



Nome Técnico: Hastes Ósseas

Nome Comercial: Sistema de Haste Intramedular Tibial Distal Medial

Registro Anvisa: 81118460095

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

PRODUTO USO ÚNICO

PROIBIDO REPROCESSAR

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Hastes Ósseas

Nome Comercial: Sistema de Haste Intramedular Tibial Distal Medial

Componentes: Ver Tabela 1

Matéria-prima: Ver Tabela 1

Produto Não Estéril

Validade: Indeterminado

Descrição do Produto:



O **Sistema de Haste Intramedular Tibial Distal Medial** é um dispositivo médico implantável, não ativo, invasivo cirurgicamente, de uso único. São fornecidas na condição não estéril. São utilizados em procedimentos cirúrgicos aplicável ao segmento intramedular umeral.

O **Sistema de Haste Intramedular Tibia Distal Medial** foi projetado para devolver ao paciente a estabilidade mecânica em sua fixação interna de fraturas de origem traumáticas, a fim de propiciar uma rápida osteossíntese, manter o alinhamento ósseo e adequação da curvatura anatômica. Possui transmissão de carga e permite movimentos sob tensão e estabilização da estruturação óssea, conforme indicação médica.

Os modelos comerciais das Hastes e Parafusos são fabricados a partir da Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) cumprindo os requisitos normativos da ASTM F136.




A estabilização rotacional axial das hastes é realizada quando os parafusos são inseridos, garantindo fixação óssea do implante com o osso.

Instrução de Uso
Sistema de Haste Intramedular Tibial Distal Medial

Código	Descrição	Matéria-Prima	Imagem Ilustrativa
TI028.6065.112	Haste Intramedular DTN Direita Ø6,5 x 120mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F136	
TI028.6065.113	Haste Intramedular DTN Direita Ø6,5 x 130mm		
TI028.6065.114	Haste Intramedular DTN Direita Ø6,5 x 140mm		
TI028.6065.115	Haste Intramedular DTN Direita Ø6,5 x 150mm		
TI028.6065.116	Haste Intramedular DTN Direita Ø6,5 x 160mm		
TI028.6065.117	Haste Intramedular DTN Direita Ø6,5 x 170mm		
TI028.6065.118	Haste Intramedular DTN Direita Ø6,5 x 180mm		
TI028.6065.120	Haste Intramedular DTN Direita Ø6,5 x 220mm		
TI028.6070.112	Haste Intramedular DTN Direita Ø7,0 x 120mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F136	
TI028.6070.113	Haste Intramedular DTN Direita Ø7,0 x 130mm		
TI028.6070.114	Haste Intramedular DTN Direita Ø7,0 x 140mm		
TI028.6070.115	Haste Intramedular DTN Direita Ø7,0 x 150mm		
TI028.6070.116	Haste Intramedular DTN Direita Ø7,0 x 160mm		
TI028.6070.117	Haste Intramedular DTN Direita Ø7,0 x 170mm		
TI028.6070.118	Haste Intramedular DTN Direita Ø7,0 x 180mm		
TI028.6070.120	Haste Intramedular DTN Direita Ø7,0 x 220mm		
TI028.6075.112	Haste Intramedular DTN Direita Ø7,5 x 120mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F136	
TI028.6075.113	Haste Intramedular DTN Direita Ø7,5 x 130mm		
TI028.6075.114	Haste Intramedular DTN Direita Ø7,5 x 140mm		
TI028.6075.115	Haste Intramedular DTN Direita Ø7,5 x 150mm		



Instrução de Uso

Sistema de Haste Intramedular Tibial Distal Medial

TI028.6075.116	Haste Intramedular DTN Direita Ø7,5 x 160mm		
TI028.6075.117	Haste Intramedular DTN Direita Ø7,5 x 170mm		
TI028.6075.118	Haste Intramedular DTN Direita Ø7,5 x 180mm		
TI028.6075.120	Haste Intramedular DTN Direita Ø7,5 x 220mm		
TI028.6080.112	Haste Intramedular DTN Direita Ø8,0 x 120mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F136	
TI028.6080.113	Haste Intramedular DTN Direita Ø8,0 x 130mm		
TI028.6080.114	Haste Intramedular DTN Direita Ø8,0 x 140mm		
TI028.6080.115	Haste Intramedular DTN Direita Ø8,0 x 150mm		
TI028.6080.116	Haste Intramedular DTN Direita Ø8,0 x 160mm		
TI028.6080.117	Haste Intramedular DTN Direita Ø8,0 x 170mm		
TI028.6080.118	Haste Intramedular DTN Direita Ø8,0 x 180mm		
TI028.6080.120	Haste Intramedular DTN Direita Ø8,0 x 220mm		
TI028.6065.212	Haste Intramedular DTN Esquerda Ø6,5 x 120mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F136	
TI028.6065.213	Haste Intramedular DTN Esquerda Ø6,5 x 130mm		
TI028.6065.214	Haste Intramedular DTN Esquerda Ø6,5 x 140mm		
TI028.6065.215	Haste Intramedular DTN Esquerda Ø6,5 x 150mm		
TI028.6065.216	Haste Intramedular DTN Esquerda Ø6,5 x 160mm		
TI028.6065.217	Haste Intramedular DTN Esquerda Ø6,5 x 170mm		
TI028.6065.218	Haste Intramedular DTN Esquerda Ø6,5 x 180mm		
TI028.6065.220	Haste Intramedular DTN Esquerda Ø6,5 x 220mm		


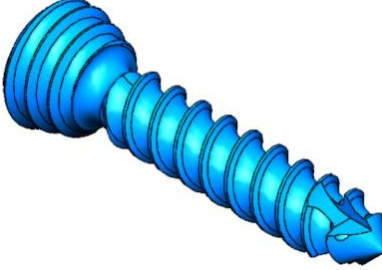
Instrução de Uso

Sistema de Haste Intramedular Tibial Distal Medial

TI028.6070.212	Haste Intramedular DTN Esquerda Ø7,0 x 120mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F136	
TI028.6070.213	Haste Intramedular DTN Esquerda Ø7,0 x 130mm		
TI028.6070.214	Haste Intramedular DTN Esquerda Ø7,0 x 140mm		
TI028.6070.215	Haste Intramedular DTN Esquerda Ø7,0 x 150mm		
TI028.6070.216	Haste Intramedular DTN Esquerda Ø7,0 x 160mm		
TI028.6070.217	Haste Intramedular DTN Esquerda Ø7,0 x 170mm		
TI028.6070.218	Haste Intramedular DTN Esquerda Ø7,0 x 180mm		
TI028.6070.220	Haste Intramedular DTN Esquerda Ø7,0 x 220mm		
TI028.6075.212	Haste Intramedular DTN Esquerda Ø7,5 x 120mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F136	
TI028.6075.213	Haste Intramedular DTN Esquerda Ø7,5 x 130mm		
TI028.6075.214	Haste Intramedular DTN Esquerda Ø7,5 x 140mm		
TI028.6075.215	Haste Intramedular DTN Esquerda Ø7,5 x 150mm		
TI028.6075.216	Haste Intramedular DTN Esquerda Ø7,5 x 160mm		
TI028.6075.217	Haste Intramedular DTN Esquerda Ø7,5 x 170mm		
TI028.6075.218	Haste Intramedular DTN Esquerda Ø7,5 x 180mm		
TI028.6075.220	Haste Intramedular DTN Esquerda Ø7,5 x 180mm		
TI028.6080.212	Haste Intramedular DTN Esquerda Ø8,0 x 120mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F136	
TI028.6080.213	Haste Intramedular DTN Esquerda Ø8,0 x 130mm		
TI028.6080.214	Haste Intramedular DTN Esquerda Ø8,0 x 140mm		
TI028.6080.215	Haste Intramedular DTN Esquerda Ø8,0 x 150mm		

Instrução de Uso

Sistema de Haste Intramedular Tibial Distal Medial

TI028.6080.216	Haste Intramedular DTN Esquerda Ø8,0 x 160mm		
TI028.6080.217	Haste Intramedular DTN Esquerda Ø8,0 x 170mm		
TI028.6080.218	Haste Intramedular DTN Esquerda Ø8,0 x 180mm		
TI028.6080.220	Haste Intramedular DTN Esquerda Ø8,0 x 220mm		
TI027.6335.010	Parafuso Cortical Ø3,5 x 10mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F136	
TI027.6335.011	Parafuso Cortical Ø3,5 x 11mm		
TI027.6335.012	Parafuso Cortical Ø3,5 x 12mm		
TI027.6335.013	Parafuso Cortical Ø3,5 x 13mm		
TI027.6335.014	Parafuso Cortical Ø3,5 x 14mm		
TI027.6335.015	Parafuso Cortical Ø3,5 x 15mm		
TI027.6335.016	Parafuso Cortical Ø3,5 x 16mm		
TI027.6335.017	Parafuso Cortical Ø3,5 x 17mm		
TI027.6335.018	Parafuso Cortical Ø3,5 x 18mm		
TI027.6335.019	Parafuso Cortical Ø3,5 x 19mm		
TI027.6335.020	Parafuso Cortical Ø3,5 x 20mm		
TI027.6335.021	Parafuso Cortical Ø3,5 x 21mm		
TI027.6335.022	Parafuso Cortical Ø3,5 x 22mm		
TI027.6335.023	Parafuso Cortical Ø3,5 x 23mm		
TI027.6335.024	Parafuso Cortical Ø3,5 x 24mm		
TI027.6335.025	Parafuso Cortical Ø3,5 x 25mm		
TI027.6335.026	Parafuso Cortical Ø3,5 x 26mm		

Instrução de Uso

Sistema de Haste Intramedular Tibial Distal Medial

TI027.6335.027	Parafuso Cortical Ø3,5 x 27mm		
TI027.6335.028	Parafuso Cortical Ø3,5 x 28mm		
TI027.6335.029	Parafuso Cortical Ø3,5 x 29mm		
TI027.6335.030	Parafuso Cortical Ø3,5 x 30mm		
TI027.6335.031	Parafuso Cortical Ø3,5 x 31mm		
TI027.6335.032	Parafuso Cortical Ø3,5 x 32mm		
TI027.6335.033	Parafuso Cortical Ø3,5 x 33mm		
TI027.6335.034	Parafuso Cortical Ø3,5 x 34mm		
TI027.6335.035	Parafuso Cortical Ø3,5 x 35mm		
TI027.6335.036	Parafuso Cortical Ø3,5 x 36mm		
TI027.6335.037	Parafuso Cortical Ø3,5 x 37mm		
TI027.6335.038	Parafuso Cortical Ø3,5 x 38mm		
TI027.6335.039	Parafuso Cortical Ø3,5 x 39mm		
TI027.6335.040	Parafuso Cortical Ø3,5 x 40mm		
TI027.6335.041	Parafuso Cortical Ø3,5 x 41mm		
TI027.6335.042	Parafuso Cortical Ø3,5 x 42mm		
TI027.6335.043	Parafuso Cortical Ø3,5 x 43mm		
TI027.6335.044	Parafuso Cortical Ø3,5 x 44mm		
TI027.6335.045	Parafuso Cortical Ø3,5 x 45mm		
TI027.6335.046	Parafuso Cortical Ø3,5 x 46mm		
TI027.6335.047	Parafuso Cortical Ø3,5 x 47mm		
TI027.6335.048	Parafuso Cortical Ø3,5 x 48mm		

Instrução de Uso

Sistema de Haste Intramedular Tibial Distal Medial

TI027.6335.049	Parafuso Cortical Ø3,5 x 49mm		
TI027.6335.050	Parafuso Cortical Ø3,5 x 50mm		
TI027.6335.051	Parafuso Cortical Ø3,5 x 51mm		
TI027.6335.052	Parafuso Cortical Ø3,5 x 52mm		
TI027.6335.053	Parafuso Cortical Ø3,5 x 53mm		
TI027.6335.054	Parafuso Cortical Ø3,5 x 54mm		
TI027.6335.055	Parafuso Cortical Ø3,5 x 55mm		
TI027.6335.056	Parafuso Cortical Ø3,5 x 56mm		
TI027.6335.057	Parafuso Cortical Ø3,5 x 57mm		
TI027.6335.058	Parafuso Cortical Ø3,5 x 58mm		
TI027.6335.059	Parafuso Cortical Ø3,5 x 59mm		
TI027.6335.060	Parafuso Cortical Ø3,5 x 60mm		
TI027.6335.061	Parafuso Cortical Ø3,5 x 61mm		
TI027.6335.062	Parafuso Cortical Ø3,5 x 62mm		
TI027.6335.063	Parafuso Cortical Ø3,5 x 63mm		
TI027.6335.064	Parafuso Cortical Ø3,5 x 64mm		
TI027.6335.065	Parafuso Cortical Ø3,5 x 65mm		
TI027.6335.066	Parafuso Cortical Ø3,5 x 66mm		
TI027.6335.067	Parafuso Cortical Ø3,5 x 67mm		
TI027.6335.068	Parafuso Cortical Ø3,5 x 68mm		
TI027.6335.069	Parafuso Cortical Ø3,5 x 69mm		
TI027.6335.070	Parafuso Cortical Ø3,5 x 70mm		

Instrução de Uso

Sistema de Haste Intramedular Tibial Distal Medial

TI027.6335.071	Parafuso Cortical Ø3,5 x 71mm		
TI027.6335.072	Parafuso Cortical Ø3,5 x 72mm		
TI027.6335.073	Parafuso Cortical Ø3,5 x 73mm		
TI027.6335.074	Parafuso Cortical Ø3,5 x 74mm		
TI027.6335.075	Parafuso Cortical Ø3,5 x 75mm		
TI027.6335.076	Parafuso Cortical Ø3,5 x 76mm		
TI027.6335.077	Parafuso Cortical Ø3,5 x 77mm		
TI027.6335.078	Parafuso Cortical Ø3,5 x 78mm		
TI027.6335.079	Parafuso Cortical Ø3,5 x 79mm		
TI027.6335.080	Parafuso Cortical Ø3,5 x 80mm		
TI027.6335.081	Parafuso Cortical Ø3,5 x 81mm		
TI027.6335.082	Parafuso Cortical Ø3,5 x 82mm		
TI027.6335.083	Parafuso Cortical Ø3,5 x 83mm		
TI027.6335.084	Parafuso Cortical Ø3,5 x 84mm		
TI027.6335.085	Parafuso Cortical Ø3,5 x 85mm		
TI027.6335.086	Parafuso Cortical Ø3,5 x 86mm		
TI027.6335.087	Parafuso Cortical Ø3,5 x 87mm		
TI027.6335.088	Parafuso Cortical Ø3,5 x 88mm		
TI027.6335.089	Parafuso Cortical Ø3,5 x 89mm		
TI027.6335.090	Parafuso Cortical Ø3,5 x 90mm		
TI027.6335.091	Parafuso Cortical Ø3,5 x 91mm		
TI027.6335.092	Parafuso Cortical Ø3,5 x 92mm		

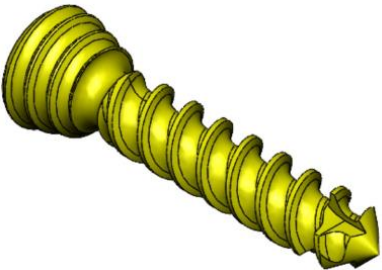
Instrução de Uso

Sistema de Haste Intramedular Tibial Distal Medial

TI027.6335.093	Parafuso Cortical Ø3,5 x 93mm		
TI027.6335.094	Parafuso Cortical Ø3,5 x 94mm		
TI027.6335.095	Parafuso Cortical Ø3,5 x 95mm		
TI027.6335.096	Parafuso Cortical Ø3,5 x 96mm		
TI027.6335.097	Parafuso Cortical Ø3,5 x 97mm		
TI027.6335.098	Parafuso Cortical Ø3,5 x 98mm		
TI027.6335.099	Parafuso Cortical Ø3,5 x 99mm		
TI027.6335.100	Parafuso Cortical Ø3,5 x 100mm		
TI027.6335.101	Parafuso Cortical Ø3,5 x 101mm		
TI027.6335.102	Parafuso Cortical Ø3,5 x 102mm		
TI027.6335.103	Parafuso Cortical Ø3,5 x 103mm		
TI027.6335.104	Parafuso Cortical Ø3,5 x 104mm		
TI027.6335.105	Parafuso Cortical Ø3,5 x 105mm		
TI027.6335.106	Parafuso Cortical Ø3,5 x 106mm		
TI027.6335.107	Parafuso Cortical Ø3,5 x 107mm		
TI027.6335.108	Parafuso Cortical Ø3,5 x 108mm		
TI027.6335.109	Parafuso Cortical Ø3,5 x 109mm		
TI027.6335.110	Parafuso Cortical Ø3,5 x 110mm		
TI027.6335.111	Parafuso Cortical Ø3,5 x 111mm		
TI027.6335.112	Parafuso Cortical Ø3,5 x 112mm		
TI027.6335.113	Parafuso Cortical Ø3,5 x 113mm		
TI027.6335.114	Parafuso Cortical Ø3,5 x 114mm		

Instrução de Uso

Sistema de Haste Intramedular Tibial Distal Medial

TI027.6335.115	Parafuso Cortical Ø3,5 x 115mm		
TI027.6335.116	Parafuso Cortical Ø3,5 x 116mm		
TI027.6335.117	Parafuso Cortical Ø3,5 x 117mm		
TI027.6335.118	Parafuso Cortical Ø3,5 x 118mm		
TI027.6335.119	Parafuso Cortical Ø3,5 x 119mm		
TI027.6335.120	Parafuso Cortical Ø3,5 x 120mm		
TI027.6340.010	Parafuso Cortical Ø4,0 x 10mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F136	
TI027.6340.011	Parafuso Cortical Ø4,0 x 11mm		
TI027.6340.012	Parafuso Cortical Ø4,0 x 12mm		
TI027.6340.013	Parafuso Cortical Ø4,0 x 13mm		
TI027.6340.014	Parafuso Cortical Ø4,0 x 14mm		
TI027.6340.015	Parafuso Cortical Ø4,0 x 15mm		
TI027.6340.016	Parafuso Cortical Ø4,0 x 16mm		
TI027.6340.017	Parafuso Cortical Ø4,0 x 17mm		
TI027.6340.018	Parafuso Cortical Ø4,0 x 18mm		
TI027.6340.019	Parafuso Cortical Ø4,0 x 19mm		
TI027.6340.020	Parafuso Cortical Ø4,0 x 20mm		
TI027.6340.021	Parafuso Cortical Ø4,0 x 21mm		
TI027.6340.022	Parafuso Cortical Ø4,0 x 22mm		
TI027.6340.023	Parafuso Cortical Ø4,0 x 23mm		
TI027.6340.024	Parafuso Cortical Ø4,0 x 24mm		
TI027.6340.025	Parafuso Cortical Ø4,0 x 25mm		

Instrução de Uso

Sistema de Haste Intramedular Tibial Distal Medial

TI027.6340.026	Parafuso Cortical Ø4,0 x 26mm		
TI027.6340.027	Parafuso Cortical Ø4,0 x 27mm		
TI027.6340.028	Parafuso Cortical Ø4,0 x 28mm		
TI027.6340.029	Parafuso Cortical Ø4,0 x 29mm		
TI027.6340.030	Parafuso Cortical Ø4,0 x 30mm		
TI027.6340.031	Parafuso Cortical Ø4,0 x 31mm		
TI027.6340.032	Parafuso Cortical Ø4,0 x 32mm		
TI027.6340.033	Parafuso Cortical Ø4,0 x 33mm		
TI027.6340.034	Parafuso Cortical Ø4,0 x 34mm		
TI027.6340.035	Parafuso Cortical Ø4,0 x 35mm		
TI027.6340.036	Parafuso Cortical Ø4,0 x 36mm		
TI027.6340.037	Parafuso Cortical Ø4,0 x 37mm		
TI027.6340.038	Parafuso Cortical Ø4,0 x 38mm		
TI027.6340.039	Parafuso Cortical Ø4,0 x 39mm		
TI027.6340.040	Parafuso Cortical Ø4,0 x 40mm		
TI027.6340.041	Parafuso Cortical Ø4,0 x 41mm		
TI027.6340.042	Parafuso Cortical Ø4,0 x 42mm		
TI027.6340.043	Parafuso Cortical Ø4,0 x 43mm		
TI027.6340.044	Parafuso Cortical Ø4,0 x 44mm		
TI027.6340.045	Parafuso Cortical Ø4,0 x 45mm		
TI027.6340.046	Parafuso Cortical Ø4,0 x 46mm		
TI027.6340.047	Parafuso Cortical Ø4,0 x 47mm		

Instrução de Uso

Sistema de Haste Intramedular Tibial Distal Medial

TI027.6340.048	Parafuso Cortical Ø4,0 x 48mm		
TI027.6340.049	Parafuso Cortical Ø4,0 x 49mm		
TI027.6340.050	Parafuso Cortical Ø4,0 x 50mm		
TI027.6340.051	Parafuso Cortical Ø4,0 x 51mm		
TI027.6340.052	Parafuso Cortical Ø4,0 x 52mm		
TI027.6340.053	Parafuso Cortical Ø4,0 x 53mm		
TI027.6340.054	Parafuso Cortical Ø4,0 x 54mm		
TI027.6340.055	Parafuso Cortical Ø4,0 x 55mm		
TI027.6340.056	Parafuso Cortical Ø4,0 x 56mm		
TI027.6340.057	Parafuso Cortical Ø4,0 x 57mm		
TI027.6340.058	Parafuso Cortical Ø4,0 x 58mm		
TI027.6340.059	Parafuso Cortical Ø4,0 x 59mm		
TI027.6340.060	Parafuso Cortical Ø4,0 x 60mm		
TI027.6340.061	Parafuso Cortical Ø4,0 x 61mm		
TI027.6340.062	Parafuso Cortical Ø4,0 x 62mm		
TI027.6340.063	Parafuso Cortical Ø4,0 x 63mm		
TI027.6340.064	Parafuso Cortical Ø4,0 x 64mm		
TI027.6340.065	Parafuso Cortical Ø4,0 x 65mm		
TI027.6340.066	Parafuso Cortical Ø4,0 x 66mm		
TI027.6340.067	Parafuso Cortical Ø4,0 x 67mm		
TI027.6340.068	Parafuso Cortical Ø4,0 x 68mm		
TI027.6340.069	Parafuso Cortical Ø4,0 x 69mm		

Instrução de Uso**Sistema de Haste Intramedular Tibial Distal Medial**

TI027.6340.070	Parafuso Cortical Ø4,0 x 70mm		
TI027.6340.071	Parafuso Cortical Ø4,0 x 71mm		
TI027.6340.072	Parafuso Cortical Ø4,0 x 72mm		
TI027.6340.073	Parafuso Cortical Ø4,0 x 73mm		
TI027.6340.074	Parafuso Cortical Ø4,0 x 74mm		
TI027.6340.075	Parafuso Cortical Ø4,0 x 75mm		
TI027.6340.076	Parafuso Cortical Ø4,0 x 76mm		
TI027.6340.077	Parafuso Cortical Ø4,0 x 77mm		
TI027.6340.078	Parafuso Cortical Ø4,0 x 78mm		
TI027.6340.079	Parafuso Cortical Ø4,0 x 79mm		
TI027.6340.080	Parafuso Cortical Ø4,0 x 80mm		
TI027.6340.081	Parafuso Cortical Ø4,0 x 81mm		
TI027.6340.082	Parafuso Cortical Ø4,0 x 82mm		
TI027.6340.083	Parafuso Cortical Ø4,0 x 83mm		
TI027.6340.084	Parafuso Cortical Ø4,0 x 84mm		
TI027.6340.085	Parafuso Cortical Ø4,0 x 85mm		
TI027.6340.086	Parafuso Cortical Ø4,0 x 86mm		
TI027.6340.087	Parafuso Cortical Ø4,0 x 87mm		
TI027.6340.088	Parafuso Cortical Ø4,0 x 88mm		
TI027.6340.089	Parafuso Cortical Ø4,0 x 89mm		
TI027.6340.090	Parafuso Cortical Ø4,0 x 90mm		
TI027.6340.091	Parafuso Cortical Ø4,0 x 91mm		


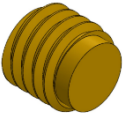
Instrução de Uso

Sistema de Haste Intramedular Tibial Distal Medial

TI027.6340.092	Parafuso Cortical Ø4,0 x 92mm		
TI027.6340.093	Parafuso Cortical Ø4,0 x 93mm		
TI027.6340.094	Parafuso Cortical Ø4,0 x 94mm		
TI027.6340.095	Parafuso Cortical Ø4,0 x 95mm		
TI027.6340.096	Parafuso Cortical Ø4,0 x 96mm		
TI027.6340.097	Parafuso Cortical Ø4,0 x 97mm		
TI027.6340.098	Parafuso Cortical Ø4,0 x 98mm		
TI027.6340.099	Parafuso Cortical Ø4,0 x 99mm		
TI027.6340.100	Parafuso Cortical Ø4,0 x 100mm		
TI027.6340.101	Parafuso Cortical Ø4,0 x 101mm		
TI027.6340.102	Parafuso Cortical Ø4,0 x 102mm		
TI027.6340.103	Parafuso Cortical Ø4,0 x 103mm		
TI027.6340.104	Parafuso Cortical Ø4,0 x 104mm		
TI027.6340.105	Parafuso Cortical Ø4,0 x 105mm		
TI027.6340.106	Parafuso Cortical Ø4,0 x 106mm		
TI027.6340.107	Parafuso Cortical Ø4,0 x 107mm		
TI027.6340.108	Parafuso Cortical Ø4,0 x 108mm		
TI027.6340.109	Parafuso Cortical Ø4,0 x 109mm		
TI027.6340.110	Parafuso Cortical Ø4,0 x 110mm		
TI027.6340.111	Parafuso Cortical Ø4,0 x 111mm		
TI027.6340.112	Parafuso Cortical Ø4,0 x 112mm		
TI027.6340.113	Parafuso Cortical Ø4,0 x 113mm		

Instrução de Uso

Sistema de Haste Intramedular Tibial Distal Medial

TI027.6340.114	Parafuso Cortical \varnothing 4,0 x 114mm		
TI027.6340.115	Parafuso Cortical \varnothing 4,0 x 115mm		
TI027.6340.116	Parafuso Cortical \varnothing 4,0 x 116mm		
TI027.6340.117	Parafuso Cortical \varnothing 4,0 x 117mm		
TI027.6340.118	Parafuso Cortical \varnothing 4,0 x 118mm		
TI027.6340.119	Parafuso Cortical \varnothing 4,0 x 119mm		
TI027.6340.120	Parafuso Cortical \varnothing 4,0 x 120mm		
TI027.6000.000	Tampão Bloqueado	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F136	
TI027.6000.001	Tampão Bloqueado Cego	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F136	

Instrução de Uso
 Sistema de Haste Intramedular Tibial Distal Medial
ACESSÓRIOS E PRODUTOS ANCILARES

Não há.

COMPATIBILIDADE DIMENSIONAL

Todas as hastes são indicadas para serem usadas com todos os parafusos do sistema. Conforme indicado abaixo:

Código	Descrição	Compatibilidade Dimensional
TI028.6065.112	Haste Intramedular DTN Direita Ø6,5 x 120mm	TI027.6335.XXX – Parafuso Cortical Ø3,5 x XXmm TI027.6340.XXX – Parafuso Cortical Ø4,0 x XXmm TI027.6000.000 – Tampão Bloqueado TI027.6000.001 – Tampão Bloqueado Cego
TI028.6065.113	Haste Intramedular DTN Direita Ø6,5 x 130mm	TI027.6335.XXX – Parafuso Cortical Ø3,5 x XXmm TI027.6340.XXX – Parafuso Cortical Ø4,0 x XXmm TI027.6000.000 – Tampão Bloqueado TI027.6000.001 – Tampão Bloqueado Cego
TI028.6065.114	Haste Intramedular DTN Direita Ø6,5 x 140mm	TI027.6335.XXX – Parafuso Cortical Ø3,5 x XXmm TI027.6340.XXX – Parafuso Cortical Ø4,0 x XXmm TI027.6000.000 – Tampão Bloqueado TI027.6000.001 – Tampão Bloqueado Cego
TI028.6065.115	Haste Intramedular DTN Direita Ø6,5 x 150mm	TI027.6335.XXX – Parafuso Cortical Ø3,5 x XXmm TI027.6340.XXX – Parafuso Cortical Ø4,0 x XXmm TI027.6000.000 – Tampão Bloqueado TI027.6000.001 – Tampão Bloqueado Cego
TI028.6065.116	Haste Intramedular DTN Direita Ø6,5 x 160mm	TI027.6335.XXX – Parafuso Cortical Ø3,5 x XXmm TI027.6340.XXX – Parafuso Cortical Ø4,0 x XXmm TI027.6000.000 – Tampão Bloqueado TI027.6000.001 – Tampão Bloqueado Cego
TI028.6065.117	Haste Intramedular DTN Direita Ø6,5 x 170mm	TI027.6335.XXX – Parafuso Cortical Ø3,5 x XXmm TI027.6340.XXX – Parafuso Cortical Ø4,0 x XXmm

Instrução de Uso

Sistema de Haste Intramedular Tibial Distal Medial

		<p>TI027.6000.000 – Tampão Bloqueado</p> <p>TI027.6000.001 – Tampão Bloqueado Cego</p>
TI028.6065.118	Haste Intramedular DTN Direita Ø6,5 x 180mm	<p>TI027.6335.XXX – Parafuso Cortical Ø3,5 x XXmm</p> <p>TI027.6340.XXX – Parafuso Cortical Ø4,0 x XXmm</p> <p>TI027.6000.000 – Tampão Bloqueado</p> <p>TI027.6000.001 – Tampão Bloqueado Cego</p>
TI028.6065.120	Haste Intramedular DTN Direita Ø6,5 x 220mm	<p>TI027.6335.XXX – Parafuso Cortical Ø3,5 x XXmm</p> <p>TI027.6340.XXX – Parafuso Cortical Ø4,0 x XXmm</p> <p>TI027.6000.000 – Tampão Bloqueado</p> <p>TI027.6000.001 – Tampão Bloqueado Cego</p>
TI028.6070.112	Haste Intramedular DTN Direita Ø7,0 x 120mm	<p>TI027.6335.XXX – Parafuso Cortical Ø3,5 x XXmm</p> <p>TI027.6340.XXX – Parafuso Cortical Ø4,0 x XXmm</p> <p>TI027.6000.000 – Tampão Bloqueado</p> <p>TI027.6000.001 – Tampão Bloqueado Cego</p>
TI028.6070.113	Haste Intramedular DTN Direita Ø7,0 x 130mm	<p>TI027.6335.XXX – Parafuso Cortical Ø3,5 x XXmm</p> <p>TI027.6340.XXX – Parafuso Cortical Ø4,0 x XXmm</p> <p>TI027.6000.000 – Tampão Bloqueado</p> <p>TI027.6000.001 – Tampão Bloqueado Cego</p>
TI028.6070.114	Haste Intramedular DTN Direita Ø7,0 x 140mm	<p>TI027.6335.XXX – Parafuso Cortical Ø3,5 x XXmm</p> <p>TI027.6340.XXX – Parafuso Cortical Ø4,0 x XXmm</p> <p>TI027.6000.000 – Tampão Bloqueado</p> <p>TI027.6000.001 – Tampão Bloqueado Cego</p>
TI028.6070.115	Haste Intramedular DTN Direita Ø7,0 x 150mm	<p>TI027.6335.XXX – Parafuso Cortical Ø3,5 x XXmm</p> <p>TI027.6340.XXX – Parafuso Cortical Ø4,0 x XXmm</p> <p>TI027.6000.000 – Tampão Bloqueado</p> <p>TI027.6000.001 – Tampão Bloqueado Cego</p>
TI028.6070.116	Haste Intramedular DTN Direita Ø7,0 x 160mm	<p>TI027.6335.XXX – Parafuso Cortical Ø3,5 x XXmm</p>

Instrução de Uso

Sistema de Haste Intramedular Tibial Distal Medial

		<p>TI027.6340.XXX – Parafuso Cortical Ø4,0 x XXmm</p> <p>TI027.6000.000 – Tampão Bloqueado</p> <p>TI027.6000.001 – Tampão Bloqueado Cego</p>
TI028.6070.117	Haste Intramedular DTN Direita Ø7,0 x 170mm	<p>TI027.6335.XXX – Parafuso Cortical Ø3,5 x XXmm</p> <p>TI027.6340.XXX – Parafuso Cortical Ø4,0 x XXmm</p> <p>TI027.6000.000 – Tampão Bloqueado</p> <p>TI027.6000.001 – Tampão Bloqueado Cego</p>
TI028.6070.118	Haste Intramedular DTN Direita Ø7,0 x 180mm	<p>TI027.6335.XXX – Parafuso Cortical Ø3,5 x XXmm</p> <p>TI027.6340.XXX – Parafuso Cortical Ø4,0 x XXmm</p> <p>TI027.6000.000 – Tampão Bloqueado</p> <p>TI027.6000.001 – Tampão Bloqueado Cego</p>
TI028.6070.120	Haste Intramedular DTN Direita Ø7,0 x 220mm	<p>TI027.6335.XXX – Parafuso Cortical Ø3,5 x XXmm</p> <p>TI027.6340.XXX – Parafuso Cortical Ø4,0 x XXmm</p> <p>TI027.6000.000 – Tampão Bloqueado</p> <p>TI027.6000.001 – Tampão Bloqueado Cego</p>
TI028.6075.112	Haste Intramedular DTN Direita Ø7,5 x 120mm	<p>TI027.6335.XXX – Parafuso Cortical Ø3,5 x XXmm</p> <p>TI027.6340.XXX – Parafuso Cortical Ø4,0 x XXmm</p> <p>TI027.6000.000 – Tampão Bloqueado</p> <p>TI027.6000.001 – Tampão Bloqueado Cego</p>
TI028.6075.113	Haste Intramedular DTN Direita Ø7,5 x 130mm	<p>TI027.6335.XXX – Parafuso Cortical Ø3,5 x XXmm</p> <p>TI027.6340.XXX – Parafuso Cortical Ø4,0 x XXmm</p> <p>TI027.6000.000 – Tampão Bloqueado</p> <p>TI027.6000.001 – Tampão Bloqueado Cego</p>
TI028.6075.114	Haste Intramedular DTN Direita Ø7,5 x 140mm	<p>TI027.6335.XXX – Parafuso Cortical Ø3,5 x XXmm</p> <p>TI027.6340.XXX – Parafuso Cortical Ø4,0 x XXmm</p> <p>TI027.6000.000 – Tampão Bloqueado</p> <p>TI027.6000.001 – Tampão Bloqueado Cego</p>

Instrução de Uso

Sistema de Haste Intramedular Tibial Distal Medial

TI028.6075.115	Haste Intramedular DTN Direita Ø7,5 x 150mm	TI027.6335.XXX – Parafuso Cortical Ø3,5 x XXmm TI027.6340.XXX – Parafuso Cortical Ø4,0 x XXmm TI027.6000.000 – Tampão Bloqueado TI027.6000.001 – Tampão Bloqueado Cego
TI028.6075.116	Haste Intramedular DTN Direita Ø7,5 x 160mm	TI027.6335.XXX – Parafuso Cortical Ø3,5 x XXmm TI027.6340.XXX – Parafuso Cortical Ø4,0 x XXmm TI027.6000.000 – Tampão Bloqueado TI027.6000.001 – Tampão Bloqueado Cego
TI028.6075.117	Haste Intramedular DTN Direita Ø7,5 x 170mm	TI027.6335.XXX – Parafuso Cortical Ø3,5 x XXmm TI027.6340.XXX – Parafuso Cortical Ø4,0 x XXmm TI027.6000.000 – Tampão Bloqueado TI027.6000.001 – Tampão Bloqueado Cego
TI028.6075.118	Haste Intramedular DTN Direita Ø7,5 x 180mm	TI027.6335.XXX – Parafuso Cortical Ø3,5 x XXmm TI027.6340.XXX – Parafuso Cortical Ø4,0 x XXmm TI027.6000.000 – Tampão Bloqueado TI027.6000.001 – Tampão Bloqueado Cego
TI028.6075.120	Haste Intramedular DTN Direita Ø7,5 x 220mm	TI027.6335.XXX – Parafuso Cortical Ø3,5 x XXmm TI027.6340.XXX – Parafuso Cortical Ø4,0 x XXmm TI027.6000.000 – Tampão Bloqueado TI027.6000.001 – Tampão Bloqueado Cego
TI028.6080.112	Haste Intramedular DTN Direita Ø8,0 x 120mm	TI027.6335.XXX – Parafuso Cortical Ø3,5 x XXmm TI027.6340.XXX – Parafuso Cortical Ø4,0 x XXmm TI027.6000.000 – Tampão Bloqueado TI027.6000.001 – Tampão Bloqueado Cego
TI028.6080.113	Haste Intramedular DTN Direita Ø8,0 x 130mm	TI027.6335.XXX – Parafuso Cortical Ø3,5 x XXmm TI027.6340.XXX – Parafuso Cortical Ø4,0 x XXmm TI027.6000.000 – Tampão Bloqueado

Instrução de Uso

Sistema de Haste Intramedular Tibial Distal Medial

		TI027.6000.001 – Tampão Bloqueado Cego
TI028.6080.114	Haste Intramedular DTN Direita Ø8,0 x 140mm	TI027.6335.XXX – Parafuso Cortical Ø3,5 x XXmm TI027.6340.XXX – Parafuso Cortical Ø4,0 x XXmm TI027.6000.000 – Tampão Bloqueado TI027.6000.001 – Tampão Bloqueado Cego
TI028.6080.115	Haste Intramedular DTN Direita Ø8,0 x 150mm	TI027.6335.XXX – Parafuso Cortical Ø3,5 x XXmm TI027.6340.XXX – Parafuso Cortical Ø4,0 x XXmm TI027.6000.000 – Tampão Bloqueado TI027.6000.001 – Tampão Bloqueado Cego
TI028.6080.116	Haste Intramedular DTN Direita Ø8,0 x 160mm	TI027.6335.XXX – Parafuso Cortical Ø3,5 x XXmm TI027.6340.XXX – Parafuso Cortical Ø4,0 x XXmm TI027.6000.000 – Tampão Bloqueado TI027.6000.001 – Tampão Bloqueado Cego
TI028.6080.117	Haste Intramedular DTN Direita Ø8,0 x 170mm	TI027.6335.XXX – Parafuso Cortical Ø3,5 x XXmm TI027.6340.XXX – Parafuso Cortical Ø4,0 x XXmm TI027.6000.000 – Tampão Bloqueado TI027.6000.001 – Tampão Bloqueado Cego
TI028.6080.118	Haste Intramedular DTN Direita Ø8,0 x 180mm	TI027.6335.XXX – Parafuso Cortical Ø3,5 x XXmm TI027.6340.XXX – Parafuso Cortical Ø4,0 x XXmm TI027.6000.000 – Tampão Bloqueado TI027.6000.001 – Tampão Bloqueado Cego
TI028.6080.120	Haste Intramedular DTN Direita Ø8,0 x 220mm	TI027.6335.XXX – Parafuso Cortical Ø3,5 x XXmm TI027.6340.XXX – Parafuso Cortical Ø4,0 x XXmm TI027.6000.000 – Tampão Bloqueado TI027.6000.001 – Tampão Bloqueado Cego
TI028.6065.212	Haste Intramedular DTN Esquerda Ø6,5 x 120mm	TI027.6335.XXX – Parafuso Cortical Ø3,5 x XXmm TI027.6340.XXX – Parafuso Cortical Ø4,0 x XXmm

Instrução de Uso

Sistema de Haste Intramedular Tibial Distal Medial

		<p>TI027.6000.000 – Tampão Bloqueado</p> <p>TI027.6000.001 – Tampão Bloqueado Cego</p>
TI028.6065.213	Haste Intramedular DTN Esquerda Ø6,5 x 130mm	<p>TI027.6335.XXX – Parafuso Cortical Ø3,5 x XXmm</p> <p>TI027.6340.XXX – Parafuso Cortical Ø4,0 x XXmm</p> <p>TI027.6000.000 – Tampão Bloqueado</p> <p>TI027.6000.001 – Tampão Bloqueado Cego</p>
TI028.6065.214	Haste Intramedular DTN Esquerda Ø6,5 x 140mm	<p>TI027.6335.XXX – Parafuso Cortical Ø3,5 x XXmm</p> <p>TI027.6340.XXX – Parafuso Cortical Ø4,0 x XXmm</p> <p>TI027.6000.000 – Tampão Bloqueado</p> <p>TI027.6000.001 – Tampão Bloqueado Cego</p>
TI028.6065.215	Haste Intramedular DTN Esquerda Ø6,5 x 150mm	<p>TI027.6335.XXX – Parafuso Cortical Ø3,5 x XXmm</p> <p>TI027.6340.XXX – Parafuso Cortical Ø4,0 x XXmm</p> <p>TI027.6000.000 – Tampão Bloqueado</p> <p>TI027.6000.001 – Tampão Bloqueado Cego</p>
TI028.6065.216	Haste Intramedular DTN Esquerda Ø6,5 x 160mm	<p>TI027.6335.XXX – Parafuso Cortical Ø3,5 x XXmm</p> <p>TI027.6340.XXX – Parafuso Cortical Ø4,0 x XXmm</p> <p>TI027.6000.000 – Tampão Bloqueado</p> <p>TI027.6000.001 – Tampão Bloqueado Cego</p>
TI028.6065.217	Haste Intramedular DTN Esquerda Ø6,5 x 170mm	<p>TI027.6335.XXX – Parafuso Cortical Ø3,5 x XXmm</p> <p>TI027.6340.XXX – Parafuso Cortical Ø4,0 x XXmm</p> <p>TI027.6000.000 – Tampão Bloqueado</p> <p>TI027.6000.001 – Tampão Bloqueado Cego</p>
TI028.6065.218	Haste Intramedular DTN Esquerda Ø6,5 x 180mm	<p>TI027.6335.XXX – Parafuso Cortical Ø3,5 x XXmm</p> <p>TI027.6340.XXX – Parafuso Cortical Ø4,0 x XXmm</p> <p>TI027.6000.000 – Tampão Bloqueado</p> <p>TI027.6000.001 – Tampão Bloqueado Cego</p>
TI028.6065.220	Haste Intramedular DTN Esquerda Ø6,5 x 220mm	<p>TI027.6335.XXX – Parafuso Cortical Ø3,5 x XXmm</p>

Instrução de Uso

Sistema de Haste Intramedular Tibial Distal Medial

		<p>TI027.6340.XXX – Parafuso Cortical Ø4,0 x XXmm</p> <p>TI027.6000.000 – Tampão Bloqueado</p> <p>TI027.6000.001 – Tampão Bloqueado Cego</p>
TI028.6070.212	Haste Intramedular DTN Esquerda Ø7,0 x 120mm	<p>TI027.6335.XXX – Parafuso Cortical Ø3,5 x XXmm</p> <p>TI027.6340.XXX – Parafuso Cortical Ø4,0 x XXmm</p> <p>TI027.6000.000 – Tampão Bloqueado</p> <p>TI027.6000.001 – Tampão Bloqueado Cego</p>
TI028.6070.213	Haste Intramedular DTN Esquerda Ø7,0 x 130mm	<p>TI027.6335.XXX – Parafuso Cortical Ø3,5 x XXmm</p> <p>TI027.6340.XXX – Parafuso Cortical Ø4,0 x XXmm</p> <p>TI027.6000.000 – Tampão Bloqueado</p> <p>TI027.6000.001 – Tampão Bloqueado Cego</p>
TI028.6070.214	Haste Intramedular DTN Esquerda Ø7,0 x 140mm	<p>TI027.6335.XXX – Parafuso Cortical Ø3,5 x XXmm</p> <p>TI027.6340.XXX – Parafuso Cortical Ø4,0 x XXmm</p> <p>TI027.6000.000 – Tampão Bloqueado</p> <p>TI027.6000.001 – Tampão Bloqueado Cego</p>
TI028.6070.215	Haste Intramedular DTN Esquerda Ø7,0 x 150mm	<p>TI027.6335.XXX – Parafuso Cortical Ø3,5 x XXmm</p> <p>TI027.6340.XXX – Parafuso Cortical Ø4,0 x XXmm</p> <p>TI027.6000.000 – Tampão Bloqueado</p> <p>TI027.6000.001 – Tampão Bloqueado Cego</p>
TI028.6070.216	Haste Intramedular DTN Esquerda Ø7,0 x 160mm	<p>TI027.6335.XXX – Parafuso Cortical Ø3,5 x XXmm</p> <p>TI027.6340.XXX – Parafuso Cortical Ø4,0 x XXmm</p> <p>TI027.6000.000 – Tampão Bloqueado</p> <p>TI027.6000.001 – Tampão Bloqueado Cego</p>
TI028.6070.217	Haste Intramedular DTN Esquerda Ø7,0 x 170mm	<p>TI027.6335.XXX – Parafuso Cortical Ø3,5 x XXmm</p> <p>TI027.6340.XXX – Parafuso Cortical Ø4,0 x XXmm</p> <p>TI027.6000.000 – Tampão Bloqueado</p> <p>TI027.6000.001 – Tampão Bloqueado Cego</p>

Instrução de Uso
Sistema de Haste Intramedular Tibial Distal Medial

TI028.6070.218	Haste Intramedular DTN Esquerda Ø7,0 x 180mm	TI027.6335.XXX – Parafuso Cortical Ø3,5 x XXmm TI027.6340.XXX – Parafuso Cortical Ø4,0 x XXmm TI027.6000.000 – Tampão Bloqueado TI027.6000.001 – Tampão Bloqueado Cego
TI028.6070.220	Haste Intramedular DTN Esquerda Ø7,0 x 220mm	TI027.6335.XXX – Parafuso Cortical Ø3,5 x XXmm TI027.6340.XXX – Parafuso Cortical Ø4,0 x XXmm TI027.6000.000 – Tampão Bloqueado TI027.6000.001 – Tampão Bloqueado Cego
TI028.6075.212	Haste Intramedular DTN Esquerda Ø7,5 x 120mm	TI027.6335.XXX – Parafuso Cortical Ø3,5 x XXmm TI027.6340.XXX – Parafuso Cortical Ø4,0 x XXmm TI027.6000.000 – Tampão Bloqueado TI027.6000.001 – Tampão Bloqueado Cego
TI028.6075.213	Haste Intramedular DTN Esquerda Ø7,5 x 130mm	TI027.6335.XXX – Parafuso Cortical Ø3,5 x XXmm TI027.6340.XXX – Parafuso Cortical Ø4,0 x XXmm TI027.6000.000 – Tampão Bloqueado TI027.6000.001 – Tampão Bloqueado Cego
TI028.6075.214	Haste Intramedular DTN Esquerda Ø7,5 x 140mm	TI027.6335.XXX – Parafuso Cortical Ø3,5 x XXmm TI027.6340.XXX – Parafuso Cortical Ø4,0 x XXmm TI027.6000.000 – Tampão Bloqueado TI027.6000.001 – Tampão Bloqueado Cego
TI028.6075.215	Haste Intramedular DTN Esquerda Ø7,5 x 150mm	TI027.6335.XXX – Parafuso Cortical Ø3,5 x XXmm TI027.6340.XXX – Parafuso Cortical Ø4,0 x XXmm TI027.6000.000 – Tampão Bloqueado TI027.6000.001 – Tampão Bloqueado Cego
TI028.6075.216	Haste Intramedular DTN Esquerda Ø7,5 x 160mm	TI027.6335.XXX – Parafuso Cortical Ø3,5 x XXmm TI027.6340.XXX – Parafuso Cortical Ø4,0 x XXmm TI027.6000.000 – Tampão Bloqueado

Instrução de Uso

Sistema de Haste Intramedular Tibial Distal Medial

		TI027.6000.001 – Tampão Bloqueado Cego
TI028.6075.217	Haste Intramedular DTN Esquerda Ø7,5 x 170mm	TI027.6335.XXX – Parafuso Cortical Ø3,5 x XXmm TI027.6340.XXX – Parafuso Cortical Ø4,0 x XXmm TI027.6000.000 – Tampão Bloqueado TI027.6000.001 – Tampão Bloqueado Cego
TI028.6075.218	Haste Intramedular DTN Esquerda Ø7,5 x 180mm	TI027.6335.XXX – Parafuso Cortical Ø3,5 x XXmm TI027.6340.XXX – Parafuso Cortical Ø4,0 x XXmm TI027.6000.000 – Tampão Bloqueado TI027.6000.001 – Tampão Bloqueado Cego
TI028.6075.220	Haste Intramedular DTN Esquerda Ø7,5 x 220mm	TI027.6335.XXX – Parafuso Cortical Ø3,5 x XXmm TI027.6340.XXX – Parafuso Cortical Ø4,0 x XXmm TI027.6000.000 – Tampão Bloqueado TI027.6000.001 – Tampão Bloqueado Cego
TI028.6080.212	Haste Intramedular DTN Esquerda Ø8,0 x 120mm	TI027.6335.XXX – Parafuso Cortical Ø3,5 x XXmm TI027.6340.XXX – Parafuso Cortical Ø4,0 x XXmm TI027.6000.000 – Tampão Bloqueado TI027.6000.001 – Tampão Bloqueado Cego
TI028.6080.213	Haste Intramedular DTN Esquerda Ø8,0 x 130mm	TI027.6335.XXX – Parafuso Cortical Ø3,5 x XXmm TI027.6340.XXX – Parafuso Cortical Ø4,0 x XXmm TI027.6000.000 – Tampão Bloqueado TI027.6000.001 – Tampão Bloqueado Cego
TI028.6080.214	Haste Intramedular DTN Esquerda Ø8,0 x 140mm	TI027.6335.XXX – Parafuso Cortical Ø3,5 x XXmm TI027.6340.XXX – Parafuso Cortical Ø4,0 x XXmm TI027.6000.000 – Tampão Bloqueado TI027.6000.001 – Tampão Bloqueado Cego
TI028.6080.215	Haste Intramedular DTN Esquerda Ø8,0 x 150mm	TI027.6335.XXX – Parafuso Cortical Ø3,5 x XXmm TI027.6340.XXX – Parafuso Cortical Ø4,0 x XXmm

Instrução de Uso

Sistema de Haste Intramedular Tibial Distal Medial

		TI027.6000.000 – Tampão Bloqueado TI027.6000.001 – Tampão Bloqueado Cego
TI028.6080.216	Haste Intramedular DTN Esquerda Ø8,0 x 160mm	TI027.6335.XXX – Parafuso Cortical Ø3,5 x XXmm TI027.6340.XXX – Parafuso Cortical Ø4,0 x XXmm TI027.6000.000 – Tampão Bloqueado TI027.6000.001 – Tampão Bloqueado Cego
TI028.6080.217	Haste Intramedular DTN Esquerda Ø8,0 x 170mm	TI027.6335.XXX – Parafuso Cortical Ø3,5 x XXmm TI027.6340.XXX – Parafuso Cortical Ø4,0 x XXmm TI027.6000.000 – Tampão Bloqueado TI027.6000.001 – Tampão Bloqueado Cego
TI028.6080.218	Haste Intramedular DTN Esquerda Ø8,0 x 180mm	TI027.6335.XXX – Parafuso Cortical Ø3,5 x XXmm TI027.6340.XXX – Parafuso Cortical Ø4,0 x XXmm TI027.6000.000 – Tampão Bloqueado TI027.6000.001 – Tampão Bloqueado Cego
TI028.6080.220	Haste Intramedular DTN Esquerda Ø8,0 x 220mm	TI027.6335.XXX – Parafuso Cortical Ø3,5 x XXmm TI027.6340.XXX – Parafuso Cortical Ø4,0 x XXmm TI027.6000.000 – Tampão Bloqueado TI027.6000.001 – Tampão Bloqueado Cego

COMPOSIÇÃO

Os materiais selecionados para a composição do produto apresentam as propriedades requeridas para atingir desempenho pretendido. Essa seleção considerou fatores como a biocompatibilidade e propriedades físicas, químicas e mecânicas requeridas para o produto.

O **Sistema de Haste Intramedular Tibial Distal Medial** é fabricado em liga de Titânio Ti-6Al-4V (ASTM F136), material cujas propriedades o torna ideal para a produção de dispositivos médicos implantáveis.

A liga de Titânio Ti-6Al-4V (ASTM F136) utilizadas para a fabricação do produto cumpre os requisitos especificados pela norma ASTM F136 - Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401).

Caracterizado como material com propriedades físicas, químicas e mecânicas favoráveis para esse fim, apresentam biocompatibilidade comprovada por uns vastos históricos clínicos amplamente descrito em literatura mundial.

INDICAÇÃO E FINALIDADE

O **Sistema de Haste Intramedular Tibial Distal Medial** são implantes indicados para procedimentos que objetivam a fixação de fragmentos em fraturas na região distal da tíbia, sendo elas: Fraturas simples e complexas de Tíbia Distal, fraturas fechadas ou abertas da tíbia distal ou um quinto das fraturas distais da tíbia, fraturas metafisárias, fraturas da tíbia distal envolvendo a articulação do tornozelo.

Os produtos aqui descritos foram desenvolvidos para utilização, nas circunstâncias acima descritas, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico.

CONTRAINDICAÇÕES

A seguir estão listadas as contraindicações relativas para a utilização do dispositivo, ficando a cargo do cirurgião responsável, após um estudo minucioso do caso, a indicação dos procedimentos:

- Histórico de infecção recente;
- Doenças mentais;
- Febre ou sinal de inflamação;
- Gravidez;
- Inadequada cobertura tecidual na região a ser operada;
- Comprometimento ósseo por doenças e/ou infecções;
- Canal medular obliterado ou bloqueado devido à presença de osso ou metais implantados;
- Imaturidade óssea;
- Patologias imussupressivas;
- Osteopenia grave;
- Pacientes sem vontade ou incapazes de seguir com os cuidados e as instruções dos pós-operatório;
- Demais condições médicas ou cirúrgicas que podem comprometer o sucesso do procedimento cirúrgico.
- Alergia e/ou sensibilidade ao material;
- Limitações no fluxo sanguíneo e/ou infecções anteriores que possam tornar a cicatrização lenta e aumentar a possibilidade de infecção e/ou rejeição dos implantes;

- Pacientes com doença degenerativa avançada (por exemplo osteoporose) e/ou outras afecções ósseas que possam comprometer a estabilidade da fixação e a vida útil do implante;
- Pacientes com estado geral comprometido e/ou imunodeprimidos impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico;
- Desordens metabólicas ou sistêmicas, ou tratamentos médicos que levam a deterioração progressiva dos ossos (terapias com corticoides);
- Qualquer infecção ativa;
- Circunstâncias que possam limitar a capacidade ou vontade do paciente para restringir suas atividades ou seguir as ordens necessárias durante o período de cicatrização.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Para a utilização do produto a equipe responsável deve considerar as seguintes advertências e precauções:

PRODUTO DE USO ÚNICO E NÃO ESTÉRIL. DESTRUIR APÓS EXPLANTADO. NÃO REUTILIZAR O PRODUTO. PROIBIDO REPROCESSAR.

- O produto somente deve ser utilizado após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura desta instrução de uso;
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas de estabilização das indicações de uso do produto;
- É necessário o acompanhamento médico periódico a fim de se observar possíveis alterações do estado do implante e do osso. Só o acompanhamento médico pode detectar a possível soltura dos componentes;
- O produto não deve ser utilizado com componentes de outros fabricantes ou finalidade. A combinação de implantes de fabricantes ou finalidades distintas podem resultar em incongruência entre os componentes;
- O ambiente de ressonância magnética pode ser considerado seguro, contudo, não são isentos de acidentes. Os principais riscos da ressonância magnética para pacientes com implantes são: aquecimento, deslocamento do implante ou torque (movimento rotacional causado pelo alinhamento do objeto metálico com o campo metálico) (ver item Condições para Ressonância Magnética);
- Os cuidados com este material são de responsabilidade de pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- Cuidados devem ser tomados para evitar a colocação de um peso excessivo no implante, uma vez que isto pode aumentar os riscos de encurvamento, rachaduras e/ou fraturas do implante devido à fadiga do metal que eventualmente levará ao afrouxamento antes da união ser

atingida. Isto por sua vez pode causar danos ou necessidade de uma remoção prematura do implante.

- Quedas ou esmagamentos sobre superfícies duras, podem causar danos ao produto. Dessa forma, faz se necessária que o operador realiza uma inspeção do produto, quanto a sua integridade, quando da abertura da embalagem e, se for observada alguma anormalidade, o produto não deverá ser utilizado;
- A abertura da embalagem do produto, somente deverá ser realizada por pessoal habilitado;
- Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada;
- Manipule com cuidado;
- Produto de uso único – Não reutilizar;
- **PROIBIDO REPROCESSAR;**
- **Produto Não Estéril;**
- Os implantes NUNCA devem ser reutilizados. Embora possam parecer não estarem danificados, as tensões prévias a que os mesmos foram submetidos podem originar imperfeições que reduzam o tempo de vida útil do produto num reimplante.

PRECAUÇÕES PRÉ-OPERATÓRIAS:

- O critério usado para a seleção de paciente deve ser aquele descrito na seção acima “INDICAÇÕES”.
- Pacientes em condições e/ ou predisposições, tais como os listados na seção “CONTRAINDICAÇÕES” acima, devem ser evitados;
- O cirurgião deve estar perfeitamente familiarizado com os implantes e técnicas cirúrgicas e com a montagem dos componentes.

PRECAUÇÕES OPERATÓRIAS:

- A correta seleção dos instrumentais é crítica para o sucesso da operação, portanto, a técnica cirúrgica deve ser seguida corretamente.
- Siga estritamente os protocolos cirúrgicos. Cuidados devem ser tomados no manuseio dos implantes e / ou instrumentos para evitar ferimentos no paciente e ou no pessoal do centro cirúrgico.
- Alguns problemas podem surgir enquanto implantes e instrumentos são manuseados. Cheque cuidadosamente a integridade do implante: a superfície dos componentes não deve estar manchada, arranhada ou defeituosa.

PRECAUÇÕES PÓS-OPERATÓRIAS:

Orientações pós-operatórias e advertências aos pacientes pelos médicos e a colaboração do paciente para seguir as instruções são extremamente importantes:

- Paciente deve informar, quando da realização de exames de ressonância magnética (RM), sobre o fato de ser portador de implante
- O paciente deve ser instruído sobre as suas limitações e ser orientado para dirigir suas atividades de acordo.
- O paciente deve estar ciente que o excesso de força durante o período de reabilitação pós-operatória pode resultar em encurvamento, afrouxamento ou ruptura do implante.
- Uma ausência de consolidação óssea persistente resultará em uma carga excessiva que repetidamente se aplicará ao implante, eventualmente conduzindo ao encurvamento, afrouxamento ou até mesmo fratura do dispositivo. No caso de uma ausência de consolidação persistente, ou se os componentes começarem a afrouxar, encurvar, e/ou quebrarem, o dispositivo deve ser revisado e/ou removido sem demora, antes que sérios danos ocorram.
- Todos os materiais de síntese são implantados para dar uma fixação temporária nas fraturas. A finalidade dos implantes é manter a fratura estável por um período de tempo para que ocorra a consolidação óssea.
- Esta consolidação óssea demora em média de 3 a 6 meses dependendo da fratura, do local e do membro fraturado. Portanto, é fundamental que o paciente siga as orientações do médico tomando os devidos cuidados com a carga suportada na região durante os primeiros meses. Os médicos também devem acompanhar a região fraturada através de Raio-X e exames clínicos para avaliar a formação de calo ósseo. Caso esse não tenha se formado durante o período de 3 a 6 meses, o médico deve intervir na região, colocando outro implante ou mesmo enxerto ósseo. Se o médico não proceder dessa forma, pode ocorrer uma quebra por fadiga do implante, pois materiais implantados após a consolidação óssea podem sofrer esforço mecânico e conseqüentemente podem vir a quebrar.

CONDIÇÕES PARA RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

A empresa Techimport através de testes não clínicos e simulações eletromagnéticas in vitro realizado com os produtos definidos como pior caso dentro do seu portfólio de produtos (produtos esse não pertencentes a esse registro), onde os parâmetros definidos para garantia de segurança ao paciente dentro de um sistema de ressonância magnética, deve se seguir as condições abaixo:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla
- Campo magnético estático de 3,0 Tesla.

Referente a riscos de aquecimento no uso de ressonância magnética, foi observado nos produtos mais críticos que o tem um aumento máximo de temperatura de $8,3 \pm 0,4$ °C para uma WB-SAR medida de $3,79 \pm 0,21$ W / kg de até 15 minutos de varredura numa radiofrequência em 1,5T e aumento máximo de temperatura de $4,6 \pm 0,4$ °C para um WB-SAR medido de $4,26 \pm 0,23$ W / kg de até 15 minutos de varredura.

Esse aumento de temperatura não causa riscos de necrose, no qual ocorre com aumento de temperatura superior a 10°C. Aumento de temperatura inferior a 10°C é considerado seguro.

EFEITOS ADVERSOS

Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos e possibilidades de complicações, sendo que alguns riscos comuns são as infecções, sangramentos, reações alérgicas medicamentosas e riscos anestésicos, entre outros, podendo ser ainda associadas a implantação dos produtos, as seguintes complicações e efeitos adversos:

- Riscos de lesões vasculares, viscerais e neurais;
- Desordens cardiovasculares: hematomas, doença tromboembólica, incluindo trombose venosa, embolia pulmonar e ataque cardíaco.
- Neuropatias periféricas: lesões subclínicas aos nervos, devido a um trauma cirúrgico.
- Infecção superficial e/ou profunda.
- Ausência ou retardo da consolidação óssea que resulte em rompimento do implante;
- Afrouxamento, desmembramento, deslocamento, torção, deformação ou fratura do implante;
- Dores, desconforto ou sensações anormais devido ao produto;
- Reação tissular a corpo estranho;
- Necrose óssea ou de tecidos moles adjacentes;
- Quebra do dispositivo que possa tornar a remoção difícil ou impraticável.
- A decisão pela retirada do implante em decorrência dos efeitos adversos supracitados é do cirurgião responsável.

INSTRUÇÃO DE USO

Para a correta utilização do produto, as seguintes instruções devem ser adotadas:

- Os cuidados com este material são de responsabilidade do pessoal habilitado, aos quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;

Instrução de Uso

Sistema de Haste Intramedular Tibial Distal Medial

- O produto deve ser manipulado com os devidos cuidados em locais adequados (centro de materiais e salas cirúrgicas);
- O produto somente deve ser utilizado por equipe cirúrgicas especializadas com conhecimento e capacitação específica sobre a técnica a que esse produto se destina (ver Modo de Uso do Produto), sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica cirúrgica a ser realizada;
- Para a aplicação do produto é necessário o uso de instrumental específico, indicado no “Material de Apoio”, não devendo, devido a possibilidade de incompatibilidade dimensional e/ou funcional, ser utilizado com outros instrumentos que não são os indicados pelo fabricante.

MODO DE USO DO PRODUTO

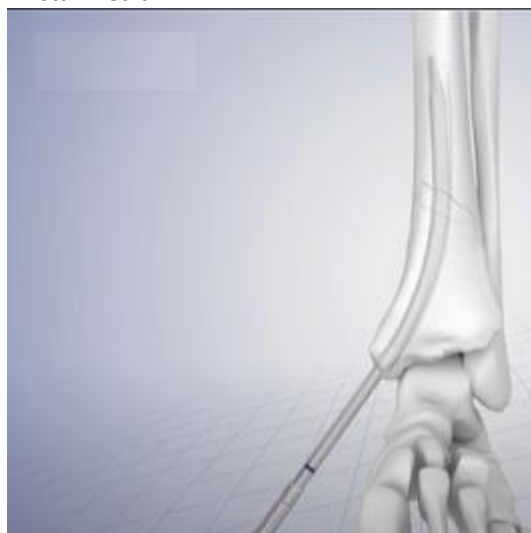


Posicionamento para realização de furo inicial



Furo Inicial com acesso lateral, até encontrar o canal intramedular

Instrução de Uso
Sistema de Haste Intramedular Tibial Distal Medial



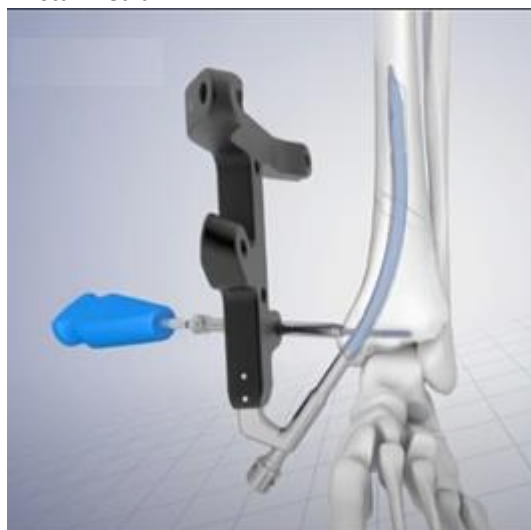
Furação com perfil do produto



Montagem da Haste no guia de Furação e Introdução do produto na furação realizada



Realização das furações distais



Bloqueio distal da haste através de parafuso

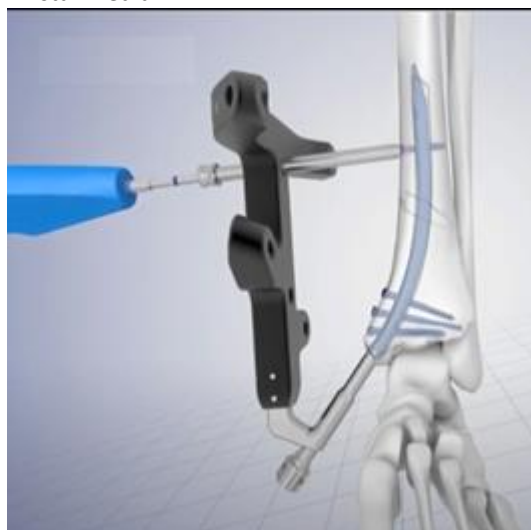


Realização do bloqueio distal com o restante dos parafusos

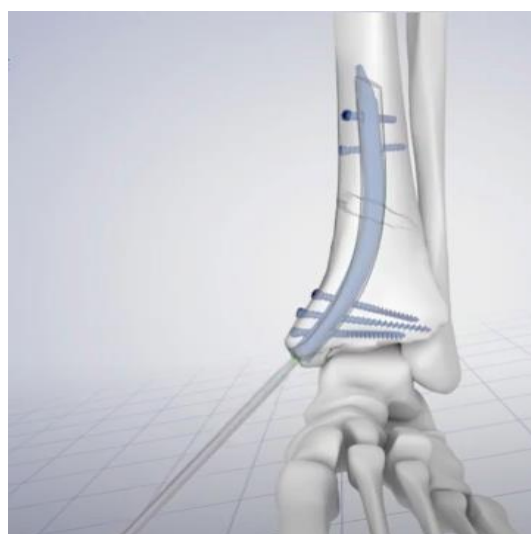


Realização das furações proximais

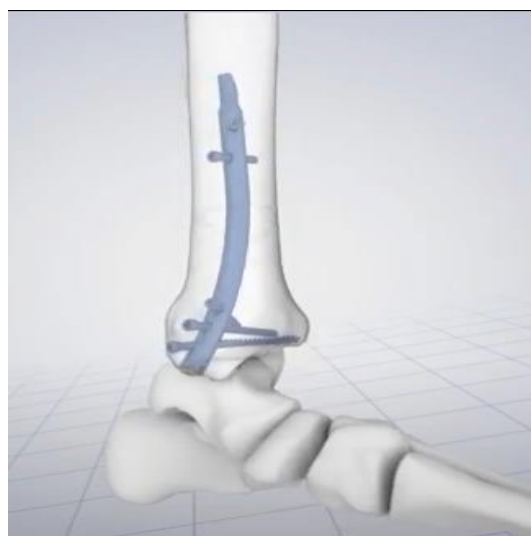
Instrução de Uso
Sistema de Haste Intramedular Tibial Distal Medial



Bloqueio proximal da haste através do parafuso



Introdução do parafuso tampão



Haste montada no canal intramedular

Obs.: os instrumentos citados não fazem parte desse registro e devem ser adquiridos separadamente. (Ver material de apoio)

ORIENTAÇÕES AO PACIENTE E/OU REPRESENTANTE LEGAL

A equipe cirúrgica responsável deve orientar o paciente e/ou representante legal sobre:

- Os cuidados adequados e as restrições durante o período pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir essas orientações constituem um dos aspectos importantes em um procedimento cirúrgico;
- O fato de que os riscos são maiores quando da utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas, cuidados e restrições pós-operatórias, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos;
- A necessidade de restrição da realização de atividades de esforço ou práticas esportivas durante o período pós-operatório, cuja extensão é definida pelo cirurgião responsável;
- A necessidade de acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, osso e dos tecidos adjacentes;
- A necessidade de uma cirurgia de revisão, em casos de soltura dos componentes;
- O fato de que os implantes podem interferir nos resultados dos exames por imagens. Principalmente, pode haver interação do implante metálico com o campo magnético gerado durante o exame de ressonância magnética, causando desconforto ao paciente. Desta forma, portadores de implantes devem informar ao médico/técnico responsável a existência de implantes metálicos antes da realização de tais exames;

CIRURGIAS DE REVISÃO E REMOÇÃO

O paciente deve ser informado sobre a necessidade de uma cirurgia de revisão, em casos de soltura dos componentes, ou por não atendimento às orientações médicas.

Os instrumentais cirúrgicos necessários para a implantação ou remoção devem ser, necessariamente, da marca Techimport, de modo a evitar possíveis incompatibilidades dimensionais de projeto (ver material de apoio).

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

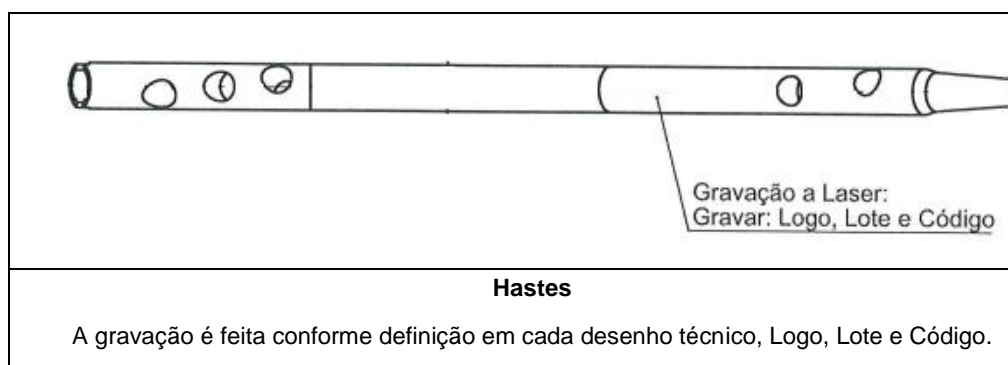
Obs.: O tempo deverá ser marcado quando o calor da câmara de esterilização atingir a temperatura desejada.

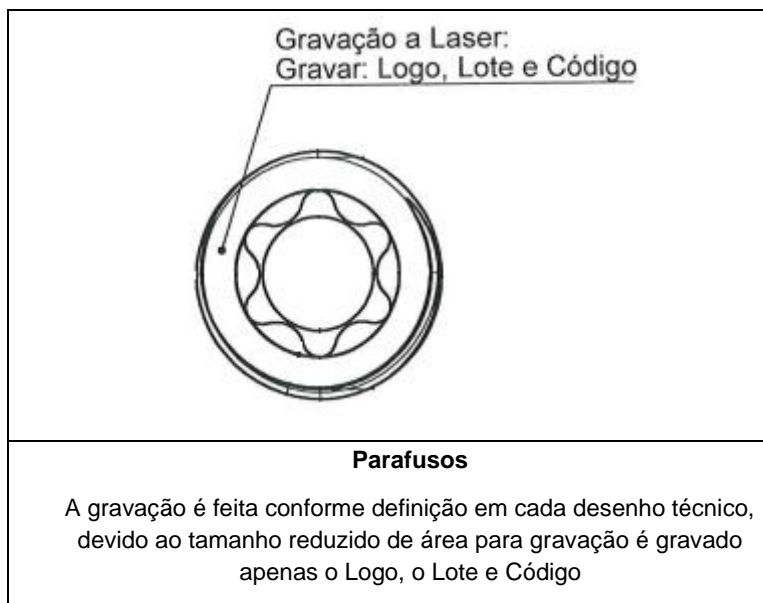
PARA MELHOR ESCLARECIMENTO, CONSULTAR O MANUAL DE INSTRUÇÕES QUE ACOMPANHA CADA AUTOCLAVE.

NOTA: Ficam sob responsabilidade da instituição hospitalar, o método de esterilização, os equipamentos, os controles, e as instruções de esterilização utilizada.

MARCAÇÃO

A identificação do produto é feita através de gravação laser. O **Sistema de Haste Intramedular Tibial Distal Medial** contém as seguintes informações gravadas a laser para permitir a rastreabilidade e acompanhamento do paciente no pós-operatório:





RISCOS DE CONTAMINAÇÃO

Por tratar se de um produto implantável, após a explantação, existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais.

De modo a minimizar esses riscos, o produto explantado deve ser tratado como material potencialmente contaminante, devendo se adotar as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis. No Brasil, os serviços de Saúde devem adotar a Resolução RDC N° 222/2018, que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.

Todo produto explantado, associado e/ou sob suspeita de queixa técnica, evento adverso e/ou evento adverso grave deve ser limpo e descontaminado pelo serviço de saúde e devolvido ao fabricante para avaliação e investigação da ocorrência, bem como para condução dos procedimentos cabíveis estabelecidos na Resolução RDC n° 67/09 e Resolução RDC N° 23/12, quando aplicável.

DESCARTE DO DISPOSITIVO

Os Implantes que forem removidos da embalagem interna e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido implantados ou contaminados por outras fontes, devem ser tratados como material contaminado, o mesmo ocorrendo com dispositivos explantados. Estes

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 à eliminação de lixo hospitalar contaminante, descartando-se em recipientes apropriados e com identificação clara de que se trata de lixo contaminante.

Produto de uso único – Não Reutilizar

PROIBIDO REPROCESSAR

DISPOSITIVOS EXPLANTADOS SÃO CONSIDERADOS LIXO HOSPITALAR

RASTREABILIDADE

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o cirurgião ou sua equipe deve inserir no prontuário do paciente as informações acerca do produto implantado, utilizando-se das Etiquetas de Rastreabilidade fornecidas na embalagem do produto.

Nas Etiquetas de Rastreabilidade constam as informações estabelecidas pela RDC nº 594, de 28/12/2021 que incluem dados do produto relativos: Dados do Fabricante e/ou Importador, Código, Lote, Nome ou Modelo Comercial, Registro ANVISA, entre outras informações.

Uma via da Etiqueta de Rastreabilidade também deve ser fornecida ao distribuidor do produto, modo a completar o ciclo de rastreabilidade do produto implantado, bem como ao paciente para que obtenha informações a respeito do produto implantado em seu procedimento cirúrgico.

As informações de rastreabilidade são necessárias para notificação pelo serviço de saúde pelo próprio paciente ao sistema de Tecnovigilância (Sistema NOTIVISA) da ANVISA e ao fabricante/importador do produto, quando da ocorrência de queixa técnica e eventos adversos e/ou eventos adversos graves envolvendo o uso do produto, para a condução das investigações cabíveis. A empresa Techimport fornece 6 etiquetas de rastreabilidade junto com o produto



- 1: Nome da empresa;
- 2: Modelo Comercial;
- 3: Número do registro na ANVISA;
- 4: Código do produto;
- 5: Código de lote;
- 6: Data de fabricação;
- 7: Válido até: INDETERMINADO
- 8: Indicação da Revisão da Instrução de Uso

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- Armazenar e transportar em temperatura ambiente em local seco e fresco, sem exposição a incidência de luz, umidade ou a substâncias contaminantes.
- Os implantes devem ser armazenados na embalagem original, em local fresco e seco e protegidos da poeira e da luz solar direta.
- Proteger os implantes de arranhões e amassamentos
- Tenha extremo cuidado no manuseio e armazenagem dos implantes.
- Não permita o contato com metal e outros objetos que possam comprometer o uso apropriado final.
- Implantes e instrumentos devem ser protegidos durante a armazenagem de ambientes corrosivos tais como: ar salgado, umidade etc.
- Uma vez removido do paciente, o implante não deve ser reusado. Descarte todos os implantes danificados. A TECHIMPORT não aceita devolução deste tipo de material.
- O implante deve ser usado somente em suas condições originais. Qualquer mudança feita pelo usuário pode levar à falha do implante.
- Tenha extremo cuidado ao manusear os implantes. Riscos na superfície dos componentes podem causar rachaduras que podem significativamente reduzir as características de uso do implante e particularmente resistência à corrosão.
- No caso de ocorrer algum dano no implante 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.
- É essencial para a durabilidade do implante que as superfícies dos ossos estejam perfeitamente limpas e não estejam danificadas.

- Advertimos para que não sejam utilizados implantes de outras marcas com os implantes TECHIMPORT.
- 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 **Sistema de Haste Intramedular Tibial Distal Medial** é fornecido individualmente em sua embalagem original e não 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**”;
- O material implantável deverá ser transportado em embalagem adequada que o proteja de choques mecânicos e exposição a intemperes. Caso seja detectada a violação da embalagem, o material implantável deverá ser descartado conforme orientações do item “DESCARTE DO DISPOSITIVO”.

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>

Fabricado por:

TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA

RODOVIA WASHINGTON LUIZ, KM 172, RUA 06, CONDOMINIO CONPARK, CAIXA POSTAL 223

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

Forma de Embalagem/Forma de Apresentação

O **Sistema de Haste Intramedular Tibial Distal Medial** são embalados individualmente em embalagens plásticas transparentes fabricadas em polietileno. Cada haste é embalada individualmente e rotulada. O modelo do rótulo RFID bem como as informações contidas nelas estão definidas na figura abaixo.



Produto Embalado Individualmente - Haste



Produto Embalado Individualmente - Parafuso

Rotulagem

ETIQUETA RFID

É utilizada a Etiqueta Adesiva RFID UHF com as seguintes informações descritivas e gráficas.

Os materiais de apoio são os instrumentos designados unicamente para implantação e explantação dos componentes que integram o **Sistema de Haste Intramedular Tibial Distal Medial**.

O Instrumental para o **Sistema de Haste Intramedular Tibial Distal Medial** está sob o nº ANVISA XXXXXXXXXXXX, não fazendo parte deste processo de registro e não sendo parte integrante do Produto.

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 Nº 04 de 2012, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde:



ALERTA INSTRUÇÃO DE USO

Em atendimento a Instrução Normativa IN nº04 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

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

Instrução de Uso

Sistema de Haste Intramedular Tibial Distal Medial

comercial@techimportimplantes.com.br

www.techimportimplantes.com.br

Telefone: +55 19 3522 - 9500

Responsável Técnico: Natalia de Oliveira – CREA: 5071028036

Registro ANVISA nº: 81118460095

Versão/ Revisão: 00

Emissão: 04/11/2024