

Instrução de Uso
Kit de Fixação Endoscópica da Pars



Nome Técnico: Kit Instrumental

Nome Comercial: Kit de Fixação Endoscópica da Pars

Registro ANVISA: 81118469026

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 Instrumental

Nome Comercial: Kit de Fixação Endoscópica da Pars

Composto por: Instrumentais

Registro ANVISA: 81118469026

Modelos comerciais: Ver Tabela 1

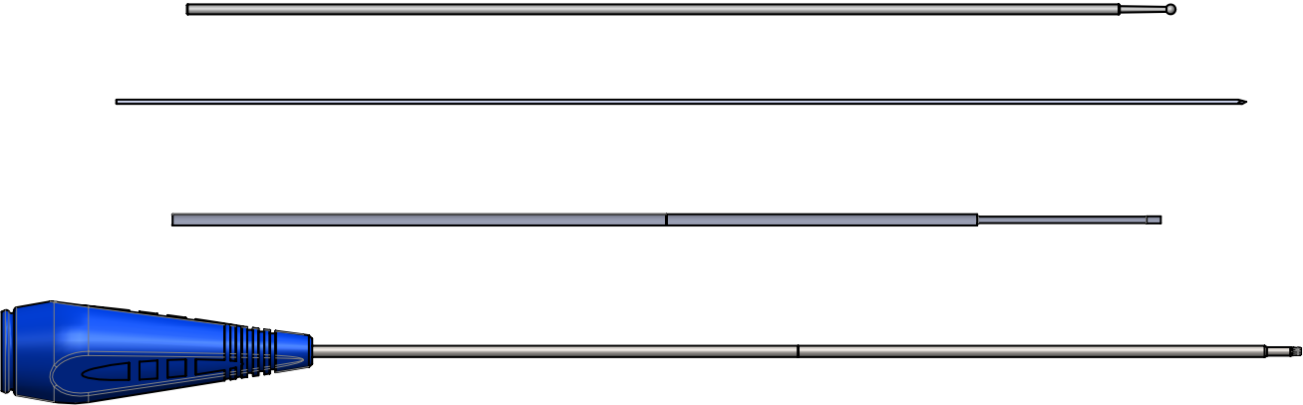

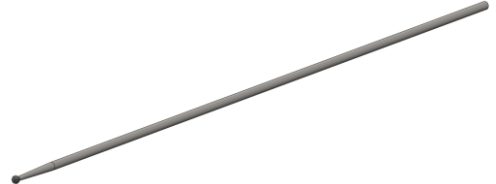
Método de Esterilização: ETO

Validade: 3 anos apartir da data de Esterilização


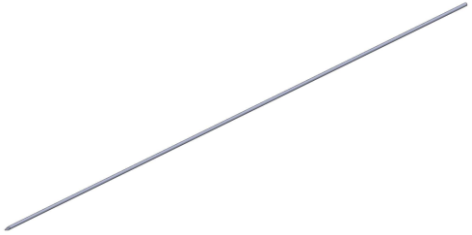
DESCRIÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

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

Tabela 1 – Modelos Comerciais

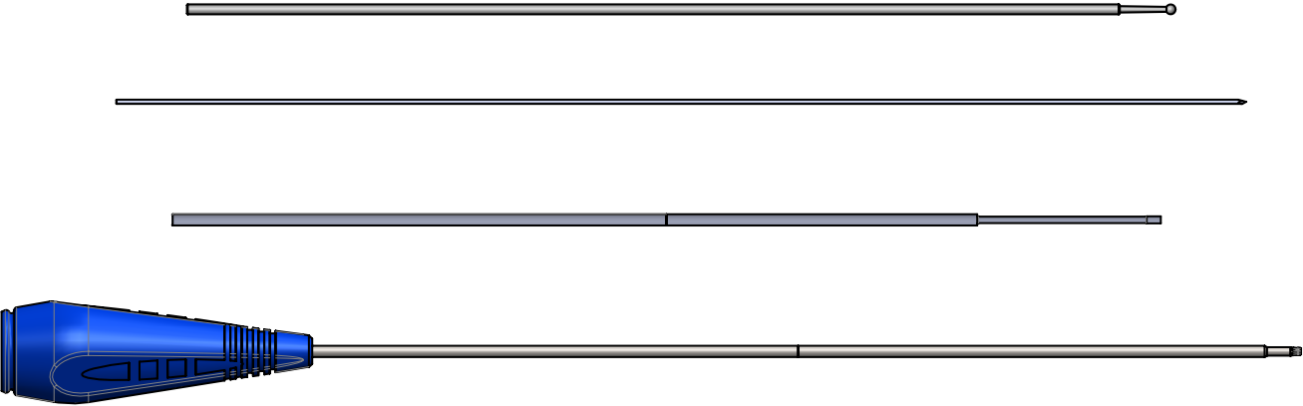

TI418.0000.001 - KIT DE FIXAÇÃO ENDOSCÓPICA DA PARS						
						
Código	Descrição	Quantidade	Dimensão	Matéria-prima	Imagem	Função
TI131.0110.301A	BROCA CANULADA Ø2,5 X 5 X 350MM	01	Ø4 x 350mm	Aço Inox Martensítico ASTM F899		Furar
TI134.8835.350A	FRESA ESFÉRICA Ø3,5 X 350MM	01	Ø3,5 x 350mm	Aço Inox Martensítico ASTM F899		Fresar

Instrução de Uso
Kit de Fixação Endoscópica da Pars

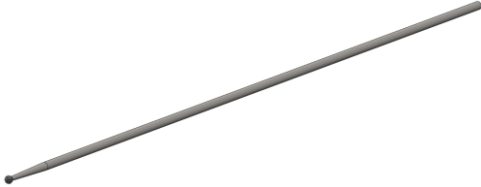

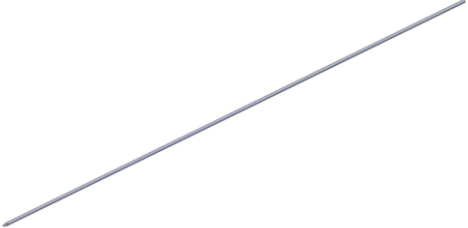
TI141.0100.151A	CHAVE TX10 CANULADA 350MM	01	30 x 30 x 425mm	Aço Inox Martensítico ASTM F899 / Polipropileno (ASTM D4101)		Fornecer movimento de rotação ao parafuso
TI121.0015.400A	FIO GUIA LISO NÃO IMPLANTÁVEL Ø1,5 X 400 MM	01	Ø1,5 x 400mm	Aço Inox ASTM F138		Guiar furação

COMPOSIÇÃO

O materiais selecionados para composição se encontram listados abaixo:

TI418.0000.001 - KIT DE FIXAÇÃO ENDOSCÓPICA DA PARS						
						
Código	Descrição	Quantidade	Dimensão	Matéria-prima	Imagem	Função
TI131.0110.301A	BROCA CANULADA Ø2,5 X 5 X 350MM	01	Ø4 x 350mm	Aço Inox Martensítico ASTM F899		Furar

Instrução de Uso
Kit de Fixação Endoscópica da Pars

TI134.8835.350A	FRESA ESFÉRICA Ø3,5 X 350MM	01	Ø3,5 x 350mm	Aço Inox Martensítico ASTM F899		Fresar
TI141.0100.151A	CHAVE TX10 CANULADA 350MM	01	30 x 30 x 425mm	Aço Inox Martensítico ASTM F899 / Polipropileno (ASTM D4101)		Fornecer movimento de rotação ao parafuso
TI121.0015.400A	FIO GUIA LISO NÃO IMPLANTÁVEL Ø1,5 X 400 MM	01	Ø1,5 x 400mm	Aço Inox ASTM F138		Guiar furação

INDICAÇÃO E FINALIDADE

O **Kit de Fixação Endoscopia da Pars** é indicado para auxiliar em procedimento cirurgico para colocação de produtos implantáveis da marca Techimport, o qual deve ser necessariamente conduzido por profissional medico com conhecimentos da técnica cirurgica e dos aspectos mecânicos do instrumental.

CONTRAINDICAÇÃO

Não é indicado o uso em produtos de outros fabricantes.

ADVERTENCIAS E PRECAUÇÕES

Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.

A Techimport recomenda o uso único desse produto.

A reutilização pode causar danos aos pacientes.

A utilização do kit deve ser feita apenas por médicos cirurgiões aptos.

Nunca misturar produtos diferentes ou de outro fabricante, pois pode se ocasionar incompatibilidade entre os materiais.

Toda manipulação deve estar acompanhada de cuidados: na manipulação durante armazenamento, bem como seu transporte.

Os Kits devem ser utilizados somente para a finalidade especifica que foi projetado.

Antes da cirurgia, o cirurgião deve realizar um rigoroso planejamento pré-operatório.

Antes de iniciar o procedimento cirúrgico, deve se verificar a integridade da embalagem, produtos com embalagem danificada devem ser descartados.

ESTERILIZAÇÃO

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

MARCAÇÃO

A identificação do produto é feita atraves 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 de Fixação Endoscopia da Pars** 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			STERILE/EO					
R.DD WASHINGTON LUIZ KM 172 (RUA 06) - LOTE B-8 - JD ANHANQUERA - RIO CLARO - SP								
CNPJ: 15524734000147 - Fone: +55 (19)3622-9500 - SAC: +55 (19)3622-9500								
R.T.: - CREA - Instrução de Uso pelo Site http://www.techimportimplantes.com.br								
Nome Técnico:								
Nome Comercial:								
Modelo Comercial:								
Registro ANVISA n. Material:		Qtd.:	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