INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: Instrumentos Cirúrgicos

NOME COMERCIAL: Instrumental Articulado Não Cortante (IANC) 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 10208610076

PRODUTO NÃO ESTÉRIL
ESTERILIZAR ANTES DO USO

LEGENDA DOS SÍMBOLOS DA EMBALAGEM

REF	Código do produto		Evitar exposição direta à luz solar
LOT	Número de lote		Manter protegido de umidade
	Consulte as instruções de uso		Cuidado - Frágil
NON STERILE	Não Estéril		Não utilizar se a embalagem estiver violada
	Data de fabricação		Data de validade
	Nome do fabricante		

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Instrumentos Cirúrgicos

Nome Comercial: Instrumental Articulado Não Cortante (IANC) Engimplan

Composto por: Instrumentais

Matéria Prima: Aço Austenítico e Aço Martensítico – ASTM F899 / ASTM F138
Poliacetal

Produto Não Estéril

Método de Esterilização: Autoclave a vapor

1. **Descrição do Produto Médico**

O Instrumental Articulado Não Cortante (IANC) Engimplan são embalados 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).

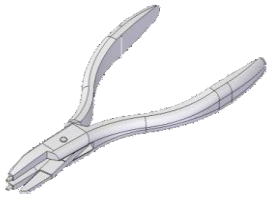
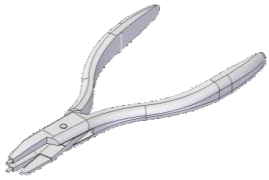
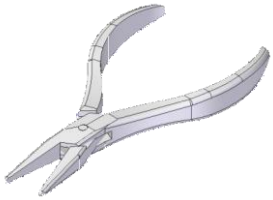
O Instrumental Articulado Não Cortante (IANC) Engimplan têm como princípio de funcionamento modelar, impactar, comprimir, posicionar, extrair, alinhar, afastar, inserir, guiar e introduzir implantes ortopédicos durante procedimentos cirúrgicos.

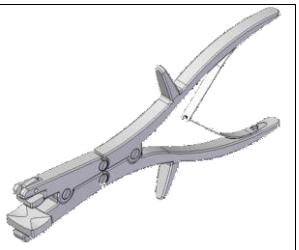
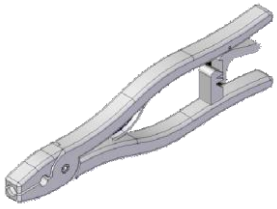
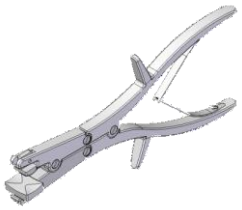
1.1. Apresentação Comercial

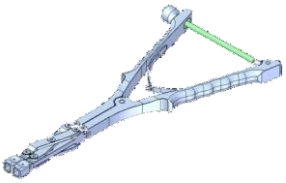
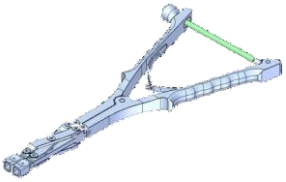
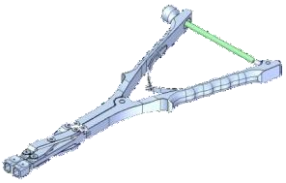
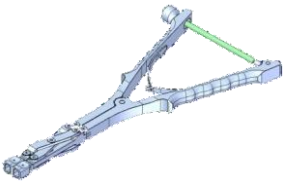
O Instrumental Articulado Não Cortante (IANC) Engimplan são projetados e fabricados em vários modelos para atender o usuário de acordo com o procedimento cirúrgico e o implante a ser utilizado:

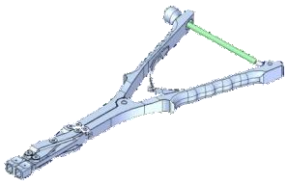
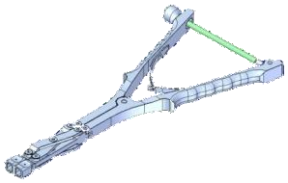
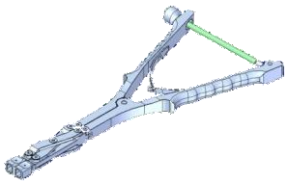
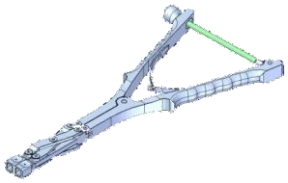
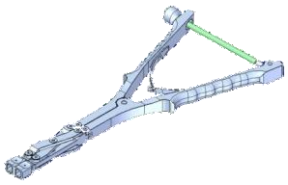
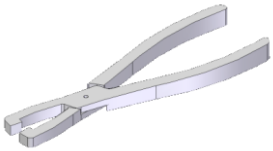
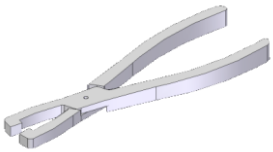
Tabela: Apresentação do Instrumental Articulado Não Cortante (IANC) Engimplan

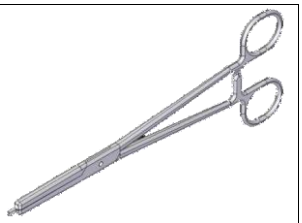
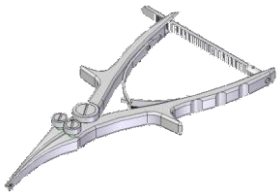
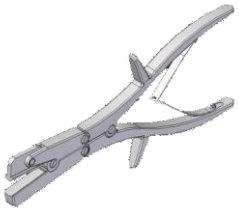
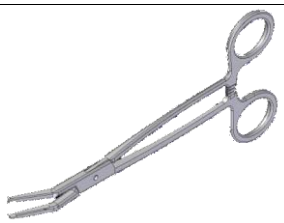
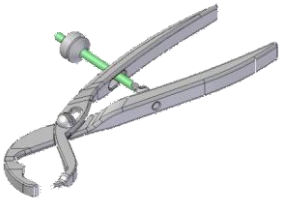
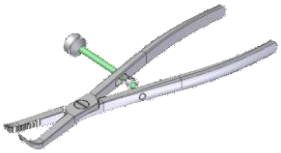
	DESCRIÇÃO	IMAGEM
104.XXXXX	AFASTADOR DE CORPO VERTEBRAL - SISTEMA DE PLACA TÓRACO LOMBAR AFASTADOR DE CORPO VERTEBRAL - SISTEMA DE PLACA TÓRACO LOMBAR MODELO 1 AFASTADOR DE CORPO VERTEBRAL - SISTEMA DE PLACA TÓRACO LOMBAR MODELO 2 AFASTADOR DE CORPO VERTEBRAL - SISTEMA DE PLACA TÓRACO LOMBAR MODELO 3	
104.XXXXX	AFASTADOR DE OMBRO Á DIREITA AFASTADOR DE OMBRO Á DIREITA MODELO 1 AFASTADOR DE OMBRO Á DIREITA MODELO 2 AFASTADOR DE OMBRO Á DIREITA MODELO 3	
104.XXXXX	AFASTADOR DE OMBRO Á ESQUERDA AFASTADOR DE OMBRO Á ESQUERDA MODELO 1 AFASTADOR DE OMBRO Á ESQUERDA MODELO 2 AFASTADOR DE OMBRO Á ESQUERDA MODELO 3	
104.XXXXX	ALICATE COM PONTA CHATA ALICATE COM PONTA CHATA MODELO 1 ALICATE COM PONTA CHATA MODELO 2	

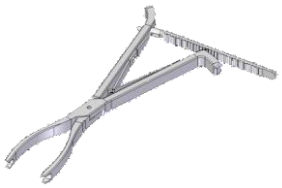
	ALICATE COM PONTA CHATA MODELO 3	
104.XXXXX	ALICATE DA TRAVA ALICATE DA TRAVA MODELO 1 ALICATE DA TRAVA MODELO 2 ALICATE DA TRAVA MODELO 3	
104.XXXXX	ALICATE DE SUPORTE ALICATE DE SUPORTE MODELO 1 ALICATE DE SUPORTE MODELO 2 ALICATE DE SUPORTE MODELO 3	
104.XXXXX	ALICATE DE DOBRA ALICATE DE DOBRA MODELO 1 ALICATE DE DOBRA MODELO 2 ALICATE DE DOBRA MODELO 3	
104.XXXXX	ALICATE PARA DOBRAR E MODELAR ALICATE PARA DOBRAR E MODELAR MODELO 1 ALICATE PARA DOBRAR E MODELAR MODELO 2 ALICATE PARA DOBRAR E MODELAR MODELO 3	
104.XXXXX	ALICATE DE MODELAÇÃO 1,5 MM - BUCOPLAN ALICATE DE MODELAÇÃO 1,5 MM – BUCOPLAN MODELO 1 ALICATE DE MODELAÇÃO 1,5 MM – BUCOPLAN MODELO 2 ALICATE DE MODELAÇÃO 1,5 MM – BUCOPLAN MODELO 3	
104.XXXXX	ALICATE DE MODELAÇÃO 2,0 MM - BUCOPLAN ALICATE DE MODELAÇÃO 2,0 MM – BUCOPLAN MODELO 1 ALICATE DE MODELAÇÃO 2,0 MM – BUCOPLAN MODELO 2 ALICATE DE MODELAÇÃO 2,0 MM – BUCOPLAN MODELO 3	
104.XXXXX	ALICATE DOBRADOR 1,5 MM / 2,0 MM - BUCOPLAN ALICATE DOBRADOR 1,5 MM / 2,0 MM – BUCOPLAN MODELO 1 ALICATE DOBRADOR 1,5 MM / 2,0 MM – BUCOPLAN MODELO 2 ALICATE DOBRADOR 1,5 MM / 2,0 MM – BUCOPLAN MODELO 3	

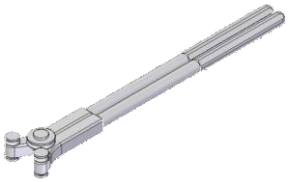
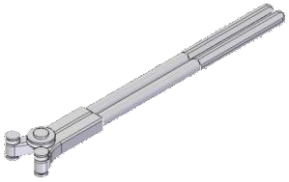
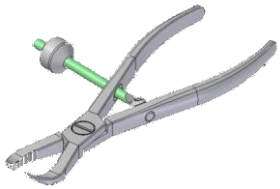
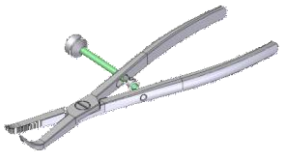
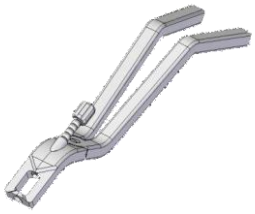
104.XXXXX	ALICATE DOBRADOR P/ ZARGON ALICATE DOBRADOR PARA PLACA CERVICAL ALICATE DOBRADOR PARA PLACA CERVICAL MODELO 1 ALICATE DOBRADOR PARA PLACA CERVICAL MODELO 2	
104.XXXXX	ALICATE EXTRATOR DPA ALICATE EXTRATOR DPA MODELO 1 ALICATE EXTRATOR DPA MODELO 2 ALICATE EXTRATOR DPA MODELO 3	
104.XXXXX	ALICATE EXTRATOR DUOPLAN ALICATE EXTRATOR MODELO 1 ALICATE EXTRATOR MODELO 2 ALICATE EXTRATOR MODELO 3	
104.40013	ALICATE MODELADOR DE PLACA ZARGON PLUS	
104.XXXXX	ALICATE MODELADOR MOD. 04 ALICATE MODELADOR MOD. 01	
104.10171	ALICATE MODELADOR MOD.02	
104.XXXXX	ALICATE MODELADOR MOD.03 ALICATE MODELADOR MOD.05	
104.XXXXX	ALICATE MODELADOR TIPO 01 ALICATE MODELADOR TIPO 02 ALICATE MODELADOR TIPO 03 ALICATE MODELADOR TIPO 04 ALICATE MODELADOR TIPO 05	
104.XXXXX	ALICATE PARA MODELAR ALICATE PARA MODELAR MODELO 1 ALICATE PARA MODELAR MODELO 2 ALICATE PARA MODELAR MODELO 3	

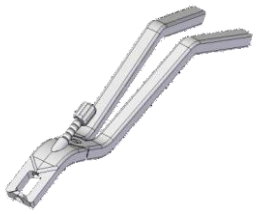
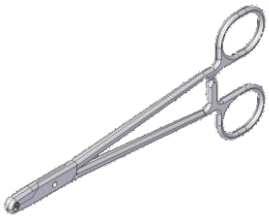
	ALICATE PARA MODELAR MODELO 4 ALICATE PARA MODELAR MODELO 5	
104.XXXXX	CHAVE ARTICULADA CHAVE ARTICULADA MODELO 1 CHAVE ARTICULADA MODELO 2 CHAVE ARTICULADA MODELO 3	
104.XXXXX	COMPRESSOR CERVICAL POSTERIOR COMPRESSOR CERVICAL POSTERIOR MODELO 1 COMPRESSOR CERVICAL POSTERIOR MODELO 2 COMPRESSOR CERVICAL POSTERIOR MODELO 3	
104.XXXXX	COMPRESSOR VERTEBRAL DUOPLAN DPA COMPRESSOR VERTEBRAL DUOPLAN DPA MODELO 1 COMPRESSOR VERTEBRAL DUOPLAN DPA MODELO 2 COMPRESSOR VERTEBRAL DUOPLAN DPA MODELO 3	
104.XXXXX	COMPRESSOR VERTEBRAL DUOPLAN PLUS COMPRESSOR VERTEBRAL DUOPLAN PLUS MODELO 1 COMPRESSOR VERTEBRAL DUOPLAN PLUS MODELO 2 COMPRESSOR VERTEBRAL DUOPLAN PLUS MODELO 3	
104.XXXXX	COMPRESSOR VERTEBRAL EASY COMPRESSOR VERTEBRAL EASY MODELO 1 COMPRESSOR VERTEBRAL EASY MODELO 2 COMPRESSOR VERTEBRAL EASY MODELO 3	
104.XXXXX	COMPRESSOR VERTEBRAL OCCIPTO CERVICAL COMPRESSOR VERTEBRAL OCCIPTO CERVICAL MODELO 1 COMPRESSOR VERTEBRAL OCCIPTO CERVICAL MODELO 2 COMPRESSOR VERTEBRAL OCCIPTO CERVICAL MODELO 3	
104.XXXXX	CONTRA -ANGULO CONTRA ANGULO MODELO 1 CONTRA ANGULO MODELO 2 CONTRA ANGULO MODELO 3	

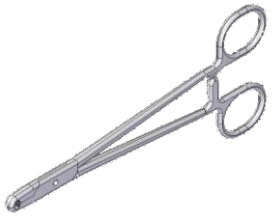
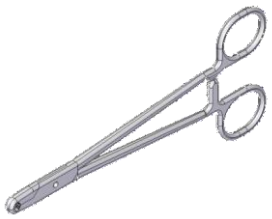
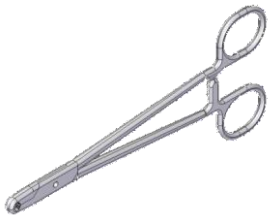
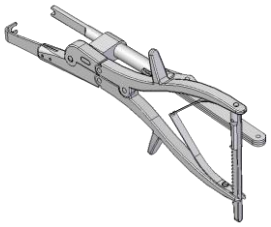
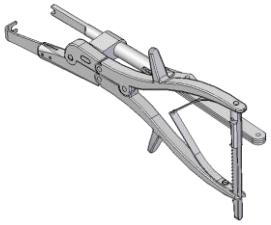
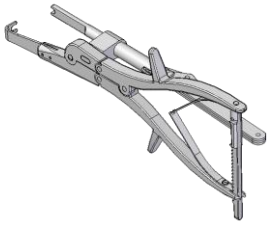
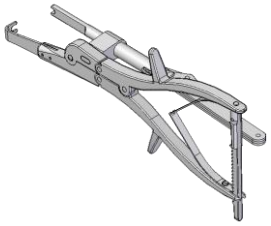
104.XXXXX	DISTRATOR VERTEBRAL DUOPLAN DPA DISTRATOR VERTEBRAL DUOPLAN DPA MODELO 1 DISTRATOR VERTEBRAL DUOPLAN DPA MODELO 2 DISTRATOR VERTEBRAL DUOPLAN DPA MODELO 3	
104.XXXXX	DISTRATOR VERTEBRAL DUOPLAN PLUS DISTRATOR VERTEBRAL DUOPLAN PLUS MODELO 1 DISTRATOR VERTEBRAL DUOPLAN PLUS MODELO 2 DISTRATOR VERTEBRAL DUOPLAN PLUS MODELO 3	
104.XXXXX	DISTRATOR VERTEBRAL EASY DISTRATOR VERTEBRAL EASY MODELO 1 DISTRATOR VERTEBRAL EASY MODELO 2 DISTRATOR VERTEBRAL EASY MODELO 3	
104.XXXXX	DISTRATOR VERTEBRAL OCCIPTO CERVICAL DISTRATOR VERTEBRAL OCCIPTO CERVICAL MODELO 1 DISTRATOR VERTEBRAL OCCIPTO CERVICAL MODELO 2 DISTRATOR VERTEBRAL OCCIPTO CERVICAL MODELO 3	
104.XXXXX	ESPAÇADOR VERTEBRAL ESPAÇADOR VERTEBRAL MODELO 1 ESPAÇADOR VERTEBRAL MODELO 2 ESPAÇADOR VERTEBRAL MODELO 3	
104.XXXXX	IMPACTADOR DE ENXERTO IMPACTADOR DE ENXERTO MODELO 1 IMPACTADOR DE ENXERTO MODELO 2 IMPACTADOR DE ENXERTO MODELO 3	
104.XXXXX	IMPACTOR DE ENXERTO IMPACTOR DE ENXERTO MODELO 1 IMPACTOR DE ENXERTO MODELO 2 IMPACTOR DE ENXERTO MODELO 3	

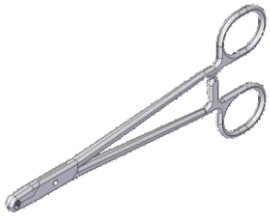
104.XXXXX	INTRODUTOR P/ GAIOLA CERVICAL E TORACO LOMBAR INTRODUTOR P/ GAIOLA CERVICAL E TORACO LOMBAR MODELO 1 INTRODUTOR P/ GAIOLA CERVICAL E TORACO LOMBAR MODELO 2 INTRODUTOR P/ GAIOLA CERVICAL E TORACO LOMBAR MODELO 3	
104.XXXXX	MODELADOR DE HASTE / DISTRATOR CERVICAL MODELADOR DE HASTE / DISTRATOR CERVICAL MODELO 1 MODELADOR DE HASTE / DISTRATOR CERVICAL MODELO 2 MODELADOR DE HASTE / DISTRATOR CERVICAL MODELO 3	
104.XXXXX	MODELADOR DE PLACA OCCIPTAL CENTRAL MODELADOR DE PLACA OCCIPTAL CENTRAL MODELO 1 MODELADOR DE PLACA OCCIPTAL CENTRAL MODELO 2 MODELADOR DE PLACA OCCIPTAL CENTRAL MODELO 3	
104.XXXXX	PERSUADER OCCIPITO CERVICAL MODELO KERRISON PERSUADER OCCIPITO CERVICAL MODELO KERRISON MODELO 1 PERSUADER OCCIPITO CERVICAL MODELO KERRISON MODELO 2 PERSUADER OCCIPITO CERVICAL MODELO KERRISON MODELO 3	
104.XXXXX	PINÇA ALINHAMENTO - POSTPLAN PINÇA ALINHAMENTO – POSTPLAN MODELO 1 PINÇA ALINHAMENTO – POSTPLAN MODELO 2 PINÇA ALINHAMENTO – POSTPLAN MODELO 3	
104.XXXXX	PINÇA AUTO CENTRANTE 190 MM IPF PINÇA AUTO CENTRANTE 190 MM IPF MODELO 1 PINÇA AUTO CENTRANTE 190 MM IPF MODELO 2 PINÇA AUTO CENTRANTE 190 MM IPF MODELO 3	
104.XXXXX	PINÇA AUTO CENTRANTE 240 MM IGF PINÇA AUTO CENTRANTE 240 MM IGF MODELO 1 PINÇA AUTO CENTRANTE 240 MM IGF MODELO 2 PINÇA AUTO CENTRANTE 240 MM IGF MODELO 3	

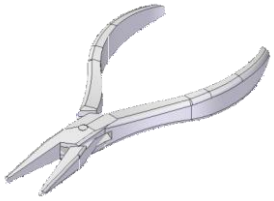
104.XXXXX	PINÇA COMPRESSORA PINÇA COMPRESSORA MODELO 1 PINÇA COMPRESSORA MODELO 2 PINÇA COMPRESSORA MODELO 3	
104.XXXXX	PINÇA COMPRESSORA - SISTEMA DE PLACA TÓRACO LOMBAR PINÇA COMPRESSORA - SISTEMA DE PLACA TÓRACO LOMBAR MODELO 1 PINÇA COMPRESSORA - SISTEMA DE PLACA TÓRACO LOMBAR MODELO 2 PINÇA COMPRESSORA - SISTEMA DE PLACA TÓRACO LOMBAR MODELO 3	
104.XXXXX	PINÇA COMPRESSORA DUOPLAN EASY SYSTEM PINÇA COMPRESSORA DUOPLAN EASY SYSTEM MODELO 1 PINÇA COMPRESSORA DUOPLAN EASY SYSTEM MODELO 2 PINÇA COMPRESSORA DUOPLAN EASY SYSTEM MODELO 3	
104.XXXXX	PINÇA COMPRESSORA TIPO 01 PINÇA COMPRESSORA TIPO 01 MODELO 01 PINÇA COMPRESSORA TIPO 01 MODELO 02 PINÇA COMPRESSORA TIPO 01 MODELO 03	
104.XXXXX	PINÇA COMPRESSORA TIPO 02 PINÇA COMPRESSORA TIPO 02 MODELO 1 PINÇA COMPRESSORA TIPO 02 MODELO 2 PINÇA COMPRESSORA TIPO 02 MODELO 3	
104.XXXXX	PINÇA COMPRESSORA TIPO 03 PINÇA COMPRESSORA TIPO 03 MODELO 1 PINÇA COMPRESSORA TIPO 03 MODELO 2 PINÇA COMPRESSORA TIPO 03 MODELO 3	
104.XXXXX	PINÇA DE COMPRESSÃO PINÇA DE COMPRESSÃO MODELO 1 PINÇA DE COMPRESSÃO MODELO 2 PINÇA DE COMPRESSÃO MODELO 3	
104.XXXXX	PINÇA DISTRATORA PINÇA DISTRATORA MODELO 1	

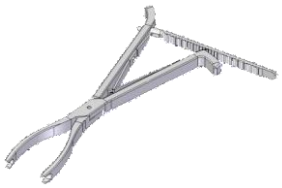
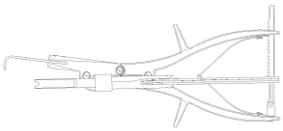
	PINÇA DISTRATORA MODELO 2 PINÇA DISTRATORA MODELO 3	
104.XXXXX	PINÇA DISTRATORA DUOPLAN EASY SYSTEM PINÇA DISTRATORA DUOPLAN EASY SYSTEM MODELO 01 PINÇA DISTRATORA DUOPLAN EASY SYSTEM MODELO 02 PINÇA DISTRATORA DUOPLAN EASY SYSTEM MODELO 03	
104.XXXXX	PINÇA DISTRATORA MOD. 01 PINÇA DISTRATORA MOD. 02 PINÇA DISTRATORA MOD. 03 PINÇA DISTRATORA MOD. 04	
104.XXXXX	PINÇA DOBRA HASTE PINÇA DOBRA HASTE MODELO 1 PINÇA DOBRA HASTE MODELO 2 PINÇA DOBRA HASTE MODELO 3	
104.XXXXX	PINÇA DOBRA HASTE DUOPLAN EASY SYSTEM PINÇA DOBRA HASTE DUOPLAN EASY SYSTEM MODELO 1 PINÇA DOBRA HASTE DUOPLAN EASY SYSTEM MODELO 2 PINÇA DOBRA HASTE DUOPLAN EASY SYSTEM MODELO 3	
104.XXXXX	PINÇA ESPANHOLA 160MM IPF PINÇA ESPANHOLA 160MM IPF MODELO 1 PINÇA ESPANHOLA 160MM IPF MODELO 2 PINÇA ESPANHOLA 160MM IPF MODELO 3	
104.XXXXX	PINÇA ESPANHOLA 220 MM IGF PINÇA ESPANHOLA 220 MM IGF MODELO 1 PINÇA ESPANHOLA 220 MM IGF MODELO 2 PINÇA ESPANHOLA 220 MM IGF MODELO 3	
104.XXXXX	PINÇA EXTRATORA DE GANCHO DPA PINÇA EXTRATORA DE GANCHO DPA MODELO 1 PINÇA EXTRATORA DE GANCHO DPA MODELO 2 PINÇA EXTRATORA DE GANCHO DPA MODELO 3	

104.XXXXX	PINÇA EXTRATORA DE GANCHO DUOPLAN PLUS PINÇA EXTRATORA DE GANCHO DUOPLAN PLUS MODELO 1 PINÇA EXTRATORA DE GANCHO DUOPLAN PLUS MODELO 2 PINÇA EXTRATORA DE GANCHO DUOPLAN PLUS MODELO 3	
104.XXXXX	PINÇA FIXADORA DE PLACA PINÇA FIXADORA DE PLACA MODELO 1 PINÇA FIXADORA DE PLACA MODELO 2 PINÇA FIXADORA DE PLACA MODELO 3	
104.XXXXX	PINÇA FORCEPS PINÇA FORCEPS MODELO 1 PINÇA FORCEPS MODELO 2 PINÇA FORCEPS MODELO 3	
104.XXXXX	PINÇA INTRODUTORA PINÇA INTRODUTORA MODELO 01 PINÇA INTRODUTORA MODELO 02 PINÇA INTRODUTORA MODELO 03	
104.XXXXX	PINÇA P/ HASTE LISA E GANCHO SULCADO - SISTEMA DUOPLAN PLUS PINÇA P/ HASTE LISA E GANCHO SULCADO - SISTEMA DUOPLAN PLUS MODELO 1 PINÇA P/ HASTE LISA E GANCHO SULCADO - SISTEMA DUOPLAN PLUS MODELO 2 PINÇA P/ HASTE LISA E GANCHO SULCADO - SISTEMA DUOPLAN PLUS MODELO 3	
104.XXXXX	PINÇA PARA GANCHO DTT PINÇA PARA GANCHO DTT MODELO 1 PINÇA PARA GANCHO DTT MODELO 2 PINÇA PARA GANCHO DTT MODELO 3	
104.XXXXX	PINCA PARA GANCHO DTT MOD. 01 PINCA PARA GANCHO DTT MOD. 02 PINCA PARA GANCHO DTT MOD. 03 PINÇA PARA HASTE DTT - SISTEMA DUOPLAN PLUS	

104.XXXXX	PINÇA PARA HASTE Ø4 MM PINÇA PARA HASTE Ø4 MM MODELO 1 PINÇA PARA HASTE Ø4 MM MODELO 2 PINÇA PARA HASTE Ø4 MM MODELO 3	
104.XXXXX	PINÇA PARA HASTE Ø6 MM PINÇA PARA HASTE Ø6 MM MODELO 1 PINÇA PARA HASTE Ø6 MM MODELO 2 PINÇA PARA HASTE Ø6 MM MODELO 3	
104.XXXXX	PINÇA PEGA HASTE 4,0MM PINÇA PEGA HASTE 4,0MM MODELO 1 PINÇA PEGA HASTE 4,0MM MODELO 2 PINÇA PEGA HASTE 4,0MM MODELO 3	
104.XXXXX	PINÇA PERSUADER DUOPLAN DPA PINÇA PERSUADER DUOPLAN DPA MODELO 1 PINÇA PERSUADER DUOPLAN DPA MODELO 2 PINÇA PERSUADER DUOPLAN DPA MODELO 3	
104.XXXXX	PINÇA PERSUADER DUOPLAN PLUS PINÇA PERSUADER DUOPLAN PLUS MODELO 1 PINÇA PERSUADER DUOPLAN PLUS MODELO 2 PINÇA PERSUADER DUOPLAN PLUS MODELO 3	
104.XXXXX	PINÇA PERSUADER EASY PINÇA PERSUADER EASY MODELO 1 PINÇA PERSUADER EASY MODELO 2 PINÇA PERSUADER EASY MODELO 3	
104.XXXXX	PINÇA PERSUADER OCCIPTO CERVICAL PINÇA PERSUADER OCCIPTO CERVICAL MODELO 1 PINÇA PERSUADER OCCIPTO CERVICAL MODELO 2 PINÇA PERSUADER OCCIPTO CERVICAL MODELO 3	

104.XXXXX	PINÇA PORTA HASTE PINÇA PORTA HASTE MODELO 1 PINÇA PORTA HASTE MODELO 2 PINÇA PORTA HASTE MODELO 3	
104.XXXXX	PINÇA POSICIONADORA DE GANCHO OCCIPTO CERVICAL PINÇA POSICIONADORA DE GANCHO OCCIPTO CERVICAL MODELO 1 PINÇA POSICIONADORA DE GANCHO OCCIPTO CERVICAL MODELO 2 PINÇA POSICIONADORA DE GANCHO OCCIPTO CERVICAL MODELO 3	
104.XXXXX	PINÇA REDUTORA COM PONTAS PINÇA REDUTORA COM PONTAS MODELO 1 PINÇA REDUTORA COM PONTAS MODELO 2 PINÇA REDUTORA COM PONTAS MODELO 3	
104.XXXXX	PINÇA REDUTORA COM PONTAS - MÉDIA PINÇA REDUTORA COM PONTAS – MÉDIA MODELO 1 PINÇA REDUTORA COM PONTAS – MÉDIA MODELO 2 PINÇA REDUTORA COM PONTAS – MÉDIA MODELO 3 PINÇA REDUTORA COM PONTAS - PEQUENA PINÇA REDUTORA COM PONTAS – PEQUENA MODELO 1 PINÇA REDUTORA COM PONTAS – PEQUENA MODELO 2 PINÇA REDUTORA COM PONTAS – PEQUENA MODELO 3	
104.XXXXX	AFASTADOR DE COSTELA AFASTADOR DE COSTELA MODELO 1 AFASTADOR DE COSTELA MODELO 2 AFASTADOR DE COSTELA MODELO 3	
104.XXXXX	ALICATE PARA RADIOPLAN ALICATE PARA RADIOPLAN MODELO 1 ALICATE PARA RADIOPLAN MODELO 2 ALICATE PARA RADIOPLAN MODELO 3	

104.XXXXX	PINÇA PARA RADIOPLAN PINÇA PARA RADIOPLAN MODELO 1 PINÇA PARA RADIOPLAN MODELO 2 PINÇA PARA RADIOPLAN MODELO 3	
104.XXXXX	PINÇA MODELADORA MODELO 1 PINÇA MODELADORA MODELO 2 PINÇA MODELADORA MODELO 3 PINÇA MODELADORA MODELO 4 PINÇA MODELADORA MODELO 5 PINÇA MODELADORA MODELO 6 PINÇA MODELADORA MODELO 7 PINÇA MODELADORA MODELO 8 PINÇA MODELADORA MODELO 9 PINÇA MODELADORA MODELO 11 PINÇA MODELADORA MODELO 10	
104.XXXXX	ALICATE MODELADOR MODELO 1 ALICATE MODELADOR MODELO 2 ALICATE MODELADOR MODELO 3 ALICATE MODELADOR MODELO 4 ALICATE MODELADOR MODELO 5 ALICATE MODELADOR MODELO 6 ALICATE MODELADOR MODELO 7 ALICATE MODELADOR MODELO 8 ALICATE MODELADOR MODELO 9 ALICATE MODELADOR MODELO 10	
104.XXXXX	PINÇA AFASTADORA MODELO 1 PINÇA AFASTADORA MODELO 1 PINÇA AFASTADORA MODELO 2 PINÇA AFASTADORA MODELO 3 PINÇA AFASTADORA MODELO 4	

	PINÇA AFASTADORA MODELO 5 PINÇA AFASTADORA MODELO 6 PINÇA AFASTADORA MODELO 7 PINÇA AFASTADORA MODELO 8 PINÇA AFASTADORA MODELO 9 PINÇA AFASTADORA MODELO 10	
104.XXXXX	PINÇA COMPRESSORA MODELADO 1 PINÇA COMPRESSORA MODELADO 2 PINÇA COMPRESSORA MODELADO 3 PINÇA COMPRESSORA MODELADO 4 PINÇA COMPRESSORA MODELADO 5 PINÇA COMPRESSORA MODELADO 6 PINÇA COMPRESSORA MODELADO 7 PINÇA COMPRESSORA MODELADO 8 PINÇA COMPRESSORA MODELADO 9 PINÇA COMPRESSORA MODELADO 10	
104.XXXXX	PERSUADER MODELO 1 PERSUADER MODELO 2 PERSUADER MODELO 3 PERSUADER MODELO 4 PERSUADER MODELO 5 PERSUADER MODELO 6 PERSUADER MODELO 7 PERSUADER MODELO 8 PERSUADER MODELO 9 PERSUADER MODELO 10	
104.01249	PINÇA DERROTADORA	
104.01280	ALICATE PARA HASTES	

104.013XX	PINÇA DE REDUÇÃO MODELO 01 PINÇA DE REDUÇÃO MODELO 02 PINÇA DE REDUÇÃO MODELO 03 PINÇA DE REDUÇÃO MODELO 04 PINÇA DE REDUÇÃO MODELO 05 PINÇA DE REDUÇÃO MODELO 06 PINÇA DE REDUÇÃO MODELO 07 PINÇA DE REDUÇÃO MODELO 08 PINÇA DE REDUÇÃO MODELO 09 PINÇA DE REDUÇÃO MODELO 10	
104.013XX	ALICATE MODELO 01 ALICATE MODELO 02 ALICATE MODELO 03 ALICATE MODELO 04 ALICATE MODELO 05 ALICATE MODELO 06 ALICATE MODELO 07 ALICATE MODELO 08 ALICATE MODELO 09 ALICATE MODELO 10	
104.013XX	ALICATE MODELADOR MODELO 01 ALICATE MODELADOR MODELO 02 ALICATE MODELADOR MODELO 03 ALICATE MODELADOR MODELO 04 ALICATE MODELADOR MODELO 05 ALICATE MODELADOR MODELO 06 ALICATE MODELADOR MODELO 07 ALICATE MODELADOR MODELO 08 ALICATE MODELADOR MODELO 09 ALICATE MODELADOR MODELO 10	
104.013XX	ALICATE RETO MODELO 01 ALICATE RETO MODELO 02 ALICATE RETO MODELO 03 ALICATE RETO MODELO 04 ALICATE RETO MODELO 05 ALICATE RETO MODELO 06 ALICATE RETO MODELO 07 ALICATE RETO MODELO 08 ALICATE RETO MODELO 09 ALICATE RETO MODELO 10	

104.013XX	ALICATE CURVO MODELO 01 ALICATE CURVO MODELO 02 ALICATE CURVO MODELO 03 ALICATE CURVO MODELO 04 ALICATE CURVO MODELO 05 ALICATE CURVO MODELO 06 ALICATE CURVO MODELO 07 ALICATE CURVO MODELO 08 ALICATE CURVO MODELO 09 ALICATE CURVO MODELO 10	
104.013XX	ALICATE PONTA ROMBA MODELO 01 ALICATE PONTA ROMBA MODELO 02 ALICATE PONTA ROMBA MODELO 03 ALICATE PONTA ROMBA MODELO 04 ALICATE PONTA ROMBA MODELO 05 ALICATE PONTA ROMBA MODELO 06 ALICATE PONTA ROMBA MODELO 07 ALICATE PONTA ROMBA MODELO 08 ALICATE PONTA ROMBA MODELO 09	
104.015XX	PINÇA PARA BUCO MODELO 1 PINÇA PARA BUCO MODELO 2 PINÇA PARA BUCO MODELO 3 PINÇA PARA BUCO MODELO 4 PINÇA PARA BUCO MODELO 5 PINÇA PARA BUCO MODELO 6 PINÇA PARA BUCO MODELO 7 PINÇA PARA BUCO MODELO 8 PINÇA PARA BUCO MODELO 9 PINÇA PARA BUCO MODELO 10	
104.015XX	PINÇA TIPO TESOURA MODELO 01 PINÇA TIPO TESOURA MODELO 02 PINÇA TIPO TESOURA MODELO 03 PINÇA TIPO TESOURA MODELO 04 PINÇA TIPO TESOURA MODELO 05 PINÇA TIPO TESOURA MODELO 06 PINÇA TIPO TESOURA MODELO 07 PINÇA TIPO TESOURA MODELO 08 PINÇA TIPO TESOURA MODELO 09 PINÇA TIPO TESOURA MODELO 10	

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

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

2. Composição

O Instrumental Articulado Não Cortante (IANC) Engimplan tem como matéria-prima o Aço Austenítico e Aço Martensítico, de acordo com as especificações das normas ASTM F899 e ASTM F138 e também em Poliacetal, de acordo com a norma ASTM D-6778.

3. Indicações e Finalidade

O Instrumental Articulado Não Cortante (IANC) Engimplan é indicado para auxiliar o cirurgião em procedimentos cirúrgicos. Ele tem como princípio de funcionamento modelar, impactar, comprimir, posicionar, extrair, alinhar, afastar, inserir, guiar e introduzir implantes ortopédicos.

3.1. Contraindicação

Não se aplica.

4. Forma de Apresentação da embalagem

O Instrumental Articulado Não Cortante (IANC) Engimplan são comercializados **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.

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, inclusive de envio, através do SAC 0800770-7475

"Para acesso a versão correta das instruções de Uso, seguir orientação do impresso ALERTA DE INSTRUÇÃO DE USO que consta dentro da embalagem"

engimplan

ENGIMPLAN ENGENHARIA DE IMPLANTE IND. E COM. LTDA.
Rod. Washington Luiz, 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
Responsável Técnico: Eng. Rosana Maria Moreira Santos CREA-SP 5062668661

REF XXXXXX LOT XXXXXX **Quantidade:** XX

Modelo Comercial:
Modelo Comercial:
Commercial Model:
Registro Anvisa: 102086100XX **Revisão Instrução de Uso:** XX
Nome Técnico:
Nome Comercial:
Matéria-Prima:

XX/XX/XXXX XX/XX/XXXX

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

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO

"CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO: VIDE INSTRUÇÕES DE USO"
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, Armazenamento e Transporte do Produto Médico

- O Instrumental Articulado Não Cortante (IANC) 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

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 Articulados Não Cortantes (IANC) 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 (IANC) Engimplan devem ser esterilizados antes do uso.

4.4 Esterilização

Os Instrumentais Articulados Não Cortantes (IANC) 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 120º C e 140º 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, entortadas ou limadas para sua inutilização.
O descarte dos Instrumentais Articulados Não Cortantes (IANC) 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 exclusos 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 do Instrumental Articulado Não Cortante (IANC) Engimplan é garantida através de marcação a laser do logo do fabricante (Engimplan), número do código e do número de lote no produto.

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)

engimplan

ALERTA - INSTRUÇÕES DE USO

Conforme Instrução Normativa da ANVISA de nº 04, de 19 de junho de 2012, que estabelece 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/modelos disponíveis para comercialização.

As **Instruções de Uso** para a correta utilização e manuseio do produto estão disponíveis no site: **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 atentar-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
Rodovia Washington Luís, Km 172, Pista Sul, S/N, Condomínio Compark, Rua 6 – Jardim Anhanguera – CEP: 13501-600 – Rio Claro-SP.
Horário de Atendimento: 07h30 às 18h00, de segunda a sexta-feira, exceto feriados.

Instruções de Uso disponíveis em:
www.engimplan.com.br

Versão: 0000
Emissão: XX/XX/XXXX

5.3 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.

Bruno de Castro Ferreira Barreto
Representante Legal

Eng.ª Rosana Maria Moreira Santos
Responsável Técnico
CREA-SP 5062668661