



INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: Instrumentos Cirúrgicos

NOME COMERCIAL: Instrumentais Cirúrgicos com Inseto 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:











Eng. Rosana Maria Moreira Santos – CREA-SP 5062668661

REGISTRO ANVISA Nº 10208610101

**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: Instrumentais Cirúrgicos com Inseto Engimplan

Composto por: Pinças

Matéria Prima: Aço Inoxidável ASTM F899: 420, 304, 630, Poliacetal, Borracha Vulcanizada, Alumínio, Silicone, Aço Inox 455, Aço Inox 465, Aço Inox F138, Aço Inox 302, Aço Inox 420, Aço Inox V630, Aço Inox M340, Metal Duro (Carbeto de tungstênio - Vídea).

Produto Não Estéril

Método de Esterilização: Autoclave a vapor



1. Descrição do Produto Médico

Os Instrumentais Cirúrgicos com Inseto Engimplan são embalados individualmente em embalagem única: plástica tipo envelope, devidamente rotulada. A embalagem é fabricada em polietileno de baixa densidade (PEBD).

Os Instrumentais Cirúrgicos com Inseto Engimplan têm como princípio de funcionamento auxiliar na derrotação do sistema pedicular.

1.1. Apresentação Comercial

Tabela: Apresentação dos Instrumentais Cirúrgicos com Inseto Engimplan

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM
104.25266	PINÇA DERROTADORA SIMPLES AÇÃO	
104.25267	PINÇA DERROTADORA DUPLA AÇÃO	

"As imagens apresentadas são meramente ilustrativas. Este documento não se trata de material publicitário."

2. Composição

Os Instrumentais Cirúrgicos com Inseto Engimplan são fabricados em Aço Inoxidável ASTM F899: 420, 304, 630, Poliacetal, Borracha Vulcanizada, Alumínio, Silicone, Aço Inox 455, Aço Inox 465, Aço Inox F138, Aço Inox 302, Aço Inox 420, Aço Inox V630, Aço Inox M340, Metal Duro (Carbeto de tungstênio - Vídea).

3. Indicações e Finalidade

Os Instrumentais Cirúrgicos com Inseto Engimplan têm como princípio de funcionamento auxiliar na derrotação do sistema pedicular.

3.1. Contraindicação

Não se aplica

4. Forma de Apresentação da embalagem

Os Instrumentais Cirúrgicos com Inseto Engimplan são fornecidos **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

- Os Instrumentais Cirúrgicos com Inseto Engimplan devem ser armazenados 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;
- Os Instrumentais Cirúrgicos com Inseto Engimplan devem ser transportados e manuseados 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

Os Instrumentais Cirúrgicos com Inserto 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 Cirúrgicos com Inserto Engimplan devem ser esterilizado antes do uso.

4.4 Esterilização

Os Instrumentais Cirúrgicos com Inserto Engimplan são fornecidos 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 dos Instrumentais Cirúrgicos com Inserto 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 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;
- Os Instrumentais Cirúrgicos com Inseto Engimplan devem ser mantidos 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;
- Os Instrumentais Cirúrgicos com Inseto Engimplan não devem ser armazenados em local onde também são armazenados produtos químicos que podem exalar vapores corrosivos.


5.1 Rastreabilidade

A rastreabilidade dos Instrumentais Cirúrgicos com Inseto 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: Commercial Name		
Nome Técnico: Technical Name		Código de Barra interno.
Registro ANVISA nº: 1020861.###-### ANVISA Register # 1020861##		
 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-87.710.244/0001-39 Fone: (19) 3522-7407 Autorização de Funcionamento de Empresa: 1020861 Responsável Técnico Engª 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: 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

Engº Rosana Maria Moreira Santos
Responsável Técnico.
CREA-SP 5062668661