



## INSTRUÇÕES DE USO

**NOME TÉCNICO:** Cabo/Eletrodo Eletrocirúrgico

**NOME COMERCIAL:** Eletrodo Eletrocirúrgico para Microdissecção Engimplan

**Distribuído por:**

ENGIMPLAN – ENGENHARIA DE IMPLANTE IND. E COM. LTDA.

Rod. Washington Luiz, S/N Cond. Conpark 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.<sup>a</sup> Rosana Maria Moreira Santos – CREA-SP 5062668661

**REGISTRO ANVISA Nº 10208610079**

**PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)**

**PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR**

**PROIBIDO REPROCESSAR**

## Instrução de Uso

### Legenda dos símbolos da embalagem

	Código do produto		Evitar exposição direta à luz solar
	Número de lote		Manter protegido de umidade
	Consulte as instruções de uso		Cuidado - Frágil
	Temperatura limite		Não utilizar se a embalagem estiver violada
	Data de fabricação		Data de validade
	Esterilizado usando óxido de etileno		Não reutilizar
	Nome do fabricante		Não reesterilizar

### 1. Descrição do Produto Médico


O Eletrodo Eletrocirúrgico para Microdissecção Engimplan é comercializado unitariamente em embalagem primária de grau cirúrgico e embalagem secundária de Kraft.







Os Eletrodos Eletrocirúrgicos para Microdissecção Engimplan são utilizados no corte, dissecção e cauterização de tecidos moles. Os instrumentos possuem diferentes geometrias visando facilitar ao cirurgião o acesso ao ato cirúrgico. São construídos para serem utilizados com equipamentos eletrocirúrgicos.




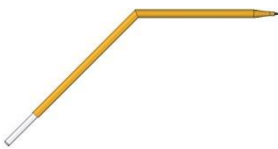
#### 1.1. Apresentação Comercial

O Eletrodo Eletrocirúrgico para Microdissecção Engimplan apresenta-se nos seguintes modelos para que o cirurgião faça sua escolha, conforme o caso clínico:

Tabela: Apresentação dos modelos do Eletrodo Eletrocirúrgico para Microdissecção

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO	DIMENSÕES	IMAGEM
104.591XX	DISSECTOR ENGIMPLAN RETO	45X3MM E – LARANJA 52X3MM E – LARANJA 62X3MM E – LARANJA 84X3MM E – LARANJA 110X3MM E – LARANJA 135X3MM E – LARANJA 160X3MM E – LARANJA	

		186X3MM E - LARANJA	
104.591XX	DISSECTOR ENGIMPLAN RETO	46,5X45°X3MM E – LARANJA 53,5X45°X3MM E – LARANJA 63,5X45°X3MM E – LARANJA 82,5X45°X3MM E – LARANJA 108,5X45°X3MM E – LARANJA 133,5X45°X3MM E – LARANJA 158,5X45°X3MM E – LARANJA 184,5X45°X3MM E - LARANJA	
104.591XX	DISSECTOR ENGIMPLAN 45°	50X3MM E – LARANJA 60X3MM E – LARANJA 86X3MM E – LARANJA 112X3MM E – LARANJA 137X3MM E – LARANJA 162X3MM E – LARANJA 188X3MM E - LARANJA	
104.591XX	DISSECTOR ENGIMPLAN 90°	45X3MM E – LARANJA 55X3MM E -LARANJA	
104.591XX	DISSECTOR ENGIMPLAN CURVO	106X3MM E – LARANJA 131X3MM E – LARANJA 156X3MM E – LARANJA 182X3MM E – LARANJA	
104.591XX	DISSECTOR ENGIMPLAN EM CURVA 45°	108X3MM E – LARANJA 133X3MM E – LARANJA 158X3MM E – LARANJA 184X3MM E - LARANJA	
104.591XX	DISSECTOR ENGIMPLAN EM CONTORNO	155X3MM E – LARANJA 181X3MM E - LARANJA	

104.591XX	DISSECTOR ENGIMPLAN RETO	45X3MM N – LARANJA 52X3MM N – LARANJA 62X3MM N – LARANJA 84X3MM N – LARANJA  110X3MM N – LARANJA 135X3MM N – LARANJA 160X3MM N – LARANJA 186X3MM N - LARANJA	
104.59XXX	DISSECTOR ENGIMPLAN 45°	50X3MM N – LARANJA 60X3MM N – LARANJA 86X3MM N – LARANJA 112X3MM N – LARANJA 137X3MM N – LARANJA 162X3MM N – LARANJA 188X3MM N – LARANJA	
104.592XX	DISSECTOR ENGIMPLAN 90°	45X3MM N – LARANJA 55X3MM N - LARANJA	
104.592XX	DISSECTOR ENGIMPLAN EM CURVA 45°	108X3MM N – LARANJA 133X3MM N – LARANJA 158X3MM N – LARANJA 184X3MM N – LARANJA	

### COMPONENTE DE USO ÚNICO! PROIBIDO REPROCESSAR.

A seleção do modelo comercial do Eletrodo Eletrocirúrgico para Microdissecção Engimplan deve atender às necessidades do caso clínico do paciente e sua utilização deve se adequar a técnica cirúrgica escolhida. A seleção do modelo comercial, a escolha da técnica cirúrgica mais adequada ao caso clínico do paciente e a avaliação dos resultados pós-operatórios são de responsabilidade exclusiva do cirurgião, não cabendo ao Fabricante a responsabilidade por essas escolhas.

## 2. Composição

Estrutura: Tubo em aço inoxidável austenítico – Tipo AISI 304: ASTM A 276

Ponta: Fio em aço inoxidável austenítico – Tipo AISI 304: ASTM A 276

Revestimento externo: Polímero termo contráctil poliamida.

### 3. Indicações e Finalidade

O Eletrodo Eletrocirúrgico para Microdissecção Engimplan foi desenvolvido para auxiliar o médico cirurgião no corte, dissecção e cauterização de tecidos moles.

Destinam-se a conduzir corrente de radiofrequência para corte e coagulação monopolar a partir do gerador eletrocirúrgico de radiofrequência para atuar sobre tecidos moles em uma grande variedade de procedimentos cirúrgicos que necessitam de eletrocirurgia para corte e coagulação.

#### 3.1. Contraindicação

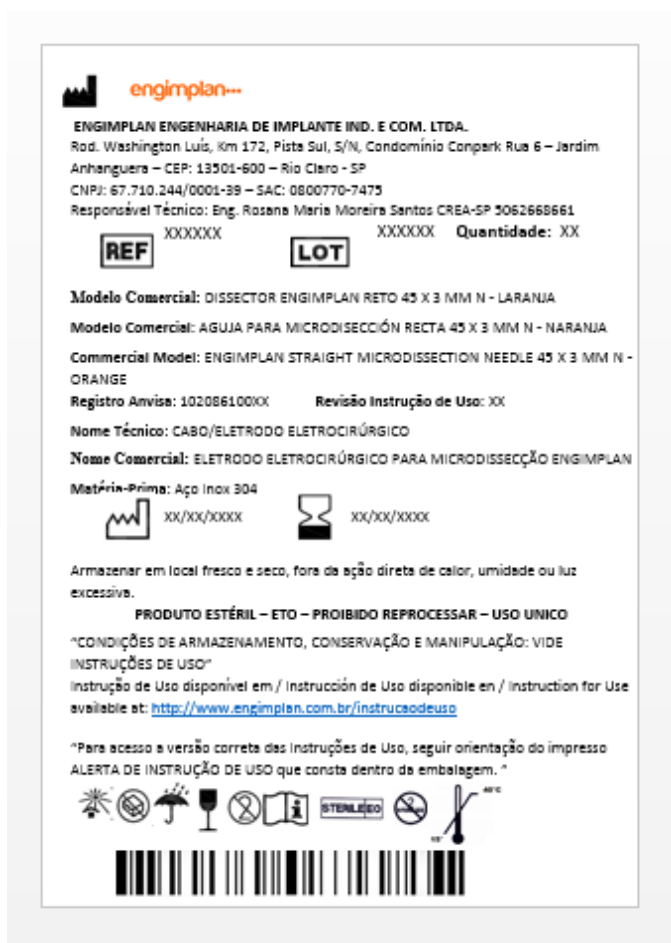
O Eletrodo Eletrocirúrgico para Microdissecção Engimplan é apropriado para auxiliar o cirurgião no ato cirúrgico, unicamente para corte, dissecção e cauterização de tecidos moles, não sendo indicados para qualquer outro procedimento, pois podem prejudicar a evolução do mesmo e causar danos.

### 4. Forma de Apresentação da embalagem

O Eletrodo Eletrocirúrgico para Microdissecção Engimplan é comercializado unitariamente em embalagem primária de grau cirúrgico e embalagem secundária de kraft. Acompanha 5 etiquetas de rastreabilidade. Sua embalagem secundária é adesivada com um rótulo que identifica claramente o produto como **ESTÉRIL** e são identificadas 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: XXXXXX;
11. Responsável Técnico;
12. Dados do Fabricante;
13. Código de barra.

## Exemplo do modelo de rotulagem



FABRICANTE: ENGIMPLAN – ENGENHARIA DE IMPLANTE IND. E COM. LTDA.

Rod. Washington Luiz, S/N Cond. Conpark 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 – ETO – PROIBIDO REPROCESSAR – USO UNICO**

**“CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO: VIDE INSTRUÇÕES DE USO”**

Armazenar em local fresco e seco, fora da ação direta de calor, umidade ou luz excessiva.

Instrução de Uso disponível em / Instrucción de Uso disponible en / Instruction for Use available at:

<http://www.engimplan.com.br/instrucaodeuso>

**“Para acesso a versão correta das Instruções de Uso, seguir orientação do impresso ALERTA DE INSTRUÇÃO DE USO que consta dentro da embalagem. ”**

#### **4.1. Cuidados com Manuseio e Transporte do Produto Médico**

- É recomendado que o Eletrodo Eletrocirúrgico para Microdissecção Engimplan seja desembalado imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração original, e convém que os mesmos

sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições;

- Qualquer produto que tenha caído, arranhado, entalhado ou tenha sofrido qualquer outro dano deve ser descartado;
- O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química;
- Os efeitos de vibração, choques, corrosão, temperatura acima de 45°, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados;
- O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo de entrega. Os cuidados a serem tomados no transporte também devem ser explicitados.

#### **4.2. Risco de Contaminação**

O Eletrodo Eletrocirúrgico para Microdissecção Engimplan pode apresentar riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais.

De modo a minimizar esses riscos, os componentes devem ser tratados como material potencialmente contaminante, devendo-se adotar as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.

#### **4.3. Esterilização**

O Eletrodo Eletrocirúrgico para Microdissecção Engimplan é fornecido ao mercado unitariamente em grau cirúrgico. O método utilizado para sua esterilização é o Óxido de Etileno (ETO).

A rotulagem destes componentes os identifica claramente como **ESTÉREIS** assim como também identifica o tipo de esterilização aplicado ao produto, além de apresentar todas as informações legais pertinentes, o que garante a completa identificação e rastreabilidade do dispositivo médico.

Para manter a esterilidade, o produto médico deverá ser aberto somente no momento da utilização e manuseado em ambientes estéreis. Por serem estéreis, não devem passar por procedimentos de limpeza antes de sua implantação, pois são disponibilizados devidamente limpos pelo Fabricante.

#### **4.4. Descarte**

O Eletrodo Eletrocirúrgico para Microdissecção Engimplan é fornecido embalado na forma estéril.

Após a sua utilização, recomenda-se o descarte imediato de forma a evitar que seja utilizado inadvertidamente.

O descarte do Eletrodo Eletrocirúrgico para Microdissecção 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.

#### **4.5. Desempenho Previsto nos Requisitos Gerais da Regulamentação Vigente**

O Eletrodo Eletrocirúrgico para Microdissecção Engimplan foi desenvolvido de forma a evitar que seu

uso não comprometa o estado clínico dos pacientes, bem como a segurança e a saúde dos operadores e quaisquer outras pessoas que tenham contato com o mesmo, isto quando usados nas condições e finalidades previstas.

#### **4.6. Eventos Adversos**

- Queimaduras no paciente;
- O desconhecimento da técnica de eletrocirurgia pode levar a sérias complicações ao paciente;
- O uso do eletrodo concomitante ao uso de marca-passo cardíaco ou de outros implantes ativos se não monitorado, pode comprometer a integridade física do paciente;
- Reações alérgicas e/ou de sensibilidade;
- Dor, desconforto e/ou sensação anormal após o procedimento.

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**

- Esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção;
- Não utilize o produto se estiver com a validade de esterilização vencida ou com a embalagem violada;
- Produto médico-hospitalar de uso único – destruir após o uso;
- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica deverá ser feita pelo pessoal de enfermagem, habilitado para este procedimento;
- Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide rótulo;
- Verificar o estado da embalagem antes de utilizar o produto. Caso haja qualquer irregularidade com a embalagem do produto tais como embalagem aberta, danificada, violada não utilize os produtos. Entre em contato com o distribuidor ENGIMPLAN, a fim de substituir o produto.




#### **5.1. Rastreabilidade**

A rastreabilidade do Eletrodo Eletrocirúrgico para Microdissecção Engimplan é através das informações que constam na rotulagem. Também seguem dentro da embalagem 5 (cinco) etiquetas de rastreabilidade contendo os seguintes dados:

- Código do produto.
- Descrição do produto.
- Número do lote.
- Número de registro na ANVISA.
- Identificação do fabricante.
- Identificação do responsável técnico.



## Modelo de etiqueta de rastreabilidade (Imagem Ilustrativa)

	<b>engimplan</b> ENGIPLAN ENGENHARIA DE IMPLANTE IND. E COM. LTDA.			
Rodovia Washington Luís, Km 172, Pista Sul, S/N, Condomínio Conpark, Rua 6 - Jardim Anhanguera – CEP: 13501-600 – Rio Claro-SP.				
CNPJ: 67.710.244/0001-39 – SAC: 0800770-7475				
AFE: 1020861				
Responsável Técnico: Eng. Rosana Maria Moreira Santos - CREA-SP: 5062668661				
<b>REF</b>	XXXXXXXXXX	<b>LOT</b>	XXXXXXXXXX	Quantidade: XX
<b>Modelo Comercial:</b> DISSECTOR ENGIPLAN RETO 45 X 3 MM N - LARANJA				
<i>Modelo Comercial:</i> AGUJA PARA MICRODISSECCIÓN RECTA 45 X 3 MM N - NARANJA				
<i>Commercial Model:</i> ENGIPLAN STRAIGHT MICRODISSECTION NEEDLE 45 X 3 MM N - ORANGE				
<b>Nome Comercial:</b> ELETRODO ELETROCIRURGICO PARA MICRODISSECÇÃO ENGIPLAN				
<b>Nome Técnico:</b> CABO/ELETRODO ELETROCIRÚRGICO				
<b>Registro ANVISA nº:</b> 1020861xxx		<b>Revisão Instrução de Uso:</b> XX		
	XX/XX/XXXX		XX/XX/XXXX	

Recomenda-se que as etiquetas de rastreabilidade sejam utilizadas conforme indicado abaixo:

**Etiqueta 1:** fixada no documento na entrega do material ao hospital;

**Etiqueta 2:** fixada na nota fiscal de venda, que contém o nome do paciente, do hospital e do cirurgião;

**Etiqueta 3:** fixada no prontuário do paciente;


**Etiqueta 4:** permanece no arquivo do hospital;

**Etiqueta 5:** é entregue ao paciente para que este tenha consigo as informações referentes ao implante.

### 5.2. Alerta de Instrução de Uso

Todos os produtos são acompanhados de um alerta de Instrução de Uso, contendo todas as informações para acesso no site do fabricante, além de informações de solicitação de Instrução de Uso no formato impresso.

## Modelo de alerta de instrução de uso (Imagem Ilustrativa)



**ALERTA - INSTRUÇÕES DE USO**

Conforme Instrução Normativa da ANVISA de nº 04, de 19 de junho de 2012, que estabeleceu regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde, seguem neste alerta as informações para acesso das Instruções de Uso no site do fabricante do produto.

As Instruções de Uso apresentam informações técnicas, claras e detalhadas sobre as características do produto, precauções e advertências, contraindicações, instruções para o uso e os tamanhos/moldes disponíveis para comercialização.

As Instruções de Uso para a correta utilização e manuseio do produto estão disponíveis no site: [www.engimplan.com.br](http://www.engimplan.com.br)

Para a visualização dos arquivos utilize o software Adobe Reader.

As Instruções de Uso estão indexadas no website por meio do NÚMERO DE REGISTRO/CADASTRO ANVISA e respectivo NOME COMERCIAL, DATA e a REVISÃO da Instrução, informados no rótulo do produto adquirido.

Todas as Instruções de Uso possuem a identificação e a data de revisão do documento. O usuário deve assegurar-se para a correta versão (revisão) da Instrução de Uso informada no rótulo do produto.

Para Instruções de Uso no formato impresso, o consumidor pode solicitar sem custo adicional, inclusive de envio, por meio do SAC 0800770-7475.

**Serviço de Atendimento ao Consumidor**  
SAC: 0800770-7475  
E-mail: [engimplan@engimplan.com.br](mailto:engimplan@engimplan.com.br)  
Rodovia Washington Luiz, km 172, Pista Sul, S/N, Condomínio Conpark, Rua 6 – Jardim Anhanguera – CEP: 13501-600 – Rio Claro-SP.  
Horário de Atendimento: 07h00 às 18h00, de segunda a sexta-feira, exceto feriados.

**Instruções de Uso disponíveis em:**  
[www.engimplan.com.br](http://www.engimplan.com.br)

Versão: 0000  
Emissão: XXXXXXXXX

### 5.3. Reclamação

Caso o produto médico 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. Conpark 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. Conpark Rua 6 Km 172 Pista Sul – Rio Claro/SP - CEP:13501-600

Telefone: (19) 3522 7407

**Responsável Técnico:** Eng.<sup>a</sup> Rosana Maria Moreira Santos – CREA-SP5062668661

Declaramos verdadeiras as informações descritas neste Modelo de Instrução de Uso.

---

**Eng.º José Tadeu Leme**

Responsável Legal

CREA-SP 0601416170

---

**Eng.<sup>a</sup> Rosana Maria Moreira Santos**

Responsável Técnico.

CREA-SP 5062668661