

Instrução de Uso
Instrumental Cirúrgico para Trauma III - Techimport



Nome Técnico: Instrumental para Implante Ortopédico

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
ESTERILIZAR ANTES DO USO**

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Instrumental para Implante Ortopédico

Nome Comercial: Instrumental Cirúrgico para Trauma III - Techimport

Composto por: Instrumentais

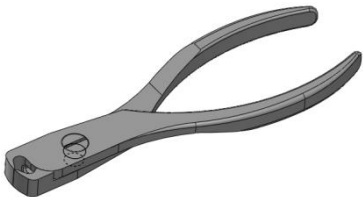
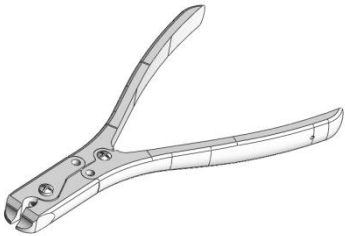


Registro ANVISA: 81118460025

Modelos comerciais: Ver Tabela 1





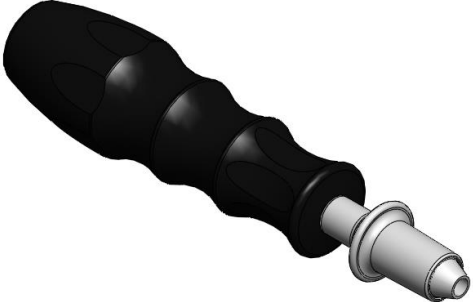
Metodo de Esterilização: AutoClave

DESCRIÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

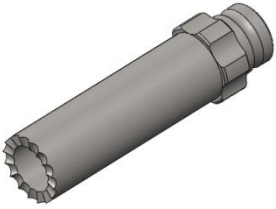
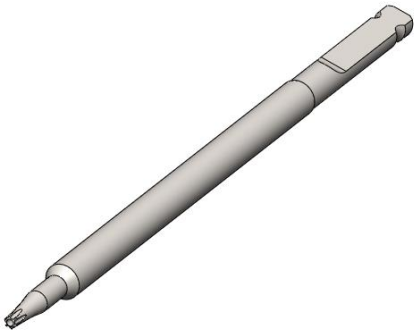
Os instrumentais pertencentes a esse registro são utilizados para auxiliar a cirurgia durante os procedimentos cirúrgicos.

Código	Descrição do Instrumental (Especificação)	Imagem Ilustrativa
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	

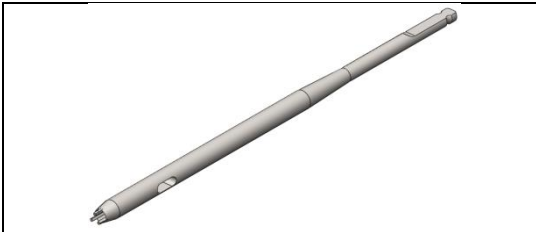
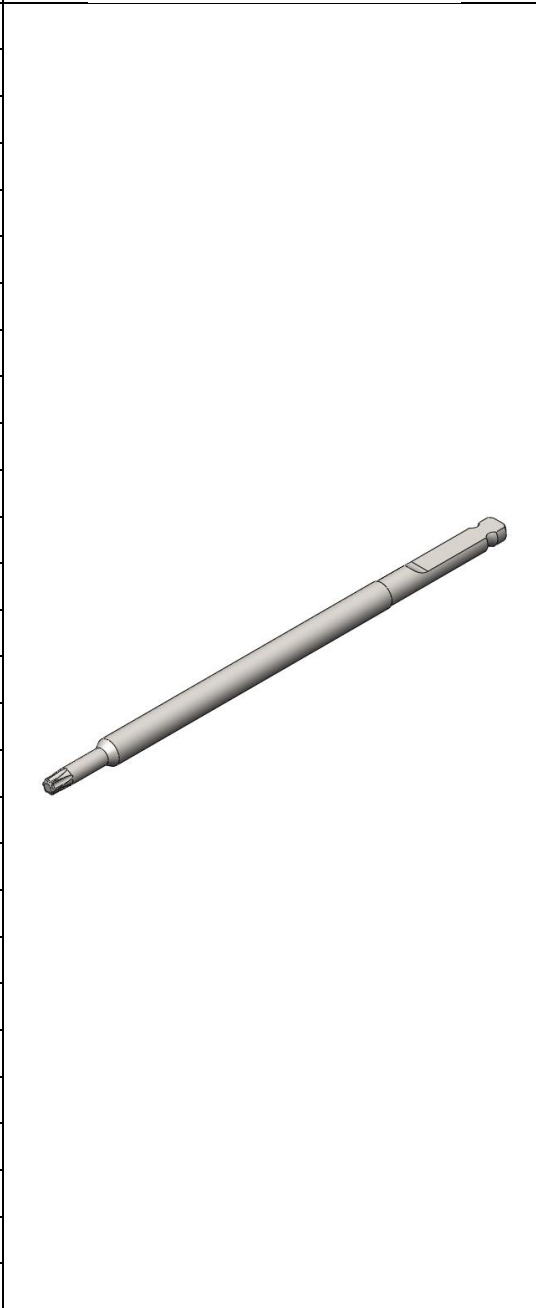
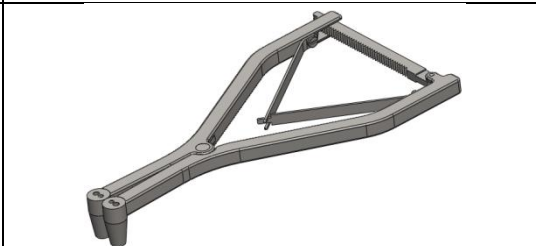
Instrução de Uso
Instrumental Cirurgico para Trauma III - Techimport

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	
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	

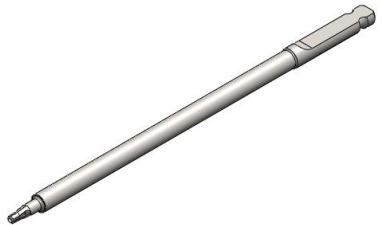

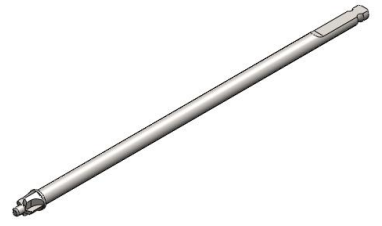
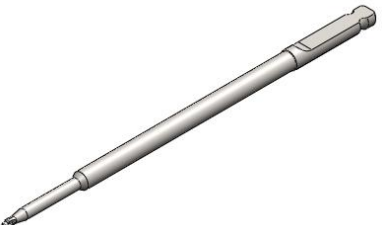
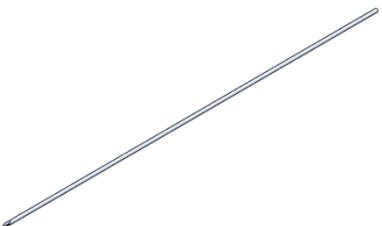
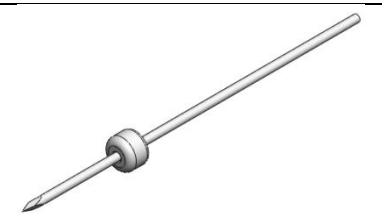
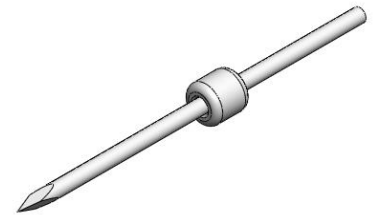
Instrução de Uso
Instrumental Cirurgico para Trauma III - Techimport

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	
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	

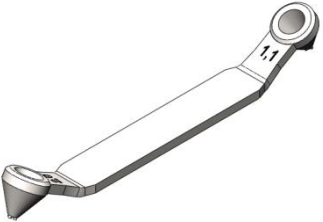
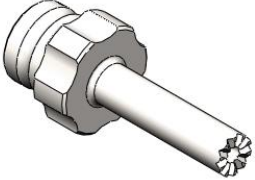
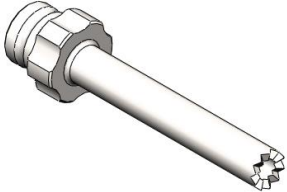
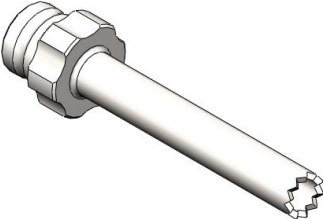
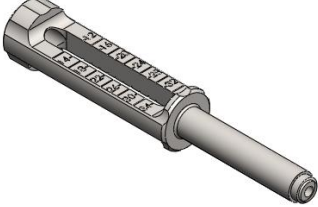
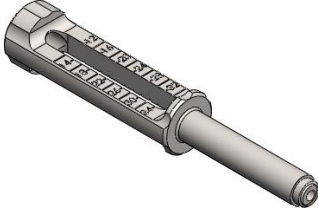
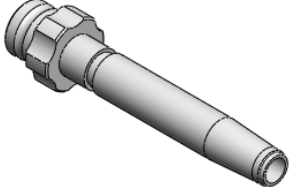
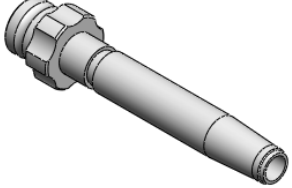
Instrução de Uso
Instrumental Cirurgico para Trauma III - Techimport

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	

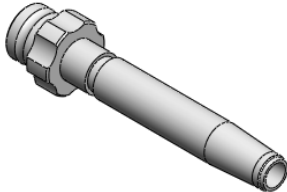




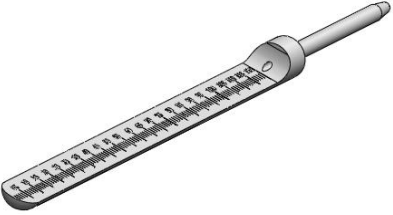
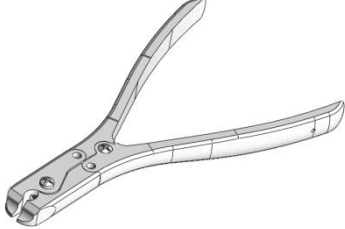

Instrução de Uso
Instrumental Cirurgico para Trauma III - Techimport

TI005.0025.007	Escareador Canulado para Parafuso RP Ø2,5 mm	
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	

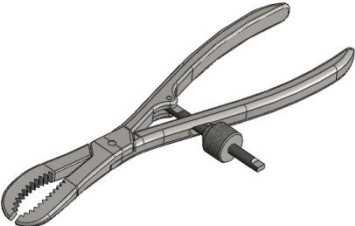


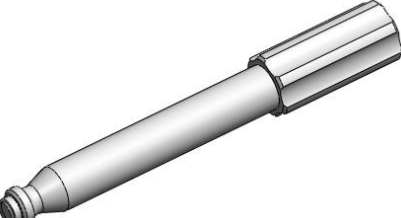
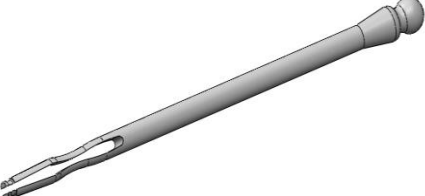
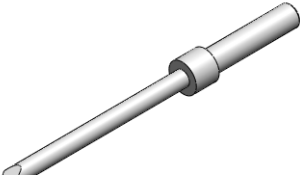
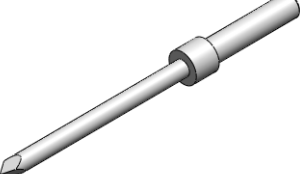
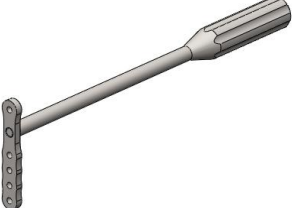
Instrução de Uso
Instrumental Cirurgico para Trauma III - Techimport

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	

Instrução de Uso
Instrumental Cirurgico para Trauma III - Techimport

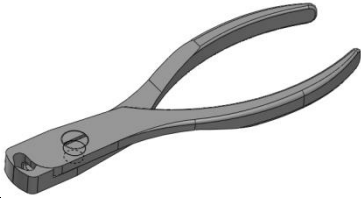
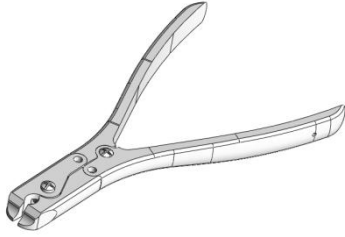


TI004.8000.006	Guia de Broca Roscado Ø2,4 x 45 mm - M5	
TI005.0035.001	Macho Canulado Ø3,5 mm	
TI005.0040.007	Macho Canulado Ø4,0 mm	
TI005.0075.007	Macho Canulado Ø6,0 mm	
TI270.0027.100	Macho Cortical Ø2,7 x 100 mm	
TI270.0035.100	Macho Cortical Ø3,5 x 100 mm	
TI004.0027.006	Medidor de Profundidade	
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	

Instrução de Uso
Instrumental Cirurgico para Trauma III - Techimport





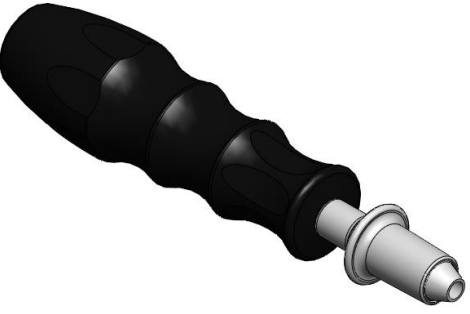
TI160.0002.006	Pinça Espanhola 200 mm	
TI009.1525.003	Pinça Guia de Broca Ø1,1mm / Ø2,0 mm	
TI005.1020.003	Pinça Medidora	
TI004.8000.002	Pino de Inserção 80 mm - M5	
TI009.1525.004	Posicionador de Placas	
TI004.90X0.010	Prego Ø2,0mm	
TI004.90X0.011	Prego Ø2,5mm	
TI004.90X0.001	Template para Placa de Compressão	

COMPOSIÇÃO

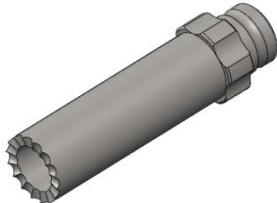
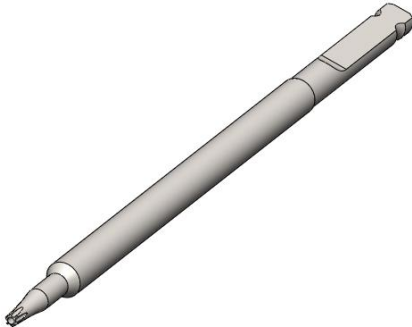

O materiais selecionados para composição se encontram listados abaixo:

Código	Descrição do Instrumental	Imagem Ilustrativa	Matéria Prima
TI005.1020.002	Alicate de Corte de Parafuso		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI004.8000.008	Alicate de Corte de Placa		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI004.90X0.003	Alicate para Compressão		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI005.0025.003	Broca Canulada Ø1,7 x 095 mm		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
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	Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899	
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		

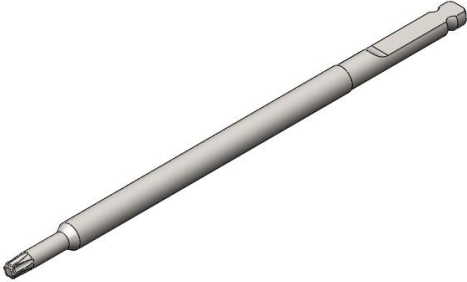

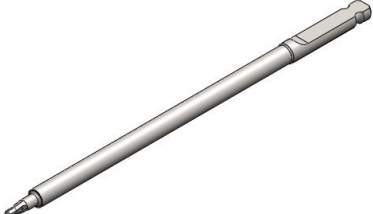
Instrução de Uso
Instrumental Cirúrgico para Trauma III - Techimport

T1130.0015.200	Broca Ø1,5 x 120 mm		
T1130.0020.100	Broca Ø2,0 x 100 mm		
T1004.0027.008	Broca Ø2,0 x 120 mm (Engate Stryker)		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
T1004.90X0.006	Broca Ø2,0 x 130 mm		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
T1004.8000.003	Broca Ø2,0 x 140 mm		
T1130.0020.150	Broca Ø2,0 x 150 mm		
T1004.8000.005	Broca Ø2,4 x 160 mm		
T1130.0024.180	Broca Ø2,4 x 180 mm		
T1130.0025.100	Broca Ø2,5 x 100 mm		
T1130.0027.120	Broca Ø2,7 x 120 mm		
T1004.8000.011	Broca Ø2,7 x 140 mm		
T1130.0035.120	Broca Ø3,5 x 120 mm		
T1004.8000.012	Broca Ø3,5 x 140 mm		
T1130.0035.180	Broca Ø3,5 x 180 mm		
T1005.0075.009	Cabo "T" com Engate Rápido		Aço Inoxidável Austenítico ASTM F138 Silicone
T1017.0001.001	Cabo com Limitador de Torque Axial 0,1 Nm		Aço Inoxidável Austenítico ASTM F138 Silicone
T1017.0001.002	Cabo com Limitador de Torque Axial 0,2 Nm		
T1017.0001.003	Cabo com Limitador de Torque Axial 0,3 Nm		
T1017.0001.004	Cabo com Limitador de Torque Axial 0,4 Nm		
T1017.0001.005	Cabo com Limitador de Torque Axial 0,5 Nm		
T1017.0001.006	Cabo com Limitador de Torque Axial 0,6 Nm		
T1017.0001.007	Cabo com Limitador de Torque Axial 0,7 Nm		
T1017.0001.009	Cabo com Limitador de Torque Axial 0,9 Nm		
T1017.0001.010	Cabo com Limitador de Torque Axial 1,0 Nm		
T1017.0001.011	Cabo com Limitador de Torque Axial 1,1 Nm		
T1017.0001.013	Cabo com Limitador de Torque Axial 1,3 Nm		
T1017.0001.014	Cabo com Limitador de Torque Axial 1,4 Nm		
T1017.0001.015	Cabo com Limitador de Torque Axial 1,5 Nm		
T1017.0001.017	Cabo com Limitador de Torque Axial 1,7 Nm		


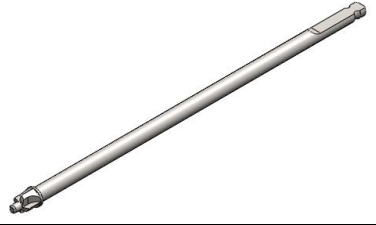
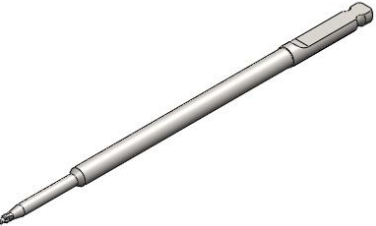
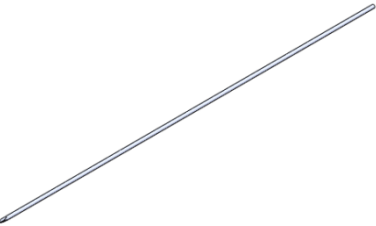
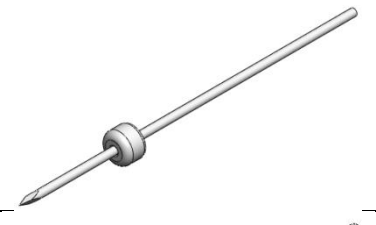
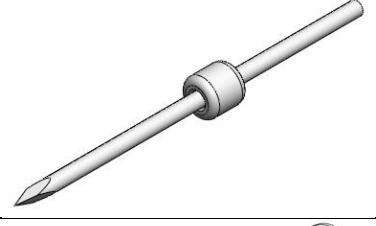
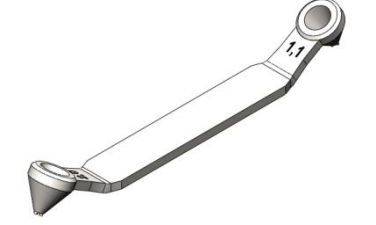
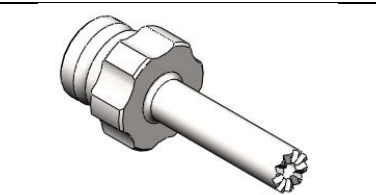
Instrução de Uso
Instrumental Cirurgico para Trauma III - Techimport

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		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
Ti141.0100.070	Chave Canulada TX10 x 070 mm		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
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		
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		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899

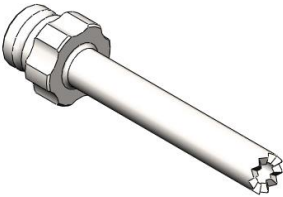
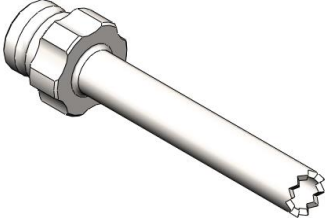
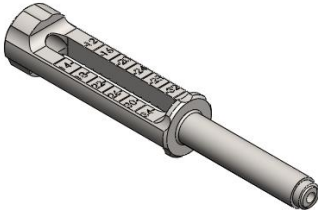
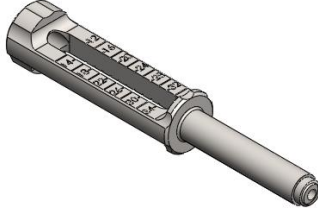
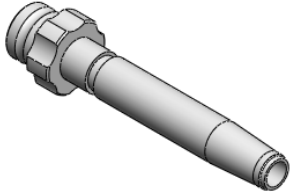
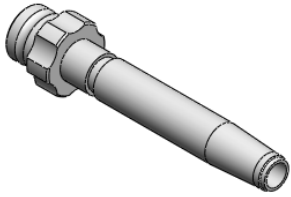
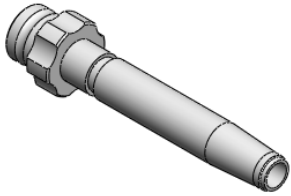

Instrução de Uso
Instrumental Cirurgico para Trauma III - Techimport

T1140.0100.070	Chave TX10 x 070 mm		<p>Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899</p>
T1140.0100.080	Chave TX10 x 080 mm		
T1140.0100.090	Chave TX10 x 090 mm		
T1140.0100.110	Chave TX10 x 110 mm		
T1140.0100.120	Chave TX10 x 120 mm		
T1140.0100.150	Chave TX10 x 150 mm		
T1140.0150.100	Chave TX15 x 100 mm		
T1140.0150.120	Chave TX15 x 120 mm		
T1140.0150.150	Chave TX15 x 150 mm		
T1140.0150.200	Chave TX15 x 200 mm		
T1005.0075.006	Chave TX25 x 100 mm		
T1140.0250.120	Chave TX25 x 120 mm		
T1140.0250.150	Chave TX25 x 150 mm		
T1140.0250.200	Chave TX25 x 200 mm		
T1140.0250.230	Chave TX25 x 230 mm		
T1140.0250.250	Chave TX25 x 250 mm		
T1140.0250.270	Chave TX25 x 270 mm		
T1140.0050.080	Chave TX5 x 080 mm		
T1140.0050.090	Chave TX5 x 090 mm		
T1005.0017.004	Chave TX5 x 100 mm		
T1140.0060.080	Chave TX6 x 080 mm		
T1140.0060.090	Chave TX6 x 090 mm		
T1140.0060.120	Chave TX6 x 120 mm		
T1140.0080.080	Chave TX8 x 080 mm		
T1140.0080.090	Chave TX8 x 090 mm		
T1140.0080.110	Chave TX8 x 110 mm		
T1140.0080.120	Chave TX8 x 120 mm		
T1140.0080.150	Chave TX8 x 150 mm		
T1004.90X0.008	Distrator 2,0 / 2,5 mm		<p>Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899</p>
T1005.0025.007	Escareador Canulado para Parafuso RP Ø2,5 mm		<p>Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899</p>
T1005.0035.002	Escareador Canulado para Parafuso RP Ø3,5 mm		
T1005.0075.008	Escareador Canulado para Parafuso Subtalar Ø7,5 mm		




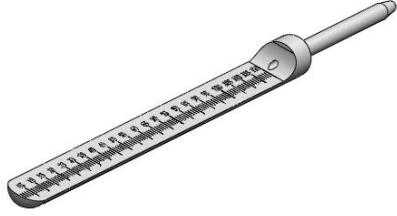
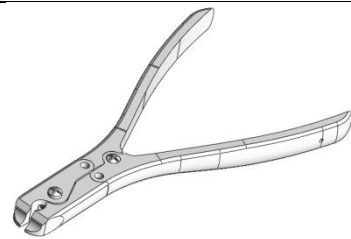

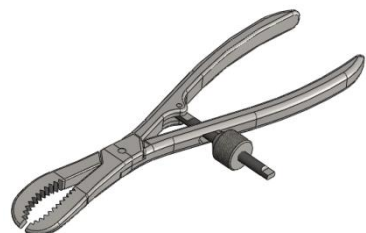
Instrução de Uso
Instrumental Cirurgico para Trauma III - Techimport

T1009.1525.009	Escareador para Parafuso Ø1,5		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
T1009.1525.011	Escareador para Parafuso Ø2,5 mm		
T1004.8000.007	Escareador para Parafuso Ø3,5 mm		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
T1005.0017.003	Escareador para Parafuso RP Ø1,7 mm		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
T1004.0027.010	Fio Guia Não Implantável Liso Ø1,1 x 140 mm		Aço Inoxidável Austenítico ASTM F138
T1005.0075.001	Fio Guia Não Implantável Liso Ø1,6 x 180 mm		
T1005.1020.004	Fio Guia Não Implantável Liso Ø1,8 x 150 mm		
T1004.90X0.002	Fio Olivado		Aço Inoxidável Austenítico ASTM F138
T1009.1525.008	Fio Posicionador		Aço Inoxidável Austenítico ASTM F138
T1242.0000.003	Guia de Broca 30° - Ø1,2 / Ø2,1 mm		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
T1246.0015.025	Guia de Broca Estriado Ø1,5 mm		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899

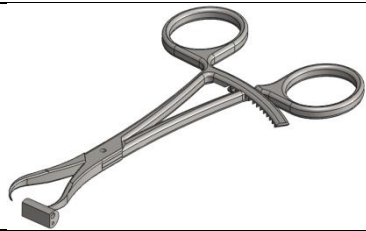

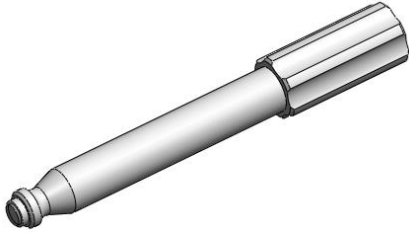
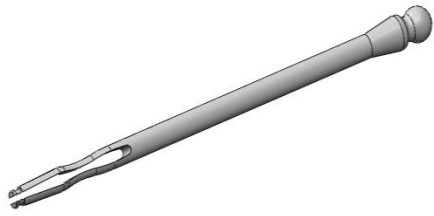
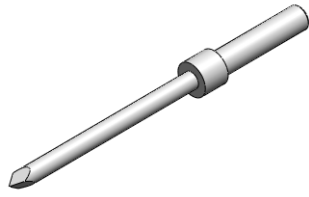
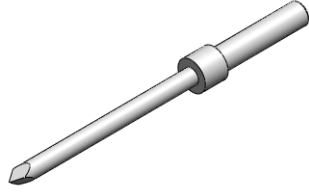
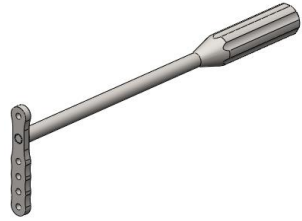
Instrução de Uso
Instrumental Cirúrgico para Trauma III - Techimport

T1246.0027.040	Guia de Broca Estriado Ø2,7 mm		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
T1246.0035.040	Guia de Broca Estriado Ø3,5 mm		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
T1004.90X0.004	Guia de Broca Graduado Roscado Ø2,0 mm - M5		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
T1004.90X0.005	Guia de Broca Graduado Roscado Ø2,5 mm - M5		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
T1004.8000.009	Guia de Broca Ø3,5 x 45 mm		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
T1004.8000.004	Guia de Broca Roscado Ø2,0 x 45 mm - M5		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
T1004.8000.006	Guia de Broca Roscado Ø2,4 x 45 mm - M5		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
T1005.0035.001	Macho Canulado Ø3,5 mm		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
T1005.0040.007	Macho Canulado Ø4,0 mm		
T1005.0075.007	Macho Canulado Ø6,0 mm		

Instrução de Uso
Instrumental Cirúrgico para Trauma III - Techimport

T1270.0027.100	Macho Cortical Ø2,7 x 100 mm		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
T1270.0035.100	Macho Cortical Ø3,5 x 100 mm		
T1004.0027.006	Medidor de Profundidade		Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899
T1004.8000.001	Medidor de Profundidade 110 mm		Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899
T1005.0075.010	Medidor de Profundidade Plano 120 mm		Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899
T1009.1525.007	Pinça de Corte		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
T1009.1525.002	Pinça de Redução		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
T1160.0002.006	Pinça Espanhola 200 mm		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899

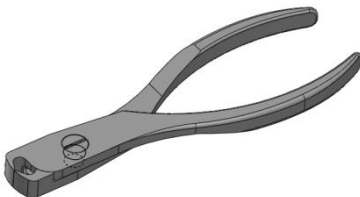
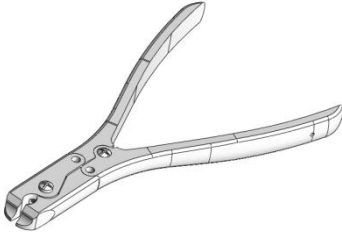





Instrução de Uso
Instrumental Cirurgico para Trauma III - Techimport

TI009.1525.003	Pinça Guia de Broca Ø1,1mm / Ø2,0 mm		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI005.1020.003	Pinça Medidora		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI004.8000.002	Pino de Inserção 80 mm - M5		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI009.1525.004	Posicionador de Placas		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI004.90X0.010	Prego Ø2,0mm		Aço Inoxidável Austenítico ASTM F138
TI004.90X0.011	Prego Ø2,5mm		Aço Inoxidável Austenítico ASTM F138
TI004.90X0.001	Template para Placa de Compressão		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899



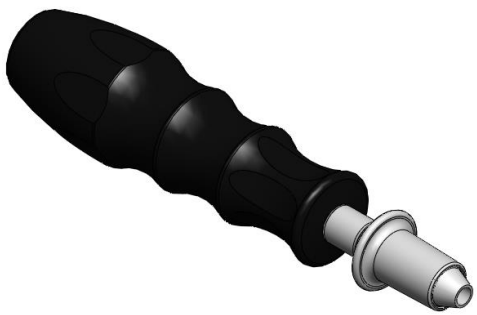
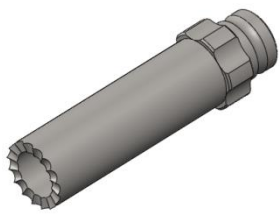
INDICAÇÃO E FINALIDADE

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

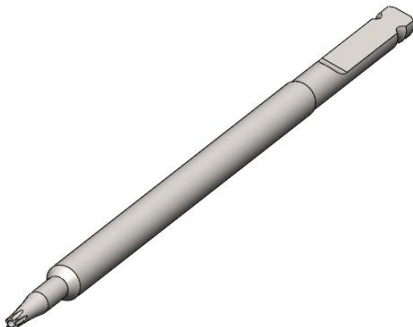

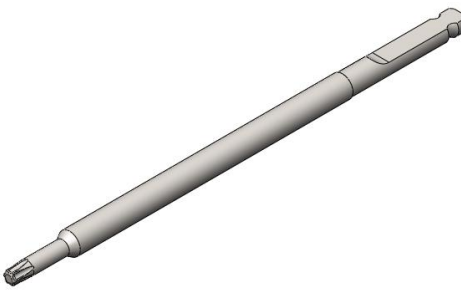
Instrução de Uso
Instrumental Cirúrgico para Trauma III - Techimport

Código	Descrição do Instrumental	Imagem Ilustrativa	Função Principal
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		
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		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
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)		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI004.90X0.006	Broca Ø2,0 x 130 mm		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
TI004.8000.003	Broca Ø2,0 x 140 mm		
TI130.0020.150	Broca Ø2,0 x 150 mm		


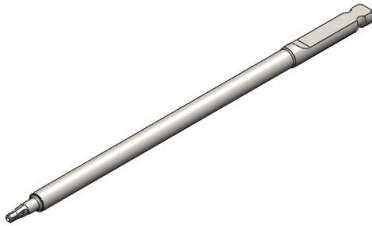
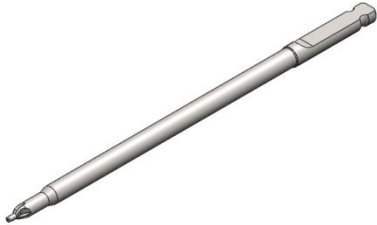
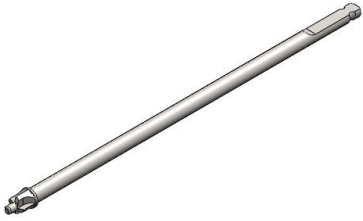
Instrução de Uso
Instrumental Cirurgico para Trauma III - Techimport

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		
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		(Cabo para chaves)
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		
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 (Afastador de tecidos para inserção de guia de furação)		Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899
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		
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		

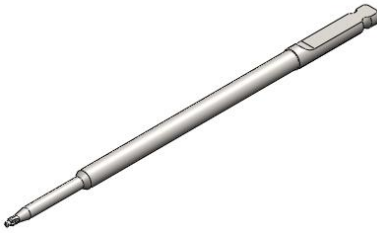
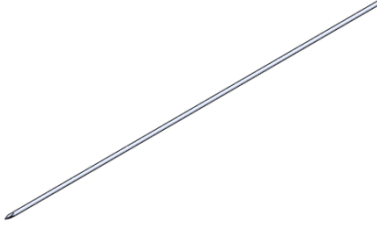
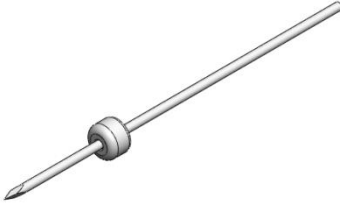
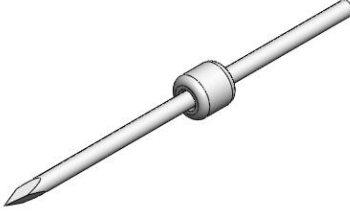
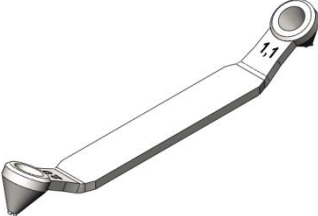
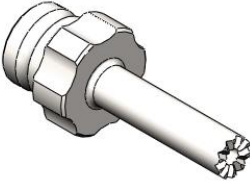
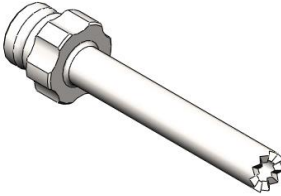
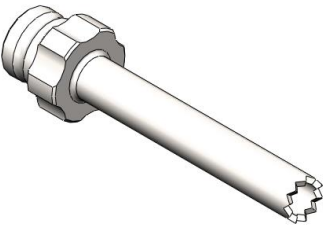
Instrução de Uso
Instrumental Cirurgico para Trauma III - Techimport

T1141.0150.100	Chave Canulada TX15 x 100 mm		
T1141.0150.120	Chave Canulada TX15 x 120 mm		
T1141.0150.150	Chave Canulada TX15 x 150 mm		
T1141.0150.200	Chave Canulada TX15 x 200 mm		
T1005.0075.005	Chave Canulada TX25 x 100 mm		
T1141.0250.120	Chave Canulada TX25 x 120 mm		
T1005.0075.004	Chave Canulada TX25 x 150 mm		
T1141.0250.200	Chave Canulada TX25 x 200 mm		
T1141.0250.230	Chave Canulada TX25 x 230 mm		
T1141.0250.250	Chave Canulada TX25 x 250 mm		
T1141.0250.270	Chave Canulada TX25 x 270 mm		
T1141.0050.080	Chave Canulada TX5 x 080 mm		
T1141.0050.090	Chave Canulada TX5 x 090 mm		
T1141.0050.100	Chave Canulada TX5 x 100 mm		
T1141.0060.070	Chave Canulada TX6 x 070 mm		
T1141.0060.080	Chave Canulada TX6 x 080 mm		
T1141.0060.090	Chave Canulada TX6 x 090 mm		
T1005.0025.004	Chave Canulada TX6 x 120 mm		
T1141.0080.080	Chave Canulada TX8 x 080 mm		
T1141.0080.090	Chave Canulada TX8 x 090 mm		
T1141.0080.110	Chave Canulada TX8 x 110 mm		
T1141.0080.150	Chave Canulada TX8 x 150 mm		
T1005.1020.001	Chave para Parafuso Quebrável		(Chave para inserção do parafuso Snap-off)
T1140.0100.070	Chave TX10 x 070 mm		(Chave maciça para inserção de parafuso)
T1140.0100.080	Chave TX10 x 080 mm		
T1140.0100.090	Chave TX10 x 090 mm		
T1140.0100.110	Chave TX10 x 110 mm		
T1140.0100.120	Chave TX10 x 120 mm		
T1140.0100.150	Chave TX10 x 150 mm		
T1140.0150.100	Chave TX15 x 100 mm		
T1140.0150.120	Chave TX15 x 120 mm		
T1140.0150.150	Chave TX15 x 150 mm		
T1140.0150.200	Chave TX15 x 200 mm		
T1005.0075.006	Chave TX25 x 100 mm		
T1140.0250.120	Chave TX25 x 120 mm		
T1140.0250.150	Chave TX25 x 150 mm		

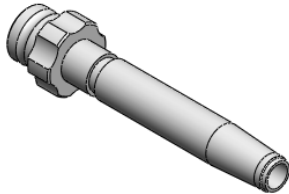
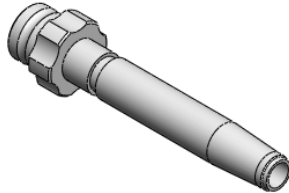

Instrução de Uso
Instrumental Cirurgico para Trauma III - Techimport

T1140.0250.200	Chave TX25 x 200 mm		
T1140.0250.230	Chave TX25 x 230 mm		
T1140.0250.250	Chave TX25 x 250 mm		
T1140.0250.270	Chave TX25 x 270 mm		
T1140.0050.080	Chave TX5 x 080 mm		
T1140.0050.090	Chave TX5 x 090 mm		
T1005.0017.004	Chave TX5 x 100 mm		
T1140.0060.080	Chave TX6 x 080 mm		
T1140.0060.090	Chave TX6 x 090 mm		
T1140.0060.120	Chave TX6 x 120 mm		
T1140.0080.080	Chave TX8 x 080 mm		
T1140.0080.090	Chave TX8 x 090 mm		
T1140.0080.110	Chave TX8 x 110 mm		
T1140.0080.120	Chave TX8 x 120 mm		
T1140.0080.150	Chave TX8 x 150 mm		
T1004.90X0.008	Distrator 2,0 / 2,5 mm		(Alicate para distração de fragmento)
T1005.0025.007	Escareador Canulado para Parafuso RP Ø2,5 mm		(Chave Canulada para inserção de parafuso guiado por fio)
T1005.0035.002	Escareador Canulado para Parafuso RP Ø3,5 mm		
T1005.0075.008	Escareador Canulado para Parafuso Subtalar Ø7,5 mm		
T1009.1525.009	Escareador para Parafuso Ø1,5		(Escareador para abrir o alojamento da cabeça do parafuso no osso)
T1009.1525.011	Escareador para Parafuso Ø2,5 mm		
T1004.8000.007	Escareador para Parafuso Ø3,5 mm		(Escareador para abrir o alojamento da cabeça do parafuso no osso)


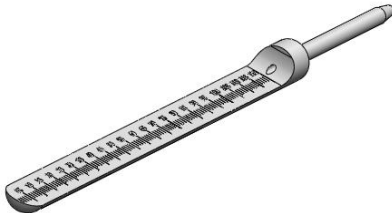
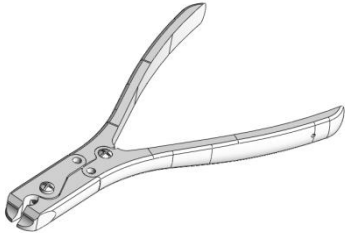

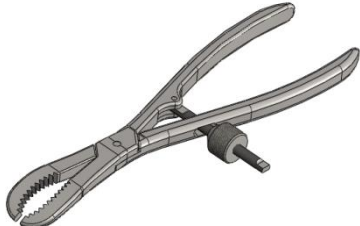


Instrução de Uso
Instrumental Cirurgico para Trauma III - Techimport

T1005.0017.003	Escareador para Parafuso RP Ø1,7 mm		(Escareador para abrir o alojamento da cabeça do parafuso no osso)
T1004.0027.010	Fio Guia Não Implantável Liso Ø1,1 x 140 mm		(Fio não implantável para guiar brocas, chaves e implantes durante cirurgia)
T1005.0075.001	Fio Guia Não Implantável Liso Ø1,6 x 180 mm		
T1005.1020.004	Fio Guia Não Implantável Liso Ø1,8 x 150 mm		
T1004.90X0.002	Fio Olivado		(Fio usado junto ao distrator para distração de fraturas)
T1009.1525.008	Fio Posicionador		(Fio para posicionamento de placas ósseas)
T1242.0000.003	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)
T1246.0015.025	Guia de Broca Estriado Ø1,5 mm		(Guia para auxílio na furação do osso)
T1246.0027.040	Guia de Broca Estriado Ø2,7 mm		(Guia para auxílio na furação do osso)
T1246.0035.040	Guia de Broca Estriado Ø3,5 mm		(Guia para auxílio na furação do osso)

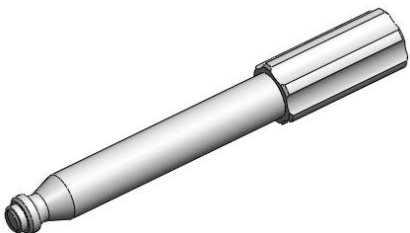
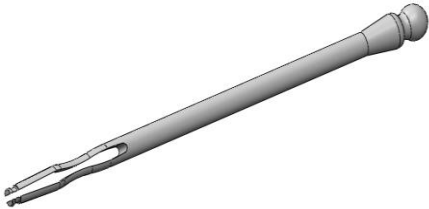
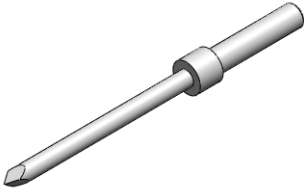
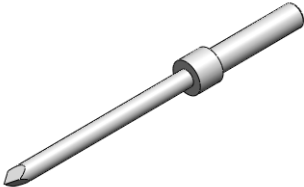
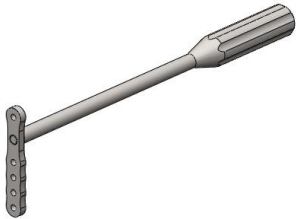
Instrução de Uso
Instrumental Cirurgico para Trauma III - Techimport

T1004.90X0.004	Guia de Broca Graduado Roscado Ø2,0 mm - M5		(Guia para auxílio na furação do osso)
T1004.90X0.005	Guia de Broca Graduado Roscado Ø2,5 mm - M5		(Guia para auxílio na furação do osso)
T1004.8000.009	Guia de Broca Ø3,5 x 45 mm		(Guia para auxílio na furação do osso)
T1004.8000.004	Guia de Broca Roscado Ø2,0 x 45 mm - M5		(Guia para auxílio na furação do osso)
T1004.8000.006	Guia de Broca Roscado Ø2,4 x 45 mm - M5		(Guia para auxílio na furação do osso)
T1005.0035.001	Macho Canulado Ø3,5 mm		(prepara o furo no osso para inserção do parafuso)
T1005.0040.007	Macho Canulado Ø4,0 mm		
T1005.0075.007	Macho Canulado Ø6,0 mm		
T1270.0027.100	Macho Cortical Ø2,7 x 100 mm		(prepara o furo no osso para inserção do parafuso)
T1270.0035.100	Macho Cortical Ø3,5 x 100 mm		
T1004.0027.006	Medidor de Profundidade		(mede o furo feito para escolha do parafuso)

Instrução de Uso
Instrumental Cirurgico para Trauma III - Techimport

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)

Instrução de Uso
Instrumental Cirurgico para Trauma III - Techimport

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 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 exclusivos 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 30° e 40° 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 substâncias 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 III - Techimport é fornecido na condição não esteril, comercializado individualmente em embalagem plastica. As embalagens sao identificadas com uma etiqueta RFID conforme indicação abaixo:

Instrução de Uso
Instrumental Cirurgico para Trauma III - Techimport

Fornecedor: TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA – EPP
 R. DO WASHINGTON LUIZ KM 172 (RUA 08) – LOTE B-8 – JO ANIANÁ/RS – RIO CLARO – SP
 CNPJ: 0802734000147 – Fone: +55 (19)3022-9500 – SAC: +55 (19)3022-9500
 E.L.: Eduardo Henrique Silva Wolf – CRA 827000408 – Instruções de Uso pelo Site <http://www.techimport.com.br>

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

Armazenar e transportar em temperatura ambiente em local seco e fresco, sem exposição a incidência de luz, umidade ou substâncias corrosivas.

Advertências, Precauções, Manipulação, entre outras informações consultar Instruções de Uso – Verimar – 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 Nº 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