



## INSTRUÇÕES DE USO

**NOME TÉCNICO:** Instrumentos Cirúrgicos

**NOME COMERCIAL:** Instrumentais Articulados 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

Email: [sac@materialise.com](mailto:sac@materialise.com)

**Responsável Técnico:** Eng<sup>o</sup>. Marcelo Scavitti CREA-SP 0685109896

**NOTIFICAÇÃO ANVISA Nº 10208610052**

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL  
ESTERILIZAR ANTES DO USO**

### Legenda de Símbolos

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

### Características e especificações técnicas do produto

**Nome Técnico:** Instrumentos Cirúrgicos

**Nome Comercial:** Instrumentais Articulados Cortantes Engimplan

**Composto por:** Instrumentais

**Matéria Prima:** Aço inox 420, Aço Inox AISI 630, Aço Inox ASTM F138, Aço Inox ASTM F899: 302, 440, 455 e 465.

**Produto Não Estéril**

**Método de Esterilização:** Autoclave a vapor

#### 1. Descrição do Produto Médico

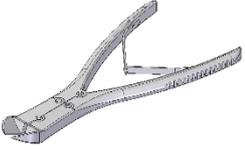
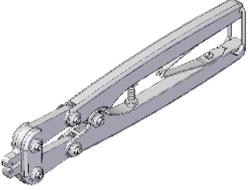
Os Instrumentais Articulados Cortantes Engimplan são embalados individualmente em embalagens plásticas devidamente rotulados.

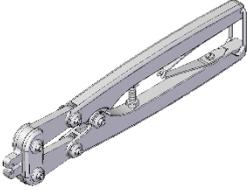
Os Instrumentais Articulados Cortantes Engiplan são indicados para auxiliar o cirurgião em procedimentos cirúrgicos ortopédicos.

### 1.1. Apresentação Comercial

Os Instrumentais Articulados Cortantes Engiplan 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 Cortantes Engiplan

	DESCRIÇÃO	IMAGEM
104.10331	ALICATE DE CORTE 1,5 MM / 2,0 MM - BUCOPLAN	
104.10332	ALICATE DE CORTE 2,4 MM - BUCOPLAN	
104.00362	PINÇA GOIVA LUER SEMI CURVA 5,0MM	
104.00370	PINÇA KERRISON 200,0MM 40° 4,0MM	
104.00371	PINÇA KERRISON 300,0MM 40° 4,0MM	
104.44001	ALICATE DE CORTE P/ GAIOLA CERVICAL E TORACO LOMBAR	
104.44003	ALICATE DE CORTE PARA GAIOLA	
104.44004	ALICATE DE CORTE FRONTAL	

104.62055	ALICATE DE CORTE P/ PARAFUSO ESPONDILOLISTESE SISTEMA DUOPLAN PLUS	
104.25236	ALICATE DE CORTE SISTEMA 2.4	
104.25237	ALICATE DE CORTE SISTEMA 1.5 / 2.0	
104.25257	ALICATE DE CORTE SISTEMA 2.4 MODELO 01	

"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

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

## 3. Indicações e Finalidade

Os Instrumentais Articulados Cortantes Engimplan são indicados para auxiliar o cirurgião em procedimentos cirúrgicos ortopédicos. Eles têm como princípio de funcionamento cortar implantes durante o procedimento cirúrgico.

### 3.1. Contraindicação

Não se aplica.

## 4. Forma de Apresentação da embalagem

O Instrumental Articulado 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. Notificação ANVISA: xxxxxxxx;
11. Responsável Técnico;
12. Dados do Fabricante;
13. Código de barra.

### MODELO DE ROTULAGEM

**engimplan**

ENGIMPLAN ENGENHARIA DE IMPLANTE IND. E COM. LTDA.  
Rod. Washington Luiz, Km 172, Pista Sul, S/N, Condomínio Compark Rua 6 – Jardim Anhanguera – CEP: 13501-600 – Rio Claro - SP  
CNPJ: 67.710.244/0001-39  
Responsável Técnico: Eng. Marcelo Scavitti CREA-SP 0685109896

**REF** XXXXXX **LOT** XXXXXX **Quantidade:** XX

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

VER OF INDETERMINADA

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>

\*Instruções de Uso em formato impresso devem ser solicitadas, sem custo adicional, através do SAC pelo telefone 19 3522-7407.\*

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  
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”.

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

Instrução de Uso disponível em: <http://www.engimplan.com.br/instrucaodeuso>

Instruções de Uso em formato impresso devem ser solicitadas, sem custo adicional, através do SAC pelo telefone 19 3522-7407.

Visando a praticidade e facilidade de ter acesso às Instruções de Uso dos produtos, e atender a IN nº 4/2012, a Materialise Brazil disponibiliza o documento vigente através do endereço: <http://www.engimplan.com.br/instrucaodeuso>

Para visualização dos arquivos, utilize o software Adobe Reader.

As instruções de uso dos produtos Materialise Brazil estão indexadas no site através do nº Registro/Notificação Anvisa e respectivo Nome Comercial, data e a revisão da instrução de uso do produto adquirido.

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

Para Instruções de Uso no formato impresso, ou solicitar outros arquivos de revisões anteriores às atuais, o consumidor pode solicitar sem custo adicional através do SAC pelo telefone 19 3522-7407 ou Email: [sac@materialise.com](mailto:sac@materialise.com)

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

- O Instrumental Articulado 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 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 Cortantes Engimplan devem ser esterilizados antes do uso.

#### **4.4 Esterilização**

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

A Materialise Brazil recomenda que os produtos sejam submetidos à esterilização por calor úmido em autoclave com os seguintes parâmetros:

- TEMPERATURA: 134°C à 137°C
- TEMPO: 4 Minutos
- TEMPO DE SECAGEM: 30 minutos

Os parâmetros acima foram validados conforme ABNT NBR ISO 17665-1 e ABNT NBR ISO/TS 17665-2.

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 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 – <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>

## **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 Materialise Brazil 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 Cortantes Engimplan é garantida através de marcação a laser do logo do fabricante (Materialise Brazil), número do código e do número de lote no produto.

### **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 Materialise Brazil. 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 Materialise Brazil 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

Email: sac@materialise.com

**Responsável Técnico:** Eng<sup>o</sup>. Marcelo Scavitti CREA-SP 0685109896