



## **INSTRUÇÕES DE USO**

**NOME TÉCNICO:** Lâminas Descartáveis

**NOME COMERCIAL:** Lâminas de Shaver para Artroscopia de ATM Engimplan

**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 10208610080**











**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:** Lâminas Descartáveis

**Nome Comercial:** Lâminas de Shaver para Artrosopia de ATM Engimplan

**Composto por:** Lâminas de Shaver

**Matéria Prima:** Aço inoxidável austenítico Tipo AISI 304, polímero termoplástico.

**Produto Estéril**

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

#### 1. Descrição do Produto Médico



O produto é apresentado em embalagem individual estéril, contendo um componente, um rótulo e uma instrução de uso.

As Lâminas de Shaver para Artrosopia de ATM Engimplan são instrumentos utilizados na raspagem, corte e debridação de cartilagens e tecidos moles durante artrosopia em cirurgias buco maxilo faciais.

##### 1.1. Apresentação Comercial

As Lâminas de Shaver para Artrosopia de ATM Engimplan apresentam-se nos seguintes modelos para que o cirurgião faça sua escolha:

Tabela: Apresentação das Lâminas de Shaver

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM
104.60050	LÂMINA DE SHAVER DE ATM MODERADA 2.0MM	
104.60060	LÂMINA DE SHAVER DE ATM AGRESSIVA 2.0MM	

## 2. Composição

Características da Matéria-Prima dos Produtos:

- Estrutura: tubo em aço inoxidável austenítico, tipo AISI – 304, Norma ASTM A 276 – “Standard Specification for Stainless Steel Bars and Shape’s.”
- Ponta: fio em aço inoxidável austenítico, tipo AISI – 304, Norma ASTM A276 – “Standard Specification for Stainless Steel Bars and Shape’s.”
- Revestimento externo: polímero termoplástico

## 3. Indicações e Finalidade

As Lâminas de Shaver para Artroscopia de ATM Engimplan foram desenvolvidas para auxiliar o médico cirurgião na raspagem, corte e debridaç o de cartilagens e tecidos moles durante artroscopia em cirurgias buco maxilo faciais.

Os instrumentos funcionam acoplados a equipamentos eletromédicos.

### 3.1. Contraindicação

Este produto não pode ser utilizado em procedimentos no sistema nervoso central ou sistema circulatório central.

## 4. Forma de Apresentação da embalagem

As Lâminas de Shaver para Artroscopia de ATM Engimplan são fornecidas **UNITARIAMENTE** na condição estéril, contendo um componente, um rótulo e uma instrução de uso. 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**

- Armazene o produto em local limpo e seco, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob temperatura + 10° à + 45° e umidade relativa de 30 a 85%;

- Não coloque nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto para não danificá-lo;
- Durante a cirurgia os instrumentos devem ser colocados em bandejas para não causar danos uns aos outros;
- Verificar a integridade da embalagem: O produto de estar íntegro, com a superfície uniforme, livre de riscos e manchas ou qualquer sinal de dano. Caso a embalagem esteja violada ou danificada o produto não pode ser utilizado;
- Não utilizar instrumentais com prazo de validade vencido;
- Não utilizar produtos danificados.

#### **4.2 Esterilização**

As Lâminas de Shaver para Artroscopia de ATM Engimplan são submetidas à 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, recomendamos que os produtos sejam cortados, entortados ou limados para sua inutilização.

O descarte das Lâminas de Shaver para Artroscopia de ATM Engimplan 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.

#### **4.4 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 – [www.anvisa.gov.br/notivisa](http://www.anvisa.gov.br/notivisa).

### **5 Precauções e Advertências**

- Recomenda-se o uso somente de instrumentais originais, bem como os equipamentos recomendados pela Engimplan;
- Misturar componentes de fabricantes distintos não é recomendado, por razões de incompatibilidade metalúrgica, mecânica, dimensional e de projeto;
- O uso de componentes de outros fabricantes insere riscos não considerados e pode comprometer a segurança do paciente e do usuário, eliminando qualquer responsabilidade da Engimplan por eventos adversos que venham a ocorrer;
- Para utilização com outros equipamentos eletrocirúrgicos, antes do uso, recomenda-se a leitura atenta das instruções de uso do fabricante, de forma a verificar a sua

compatibilidade, ou seja, se as especificações e recomendações do equipamento são idênticas às do equipamento recomendado;


- A correta manipulação do instrumental durante a operação é decisiva para o sucesso em seu uso;
- O produto não pode ser reutilizado, o mesmo após o uso deve ser descartado;
- Remover o produto de sua embalagem somente no momento da utilização e manusear em campos estéreis para assegurar a esterilidade;
- Conectar firmemente a Lâmina de Shaver à caneta;
- Antes de conectar ou desconectar o instrumento à caneta, certifique-se de que o equipamento eletrocirúrgico esteja desligado/ em modo de espera ou que a caneta esteja desconectada do equipamento;
- Não conecte instrumentos molhados ao equipamento. Risco de choque elétrico.

### 5.1 Rastreabilidade

A rastreabilidade das Lâminas de Shaver para Artroscopia de ATM Engimplan 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>ENGIPLAN ENGENHARIA DE IMPLANTE IND. E COM. LTDA.</small>
Nome comercial: <small>Commercial Name</small>		
Nome Técnico: <small>Technical Name</small>		Código de Barra interno: <div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 20px;"></div>
Registro ANVISA nº: 1020861.###-### <small>ANVISA Register #1020861##</small>		
 <b>ENGIPLAN-ENGENHARIA DE IMPLANTE IND. E COM. LTDA.</b> Rod. Washington Luiz, S/N Cond. Compark, Rua 6 Km 172 Pista Sul – CEP: 13501-800 Rio Claro / SP CNPJ-07.710.244/0001-39 Fone: (19) 3522-7407 Autorização de Funcionamento de Empresa: 1020861 Responsável técnico Eng <sup>o</sup> Rosana Maria Moreira Santos – CREA-SP 508266861 <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