

Instrução de Uso

Nome Técnico: Instrumental para Implante Ortopédico

Nome Comercial: Fios em Nitinol não implantáveis TECHIMPORT

Modelos: Fio Guia Não Implantável Liso, Fio Guia Não Implantável Roscado, Fio Guia Não Implantável Liso Graduado, Fio Guia Não Implantável Roscado Graduado

Registro Anvisa Nº 81118460020

Responsável Técnico: Eduardo Henrique Silva Wolf (CREA nº 5070056408)

Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como a relação dos acessórios destinados a integrar o produto.

Os fios em Nitinol não Implantáveis TECHIMPORT são instrumentais que tem como função auxiliar o procedimento cirúrgico para colocação de produtos implantáveis da marca TECHIMPORT, o qual deve ser necessariamente conduzido por profissional médico com conhecimentos da técnica cirúrgica e dos aspectos mecânicos do instrumental.

Fundamentos de Seu Funcionamento e Sua Ação:

Os Fios em Nitinol não Implantáveis TECHIMPORT possuem a seguinte função:

- Fio Guia Não Implantável Liso: alinhar e reduzir fraturas cominutas e servir de guia para inserção de parafusos ósseos e/ou para alinhar placas para estabilização de fraturas. Não deve ser implantado;
- Fio Guia Não Implantável Roscado: usado em ossos onde o fio guia não implantável liso possui difícil incursão e/ou estabilidade comprometida. Não deve ser implantado;
- Fio Guia Não Implantável Liso Graduado: dimensionar, alinhar e reduzir fraturas cominutas e servir de guia para inserção de parafusos ósseos e/ou para alinhar placas para estabilização de fraturas. Não deve ser implantado;
- Fio Guia Não Implantável Roscado Graduado: usado em ossos onde o fio guia não implantável liso graduado possui difícil incursão e/ou estabilidade comprometida. Não deve ser implantado.

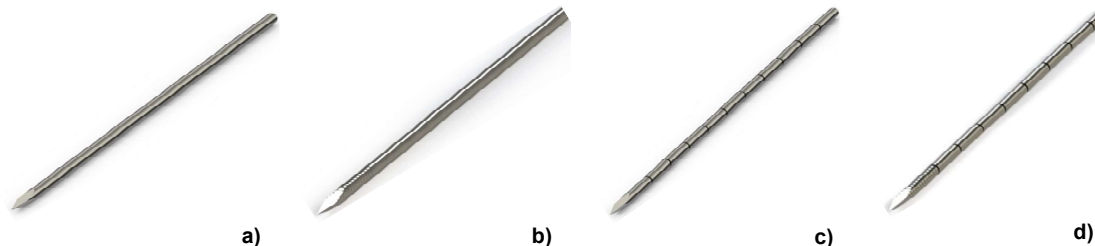


Figura 1 - Imagem ilustrativa dos tipos de fios em Nitinol não implantáveis: a) Liso, b) Roscado, c) Liso Graduado e d) Roscado Graduado

Tabela 1. Códigos e descrição de todos os modelos de fio guia não implantável em Nitinol

Código	Descrição	Dimensões
TI110.0006.070	Fio Guia não Implantável Liso Ø0,6 x 70,0 mm	Ø0,6 x 70,0 mm
TI110.0007.070	Fio Guia não Implantável Liso Ø0,7 x 70,0 mm	Ø0,7 x 70,0 mm
TI110.0007.100	Fio Guia não Implantável Liso Ø0,7 x 100,0 mm	Ø0,7 x 100,0 mm
TI110.0008.070	Fio Guia não Implantável Liso Ø0,8 x 70,0 mm	Ø0,8 x 70,0 mm
TI110.0008.100	Fio Guia não Implantável Liso Ø0,8 x 100,0 mm	Ø0,8 x 100,0 mm
TI110.0008.150	Fio Guia não Implantável Liso Ø0,8 x 150,0 mm	Ø0,8 x 150,0 mm
TI110.0009.070	Fio Guia não Implantável Liso Ø0,9 x 70,0 mm	Ø0,9 x 70,0 mm
TI110.0009.100	Fio Guia não Implantável Liso Ø0,9 x 100,0 mm	Ø0,9 x 100,0 mm
TI110.0009.150	Fio Guia não Implantável Liso Ø0,9 x 150,0 mm	Ø0,9 x 150,0 mm
TI110.0010.100	Fio Guia não Implantável Liso Ø1,0 x 100,0 mm	Ø1,0 x 100,0 mm
TI110.0010.150	Fio Guia não Implantável Liso Ø1,0 x 150,0 mm	Ø1,0 x 150,0 mm
TI110.0012.100	Fio Guia não Implantável Liso Ø1,2 x 100,0 mm	Ø1,2 x 100,0 mm
TI110.0012.150	Fio Guia não Implantável Liso Ø1,2 x 150,0 mm	Ø1,2 x 150,0 mm
TI110.0016.150	Fio Guia não Implantável Liso Ø1,6 x 150,0 mm	Ø1,6 x 150,0 mm
TI110.0016.280	Fio Guia não Implantável Liso Ø1,6 x 280,0 mm	Ø1,6 x 280,0 mm
TI110.0018.150	Fio Guia não Implantável Liso Ø1,8 x 150,0 mm	Ø1,8 x 150,0 mm
TI110.0018.280	Fio Guia não Implantável Liso Ø1,8 x 280,0 mm	Ø1,8 x 280,0 mm
TI110.0020.150	Fio Guia não Implantável Liso Ø2,0 x 150,0 mm	Ø2,0 x 150,0 mm
TI110.0020.280	Fio Guia não Implantável Liso Ø2,0 x 280,0 mm	Ø2,0 x 280,0 mm
TI111.0006.070	Fio Guia não Implantável Roscado Ø0,6 x 70,0 mm	Ø0,6 x 70,0 mm
TI111.0007.070	Fio Guia não Implantável Roscado Ø0,7 x 70,0 mm	Ø0,7 x 70,0 mm
TI111.0007.100	Fio Guia não Implantável Roscado Ø0,7 x 100,0 mm	Ø0,7 x 100,0 mm
TI111.0008.070	Fio Guia não Implantável Roscado Ø0,8 x 70,0 mm	Ø0,8 x 70,0 mm
TI111.0008.100	Fio Guia não Implantável Roscado Ø0,8 x 100,0 mm	Ø0,8 x 100,0 mm
TI111.0008.150	Fio Guia não Implantável Roscado Ø0,8 x 150,0 mm	Ø0,8 x 150,0 mm
TI111.0009.070	Fio Guia não Implantável Roscado Ø0,9 x 70,0 mm	Ø0,9 x 70,0 mm
TI111.0009.100	Fio Guia não Implantável Roscado Ø0,9 x 100,0 mm	Ø0,9 x 100,0 mm
TI111.0009.150	Fio Guia não Implantável Roscado Ø0,9 x 150,0 mm	Ø0,9 x 150,0 mm
TI111.0010.100	Fio Guia não Implantável Roscado Ø1,0 x 100,0 mm	Ø1,0 x 100,0 mm
TI111.0010.150	Fio Guia não Implantável Roscado Ø1,0 x 150,0 mm	Ø1,0 x 150,0 mm
TI111.0012.100	Fio Guia não Implantável Roscado Ø1,2 x 100,0 mm	Ø1,2 x 100,0 mm
TI111.0012.150	Fio Guia não Implantável Roscado Ø1,2 x 150,0 mm	Ø1,2 x 150,0 mm
TI111.0016.150	Fio Guia não Implantável Roscado Ø1,6 x 150,0 mm	Ø1,6 x 150,0 mm
TI111.0016.280	Fio Guia não Implantável Roscado Ø1,6 x 280,0 mm	Ø1,6 x 280,0 mm
TI111.0018.150	Fio Guia não Implantável Roscado Ø1,8 x 150,0 mm	Ø1,8 x 150,0 mm
TI111.0018.280	Fio Guia não Implantável Roscado Ø1,8 x 280,0 mm	Ø1,8 x 280,0 mm
TI111.0020.150	Fio Guia não Implantável Roscado Ø2,0 x 150,0 mm	Ø2,0 x 150,0 mm
TI111.0020.280	Fio Guia não Implantável Roscado Ø2,0 x 280,0 mm	Ø2,0 x 280,0 mm
TI110.1006.070	Fio Guia não Implantável Liso Graduado Ø0,6 x 70,0 mm	Ø0,6 x 70,0 mm
TI110.1007.070	Fio Guia não Implantável Liso Graduado Ø0,7 x 70,0 mm	Ø0,7 x 70,0 mm
TI110.1007.100	Fio Guia não Implantável Liso Graduado Ø0,7 x 100,0 mm	Ø0,7 x 100,0 mm
TI110.1008.070	Fio Guia não Implantável Liso Graduado Ø0,8 x 70,0 mm	Ø0,8 x 70,0 mm
TI110.1008.100	Fio Guia não Implantável Liso Graduado Ø0,8 x 100,0 mm	Ø0,8 x 100,0 mm
TI110.1008.150	Fio Guia não Implantável Liso Graduado Ø0,8 x 150,0 mm	Ø0,8 x 150,0 mm
TI110.1009.070	Fio Guia não Implantável Liso Graduado Ø0,9 x 70,0 mm	Ø0,9 x 70,0 mm

TI110.1009.100	Fio Guia não Implantável Liso Graduado Ø0,9 x 100,0 mm	Ø0,9 x 100,0 mm
TI110.1009.150	Fio Guia não Implantável Liso Graduado Ø0,9 x 150,0 mm	Ø0,9 x 150,0 mm
TI110.1010.100	Fio Guia não Implantável Liso Graduado Ø1,0 x 100,0 mm	Ø1,0 x 100,0 mm
TI110.1010.150	Fio Guia não Implantável Liso Graduado Ø1,0 x 150,0 mm	Ø1,0 x 150,0 mm
TI110.1012.100	Fio Guia não Implantável Liso Graduado Ø1,2 x 100,0 mm	Ø1,2 x 100,0 mm
TI110.1012.150	Fio Guia não Implantável Liso Graduado Ø1,2 x 150,0 mm	Ø1,2 x 150,0 mm
TI110.1016.150	Fio Guia não Implantável Liso Graduado Ø1,6 x 150,0 mm	Ø1,6 x 150,0 mm
TI110.1016.280	Fio Guia não Implantável Liso Graduado Ø1,6 x 280,0 mm	Ø1,6 x 280,0 mm
TI110.1018.150	Fio Guia não Implantável Liso Graduado Ø1,8 x 150,0 mm	Ø1,8 x 150,0 mm
TI110.1018.280	Fio Guia não Implantável Liso Graduado Ø1,8 x 280,0 mm	Ø1,8 x 280,0 mm
TI110.1020.150	Fio Guia não Implantável Liso Graduado Ø2,0 x 150,0 mm	Ø2,0 x 150,0 mm
TI110.1020.280	Fio Guia não Implantável Liso Graduado Ø2,0 x 280,0 mm	Ø2,0 x 280,0 mm
TI111.1006.070	Fio Guia não Implantável Roscado Graduado Ø0,6 x 70,0 mm	Ø0,6 x 70,0 mm
TI111.1007.070	Fio Guia não Implantável Roscado Graduado Ø0,7 x 70,0 mm	Ø0,7 x 70,0 mm
TI111.1007.100	Fio Guia não Implantável Roscado Graduado Ø0,7 x 100,0 mm	Ø0,7 x 100,0 mm
TI111.1008.070	Fio Guia não Implantável Roscado Graduado Ø0,8 x 70,0 mm	Ø0,8 x 70,0 mm
TI111.1008.100	Fio Guia não Implantável Roscado Graduado Ø0,8 x 100,0 mm	Ø0,8 x 100,0 mm
TI111.1008.150	Fio Guia não Implantável Roscado Graduado Ø0,8 x 150,0 mm	Ø0,8 x 150,0 mm
TI111.1009.070	Fio Guia não Implantável Roscado Graduado Ø0,9 x 70,0 mm	Ø0,9 x 70,0 mm
TI111.1009.100	Fio Guia não Implantável Roscado Graduado Ø0,9 x 100,0 mm	Ø0,9 x 100,0 mm
TI111.1009.150	Fio Guia não Implantável Roscado Graduado Ø0,9 x 150,0 mm	Ø0,9 x 150,0 mm
TI111.1010.100	Fio Guia não Implantável Roscado Graduado Ø1,0 x 100,0 mm	Ø1,0 x 100,0 mm
TI111.1010.150	Fio Guia não Implantável Roscado Graduado Ø1,0 x 150,0 mm	Ø1,0 x 150,0 mm
TI111.1012.100	Fio Guia não Implantável Roscado Graduado Ø1,2 x 100,0 mm	Ø1,2 x 100,0 mm
TI111.1012.150	Fio Guia não Implantável Roscado Graduado Ø1,2 x 150,0 mm	Ø1,2 x 150,0 mm
TI111.1016.150	Fio Guia não Implantável Roscado Graduado Ø1,6 x 150,0 mm	Ø1,6 x 150,0 mm
TI111.1016.280	Fio Guia não Implantável Roscado Graduado Ø1,6 x 280,0 mm	Ø1,6 x 280,0 mm
TI111.1018.150	Fio Guia não Implantável Roscado Graduado Ø1,8 x 150,0 mm	Ø1,8 x 150,0 mm
TI111.1018.280	Fio Guia não Implantável Roscado Graduado Ø1,8 x 280,0 mm	Ø1,8 x 280,0 mm
TI111.1020.150	Fio Guia não Implantável Roscado Graduado Ø2,0 x 150,0 mm	Ø2,0 x 150,0 mm
TI111.1020.280	Fio Guia não Implantável Roscado Graduado Ø2,0 x 280,0 mm	Ø2,0 x 280,0 mm

Composição

O material usado nos fios que constituem a Família de Fios em Nitinol não Implantáveis que efetivamente entra em contato com o corpo humano é o nitinol (Ni Ti), em acordo com a norma técnica ASTM F2063.

Precauções

O Instrumental deverá seguir cuidadosamente os procedimentos adequados sendo necessário a sua limpeza e esterilização, de acordo com procedimento padrão adequado, antes de cada cirurgia.

A escolha correta do instrumental é de suma importância, pois o sucesso da cirurgia aumenta com a seleção correta.

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 (Indeterminado), código do produto, número de lote, número do registro do produto no Ministério da Saúde, todos os dados da empresa.

Restrições

Mesmo sendo um instrumental cirúrgico não implantável, existirá riscos ao paciente caso este seja alérgico aos elementos químicos Titânio e Níquel. Caso o paciente tenha histórico de alergia a estes dois elementos, o uso deste instrumental não deverá ser feito.

Advertências

Os itens que constituem a família de instrumental é comercializada de forma não estéril. A esterilização de todos os itens antes de seu uso é obrigatória de acordo com as orientações dadas na instrução de uso.

Caso o instrumental perca sua afiação, descartar o item. Jamais afiar o instrumental.

A utilização destes instrumentais deve ser feito apenas por médicos cirurgiões aptos e familiarizados com a técnica cirúrgica.

Nunca misturar instrumentais diferentes ou de outro fabricante, pois sempre há mudanças a ser considerada em diferentes produtos. Não utilizar instrumental de outro fabricante.

Possíveis efeitos adversos

Hematomas na região da operação;

Início de infecções agudas tardias na região da operação;

Alterações funcionais persistentes ou momentâneas nos nervos da região anatômicas de interesse;

Trombose venosa, embolismo pulmonar, insuficiência cardíaca;

Infecção superficial ou profunda;

Cicatriz no local de inserção do produto médico devido à via de acesso;

Como em todas as intervenções cirúrgicas há uma incidência de enfermidade e mortalidade.

Recomendações para o descarte/inutilização do produto

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 perfurocortante 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.

Cuidados com a manipulação

Todo material deve ser tratado individualmente, em ambiente limpo e com uso de containers destinados especificamente para limpeza destes instrumentais. Os cuidados descritos a seguir são aplicados tanto para produtos novos quanto produtos que serão reutilizados:

I - Limpeza Prévia ou Desincrustação:

É a remoção da matéria orgânica do Instrumental, sem o contato manual direto. Deve iniciar-se o mais rapidamente possível.

Recomendações:

- O responsável pela tarefa deverá estar paramentado, com os artigos de proteção individual (luvas, máscaras, óculos, aventais, gorros etc.).
- Utilizar solução enzimática, em concentração e exposição de tempo, conforme determinação do fabricante destas soluções químicas.
- Realizar um enxágue único, diretamente em jato de água, sem manusear os instrumentais cirúrgicos

II - Descontaminação

É a eliminação de microrganismos na forma vegetativa, que oferecem riscos ocupacionais.

Recomendações:

- O responsável pela tarefa deverá estar paramentado, com os artigos de proteção individual mencionados acima.
- Utilizar solução a base de fenol ou de amônia, em concentração e exposição de tempo, conforme determinação do fabricante destas soluções químicas.
- Realizar um enxágue único, diretamente em jato de água, sem o manuseio dos instrumentais cirúrgicos.

III- Lavagem:

É a remoção mecânica das sujidades dos instrumentais cirúrgicos, através de escovação manual ou vibrações produzidas por ultrassom.

Recomendações:

- 1- Utilizar sempre para procedimento, água destilada, deionizada ou desmineralizada. Se a água estiver aquecida, para facilitar a limpeza, esta temperatura deverá estar entre 40º C a 45ºC.
- 2 -Utilizar sabão neutro a 1% ou detergente neutro, ambos com p H 7,0.
- 3 -Utilizar sempre escovas com cerdas macias naturais ou de nylon para a limpeza de cremalheiras, serrilhas e encaixes.
- 4 – Nunca utilizar palhas ou esponjas de aço e produtos abrasivos, para que não se danifiquem os instrumentais em uso.
- 5 – Não acumular os instrumentais em grandes quantidades, uns sobre os outros, para impedir a deformação de peças menores e delicadas. Manusear sempre poucas peças por vez.
- 6 – Os instrumentais maiores tipo afastadores e os instrumentais multicomponentes, devem ser desmontados e tratados separadamente.
- 7 – A limpeza por ultrassom , se utilizada, deve ter a solução para lavagem aquecida a pelo menos 45ºC , e os instrumentais devem ser colocados na posição aberta . De 3 a 5 minutos de imersão em frequência de 35Kilohertz, é o suficiente para a limpeza dos instrumentais. A necessidade de escovamento de partes serrilhadas e articulações, contudo, pode ainda ser necessária.

IV – Enxágue:

É a remoção de resíduos químicos, detergentes e espumas ainda presentes.

Recomendações:

1- Utilizar sempre para o enxágue, água destilada, deionizada ou desmineralizada. Se a água estiver aquecida, sua temperatura deverá estar entre 40°C A 45°C.

2 – Nunca utilizar soluções salinas, principalmente hipoclorito de sódio e soro fisiológico, desinfetantes, água oxigenada, álcool para limpeza ou enxágue dos instrumentais cirúrgicos.

V – Secagem:

É a retirada de água residual e umidade, após o procedimento de enxágue.

Recomendação:

1- Nunca deixe o instrumental secar de “forma natural”. Utilizar sempre tecido macio e absorvente (por exemplo compressa) ou ar comprimido isento de umidade.

VI – Revisão da Inspeção:

É o ato de verificar se o instrumental não apresenta qualquer irregularidade, deformidade ou resíduo de sujidade.

Recomendação:

1- Todos os instrumentais deteriorados, ou que apresentem indícios de corrosão, devem ser separados, para evitar que o processo de corrosão se alastre por contato aos demais instrumentais.

2- Proteger sempre a ponta dos instrumentos mais delicados.

3 – Nunca armazenar instrumentos limpos, em caixas cirúrgicas manchadas ou com riscos severos, que possam ser focos de contaminação para o instrumental. Separar os materiais pesados, dos delicados e de pouco peso.

VII - Lubrificação:

É o cuidado, que vai permitir que as articulações dos instrumentais cirúrgicos, permaneçam maleáveis durante o uso.

Recomendações: Utilizar sempre lubrificante hidrossolúvel, de acordo com a Farmacopeia Internacional, principalmente nas articulações de pinças hemostáticas, tesouras e porta-agulhas.

VIII. Esterilização:

É o procedimento que visa a eliminação total dos microrganismos (vírus, bactérias micróbios e fungos) seja na forma vegetativa ou esporulada.

- a) Esterilização pelo vapor saturado sob Pressão – 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. Em uma autoclave convencional, o instrumental deverá ficar exposto durante 4 minutos a uma temperatura de 134°C (273°F).
6. Limpar rigorosamente e periodicamente a autoclave, removendo sujeiras e eventual excesso de ferrugem (óxido de ferro).

IX. Manchas Superficiais:

São vias de regra, alterações superficiais da superfície metálica e não se constituem de imediato em um processo de corrosão.

- **Do Tipo 1:** Auréolas e manchas coloridas, parecendo as cores do arco-íris e sem contornos definidos.

Causas: São auréolas e manchas de água, proveniente de íons de metais pesados ou devidos a alta concentração de substâncias minerais ou orgânicas presentes na água.

Solução: São removidas mecanicamente, esfregando-as com escovas ou utilizando-se de limpador de aço inoxidável específico e adequado.

- **Do Tipo 2:** Resíduos amarelos ou marrom-escuro, presentes nos lugares difíceis de serem limpos. Não devem ser confundidos com oxidação (ferrugem).

Causas: Podem ser devidos a resíduos proteicos incrustados, usos repetidos de detergente que se agrega ao instrumental ou resíduos de soluções químicas desinfetantes não renovadas.

Solução: Limpar constantemente as cubas ou cestos de lavagem e descontaminação. Os resíduos desaparecem quando esfregados ou limpos com agentes de limpeza neutros, e se não eliminados, após certo tempo, certamente podem produzir corrosão e conseqüentemente deterioração do instrumento.

- Do Tipo 3: Coloração amarelada, por todo instrumento.

Causa: Superaquecimento no processo de esterilização.

Solução: Verificar cuidadosamente o funcionamento do aparelho de esterilização, principalmente no quesito controle e aferição de temperatura.

- Do Tipo 4: Manchas cinza-azuladas.

Causa: Utilização a frio, de certas substâncias degermantes.

Solução: A solução química degermante deverá ser descartada frequentemente, com a análise rígida do tempo recomendado pelo fabricante. Como última medida, poderá ser substituída por outro sistema de esterilização.

Cuidados durante o transporte e armazenamento

O material deverá ser transportado em embalagem adequada que o proteja de choques mecânicos e exposição a intemperes. A embalagem de transporte deve ser protegida para que o material não sofra danos e comprometa sua funcionalidade.

Deverão ser armazenados em local protegido de luz e umidade.

Embalagem

Os Instrumentais são embalados em embalagens plásticas e rotulados com identificação do produto (nome do produto), responsável técnico, prazo de validade (Indeterminado), código do produto, número de lote, número do registro do produto no Ministério da Saúde, todos os dados da empresa.


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

A embalagem acompanha 1 rótulo de rastreabilidade. No rótulo está especificado:

- Logotipo da empresa;
- Endereço e responsável técnico da empresa;
- Descrição do produto (nome técnico, nome comercial, modelo comercial e matéria-prima)
- Código do produto e número do lote;
- Data de fabricação e validade;
- Quantidade;
- Informação de sua esterilidade - Produto estéril por óxido de etileno;
- Orientações para: manter ao abrigo do sol; manter em local seco; não utilizar se a embalagem estiver danificada; consultar instrução de uso para informações adicionais; consultar instruções de operação; não reesterilizar; não reutilizar – produto de uso único; proibido reprocessar;
- Número do registro na ANVISA;

Identificação e Rastreabilidade

O produto contém informações de identificação e rastreabilidade marcados em seu corpo. É de responsabilidade do médico cirurgião/hospital registrar no prontuário do paciente dados descritivos constantes do rótulo.

Gravação no Implante: A rastreabilidade é proporcionada pela gravação no implante sendo esta gravação realizada conforme especificação normatizada e procedimentos do sistema da qualidade da Techimport. A gravação pode conter dados como número do lote, dimensão do implante e a logomarca da empresa . A gravação não é realizada quando não existirem condições técnicas ou espaço no implante sendo, nestes casos, a rastreabilidade realizada pelos rótulos inclusos na embalagem.

RECLAMAÇÃO/ATENDIMENTO AO CLIENTE

ANVISA - Informações sobre implantes, consulta de registro de produto:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/>

ANVISA – Informações sobre empresas, consulta de autorização de funcionamento:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/empresas/>

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 este evento adverso ao órgão sanitário competente através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sitio da ANVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa/cidadao>) e a

TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA – EPP através do e-mail gerencia@techimportimplantes.com.br ou pelo telefone (19) 3522-9500.

Fabricado por:

TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA – EPP
RODOVIA WASHINGTON LUIZ, KM 172, RUA 06, CONDOMINIO CONPARK, CAIXA POSTAL 223
RIO CLARO-SP-BRASIL CEP: 13.501-600

Luiz Fernando Santo
Responsável Legal

Eduardo Henrique Silva Wolf
Responsável Técnico
CREA-SP: 5070056408