



INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: Instrumentos Cirúrgicos

NOME COMERCIAL: Kit Artroplan de Transferência de Auto-Enxertos Osteocondral

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 10208610078











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 Transferência de Auto-Enxertos Osteocondral

Composto por: Kit Artroplan de Transferência de Auto-Enxertos Osteocondral, composto por Tubo e Pressionador

Matéria Prima: Aço Inox 304, 420 e Poliacetal

Produto Estéril

Método de Esterilização: Óxido de Etileno (ETO)

1. Descrição do Produto Médico

O Kit Artroplan de Transferência de Auto-Enxertos Osteocondral é fornecido na condição estéril, unitariamente, em embalagem primária e secundária composta de bandeja tipo blister em pet e cobertura em papel de selagem; embalagem terciária de papelão e filme de proteção em PE. Uma embalagem única estéril é fornecida contendo 06 componentes.

1.1. Apresentação Comercial

O Kit Artroplan de Transferência de Auto-Enxertos Osteocondral é composto dos seguintes itens:

Tabela: Apresentação do Kit Artroplan de Transferência de Auto-Enxertos Osteocondral

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM
104.27300	KIT ARTROPLAN DE TRANSFERÊNCIA DE AUTO-ENXERTOS OSTEOCONDRAIS DE ENXERTO AUTOGRÁFICO DE NÚCLEOS DE 6MM	
COMPONENTES		
204.590000	TUBO EXTRATOR DOADOR 6MM	
204.590001	TUBO EXTRATOR RECEPTOR 6MM	
204.590002	TUBO DE APLICAÇÃO DE ENXERTO 6MM	
204.590003	TUBO DIRECIONADOR 6MM	
204.590004	TUBO BASTÃO DE ALINHAMENTO 6MM	
204.590005	PRESSIONADOR 6MM	

INSTRUÇÃO DE USO
KIT ARTROPLAN DE TRANSFERÊNCIA DE AUTO-ENXERTOS OSTEOCONDRAIS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM
104.27310	KIT ARTROPLAN DE TRANSFERÊNCIA DE AUTO-ENXERTOS OSTEOCONDRAIS DE ENXERTO AUTOGRÁFICO DE NÚCLEOS DE 8MM	
COMPONENTES		
204.590006	TUBO EXTRATOR DOADOR 8MM	
204.590007	TUBO EXTRATOR RECEPTOR 8MM	
204.590008	TUBO DE APLICAÇÃO DE ENXERTO 8MM	
204.590009	TUBO DIRECIONADOR 8MM	
204.590010	TUBO BASTÃO DE ALINHAMENTO 8MM	
204.590011	PRESSIONADOR 8MM	
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM
104.27320	KIT ARTROPLAN DE TRANSFERÊNCIA DE AUTO-ENXERTOS OSTEOCONDRAIS DE ENXERTO AUTOGRÁFICO DE NÚCLEOS DE 10MM	
COMPONENTES		

204.590012	TUBO EXTRATOR DOADOR 10MM	
204.590013	TUBO EXTRATOR RECEPTOR 10MM	
204.590015	TUBO DE APLICAÇÃO DE ENXERTO 10MM	
204.590016	TUBO DIRECIONADOR 10MM	
204.590017	TUBO BASTÃO DE ALINHAMENTO 10MM	
204.590018	PRESSIONADOR 10MM	

2. Composição

Os componentes do Kit Artroplan de Transferência de Auto-Enxertos Osteocondral são manufaturados em:

- Aço Inoxidável Austenítico, tipo 304 – Norma ASTM F899 – “Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments.”
- Aço Inoxidável Ferrítico, tipo 420 – Norma ASTM F899 – “Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments.”
- Polímero Termoplástico Poliacetal, Norma ASTM D6778 – “Standard Classification System and Basis for Specification for Polyoxymethylene Molding and Extrusion Materials (POM)”.

3. Indicações e Finalidade

O Kit Artroplan de Transferência de Auto-Enxertos Osteocondral tem a indicação de recolher artroscopicamente enxertos osteocondrais de um local doador e transplantá-los para um local com defeito.

O Kit Artroplan de Transferência de Auto-Enxertos Osteocondral incorpora uma série de tubos cortantes e auxiliares, feitos para colher “enxertos” autógenos de tecido ósseo com bastante cartilagem hialina saudável que possa ser transferida para a área defeituosa que necessita de implante. Este plug osteocondral retirado do tecido é incorporado e ajustado em um ou mais orifício, previamente medidas, no local do implante.

3.1. Contraindicação

- Qualidade e quantidade de tecido ósseo insuficiente para auto-enxertos;
- Câmbios degenerativos não localizados na cartilagem Hialina;
- Infecção ativa;
- Circunstâncias que limitam de uma ou outra forma a habilidade ou vontade do paciente para restringir certas atividades ou seguir as indicações durante o período de recuperação;
- Irrigação sanguínea insuficiente e infecções prévias que poderiam retardar a fase curativa;
- Pacientes menores de 16 anos ou que não tenham concluído o crescimento ósseo;
- Não utilizar para procedimentos cirúrgicos diferentes do recomendado.

4. Forma de Apresentação da embalagem

O Kit Artroplan de Transferência de Auto-Enxertos Osteocondral é fornecido **UNITARIAMENTE**, na condição estéril, em embalagem primária e secundária composta de bandeja tipo blister em PET e cobertura em papel de selagem; embalagem terciária de papelão e filme de proteção em PE. Uma embalagem única estéril é fornecida contendo 06 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
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

- Armazene o produto em local limpo e seco, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob temperatura +7° à 32°C e umidade relativa de 30 a 85%;
- Não coloque nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto para não danificá-lo;
- O produto não deve ser usado após a data de vencimento;
- Durante a cirurgia os instrumentos devem ser colocados em bandejas para não causar danos uns aos outros;
- Verificar a integridade do produto: o produto deve estar íntegro, com a superfície uniforme, livre de riscos e manchas ou qualquer sinal de dano. Utilizar somente produtos que estejam nessas condições;
- Nunca utilizar produtos danificados;
- A correta manipulação do instrumental durante a operação é decisiva para o sucesso em seu uso;
- O fabricante recomenda o uso único; depois de utilizado, recomenda-se o descarte;
- Não misturar componentes de fabricantes distintos, devido a possíveis incompatibilidades de materiais, dimensionais e de projetos. O uso de componentes de outros fabricantes insere riscos não considerados para este produto, eliminando qualquer responsabilidade da Engimplan por eventos adversos que venham a ocorrer;

- Remover o produto de sua embalagem somente no momento da utilização e manusear em campos estéreis para assegurar a esterilidade;
- Deve ser manipulado cuidadosamente individualmente, evitando-se batidas ou quedas;
- Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e segregado.

4.2 Limpeza

O Kit Artroplan de Transferência de Auto-Enxertos Osteocondral é fornecido ESTÉRIL, não havendo, portanto, necessidade de ser submetido à etapa de limpeza.

4.3 Esterilização

Os Kits Artroplan de Transferência de Auto-Enxertos Osteocondral são submetidos à esterilização por Óxido de Etileno.

4.4 Descarte

Quando da necessidade de se descartar o Kit Artroplan de Transferência de Auto-Enxertos Osteocondral, o mesmo deve ser descaracterizado imediatamente de forma a evitar que seja utilizado inadvertidamente, recomendamos que os produtos sejam cortados, entortados ou limados para sua inutilização do produto.

O descarte do Kit Artroplan de Transferência de Auto-Enxertos Osteocondral 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 aplica.

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.

5 Precauções e Advertências

- O cirurgião não deve iniciar o uso clínico do sistema sem analisar as instruções de uso;
- Não desmonte as unidades do cravo com borda e o reconector cilíndrico;
- O fabricante recomenda o uso único;
- O sistema é fornecido esterilizado da fábrica e o fabricante recomenda o uso único;
- O transplante de auto-enxertos exige precisão na reconecção e inserção dos cilindros de tecido ósseo com cartilagem hialina de uma zona de articulação para a outra. Antes

de realizar o procedimento é recomendado fazer uma capacitação nas destrezas manuais com o equipamento em espécies cadavéricas ou bovinas;


- Todos os sítios potenciais para a reconecção de tecidos devem ser estudados e conhecidos antes de iniciar o procedimento;
- Antes de se iniciar o procedimento devem ser revisadas as publicações científicas atuais e antigas, os manuais de técnica cirúrgica correspondentes ou devem ser vistos os vídeos que se relacionem com transplantes de auto enxertos osteocondrais;
- A profundidade do orifício criado na lesão osteocondral (RECIPIENTE RECEPTOR), deve ser equivalente a longitude do cilindro osteocondral reconectado (DOADOR);
- Ao enxertar o cilindro osteocondral (DOADOR) dentro do orifício osteocondral (RECEPTOR) deve se ter cuidado de não produzir impacto na superfície de cartilagem hialina na superfície do cilindro além do nível da superfície da cartilagem adjacente (cartilagem receptora);
- O kit somente pode ser utilizado caso suas embalagens estiverem intactas;
- Comunicar o serviço de atendimento ao cliente caso a embalagem estiver aberta ou danificada;
- A esterilização ocorre por ETO.

5.1 Rastreabilidade

A rastreabilidade do Kit Artroplan de Transferência de Auto-Enxertos Osteocondral 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)

REF	LOT	engimplan...
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>		
 ENGIMPLAN-ENGENHARIA DE IMPLANTE IND. E COM. LTDA. 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 Eng ^a Rosana Maria Moreira Santos – CREA-SP 5062668661 INDÚSTRIA BRASILEIRA		

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