



Nome Técnico: Placas para Confecção de Moldeiras

Nome Comercial: Templates

Registro ANVISA: 81118460098

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: Placas para Confeção de Moldeiras

Nome Comercial: Templates

Composto por: Instrumentais


Registro ANVISA: 81118460098





Modelos comerciais: Ver Tabela 1

Metodo de Esterilização: AutoClave

DESCRIÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

Os Templates são auxiliadores na impressão do implantes na forma de modelagem.

TABELA 1 – MODELOS COMERCIAIS		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
TI421.0000.100	TEMPLATE PARA CMF D	
TI421.0000.200	TEMPLATE PARA CMF E	
TI421.0000.000	TEMPLATE PARA MENTO	

TI421.0000.103	TEMPLATE PARA ZIGOMÁTICO D	
TI421.0000.203	TEMPLATE PARA ZIGOMÁTICO E	
TI421.0000.102	TEMPLATE PARANASAL D	
TI421.0000.202	TEMPLATE PARANASAL E	

COMPOSIÇÃO

Os Templates são fabricados em Resina Fotopolimerizavel.

INDICAÇÃO E FINALIDADE

O Template é indicado para ser utilizado como molde do formato do cimento ósseo aplicado durante a cirurgia para a confecção do implante na forma para modelagem.

CONTRAINDICAÇÃO

Não Aplicavel.

ADVERTENCIAS

A utilização do template deve ser feito apenas por medicos cirurgiões aptos e

familiarizados com a técnica cirurgica.

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

A Empresa recomenda uso único.

PRECAUÇÕES

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

O template deve ser utilizado somente para a finalidade específica que foi projetado.

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

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

ESTERILIZAÇÃO

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

MARCAÇÃO

A identificação do produto é feita 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 substâncias 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

PRAZO DE VALIDADE E REPROCESSAMENTO

Prazo de validade é de 3 anos a partir da data de esterilização, após aberto o mesmo deve ser descartado caso não seja utilizado imediatamente.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

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 Template é fornecido individualmente na condição esteril, comercializado em blister primário e secundário, ambos fabricados em pet (Polietileno tereftalato) virgem conformado por termoformagem e selados por barreiras de papel Tyvek. Os blisters são colocados em caixa de papel kraft junto com os rótulos de rastreabilidade. As embalagens são identificadas com uma etiqueta RFID conforme indicação abaixo:

Fabricante: **TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPEDICOS LTDA**
 FID WASHINGTON LUIZ KM 172 (RUA 06) - LOTE B-8 - JD ANHANQUERA - RIO CLARO - SP
 CNPJ:15524734000147 - Fone: +55 (19)3522-9500 - SAC: +55 (19)3522-9500
 F.T.: - CREA - Instrução de Uso pelo Site <http://www.techimportimplantes.com.br>











STERILE EO

Nome Técnico:
 Nome Comercial:
 Modelo Comercial:
 Registro ANVISA n. _____ Qtde.: un. **Proibido Reprocessar / Uso Unico**
 Material:
 Ref:   
 Lote: SN: _____

Advertências, Precauções, Manipulação, entre outras informações consultar Instruções de Uso - Revisão: _____ - Consulte pelo Site
PRODUTO ESTERIL - GAS OXIDO DE ETILENO

Legenda da Simbologia

	Esterilizado por Óxido de Etileno		Data de Fabricação
	Data de Validade		Consultar Instruções de Uso
	Frágil, manusear com cuidado		Manter ao abrigo do sol
	Manter Seco		Limite de Temperatura
	Não reesterilizar		Limite de Umidade
	Não Utilizar se a embalagem estiver danificada		Produto de Uso único

ALERTA DE INSTRUÇÃO DE USO

Todos os produtos são acompanhados de um alerta de instrução de uso, contendo todas as informações para acesso ao site do fabricante, além de informações de

solicitação de Instrução de Uso no formato impresso, conforme Instrução Normativa da ANVISA DE N° 04 de 2012, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde:



ALERTA INSTRUÇÃO DE USO

Em atendimento a Instrução Normativa IN n°04 de 2012, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde, segue neste alerta os procedimentos para obtenção das Instruções de Uso em formato eletrônico no site do fabricante do produto e a obtenção no formato impresso.

Para obtenção da instrução de uso em formato impresso (quando necessário), favor entrar em contato com a Techimport que será enviado sem custo adicional (inclusive de envio). Solicitar para: **qualidade@techimportimplantes.com.br** ou pelo telefone **(19)3522-9500**

Todas as Instruções de Uso disponibilizadas no site possuem a identificação da revisão e data do documento. Sendo que o usuário deve **atentar-se para a correta versão do documento** em relação à versão informada no rótulo do produto adquirido.

O documento contendo as Instruções de Uso para a correta utilização e manuseio do produto encontra-se disponível no endereço eletrônico:

www.techimportimplantes.com.br

Revisão: 01
Emissão: 2022

EFEITOS ADVERSOS

Em casos de evento adverso ou queixa técnica o cirurgião responsável ou o profissional da saúde deverá fazer a comunicação através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sitio da ANVISA:

<http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes/produtos>

OUTRAS INFORMAÇÕES

Fabricado e distribuído por:

TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA

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