

Instrução de Uso
Instrumental Cirurgico de Aço Inox - Techimport



Nome Técnico: Instrumental para Implante Ortopedico

Nome Comercial: Instrumental Cirurgico de Aço Inox - Techimport

Registro ANVISA: 81118460073

Fabricante:

TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA

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 NÃO ESTÉRIL
ESTERILIZAR ANTES DO USO**

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Instrumental para Implante Ortopedico

Nome Comercial: Instrumental Cirurgico de Aço Inox - Techimport

Composto por: Instrumentais

Registro ANVISA: 81118460073

Modelos comerciais: Ver Tabela 1

Metodo de Esterilização: AutoClave

DESCRIÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

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

TABELA 1 – MODELOS COMERCIAIS	
CÓDIGO	DESCRIÇÃO
TI242.0000.032	GUIA DE BROCA DUPLO Ø3,2 / OBLONGO 3,2MM
TI402.0000.000	HASTE PARA ALINHAMENTO
TI244.6042.100	GUIA ROSCADO PARA BROCA Ø4,2 X 100 MM M7
TI242.0000.031	GUIA DE BROCA Ø4,2MM DUPLO - 30° E RETO
TI242.0000.030	GUIA DE BROCA DUPLO Ø4,2 / BROCA 4,2MM
TI290.1042.020	CAMISA PARA FIO 4,2 / 2,0 MM
TI400.0002.000	ESPAÇADOR ANGULADO PARA OSTEOTOMIA DE TÍBIA
TI192.0000.000	ESCALA PARA OSTEOTOMIA
TI265.0004.013	CUNHA PARA OSTEOTOMIA 10 MM
TI265.0004.014	CUNHA PARA OSTEOTOMIA 15 MM
TI265.0004.015	CUNHA PARA OSTEOTOMIA 20 MM
TI265.0004.016	CUNHA PARA OSTEOTOMIA 25 MM
TI160.0004.000	PINÇA ESPAÇADORA PEQUENA PARA OSTEOTOMIA
TI160.0004.001	PINÇA ESPAÇADORA MÉDIA PARA OSTEOTOMIA
TI160.0004.002	PINÇA ESPAÇADORA GRANDE PARA OSTEOTOMIA
TI192.0000.250	ESCALA 250 MM
TI265.0001.004	RETRATOR PARA OSTEOTOMIA DE JOELHO
TI247.0000.005	POSICIONADOR PARA OSTEOTOMIA DE JOELHO
TI247.0000.023	GUIA DE FIO PARA POSICIONADOR DE OSTEOTOMIA DE JOELHO
TI247.0000.024	GUIA DE CORTE PARA POSICIONADOR DE OSTEOTOMIA DE JOELHO ESQUERDO

TI247.0000.025	GUIA DE CORTE PARA POSICIONADOR DE OSTEOTOMIA DE JOELHO DIREITO
TI265.0005.003	MANDRIL JACOBS PEQUENO
TI192.0002.003	MEDIDOR DE PROFUNDIDADE PARA RECONSTRUÇÃO ACL/PCL
TI335.0000.002	PERFURADOR 30°
TI335.0000.003	PERFURADOR 90°
TI335.0000.004	PERFURADOR 45°
TI266.0006.000	ELEVADOR FEMORAL PCL
TI173.0000.003	REMOVEDOR PARA TENDÃO 6 MM EXTREMIDADE ABERTA
TI173.0000.004	REMOVEDOR PARA TENDÃO 6 MM EXTREMIDADE FECHADA
TI018.0000.001	RASPADOR RETO
TI018.0000.002	RASPADOR CONVEXO
TI172.0000.003	SONDA ARTROSCÓPICA
TI265.0005.004	MANDRIL EM T
TI420.0007.000	DILATADOR DO TÚNEL 7 MM
TI420.0008.000	DILATADOR DO TÚNEL 8 MM
TI420.0009.000	DILATADOR DO TÚNEL 9 MM
TI310.0000.006	PINO DE PASSAGEM DE ENXERTO
TI265.0009.000	ESTAÇÃO DE PREPARAÇÃO DE ENXERTO
TI321.2000.001	DOBRADOR DE HASTES Ø2,0 A Ø3,5MM
TI321.2000.002	DOBRADOR DE HASTES Ø4,0 A Ø5,0MM
TI240.0025.050	GUIA DE BROCA Ø2,5 X 50 MM
TI265.0002.006	EXTRATOR DE HASTE FLEXÍVEL BLOQUEADA
TI313.0001.000	PUNÇÃO INICIAL HASTE FLEXÍVEL BLOQUEADA
TI265.0002.007	INSEROR PARA HASTE FLEXÍVEL BLOQUEADA
TI265.0004.017	IMPACTOR PARA HASTE FLEXÍVEL BLOQUEADA
TI265.0004.018	IMPACTOR FINAL PARA HASTE FLEXÍVEL BLOQUEADA
TI265.0004.019	IMPACTOR PARA GRAMPO DE LIGAMENTO PONTIAGUDO
TI145.0000.002	CHAVE SEXTAVADA 3 X 40MM
TI145.0000.006	CHAVE SEXTAVADA 1,5 X 60MM
TI267.0000.000	PROBE BIFURCADO
TI247.0001.000	GUIA PARA REFERÊNCIA DE FURAÇÃO ESQUERDA
TI247.0001.001	GUIA PARA REFERÊNCIA DE FURAÇÃO DIREITA
TI247.1000.000	GUIA DE FURAÇÃO PARA ENDOBUTTON
TI290.1011.000	CAMISA DO FIO GUIA 1,1MM
TI247.0002.000	GUIA LIMITADOR DA PERFURAÇÃO
TI242.0000.036	GUIA DE BROCA Ø5,0MM
TI290.1024.000	CÂNULA PARA GUIA Ø2,4MM
TI290.1030.000	CÂNULA PARA GUIA Ø3,0MM
TI290.1050.000	CÂNULA PARA GUIA Ø5,0MM
TI140.0080.100	CHAVE TX8 X 100MM
TI140.4050.070	CHAVE ESTREITA TX5 X 070MM
TI141.0060.040	CHAVE CANULADA TX6 X 040MM
TI141.4050.070	CHAVE ESTREITA CANULADA TX5 X 070MM
TI193.0030.002	MEDIDOR DE PROFUNDIDADE SIMPLES 30 MM
TI240.0007.050	GUIA CANULADO Ø0,7 X 50MM

TI240.0012.050	GUIA CANULADO Ø1,2 X 50MM
TI242.0002.009	GUIA DE FURAÇÃO PARA PLACA QUATRO CANTOS
TI242.0012.002	GUIA HI METACARPAL
TI242.0012.003	GUIA MI PARA PLACA QUATRO CANTOS
TI242.0012.004	GUIA MI RADIO DISTAL PLACA PERCUTÂNEA D
TI242.0012.005	GUIA MI RADIO DISTAL PLACA PERCUTÂNEA E
TI242.0017.001	GUIA DE BROCA ESFÉRICO M4 - Ø2,0MM TAMANHO 1
TI242.0018.001	GUIA DE BROCA EXCÊNTRICO PARA RADIO DISTAL MI
TI244.1020.001	GUIA DE BROCA ROSCADO M4 - Ø2,0MM TAMANHO 1
TI260.0000.001	PROTETOR DE PARTES MOLES RADIO DISTAL MI
TI260.0040.030	PROTETOR DE PARTES MOLES 4,0 - 3,0MM
TI265.0002.008	EXTRATOR DE HASTE INTRAMEDULAR METACARPAL
TI265.0004.020	IMPACTOR PARA CABEÇA - HASTE
TI300.0007.050	TROCAR Ø0,7 X 50MM
TI300.0012.050	TROCAR Ø1,2 X 50MM
TI310.0020.001	PINO DE INSERÇÃO DE HASTE CANULADO - M2
TI145.0000.008	CHAVE DE BOCA DUPLA 14MM
TI192.0001.465	ESCALA EXTERNA 465MM
TI240.0030.001	GUIA DE BROCA-PUNÇÃO Ø3,0MM
TI240.0040.001	GUIA DE BROCA-PUNÇÃO Ø4,0MM
TI260.0140.120	PROTETOR DE PARTES MOLES AV 14MM - 12MM
TI265.0002.010	INSEROR HI TIBIAL
TI265.0002.011	EXTRATOR HI TIBIAL
TI265.0002.012	PROLONGADOR PARA INSERÇÃO-EXTRAÇÃO HI TIBIAL
TI290.0120.001	CÂNULA PARA GUIAS HI TIBIAL
TI310.0080.060	PINO DE INSERÇÃO DE HASTE CANULADO - M8
TI310.2000.001	PINO DE COMPRESSÃO PARA HASTE TIBIAL
TI313.0030.001	PUNÇÃO INICIAL Ø3,0MM TIBIAL
TI313.0040.001	PUNÇÃO INICIAL Ø4,0MM TIBIAL
TI335.0000.005	PERFURADOR INICIAL PARA HASTE TIBIAL
TI242.0012.006	GUIA HI TIBIAL
TI242.0001.011	GUIA ANGULADO M4 PARA ANCORA FLEXIVEL
TI145.0002.000	CHAVE HEXAGONAL ENGATE AO
TI120.0020.100	FIO GUIA NÃO IMPLANTÁVEL LISO Ø2,0 X 100 MM
TI143.0502.229	CHAVE PARA PINO Ø2 - Ø2,9
TI143.0502.045	CHAVE PARA PINO Ø4,5
TI143.0502.050	CHAVE PARA PINO Ø5
TI143.0502.060	CHAVE PARA PINO Ø6
TI009.1525.019	POSICIONADOR DE PLACAS 1,5 - 2,0
TI320.0002.006	MODELADOR CMF 6 MM
TI320.0002.007	MODELADOR CMF 6,5 MM
TI320.0002.008	MODELADOR CMF 7,5 MM
TI242.0000.037	GUIA DE BROCA 30° SIMPLES - Ø1,7 MM
TI301.0017.020	TROCAR PARA BROCA Ø1,7 MM
TI005.0040.009	CABO RETO COM ENGATE RÁPIDO
TI005.1020.001	CHAVE PARA PARAFUSO QUEBRÁVEL

TI005.1020.002	ALICATE DE CORTE
TI005.1020.003	PINÇA MEDIDORA 165,0MM
TI004.0027.005	PINÇA PARA PARAFUSO E PLACA
TI308.1007.012	PROVA PARAFUSO ARTRORRISE Ø7,0 X 12MM
TI308.1008.014	PROVA PARAFUSO ARTRORRISE Ø8,0 X 14MM
TI308.1009.014	PROVA PARAFUSO ARTRORRISE Ø9,0 X 14MM
TI308.1010.014	PROVA PARAFUSO ARTRORRISE Ø10,0 X 14MM
TI308.1011.016	PROVA PARAFUSO ARTRORRISE Ø11,0 X 16MM
TI308.1012.016	PROVA PARAFUSO ARTRORRISE Ø12,0 X 16MM
TI160.0001.033	PINÇA DE REDUÇÃO ÓSSEA BIDENTE
TI265.0004.028	IMPACTOR/EXTRATOR
TI242.0019.000	GUIA PRIMÁRIO RIBTECH
TI191.3000.000	CLIP MEDIDOR RIBTECH
TI162.0001.009	POSICIONADOR PARA GUIA
TI240.3015.005	GUIA DE BROCA - PARAFUSO 1,5 X 5 MM
TI240.3015.006	GUIA DE BROCA - PARAFUSO 1,5 X 6 MM
TI240.3015.007	GUIA DE BROCA - PARAFUSO 1,5 X 7 MM
TI240.3015.008	GUIA DE BROCA - PARAFUSO 1,5 X 8 MM
TI240.3015.009	GUIA DE BROCA - PARAFUSO 1,5 X 9 MM
TI240.3015.010	GUIA DE BROCA - PARAFUSO 1,5 X 10 MM
TI240.3015.011	GUIA DE BROCA - PARAFUSO 1,5 X 11 MM
TI240.3015.012	GUIA DE BROCA - PARAFUSO 1,5 X 12 MM
TI240.3015.013	GUIA DE BROCA - PARAFUSO 1,5 X 13 MM
TI240.3015.014	GUIA DE BROCA - PARAFUSO 1,5 X 14 MM
TI240.3015.015	GUIA DE BROCA - PARAFUSO 1,5 X 15 MM
TI240.3015.016	GUIA DE BROCA - PARAFUSO 1,5 X 16 MM
TI265.0005.005	EXTRATOR CANULADO PARA HASTE METACARPO
TI290.4000.004	CÂNULA EXT.Ø8,3 - INT.Ø6,3 PARA SISTEMA TUBULAR
TI290.4000.005	CÂNULA PARA PUNÇÃO E BROCA Ø2,8
TI313.0025.002	PUNÇÃO INICIAL Ø2,5 DTN
TI290.4000.006	CÂNULA PARA PUNÇÃO E BROCA Ø2,5 DTN
TI192.0000.002	ESCALA EXTERNA PARA HASTE DTN
TI247.0000.027	GUIA POSICIONADOR PARA FIO INICIAL

COMPOSIÇÃO

O materiais selecionados para composição se encontram listados abaixo:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA PRIMA
TI242.0000.032	GUIA DE BROCA DUPLO Ø3,2 / OBLONGO 3,2MM	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO / MARTENSÍTICO ASTM F899
TI402.0000.000	HASTE PARA ALINHAMENTO	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO (ASTM F899)

Instrução de Uso
Instrumental Cirúrgico de Aço Inox - Techimport

TI244.6042.100	GUIA ROSCADO PARA BROCA Ø4,2 X 100 MM M7	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO ASTM F899
TI242.0000.031	GUIA DE BROCA Ø4,2MM DUPLO - 30° E RETO	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO / MARTENSÍTICO ASTM F899
TI242.0000.030	GUIA DE BROCA DUPLO Ø4,2 / BROCA 4,2MM	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO / MARTENSÍTICO ASTM F899
TI290.1042.020	CAMISA PARA FIO 4,2 / 2,0 MM	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO ASTM F899
TI400.0002.000	ESPAÇADOR ANGULADO PARA OSTEOTOMIA DE TÍBIA	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO ASTM F899
TI192.0000.000	ESCALA PARA OSTEOTOMIA	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO ASTM F899
TI265.0004.013	CUNHA PARA OSTEOTOMIA 10 MM	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO ASTM F899
TI265.0004.014	CUNHA PARA OSTEOTOMIA 15 MM	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO ASTM F899
TI265.0004.015	CUNHA PARA OSTEOTOMIA 20 MM	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO ASTM F899
TI265.0004.016	CUNHA PARA OSTEOTOMIA 25 MM	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO ASTM F899
TI160.0004.000	PINÇA ESPAÇADORA PEQUENA PARA OSTEOTOMIA	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO ASTM F899
TI160.0004.001	PINÇA ESPAÇADORA MÉDIA PARA OSTEOTOMIA	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO ASTM F899 + AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO F899
TI160.0004.002	PINÇA ESPAÇADORA GRANDE PARA OSTEOTOMIA	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO ASTM F899
TI192.0000.250	ESCALA 250 MM	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO ASTM F899
TI265.0001.004	RETRATOR PARA OSTEOTOMIA DE JOELHO	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO ASTM F899
TI247.0000.005	POSICIONADOR PARA OSTEOTOMIA DE JOELHO	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO ASTM F899
TI247.0000.023	GUIA DE FIO PARA POSICIONADOR DE OSTEOTOMIA DE JOELHO	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO ASTM F899
TI247.0000.024	GUIA DE CORTE PARA POSICIONADOR DE OSTEOTOMIA DE JOELHO ESQUERDO	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO ASTM F899
TI247.0000.025	GUIA DE CORTE PARA POSICIONADOR DE OSTEOTOMIA DE JOELHO DIREITO	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO ASTM F899
TI265.0005.003	MANDRIL JACOBS PEQUENO	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO ASTM F899
TI192.0002.003	MEDIDOR DE PROFUNDIDADE PARA RECONSTRUÇÃO ACL/PCL	AÇO INOXIDÁVEL PRECIPITAÇÃO (ASTM F899) + SILICONE VULCANIZADO
TI335.0000.002	PERFURADOR 30°	AÇO INOXIDÁVEL PRECIPITAÇÃO (ASTM F899) + SILICONE VULCANIZADO
TI335.0000.003	PERFURADOR 90°	AÇO INOXIDÁVEL PRECIPITAÇÃO (ASTM F899) + SILICONE VULCANIZADO
TI335.0000.004	PERFURADOR 45°	AÇO INOXIDÁVEL PRECIPITAÇÃO (ASTM F899) + SILICONE VULCANIZADO
TI266.0006.000	ELEVADOR FEMORAL PCL	AÇO INOXIDÁVEL PRECIPITAÇÃO (ASTM F899) + SILICONE VULCANIZADO
TI173.0000.003	REMOVEDOR PARA TENDÃO 6 MM EXTREMIDADE ABERTA	AÇO INOXIDÁVEL PRECIPITAÇÃO (ASTM F899) + SILICONE VULCANIZADO
TI173.0000.004	REMOVEDOR PARA TENDÃO 6 MM EXTREMIDADE FECHADA	AÇO INOXIDÁVEL PRECIPITAÇÃO (ASTM F899) + SILICONE VULCANIZADO
TI018.0000.001	RASPADOR RETO	AÇO INOXIDÁVEL PRECIPITAÇÃO (ASTM F899) + SILICONE VULCANIZADO

Instrução de Uso
Instrumental Cirúrgico de Aço Inox - Techimport

TI018.0000.002	RASPADOR CONVEXO	AÇO INOXIDÁVEL PRECIPITAÇÃO (ASTM F899) + SILICONE VULCANIZADO
TI172.0000.003	SONDA ARTROSCÓPICA	AÇO INOXIDÁVEL PRECIPITAÇÃO (ASTM F899) + SILICONE VULCANIZADO
TI265.0005.004	MANDRIL EM T	AÇO INOXIDÁVEL PRECIPITAÇÃO (ASTM F899)
TI420.0007.000	DILATADOR DO TÚNEL 7 MM	AÇO INOXIDÁVEL PRECIPITAÇÃO (ASTM F899)
TI420.0008.000	DILATADOR DO TÚNEL 8 MM	AÇO INOXIDÁVEL PRECIPITAÇÃO (ASTM F899)
TI420.0009.000	DILATADOR DO TÚNEL 9 MM	AÇO INOXIDÁVEL PRECIPITAÇÃO (ASTM F899)
TI310.0000.006	PINO DE PASSAGEM DE ENXERTO	AÇO INOXIDÁVEL PRECIPITAÇÃO (ASTM F899)
TI265.0009.000	ESTAÇÃO DE PREPARAÇÃO DE ENXERTO	AÇO INOXIDÁVEL PRECIPITAÇÃO (ASTM F899)
TI321.2000.001	DOBRADOR DE HASTES Ø2,0 A Ø3,5MM	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO (ASTM F899)
TI321.2000.002	DOBRADOR DE HASTES Ø4,0 A Ø5,0MM	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO (ASTM F899)
TI240.0025.050	GUIA DE BROCA Ø2,5 X 50 MM	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO (ASTM F899)
TI265.0002.006	EXTRATOR DE HASTE FLEXÍVEL BLOQUEADA	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO (ASTM F899)
TI313.0001.000	PUNÇÃO INICIAL HASTE FLEXÍVEL BLOQUEADA	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO (ASTM F899) (PRINCIPAL) / AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO (ASTM F899) / SILICONE
TI265.0002.007	INSERSON PARA HASTE FLEXÍVEL BLOQUEADA	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO (ASTM F899)
TI265.0004.017	IMPACTOR PARA HASTE FLEXÍVEL BLOQUEADA	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO (ASTM F899)
TI265.0004.018	IMPACTOR FINAL PARA HASTE FLEXÍVEL BLOQUEADA	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO (ASTM F899)
TI265.0004.019	IMPACTOR PARA GRAMPO DE LIGAMENTO PONTIAGUDO	AÇO INOXIDÁVEL PRECIPITAÇÃO (ASTM F899)
TI145.0000.002	CHAVE SEXTAVADA 3 X 40MM	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO (ASTM F899)
TI145.0000.006	CHAVE SEXTAVADA 1,5 X 60MM	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO (ASTM F899)
TI267.0000.000	PROBE BIFURCADO	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO ASTM F899
TI247.0001.000	GUIA PARA REFERÊNCIA DE FURAÇÃO ESQUERDA	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO ASTM F899
TI247.0001.001	GUIA PARA REFERÊNCIA DE FURAÇÃO DIREITA	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO ASTM F899
TI247.1000.000	GUIA DE FURAÇÃO PARA ENDOBUTTON	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO ASTM F899
TI290.1011.000	CAMISA DO FIO GUIA 1,1MM	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO ASTM F899
TI247.0002.000	GUIA LIMITADOR DA PERFURAÇÃO	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO ASTM F899
TI242.0000.036	GUIA DE BROCA Ø5,0MM	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO ASTM F899
TI290.1024.000	CÂNULA PARA GUIA Ø2,4MM	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO ASTM F899
TI290.1030.000	CÂNULA PARA GUIA Ø3,0MM	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO ASTM F899
TI290.1050.000	CÂNULA PARA GUIA Ø5,0MM	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO ASTM F899

Instrução de Uso
Instrumental Cirúrgico de Aço Inox - Techimport

TI140.0080.100	CHAVE TX8 X 100MM	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO ASTM F899
TI140.4050.070	CHAVE ESTREITA TX5 X 070MM	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO ASTM F899
TI141.0060.040	CHAVE CANULADA TX6 X 040MM	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO ASTM F899
TI141.4050.070	CHAVE ESTREITA CANULADA TX5 X 070MM	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO ASTM F899
TI193.0030.002	MEDIDOR DE PROFUNDIDADE SIMPLES 30 MM	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO ASTM F899
TI240.0007.050	GUIA CANULADO Ø0,7 X 50MM	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO ASTM F899
TI240.0012.050	GUIA CANULADO Ø1,2 X 50MM	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO ASTM F899
TI242.0002.009	GUIA DE FURAÇÃO PARA PLACA QUATRO CANTOS	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO ASTM F899
TI242.0012.002	GUIA HI METACARPAL	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO ASTM F899 + FIBRA DE CARBONO
TI242.0012.003	GUIA MI PARA PLACA QUATRO CANTOS	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO ASTM F899 + FIBRA DE CARBONO
TI242.0012.004	GUIA MI RADIO DISTAL PLACA PERCUTÂNEA D	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO ASTM F899 + FIBRA DE CARBONO
TI242.0012.005	GUIA MI RADIO DISTAL PLACA PERCUTÂNEA E	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO ASTM F899 + FIBRA DE CARBONO
TI242.0017.001	GUIA DE BROCA ESFÉRICO M4 - Ø2,0MM TAMANHO 1	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO ASTM F899
TI242.0018.001	GUIA DE BROCA EXCÊNTRICO PARA RADIO DISTAL MI	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO ASTM F899
TI244.1020.001	GUIA DE BROCA ROSCADO M4 - Ø2,0MM TAMANHO 1	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO ASTM F899
TI260.0000.001	PROTETOR DE PARTES MOLES RADIO DISTAL MI	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO ASTM F899
TI260.0040.030	PROTETOR DE PARTES MOLES 4,0 - 3,0MM	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO ASTM F899
TI265.0002.008	EXTRATOR DE HASTE INTRAMEDULAR METACARPAL	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO ASTM F899
TI265.0004.020	IMPACTOR PARA CABEÇA - HASTE	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO ASTM F899
TI300.0007.050	TROCAR Ø0,7 X 50MM	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO ASTM F899
TI300.0012.050	TROCAR Ø1,2 X 50MM	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO ASTM F899
TI310.0020.001	PINO DE INSERÇÃO DE HASTE CANULADO - M2	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO ASTM F899
TI145.0000.008	CHAVE DE BOCA DUPLA 14MM	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO ASTM F899
TI192.0001.465	ESCALA EXTERNA 465MM	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO ASTM F899
TI240.0030.001	GUIA DE BROCA-PUNÇÃO Ø3,0MM	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO ASTM F899
TI240.0040.001	GUIA DE BROCA-PUNÇÃO Ø4,0MM	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO ASTM F899
TI260.0140.120	PROTETOR DE PARTES MOLES AV 14MM - 12MM	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO ASTM F899
TI265.0002.010	INSERSOR HI TIBIAL	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO ASTM F899
TI265.0002.011	EXTRATOR HI TIBIAL	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO ASTM F899

Instrução de Uso
Instrumental Cirurgico de Aço Inox - Techimport

TI265.0002.012	PROLONGADOR PARA INSERÇÃO-EXTRAÇÃO HI TIBIAL	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO ASTM F899
TI290.0120.001	CÂNULA PARA GUIAS HI TIBIAL	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO ASTM F899
TI310.0080.060	PINO DE INSERÇÃO DE HAST CANULADO - M8	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO ASTM F899
TI310.2000.001	PINO DE COMPRESSÃO PARA HASTE TIBIAL	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO ASTM F899
TI313.0030.001	PUNÇÃO INICIAL Ø3,0MM TIBIAL	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO ASTM F899
TI313.0040.001	PUNÇÃO INICIAL Ø4,0MM TIBIAL	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO ASTM F899
TI335.0000.005	PERFURADOR INICIAL PARA HASTE TIBIAL	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO ASTM F899
TI242.0012.006	GUIA HI TIBIAL	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO ASTM F899 + FIBRA DE CARBONO
TI242.0001.011	GUIA ANGULADO M4 PARA ANCORA FLEXIVEL	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENÍTICO ASTM F899 + POLIACETAL
TI145.0002.000	CHAVE HEXAGONAL ENGATE AO	AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO ASTM F899
TI120.0020.100	FIO GUIA NÃO IMPLANTÁVEL LISO Ø2,0 X 100 MM	AÇO INOXIDÁVEL ASTM F138
TI143.0502.229	CHAVE PARA PINO Ø2 - Ø2,9	AÇO INOXIDAVEL MARTENSINTICO ASTM F899
TI143.0502.045	CHAVE PARA PINO Ø4,5	AÇO INOXIDAVEL MARTENSINTICO ASTM F899
TI143.0502.050	CHAVE PARA PINO Ø5	AÇO INOXIDAVEL MARTENSINTICO ASTM F899
TI143.0502.060	CHAVE PARA PINO Ø6	AÇO INOXIDAVEL MARTENSINTICO ASTM F899
TI009.1525.019	POSICIONADOR DE PLACAS 1,5 - 2,0	AÇO INOXIDAVEL MARTENSINTICO ASTM F899
TI320.0002.006	MODELADOR CMF 6 MM	AÇO INOXIDAVEL MARTENSINTICO ASTM F899
TI320.0002.007	MODELADOR CMF 6,5 MM	AÇO INOXIDAVEL MARTENSINTICO ASTM F899
TI320.0002.008	MODELADOR CMF 7,5 MM	AÇO INOXIDAVEL MARTENSINTICO ASTM F899
TI242.0000.037	GUIA DE BROCA 30° SIMPLES - Ø1,7 MM	AÇO INOXIDAVEL MARTENSINTICO ASTM F899
TI301.0017.020	TROCAR PARA BROCA Ø1,7 MM	AÇO INOXIDAVEL MARTENSINTICO ASTM F899
TI005.0040.009	CABO RETO COM ENGATE RÁPIDO	AÇO INOXIDAVEL MARTENSINTICO ASTM F899 E SILICONE VULCANIZADO
TI005.1020.001	CHAVE PARA PARAFUSO QUEBRÁVEL	AÇO INOXIDAVEL MARTENSINTICO ASTM F899
TI005.1020.002	ALICATE DE CORTE	AÇO INOXIDAVEL MARTENSINTICO ASTM F899
TI005.1020.003	PINÇA MEDIDORA 165,0MM	AÇO INOXIDAVEL MARTENSINTICO ASTM F899
TI004.0027.005	PINÇA PARA PARAFUSO E PLACA	AÇO INOXIDAVEL MARTENSINTICO ASTM F899
TI308.1007.012	PROVA PARAFUSO ARTRORRISE Ø7,0 X 12MM	AÇO INOXIDAVEL AUSTENITICO ASTM F899
TI308.1008.014	PROVA PARAFUSO ARTRORRISE Ø8,0 X 14MM	AÇO INOXIDAVEL AUSTENITICO ASTM F899
TI308.1009.014	PROVA PARAFUSO ARTRORRISE Ø9,0 X 14MM	AÇO INOXIDAVEL AUSTENITICO ASTM F899

Instrução de Uso
Instrumental Cirurgico de Aço Inox - Techimport

TI308.1010.014	PROVA PARAFUSO ARTRORRISE Ø10,0 X 14MM	AÇO INOXIDAVEL AUSTENITICO ASTM F899
TI308.1011.016	PROVA PARAFUSO ARTRORRISE Ø11,0 X 16MM	AÇO INOXIDAVEL AUSTENITICO ASTM F899
TI308.1012.016	PROVA PARAFUSO ARTRORRISE Ø12,0 X 16MM	AÇO INOXIDAVEL AUSTENITICO ASTM F899
TI160.0001.033	PINÇA DE REDUÇÃO ÓSSEA BIDENTE	AÇO INOXIDAVEL MARTENSINTICO ASTM F899
TI265.0004.028	IMPACTOR/EXTRATOR	AÇO INOX (ASTM F899)
TI242.0019.000	GUIA PRIMÁRIO RIBTECH	AÇO INOX (ASTM F899)
TI191.3000.000	CLIP MEDIDOR RIBTECH	AÇO INOX (ASTM F899)
TI162.0001.009	POSICIONADOR PARA GUIA	AÇO INOX (ASTM F899)
TI240.3015.005	GUIA DE BROCA - PARAFUSO 1,5 X 5 MM	AÇO INOX (ASTM F899)
TI240.3015.006	GUIA DE BROCA - PARAFUSO 1,5 X 6 MM	AÇO INOX (ASTM F899)
TI240.3015.007	GUIA DE BROCA - PARAFUSO 1,5 X 7 MM	AÇO INOX (ASTM F899)
TI240.3015.008	GUIA DE BROCA - PARAFUSO 1,5 X 8 MM	AÇO INOX (ASTM F899)
TI240.3015.009	GUIA DE BROCA - PARAFUSO 1,5 X 9 MM	AÇO INOX (ASTM F899)
TI240.3015.010	GUIA DE BROCA - PARAFUSO 1,5 X 10 MM	AÇO INOX (ASTM F899)
TI240.3015.011	GUIA DE BROCA - PARAFUSO 1,5 X 11 MM	AÇO INOX (ASTM F899)
TI240.3015.012	GUIA DE BROCA - PARAFUSO 1,5 X 12 MM	AÇO INOX (ASTM F899)
TI240.3015.013	GUIA DE BROCA - PARAFUSO 1,5 X 13 MM	AÇO INOX (ASTM F899)
TI240.3015.014	GUIA DE BROCA - PARAFUSO 1,5 X 14 MM	AÇO INOX (ASTM F899)
TI240.3015.015	GUIA DE BROCA - PARAFUSO 1,5 X 15 MM	AÇO INOX (ASTM F899)
TI240.3015.016	GUIA DE BROCA - PARAFUSO 1,5 X 16 MM	AÇO INOX (ASTM F899)
TI265.0005.005	EXTRATOR CANULADO PARA HASTE METACARPO	AÇO INOX (ASTM F899)
TI290.4000.004	CÂNULA EXT.Ø8,3 - INT.Ø6,3 PARA SISTEMA TUBULAR	AÇO INOX (ASTM F899)
TI290.4000.005	CÂNULA PARA PUNÇÃO E BROCA Ø2,8	AÇO INOX (ASTM F899)
TI313.0025.002	PUNÇÃO INICIAL Ø2,5 DTN	AÇO INOX (ASTM F899)
TI290.4000.006	CÂNULA PARA PUNÇÃO E BROCA Ø2,5 DTN	AÇO INOX (ASTM F899)
TI192.0000.002	ESCALA EXTERNA PARA HASTE DTN	AÇO INOX (ASTM F899)
TI247.0000.027	GUIA POSICIONADOR PARA FIO INICIAL	AÇO INOX (ASTM F899)

INDICAÇÃO E FINALIDADE

Os modelos comerciais que integram o **Instrumental Cirurgico de Aço Inox** possuem a função de auxiliar os procedimentos cirurgicos.

CONTRAINDICAÇÃO

Não se Aplica.

ADVERTENCIAS E PRECAUÇÕES

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 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.

ESTERILIZAÇÃO

O produto é fornecido na condição Não Estéril, como método de esterilização indicado é o Vapor por Autoclave.

MÉTODOS RECOMENDADOS PARA ESTERILIZAÇÃO DESSE PRODUTO

Vapor em Autoclave: Este produto é fornecido não estéril. Antes da utilização deve ser esterilizado. Recomendamos a esterilização a vapor em Autoclave no hospital (*ISO 17665-1: 2006 Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*). A autoclave é equipamento para esterilização através de vapor saturado sob pressão. É recomendável que sejam aplicados os seguintes parâmetros de esterilização física em autoclaves (vapor saturado):

Parâmetros de esterilização física em autoclaves

Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição
Convencional (1 atm de pressão)	134°C (270°F)	4 minutos

Obs.: O tempo deverá ser marcado quando o calor da câmara de esterilização atingir a temperatura desejada.

PARA MELHOR ESCLARECIMENTO, CONSULTAR O MANUAL DE INSTRUÇÕES QUE ACOMPANHA CADA 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. Limpar rigorosamente e periodicamente a autoclave, removendo sujeiras e eventual excesso de ferrugem (óxido de ferro).

LIMPEZA MANUAL NO CENTRO DE MATERIAL DE ESTERILIZAÇÃO

MATERIAIS

- Detergente Enzimático: Marca: 3M™ Detergente Multienzimático – 5 Enzimas
- Escova de cerdas macias: Escova Batrik extra rígida
- Fio para orifícios passantes: Fio metálico

INSTRUÇÃO

- a) Diluir solução de detergente em água deionizada morna (entre 30º e 40º Celsius). Diluição recomendada: de 2 ml por litro de água (2ml/l). Usar sempre água destilada, deionizada ou desmineralizada.
- b) Imergir todo o instrumental cirúrgico na solução de detergente, lembrando de injetar essa solução também dentro do lúmen dos mesmos com uma seringa de 20ml, mantendo a solução em contato com o instrumental por no mínimo 3 minutos ou conforme a orientação do fabricante;
- c) Friccionar a superfície externa de cada instrumental com uma esponja macia, no mínimo 5 vezes, do sentido proximal para o distal. Repetir esse procedimento até a eliminação de sujidade visível, certificando-se de que todas as reentrâncias foram lavadas;
- d) Friccionar a superfície interna de cada lúmen com uma escova macia, ajustada ao

tamanho do lúmen, no mínimo 5 vezes, do sentido proximal para o distal. Repetir esse procedimento até a eliminação de sujidade visível;

- e) Enxaguar a superfície externa do instrumental com água potável sob pressão;
- f) Enxaguar a superfície interna dos lumens injetando água potável sob pressão pelo menos 5 vezes.

Obs.: Todos os instrumentais canulados após limpeza manual devem ser colocados em lavadoras ultrassônicas nos bicos injetores.

LIMPEZA AUTOMATIZADA ULTRASSÔNICA

MATERIAIS

Detergente Enzimático: Marca: 3M™ Detergente Multienzimático – 5 Enzimas

INSTRUÇÃO

- a) Colocar o instrumental cirúrgico na lavadora ultrassônica;
- b) Iniciar o ciclo, conforme a orientação do fabricante.
 - Temperaturas da água acima de 40°C, mas sempre inferiores a 60°C (neste método não se verificou a coagulação de proteínas), facilitam a volatilização dos agentes de limpeza, favorecendo a ação do ultrassom no interior das peças, garantindo assim uma limpeza mais eficaz.
 - Normalmente, 3 a 5 minutos de imersão numa frequência de 25 a 40 kHz é o suficiente para limpeza dos instrumentais. Resultados satisfatórios são obtidos de 5 a 10 minutos, quando a frequência do banho ultrassônico é de 35 kHz.

ENXÁGUE FINAL

Enxaguar todo o instrumental cirúrgico em água corrente, instilando água sob pressão, certificando-se posteriormente da ausência de sujidade.

SECAGEM

- a) Colocar o instrumental cirúrgico sobre um pano branco e limpo;
- b) Secar cada instrumental externa e internamente com ar sob pressão.

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 temperatura ambiente em local seco e fresco, sem exposição a incidência de luz, umidade ou a substancias contaminantes.

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-665

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

Todo material deve ser tratado individualmente, em ambiente limpo e com uso de containers destinados especificamente para limpeza destes instrumentais.

PRAZO DE VALIDADE E REPROCESSAMENTO

Prazo de validade dos instrumentais é indeterminado, podendo ser reprocessado.

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** 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 **Instrumental Cirurgico de Aço Inox** é fornecido na condição não esteril, comercializado individualmente em embalagem plastica. As embalagens sao identificadas com uma etiqueta RFID conforme indicação abaixo:

FORTALEÇA: TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA
 R:DO WASHINGTON L127 KM 177 (RUA 00) - LOTE B-8 - JD ANHANGUERA - RIO CLARO - SP
 CNPJ:0802734000147 - Fone: +55 (19)3622-9500 - SAC: +55 (19)3622-9500
 E.L.T.: Scaetano Henrique Silve Wolf - CREA 507055408 - Instrução de Uso pelo Site <http://www.techimportimplantes.com.br>

Nome Técnico:
 Nome Comercial:
 Modelo Comercial:
 Registro ANVISA n. _____ Qtd.: un.
 Material:
 Ret:   
 Lote: Indeterminado
 SN:

Armazenar e transportar em temperatura ambiente em local seco e fresco, sem exposição a incidência de luz,
 umidade ou substâncias corrosivas.
 Advertências, Precauções, Manipulação, entre outras informações consultar Instrução de Uso - Reviseo - Consulte pelo Site
PRODUTO NÃO ESTÉRIL - ESTERILIZAR ANTES DO USO

     

Legenda da Simbologia

	Data de Fabricação		Consultar Instruções de Uso
	Data de Validade		Frágil, manusear com cuidado
	Manter Seco		Manter ao abrigo do sol
	Não Utilizar se a embalagem estiver danificada		Não Estéril

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 a RDC 751 de 2022, que estabelece regras

para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde:



ALERTA DE INSTRUÇÃO

Em atendimento a RDC 751 de 2022, que estabelece entre outras informações, 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: 02
Emissão: 02/2025

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

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