



INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: Instrumentos Cirúrgicos

NOME COMERCIAL: Kit Cânulas com 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

Email: sac@materialise.com

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Eng^o. Marcelo Scavitti CREA-SP 0685109896





NOTIFICAÇÃO ANVISA Nº 10208610062

PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

PROIBIDO REPROCESSAR

LEGENDA DOS SÍMBOLOS DA EMBALAGEM

	Código do produto		Evitar exposição direta à luz solar
	Número de lote		Manter protegido de umidade
	Consulte as instruções de uso		Cuidado - Frágil
	Temperatura limite		Não utilizar se a embalagem estiver violada
	País e Data de fabricação		Data de validade
	Esterilizado usando óxido de etileno com barreira dupla		Não reutilizar
	Nome do fabricante		Não reesterilizar
			Dispositivo médico

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Instrumentos Cirúrgicos

Nome Comercial: Kit Cânulas com 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)

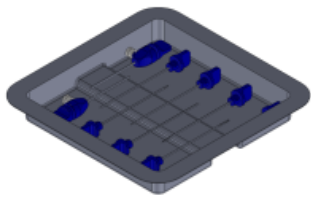
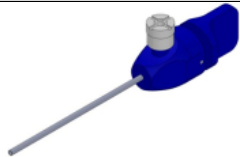




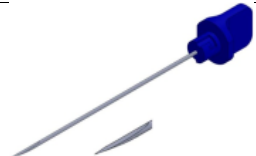


1. Descrição do Produto Médico

O Kit Cânulas com 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 Cânulas com Agulhas Descartáveis é composto dos seguintes itens:

Tabela: Apresentação do Kit Cântulas com Agulhas Descartáveis

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM
104.10751	KIT CÂNULAS COM 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"	

"As imagens apresentadas são meramente ilustrativas. Este documento não se trata de material publicitário."

2. Composição

Os componentes do Kit Cânulas com 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 Cânulas com 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 Cânulas com 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.

MODELO DE ROTULAGEM

engimplan

ENGIMPLAN ENGENHARIA DE IMPLANTE IND. E COM. LTDA.
Rod. Washington Luiz, Km 172, Pista Sul, S/N, Condomínio Compark Rua 6 – Jardim Anhanguera – CEP: 13501-600 – Rio Claro - SP
CNPJ: 67.710.244/0001-39
Responsável Técnico: Eng. Marcelo Scavitti CREA-SP 0685109896

REF XXXXXX **LOT** XXXXXX **Quantidade:** XX

Modelo Comercial:
Modelo Comercial:
Commercial Model:

Registro Anvisa: 102086100XX Revisão Instrução de Uso: XX

Nome Técnico:
Nome Comercial:
Matéria-Prima:

VER OF 05 ANOS

Armazenar em local fresco e seco, fora da ação direta de calor, umidade ou luz excessiva.

PRODUTO ESTÉRIL – ETO – PROIBIDO REPROCESSAR – USO ÚNICO

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO: VIDE INSTRUÇÕES DE USO

Instrução de Uso disponível em / Instrucción de Uso disponible en / Instruction for Use available at: <http://www.engimplan.com.br/instrucaodeuso>

Instruções de Uso em formato impresso devem ser solicitadas, sem custo adicional, através do SAC pelo telefone 19 3522-7407.

MD

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
Telefone: (19) 3522 7407

E os dizeres:

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

Armazenar em local fresco e seco, fora da ação direto de calor, umidade ou luz excessiva.

Instrução de Uso disponível em: <http://www.engimplan.com.br/instrucaodeuso>

Instruções de Uso em formato impresso devem ser solicitadas, sem custo adicional, através do SAC pelo telefone 19 3522-7407.

Visando a praticidade e facilidade de ter acesso às Instruções de Uso dos produtos, e atender a IN nº 4/2012, a Materialise Brazil disponibiliza o documento vigente através do endereço: <http://www.engimplan.com.br/instrucaodeuso>

Para visualização dos arquivos, utilize o software Adobe Reader.

As instruções de uso dos produtos Materialise Brazil estão indexadas no site através do nº Registro/Notificação Anvisa e respectivo Nome Comercial, data e a revisão da instrução de uso do produto adquirido.

Todas as Instruções de Uso dos produtos Materialise Brazil possuem a identificação e a data da revisão do documento. O usuário deve atentar-se para a correta versão (revisão e data de revisão) da Instrução de Uso informada no rótulo do produto.

Para Instruções de Uso no formato impresso, ou solicitar outros arquivos de revisões anteriores às atuais, o consumidor pode solicitar sem custo adicional através do SAC pelo telefone 19 3522-7407 ou Email: sac@materialise.com

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

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

4.3 Esterilização

O Kit Cânulas com 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 Cânulas com Agulhas Descartáveis, deve-se destruir todos os componentes evitando o uso posterior de forma indevida. Os componentes do Kit Cânulas com 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 Cânulas com 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 – <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>

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 Materialise Brazil 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 Cântulas com 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 Cântulas com 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 Cântulas com Agulhas Descartáveis é garantida através de marcação a laser do logo do fabricante (Materialise Brazil), número do código e do número de lote no produto. Seguem dentro da embalagem 5 (cinco) etiquetas de rastreabilidade contendo os seguintes dados:

- ✓ Código do produto.
- ✓ Descrição do produto.
- ✓ Número do lote.
- ✓ Número de registro na ANVISA.
- ✓ Revisão da Instrução de Uso
- ✓ Identificação do fabricante.

Figura: Modelo de etiqueta de rastreabilidade (Imagem Ilustrativa)

	ENGIMPLAN ENGENHARIA DE IMPLANTE IND. E COM. LTDA. CNPJ: 67.710.244/0001-39 - Tel. 19 3522-7407
REF XXXXXXXXXXXX	LOT XXXXXXXXXXXX
Modelo Comercial: <i>Modelo Comercial:</i> <i>Commercial Model:</i>	
Nome Comercial:	
Nome Técnico:	
Registro ANVISA nº: 1020861xxx	Revisão Instrução de Uso: XX

Recomenda-se que as etiquetas de rastreabilidade sejam utilizadas conforme indicado abaixo:

Etiqueta 1: fixada no documento na entrega do material ao hospital;

Etiqueta 2: fixada na nota fiscal de venda, que contém o nome do paciente, do hospital e do cirurgião;

Etiqueta 3: fixada no prontuário do paciente;

Etiqueta 4: permanece no arquivo do hospital;

Etiqueta 5: é entregue ao paciente para que este tenha consigo as informações referentes ao produto.

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 Materialise Brazil. 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 Materialise Brazil 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

Email: sac@materialise.com

Responsável Técnico: Eng^o. Marcelo Scavitti CREA-SP 0685109896