



INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: Kit Cirúrgico

NOME COMERCIAL: Kit Cânulas para Artroscopia e Discopexia da ATM

Fabricante:

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

Rod. Washington Luiz, S/N Cond. Conpark Rua 6 Km 172 Pista Sul

CEP:13501-600 – Rio Claro/SP.

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 10208619003

PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

PROIBIDO REPROCESSAR

Legenda dos símbolos utilizados nas embalagens

 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
 BR	País e Data de fabricação		Data de validade
 STERILE	Esterilizado usando óxido de etileno com barreira dupla		Não reutilizar
	Nome do fabricante		Não reesterilizar
		 MD	Dispositivo médico

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Kit Cirúrgico

Nome Comercial: Kit Cânulas para Artrosopia e Discopexia da ATM

Composto por: Portal Guia Para Agulhas SA; Agulha Ponta Perfurante P/ ATM SA; Agulha Ponta Esférica P/ ATM SA; Agulha Ponta Faca P/ ATM SA; Agulha Ponta Gancho P/ ATM SA; Guia Para Ancoragem De Disco Dia. 2,7 mm SA; Cânula Redutora Dia. 1,5 mm P/ ATM SA; Lança Para Âncora P/ ATM SA; Empurrador De Nó Para Ancoragem De Disco SA; Agulha 70 mm P/ ATM SA; Punção Para Guia Dia. 2,7 mm P/ Ancoragem SA; Pinça Para Sutura P/ ATM SA; Portal Para Pinça SA; Punção Para Pinça SA.

Matéria Prima: Aço Inox, Poliacetal e Silicone

Produto: Estéril

Método de Esterilização: Óxido de Etileno (ETO)

• **Descrição do Produto Médico**

O Kit Cânulas para Artrosopia e Discopexia da ATM é um conjunto de dispositivos médicos não implantáveis, não ativos, invasivos cirurgicamente e de uso único, sendo indicados para auxiliar na perfuração, insuflação, visualização, remoção total ou parcial de articulações, ossos e tecidos moles em procedimentos cirúrgicos de Artrosopia.

.1. **Apresentação Comercial**

- O Kit Cânulas para Artrosopia e Discopexia da ATM é composto dos seguintes itens:

INSTRUÇÃO DE USO
Kit Cânulas para Artroscopia e Discopexia da ATM

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
104.21000	KIT CÂNULAS PARA ARTROSCOPIA E DISCOPEXIA DA ATM	
204.109060	PORTAL GUIA PARA AGULHAS SA	
204.109064	AGULHA PONTA PERFURANTE P/ ATM SA	
204.109067	AGULHA PONTA ESFÉRICA P/ ATM SA	
204.109070	AGULHA PONTA FACA P/ ATM SA	
204.109072	AGULHA PONTA GANCHO P/ ATM SA	
204.109075	GUIA PARA ANCORAGEM DE DISCO DIA. 2,7 MM SA	
204.109079	CÂNULA REDUTORA DIA. 1,5 MM P/ ATM SA	
204.109082	LANÇA PARA ÂNCORA P/ ATM SA	
204.109085	EMPURRADOR DE NÓ PARA ANCORAGEM DE DISCO SA	
204.109088	AGULHA 70 MM P/ ATM SA	
204.109092	PUNÇÃO PARA GUIA DIA. 2,7 MM P/ ANCORAGEM SA	
204.109093	PINÇA PARA SUTURA P/ ATM SA	
204.109130	PORTAL PARA PINÇA SA	
204.109134	PUNCAO PARA PINCA SA	

• **Composição**

Os materiais selecionados para a produção do Kit Cânulas para Artroscopia e Discopexia da ATM apresentam as propriedades requeridas para que tais produtos atinjam seu desempenho pretendido. Essa

INSTRUÇÃO DE USO

Kit Cânulas para Artroscopia e Discopexia da ATM

seleção considerou fatores como a biocompatibilidade e propriedades físicas, químicas e mecânicas requeridas para os produtos.

O Kit CÂnulas para Artroscopia e Discopexia da ATM é composto pelo seguintes itens:

- 104.21000 - KIT CÂNULAS PARA ARTROSCOPIA E DISCOPEXIA DA ATM;
- 204.109060 - PORTAL GUIA PARA AGULHAS SA; (POLIACETAL / SILICONE / AÇO INOX)
- 204.109064 - AGULHA PONTA PERFURANTE P/ ATM SA; (POLIACETAL / AÇO INOX)
- 204.109067 - AGULHA PONTA ESFÉRICA P/ ATM SA; (POLIACETAL / AÇO INOX)
- 204.109070 - AGULHA PONTA FACA P/ ATM SA; (POLIACETAL / AÇO INOX)
- 204.109072 - AGULHA PONTA GANCHO P/ ATM SA; (POLIACETAL / AÇO INOX)
- 204.109075 - GUIA PARA ANCORAGEM DE DISCO DIA. 2,7 MM SA; (AÇO INOX)
- 204.109079 - CÂNULA REDUTORA DIA. 1,5 MM P/ ATM SA; (AÇO INOX)
- 204.109082 - LANÇA PARA ÂNCORA P/ ATM SA; (AÇO INOX)
- 204.109085 - EMPURRADOR DE NÓ PARA ANCORAGEM DE DISCO SA; (POLIACETAL / AÇO INOX)
- 204.109088 - AGULHA 70 MM P/ ATM SA; (AÇO INOX)
- 204.109092 - PUNÇÃO PARA GUIA DIA. 2,7 MM P/ ANCORAGEM SA; (AÇO INOX)
- 204.109093 - PINÇA PARA SUTURA P/ ATM SA; (AÇO INOX / POLIACETAL)
- 204.109130 - PORTAL PARA PINÇA SA; (AÇO INOX / SILICONE)
- 204.109134 - PUNÇÃO PARA PINÇA SA. (AÇO INOX / POLIACETAL)

2. Indicações e Finalidade

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

3. Contraindicação

O produto é contraindicado em casos em que o paciente apresenta infecção ativa na região onde será realizado o procedimento cirúrgico.

4. Forma de Apresentação da embalagem

O Kit Cânulas para Artroscopia e Discopexia da ATM, fabricado pela Materialise Brazil, é disponibilizado para comercialização em condição estéril, através do método de esterilização por Óxido de Etileno.

Os componentes do Kit Cânulas para Artroscopia e Discopexia da ATM são embalados em sistema de embalagem com proteção primária (embalagem que está em contato direto com o produto) e secundária (embalagem que envolve a embalagem primária de forma que a esterilidade e a integridade do produto sejam mantidas) tipo blister, fabricadas em Politereftalato de Etileno (PET), sendo cada embalagem (primária e secundária) selada termicamente com o papel grau cirúrgico tipo Tyvec®. Este sistema de embalagem recebe uma embalagem terciária em papel Kraft que, por sua vez, é identificada por um rótulo. Incluso na caixa do produto seguem cinco etiquetas de rastreabilidade do mesmo e um Alerta de Instrução de Uso, que apresenta as orientações necessárias para obtenção das instruções de uso em formato eletrônico ou em formato impresso sem custos adicionais, inclusive de envio.

Por fim, o sistema de embalagem supracitado recebe uma proteção plástica termosselada.

O Kit Cânulas para Artroscopia e Discopexia da ATM recebe um rótulo que contém todas as informações necessárias para sua identificação e rastreabilidade, sendo:

1. Dados do fabricante (Razão Social, Endereço, CNPJ, SAC e Dados do Responsável Técnico)
2. Código do produto

INSTRUÇÃO DE USO

Kit Câmulas para Artrosopia e Discopexia da ATM

3. Lote do produto
4. Quantidade
5. Descrição do produto (Português, Espanhol e Inglês)
6. Registro ANVISA
7. Revisão da Instrução de Uso
8. Nome Técnico
9. Nome Comercial
10. Matéria-prima
11. Data de Fabricação
12. Validade
13. Simbologia indicando condições de transporte e armazenamento, bem como indicando a necessidade de consulta às Instruções de Uso do produto
14. Código de barra

IMAGEM ILUSTRATIVA 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 – ETO – PROIBIDO REPROCESSAR – USO ÚNICO

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

Armazenar em local fresco e seco, fora da ação direta 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

5. O Kit Cânulas para Artroscopia e Discopexia da ATM deve ser armazenado em local limpo, seco, arejado, a temperatura ambiente e ao abrigo da luz;
6. 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;
7. 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;
8. Deve ser armazenado de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características.

INSTRUÇÃO DE USO

Kit Cânulas para Artroscopia e Discopexia da ATM

9. O Kit Cânulas para Artroscopia e Discopexia da ATM deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características.
10. O transportador deve ser alertado de que se trata de um produto médico hospitalar.
11. Os componentes do Kit Cânulas para Artroscopia e Discopexia da ATM devem ser retirados de sua embalagem apenas no momento de sua utilização, preferencialmente em campos estéreis para assegurar sua esterilidade.
12. Devem ser observadas as condições da embalagem e de todos os componentes do Kit Cânulas para Artroscopia e Discopexia da ATM. Caso haja qualquer violação da embalagem, todo material deve ser descaracterizado e claramente identificado como impróprio para uso.
13. Os componentes do O Kit Cânulas para Artroscopia e Discopexia da ATM devem ser manipulados 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.
14. A abertura da embalagem do produto deve ser realizada por pessoal devidamente qualificado para o procedimento.
15. Manuseie com cuidado.

4.2 Limpeza

O Kit Cânulas para Artroscopia e Discopexia da ATM é fornecido devidamente limpo e em condições adequadas de esterilização para seu uso, não havendo, portanto, necessidade de ser submetido a etapa de limpeza.

4.3 Esterilização

O Kit Cânulas para Artroscopia e Discopexia da ATM é fornecido na condição estéril por Óxido de Etileno (ETO), não havendo, portanto, necessidade de ser submetido a etapa de esterilização pelo serviço de saúde.

4.4 Descarte

Após a utilização dos componentes do Kit Cânulas para Artroscopia e Discopexia da ATM, estes devem ser descontaminados e destruídos evitando o uso de forma indevida. Os componentes devem ser claramente identificados como impróprios para uso, deformados e descartados de acordo com a legislação sanitária vigente.

Quando se der a necessidade de descartar os componentes 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 deverá obedecer às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante, descartando-se em recipientes apropriados e com identificação clara que se trata de material impróprio para uso. Recomenda-se que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas para inutilização.

4.5 Desempenho Previsto Nos Requisitos Gerais Da Regulamentação Vigente

INSTRUÇÃO DE USO

Kit Cânulas para Artroscopia e Discopexia da ATM

O Kit Cânulas para Artroscopia e Discopexia da ATM foi desenvolvido de forma a garantir que a sua utilização não comprometa nem o estado clínico dos pacientes, nem a segurança e saúde dos operadores e de qualquer outra pessoa que tenha contato com estes dispositivos quando utilizados nas condições e objetivos previstos. Os possíveis riscos relacionados ao seu uso são aceitáveis quando comparados aos benefícios proporcionados ao paciente. Tais riscos, entretanto, foram reduzidos a um grau compatível com a proteção da saúde e segurança das pessoas envolvidas no seu uso e manuseio.

4.6 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

Precauções:

- Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide rótulo.
- O Kit Cânulas para Artroscopia e Discopexia da ATM deve ser usado apenas durante o procedimento cirúrgico.
- Caso qualquer componente do Kit Cânulas para Artroscopia e Discopexia da ATM apresente falha, o mesmo deve ser substituído por um produto íntegro e apto para a realização do procedimento cirúrgico.
- Verifique o estado da embalagem antes de utilizar o produto. Caso haja qualquer irregularidade com a embalagem do produto, tais como embalagem aberta, danificada, violada, não o utilize. Entre em contato com a Materialise Brazil, a fim de substituir o produto.
- Não aplique força excessiva nos instrumentos, nem coloque objetos pesados sobre os mesmos, pois estes são suscetíveis a deformações que podem afetar seu desempenho pretendido.
- Somente profissionais especializados e treinados em técnicas cirúrgicas de ATM poderão utilizar estes instrumentais.
- O Kit Cânulas para Artroscopia e Discopexia da ATM não deve ser armazenado em local onde também são armazenados produtos químicos que podem exalar vapores corrosivos.
- O Kit Cânulas para Artroscopia e Discopexia da ATM não deve ser utilizado após a expiração de sua data de validade.
- Deve ser mantido em sua embalagem original até o uso.

Advertências:

- Produto de uso único.
- Proibido o reprocessamento.
- Após o uso, obrigatoriamente, os componentes do Kit Cânulas para Artroscopia e Discopexia da ATM devem ser limpos, deformados e identificados como impróprios para uso.
- Remover o produto de sua embalagem somente no momento da sua utilização e manusear em campos estéreis.
- Para cada etapa da cirurgia existem instrumentos apropriados, o uso indevido dos materiais, forças excessivas e o uso para fins exclusivos ao projeto podem prejudicar a evolução do procedimento cirúrgico.

INSTRUÇÃO DE USO

Kit Cânulas para Artroscopia e Discopexia da ATM

- A combinação dos produtos da Materialise Brazil com os de outros fabricantes pode apresentar diferenciação em material, desenho ou qualidade. A utilização de instrumentos distintos pode acarretar riscos de complicações técnicas.


5.1 Rastreabilidade

A rastreabilidade do Kit Cânulas para Artroscopia e Discopexia da ATM é garantida através de marcação a laser do logo do fabricante (Materialise Brazil) e do número de lote nos componentes.

Ainda, os produtos também são rastreados pelas informações que constam na sua rotulagem e nas 5 (cinco) etiquetas de rastreabilidade que seguem junto aos mesmos. As informações contidas nas etiquetas de rastreabilidade estão apresentadas a seguir:

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

IMAGEM ILUSTRATIVA ETIQUETA DE RASTRABILIDADE

 **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;

INSTRUÇÃO DE USO

Kit Cânulas para Artrosopia e Discopexia da ATM

Etiqueta 4: permanece no arquivo do hospital;

Etiqueta 5: é entregue ao paciente.

As informações de rastreabilidade do produto devem ser transcritas no prontuário médico do paciente. Quando possível, o rótulo do produto deve ser mantido anexado ao prontuário.

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. Conpark 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. Conpark 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