

Instrução de Uso
Instrumental Cirúrgico para Trauma III - Techimport



Nome Técnico: Kit Instrumental

Nome Comercial: Instrumental Cirúrgico Para Trauma III- Techimport

Registro ANVISA: 81118460025

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

Produto Passível de Reprocessamento

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Instrução de Uso

Instrumental Cirúrgico para Trauma III - Techimport

Nome Técnico: Kit Instrumental

Nome Comercial: Instrumental Cirúrgico Para Trauma III - Techimport

Modelos comerciais: Ver tabela 1 – Modelos Comerciais

Matéria-Prima: Aço inoxidável Martensítico (ASTM F899)

Produto Não Estéril

Método de Esterilização: AutoClave

Validade: Indeterminado

Descrição:

Os modelos comerciais que integram o registro do Instrumental Cirúrgico para Trauma III são instrumentais indicados para auxiliar o médico no campo cirúrgico.

Tabela 1 – Modelos Comerciais	
Código	Descrição
TI005.1020.002	Alicate de Corte de Parafuso
TI004.8000.008	Alicate de Corte de Placa
TI004.90X0.003	Alicate para Compressão
TI005.0025.003	Broca Canulada Ø1,7 x 095 mm
TI005.0025.002	Broca Canulada Ø1,7 x 120 mm
TI131.0020.100	Broca Canulada Ø2,0 x 100 mm
TI131.0024.100	Broca Canulada Ø2,4 x 100 mm
TI131.0025.100	Broca Canulada Ø2,5 x 100 mm
TI131.0025.120	Broca Canulada Ø2,5 x 120 mm
TI005.0075.003	Broca Canulada Ø4,0 x 120 mm
TI005.0075.002	Broca Canulada Ø4,0 x 150 mm
TI130.0010.070	Broca Ø1,0 x 100 mm
TI005.0017.001	Broca Ø1,0 x 120 mm
TI130.0011.070	Broca Ø1,1 x 070 mm
TI130.0015.070	Broca Ø1,5 x 070 mm
TI130.0015.090	Broca Ø1,5 x 090 mm
TI130.0015.200	Broca Ø1,5 x 120 mm
TI130.0020.100	Broca Ø2,0 x 100 mm
TI004.0027.008	Broca Ø2,0 x 120 mm (Engate Stryker)
TI004.90X0.006	Broca Ø2,0 x 130 mm
TI004.8000.003	Broca Ø2,0 x 140 mm
TI130.0020.150	Broca Ø2,0 x 150 mm
TI004.8000.005	Broca Ø2,4 x 160 mm
TI130.0024.180	Broca Ø2,4 x 180 mm
TI130.0025.100	Broca Ø2,5 x 100 mm
TI130.0027.120	Broca Ø2,7 x 120 mm
TI004.8000.011	Broca Ø2,7 x 140 mm
TI130.0035.120	Broca Ø3,5 x 120 mm

Instrução de Uso

Instrumental Cirúrgico para Trauma III - Techimport

TI004.8000.012	Broca Ø3,5 x 140 mm
TI130.0035.180	Broca Ø3,5 x 180 mm
TI005.0075.009	Cabo "T" com Engate Rápido
TI017.0001.001	Cabo com Limitador de Torque Axial 0,1 Nm
TI017.0001.002	Cabo com Limitador de Torque Axial 0,2 Nm
TI017.0001.003	Cabo com Limitador de Torque Axial 0,3 Nm
TI017.0001.004	Cabo com Limitador de Torque Axial 0,4 Nm
TI017.0001.005	Cabo com Limitador de Torque Axial 0,5 Nm
TI017.0001.006	Cabo com Limitador de Torque Axial 0,6 Nm
TI017.0001.007	Cabo com Limitador de Torque Axial 0,7 Nm
TI017.0001.009	Cabo com Limitador de Torque Axial 0,9 Nm
TI017.0001.010	Cabo com Limitador de Torque Axial 1,0 Nm
TI017.0001.011	Cabo com Limitador de Torque Axial 1,1 Nm
TI017.0001.013	Cabo com Limitador de Torque Axial 1,3 Nm
TI017.0001.014	Cabo com Limitador de Torque Axial 1,4 Nm
TI017.0001.015	Cabo com Limitador de Torque Axial 1,5 Nm
TI017.0001.017	Cabo com Limitador de Torque Axial 1,7 Nm
TI017.0001.018	Cabo com Limitador de Torque Axial 1,8 Nm
TI017.0001.019	Cabo com Limitador de Torque Axial 1,9 Nm
TI017.0001.020	Cabo com Limitador de Torque Axial 2,0 Nm
TI004.8000.010	Camisa para Guia – Intrafragmentar
TI141.0100.070	Chave Canulada TX10 x 070 mm
TI141.0100.080	Chave Canulada TX10 x 080 mm
TI141.0100.090	Chave Canulada TX10 x 090 mm
TI141.0100.110	Chave Canulada TX10 x 110 mm
TI141.0100.150	Chave Canulada TX10 x 150 mm
TI141.0150.100	Chave Canulada TX15 x 100 mm
TI141.0150.120	Chave Canulada TX15 x 120 mm
TI141.0150.150	Chave Canulada TX15 x 150 mm
TI141.0150.200	Chave Canulada TX15 x 200 mm
TI005.0075.005	Chave Canulada TX25 x 100 mm
TI141.0250.120	Chave Canulada TX25 x 120 mm
TI005.0075.004	Chave Canulada TX25 x 150 mm
TI141.0250.200	Chave Canulada TX25 x 200 mm
TI141.0250.230	Chave Canulada TX25 x 230 mm

Instrução de Uso

Instrumental Cirúrgico para Trauma III - Techimport

TI141.0250.250	Chave Canulada TX25 x 250 mm
TI141.0250.270	Chave Canulada TX25 x 270 mm
TI141.0050.080	Chave Canulada TX5 x 080 mm
TI141.0050.090	Chave Canulada TX5 x 090 mm
TI141.0050.100	Chave Canulada TX5 x 100 mm
TI141.0060.070	Chave Canulada TX6 x 070 mm
TI141.0060.080	Chave Canulada TX6 x 080 mm
TI141.0060.090	Chave Canulada TX6 x 090 mm
TI005.0025.004	Chave Canulada TX6 x 120 mm
TI141.0080.080	Chave Canulada TX8 x 080 mm
TI141.0080.090	Chave Canulada TX8 x 090 mm
TI141.0080.110	Chave Canulada TX8 x 110 mm
TI141.0080.150	Chave Canulada TX8 x 150 mm
TI005.1020.001	Chave para Parafuso Quebrável
TI140.0100.070	Chave TX10 x 070 mm
TI140.0100.080	Chave TX10 x 080 mm
TI140.0100.090	Chave TX10 x 090 mm
TI140.0100.110	Chave TX10 x 110 mm
TI140.0100.120	Chave TX10 x 120 mm
TI140.0100.150	Chave TX10 x 150 mm
TI140.0150.100	Chave TX15 x 100 mm
TI140.0150.120	Chave TX15 x 120 mm
TI140.0150.150	Chave TX15 x 150 mm
TI140.0150.200	Chave TX15 x 200 mm
TI005.0075.006	Chave TX25 x 100 mm
TI140.0250.120	Chave TX25 x 120 mm
TI140.0250.150	Chave TX25 x 150 mm
TI140.0250.200	Chave TX25 x 200 mm
TI140.0250.230	Chave TX25 x 230 mm
TI140.0250.250	Chave TX25 x 250 mm
TI140.0250.270	Chave TX25 x 270 mm
TI140.0050.080	Chave TX5 x 080 mm
TI140.0050.090	Chave TX5 x 090 mm
TI005.0017.004	Chave TX5 x 100 mm
TI140.0060.080	Chave TX6 x 080 mm
TI140.0060.090	Chave TX6 x 090 mm
TI140.0060.120	Chave TX6 x 120 mm
TI140.0080.080	Chave TX8 x 080 mm
TI140.0080.090	Chave TX8 x 090 mm
TI140.0080.110	Chave TX8 x 110 mm
TI140.0080.120	Chave TX8 x 120 mm
TI140.0080.150	Chave TX8 x 150 mm
TI004.90X0.008	Distrator 2,0 / 2,5 mm
TI005.0025.007	Escareador Canulado para Parafuso RP Ø2,5 mm

Instrução de Uso

Instrumental Cirúrgico para Trauma III - Techimport

TI005.0035.002	Escareador Canulado para Parafuso RP Ø3,5 mm
TI005.0075.008	Escareador Canulado para Parafuso Subtalar Ø7,5 mm
TI009.1525.009	Escareador para Parafuso Ø1,5
TI009.1525.011	Escareador para Parafuso Ø2,5 mm
TI004.8000.007	Escareador para Parafuso Ø3,5 mm
TI005.0017.003	Escareador para Parafuso RP Ø1,7 mm
TI004.0027.010	Fio Guia Não Implantável Liso Ø1,1 x 140 mm
TI005.0075.001	Fio Guia Não Implantável Liso Ø1,6 x 180 mm
TI005.1020.004	Fio Guia Não Implantável Liso Ø1,8 x 150 mm
TI004.90X0.002	Fio Olivado
TI009.1525.008	Fio Posicionador
TI242.0000.003	Guia de Broca 30° - Ø1,2 / Ø2,1 mm
TI246.0015.025	Guia de Broca Estriado Ø1,5 mm
TI246.0027.040	Guia de Broca Estriado Ø2,7 mm
TI246.0035.040	Guia de Broca Estriado Ø3,5 mm
TI004.90X0.004	Guia de Broca Graduado Roscado Ø2,0 mm - M5
TI004.90X0.005	Guia de Broca Graduado Roscado Ø2,5 mm - M5
TI004.8000.009	Guia de Broca Ø3,5 x 45 mm
TI004.8000.004	Guia de Broca Roscado Ø2,0 x 45 mm - M5
TI004.8000.006	Guia de Broca Roscado Ø2,4 x 45 mm - M5
TI005.0035.001	Macho Canulado Ø3,5 mm
TI005.0040.007	Macho Canulado Ø4,0 mm
TI005.0075.007	Macho Canulado Ø6,0 mm
TI270.0027.100	Macho Cortical Ø2,7 x 100 mm
TI270.0035.100	Macho Cortical Ø3,5 x 100 mm
TI004.0027.006	Medidor de Profundidade
TI004.8000.001	Medidor de Profundidade 110 mm
TI005.0075.010	Medidor de Profundidade Plano 120 mm
TI009.1525.007	Pinça de Corte
TI009.1525.002	Pinça de Redução
TI160.0002.006	Pinça Espanhola 200 mm
TI009.1525.003	Pinça Guia de Broca Ø1,1mm / Ø2,0 mm
TI005.1020.003	Pinça Medidora
TI004.8000.002	Pino de Inserção 80 mm - M5
TI009.1525.004	Posicionador de Placas
TI004.90X0.010	Prego Ø2,0mm
TI004.90X0.011	Prego Ø2,5mm
TI004.90X0.001	Template para Placa de Compressão

COMPOSIÇÃO

Instrução de Uso

Instrumental Cirúrgico para Trauma III - Techimport

Os materiais selecionados para a composição dos produtos do Kit Instrumental para Trauma III, apresentam as propriedades requeridas para atingir o desempenho pretendido para o produto. Essa seleção considerou fatores como a biocompatibilidade e propriedades físicas, químicas e mecânicas requeridas para o produto.

O Kit Instrumental para Trauma III são fabricadas em Aço Inoxidável Martensítico (ASTM F899).

INDICAÇÃO E FINALIDADE

Auxílio em procedimento cirúrgico para colocação de produtos implantáveis da marca TECHIMPORT, o qual deve ser necessariamente conduzido por profissional médico com conhecimentos da técnica cirúrgica e dos aspectos mecânicos do instrumental.

Código	Descrição do Instrumental	Indicação Específica
TI005.1020.002	Alicate de Corte de Parafuso	Alicate para corte do pino de inserção Snap-off
TI004.8000.008	Alicate de Corte de Placa	Alicate para corte de placas
TI004.90X0.003	Alicate para Compressão	Alicate para acionamento da placa de compressão
TI005.0025.003	Broca Canulada Ø1,7 x 095 mm	Broca guiada por fio para furo em osso
TI005.0025.002	Broca Canulada Ø1,7 x 120 mm	Broca guiada por fio para furo em osso
TI131.0020.100	Broca Canulada Ø2,0 x 100 mm	Broca guiada por fio para furo em osso
TI131.0024.100	Broca Canulada Ø2,4 x 100 mm	Broca guiada por fio para furo em osso
TI131.0025.100	Broca Canulada Ø2,5 x 100 mm	Broca guiada por fio para furo em osso
TI131.0025.120	Broca Canulada Ø2,5 x 120 mm	Broca guiada por fio para furo em osso
TI005.0075.003	Broca Canulada Ø4,0 x 120 mm	Broca guiada por fio para furo em osso
TI005.0075.002	Broca Canulada Ø4,0 x 150 mm	Broca guiada por fio para furo em osso
TI130.0010.070	Broca Ø1,0 x 100 mm	Broca maciça para furo em osso
TI005.0017.001	Broca Ø1,0 x 120 mm	Broca maciça para furo em osso
TI130.0011.070	Broca Ø1,1 x 070 mm	Broca maciça para furo em osso
TI130.0015.070	Broca Ø1,5 x 070 mm	Broca maciça para furo em osso
TI130.0015.090	Broca Ø1,5 x 090 mm	Broca maciça para furo em osso
TI130.0015.200	Broca Ø1,5 x 120 mm	Broca maciça para furo em osso
TI130.0020.100	Broca Ø2,0 x 100 mm	Broca maciça para furo em osso
TI004.0027.008	Broca Ø2,0 x 120 mm (Engate Stryker)	Broca maciça para furo em osso
TI004.90X0.006	Broca Ø2,0 x 130 mm	Broca maciça para furo em osso
TI004.8000.003	Broca Ø2,0 x 140 mm	Broca maciça para furo em osso
TI130.0020.150	Broca Ø2,0 x 150 mm	Broca maciça para furo em osso
TI004.8000.005	Broca Ø2,4 x 160 mm	Broca maciça para furo em osso
TI130.0024.180	Broca Ø2,4 x 180 mm	Broca maciça para furo em osso
TI130.0025.100	Broca Ø2,5 x 100 mm	Broca maciça para furo em osso
TI130.0027.120	Broca Ø2,7 x 120 mm	Broca maciça para furo em osso

Instrução de Uso
Instrumental Cirúrgico para Trauma III - Techimport

TI004.8000.011	Broca Ø2,7 x 140 mm	Broca maciça para furo em osso
TI130.0035.120	Broca Ø3,5 x 120 mm	Broca maciça para furo em osso
TI004.8000.012	Broca Ø3,5 x 140 mm	Broca maciça para furo em osso
TI130.0035.180	Broca Ø3,5 x 180 mm	Broca maciça para furo em osso
TI005.0075.009	Cabo "T" com Engate Rápido	Cabo em formato "T" para engate das chaves e broca do tipo AO
TI017.0001.001	Cabo com Limitador de Torque Axial 0,1 Nm	Cabo com limitador de torque para chaves
TI017.0001.002	Cabo com Limitador de Torque Axial 0,2 Nm	Cabo com limitador de torque para chaves
TI017.0001.003	Cabo com Limitador de Torque Axial 0,3 Nm	Cabo com limitador de torque para chaves
TI017.0001.004	Cabo com Limitador de Torque Axial 0,4 Nm	Cabo com limitador de torque para chaves
TI017.0001.005	Cabo com Limitador de Torque Axial 0,5 Nm	Cabo com limitador de torque para chaves
TI017.0001.006	Cabo com Limitador de Torque Axial 0,6 Nm	Cabo com limitador de torque para chaves
TI017.0001.007	Cabo com Limitador de Torque Axial 0,7 Nm	Cabo com limitador de torque para chaves
TI017.0001.009	Cabo com Limitador de Torque Axial 0,9 Nm	Cabo com limitador de torque para chaves
TI017.0001.010	Cabo com Limitador de Torque Axial 1,0 Nm	Cabo com limitador de torque para chaves
TI017.0001.011	Cabo com Limitador de Torque Axial 1,1 Nm	Cabo com limitador de torque para chaves
TI017.0001.013	Cabo com Limitador de Torque Axial 1,3 Nm	Cabo com limitador de torque para chaves
TI017.0001.014	Cabo com Limitador de Torque Axial 1,4 Nm	Cabo com limitador de torque para chaves
TI017.0001.015	Cabo com Limitador de Torque Axial 1,5 Nm	Cabo com limitador de torque para chaves
TI017.0001.017	Cabo com Limitador de Torque Axial 1,7 Nm	Cabo com limitador de torque para chaves
TI017.0001.018	Cabo com Limitador de Torque Axial 1,8 Nm	Cabo com limitador de torque para chaves
TI017.0001.019	Cabo com Limitador de Torque Axial 1,9 Nm	Cabo com limitador de torque para chaves
TI017.0001.020	Cabo com Limitador de Torque Axial 2,0 Nm	Cabo com limitador de torque para chaves
TI004.8000.010	Camisa para Guia – Intrafragmentar	Afastador de tecidos para inserção de guia de furação
TI141.0100.070	Chave Canulada TX10 x 070 mm	Chave para inserção de parafuso guiada por fio
TI141.0100.080	Chave Canulada TX10 x 080 mm	Chave para inserção de parafuso guiada por fio
TI141.0100.090	Chave Canulada TX10 x 090 mm	Chave para inserção de parafuso guiada por fio
TI141.0100.110	Chave Canulada TX10 x 110 mm	Chave para inserção de parafuso guiada por fio
TI141.0100.150	Chave Canulada TX10 x 150 mm	Chave para inserção de parafuso guiada por fio
TI141.0150.100	Chave Canulada TX15 x 100 mm	Chave para inserção de parafuso guiada por fio
TI141.0150.120	Chave Canulada TX15 x 120 mm	Chave para inserção de parafuso guiada por fio
TI141.0150.150	Chave Canulada TX15 x 150 mm	Chave para inserção de parafuso guiada por fio
TI141.0150.200	Chave Canulada TX15 x 200 mm	Chave para inserção de parafuso guiada por fio
TI005.0075.005	Chave Canulada TX25 x 100 mm	Chave para inserção de parafuso guiada por fio

Instrução de Uso
Instrumental Cirúrgico para Trauma III - Techimport

TI141.0250.120	Chave Canulada TX25 x 120 mm	Chave para inserção de parafuso guiada por fio
TI005.0075.004	Chave Canulada TX25 x 150 mm	Chave para inserção de parafuso guiada por fio
TI141.0250.200	Chave Canulada TX25 x 200 mm	Chave para inserção de parafuso guiada por fio
TI141.0250.230	Chave Canulada TX25 x 230 mm	Chave para inserção de parafuso guiada por fio
TI141.0250.250	Chave Canulada TX25 x 250 mm	Chave para inserção de parafuso guiada por fio
TI141.0250.270	Chave Canulada TX25 x 270 mm	Chave para inserção de parafuso guiada por fio
TI141.0050.080	Chave Canulada TX5 x 080 mm	Chave para inserção de parafuso guiada por fio
TI141.0050.090	Chave Canulada TX5 x 090 mm	Chave para inserção de parafuso guiada por fio
TI141.0050.100	Chave Canulada TX5 x 100 mm	Chave para inserção de parafuso guiada por fio
TI141.0060.070	Chave Canulada TX6 x 070 mm	Chave para inserção de parafuso guiada por fio
TI141.0060.080	Chave Canulada TX6 x 080 mm	Chave para inserção de parafuso guiada por fio
TI141.0060.090	Chave Canulada TX6 x 090 mm	Chave para inserção de parafuso guiada por fio
TI005.0025.004	Chave Canulada TX6 x 120 mm	Chave para inserção de parafuso guiada por fio
TI141.0080.080	Chave Canulada TX8 x 080 mm	Chave para inserção de parafuso guiada por fio
TI141.0080.090	Chave Canulada TX8 x 090 mm	Chave para inserção de parafuso guiada por fio
TI141.0080.110	Chave Canulada TX8 x 110 mm	Chave para inserção de parafuso guiada por fio
TI141.0080.150	Chave Canulada TX8 x 150 mm	Chave para inserção de parafuso guiada por fio
TI005.1020.001	Chave para Parafuso Quebrável	Chave para inserção do parafuso Snap-off
TI140.0100.070	Chave TX10 x 070 mm	Chave maciça para inserção de parafuso
TI140.0100.080	Chave TX10 x 080 mm	Chave maciça para inserção de parafuso
TI140.0100.090	Chave TX10 x 090 mm	Chave maciça para inserção de parafuso
TI140.0100.110	Chave TX10 x 110 mm	Chave maciça para inserção de parafuso
TI140.0100.120	Chave TX10 x 120 mm	Chave maciça para inserção de parafuso
TI140.0100.150	Chave TX10 x 150 mm	Chave maciça para inserção de parafuso
TI140.0150.100	Chave TX15 x 100 mm	Chave maciça para inserção de parafuso
TI140.0150.120	Chave TX15 x 120 mm	Chave maciça para inserção de parafuso
TI140.0150.150	Chave TX15 x 150 mm	Chave maciça para inserção de parafuso
TI140.0150.200	Chave TX15 x 200 mm	Chave maciça para inserção de parafuso
TI005.0075.006	Chave TX25 x 100 mm	Chave maciça para inserção de parafuso
TI140.0250.120	Chave TX25 x 120 mm	Chave maciça para inserção de parafuso
TI140.0250.150	Chave TX25 x 150 mm	Chave maciça para inserção de parafuso
TI140.0250.200	Chave TX25 x 200 mm	Chave maciça para inserção de parafuso
TI140.0250.230	Chave TX25 x 230 mm	Chave maciça para inserção de parafuso
TI140.0250.250	Chave TX25 x 250 mm	Chave maciça para inserção de parafuso
TI140.0250.270	Chave TX25 x 270 mm	Chave maciça para inserção de parafuso
TI140.0050.080	Chave TX5 x 080 mm	Chave maciça para inserção de parafuso
TI140.0050.090	Chave TX5 x 090 mm	Chave maciça para inserção de parafuso
TI005.0017.004	Chave TX5 x 100 mm	Chave maciça para inserção de parafuso
TI140.0060.080	Chave TX6 x 080 mm	Chave maciça para inserção de parafuso

Instrução de Uso
Instrumental Cirúrgico para Trauma III - Techimport

TI140.0060.090	Chave TX6 x 090 mm	Chave maciça para inserção de parafuso
TI140.0060.120	Chave TX6 x 120 mm	Chave maciça para inserção de parafuso
TI140.0080.080	Chave TX8 x 080 mm	Chave maciça para inserção de parafuso
TI140.0080.090	Chave TX8 x 090 mm	Chave maciça para inserção de parafuso
TI140.0080.110	Chave TX8 x 110 mm	Chave maciça para inserção de parafuso
TI140.0080.120	Chave TX8 x 120 mm	Chave maciça para inserção de parafuso
TI140.0080.150	Chave TX8 x 150 mm	Chave maciça para inserção de parafuso
TI004.90X0.008	Distrator 2,0 / 2,5 mm	Alicate para distração de fragmento
TI005.0025.007	Escareador Canulado para Parafuso RP Ø2,5 mm	Chave Canulada para inserção de parafuso guiado por fio
TI005.0035.002	Escareador Canulado para Parafuso RP Ø3,5 mm	Chave Canulada para inserção de parafuso guiado por fio
TI005.0075.008	Escareador Canulado para Parafuso Subtalar Ø7,5 mm	Chave Canulada para inserção de parafuso guiado por fio
TI009.1525.009	Escareador para Parafuso Ø1,5	Escareador para abrir o alojamento da cabeça do parafuso no osso
TI009.1525.011	Escareador para Parafuso Ø2,5 mm	Escareador para abrir o alojamento da cabeça do parafuso no osso
TI004.8000.007	Escareador para Parafuso Ø3,5 mm	Escareador para abrir o alojamento da cabeça do parafuso no osso
TI005.0017.003	Escareador para Parafuso RP Ø1,7 mm	Escareador para abrir o alojamento da cabeça do parafuso no osso
TI004.0027.010	Fio Guia Não Implantável Liso Ø1,1 x 140 mm	Fio não implantável para guiar brocas, chaves e implantes durante cirurgia
TI005.0075.001	Fio Guia Não Implantável Liso Ø1,6 x 180 mm	Fio não implantável para guiar brocas, chaves e implantes durante cirurgia
TI005.1020.004	Fio Guia Não Implantável Liso Ø1,8 x 150 mm	Fio não implantável para guiar brocas, chaves e implantes durante cirurgia
TI004.90X0.002	Fio Olivado	Fio usado junto ao distrator para distração de fraturas
TI009.1525.008	Fio Posicionador	Fio para posicionamento de placas ósseas
TI242.0000.003	Guia de Broca 30° - Ø1,2 / Ø2,1 mm	Guia para brocas de Ø1,2mm e Ø2,1mm para furos de até 30° de inclinação
TI246.0015.025	Guia de Broca Estriado Ø1,5 mm	Guia para auxílio na furação do osso
TI246.0027.040	Guia de Broca Estriado Ø2,7 mm	Guia para auxílio na furação do osso
TI246.0035.040	Guia de Broca Estriado Ø3,5 mm	Guia para auxílio na furação do osso
TI004.90X0.004	Guia de Broca Graduado Roscado Ø2,0 mm - M5	Guia para auxílio na furação do osso
TI004.90X0.005	Guia de Broca Graduado Roscado Ø2,5 mm - M5	Guia para auxílio na furação do osso
TI004.8000.009	Guia de Broca Ø3,5 x 45 mm	Guia para auxílio na furação do osso
TI004.8000.004	Guia de Broca Roscado Ø2,0 x 45 mm - M5	Guia para auxílio na furação do osso
TI004.8000.006	Guia de Broca Roscado Ø2,4 x 45 mm - M5	Guia para auxílio na furação do osso

Instrução de Uso
Instrumental Cirúrgico para Trauma III - Techimport

TI005.0035.001	Macho Canulado Ø3,5 mm	prepara o furo no osso para inserção do parafuso
TI005.0040.007	Macho Canulado Ø4,0 mm	prepara o furo no osso para inserção do parafuso
TI005.0075.007	Macho Canulado Ø6,0 mm	prepara o furo no osso para inserção do parafuso
TI270.0027.100	Macho Cortical Ø2,7 x 100 mm	prepara o furo no osso para inserção do parafuso
TI270.0035.100	Macho Cortical Ø3,5 x 100 mm	prepara o furo no osso para inserção do parafuso
TI004.0027.006	Medidor de Profundidade	mede o furo feito para escolha do parafuso
TI004.8000.001	Medidor de Profundidade 110 mm	mede o furo feito para escolha do parafuso
TI005.0075.010	Medidor de Profundidade Plano 120 mm	mede o furo feito para escolha do parafuso
TI009.1525.007	Pinça de Corte	cortar placas
TI009.1525.002	Pinça de Redução	pinça para redução de fraturas
TI160.0002.006	Pinça Espanhola 200 mm	auxilia na fixação da placa no osso
TI009.1525.003	Pinça Guia de Broca Ø1,1mm / Ø2,0 mm	pinça que promove a redução de fraturas e possibilita o furo para parafusos
TI005.1020.003	Pinça Medidora	pinça graduada para redução do osso, indicando sua medida
TI004.8000.002	Pino de Inserção 80 mm - M5	atua como manopla para inserção da placa na região de fratura
TI009.1525.004	Posicionador de Placas	auxilia no posicionamento da placa na região de fratura
TI004.90X0.010	Prego Ø2,0mm	fixa temporariamente placas e instrumentais no osso para que seja feito os procedimentos para fixação definitiva dos implantes
TI004.90X0.011	Prego Ø2,5mm	fixa temporariamente placas e instrumentais no osso para que seja feito os procedimentos para fixação definitiva dos implantes
TI004.90X0.001	Template para Placa de Compressão	máscara de furação para a placa de compressão

CONTRAINDICAÇÃO

Não é indicado o uso em produtos de outros fabricantes. Os instrumentais são desenvolvidos para total compatibilidade aos implantes da TECHIMPORT.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

O Kit Instrumental Cirúrgico Para Trauma III - Techimport são fornecidos na condição não estéril, acondicionados unitariamente em embalagem plástica.

Sobre a embalagem dos instrumentais cirúrgicos, é colado um rotulo contendo as informações necessárias para a identificação do produto.

PRAZO DE VALIDADE E REPROCESSAMENTO

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

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Os dispositivos deverão ser armazenados em local limpo, seco e a uma temperatura adequada.

ADVERTENCIAS E PRECAUÇÕES

Os itens que constituem a família de instrumental é comercializada de forma não estéril. A esterilização de todos os itens antes de seu uso é obrigatória de acordo com as orientações dadas na instrução de uso.

Caso o instrumental perca sua afiação, descartar o item. Jamais afiar o instrumental.

A utilização destes instrumentais deve ser feita apenas por médicos cirurgiões aptos e familiarizados com a técnica cirúrgica.

Nunca misturar instrumentais diferentes ou de outro fabricante, pois sempre há mudanças a ser considerada em diferentes produtos. Não utilizar instrumental de outro fabricante.

Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos e conforme as diretrizes da RDC-16/13.

O Instrumental deverá seguir cuidadosamente os procedimentos adequados sendo necessário à sua limpeza e esterilização, de acordo com procedimento padrão adequado, antes de cada cirurgia.

A escolha correta do instrumental é de suma importância, pois o sucesso da cirurgia aumenta com a seleção correta.

Cada Instrumental é fornecido individualmente para reposição. Deverá ser tomado todo o cuidado necessário ao manusear o produto (seguir Instruções de Uso), este não poderá sofrer qualquer tipo de choque mecânico, pois poderá comprometer a qualidade do mesmo.

As embalagens auxiliam na conservação, manutenção e no transporte do produto. As embalagens são apropriadas e extremamente protetoras.

Os Instrumentais para reposição são embalados em embalagens plásticas e rotulados com identificação do produto (nome do produto), responsável técnico, prazo de validade (Indeterminado), código do produto, número de lote, número do registro do produto no Ministério da Saúde, todos os dados da empresa.

Instrução de Uso

A conservação dos instrumentos cirúrgicos pode ser consideravelmente influenciada pela composição da água utilizada na preparação de soluções de limpeza ou a utilizada para limpeza e enxágue. A água potável normalmente possui concentrações de sais cujos níveis dependem da procedência da água. Quando a água evapora, as substâncias salinas criam incrustações. As mais comuns e mais críticas são os cloretos que, dependendo da concentração, podem provocar profundas corrosões. Alguns fatores, como o aumento da concentração de cloretos ou da temperatura, a diminuição do pH da água, agravam o risco de corrosões. Superfícies ásperas ou

Instrução de Uso

Instrumental Cirúrgico para Trauma III - Techimport

foscas, tempo de aplicação excessivo ou processo de secagem inadequado também contribuem para a ocorrência de corrosão por cloretos. Óxidos, geralmente oriundos de tubos de distribuição de água potável corroídos, podem provocar corrosão nos instrumentos cirúrgicos devido aos possíveis depósitos em suas superfícies. Outras substâncias, em pouca concentração, podem resultar em colorações nos instrumentos cirúrgicos (marrom, azul, arco-íris). Estas colorações são provocadas por concentrações de ferro, cobre, manganês e silício. Algumas delas podem ser removidas com o uso de soluções ácidas adequadas, seguindo-se as instruções dos fabricantes

Concentrações indesejáveis de cloretos podem ser evitadas com o uso de água deionizada, desmineralizada e destilada (água DDD) principalmente no último enxágue:

- Água deionizada – Isenta de substâncias iônicas, capazes de conduzir a energia elétrica;
- Água desmineralizada/desalinizada – Isenta de substâncias minerais/salinas, do tipo NaCl (sal de cozinha). Dissolvidas na água, essas substâncias provocam liberação de íons;
- Água destilada – Isenta de substâncias iônicas, salinas, minerais, etc, quando obtida de uma destilação lenta;
- Água esterilizada – Ausência de microrganismos.

Limpeza

Todo material deve ser tratado individualmente, em ambiente limpo e com uso de containers destinados especificamente para limpeza destes instrumentais. Os cuidados descritos a seguir são aplicados tanto para produtos novos quanto produtos que serão reutilizados:

I - Limpeza Prévia ou Desincrustação:

É a remoção da matéria orgânica do Instrumental, sem o contato manual direto. Deve iniciar-se o mais rapidamente possível.

Recomendações:

- O responsável pela tarefa deverá estar paramentado, com os artigos de proteção individual (luvas, máscaras, óculos, aventais, gorros etc.).
- Utilizar solução enzimática, em concentração e exposição de tempo, conforme determinação do fabricante destas soluções químicas.
- Realizar um enxágue único, diretamente em jato de água, sem manusear os instrumentais cirúrgicos

II - Descontaminação

É a eliminação de microrganismos na forma vegetativa, que oferecem riscos ocupacionais.

Instrução de Uso

Instrumental Cirúrgico para Trauma III - Techimport

Recomendações:

- O responsável pela tarefa deverá estar paramentado, com os artigos de proteção individual mencionados acima.
- Utilizar solução a base de fenol ou de amônia, em concentração e exposição de tempo, conforme determinação do fabricante destas soluções químicas.
- Realizar um enxágue único, diretamente em jato de água, sem o manuseio dos instrumentais cirúrgicos.

III- Lavagem:

É a remoção mecânica das sujidades dos instrumentais cirúrgicos, através de escovação manual ou vibrações produzidas por ultra-som.

Recomendações:

- 1- Utilizar sempre para procedimento, água destilada, deionizada ou desmineralizada. Se a água estiver aquecida, para facilitar a limpeza, esta temperatura deverá estar entre 40° C a 45°C.
- 2 -Utilizar sabão neutro a 1% ou detergente neutro, ambos com p H 7,0.
- 3 -Utilizar sempre escovas com cerdas macias naturais ou de nylon para a limpeza de cremalheiras, serrilhas e encaixes.
- 4 – Nunca utilizar palhas ou esponjas de aço e produtos abrasivos, para que não se danifiquem os instrumentais em uso.
- 5 – Não acumular os instrumentais em grandes quantidades, uns sobre os outros, para impedir a deformação de peças menores e delicadas. Manusear sempre poucas peças por vez.
- 6 – Os instrumentais maiores tipo afastadores e os instrumentais multicomponentes, devem ser desmontados e tratados separadamente.
- 7 – A limpeza por ultra-som, se utilizada, deve ter a solução para lavagem aquecida a pelo menos 45°C, e os instrumentais devem ser colocados na posição aberta. De 3 a 5 minutos de imersão. Em frequência de 35Kilohertz, é o suficiente para a limpeza dos instrumentais. A necessidade de escovamento de partes serrilhadas e articulações, contudo, pode ainda ser necessária.

IV – Enxágue:

É a remoção de resíduos químicos, detergentes e espumas ainda presentes.

Recomendações:

- 1- Utilizar sempre para o enxágue, água destilada, deionizada ou desmineralizada. Se a água estiver aquecida, sua temperatura deverá estar entre 40°C A 45°C.
- 2 – Nunca utilizar soluções salinas, principalmente hipoclorito de sódio e soro fisiológico, desinfetantes, água oxigenada, álcool para limpeza ou enxágue dos instrumentais cirúrgicos.

V – Secagem:

É a retirada de água residual e umidade, após o procedimento de enxágue.

Recomendação:

- 1- Nunca deixe o instrumental secar de “forma natural”. Utilizar sempre tecido macio e absorvente (por exemplo compressas) ou ar comprimido isento de umidade.

VI – Revisão da Inspeção:

Instrução de Uso

Instrumental Cirúrgico para Trauma III - Techimport

É o ato de verificar se o instrumental não apresenta qualquer irregularidade, deformidade ou resíduo de sujidade.

Recomendação:

1- Todos os instrumentais deteriorados, ou que apresentem indícios de corrosão, devem ser separados, para evitar que o processo de corrosão se alastre por contato aos demais instrumentais.

2- Proteger sempre a ponta dos instrumentos mais delicados.

3 – Nunca armazenar instrumentos limpos, em caixas cirúrgicas manchadas ou com riscos severos, que possam ser focos de contaminação para o instrumental. Separar os materiais pesados, dos delicados e de pouco peso.

VII - Lubrificação:

É o cuidado, que vai permitir que as articulações dos instrumentais cirúrgicos, permaneçam maleáveis durante o uso.

Recomendação:

Utilizar sempre lubrificante hidrossolúvel, de acordo com a Farmacopeia Internacional, principalmente nas articulações de pinças hemostáticas, tesouras e porta-agulhas.

VIII. Esterilização:

É o procedimento que visa a eliminação total dos microrganismos (vírus, bactérias micróbios e fungos) seja na forma vegetativa ou esporulada.

a) Esterilização pelo vapor saturado sob Pressão – 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 - Em uma autoclave convencional, o instrumental deverá ficar exposto durante 20 minutos a uma temperatura de 134°C, com tempo de vácuo de 5 minutos, tempo de secagem 15 minutos com pressão da câmara interna de 2,1 kgf/cm² e pressão da câmara externa de 2,5 kgf/cm².

6 - Limpar rigorosamente e periodicamente a autoclave, removendo sujeiras e eventual excesso de ferrugem (óxido de ferro).

IX. Manchas Superficiais:

São vias de regra, alterações superficiais da superfície metálica e não se constituem de imediato em um processo de corrosão.

Instrução de Uso

Instrumental Cirúrgico para Trauma III - Techimport

Do Tipo 1: Auréolas e manchas coloridas, parecendo as cores do arco-íris e sem contornos definidos.

Causas: São auréolas e manchas de água, proveniente de íons de metais pesados ou devidos a alta concentração de substâncias minerais ou orgânicas presentes na água.

Solução: São removidas mecanicamente, esfregando-as com escovas ou utilizando-se de limpador de aço inoxidável específico e adequado.

Do Tipo 2: Resíduos amarelos ou marrom-escuro, presentes nos lugares difíceis de serem limpos. Não devem ser confundidos com oxidação (ferrugem).

Causas: Podem ser devidos a resíduos protéicos incrustados, usos repetidos de detergente que se agrega ao instrumental ou resíduos de soluções químicas desinfetantes não renovadas.

Solução: Limpar constantemente as cubas ou cestos de lavagem e descontaminação. Os resíduos desaparecem quando esfregados ou limpos com agentes de limpeza neutros, e se não eliminados, após certo tempo, certamente podem produzir corrosão e conseqüentemente deterioração do instrumento.

Do Tipo 3: Coloração amarelada, por todo instrumento.

Causa: Superaquecimento no processo de esterilização.

Solução: Verificar cuidadosamente o funcionamento do aparelho de esterilização, principalmente no quesito controle e aferição de temperatura.

Do Tipo 4: Manchas cinza-azuladas.

Causa: Utilização a frio, de certas substâncias degermantes.

Solução: A solução química degermante deverá ser descartada freqüentemente, com a análise rígida do tempo recomendado pelo fabricante. Como última medida, poderá ser substituída por outro sistema de esterilização.

X. Descarte do Dispositivo

- Quando necessário o descarte do instrumental cirúrgico, deverão ser seguidos procedimentos definidos no Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) (RDC 306, de 07/12/2004) estabelecido pelo hospital dando o melhor destino ao material extraído, que se caracteriza como lixo hospitalar potencialmente contaminante.
- Esses dispositivos devem ser inutilizados/descharacterizados para uso antes do descarte. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como os métodos e procedimentos de descarte utilizados. Entretanto, a Techimport recomenda que tais produtos médicos sejam deformados mecanicamente, através da utilização de prensa de impacto, martelo ou marreta. Em seguida, os produtos médicos devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua situação, ou seja, impróprio ao uso.
- Descartar todo resíduo perfuro cortante e abrasivo, inclusive os que não foram usados, em recipiente exclusivo, resistente à perfuração e com tampa, sem ultrapassar o limite de 2/3 da capacidade total.
- Para o envio desses produtos médicos utilizados em cirurgia ao fabricante, devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade dos mesmos. Na embalagem devem constar informações sobre as condições desses produtos, tais como: método de limpeza e desinfecção utilizada, assim como, a identificação dos mesmos.

ESTERILIZAÇÃO

Instrução de Uso

Instrumental Cirúrgico para Trauma III - Techimport

Os Instrumentais Cirúrgicos são fornecidos na condição não-estéril, devendo ser esterilizados antes do uso cirúrgico. Recomenda-se seguir o método de esterilização por autoclavagem a vapor.

Em uma autoclave convencional, o instrumental deverá ficar exposto durante 20 minutos a uma temperatura de 134°C, com tempo de vácuo de 5 minutos, tempo de secagem de 15 minutos com pressão da câmara interna de 2,1 kgf/cm² e pressão da câmara externa de 2,5 kgf/cm². Seguir orientação Técnica do fabricante do equipamento (Autoclave) e os procedimentos padrões para esterilização em produto médico Hospitalar. Os parâmetros descritos são indicações do fabricante, porém é de responsabilidade do hospital seguir tais parâmetros para esterilização dos instrumentais antes da cirurgia.

MANUTENÇÃO

- Para manuseio dos instrumentos cirúrgicos após uso em cirurgia, seguir os procedimentos legais locais para manuseio de produtos potencialmente contaminantes;
- Os instrumentos cirúrgicos devem ser manipulados cuidadosamente, em pequenas porções, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer instrumento cirúrgico que tenha sido inadequadamente manuseado ou suspeito de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao pessoal responsável pelo mesmo para inspeção técnica;
- Manipule com cuidado;

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

O produto deve ser mantido em sua embalagem individual até o momento do uso com os devidos cuidados da área médica hospitalar.

O produto deve ser conservado em temperatura ambiente, evitando o seu armazenamento em lugares úmidos. O tipo de embalagem na qual o produto está acondicionado permite fácil transporte e armazenamento, sempre que necessário. O produto não poderá sofrer choque mecânico como queda, batida, pois poderá danificar sua funcionalidade.

CONDIÇÕES PARA O TRANSPORTE

Para ser entregue ao consumidor o produto é acondicionado em caixa de papelão ondulado, impresso em sua lateral o nome da empresa, endereço, telefone e com os seguintes dizeres "Produto Hospitalar" e "Cuidado Frágil". A caixa de papelão é lacrada com fita adesiva. Após a caixa ser devidamente fechada ela recebe a etiqueta com dados do destinatário.

Embalagem do Instrumental individual para reposição: é acondicionado em embalagem plástica sendo fechado por termosselagem e transportados em caixa de papelão com dimensões adequadas para protegê-lo de choques e quebras até o momento do uso.

A embalagem plástica é transparente, lisa, tubular fabricada em polietileno de baixa densidade industrial e atóxico, com a logomarca e o nome da empresa em cor azul.

Verificação do estado da embalagem e do estado superficial do produto:

Antes de usar, verificar a integridade e caso necessário, desqualificar o produto no caso de acidentes de manuseio e transporte que interfiram no seu uso.

A embalagem deve estar íntegra sem perfuração ou rasgo, contendo o Rótulo externamente. Em caso de desacordo em algum destes requisitos o produto não deve ser utilizado.

Instrução de Uso

Instrumental Cirúrgico para Trauma III - Techimport

Caso seja verificada alguma não conformidade na embalagem ou no Rótulo, entrar em contato com a empresa TECHIMPORT para realizar a devolução do produto. Todos os dados da empresa estão impressos no rótulo.

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

Responsável Técnico: Eduardo Henrique Silva Wolf – CREA: 5070056408

Registro ANVISA nº: 81118460025

Versão/ Revisão: 02

Emissão: 03/02/2022