



INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: Instrumentos Cirúrgicos

NOME COMERCIAL: Kit Cânulas para Discopexia de ATM

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 10208610097

PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

PROIBIDO REPROCESSAR

LEGENDA DOS SÍMBOLOS DA EMBALAGEM

 REF	Código do produto		Evitar exposição direta à luz solar
 LOT	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 para Discopexia de ATM

Composto por: Guias, Agulhas e Punção

Matéria Prima: PET, Aço Inox 304, Poliacetal e Silicone

Produto Estéril

Método de Esterilização: Óxido de Etileno (ETO)

1. Descrição do Produto Médico

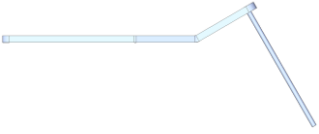
O Kit Cânulas para Discopexia de ATM é fornecido na condição estéril, unitariamente, em embalagem primária composta de bandeja tipo blister em PET e cobertura em papel de selagem; embalagem secundária de papelão e embalagem terciária de filme de proteção em PE.

1.1. Apresentação Comercial

O Kit Cânulas para Discopexia de ATM é composto dos seguintes itens:

Tabela: Apresentação do Kit Cânulas para Discopexia de ATM

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM
104.20752	KIT CÂNULA PARA FIXAÇÃO DO DISCO MANDIBULAR	
COMPONENTES		
204.107520	GUIA PARA AGULHA	
204.107525	AGULHA PONTA GANCHO	
204.107528	AGULHA PONTA ROMBA	
204.107530	AGULHA CURETA LONGA	
204.107532	AGULHA PONTA PERFURANTE	
204.107534	GUIA COM OLHAL	
204.107537	PUNÇÃO AGULHA PERFURANTE	
204.107540	PUNÇÃO AGULHA RETA	
204.107541	GUIA Ø 2,7	

204.107544	GUIA Ø 1,5	
------------	------------	---

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

2. Composição

O Kit Cânulas para Discopexia de ATM tem como matéria-prima o PET, Aço Inox 304, Poliacetal e Silicone.

3. Indicações e Finalidade

O Kit Cânulas para Discopexia de ATM é indicado para auxiliar na perfuração, insuflação, visualização, remoção total ou parcial de articulações, ossos e tecidos moles em procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos de ATM.

3.1. Contraindicação

Não se aplica

4. Forma de Apresentação da embalagem

O Kit Cânulas para Discopexia de ATM é fornecido **UNITARIAMENTE**, na condição estéril, em embalagem primária composta de bandeja tipo blister e embalagem secundária de papelão. 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 Conpark 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. Conpark 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**

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

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 para Discopexia de ATM deve ser armazenado em local limpo, seco, arejado, a temperatura ambiente e ao abrigo da luz;
- As 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;
- 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;
- Não utilizar caso o prazo de validade esteja vencido;
- 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 de todos os componentes do Kit Cânulas para Discopexia de ATM. Caso haja qualquer violação da embalagem, todo material deve ser deformado, claramente identificado como impróprio para uso e descartado de acordo com a legislação sanitária vigente;
- O Kit Cânulas para Discopexia de ATM 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 Esterilização

O Kit Cânulas para Discopexia de ATM é fornecido na condição estéril, através da esterilização por Óxido de Etileno (ETO).

4.3 Descarte

Quando da necessidade de se descartar o instrumental, o mesmo deve ser descaracterizado imediatamente de forma a evitar que seja utilizado inadvertidamente.

O descarte do Kit Cânulas para Discopexia de ATM 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.

Deve a Instituição hospitalar, descaracterizar o produto, conforme legislação vigente aplicada.

4.4 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 ou qualidade. A utilização de instrumentos distintos pode acarretar riscos de complicações técnicas;
- Somente profissionais especializados e treinados em técnicas cirúrgicas de implantes de ATM poderão utilizar estes instrumentais;
- Verificar antes do uso se os instrumentais não sofreram algum dano. Caso estejam danificados, o produto ou a embalagem, todo material deve ser deformado, identificado como impróprio para uso e descartado conforme legislação vigente;
- Utilizar sempre os instrumentais apropriados para cada tipo de implante e nunca tentar substituir algum elemento por outro que não apropriado ao uso pretendido;
- Não deve ser armazenado em local onde também são armazenados produtos químicos que podem exalar vapores corrosivos;
- O Kit Cânulas para Discopexia de ATM é um produto de uso único e de reprocessamento proibido e não pode ser reutilizado.


5.1 Rastreabilidade

A rastreabilidade do Kit Cânulas para Discopexia de ATM 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** ENGIMPLAN ENGENHARIA DE IMPLANTE IND. E COM. LTDA.
CNPJ: 67.710.244/0001-39 - Tel. 19 3522-7407

REF XXXXXXXXXXXX **LOT** XXXXXXXXXXXX

Modelo Comercial:
Modelo Comercial:
Commercial Model:

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

INSTRUÇÃO DE USO
KIT CÂNULAS PARA DISCOPEXIA DE ATM

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