

Instrução de Uso
Kit Cânula DELTA I para Artroscopia de ATM



Nome Técnico: Kit Cirurgico

Nome Comercial: Kit Cânula DELTA I para Artroscopia de ATM

Registro ANVISA: 81118460055

Fabricante:

TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA - EPP

Rodovia Washington Luiz, Km 172, Rua 06 - Jardim Anhanguera

Condomínio Conpark - Caixa Postal 223 - Rio Claro/SP - CEP 13501-600

CNPJ: 15.524.734/0001-47

comercial@techimportimplantes.com.br

www.techimportimplantes.com.br

Telefone: +55 19 3522 – 9500

**PRODUTO ESTÉRIL
A EMPRESA RECOMENDA USO ÚNICO**

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Kit Cirúrgico

Nome Comercial: Kit Cânula DELTA I ATM para Artroscopia de ATM

Composto por: Instrumentais

Registro ANVISA: 81118460055

Modelos comerciais: Ver Tabela 1

Metodo de Esterilização: ETO

Validade: 3 anos a partir da data de Esterilização

DESCRIÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

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

Tabela 1 – Modelos Comerciais					
TI016.0000.001 – Kit Cânula DELTA I para Artroscopia de ATM					
Código	Descrição	Dimensão	Indicação	QTDE	Material
TI016.0001.019	Cânula Ø1,9mm DELTA	Ø1,9mm	Acesso e guia para instrumentos. Diâmetro interno de 1,9.mm.	1	Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetel (POM) Silicone
TI016.0002.019	Stop para Cânula Ø1,9mm DELTA	Ø1,9mm	Limitador de introdução da cânula	1	Poliacetel (POM)
TI016.0003.002	Bloqueador M DELTA	Médio	Utilizado para limpeza da cânula e bloqueio em caso de não utilização temporária, durante o ato cirúrgico	1	Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetel (POM)
TI016.0003.005	Insertor Afiado M DELTA	Médio	Utilizado juntamente com a Cânula, para perfuração inicial da pele	1	Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetel (POM)
TI016.0003.008	Insertor Esférico M DELTA	Médio	Utilizado para perfuração da cápsula articular, evitando lesões	1	Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetel (POM)
TI016.0005.002	Gancho de Deslocamento M DELTA	Médio	Remoção de osteófitos que apresentam maior resistência que as aderências articulares.	1	Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetel (POM)
TI016.0005.005	Gancho de Incisão M DELTA	Médio	Utilizada em raspagem das superfícies articulares visando a liberação de aderências	1	Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetel (POM)
TI016.0006.002	Lâmina Monofacetada M DELTA	Médio	Utilizada em Incisões, raspagem, remoção de aderências	1	Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetel (POM)
TI016.0006.005	Lâmina Bifacetada M DELTA	Médio	Utilizada em incisões, seu formato possibilita a utilização bidirecional	1	Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetel (POM)
TI016.0007.002	Minescótomo M DELTA	Médio	Utilizado em raspagem das superfícies articulares. Exclusivo formato cortante	1	Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetel (POM)
TI016.0009.002	Régua milimetrada 120mm	120mm	Medir a dimensão da introdução da cânula	1	Polipropileno (PP)
TI016.0012.001	Espaçador de Mandíbula M DELTA	Médio	Espaçar a mandíbula durante o procedimento cirúrgico	1	Poliacetel (POM)

Instrução de Uso
Kit Cânula DELTA I para Artroscopia de ATM

TI016.0016.001	Caneta para Marcação Cirúrgica	---	Marcação dos pontos de incisão	1	Corpo da Caneta: Polipropileno Tampa : Polipropileno Ponta da Caneta: Fibra Sintética Violeta Genciana (C25H30Cl N3) >1%, Excipientes: Água Purificada, Álcool Etílico 96°GL
----------------	--------------------------------	-----	--------------------------------	---	--

COMPOSIÇÃO

O materiais selecionados para composição se encontram listados abaixo:

TI016.0000.001 – Kit Cânula DELTA I para Artroscopia de ATM					
Código	Descrição	Dimensão	Indicação	QTDE	Material
TI016.0001.019	Cânula Ø1,9mm DELTA	Ø1,9mm	Acesso e guia para instrumentos. Diâmetro interno de 1,9mm.	1	Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetil (POM) Silicone
TI016.0002.019	Stop para Cânula Ø1,9mm DELTA	Ø1,9mm	Limitador de introdução da cânula	1	Poliacetil (POM)
TI016.0003.002	Bloqueador M DELTA	Médio	Utilizado para limpeza da cânula e bloqueio em caso de não utilização temporária, durante o ato cirúrgico	1	Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetil (POM)
TI016.0003.005	Insertor Afiado M DELTA	Médio	Utilizado juntamente com a Cânula, para perfuração inicial da pele	1	Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetil (POM)
TI016.0003.008	Insertor esférico M DELTA	Médio	Utilizado para perfuração da cápsula articular, evitando lesões	1	Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetil (POM)
TI016.0005.002	Gancho de Deslocamento M DELTA	Médio	Remoção de osteófitos que apresentam maior resistência que as aderências articulares.	1	Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetil (POM)
TI016.0005.005	Gancho de Incisão M DELTA	Médio	Utilizada em raspagem das superfícies articulares visando a liberação de aderências	1	Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetil (POM)
TI016.0006.002	Lâmina Monofacetada M DELTA	Médio	Utilizada em Incisões, raspagem, remoção de aderências	1	Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetil (POM)
TI016.0006.005	Lâmina Bifacetada M DELTA	Médio	Utilizada em incisões, seu formato possibilita a utilização bidirecional	1	Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetil (POM)
TI016.0007.002	Minescótomo M DELTA	Médio	Utilizado em raspagem das superfícies articulares. Exclusivo formato cortante	1	Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetil (POM)
TI016.0009.002	Régua milimetrada 120mm	120mm	Medir a dimensão da introdução da cânula	1	Polipropileno (PP)
TI016.0012.001	Espaçador de Mandíbula M DELTA	Médio	Espaçar a mandíbula durante o procedimento cirúrgico	1	Poliacetil (POM)
TI016.0016.001	Caneta para Marcação Cirúrgica	---	Marcação dos pontos de incisão	1	Corpo da Caneta: Polipropileno Tampa : Polipropileno Ponta da Caneta: Fibra Sintética Violeta Genciana (C25H30Cl N3) >1%, Excipientes: Água Purificada, Álcool Etílico 96°GL

INDICAÇÃO E FINALIDADE

Os modelos comerciais que integram o **Kit Cânula DELTA I para Artroscopia de ATM** possuem a função de auxiliar os procedimentos cirúrgicos.

Instrução de Uso
Kit Cânula DELTA I para Artroscopia de ATM

TI016.0000.001 – Kit Cânula DELTA I para Artroscopia de ATM					
Código	Descrição	Dimensão	Indicação	QTDE	Material
TI016.0001.019	Cânula Ø1,9mm DELTA	Ø1,9mm	Acesso e guia para instrumentos. Diâmetro interno de 1,9mm.	1	Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetil (POM) Silicone
TI016.0002.019	Stop para Cânula Ø1,9mm DELTA	Ø1,9mm	Limitador de introdução da cânula	1	Poliacetil (POM)
TI016.0003.002	Bloqueador M DELTA	Médio	Utilizado para limpeza da cânula e bloqueio em caso de não utilização temporária, durante o ato cirúrgico	1	Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetil (POM)
TI016.0003.005	Insertor Afiado M DELTA	Médio	Utilizado juntamente com a Cânula, para perfuração inicial da pele	1	Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetil (POM)
TI016.0003.008	Insertor Esférico M DELTA	Médio	Utilizado para perfuração da cápsula articular, evitando lesões	1	Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetil (POM)
TI016.0005.002	Gancho de Deslocamento M DELTA	Médio	Remoção de osteófitos que apresentam maior resistência que as aderências articulares.	1	Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetil (POM)
TI016.0005.005	Gancho de Incisão M DELTA	Médio	Utilizada em raspagem das superfícies articulares visando a liberação de aderências	1	Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetil (POM)
TI016.0006.002	Lâmina Monofacetada M DELTA	Médio	Utilizada em Incisões, raspagem, remoção de aderências	1	Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetil (POM)
TI016.0006.005	Lâmina Bifacetada M DELTA	Médio	Utilizada em incisões, seu formato possibilita a utilização bidirecional	1	Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetil (POM)
TI016.0007.002	Minescótomo M DELTA	Médio	Utilizado em raspagem das superfícies articulares. Exclusivo formato cortante	1	Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) Poliacetil (POM)
TI016.0009.002	Régua milimetrada 120mm	120mm	Medir a dimensão da introdução da cânula	1	Polipropileno (PP)
TI016.0012.001	Espaçador de Mandíbula M DELTA	Médio	Espaçar a mandíbula durante o procedimento cirúrgico	1	Poliacetil (POM)
TI016.0016.001	Caneta para Marcação Cirúrgica	---	Marcação dos pontos de incisão	1	Corpo da Caneta: Polipropileno Tampa : Polipropileno Ponta da Caneta: Fibra Sintética Violeta Genciana (C25H30Cl N3) >1%, Excipientes: Água Purificada, Álcool Etílico 96°GL

CONTRAINDICAÇÃO

Não se Aplica.

ADVERTENCIAS E PRECAUÇÕES

Os instrumentais aqui descritos devem ser utilizados apenas com produtos Techimport.

ESTERILIZAÇÃO

O produto é fornecido na condição Estéril, em Óxido de Etileno.

MARCAÇÃO

A identificação do produto é feita através de gravação a laser que deve ser gravado conforme orientação de gravação contida no desenho técnico do produto.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Armazenar e transportar em local seco e fresco, com temperatura Máx. de 25°C e umidade relativa de 75% e ao abrigo da luz solar direta.

Transportar com cuidado para evitar a queda e atrito a fim de não danificar a embalagem e o dispositivo. Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos e conforme as diretrizes da RDC-665

PRAZO DE VALIDADE E REPROCESSAMENTO

Prazo de validade é de 3 anos a partir da data de esterilização, após aberto o mesmo deve ser descartado caso não seja utilizado imediatamente.













DESCARTE DO DISPOSITIVO

Os dispositivos devem ser inutilizados para uso antes do descarte. Recomendamos que as peças sejam limadas, entortadas ou cortadas para sua inutilização. O descarte deverá obedecer às normas relativas a eliminação de lixo hospitalar contaminante, descartando-se em recipientes apropriados e com identificação clara de que se trata de lixo contaminante.













RECLAMAÇÃO/ATENDIMENTO AO CLIENTE: Reclamações relacionadas a algum efeito adverso que afete a segurança do usuário, como produto não funcionando, dano no componente metálico implantável, problemas graves ou mortes relacionadas a esses componentes o cirurgião responsável deverá comunicar imediatamente este evento adverso através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no 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 Kit Cântula DELTA I para Artroscopia de ATM é fornecido na condição esteril, comercializado em blister primário e secundário, ambos fabricados em pet (Polietileno tereftalato) virgem conformado por termoformagem e selados por barreiras de papel Tyvek. Os blisters são colocados em caixa de papel kraft junto com os rótulos de rastreabilidade. As embalagens são identificadas com uma etiqueta RFID conforme indicação abaixo:

Fabricante: TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPEDICOS LTDA - EPP R.DD WASHINGTON LUIZ KM 172 (RUA 06) - LOTE B-8 - JD ANHANQUERA - RIO CLARO - SP CNPJ:15524734000147 - Fone: +55 (19)3622-0600 - SAC: +55 (19)3622-0600 E.T.: Edmarcio Henrique Silva Wolf - CREA 6070056408 - Instrução de Uso pelo Site http://www.techimportimplantes.com.br			STERILE
Nome Técnico:			
Nome Comercial:			
Modelo Comercial:			
Registro ANVISA n. Material:	Qtde.: un.	Proibido Reprocessar / Uso Único	
Ref:			
Lote:	SN:		
Advertências, Precauções, Manipulação, entre outras informações consultar Instruções de Uso - Revisão - Consulta pelo Site PRODUTO ESTERIL - GAS OXIDO DE ETILENO			
        			

Legenda da Simbologia

	Esterilizado por Óxido de Etileno		Data de Fabricação
	Data de Validade		Consultar Instruções de Uso
	Frágil, manusear com cuidado		Manter ao abrigo do sol
	Manter Seco		Limite de Temperatura
	Não reesterilizar		Limite de Umidade
	Não Utilizar se a embalagem estiver danificada		Produto de Uso único

ALERTA DE INSTRUÇÃO DE USO

Todos os produtos são acompanhados de um alerta de instrução de uso, contendo todas as informações para acesso ao site do fabricante, além de informações de solicitação de Instrução de Uso no formato impresso, conforme Instrução Normativa da ANVISA DE N° 04 de 2012, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde:



TECHIMPORT
TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPÉDICOS

ALERTA INSTRUÇÃO DE USO

Em atendimento a Instrução Normativa IN n°04 de 2012, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde, segue neste alerta os procedimentos para obtenção das Instruções de Uso em formato eletrônico no site do fabricante do produto e a obtenção no formato impresso.

Para obtenção da instrução de uso em formato impresso (quando necessário), favor entrar em contato com a Techimport que será enviado sem custo adicional (inclusive de envio). Solicitar para:
qualidade@techimportimplantes.com.br ou pelo telefone **(19)3522-9500**

Todas as Instruções de Uso disponibilizadas no site possuem a identificação da revisão e data do documento. Sendo que o usuário deve **atentar-se para a correta versão do documento** em relação à versão informada no rótulo do produto adquirido.

O documento contendo as Instruções de Uso para a correta utilização e manuseio do produto encontra-se disponível no endereço eletrônico:
www.techimportimplantes.com.br

Revisão: 01
 Emissão: 2022

EFEITOS ADVERSOS

Em casos de evento adverso ou queixa técnica o cirurgião responsável ou o profissional da saúde deverá fazer a comunicação através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sitio da ANVISA: <http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes/produtos>

OUTRAS INFORMAÇÕES

Fabricado e distribuído por:

TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA – EPP

Rodovia Washington Luiz, Km 172, Rua 06 - Jardim Anhanguera

Condomínio Conpark - Caixa Postal 223 - Rio Claro/SP - CEP 13501-600

CNPJ: 15.524.734/0001-47

comercial@techimportimplantes.com.br

www.techimportimplantes.com.br

Telefone: +55 19 3522 – 9500