



## **INSTRUÇÕES DE USO**

**NOME TÉCNICO:** Instrumentos Cirúrgicos

**NOME COMERCIAL:** Kit Artroplan de Perfuração Descartável

**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 10208610064**











**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 Perfuração Descartável

**Composto por:** Guia, Punção, Trefina e Faca

**Matéria Prima:** Aço Inox 304, 316 e Poliacetal

**Produto Estéril**

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

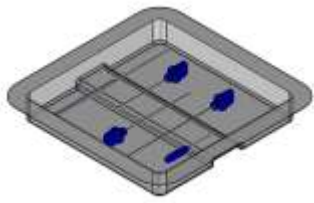
#### 1. Descrição do Produto Médico






O Kit Artroplan de Perfuração Descartável 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. Uma embalagem única estéril é fornecida contendo 05 componentes.

##### 1.1. Apresentação Comercial

O Kit Artroplan de Perfuração Descartável é composto dos seguintes itens:

Tabela: Apresentação do Kit Artroplan de Perfuração Descartável

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM
104.11030	KIT INSTRUMENTAL PARA PERFURAÇÃO ARTROPLAN	

COMPONENTES		
204.110301	GUIA DIÂMETRO 2,0MM	
204.110302	PUNÇÃO	
204.110303	TREFINA CURTA	
204.110304	TREFINA LONGA	
204.110305	FACA BANANA	

## 2. Composição

- 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 F138 - 'standard specification for wrought 18chromium-14nickel-2.5molybdenum stainless steel bar and wire for surgical implants';
- Polímero Termoplástico Poliacetal.

## 3. Indicações e Finalidade

Os instrumentais presentes nesse processo de cadastro foram desenvolvidos para auxiliar o médico cirurgião durante cirurgias para correção de ATM (disfunção da articulação temporomandibular).

O Kit Artroplan de Perfuração Descartável é composto por instrumentos utilizados para auxiliar na perfuração, inserção, remoção total ou parcial de articulações, ossos, partes moles em cirurgias minimamente invasivas de ATM (disfunção da articulação temporomandibular).

### 3.1. Contraindicação

Não se aplica.

### 4. Forma de Apresentação da embalagem

O Kit Artroplan de Perfuração Descartável é fornecido **UNITARIAMENTE**, na condição estéril, 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. Uma embalagem única estéril é fornecida contendo 5 componentes. 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 Perfuração Descartável 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;
- 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;
- O Kit Artroplan de Perfuração Descartável 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 o Kit Artroplan de Perfuração Descartável caso o prazo de validade esteja vencido;
- O Kit Artroplan de Perfuração Descartável 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 de embalagem e de todos os componentes do Kit Artroplan de Perfuração Descartável. 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 Artroplan de Perfuração Descartável deve ser manipulado cuidadosamente, em pequenos lotes, 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 Perfuração Descartável é fornecido limpo não havendo, portanto, necessidade de ser submetido à etapa de limpeza.

### **4.3 Esterilização**

O Kit Artroplan de Perfuração Descartável é fornecido na condição estéril não havendo, portanto, necessidade de ser submetido à etapa de esterilização pelo serviço de saúde.

A Engimplan esteriliza o Kit Artroplan de Perfuração Descartável através de exposição do produto ao Óxido de Etileno (ETO).

### **4.4 Descarte**

Após a utilização dos componentes do Kit Artroplan de Perfuração Descartável, deve-se destruir todos os componentes evitando o uso posterior de forma indevida. Os componentes do Kit Artroplan de Perfuração Descartável devem ser claramente identificados como impróprio para uso, deformados e descartados de acordo com a legislação sanitária vigente. Quando da necessidade de se descartar os componentes do Kit Artroplan de Perfuração Descartável 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 de 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 legais locais do país 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](http://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 Perfuração Descartável é um produto de uso único e de reprocessamento proibido e não pode ser reutilizado sob nenhuma hipótese, devendo, obrigatoriamente, ser deformado, claramente como impróprio para uso e descartado de acordo com a legislação sanitária vigente;
- 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, claramente identificado como impróprio para uso;
- 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 Perfuração Descartável 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)

<b>REF</b>	<b>LOT</b>	<b>engimplan...</b> <small>engenharia de implante</small>
Nome comercial: <small>Commercial Name</small>		
Nome Técnico: <small>Technical Name</small>		Código de Barra interno.
Registro ANVISA nº: 1020861.###-### <small>ANVISA Register #1020861##</small>		
 <b>ENGIMPLAN-ENGENHARIA DE IMPLANTE IND. E COM. LTDA.</b> 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 <b>INDÚSTRIA BRASILEIRA</b>		

## 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