



INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: Instrumentos Cirúrgicos

NOME COMERCIAL: Kit Artroplan de Agulhas Descartáveis

Fabricante:

ENGIMPLAN – ENGENHARIA DE IMPLANTE IND. E COM. LTDA.

Rod. Washington Luiz, S/N Cond. Compark Rua 6 Km 172 Pista Sul – Rio Claro/SP - CEP:13501-600

CNPJ: 67.710.244/0001-39 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

Site: <http://www.engimplan.com.br>

Telefone: (19) 3522 7407

Responsável Técnico:

Rosana Maria Moreira Santos – CREA-SP 5062668661

REGISTRO ANVISA Nº 10208610062











PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

PROIBIDO REPROCESSAR

Instrução de Uso

Legendas dos símbolos utilizados nas embalagens

 REF	Código do Produto	 LOT	Número de Lote
	Data de Fabricação		Ler as Instruções de Uso
	Produto de Uso Único		Não utilizar se a embalagem estiver violada
	Não Estéril		Evitar exposição direta à luz solar
	Cuidado - Frágil		Manter Protegido de Umidade

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Instrumentos Cirúrgicos

Nome Comercial: Kit Artroplan de Agulhas Descartáveis

Composto por: Guia e Ponta de Agulha

Matéria Prima: Aço Inox 304, 316, Poliacetal, Polipropileno e Silicone

Produto Estéril

Método de Esterilização: Óxido de Etileno (ETO)

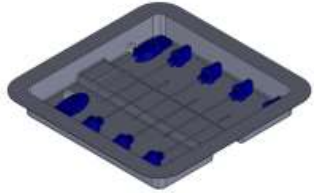
1. Descrição do Produto Médico

O Kit Artroplan de Agulhas Descartáveis é fornecido na condição estéril, unitariamente em embalagem primária composta de bandeja tipo blister em PET e cobertura em papel de selagem. A embalagem secundária é de papelão e a terciária de filme de proteção em PE. Uma embalagem única estéril é fornecida contendo 08 componentes.

1.1. Apresentação Comercial

O Kit Artroplan de Agulhas Descartáveis é composto dos seguintes itens:

Tabela: Apresentação do Kit Artroplan de Agulhas Descartáveis

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM
104.10751	KIT INSTRUMENTAL DE AGULHAS PARA ATM ARTROPLAN	

COMPONENTES		
204.107510	GUIA DIÂMETRO 2,0MM	
204.107511	PONTA AGULHA PERFURANTE	
204.107513	PONTA AGULHA ROMBA	
204.107514	PONTA AGULHA ESFÉRICA	
204.107515	PONTA AGULHA GANCHO	
204.107516	PONTA AGULHA CURETA LONGA	
204.107517	PONTA AGULHA CURETA CURTA	
204.107518	PONTA AGULHA "U"	

2. Composição

Os componentes do Kit Artroplan de Agulhas Descartáveis são manufaturados em:

- Aço Inoxidável Austenítico, Tipo AISI - 304, Norma ASTM A276 - 'Standard Specification for Stainless Steel Bars and Shape's';

- Aço Inoxidável Austenítico, Tipo AISI - 316, Norma ASTM F899 - 'Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments';

- Aço Inoxidável, Norma ASTM F138 - 'Standard Specification for wrought 18chromium-14nickel-2.5molybdenum stainless steel bar and wire for surgical implants';
- Pet (politereftalato);
- Polímero termoplástico poliacetal;
- Polímero termoplástico polipropileno;
- Polímero termofixo silicone.

3. Indicações e Finalidade

O Kit Artroplan de Agulhas Descartáveis é indicado para auxiliar na perfuração, insuflação, visualização, remoção total ou parcial de articulações, ossos e tecidos moles em procedimentos cirúrgicos minimamente invasivas de ATM.

3.1. Contraindicação

Não se aplica.

4. Forma de Apresentação da embalagem

O Kit Artroplan de Agulhas Descartáveis é fornecido **UNITARIAMENTE** em embalagem primária composta de bandeja tipo blister, embalagem secundária de papelão e embalagem terciária de filme de proteção. As embalagens são identificadas com uma etiqueta contendo as seguintes informações:

1. Nome Técnico;
2. Nome Comercial;
3. Produto/Dimensões;
4. Código;
5. Quantidade;
6. Fabricação;
7. Lote;
8. Material;
9. Validade;
10. Registro ANVISA: xxxxxxx;
11. Responsável Técnico;
12. Dados do Fabricante;
13. Código de barra.

FABRICANTE: ENGIMPLAN – ENGENHARIA DE IMPLANTE IND. E COM. LTDA.
Rod. Washington Luiz, S/N Cond. Compark Rua 6 Km 172 Pista Sul – Rio Claro/SP - CEP:13501-600
CNPJ: 67.710.244/0001-39 – INDÚSTRIA BRASILEIRA
Site: <http://www.engimplan.com.br>
Telefone: (19) 3522 7407

E os dizeres:

**PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)
PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR
PROIBIDO REPROCESSAR**

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO,
MANIPULAÇÃO, PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS,
ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO “VER INSTRUÇÕES DE USO”.

**Instrução de Uso disponível em: <http://www.engimplan.com.br/instrucaodeuso>
Para Instruções de Uso no formato impresso o consumidor pode solicitar sem custo adicional
através do SAC 0800770-7475**

4.1. Cuidados com Manuseio, Armazenamento e Transporte do Produto Médico

- O Kit Artroplan de Agulhas Descartáveis deve ser armazenado em local limpo, seco, arejado, a temperatura ambiente e ao abrigo da luz;
- Condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação dos instrumentos devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam intactos para o procedimento cirúrgico;
- 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;
- Deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características;
- O transportador deve ser alertado de que se trata de um produto médico hospitalar;
- Deve ser retirado de sua embalagem apenas no momento de sua utilização, preferencialmente em campos estéreis para assegurar sua esterilidade;
- Devem ser observadas as condições da embalagem e de todos os componentes do Kit Artroplan de Agulhas Descartáveis. Caso haja qualquer violação da embalagem, todo material deve ser deformado, claramente identificado como impróprio;

- Deve ser manipulado cuidadosamente, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer instrumental que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser descartado.

4.2 Limpeza

O Kit Artroplan de Agulhas Descartáveis é fornecido limpo não havendo, portanto, necessidade de ser submetido à etapa de limpeza.

4.3 Esterilização

O Kit Artroplan de Agulhas Descartáveis é fornecido na condição estéril por Óxido de Etileno (ETO) não havendo, portanto, necessidade de ser submetido à etapa de esterilização pelo serviço de saúde.

4.4 Descarte

Após a utilização dos componentes do Kit Artroplan de Agulhas Descartáveis, deve-se destruir todos os componentes evitando o uso posterior de forma indevida. Os componentes do Kit Artroplan de Agulhas Descartáveis devem ser claramente identificados como impróprios para uso, deformados e descartados de acordo com a legislação sanitária vigente.

Quando da necessidade de se descartar os componentes do Kit Artroplan de Agulhas Descartáveis por motivo de descaracterização de sua superfície, embalagem ou condições de esterilidade, os mesmos devem ser inutilizados imediatamente de forma a evitar que sejam utilizados inadvertidamente.

O descarte dos instrumentos deverá obedecer às normas relativas a eliminação de lixo hospitalar contaminante, descartando-se em recipientes apropriados e com identificação clara que se trata de material impróprio para uso. Recomendamos que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas para sua inutilização.

Para descartar os instrumentais, devem ser seguidos os procedimentos para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

4.5 Eventos Adversos

Caso ocorra algum evento adverso relacionado ao produto, deverá ser notificado o fabricante através do telefone (19) 3522 7407 e notificar o órgão sanitário competente, acessando o site da ANVISA – www.anvisa.gov.br/notivisa.

5 Precauções e Advertências


- Remover o produto de sua embalagem somente no momento da utilização e manusear apenas em campos estéreis para assegurar a esterilidade do material;
- Existem instrumentos cirúrgicos apropriados para cada etapa da cirurgia. O uso indevido dos materiais, o exercício de forças excessivas e o uso de instrumentos para fins exclusivos ao projeto podem prejudicar a evolução do procedimento e causar danos ao implante;
- A combinação dos produtos da Engimplan com os de outros fabricantes pode apresentar diferenciação em material, em desenho ou qualidade a utilização de instrumentos distintos pode acarretar riscos de complicações técnicas;
- O Kit Artroplan de Agulhas Descartáveis é um produto de uso único e de reprocessamento proibido e não pode ser reutilizado sob nenhuma hipótese, devendo, obrigatoriamente, ser deformado, claramente identificado como impróprio para uso e descartado de acordo com a legislação sanitária vigente;
- Deve ser mantido em sua embalagem original até seu uso;
- Somente profissionais especializados e treinados em técnicas cirúrgicas de implantes de ATM poderão utilizar estes instrumentais;
- Utilizar sempre os instrumentais apropriados para cada tipo de implante e nunca tentar substituir algum elemento por outro que não apropriado ao uso pretendido;
- O Kit Artroplan de Agulhas Descartáveis não deve ser armazenado em local onde também são armazenados produtos químicos que podem exalar vapores corrosivos.

5.1 Rastreabilidade

A rastreabilidade do Kit Artroplan de Agulhas Descartáveis é garantida através de marcação a laser do logo do fabricante (Engimplan), número do código e do número de lote no produto. Também segue dentro da embalagem 05 etiquetas de rastreabilidade contendo os seguintes dados:

- Código do produto.
- Descrição do produto.
- Nome Técnico.
- Nome Comercial.
- Número do lote.
- Número de registro na ANVISA.
- Identificação do fabricante.
- Identificação do responsável técnico.

Figura: Modelo de etiqueta de rastreabilidade (Imagem Ilustrativa)

REF	LOT	engimplan...
Nome comercial: <small>Commercial Name</small>		
Nome Técnico: <small>Technical Name</small>		Código de Barra interno.
Registro ANVISA nº: 1020861.###-### <small>ANVISA Register #1020001##</small>		
	ENGIMPLAN-ENGENHARIA DE IMPLANTE IND. E COM. LTDA. Rod. Washington Luiz, S/N Cond. Compark Rua 6 Km 172 Pista Sul – CEP- 13501-600 Rio Claro / SP CNPJ-67.710.244/0001-39 Fone: (19) 3522-7407 Autorização de Funcionamento de Empresa: 1020861 Responsável Técnico Engª Rosana Maria Moreira Santos – CREA-SP 5062668661 INDÚSTRIA BRASILEIRA	

5.2 Reclamação

Caso o produto apresente um risco imprevisível específico descrito nesta instrução de uso, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente a Engimplan. Envie o produto limpo e embalado em saco plástico, número de lote do(s) componente(s) devidamente identificado com a descrição da não conformidade para Rod. Washington Luiz, S/N Cond. Compark Rua 6 Km 172 Pista Sul – Rio Claro/SP - CEP:13501-600.

A Engimplan disponibiliza um canal de comunicação através do telefone (19) 3522 7407 para notificações referentes ao produto.

Fabricado por: Engimplan Engenharia de Implante Indústria e Comércio Ltda.

Rod. Washington Luiz, S/N Cond. Compark Rua 6 Km 172 Pista Sul – Rio Claro/SP - CEP:13501-600

Telefone: (19) 3522 7407

Responsável Técnico: Rosana Maria Moreira Santos – CREA-SP 5062668661

Declaramos verdadeiras as informações descritas neste Modelo de Instrução de Uso.

Eng.º José Tadeu Leme
Responsável Legal
CREA-SP 141.617/D

Eng.º Rosana Maria Moreira Santos
Responsável Técnico.
CREA-SP 5062668661