



INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: Instrumentos Cirúrgicos

NOME COMERCIAL: Instrumentais Articulados Não 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

Responsável Técnico: Eng^o. Marcelo Scavitti CREA-SP 0685109896

NOTIFICAÇÃO ANVISA Nº 10208610053

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL
ESTERILIZAR ANTES DO 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
	Não Estéril		Não utilizar se a embalagem estiver violada
	Pais 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 Não Cortantes Engimplan

Composto por: Instrumentais

Matéria Prima: Aço Inox 420, 304, 316L, 301, Aço Inox AISI 630, Aço Inox ASTM F138, Aço Inox ASTM F899: 455, 465, 440 e 302.

Produto Não Estéril

Método de Esterilização: Autoclave a vapor

1. Descrição do Produto Médico

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

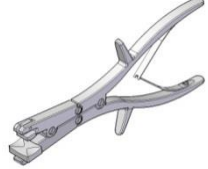




Os Instrumentais Articulados Não Cortantes Engimplan são indicados para auxiliar o cirurgião em procedimentos cirúrgicos ortopédicos.

1.1. Apresentação Comercial


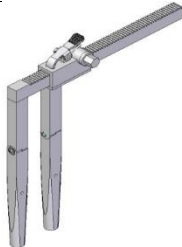

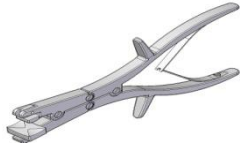


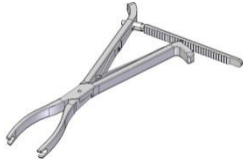



Os Instrumentais Articulados Não Cortantes Engimplan são projetados e fabricados em vários modelos para atender o usuário de acordo com o procedimento cirúrgico e o implante a ser utilizado:






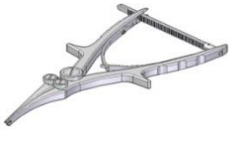

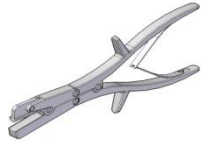
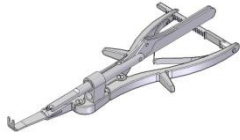

Tabela: Apresentação dos Instrumentais Articulados Não Cortantes Engimplan



	DESCRIÇÃO	IMAGEM
104.53009	PINÇA ESPANHOLA 160MM IPF	
104.53010	PINÇA AUTO CENTRANTE 190 MM IPF	
104.54009	PINÇA ESPANHOLA 220 MM IGF	
104.54010	PINÇA AUTO CENTRANTE 240 MM IGF	
104.10329	ALICATE DOBRADOR 1,5 MM / 2,0 MM - BUCOPLAN	
104.10333	ALICATE DE MODELAÇÃO 1,5 MM - BUCOPLAN	
104.10334	ALICATE DE MODELAÇÃO 2,0 MM - BUCOPLAN	

104.10370	PINÇA FIXADORA DE PLACA	
104.00359	IMPACTOR DE ENXERTO	
104.40013	ALICATE MODELADOR DE PLACA ZARGON PLUS	
104.25165	PINÇA COMPRESSORA TIPO 01	
104.25166	PINÇA COMPRESSORA TIPO 02	
104.25167	PINÇA COMPRESSORA TIPO 03	
104.25168	ALICATE MODELADOR TIPO 01	
104.25256	ALICATE MODELADOR TIPO 05	
104.25169	ALICATE MODELADOR TIPO 02	
104.25170	ALICATE MODELADOR TIPO 03	
104.25171	ALICATE MODELADOR TIPO 04	

104.00002	ALICATE DE SUPORTE	
104.25172	ALICATE DA TRAVA	
104.62102	PINÇA COMPRESSORA DUOPLAN DUOPLAN EASY SYSTEM	
104.62149	PINÇA DERROTADORA DE HASTE DUOPLAN EASY SYSTEM	
104.62101	PINÇA DISTRATORA DUOPLAN EASY SYSTEM	
104.62106	PINÇA DOBRA HASTE DUOPLAN EASY SYSTEM	
104.62076	PINÇA PARA GANCHO DTT	
104.62144	PINÇA PARA HASTE Ø6 MM	
104.62145	PINÇA PARA HASTE Ø4 MM	
104.25173	ALICATE IMPACTADOR DE ENXERTO	
104.25174	ALICATE EXTRATO DUOPLAN	
104.25175	ALICATE EXTRATOR DUOPLAN DPA	

104.00015	PINÇA ALINHAMENTO - POSTPLAN	
104.00051	AFASTADOR DE CORPO VERTEBRAL - SISTEMA DE PLACA TÓ RACO LOMBAR	
104.00052	PINÇA COMPRESSORA - SISTEMA DE PLACA TÓ RACO LOMBAR	
104.20001	ALICATE DOBRADOR P/ ZARGON	
104.44002	INTRODUTOR P/ GAIOLA CERVICAL E TORACO LOMBAR	
104.62046	PINÇA DOBRA HASTE	
104.62047	PINÇA COMPRESSORA	
104.62048	PINÇA PORTA HASTE	
104.62049	PINÇA DISTRATORA	
104.62066	PINÇA PARA HASTE DTT - SISTEMA DUOPLAN PLUS	

104.62067	PINÇA P/ HASTE LISA E GANCHO SULCADO - SISTEMA DUOPLAN PLUS	
104.62076	PINÇA PARA GANCHO DTT	
104.25176	COMPRESSOR CERVICAL POSTERIOR	
104.25177	PINÇA POSICIONADORA DE GANCHO OCCIPITO CERVICAL	
104.25178	PINÇA PEGA HASTE 4,0 mm	
104.25179	MODELADOR DE HASTE / DISTRATOR CERVICAL	
104.25180	PINÇA PERSUADER OCCIPITO CERVICAL	
104.25227	PINÇA PERSUADER EASY	
104.25181	MODELADOR DE PLACA OCCIPTAL CENTRAL	
104.25182	PINÇA PERSUADER DUOPLAN DPA	
104.25228	PINÇA PERSUADER DUOPLAN PLUS	
104.25183	PINÇA INTRODUTORA	
104.25184	ESPAÇADOR VERTEBRAL	

104.25230	COMPRESSOR VERTEBRAL OCCIPTO CERVICAL	
104.25231	DISTRATOR VERTEBRAL OCCIPTO CERVICAL	
104.25232	COMPRESSOR VERTEBRAL DUOPLAN DPA	
104.25233	DISTRATOR VERTEBRAL DUOPLAN DPA	
104.25234	COMPRESSOR VERTEBRAL DUOPLAN PLUS	
104.25235	DISTRATOR VERTEBRAL DUOPLAN PLUS	
104.25185	COMPRESSOR VERTEBRAL EASY	
104.25229	DISTRATOR VERTEBRAL EASY	
104.25186	PINÇA EXTRATORA DE GANCHO DUOPLAN PLUS	
104.25187	PINÇA EXTRATORA DE GANCHO DPA	
104.25197	CHAVE ARTICULADA	
104.25049	CONTRA-ANGULO	
104.25252	PERSUADER OCCIPITO CERVICAL MODELO KERRISON	

"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 Não Cortantes Engimplan são fabricados em Aço Inox 420, 304, 316L, 301, Aço Inox AISI 630, Aço Inox ASTM F138, Aço Inox ASTM F899: 455, 465, 440 e 302.

3. Indicações e Finalidade

Os Instrumentais Articulados Não Cortantes Engimplan são indicados para auxiliar o cirurgião em procedimentos cirúrgicos ortopédicos. Eles têm como princípio de funcionamento fixar, modelar, impactar, comprimir, posicionar, extrair, alinhar, afastar, inserir e introduzir implantes durante o procedimento cirúrgico.

3.1. Contraindicação

Não se aplica.

4. Forma de Apresentação da embalagem

O Instrumental Articulado Não 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. Registro ANVISA: xxxxxxx;
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: 1020861000X **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

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

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

4.4 Esterilização

Os Instrumentais Articulados Não Cortantes Engiplan 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 Não Cortantes Engiplan 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 Não 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^o. Marcelo Scavitti CREA-SP 0685109896