



INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: Instrumentos Cirúrgicos

NOME COMERCIAL: Instrumental para Artroscopia 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 10208610065

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL
ESTERILIZAR ANTES DO USO**

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: Instrumental para Artroscopia Engimplan

Composto por: Ótica para cirurgia de ATM

Matéria Prima: Aço Inoxidável Austenítico – Tipo AISI 304, Polímero termofixo, vidro e fibra ótica

Produto Não Estéril

Método de Esterilização: Autoclave a vapor

1. Descrição do Produto Médico

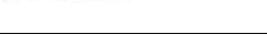
O Instrumental para Artroscopia Engimplan é fornecido unitariamente, em embalagem primária de polifenilsulfona/silicone, embalagem secundária de papelão e ambas as embalagens envoltas em PE. O produto é fornecido na condição não estéril.

O Instrumental para Artroscopia Engimplan é indicado para auxiliar a realização de artroscopias, facilitando a visualização das articulações.

1.1. Apresentação Comercial

O Instrumental para Artroscopia Engimplan apresenta-se em vários modelos para que o cirurgião faça sua escolha:

Tabela: Apresentação do Instrumental para Artroscopia Engimplan

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM
104.10022	ÓTICA PARA CIRURGIA DE ATM, 1,2 MM, ÂNGULO 0 GRAUS	
104.10023	ÓTICA PARA CIRURGIA DE ATM, 1,2 MM, ÂNGULO 30 GRAUS	
104.10024	ÓTICA PARA CIRURGIA DE ATM, 1,2 MM, ÂNGULO 60 GRAUS	
104.11031	ÓTICA PARA CIRURGIA DE ATM, 1,5 MM, ÂNGULO 0 GRAUS	
104.11032	ÓTICA PARA CIRURGIA DE ATM, 1,5 MM, ÂNGULO 30 GRAUS	
104.11033	ÓTICA PARA CIRURGIA DE ATM, 1,5 MM, ÂNGULO 60 GRAUS	
104.11034	ÓTICA PARA CIRURGIA DE ATM, 1,7 MM, ÂNGULO 0 GRAUS	
104.11035	ÓTICA PARA CIRURGIA DE ATM, 1,7 MM, ÂNGULO 30 GRAUS	
104.11036	ÓTICA PARA CIRURGIA DE ATM, 1,7 MM, ÂNGULO 60 GRAUS	
104.10025	ÓTICA PARA CIRURGIA DE ATM, 1,9 MM, ÂNGULO 0 GRAUS	
104.10026	ÓTICA PARA CIRURGIA DE ATM, 1,9 MM, ÂNGULO 30 GRAUS	
104.10027	ÓTICA PARA CIRURGIA DE ATM, 1,9 MM, ÂNGULO 60 GRAUS	
104.10203	ÓTICA PARA CIRURGIA DE ATM, 2,4 MM, ÂNGULO 0 GRAUS	
104.10204	ÓTICA PARA CIRURGIA DE ATM, 2,4 MM, ÂNGULO 30 GRAUS	
104.10206	ÓTICA PARA CIRURGIA DE ATM, 2,4 MM, ÂNGULO 60 GRAUS	

2. Composição

Os Instrumentais para Artroscopia Engimplan são manufacturados em: Aço Inoxidável Austenítico, tipo AISI - 304, norma ASTM A276 - 'Standard Specification for Stainless Steel Bars and Shape's'; Polímero Termofixo; vidro e fibra ótica.

3. Indicações e Finalidade

O Instrumental para Artroscopia Engimplan é indicado para auxiliar a realização de artroscopias, facilitando a visualização das articulações.

O Instrumental para Artroscopia Engimplan atua como facilitador da visualização de articulações, ossos e tecidos moles em procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos.

3.1. Contraindicação

Não se aplica.

4. Forma de Apresentação da embalagem

O Instrumental para Artroscopia Engimplan é fornecido **UNITARIAMENTE** em embalagem primária de polifenilsulfona / silicone, embalagem secundária de papelão e ambas as embalagens envoltas em PE. O produto é fornecido na condição Não Estéril. 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 NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO

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 Instrumental para Artroscopia Engimplan deve ser armazenado em local limpo, seco, arejado, a temperatura ambiente e ao abrigo da luz;
- Devem ser evitados riscos, dobras ou entalhes dos instrumentos cirúrgicos visto que tais fatores aumentam a possibilidade de corrosão dos produtos;
- 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 referenciais do lote devem ser adotados em conjunto com as boas práticas de armazenamento e distribuição de produtos médicos;
- Deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características;
- 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 separado e encaminhado ao responsável técnico habilitado da instituição para inspeção, mesmo que já tenha passado por esta etapa.

4.2 Limpeza

Os Instrumentais para Artroscopia Engimplan devem ser removidos de suas embalagens e limpos com álcool para fins médicos a 70% + água destilada 30%. Após limpeza, os produtos devem ser enxaguados com água destilada estéril, e secos com panos de limpeza que não libere fibras.

Importante: Detergente com cloro livre ou hidróxido de sódio não devem ser usados.

4.3 Esterilização

O Instrumental para Artroscopia Engimplan deve ser esterilizado antes do uso. Os parâmetros adequados do processo para cada equipamento e volume devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento.

Nota: Todo o instrumental deve ser limpo tão logo o término do procedimento cirúrgico, desta forma evitando o endurecimento de líquidos originados do trabalho cirúrgico. Todo processo de limpeza deve ser feito com ordem e cuidado, evitando quedas, batidas que possam comprometer os instrumentais.

4.4 Descarte

O descarte de peças desqualificadas deve ser feito sob avaliação e orientação técnica. Após a substituição, destruir os componentes danificados evitando o uso posterior de forma indevida. Quando da necessidade de se descartar o instrumental, o mesmo deve ser inutilizado imediatamente de forma a evitar que seja utilizado 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 lixo contaminante. Recomendamos que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas para sua inutilização. Para descartar os instrumentais seguir 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.

5 Precauções e Advertências

- Existem instrumentos cirúrgicos apropriados para cada etapa da cirurgia;
- O desgaste habitual, o exercício de forças excessivas e o uso de instrumentos para fins exclusivos ao projeto podem prejudicar a evolução do procedimento e 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;
- Os instrumentais são componentes metálicos que estão sujeitos a importantes solicitações mecânicas durante o uso continuado por prazo variável e indefinido;
- Necessário a inspeção e revisão das condições de uso dos instrumentais ou das suas partes;

- Havendo desempenho variado, perda de precisão, instabilidade ou falta de corte, deve-se imediatamente substituir a peça;
- O Instrumental para Artroscopia Engimplan deve ser mantido em sua embalagem original até sua esterilização e uso;
- Após cada uso, realizar uma limpeza correta, a fim de evitar incrustações e corrosões;
- Somente profissionais especializados e treinados nas técnicas cirúrgicas de implantes poderão utilizar estes instrumentais;
- Verificar, a cada uso, se os instrumentais não sofreram algum dano;
- Utilizar sempre os instrumentais apropriados para cada tipo de implante, nunca tentar substituir algum elemento por outro que não seja apropriado ao uso pretendido;
- O Instrumental para Artroscopia Engimplan não deve ser armazenado em local onde também são armazenados produtos químicos.

5.1 Rastreabilidade

A rastreabilidade do Instrumental para Artroscopia 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 na embalagem etiqueta 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 <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 #1020501##</small>		
 ENGIMPLAN-ENGENHARIA DE IMPLANTE IND. E COM. LTDA. <small>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 Morera Santos – CREA-SP 5062668861 INDÚSTRIA BRASILEIRA</small>		

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