



INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: Instrumentos Cirúrgicos

NOME COMERCIAL: Instrumentais Articulados Não Cortantes 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 10208610053

**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: Instrumentais Articulados Não Cortantes Engimplan

Composto por: Instrumentais

Matéria Prima: Aço Inox 420, 304, 316L, 301, Aço Inox AISI 630, Aço Inox ASTM F138, Aço Inox ASTM F899: 455, 465, 440 e 302.

Produto Não Estéril

Método de Esterilização: Autoclave a vapor

1. Descrição do Produto Médico

Os Instrumentais Articulados Não Cortantes Engimplan são embalados individualmente em embalagens plásticas devidamente rotulados.







Os Instrumentais Articulados Não Cortantes Engimplan são indicados para auxiliar o cirurgião em procedimentos cirúrgicos ortopédicos.

1.1. Apresentação Comercial










Os Instrumentais Articulados Não Cortantes Engimplan são projetados e fabricados em vários modelos para atender o usuário de acordo com o procedimento cirúrgico e o implante a ser utilizado:










Tabela: Apresentação dos Instrumentais Articulados Não Cortantes Engimplan

	DESCRIÇÃO	IMAGEM
104.53009	PINÇA ESPANHOLA 160MM IPF	
104.53010	PINÇA AUTO CENTRANTE 190 MM IPF	
104.54009	PINÇA ESPANHOLA 220 MM IGF	
104.54010	PINÇA AUTO CENTRANTE 240 MM IGF	
104.10329	ALICATE DOBRADOR 1,5 MM / 2,0 MM - BUCOPLAN	
104.10333	ALICATE DE MODELAÇÃO 1,5 MM - BUCOPLAN	
104.10334	ALICATE DE MODELAÇÃO 2,0 MM - BUCOPLAN	
104.10370	PINÇA FIXADORA DE PLACA	
104.00359	IMPACTOR DE ENXERTO	

104.40013	ALICATE MODELADOR DE PLACA ZARGON PLUS	
104.25165	PINÇA COMPRESSORA TIPO 01	
104.25166	PINÇA COMPRESSORA TIPO 02	
104.25167	PINÇA COMPRESSORA TIPO 03	
104.25168	ALICATE MODELADOR TIPO 01	
104.25256	ALICATE MODELADOR TIPO 05	
104.25169	ALICATE MODELADOR TIPO 02	
104.25170	ALICATE MODELADOR TIPO 03	
104.25171	ALICATE MODELADOR TIPO 04	
104.00002	ALICATE DE SUPORTE	
104.25172	ALICATE DA TRAVA	

104.62102	PINÇA COMPRESSORA DUOPLAN DUOPLAN EASY SYSTEM	
104.62149	PINÇA DERROTADORA DE HASTE DUOPLAN EASY SYSTEM	
104.62101	PINÇA DISTRATORA DUOPLAN EASY SYSTEM	
104.62106	PINÇA DOBRA HASTE DUOPLAN EASY SYSTEM	
104.62076	PINÇA PARA GANCHO DTT	
104.62144	PINÇA PARA HASTE Ø6 MM	
104.62145	PINÇA PARA HASTE Ø4 MM	
104.25173	ALICATE IMPACTADOR DE ENXERTO	
104.25174	ALICATE EXTRATO DUOPLAN	
104.25175	ALICATE EXTRATOR DUOPLAN DPA	
104.00015	PINÇA ALINHAMENTO - POSTPLAN	

104.00051	AFASTADOR DE CORPO VERTEBRAL - SISTEMA DE PLACA TÓ RACO LOMBAR	
104.00052	PINÇA COMPRESSORA - SISTEMA DE PLACA TÓ RACO LOMBAR	
104.20001	ALICATE DOBRADOR P/ ZARGON	
104.44002	INTRODUTOR P/ GAIOLA CERVICAL E TORACO LOMBAR	
104.62046	PINÇA DOBRA HASTE	
104.62047	PINÇA COMPRESSORA	
104.62048	PINÇA PORTA HASTE	
104.62049	PINÇA DISTRATORA	
104.62066	PINÇA PARA HASTE DTT - SISTEMA DUOPLAN PLUS	
104.62067	PINÇA P/ HASTE LISA E GANCHO SULCADO - SISTEMA DUOPLAN PLUS	

104.62076	PINÇA PARA GANCHO DTT	
104.25176	COMPRESSOR CERVICAL POSTERIOR	
104.25177	PINÇA POSICIONADORA DE GANCHO OCCIPTO CERVICAL	
104.25178	PINÇA PEGA HASTE 4,0 mm	
104.25179	MODELADOR DE HASTE / DISTRATOR CERVICAL	
104.25180	PINÇA PERSUADER OCCIPTO CERVICAL	
104.25227	PINÇA PERSUADER EASY	
104.25181	MODELADOR DE PLACA OCCIPTAL CENTRAL	
104.25182	PINÇA PERSUADER DUOPLAN DPA	
104.25228	PINÇA PERSUADER DUOPLAN PLUS	
104.25183	PINÇA INTRODUTORA	
104.25184	ESPAÇADOR VERTEBRAL	
104.25230	COMPRESSOR VERTEBRAL OCCIPTO CERVICAL	
104.25231	DISTRATOR VERTEBRAL OCCIPTO CERVICAL	

104.25232	COMPRESSOR VERTEBRAL DUOPLAN DPA	
104.25233	DISTRATOR VERTEBRAL DUOPLAN DPA	
104.25234	COMPRESSOR VERTEBRAL DUOPLAN PLUS	
104.25235	DISTRATOR VERTEBRAL DUOPLAN PLUS	
104.25185	COMPRESSOR VERTEBRAL EASY	
104.25229	DISTRATOR VERTEBRAL EASY	
104.25186	PINÇA EXTRATORA DE GANCHO DUOPLAN PLUS	
104.25187	PINÇA EXTRATORA DE GANCHO DPA	
104.25197	CHAVE ARTICULADA	
104.25049	CONTRA-ANGULO	
104.25252	PERSUADER OCCIPITO CERVICAL MODELO KERRISON	

A seleção do modelo comercial dos instrumentais é de responsabilidade exclusiva do cirurgião, não cabendo ao Fabricante a responsabilidade por essas escolhas.

2. Composição

Os Instrumentais Articulados Não Cortantes Engimplan são fabricados em Aço Inox 420, 304, 316L, 301, Aço Inox AISI 630, Aço Inox ASTM F138, Aço Inox ASTM F899: 455, 465, 440 e 302.

3. Indicações e Finalidade

Os Instrumentais Articulados Não Cortantes Engimplan são indicados para auxiliar o cirurgião em procedimentos cirúrgicos ortopédicos. Eles têm como princípio de funcionamento fixar, modelar, impactar, comprimir, posicionar, extrair, alinhar, afastar, inserir e introduzir implantes durante o procedimento cirúrgico.

3.1. Contraindicação

Não se aplica.

4. Forma de Apresentação da embalagem

O Instrumental Articulado Não Cortante Engimplan é comercializado **UNITARIAMENTE** em embalagem plástica. As embalagens plásticas 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 Articulado Não Cortante 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;
- 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;
- Devem ser transportados e manuseados de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características;
- Devem ser manipulados cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas.

4.2 Limpeza

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

IMPORTANTE: Detergentes com cloro livre ou hidróxido de sódio não devem ser usados.

4.3 Risco de Contaminação

Os Instrumentais Articulados Não Cortantes Engimplan podem apresentar riscos de contaminação e transmissão de doenças virais.

De modo a minimizar esses riscos, os instrumentais após o término do procedimento cirúrgico devem ser limpos 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. Os Instrumentais Articulados Não Cortantes Engimplan devem ser esterilizados antes do uso.

4.4 Esterilização

Os Instrumentais Articulados Não Cortantes Engimplan são fornecidos não estéreis, devendo ser esterilizados antes da sua utilização.

Os componentes devem ser submetidos à esterilização por calor seco ou úmido antes de ser utilizados.

O método utilizado em autoclave deve ser na temperatura entre 120° C e 140° C.

É de responsabilidade da instituição hospitalar garantir a esterilização conforme regulamentação vigente.

4.5 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 dos Instrumentais Articulados Não Cortantes 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.

4.6 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 – www.anvisa.gov.br/notivisa.

5 Precauções e Advertências

- Devem ser mantidos em suas embalagens originais até a 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 apropriado ao uso pretendido;
- Não devem ser armazenados em local onde também são armazenados produtos químicos que podem exalar vapores corrosivos;
- 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 ENGIMPLAN com os de outros fabricantes pode apresentar diferenciação em material, 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, sendo necessária a inspeção e revisão das condições de uso dos instrumentais ou das suas partes.

5.1 Rastreabilidade

A rastreabilidade dos Instrumentais Articulados Não Cortantes 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...
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-07.710.244/0001-39 Fone: (19) 3522-7407 Autorização de Funcionamento de Empresas: 1020861 Responsável Técnico Eng ^o Rosana Maria Morera Santos – CREA-SP 5062668861 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