	Escareador para Parafuso Cortical Ø3,5 mm (escareador para cabeça do parafuso);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI150.0017.070	Escareador para Parafuso RP Ø1,7 mm (escareador para cabeça do parafuso);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI005.0025.001	Fio Guia Não Implantável Liso Ø0,8 x 150 mm (fio para guiar instrumental e implantes);		Aço Inoxidável Austenítico ASTM F138
TI120.0011.150	Fio Guia Não Implantável Liso Ø1,1 x 150 mm (fio para guiar instrumental e implantes);		Aço Inoxidável Austenítico ASTM F138
TI005.0040.001	Fio Guia Não Implantável Liso Ø1,2 x 150 mm (fio para guiar instrumental e implantes);		Aço Inoxidável Austenítico ASTM F138
TI120.0016.150	Fio Guia Não Implantável Liso Ø1,6 x 150 mm (fio para guiar instrumental e implantes);		Aço Inoxidável Austenítico ASTM F138




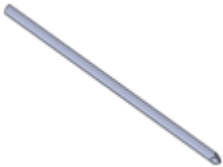
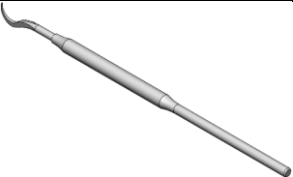


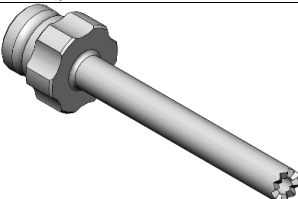
Instrução de Uso
Instrumental Cirurgico para Trauma II - Techimport

TI120.0017.070	Fio Guia Não Implantável Liso $\varnothing 1,7 \times 70$ mm (fio para guiar instrumental e implantes);		Aço Inoxidável Austenítico ASTM F138
TI120.0021.070	Fio Guia Não Implantável Liso $\varnothing 2,1 \times 70$ mm (fio para guiar instrumental e implantes);		Aço Inoxidável Austenítico ASTM F138
TI120.0026.070	Fio Guia Não Implantável Liso $\varnothing 2,6 \times 70$ mm (fio para guiar instrumental e implantes);		Aço Inoxidável Austenítico ASTM F138
TI122.0011.010	Fio Guia Não Implantável Olivado $\varnothing 1,1 \times 10$ x 90 mm (fio para guiar instrumental e implantes);		Aço Inoxidável Austenítico ASTM F138
TI122.0011.015	Fio Guia Não Implantável Olivado $\varnothing 1,1 \times 15$ x 90 mm (fio para guiar instrumental e implantes);		Aço Inoxidável Austenítico ASTM F138
TI004.0035.002	Fio Guia Não Implantável Olivado $\varnothing 1,1 \times 16$ x 30 mm (fio para guiar instrumental e implantes);		Aço Inoxidável Austenítico ASTM F138
TI122.0011.020	Fio Guia Não Implantável Olivado $\varnothing 1,1 \times 20$ x 90 mm (fio para guiar instrumental e implantes);		Aço Inoxidável Austenítico ASTM F138
TI122.0011.025	Fio Guia Não Implantável Olivado $\varnothing 1,1 \times 25$ x 90 mm (fio para guiar instrumental e implantes);		Aço Inoxidável Austenítico ASTM F138

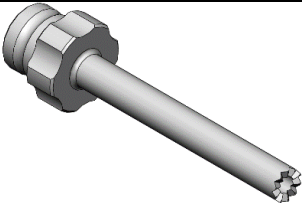



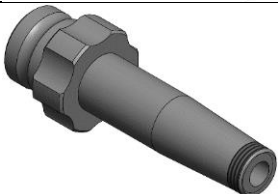
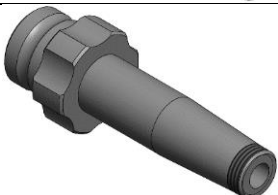
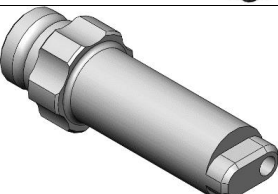
Instrução de Uso
Instrumental Cirurgico para Trauma II - Techimport

TI122.0011.030	Fio Guia Não Implantável Olivado Ø1,1 x 30 x 90 mm (fio para guiar instrumental e implantes);		Aço Inoxidável Austenítico ASTM F138
TI122.0011.035	Fio Guia Não Implantável Olivado Ø1,1 x 35 x 90 mm (fio para guiar instrumental e implantes);		Aço Inoxidável Austenítico ASTM F138
TI122.0011.040	Fio Guia Não Implantável Olivado Ø1,1 x 40 x 90 mm (fio para guiar instrumental e implantes);		Aço Inoxidável Austenítico ASTM F138
TI122.2028.010	Fio Guia Não Implantável Olivado Roscado Ø2,8 x 10 x 200 mm (fio para guiar instrumental e implantes);		Aço Inoxidável Austenítico ASTM F138
TI122.2028.015	Fio Guia Não Implantável Olivado Roscado Ø2,8 x 15 x 200 mm (fio para guiar instrumental e implantes);		Aço Inoxidável Austenítico ASTM F138
TI122.2028.020	Fio Guia Não Implantável Olivado Roscado Ø2,8 x 20 x 200 mm (fio para guiar instrumental e implantes);		Aço Inoxidável Austenítico ASTM F138
TI122.2028.025	Fio Guia Não Implantável Olivado Roscado Ø2,8 x 25 x 200 mm (fio para guiar instrumental e implantes);		Aço Inoxidável Austenítico ASTM F138
TI122.2028.030	Fio Guia Não Implantável Olivado Roscado Ø2,8 x 30 x 200 mm (fio para guiar instrumental e implantes);		Aço Inoxidável Austenítico ASTM F138

Instrução de Uso
Instrumental Cirurgico para Trauma II - Techimport

T1122.2028.035	Fio Guia Não Implantável Olivado Roscado Ø2,8 x 35 x 200 mm (fio para guiar instrumental e implantes);		Aço Inoxidável Austenítico ASTM F138
T1122.2028.040	Fio Guia Não Implantável Olivado Roscado Ø2,8 x 40 x 200 mm (fio para guiar instrumental e implantes);		Aço Inoxidável Austenítico ASTM F138
T1122.2028.045	Fio Guia Não Implantável Olivado Roscado Ø2,8 x 45 x 200 mm (fio para guiar instrumental e implantes);		Aço Inoxidável Austenítico ASTM F138
T1122.2028.050	Fio Guia Não Implantável Olivado Roscado Ø2,8 x 50 x 200 mm (fio para guiar instrumental e implantes);		Aço Inoxidável Austenítico ASTM F138
T1330.0001.160	Gancho Afiado 160 mm (retrator para pequenos ossos);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
T1242.0000.002	Guia de Broca 30° - Ø2,0 (direciona a broca para perfuração óssea);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
T1004.90X0.009	Guia de Broca 30° - Ø2,5 (direciona a broca para perfuração óssea);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
T1246.0020.040	Guia de Broca Estriado Ø2,0 mm (direciona a broca para perfuração óssea);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899

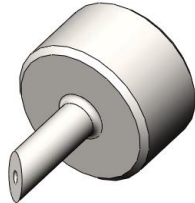
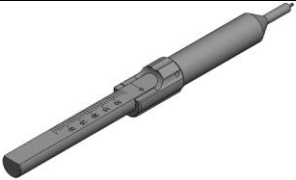
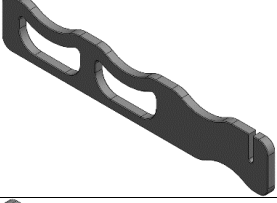
Instrução de Uso
Instrumental Cirúrgico para Trauma II - Techimport

TI246.0025.040	Guia de Broca Estriado Ø2,5 mm (direciona a broca para perfuração óssea);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI009.1525.005	Guia de Broca Graduado Ø1,1 mm (direciona a broca para perfuração óssea);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI009.1525.006	Guia de Broca Graduado Ø2,0 mm (direciona a broca para perfuração óssea);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI005.0017.002	Guia de Broca Ø1,0 mm (direciona a broca para perfuração óssea);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI005.0025.008	Guia de Broca Ø1,7 x 30 mm (direciona a broca para perfuração óssea);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI240.0018.030	Guia de Broca Ø1,8 mm (direciona a broca para perfuração óssea);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI005.0030.007	Guia de Broca Ø2,0 x 30 mm (direciona a broca para perfuração óssea);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI240.0021.030	Guia de Broca Ø2,1 mm (direciona a broca para perfuração óssea);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI240.1020.030	Guia de Broca para Compressão Ø2,0 mm (direciona a broca para perfuração óssea);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899





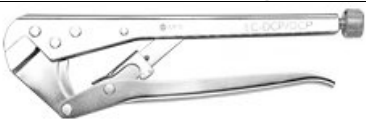






Instrução de Uso
Instrumental Cirúrgico para Trauma II - Techimport

T1240.1025.030	Guia de Broca para Compressão Ø2,5 mm (direciona a broca para perfuração óssea);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
T1240.2020.030	Guia de Broca para Neutralização Ø2,0 mm (direciona a broca para perfuração óssea);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
T1240.2025.030	Guia de Broca para Neutralização Ø2,5 mm (direciona a broca para perfuração óssea);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
T1244.0017.030	Guia de Broca Roscado Ø1,7 x 30 mm - M3 (direciona a broca para perfuração óssea);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
T1244.0018.030	Guia de Broca Roscado Ø1,8 x 30 mm - M3 (direciona a broca para perfuração óssea);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
T1004.0027.004	Guia de Broca Roscado Ø2,0 x 30 mm - M4 (direciona a broca para perfuração óssea);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
T1244.2020.030	Guia de Broca Roscado Ø2,0 x 30 mm - M5 (direciona a broca para perfuração óssea);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
T1004.0035.003	Guia de Broca Roscado Ø2,5 x 30 mm - M5 (direciona a broca para perfuração óssea);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
T1242.0004.001	Guia de Corte para Placa de Calcâneo com Passo (guia para lâmina de corte);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899


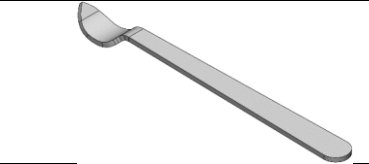


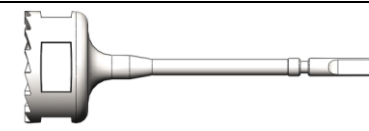
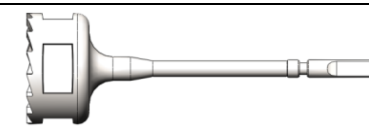
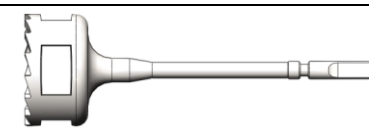
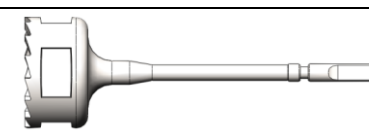
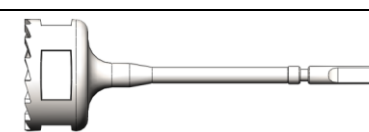
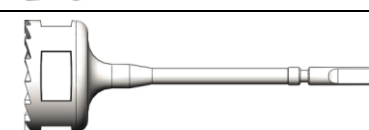
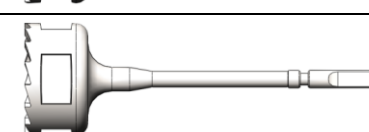
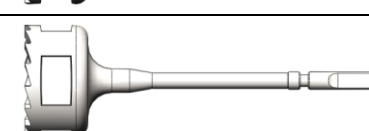
Instrução de Uso
Instrumental Cirurgico para Trauma II - Techimport

TI242.0002.004	Guia de Furação para Grampo (direciona a broca para perfuração óssea);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI241.0007.017	Guia para Fio Ø0,7 mm (direciona o fio guia para perfuração óssea);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI242.0005.001	Guia Roscado Ø2,1 mm sem engate (direciona a broca para perfuração óssea);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI005.0017.005	Medidor de Profundidade 30 mm (indica o tamanho do parafuso a ser usado);		Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899
TI191.0030.001	Medidor de Profundidade Plano 60 mm (indica o tamanho do parafuso a ser usado);		Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899
TI320.0001.002	Modelador para Membros (auxilia no alinhamento do implante no osso);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI004.0027.002	Modelador STD (auxilia no alinhamento do implante no osso);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI160.0002.004	Pinça de Recução Mandíbula Serrilhada (pinça para redução da fratura)		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899

Instrução de Uso
Instrumental Cirurgico para Trauma II - Techimport

TI160.0002.005	Pinça de Redução para Oliva (pinça para redução da fratura);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI160.0001.006	Pinça de Redução para Parafuso Canulado Ø1,7 mm (pinça para redução da fratura);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI160.0001.009	Pinça de Redução Pontiaguda Ø6,0 mm Média (pinça para redução da fratura);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI160.0001.008	Pinça de Redução Pontiaguda Ø6,0 mm Pequena (pinça para redução da fratura);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI160.0001.007	Pinça Modeladora (pinça para auxiliar o alinhamento do implante no osso);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI004.0027.001	Pinça Modeladora Plana (pinça para auxiliar o alinhamento do implante no osso);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI160.0001.010	Pinça para Compressão de Fratura (pinça para redução da fratura);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI160.0001.011	Pinça para Distração de Fratura (pinça para redução da fratura);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI004.0027.005	Pinça para Parafuso e Placa (Instrumental usado para retirar os parafusos e as placas do container de esterilização e conduzi-los até o acesso à fratura)		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI311.1120.060	Pino de Compressão Ø2,7 - M4 (pino de fixação temporária da placa);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI311.2120.060	Pino de Compressão Ø3,5 - M5 (pino de fixação temporária da placa);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899

Instrução de Uso
Instrumental Cirurgico para Trauma II - Techimport

TI310.2120.120	Pino de Inserção 120 mm - M5 (guia a angulação da broca e aproxima a placa do osso);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI265.0001.003	Retrator de Clavícula (posicionar o osso para correção da anatomia);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI265.0001.002	Retrator para Placa de Calcâneo com Passo (posicionar o osso para correção da anatomia);		Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899
TI153.1100.095	Serra Copo 10,0 mm (Cortar os ossos sesamóides);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI153.1120.095	Serra Copo 12,0 mm (cortar os ossos sesamóides);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI153.1140.095	Serra Copo 14,0 mm (cortar os ossos sesamóides);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI153.1160.095	Serra Copo 16,0 mm (cortar os ossos sesamóides);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI153.1180.095	Serra Copo 18,0 mm (cortar os ossos sesamóides);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI153.1200.095	Serra Copo 20,0 mm (cortar os ossos sesamóides);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI153.1220.095	Serra Copo 22,0 mm (cortar os ossos sesamóides);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI153.1240.095	Serra Copo 24,0 mm (cortar os ossos sesamóides);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI153.1080.095	Serra Copo 8,0 mm (cortar os ossos sesamóides);		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899

INDICAÇÃO E FINALIDADE

Os modelos comerciais que integram o **Fios de Nitinol não Implantáveis - Techimport** possuem a função de auxiliar os procedimentos cirúrgicos.

CONTRAINDICAÇÃO

Não se Aplica.

ADVERTENCIAS E PRECAUÇÕES

Existem instrumentos cirúrgicos apropriados para cada etapa da cirurgia. O desgaste habitual, o exercício de forças excessivas e o uso de instrumentos para fins excluídos ao projeto podem prejudicar a evolução do procedimento e danos ao implante. Os instrumentais são componentes metálicos que estão sujeitos a importantes solicitações mecânicas durante o uso continuado por prazo variável e indefinido, sendo necessária a inspeção e revisão das condições de uso do conjunto de instrumentos ou das suas partes. Caso ocorram variações no desempenho pretendido, perda de precisão, instabilidade ou falta de corte, o componente deve ser imediatamente substituído.

ESTERILIZAÇÃO

O produto é fornecido na condição Não Estéril, como método de esterilização indicado é o Vapor por Autoclave.

MÉTODOS RECOMENDADOS PARA ESTERILIZAÇÃO DESSE PRODUTO

Vapor em Autoclave: Este produto é fornecido não estéril. Antes da utilização deve ser esterilizado. Recomendamos a esterilização a vapor em Autoclave no hospital (*ISO 17665-1: 2006 Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*). A autoclave é equipamento para esterilização através de vapor saturado sob pressão. É recomendável que sejam aplicados os seguintes parâmetros de esterilização física em autoclaves (vapor saturado):

Parâmetros de esterilização física em autoclaves

Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição
Convencional (1 atm de pressão)	134°C (270°F)	4 minutos

Obs.: O tempo deverá ser marcado quando o calor da câmara de esterilização atingir a

temperatura desejada.

PARA MELHOR ESCLARECIMENTO, CONSULTAR O MANUAL DE INSTRUÇÕES QUE ACOMPANHA CADA AUTOCLAVE.

RECOMENDAÇÕES

1. Utilizar para a autoclave, água destilada, desmineralizada ou deionizada, para que o vapor resultante esteja isento de impurezas. Ainda assim se necessário, a autoclave deverá possuir filtros adequados para reter impurezas.
2. Os instrumentais cirúrgicos devem ser dispostos abertos, principalmente as pinças hemostáticas e porta-agulhas, ou no máximo fechado apenas no primeiro dente da cremalheira, em bandejas e as mesmas envolvidas em campo duplo de algodão cru, ou colocados em caixas “tipo container” perfumadas, apropriadas para este tipo de esterilização.
3. Não abrir prematuramente a autoclave, para evitar a rápida condensação.
4. Não abrir a autoclave rapidamente, deixando todo o vapor sair primeiro e que o ciclo de secagem se complete.
5. Limpar rigorosamente e periodicamente a autoclave, removendo sujeiras e eventual excesso de ferrugem (óxido de ferro).

LIMPEZA MANUAL NO CENTRO DE MATERIAL DE ESTERILIZAÇÃO

MATERIAIS

- Detergente Enzimático: Marca: 3M™ Detergente Multienzimático – 5 Enzimas
- Escova de cerdas macias: Escova Batrik extra rígida
- Fio para orifícios passantes: Fio metálico

INSTRUÇÃO

- a) Diluir solução de detergente em água deionizada morna (entre 30º e 40º Celsius). Diluição recomendada: de 2 ml por litro de água (2ml/l). Usar sempre água destilada, deionizada ou desmineralizada.
- b) Imergir todo o instrumental cirúrgico na solução de detergente, lembrando de injetar essa solução também dentro do lúmen dos mesmos com uma seringa de 20ml, mantendo a solução em contato com o instrumental por no mínimo 3 minutos ou conforme a orientação do fabricante;
- c) Friccionar a superfície externa de cada instrumental com uma esponja macia, no mínimo 5 vezes, do sentido proximal para o distal. Repetir esse procedimento até a eliminação de sujidade visível, certificando-se de que todas as reentrâncias foram lavadas;

- d) Friccionar a superfície interna de cada lúmen com uma escova macia, ajustada ao tamanho do lúmen, no mínimo 5 vezes, do sentido proximal para o distal. Repetir esse procedimento até a eliminação de sujidade visível;
- e) Enxaguar a superfície externa do instrumental com água potável sob pressão;
- f) Enxaguar a superfície interna dos lumens injetando água potável sob pressão pelo menos 5 vezes.

Obs.: Todos os instrumentais canulados após limpeza manual devem ser colocados em lavadoras ultrassônicas nos bicos injetores.

LIMPEZA AUTOMATIZADA ULTRASSÔNICA

MATERIAIS

Detergente Enzimático: Marca: 3M™ Detergente Multienzimático – 5 Enzimas

INSTRUÇÃO

- a) Colocar o instrumental cirúrgico na lavadora ultrassônica;
- b) Iniciar o ciclo, conforme a orientação do fabricante.
- Temperaturas da água acima de 40°C, mas sempre inferiores a 60°C (neste método não se verificou a coagulação de proteínas), facilitam a volatilização dos agentes de limpeza, favorecendo a ação do ultrassom no interior das peças, garantindo assim uma limpeza mais eficaz.
 - Normalmente, 3 a 5 minutos de imersão numa frequência de 25 a 40 kHz é o suficiente para limpeza dos instrumentais. Resultados satisfatórios são obtidos de 5 a 10 minutos, quando a frequência do banho ultrassônico é de 35 kHz.

ENXÁGUE FINAL

Enxaguar todo o instrumental cirúrgico em água corrente, instilando água sob pressão, certificando-se posteriormente da ausência de sujidade.

SECAGEM

- a) Colocar o instrumental cirúrgico sobre um pano branco e limpo;
- b) Secar cada instrumental externa e internamente com ar sob pressão.

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 temperatura ambiente em local seco e fresco, sem exposição a incidência de luz, umidade ou a substancias contaminantes.

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-665

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

Todo material deve ser tratado individualmente, em ambiente limpo e com uso de containers destinados especificamente para limpeza destes instrumentais.

PRAZO DE VALIDADE E REPROCESSAMENTO

Prazo de validade dos instrumentais é indeterminado, podendo ser reprocessado.

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 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

O Instrumental Cirúrgico para Trauma II - Techimport é fornecido na condição não esteril, comercializado individualmente em embalagem plastica. As embalagens sao identificadas com uma etiqueta RFID conforme indicação abaixo:

FABRICANTE: TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPEDICOS LTDA - EPP
R:30 WASHINGTON LUIZ KM 172 (RUA DE) - LOTE B-8 - JO ANHANGUERA - RIO CLARO - SP
CNPJ: 080473400147 - Fone: +55 (19)3527-9500 - SAC: +55 (19)3527-9500
E.T.: Eduardo Henrique Silva Woll - CREA 5270050408 - Instruções de Uso pelo Site <http://www.techimportbr.com.br>

Nome Técnico:
Nome Comercial:
Modelo Comercial:
Registro ANVISA n. _____ Qlde.: un.
Material:
Ret:   
Lote: Indeterminado
SN: _____

Armazenar e transportar em temperatura ambiente em local seco e fresco, sem exposição a incidência de luz,
unidade de embalagem contendo conteúdo

Advertências, Precauções, Manipulação, entre outras informações consultar Instruções de Uso - Revisão - Consulte pelo Site
PRODUTO NÃO ESTÉRIL - ESTERILIZAR ANTES DO USO

Legenda da Simbologia

	Data de Fabricação		Consultar Instruções de Uso
	Data de Validade		Frágil, manusear com cuidado
	Manter Seco		Manter ao abrigo do sol
	Não Utilizar se a embalagem estiver danificada		Não Estéril

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 nº04 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