

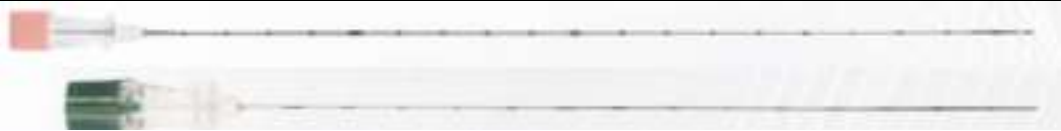


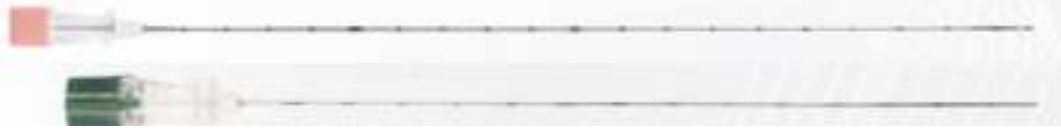


INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Kit Cirúrgico

Nome Comercial: Kit Cânula de Punção Articular ou Extra Articular TECHIMPORT

Registro ANVISA: 81118469008

Tabela 1: Modelos comerciais, material e indicação de uso

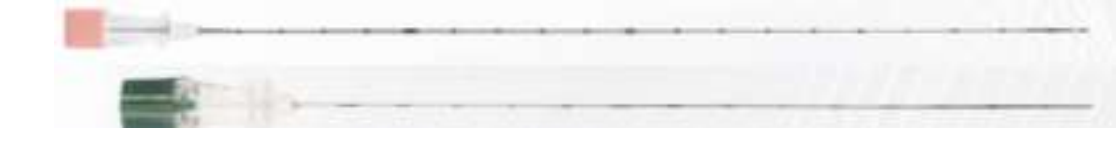
TI412.2050.100 KIT CÂNULA DE PUNÇÃO ARTICULAR OU EXTRA ARTICULAR TECHIMPORT - 20G / 50 E 100MM				
IMAGEM DO KIT				
COMPONENTES				
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QTD	COMPONENTE	IMAGEM
TI412.0020.050	CÂNULA 20G X 50MM	1	Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com revestimento em PE (Polietileno), Manípulo em SBR (Copolímero de Estireno Butadieno)	
TI412.0020.100	CÂNULA 20G X 100MM	1	Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com revestimento em PE (Polietileno), Manípulo em SBR (Copolímero de Estireno Butadieno)	
TI412.2010.150 KIT CÂNULA DE PUNÇÃO ARTICULAR OU EXTRA ARTICULAR TECHIMPORT - 20G / 100 E 150MM				
IMAGEM DO KIT				
COMPONENTES				
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QTD	COMPONENTE	IMAGEM
TI412.0020.100	CÂNULA 20G X 100MM	1	Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com revestimento em PE (Polietileno), Manípulo em SBR (Copolímero de Estireno Butadieno)	
TI412.0020.150	CÂNULA 20G X 150MM	1	Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com revestimento em PE (Polietileno), Manípulo em SBR (Copolímero de Estireno Butadieno)	

TI412.2015.200 KIT CÂNULA DE PUNÇÃO ARTICULAR OU EXTRA ARTICULAR TECHIMPORT - 20G / 150 E 200MM				
IMAGEM DO KIT				
COMPONENTES				
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QTD	COMPONENTE	IMAGEM
TI412.0020.150	CÂNULA 20G X 150MM	1	Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com recobrimento em PE (Polietileno), Manipulo em SBR (Copolímero de Estireno Butadieno)	
TI412.0020.200	CÂNULA 20G X 200MM	1	Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com recobrimento em PE (Polietileno), Manipulo em SBR (Copolímero de Estireno Butadieno)	

TI412.2020.250 KIT CÂNULA DE PUNÇÃO ARTICULAR OU EXTRA ARTICULAR TECHIMPORT - 20G / 200 E 250MM				
IMAGEM DO KIT				
COMPONENTES				
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QTD	COMPONENTE	IMAGEM
TI412.0020.200	CÂNULA 20G X 200MM	1	Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com recobrimento em PE (Polietileno), Manipulo em SBR (Copolímero de Estireno Butadieno)	
TI412.0020.250	CÂNULA 20G X 250MM	1	Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com recobrimento em PE (Polietileno), Manipulo em SBR (Copolímero de Estireno Butadieno)	

TI412.2150.100 KIT CÂNULA DE PUNÇÃO ARTICULAR OU EXTRA ARTICULAR TECHIMPORT 21G / 50 E 100MM				
IMAGEM DO KIT				
COMPONENTES				
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QTD	COMPONENTE	IMAGEM
TI412.0021.050	CÂNULA 21G X 50MM	1	Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com recobrimento em PE (Polietileno), Manipulo em SBR (Copolímero de Estireno Butadieno)	
TI412.0021.100	CÂNULA 21G X 100MM	1	Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com recobrimento em PE (Polietileno), Manipulo em SBR (Copolímero de Estireno Butadieno)	

TI412.2110.150 KIT CÂNULA DE PUNÇÃO ARTICULAR OU EXTRA ARTICULAR TECHIMPORT - 21G / 100 E 150MM				
IMAGEM DO KIT				
COMPONENTES				
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QTD	COMPONENTE	IMAGEM
TI412.0021.100	CÂNULA 21G X 100MM	1	Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com recobrimento em PE (Polietileno), Manípulo em SBR (Copolímero de Estireno Butadieno)	
TI412.0021.150	CÂNULA 21G X 150MM	1	Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com recobrimento em PE (Polietileno), Manípulo em SBR (Copolímero de Estireno Butadieno)	

TI412.2115.200 KIT CÂNULA DE PUNÇÃO ARTICULAR OU EXTRA ARTICULAR TECHIMPORT - 21G / 150 E 200MM				
IMAGEM DO KIT				
COMPONENTES				
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QTD	COMPONENTE	IMAGEM
TI412.0021.150	CÂNULA 21G X 150MM	1	Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com recobrimento em PE (Polietileno), Manípulo em SBR (Copolímero de Estireno Butadieno)	
TI412.0021.200	CÂNULA 21G X 200MM	1	Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com recobrimento em PE (Polietileno), Manípulo em SBR (Copolímero de Estireno Butadieno)	

TI412.2120.250 KIT CÂNULA DE PUNÇÃO ARTICULAR OU EXTRA ARTICULAR TECHIMPORT - 21G / 200 E 250MM				
IMAGEM DO KIT				
COMPONENTES				
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QTD	COMPONENTE	IMAGEM
TI412.0021.150	CÂNULA 21G X 200MM	1	Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com recobrimento em PE (Polietileno), Manípulo em SBR (Copolímero de Estireno Butadieno)	
TI412.0021.200	CÂNULA 21G X 250MM	1	Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com recobrimento em PE (Polietileno), Manípulo em SBR (Copolímero de Estireno Butadieno)	

TI412.2250.100 KIT CÂNULA DE PUNÇÃO ARTICULAR OU EXTRA ARTICULAR TECHIMPORT - 22G / 50 E 100MM				
IMAGEM DO KIT				
COMPONENTES				
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QTD	COMPONENTE	IMAGEM
TI412.0022.050	CÂNULA 22G X 50MM	1	Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com recobrimento em PE (Polietileno), Manipulo em SBR (Copolímero de Estireno Butadieno)	
TI412.0022.100	CÂNULA 22G X 100MM	1	Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com recobrimento em PE (Polietileno), Manipulo em SBR (Copolímero de Estireno Butadieno)	

TI412.2210.150 KIT CÂNULA DE PUNÇÃO ARTICULAR OU EXTRA ARTICULAR TECHIMPORT - 22G / 100 E 150MM				
IMAGEM DO KIT				
COMPONENTES				
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QTD	COMPONENTE	IMAGEM
TI412.0022.100	CÂNULA 22G X 100MM	1	Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com recobrimento em PE (Polietileno), Manipulo em SBR (Copolímero de Estireno Butadieno)	
TI412.0022.150	CÂNULA 22G X 150MM	1	Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com recobrimento em PE (Polietileno), Manipulo em SBR (Copolímero de Estireno Butadieno)	

TI412.2215.200 KIT CÂNULA DE PUNÇÃO ARTICULAR OU EXTRA ARTICULAR TECHIMPORT - 22G / 150 E 200MM				
IMAGEM DO KIT				
COMPONENTES				
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QTD	COMPONENTE	IMAGEM
TI412.0022.150	CÂNULA 22G X 150MM	1	Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com recobrimento em PE (Polietileno), Manipulo em SBR (Copolímero de Estireno Butadieno)	
TI412.0022.200	CÂNULA 22G X 200MM	1	Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com recobrimento em PE (Polietileno), Manipulo em SBR (Copolímero de Estireno Butadieno)	

TI412.2220.250 KIT CÂNULA DE PUNÇÃO ARTICULAR OU EXTRA ARTICULAR TECHIMPORT - 22G / 200 E 250MM				
IMAGEM DO KIT				
COMPONENTES				
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QTD	COMPONENTE	IMAGEM
TI412.0022.200	CÂNULA 22G X 200MM	1	Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com recobrimento em PE (Polietileno), Manipulo em SBR (Copolímero de Estireno Butadieno)	
TI412.0022.250	CÂNULA 22G X 250MM	1	Aço Inoxidável ASTM F899 (Tubo) com recobrimento em PE (Polietileno), Manipulo em SBR (Copolímero de Estireno Butadieno)	

Formas de apresentação comercial do Produto:

O kit Cântula de Punção Articular ou Extra Articular 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.

O produto médico é colocado no blister primário e selado. Em seguida, o blister primário é colocado no blister secundário e selado. Os blisters contendo o produto é colocado dentro da caixa individual:



Figura 1 - Representação da embalagem contendo o produto e os rótulos

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

O kit Cântula de Punção Articular ou Extra Articular TECHIMPORT é rotulado com as seguintes etiquetas representadas:

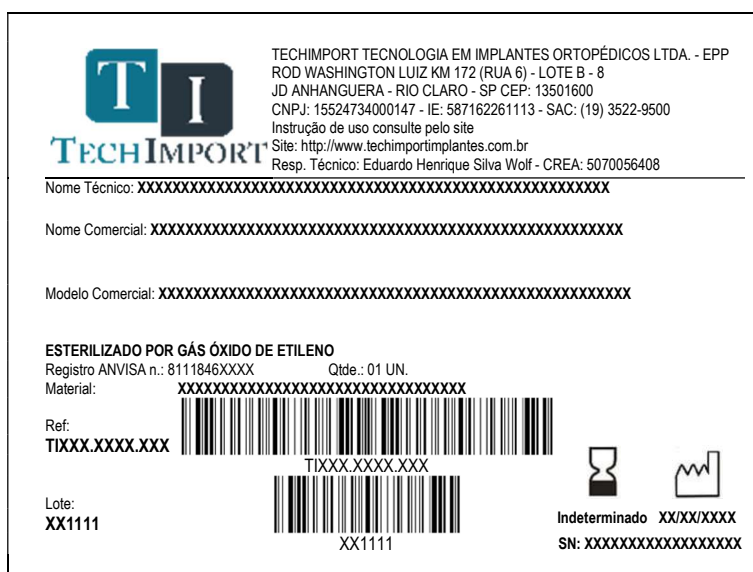


Figura 2 - Modelo de etiqueta RFID

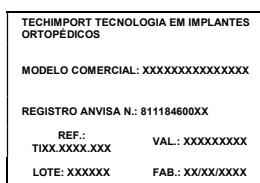


Figura 3 - Modelo de etiqueta de rastreabilidade

Junto da embalagem do produto seguem 6 (seis) etiquetas de rastreabilidade contendo os dados do produto utilizado. As informações que constam nessa etiqueta de rastreabilidade estão relacionadas na "Figura 03 - Etiqueta de rastreabilidade". Uma etiqueta deve ser obrigatoriamente colada no prontuário clínico do paciente, outra no laudo entregue para o paciente, outra na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar, outra disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição - RHD), outra disponibilizada para o controle do cirurgião responsável (principal) e a última para convênio médico, caso exista. Informamos que obrigatoriamente o prontuário do paciente deve ter registrado informações que permitam rastrear o produto utilizado. A colagem dessa etiqueta no prontuário permite a rastreabilidade do produto utilizado.

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:

Após a escolha de qual(is) cânula(s) utilizar, o profissional médico deverá introduzi-la(s) até a estrutura alvo ou área desejada (com auxílio de métodos de imagem como escopia ou ultrassonografia) assim que confirmado o local da punção, pela visualização da ponta da cânula, é possível a realização de procedimentos como bloqueio ou infiltração (facetária, peri-facetária e foraminal) da coluna vertebral, assim como punção articular ou infiltração extra articular em membros inferiores ou superiores, as agulhas compostas pelo Kit funcionam como meio de transporte para infusão de fármacos que serão aplicados a partir da opção médica adotada.

Indicações:

- Punção articular de grandes e médias articulações;
- Bloqueio facetário, peri-facetáril e foraminal da coluna vertebral;
- Bloqueio anestésico nos membros superiores e inferiores guiados ou não por método de imagem;
- Bloqueio de pontos gatilhos;
- Infiltração na sacro-ilíaca;
- Infiltração articular de grandes e médias articulações;
- Punção de cistos;
- Punção de coleções / hematomas;
- Punção discal.

Princípio de funcionamento/Mecanismo de ação:

A cânula tem como mecanismo de ação permitir acesso às estruturas adjacentes à coluna vertebral, através de uma punção guiada via ultrassom ou escopia com a(s) cânula(s) mais adequada(s), permitindo a realização de procedimentos para controle da dor axial (cervical, dorsal ou lombar) ou irradiada para os membros superiores e inferiores do corpo humano, através da administração de fármacos vide prescrição médica. O produto permite a realização de um procedimento minimamente invasivo com fácil manipulação das cânulas, o que concede segurança durante o procedimento que não oferece nenhum prejuízo ou risco às funções vitais do paciente.

- NÃO acompanham esse produto: nenhum material implantável, medicamento ou fármaco.

Composição:

As composições (Matérias primas) dos produtos 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.

Esterilização:

Esterilizado em óxido de etileno.

Validade de 3 anos após a data de esterilização.

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:

- Manter o produto em sua embalagem original até o momento do uso;
- O produto somente deve ser utilizado por médico devidamente qualificado;
- Descartar o produto em lixo hospitalar, respeitando as leis vigentes para descarte de resíduos sólidos.

Armazenamento e manuseio

- Armazenar e transportar em local seco e fresco, com temperatura ambiente (Máx. 50°C) e umidade relativa de 80% e ao abrigo da luz solar direta.
- Os produtos devem ser armazenados na embalagem original, em local fresco e seco e protegidos da poeira e da luz solar direta.
- Proteger os produtos de arranhões e amassamentos.
- Tenha extremo cuidado no manuseio e armazenagem dos produtos.
- Não permita o contato com metal e outros objetos que possam comprometer o uso apropriado final.
- Os produtos devem ser protegidos durante a armazenagem de ambientes corrosivos tais como: ar salgado, umidade, etc.

- O produto deve ser usado somente em suas condições originais. Qualquer mudança feita pelo usuário pode levar à falha do produto.
- Tenha extremo cuidado ao manusear os produtos. Riscos na superfície dos componentes podem causar rachaduras que podem significativamente reduzir as características de uso do produto e particularmente resistência à corrosão.
- No caso de ocorrer algum dano no produto 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.
- 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.
- O kit Cânula de Punção Articular ou Extra Articular TECHIMPORT é fornecido em sua embalagem original e estéril.

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:

- O usuário, antes de utilizar o produto, deve ler atentamente as instruções de uso que o auxiliarão no uso correto e seguro, além de proteger contra possíveis riscos.
- Não utilize o produto fora da data de validade, sempre verifique se a indicação de esterilização está correta.
- O produto só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados, que possuam o conhecimento e a experiência necessários para a devida utilização do produto, conhecimento de manuseio de produtos estéreis e, principalmente, da importância de se manter um ambiente totalmente estéril nas salas de cirurgia, onde o cuidado e precaução com cada detalhe são fundamentais para que não haja riscos de contaminação.
- O produto deve ser transportado e acondicionado sempre protegido contra todo tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas.
- Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto, em caso de violação, NÃO UTILIZE, pois, a garantia de sua esterilidade estará comprometida.

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. Os instrumentais são componentes metálicos que estão sujeitos a importantes solicitações mecânicas durante o uso. Caso ocorram variações no desempenho pretendido, perda de precisão, instabilidade ou falta de corte, o componente deve ser imediatamente descartado.

Precauções:

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 sítio 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