



## **INSTRUÇÕES DE USO**

**NOME TÉCNICO:** Kit Cirúrgico

**NOME COMERCIAL:** Kit para Discopexia da ATM por Sutura

**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](mailto:sac@materialise.com)

**RESPONSÁVEL TÉCNICO:** Eng<sup>o</sup>. Marcelo Scavitti CREA-SP 0685109896

**NOTIFICAÇÃO ANVISA Nº** 10208619005





**PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)**

**PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR**

**PROIBIDO REPROCESSAR**

**INSTRUÇÃO DE USO  
KIT PARA DISCOPEXIA DA ATM POR SUTURA**

**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
	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:** Kit Cirúrgico

**Nome Comercial:** Kit para Discopexia da ATM por Sutura

**Composto por:** KIT PARA DISCOPEXIA DA ATM POR SUTURA, COMPOSTO POR: PORTAL PARA AGULHAS SA; AGULHA PERFURANTE P/ ATM SA; AGULHA TIPO FACA P/ ATM SA; AGULHA TIPO GANCHO P/ ATM SA; AGULHA 70 MM P/ DISCOPEXIA SA; PINÇA DE SUTURA P/ DISCOPEXIA SA; PORTAL PARA PINÇA DE SUTURA SA; PUNÇÃO PARA PINÇA DE SUTURA SA; AGULHA PONTA ROMBA P/ ATM SA; AGULHA GANCHO APALPADOR P/ ATM SA; AGULHA PONTA ROMBA PARA SUTURA SA

**Matéria Prima:** Aço Inox, Poliacetal e Silicone

**Produto:** Estéril

**Método de Esterilização:** Óxido de Etileno (ETO)

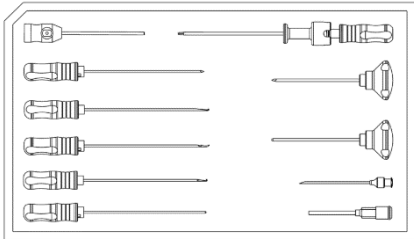











**1. Descrição do Produto Médico**

O Kit para Discopexia da ATM por Sutura é um conjunto de dispositivos médicos não implantáveis, não ativos, invasivos cirurgicamente e de uso único, sendo indicado para estabilização de deslocamento do Disco da Articulação Temporomandibular em procedimentos cirúrgicos de artroscopia.

**INSTRUÇÃO DE USO  
KIT PARA DISCOPEXIA DA ATM POR SUTURA**

**1.1 Apresentação Comercial**

O Kit para Discopexia da ATM por Sutura é composto dos seguintes itens:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
104.22000	Kit para Discopexia da ATM por Sutura	
204.109300	PORTAL PARA AGULHAS SA	
204.109304	AGULHA PERFURANTE P/ ATM SA	
204.109310	AGULHA TIPO FACA P/ ATM SA	
204.109312	AGULHA TIPO GANCHO P/ ATM SA	
204.109326	AGULHA 70 MM P/ DISCOPEXIA AS	
204.109330	PINÇA DE SUTURA P/ DISCOPEXIA SA	
204.109339	PORTAL PARA PINÇA DE SUTURA SA	
204.109342	PUNÇÃO PARA PINÇA DE SUTURA SA	
204.109351	AGULHA PONTA ROMBA P/ ATM SA	
204.109353	AGULHA GANCHO APALPADOR P/ ATM SA	
204.109355	AGULHA PONTA ROMBA PARA SUTURA SA	

## **INSTRUÇÃO DE USO KIT PARA DISCOPEXIA DA ATM POR SUTURA**

### **1.2 Componentes**

Os materiais selecionados para a produção do Kit para Discopexia da ATM por Sutura apresentam as propriedades requeridas para que tais produtos atinjam seu desempenho pretendido. Essa seleção considerou fatores como a biocompatibilidade e propriedades físicas, químicas e mecânicas requeridas para os produtos.

O Kit para Discopexia da ATM por Sutura é composto pelo seguintes itens:

104.22000 KIT PARA DISCOPEXIA DA ATM POR SUTURA: POLIACETAL / SILICONE / AÇO INOX ASTM F899:304 / AÇO INOX ASTM F899:301 / AÇO INOX ASTM F899:302 / AÇO INOX ASTM F138  
204.109300 PORTAL PARA AGULHAS SA: POLIACETAL / SILICONE / AÇO INOX ASTM F899:304  
204.109304 AGULHA PERFURANTE P/ ATM SA: POLIACETAL / AÇO INOX ASTM F899:304  
204.109310 AGULHA TIPO FAÇA P/ ATM SA: POLIACETAL / AÇO INOX ASTM F138  
204.109312 AGULHA TIPO GANCHO P/ ATM SA: POLIACETAL / AÇO INOX ASTM F138  
204.109326 AGULHA 70 MM P/ DISCOPEXIA SA: AÇO INOX ASTM F899:304  
204.109330 PINÇA DE SUTURA P/ DISCOPEXIA SA: AÇO INOX ASTM F899:304 / AÇO INOX ASTM F899:301 / AÇO INOX ASTM F899:302 / POLIACETAL  
204.109339 PORTAL PARA PINÇA DE SUTURA SA: AÇO INOX ASTM F899:304 / SILICONE  
204.109342 PUNÇÃO PARA PINÇA DE SUTURA SA: AÇO INOX ASTM F899:304 / POLIACETAL  
204.109351 AGULHA PONTA ROMBA P/ ATM SA: AÇO INOX ASTM F899:304 / POLIACETAL  
204.109353 AGULHA GANCHO APALPADOR P/ ATM SA: AÇO INOX ASTM F899:304 / POLIACETAL  
204.109355 AGULHA PONTA ROMBA PARA SUTURA SA

## **2 Indicações e Finalidade**

O Kit para Discopexia da ATM por Sutura é indicado para estabilização de deslocamento do Disco da Articulação Temporomandibular em procedimentos cirúrgicos de artroscopia.

### **2.1 Contraindicação**

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

## **3 Forma de Apresentação da embalagem**

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

Os componentes do Kit para Discopexia da ATM por Sutura, conforme apresentados no item **1.2 - Componentes**, são embalados, um item de cada componente do kit, 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

**INSTRUÇÃO DE USO  
KIT PARA DISCOPEXIA DA ATM POR SUTURA**

(PET), sendo cada embalagem (primária e secundária) selada termicamente com o papel grau cirúrgico tipo Tyvek®. Este sistema de embalagem recebe uma embalagem terciária em papel Kraft. Incluso na embalagem do produto, segue um Alerta de Instrução de Uso, conforme Instrução Normativa - IN Nº 4, DE 15 DE JUNHO DE 2012, que apresenta as orientações necessárias para obtenção das instruções de uso em formato eletrônico ou em formato impresso sem custos adicionais, inclusive de envio e, também, seguem cinco etiquetas de rastreabilidade do produto. Na embalagem de cada kit contém um rótulo, que possui todas as informações necessárias para a identificação do produto e as condições de armazenamento deste, conforme a RDC ANVISA nº 751/22 e a norma ABNT NBR ISO 15223-1:2022 Produtos para a saúde — Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde -- Parte 1: Requisitos gerais.

As embalagens plásticas são identificadas com uma etiqueta contendo as seguintes informações:

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



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 – ETO – PROIBIDO REPROCESSAR – USO ÚNICO**

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.

**INSTRUÇÃO DE USO  
KIT PARA DISCOPEXIA DA ATM POR SUTURA**

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](mailto:sac@materialise.com)

**3.1 Cuidados com Manuseio, Armazenamento e Transporte do Produto Médico**

- O Kit para Discopexia da ATM por Sutura 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.
- Os componentes do Kit para Discopexia da ATM por Sutura devem ser retirados 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 para Artroscopia e Discopexia da ATM. Caso haja qualquer violação da embalagem, todo material deve ser descaracterizado e claramente identificado como impróprio para uso.
- Os componentes do O Kit para Discopexia da ATM por Sutura 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.
- A abertura da embalagem do produto deve ser realizada por pessoal devidamente qualificado para o procedimento.
- Manuseie com cuidado.
- O Kit para Discopexia da ATM por Sutura 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 armazenado de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características.

### **3.2 Limpeza**

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

### **3.3 Esterilização**

O Kit para Discopexia da ATM por Sutura 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.

### **3.4 Descarte**

Após a utilização dos componentes do Kit para Discopexia da ATM por Sutura, 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

### **3.5 Desempenho Previsto Nos Requisitos Gerais Da Regulamentação Vigente**

O Kit para Discopexia da ATM por Sutura 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.

### **3.6 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>

## **4. Precauções e Advertências**

### **Precauções:**

- Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide rótulo.



## **INSTRUÇÃO DE USO KIT PARA DISCOPEXIA DA ATM POR SUTURA**

- O Kit para Discopexia da ATM por Sutura deve ser usado apenas durante o procedimento cirúrgico.
- Caso qualquer componente do Kit para Discopexia da ATM por Sutura 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 para Discopexia da ATM por Sutura não deve ser armazenado em local onde também são armazenados produtos químicos que podem exalar vapores corrosivos.
- O Kit para Discopexia da ATM por Sutura 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 para Discopexia da ATM por Sutura 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.
- 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.

### **4.1 Rastreabilidade**

A rastreabilidade do Kit para Discopexia da ATM por Sutura 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:

**INSTRUÇÃO DE USO  
KIT PARA DISCOPEXIA DA ATM POR SUTURA**

- ✓ 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:**

**Notificação 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.

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.

**4.2 Reclamação**

**INSTRUÇÃO DE USO  
KIT PARA DISCOPEXIA DA ATM POR SUTURA**

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](mailto:sac@materialise.com)

**Responsável Técnico:** Eng<sup>o</sup>. Marcelo Scavitti CREA-SP 0685109896