



INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: Instrumentos Cirúrgicos

NOME COMERCIAL: Instrumental Não Articulado Não Cortante em Polímero

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:











Eng. Rosana Maria Moreira Santos – CREA-SP 5062668661

REGISTRO ANVISA Nº 10208610099

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL
ESTERILIZAR ANTES DO USO**

Instrução de Uso

Legendas dos símbolos utilizados nas embalagens

	Código do Produto		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 Não Articulado Não Cortante em Polímero

Composto por: Mascaras para Furação e Cânula

Matéria Prima: Poliacetal

Produto Não Estéril

Método de Esterilização: Autoclave a vapor

1. Descrição do Produto Médico









O Instrumental Não Articulado Não Cortante em Polímero é embalado individualmente em embalagem plástica única, de tipo envelope, devidamente rotulada e identificada como produto não estéril. A embalagem é fabricada em polietileno de baixa densidade (PEBD).

O Instrumental Não Articulado Não Cortante em Polímero tem como princípio de funcionamento afastar tecidos moles, guiar os implantes durante procedimentos cirúrgicos.

1.1. Apresentação Comercial

O Instrumental Não Articulado Não Cortante em Polímero 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 do Instrumental Não Articulado Não Cortante em Polímero

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM
104.01549	MASCARA PARA FURAÇÃO DE PLACA ESQUERDA MODELO 7	
104.01550	MASCARA PARA FURAÇÃO DE PLACA DIREITA MODELO 7	
104.01551	MASCARA PARA FURAÇÃO DE PLACA ESQUERDA MODELO 8	
104.01552	MASCARA PARA FURAÇÃO DE PLACA DIREITA MODELO 8	
104.01553	MASCARA PARA FURAÇÃO DE PLACA ESQUERDA MODELO 9	
104.01554	MASCARA PARA FURAÇÃO DE PLACA DIREITA MODELO 9	
104.01555	MASCARA PARA FURAÇÃO DE PLACA ESQUERDA MODELO 10	
104.01556	MASCARA PARA FURAÇÃO DE PLACA DIREITA MODELO 10	

104.01557	MASCARA PARA FURAÇÃO DE PLACA ESQUERDA MODELO 11	
104.01558	MASCARA PARA FURAÇÃO DE PLACA DIREITA MODELO 11	
104.01559	MASCARA PARA FURAÇÃO DE PLACA ESQUERDA MODELO 12	
104.01560	MASCARA PARA FURAÇÃO DE PLACA DIREITA MODELO 12	
104.01268	CÂNULA PROTETORA MODELO 01	
104.25028	FOSSA PEQUENA DIREITA	
104.25029	FOSSA PEQUENA ESQUERDA	
104.25030	FOSSA MÉDIA DIREITA	
104.25031	FOSSA MÉDIA ESQUERDA	
104.25032	FOSSA GRANDE DIREITA	
104.25033	FOSSA GRANDE ESQUERDA	

2. Composição

O Instrumental Não Articulado Não Cortante em Polímero tem como matéria-prima o Poliacetal.

3. Indicações e Finalidade

O Instrumental Não Articulado Não Cortante em Polímero tem como princípio de funcionamento afastar tecidos moles, guiar os implantes durante procedimentos cirúrgicos.

3.1. Contraindicação

Não se aplica

4. Forma de Apresentação da embalagem

O Instrumental Não Articulado Não Cortante em Polímero é fornecido **UNITARIAMENTE**, em embalagem plástica única, de tipo envelope, devidamente rotulada e identificada como produto 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 Não Articulado Não Cortante em Polímero 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 referências do lote devem ser adotados em conjunto com as boas práticas de armazenamento e distribuição de produtos médicos;
- O Instrumental Não Articulado Não Cortante em Polímero deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características;
- Deve ser manipulado cuidadosamente, 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

Para produtos não estéreis, os mesmos 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

O Instrumental Não Articulado Não Cortante em Polímero pode 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. O Instrumental Não Articulado Não Cortante em Polímero deve ser esterilizado antes do uso.

4.4 Esterilização

O Instrumental Não Articulado Não Cortante em Polímero é fornecido não estéril. A Engimplan recomenda que seja esterilizado por exposição do material ao óxido de etileno em autoclaves reguladas e em processo validado. Os parâmetros adequados do processo para cada equipamento e volume devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processo de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento.

NOTA: Todo o instrumental deve ser limpo tão logo o término do procedimento cirúrgico, desta forma evita-se 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.

4.5 Descarte

Quando da necessidade de se descartar o instrumental, o mesmo deve ser descaracterizado imediatamente de forma a evitar que seja utilizado inadvertidamente.

O descarte do Instrumental Não Articulado Não Cortante em Polímero 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 aplicada.

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

- 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 devem passar por inspeção e revisão das condições de uso das suas partes. Havendo desempenho variado, perda de precisão, instabilidade deve-se imediatamente substituir a peça;
- O Instrumental Não Articulado Não Cortante em Polímero deve ser mantido em sua embalagem original 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;
- O Instrumental Não Articulado Não Cortante em Polímero não deve ser armazenado em local onde também são armazenados produtos químicos que podem exalar vapores corrosivos.

5.1 Rastreabilidade

A rastreabilidade do Instrumental Não Articulado Não Cortante em Polímero 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:
Commercial Name

Nome Técnico:
Technical Name

Registro ANVISA n°: 1020861.###-###
ANVISA Register #: 1020861##

Código de Barra interno.

ENGIMPLAN-ENGENHARIA DE IMPLANTE IND. E COM. LTDA.
Rod. Washington Luiz S/N Cond. Compark Rua 8 Km 172 Pista Sul – CEP- 13501-800
Rio Claro / SP CNPJ-87.710.244/0001-39
Fone: (19) 3522-7407
Autorização de Funcionamento de Empresa: 1020861
Responsável técnico Engª Rosana Maria Moreira Santos – CREA-SP 5082888861
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: Eng. 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