

INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Kit Instrumental

Nome Comercial: Pontas Ativas Ultrassônicas Recobertas Com DLC Estéreis - Techimport

Registro ANVISA: 81118460052

Tabela 1: Modelos comerciais, material e indicação de uso

Código	Descrição	Imagem	Material	Indicação de Uso
TI265.0006.001	Ponta Tipo Serra 5 Dentes N		Aço Inoxidável Martensítico (ASTM F899) com revestimento DLC (Filme de Carboneto de Tungstênio)	cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos
TI265.0006.002	Ponta Tipo Serra 5 Dentes SAT		Aço Inoxidável Martensítico (ASTM F899) com revestimento DLC (Filme de Carboneto de Tungstênio)	cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos
TI265.0006.003	Ponta Tipo Serra 6 Dentes N		Aço Inoxidável Martensítico (ASTM F899) com revestimento DLC (Filme de Carboneto de Tungstênio)	cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos
TI265.0006.004	Ponta Tipo Serra 6 Dentes SAT		Aço Inoxidável Martensítico (ASTM F899) com revestimento DLC (Filme de Carboneto de Tungstênio)	cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos

TI265.0006.005	Ponta Tipo Osteótomo Fino Plano Afiado N		Aço Inoxidável Martensítico (ASTM F899) com revestimento DLC (Filme de Carboneto de Tungstênio)	cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos
TI265.0006.006	Ponta Tipo Osteótomo Fino Plano Afiado SAT		Aço Inoxidável Martensítico (ASTM F899) com revestimento DLC (Filme de Carboneto de Tungstênio)	cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos
TI265.0006.007	Ponta Tipo Raspador Trapezoidal Afiado N		Aço Inoxidável Martensítico (ASTM F899) com revestimento DLC (Filme de Carboneto de Tungstênio)	cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos
TI265.0006.008	Ponta Tipo Raspador Trapezoidal Afiado SAT		Aço Inoxidável Martensítico (ASTM F899) com revestimento DLC (Filme de Carboneto de Tungstênio)	cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos
TI265.0006.009	Ponta Tipo Descolador Plano Não Afiado N		Aço Inoxidável Martensítico (ASTM F899) com revestimento DLC (Filme de Carboneto de Tungstênio)	cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos

TI265.0006.010	Ponta Tipo Descolador Plano Não Afiado SAT		Aço Inoxidável Martensítico (ASTM F899) com revestimento DLC (Filme de Carboneto de Tungstênio)	cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos
TI265.0006.011	Ponta Tipo Raspador Circular Afiado N		Aço Inoxidável Martensítico (ASTM F899) com revestimento DLC (Filme de Carboneto de Tungstênio)	cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos
TI265.0006.012	Ponta Tipo Raspador Circular Afiado SAT		Aço Inoxidável Martensítico (ASTM F899) com revestimento DLC (Filme de Carboneto de Tungstênio)	cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos
TI265.0006.013	Ponta Tipo Raspador Circular Não Afiado N		Aço Inoxidável Martensítico (ASTM F899) com revestimento DLC (Filme de Carboneto de Tungstênio)	cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos
TI265.0006.014	Ponta Tipo Raspador Circular Não Afiado SAT		Aço Inoxidável Martensítico (ASTM F899) com revestimento DLC (Filme de Carboneto de Tungstênio)	cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos

TI265.0006.015	Ponta Tipo Serra 4 Dentes N		Aço Inoxidável Martensítico (ASTM F899) com revestimento DLC (Filme de Carboneto de Tungstênio)	cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos
TI265.0006.016	Ponta Tipo Serra 4 Dentes SAT		Aço Inoxidável Martensítico (ASTM F899) com revestimento DLC (Filme de Carboneto de Tungstênio)	cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos
TI265.0006.017	Ponta Tipo Ângulada Serra 4 Dentes Direita N		Aço Inoxidável Martensítico (ASTM F899) com revestimento DLC (Filme de Carboneto de Tungstênio)	cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos
TI265.0006.018	Ponta Tipo Ângulada Serra 4 Dentes Esquerda N		Aço Inoxidável Martensítico (ASTM F899) com revestimento DLC (Filme de Carboneto de Tungstênio)	cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos
TI265.0006.019	Ponta Tipo Ângulada Serra 4 Dentes Direita SAT		Aço Inoxidável Martensítico (ASTM F899) com revestimento DLC (Filme de Carboneto de Tungstênio)	cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos

TI265.0006.020	Ponta Tipo Ângulada Serra 4 Dentes Esquerda SAT		Aço Inoxidável Martensítico (ASTM F899) com revestimento DLC (Filme de Carboneto de Tungstênio)	cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos
TI265.0006.021	Ponta Tipo Cinzel Periótomo Afiado 3 Lados N		Aço Inoxidável Martensítico (ASTM F899) com revestimento DLC (Filme de Carboneto de Tungstênio)	cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos
TI265.0006.022	Ponta Tipo Cinzel Periótomo Afiado 3 Lados SAT		Aço Inoxidável Martensítico (ASTM F899) com revestimento DLC (Filme de Carboneto de Tungstênio)	cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos
TI265.0006.023	Ponta Tipo Cinzel Redondo Afiado 3 Lados N		Aço Inoxidável Martensítico (ASTM F899) com revestimento DLC (Filme de Carboneto de Tungstênio)	cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos
TI265.0006.024	Ponta Tipo Cinzel Redondo Afiado 3 Lados SAT		Aço Inoxidável Martensítico (ASTM F899) com revestimento DLC (Filme de Carboneto de Tungstênio)	cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos

TI265.0006.025	Ponta Tipo Elevador Circular 90° sem Corte N		Aço Inoxidável Martensítico (ASTM F899) com revestimento DLC (Filme de Carboneto de Tungstênio)	cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos
TI265.0006.026	Ponta Tipo Elevador Circular 90° sem Corte SAT		Aço Inoxidável Martensítico (ASTM F899) com revestimento DLC (Filme de Carboneto de Tungstênio)	cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos
TI265.0006.027	Ponta Tipo Serra Ninja N		Aço Inoxidável Martensítico (ASTM F899) com revestimento DLC (Filme de Carboneto de Tungstênio)	cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos
TI265.0006.028	Ponta Tipo Serra Ninja SAT		Aço Inoxidável Martensítico (ASTM F899) com revestimento DLC (Filme de Carboneto de Tungstênio)	cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos

Formas de apresentação comercial do Produto:

A Família de PONTAS ATIVAS ULTRASSÔNICAS RECOBERTAS COM DLC ESTÉREIS - TECHIMPORT são embalados individualmente em blister primário e secundário, ambos fabricados em pet (Polietileno tereftalato) virgem conformado por termoformagem e selados por barreiras de papel Tyvek. Os blisters são colocados em caixa de papel Kraft junto com os rótulos de rastreabilidade.

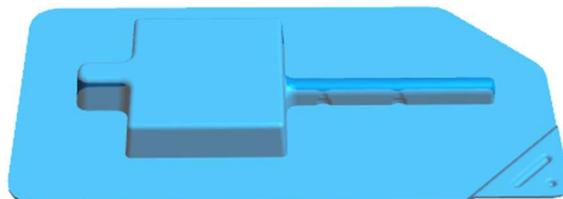


Figura 1 – Representação do blister primário

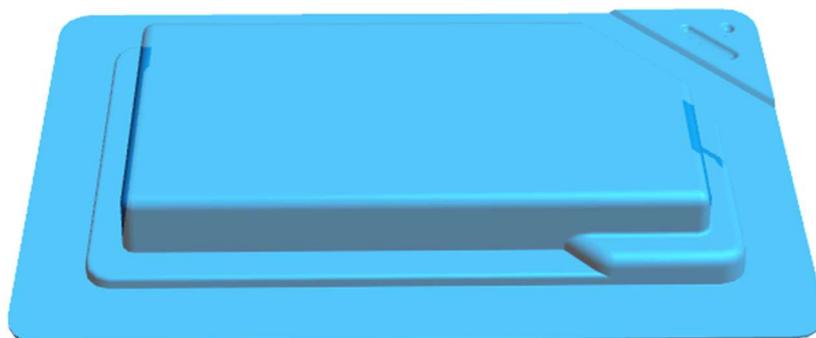


Figura 2 – Representação do blister secundário

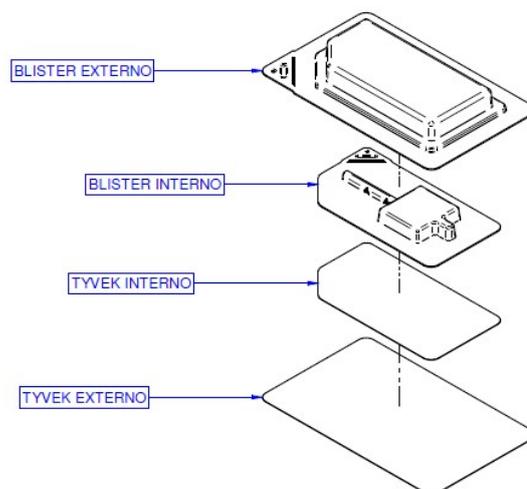
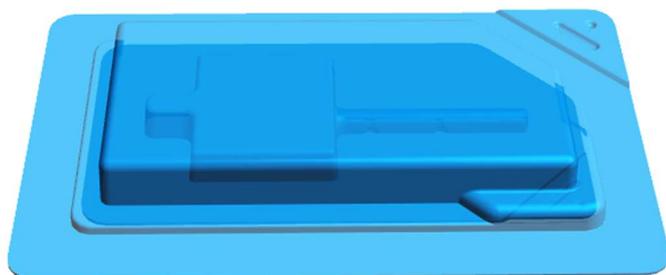


Figura 3 – Representação do blister selado e sua ordem de montagem

O produto médico é colocado no blister primário e selado. Em seguida, o blister primário é colocado no blister secundário e selado, conforme sequência indicado na figura 3. Os blisters contendo o implante é colocado dentro da caixa individual:



Figura 4– Representação da embalagem contendo o implante e os rótulos (imagem meramente ilustrativa)

Para transporte, as embalagens contendo os implantes são acomodadas em caixas de papelão, identificado com a logomarca, endereço e os avisos “produto hospitalar”.

As PONTAS ATIVAS ULTRASSÔNICAS RECOBERTAS COM DLC ESTÉREIS - TECHIMPORT são rotulados com o rotulo mostrado na figura 5.

		<p>TECHIMPORT Tecnologia em Implantes Ortopédicos Ltda. Rod. Washington Luiz, km 172 – Rua 6 Lote B8 Jardim Anhanguera – Rio Claro – SP CNPJ: 15.524.734/0001-47 – IE: 587.162.261.113 Fone: (19) 3522-9500 Site: www.techimportimplantes.com.br SAC: (19) 3522-9500 Resp. Técnico: Eduardo Henrique Silva Wolf – CREA: 5070056408</p>	
Nome Técnico:	Ponta de Ultra-som		
Nome Comercial:	Pontas ativas ultrassônicas recobertas com dlc estéreis - techimport		
Modelo comercial:	Ponta Tipo Serra 5 Dentes N		
Registro ANVISA n.º	81118460050	Qtde.: 01 un.	Proibido Reprocessar
Matéria-prima:	Aço Inoxidável Martensítico (ASTM F899)		
Ref:	Espaço para código de barras (código do produto)		
TI265.0006.001			
Lote: AAXXX	Espaço para código de barras (Lote)		
	 (Data de validade)  (Data de fabricação)		
	Armazenar em temperatura ambiente (Máx.: 35°C), umidade relativa em torno de 30% e ao abrigo da luz solar direta.		
ESTERILIZADO POR GÁS ÓXIDO DE ETILENO			
			

Figura 5 – Modelo de rotulo (etiqueta de rastreabilidade)

De acordo com a RDC 59/2008, para os materiais de uso em saúde implantáveis de uso permanente de alto e máximo risco, o fabricante ou importador deve disponibilizar etiquetas de rastreabilidade com a identificação de cada material ou componentes de sistema implantável.

§1º Devem ser disponibilizadas no mínimo 3 (três) etiquetas para fixação obrigatória: no prontuário clínico, no documento a ser entregue ao paciente, e na documentação fiscal que gera a cobrança.

As duas etiquetas de rastreabilidade que acompanham o produto deverão ser afixadas: uma no prontuário clínico, e a outra no documento a ser entregue ao paciente. Junto a documentação fiscal, deverá seguir a embalagem junto de seu rótulo, totalizando as três etiquetas obrigatórias.

Identificação:

Os instrumentais são identificados, através de gravação a laser, com as seguintes informações:

- Logomarca da empresa TECHIMPORT;
- Código do Instrumental com as iniciais TI seguidos por dez dígitos, separados por pontos, exemplo: Cód. TIXXX.XXXX.XXX;
- Lote, constituído por duas letras, referentes ao controle interno do ano e mês de fabricação, e três números sequenciais, exemplo: Lote ABXXX.

Indicação de uso/Princípio de funcionamento/Mecanismo de ação:

Auxílio em procedimento cirúrgico para cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos, o qual deve ser necessariamente conduzido por profissional médico com conhecimentos da técnica cirúrgica e dos aspectos mecânicos do instrumental. Para verificar a indicação de uso visualizar a tabela 1 no início dessa instrução.

Composição:

As composições (Matérias primas) das pontas ativas ultrassônicas estéreis estão descritas na tabela 1 no início dessa instrução.

Prazo de validade e reprocessamento:

Prazo de validade dos instrumentais é de 3 anos após a data de esterilização.

A TECHIMPORT recomenda o uso único dos instrumentais cirúrgicos estéreis. As reutilizações dos instrumentais podem causar danos ao paciente, como, por exemplo, necrose térmica do osso.

Condições de armazenamento:

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

Condições para transporte:

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-16/13.

Condições de manipulação:

Todos os modelos de PONTAS ATIVAS ULTRASSÔNICAS RECOBERTAS COM DLC ESTÉREIS - TECHIMPORT são comercializados estéreis, por Gás Oxido de Etileno. Antes do uso, a embalagem deve ser inspecionada a fim de verificar se não há rupturas ou danos.

Armazenamento e manuseio

- Armazenar e transportar em local seco e fresco, com temperatura ambiente (Máx. 35°C) e umidade relativa de 30% e ao abrigo da luz solar direta.
- Os implantes devem ser armazenados na embalagem original, em local fresco e seco e protegidos da poeira e da luz solar direta.
- Proteger os implantes de arranhões e amassamentos
- Tenha extremo cuidado no manuseio e armazenagem dos implantes.
- Não permita o contato com metal e outros objetos que possam comprometer o uso apropriado final.
- Implantes e instrumentos devem ser protegidos durante a armazenagem de ambientes corrosivos tais como: ar salgado, umidade etc.
- Uma vez removido do paciente, o implante não deve ser reusado. Descarte todos os implantes danificados. A TECHIMPORT não aceita devolução deste tipo de material.
- O implante deve ser usado somente em suas condições originais. Qualquer mudança feita pelo usuário pode levar à falha do implante.

- Tenha extremo cuidado ao manusear os implantes. Riscos na superfície dos componentes podem causar rachaduras que podem significativamente reduzir as características de uso do implante e particularmente resistência à corrosão.
- No caso de ocorrer algum dano no implante antes de ser utilizado (seja por quedas ou riscos), este deve ser devolvido a TECHIMPORT, que estabeleceu um procedimento específico para o recebimento de devolução deste material.
- É essencial para a durabilidade do implante que as superfícies dos ossos estejam perfeitamente limpas e não estejam danificadas.
- Advertimos para que não sejam utilizados implantes de outras marcas com os implantes TECHIMPORT.
- Siga as regras específicas de compatibilidade dos componentes definidas na literatura e técnicas cirúrgicas.
- O planejamento pré-operatório usando radiografias permite a determinação dos tamanhos dos componentes.
- As PONTAS ATIVAS ULTRASSÔNICAS RECOBERTAS COM DLC ESTÉREIS - TECHIMPORT são fornecidos em sua embalagem original e estéreis.

As etiquetas de rastreabilidade devem seguir o produto em todas as fases cirúrgicas. Caso o produto não tenha sido utilizado durante a cirurgia e estando fora de sua embalagem o mesmo deverá ser descartado e de forma alguma ser utilizado. Maiores detalhes ver item “DESCARTE DO DISPOSITIVO”.

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/descaracterizados 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.

Advertências:

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

Precauções:

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 (3 anos após esterilização), código do produto, número de lote, número do registro do produto no Ministério da Saúde, todos os dados da empresa.

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>

Fabricado por:

TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA.

Rodovia Washington Luiz, Km 172, Rua 06 - Jardim Anhanguera
Condomínio Conpark - Caixa Postal 223 - Rio Claro/SP

Telefone: +55 19 3522-9500
Site: www.techimportimplantes.com.br

Luiz Fernando Santo
Responsável Legal

Eduardo Henrique Silva Wolf
Responsável Técnico
CREA-SP: 5070056408