



INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: Instrumentos Cirúrgicos

NOME COMERCIAL: Instrumentais Não 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

Responsável Técnico: Engº. Marcelo Scavitti CREA-SP 0685109896

NOTIFICAÇÃO ANVISA Nº 10208610054

**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 Não Articulados Cortantes Engimplan

Composto por: Instrumentais

Matéria Prima: Aço Inox UNS S42026, 420, 304, 316L, Aço Inox AISI 630, Aço Inox ASTM F138, Aço Inox ASTM F899: 302, 440, 455 e 465 com partes em poliacetal e borracha vulcanizada.

Produto Não Estéril

Método de Esterilização: Autoclave a vapor

1. Descrição do Produto Médico

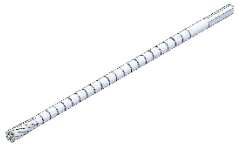
Os Instrumentais Não Articulados Cortantes Engimplan são embalados individualmente em embalagem plástica única, de tipo envelope, devidamente rotulada e identificada como produto não estéril. A embalagem é fabricada em polietileno de baixa densidade (PEBD).

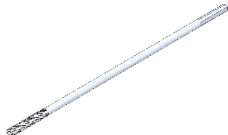



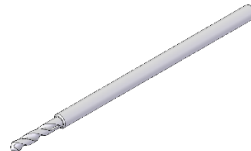
Os Instrumentais Não Articulados Cortantes Engimplan são indicados para auxiliar o cirurgião em procedimentos cirúrgicos ortopédicos.

1.1. Apresentação Comercial

Os Instrumentais Não Articulados 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:

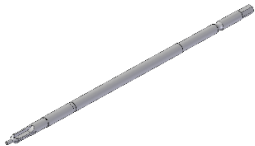
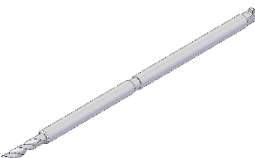

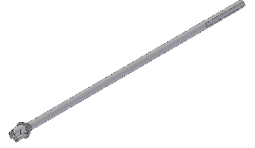

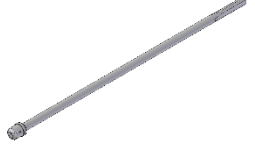

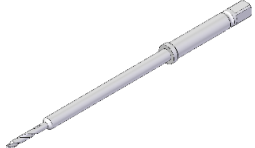
Tabela: Apresentação dos Instrumentais Não Articulados Cortantes Engimplan

	DESCRIÇÃO	IMAGEM
104.00XXX	BROCA ESPECIAL 2,0MM PARA ANCORA ROSQUEADA BROCA ESPECIAL 3,0MM PARA ANCORA ROSQUEADA	
104.50012	BROCA C/ STOP - CONDIPLAN	
104.500XX	FRESA CANULADA Ø 6,0 MM – CONDIPLAN FRESA CANULADA Ø 7,0 MM - CONDIPLAN	
104.72XXX	FRESA 9MM FRESA 10MM FRESA 11MM FRESA 6MM FRESA 7MM FRESA 8MM	
104.82002	FRESA GRADUADA 5,5MM - ENDOBOTTON	
104.000XX	PUNÇÃO Nº 1 FIXADOR DINART 200	



104.04011	FRESA CANULADA Ø 3,3 MM	
104.104XX	<p>BROCA ORTOPÉDICA Ø 2,0 X 150 MM</p> <p>BROCA ORTOPÉDICA Ø 2,0 X 100 MM</p> <p>BROCA ORTOPÉDICA Ø 2,5 X 150 MM</p> <p>BROCA ORTOPÉDICA Ø 2,7 X 150 MM</p> <p>BROCA ORTOPÉDICA Ø 3,2 X 150 MM</p> <p>BROCA ORTOPÉDICA Ø 3,2 X 260 MM</p> <p>BROCA ORTOPÉDICA Ø 3,5 X 150 MM</p> <p>BROCA ORTOPÉDICA Ø 3,5 X 200 MM</p> <p>BROCA ORTOPÉDICA Ø 4,0 X 260 MM</p> <p>BROCA ORTOPÉDICA Ø 6,5 X 200 MM</p>	
104.104XX	<p>BROCA ORTOPÉDICA Ø 4,5 X 150 MM</p> <p>BROCA ORTOPÉDICA Ø 4,5 X 200 MM</p> <p>BROCA ORTOPÉDICA Ø 5,0 X 200 MM</p> <p>BROCA ORTOPÉDICA Ø 5,5 X 200 MM</p> <p>BROCA ORTOPÉDICA Ø 6,0 X 200 MM</p>	
104.58005	FRESA TRIPLICE DHS	
104.10XXX	<p>BROCA 1,1 X 120 C/ STOP 18 MM - ENGATE 1</p> <p>BROCA 1,1 X 60 C/ STOP 10MM - ENGATE 1</p> <p>BROCA 1,1 X 60 C/ STOP 8 MM - ENGATE 1</p> <p>BROCA 1,1 X 60 C/ STOP 6 MM - ENGATE 1</p> <p>BROCA 1,1 X 60 C/ STOP 4 MM – ENGATE 1</p> <p>BROCA 1,6 X 120 C/ STOP 22 MM - ENGATE 1</p> <p>BROCA 1,6 X 60 C/ STOP 22 MM - ENGATE 1</p> <p>BROCA 1,6 X 60 C/ STOP 10 MM - ENGATE 1</p> <p>BROCA 1,6 X 60 C/ STOP 8 MM - ENGATE 1</p> <p>BROCA 1,6 X 60 C/ STOP 6 MM - ENGATE 1</p> <p>BROCA 1,6 X 120 C/ STOP 28 MM - ENGATE 1</p> <p>BROCA 1,8 X 120 C/ STOP 28 MM - ENGATE 1</p> <p>BROCA 1,8 X 60 C/ STOP 28 MM - ENGATE 1</p> <p>BROCA 1,1 MM C/ STOP 4 MM - ENGATE 1</p> <p>BROCA 1,1 MM C/ STOP 6 MM - ENGATE 1</p> <p>BROCA 1,1 MM C/ STOP 8 MM - ENGATE 1</p>	

	<p>BROCA 1,1 MM C/ STOP 16 MM - ENGATE 1</p> <p>BROCA 1,6 MM C/ STOP 5 MM - ENGATE 1</p> <p>BROCA 1,6 MM C/ STOP 6 MM - ENGATE 1</p> <p>BROCA 1,6 MM C/ STOP 8 MM - ENGATE 1</p> <p>BROCA 1,6 MM C/ STOP 16 MM - ENGATE 1</p> <p>BROCA 1,1 MM C/STOP 45 MM CURTA - ENGATE 1</p> <p>BROCA 1,1 MM C/STOP 60 MM LONGA - ENGATE 1</p> <p>BROCA 1,6 MM C/STOP 65 MM CURTA - ENGATE 1</p> <p>BROCA 1,6 MM C/STOP 80 MM LONGA - ENGATE 1</p> <p>BROCA 1,6 MM C/STOP 115 MM - ENGATE 1</p> <p>BROCA 1,6 MM C/STOP 20 MM - ENGATE 1</p> <p>BROCA 1,8 MM C/STOP 80 MM CURTA - ENGATE 1</p> <p>BROCA 1,8 MM C/STOP 115 MM LONGA - ENGATE 1</p> <p>BROCA 1,1 X 120 C/ STOP 18 MM - ENGATE 2</p> <p>BROCA 1,1 X 60 C/ STOP 10 MM - ENGATE 2</p> <p>BROCA 1,1 X 60 C/ STOP 8 MM - ENGATE 2</p> <p>BROCA 1,1 X 60 C/ STOP 6 MM - ENGATE 2</p> <p>BROCA 1,1 X 60 C/ STOP 4 MM - ENGATE 2</p> <p>BROCA 1,6 X 120 C/ STOP 22 MM - ENGATE 2</p> <p>BROCA 1,6 X 60 C/ STOP 22 MM - ENGATE 2</p> <p>BROCA 1,6 X 60 C/ STOP 10 MM - ENGATE 2</p> <p>BROCA 1,6 X 60 C/ STOP 8 MM - ENGATE 2</p> <p>BROCA 1,6 X 60 C/ STOP 6 MM - ENGATE 2</p> <p>BROCA 1,6 X 120 C/ STOP 28 MM - ENGATE 2</p> <p>BROCA 1,8 X 120 C/ STOP 28 MM - ENGATE 2</p> <p>BROCA 1,8 X 60 C/ STOP 28 MM - ENGATE 2</p> <p>BROCA 1,1 MM C/ STOP 4 MM - ENGATE 2</p> <p>BROCA 1,1 MM C/ STOP 6 MM - ENGATE 2</p> <p>BROCA 1,1 MM C/ STOP 8 MM - ENGATE 2</p> <p>BROCA 1,1 MM C/ STOP 16 MM - ENGATE 2</p> <p>BROCA 1,6 MM C/ STOP 5 MM - ENGATE 2</p> <p>BROCA 1,6 MM C/ STOP 6 MM - ENGATE 2</p> <p>BROCA 1,6 MM C/ STOP 8 MM - ENGATE 2</p> <p>BROCA 1,6 MM C/ STOP 16 MM - ENGATE 2</p> <p>BROCA 1,1 MM C/STOP 45 MM CURTA - ENGATE 2</p> <p>BROCA 1,1 MM C/STOP 60 MM LONGA - ENGATE 2</p> <p>BROCA 1,6 MM C/STOP 65 MM CURTA - ENGATE 2</p> <p>BROCA 1,6 MM C/STOP 80 MM LONGA - ENGATE 2</p> <p>BROCA 1,6 MM C/STOP 115 MM - ENGATE 2</p>	
--	--	--






	<p>BROCA 1,6 MM C/STOP 20 MM - ENGATE 2</p> <p>BROCA 1,8 MM C/STOP 80 MM CURTA - ENGATE 2</p> <p>BROCA 1,8 MM C/STOP 115 MM LONGA - ENGATE 2</p> <p>BROCA 1,1 X 120 C/ STOP 18 MM - ENGATE 3</p> <p>BROCA 1,1 X 60 C/ STOP 10 MM - ENGATE 3</p> <p>BROCA 1,1 X 60 C/ STOP 8 MM - ENGATE 3</p> <p>BROCA 1,1 X 60 C/ STOP 6 MM - ENGATE 3</p> <p>BROCA 1,1 X 60 C/ STOP 4 MM - ENGATE 3</p> <p>BROCA 1,6 X 120 C/ STOP 22 MM - ENGATE 3</p> <p>BROCA 1,6 X 60 C/ STOP 22 MM - ENGATE 3</p> <p>BROCA 1,6 X 60 C/ STOP 10 MM - ENGATE 3</p> <p>BROCA 1,6 X 60 C/ STOP 8 MM - ENGATE 3</p> <p>BROCA 1,6 X 60 C/ STOP 6 MM - ENGATE 3</p> <p>BROCA 1,6 X 120 C/ STOP 28 MM - ENGATE 3</p> <p>BROCA 1,8 X 120 C/ STOP 28 MM - ENGATE 3</p> <p>BROCA 1,8 X 60 C/ STOP 28 MM - ENGATE 3</p> <p>BROCA 1,1 MM C/ STOP 4 MM - ENGATE 3</p> <p>BROCA 1,1 MM C/ STOP 6 MM - ENGATE 3</p> <p>BROCA 1,1 MM C/ STOP 8 MM - ENGATE 3</p> <p>BROCA 1,1 MM C/ STOP 16 MM - ENGATE 3</p> <p>BROCA 1,6 MM C/ STOP 5 MM - ENGATE 3</p> <p>BROCA 1,6 MM C/ STOP 6 MM - ENGATE 3</p> <p>BROCA 1,6 MM C/ STOP 8 MM - ENGATE 3</p> <p>BROCA 1,6 MM C/ STOP 16 MM - ENGATE 3</p> <p>BROCA 1,1 MM C/STOP 45 MM CURTA - ENGATE 3</p> <p>BROCA 1,1 MM C/STOP 60 MM LONGA - ENGATE 3</p> <p>BROCA 1,6 MM C/STOP 65 MM CURTA - ENGATE 3</p> <p>BROCA 1,6 MM C/STOP 80 MM LONGA - ENGATE 3</p> <p>BROCA 1,6 MM C/STOP 115 MM - ENGATE 3</p> <p>BROCA 1,6 MM C/STOP 20 MM - ENGATE 3</p> <p>BROCA 1,8 MM C/STOP 80 MM CURTA - ENGATE 3</p> <p>BROCA 1,8 MM C/STOP 115 MM LONGA - ENGATE 3</p>	
<p>104.103XX</p>	<p>MACHO SISTEMA BUCOPLAN 1,5MM</p> <p>MACHO SISTEMA BUCOPLAN 2,0MM</p> <p>MACHO SISTEMA BUCOPLAN 2,4MM</p>	



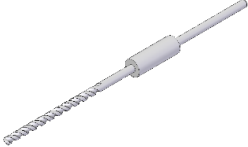




104.103XX	ESCAREADOR SISTEMA BUCOPLAN 1,5MM ESCAREADOR SISTEMA BUCOPLAN 2,0MM ESCAREADOR SISTEMA BUCOPLAN 2,4MM	
104.10XXX	BROCA 1,1 MM C/STOP 45 MM CURTA C/ ENGATE 1 BROCA 1,1 MM C/STOP 60 MM LONGA C/ ENGATE 1 BROCA 1,6 MM C/STOP 8 X 80 MM C/ ENGATE 1 BROCA 1,1 MM C/STOP 45 MM CURTA C/ ENGATE 2 BROCA 1,1 MM C/STOP 60 MM LONGA C/ ENGATE 2 BROCA 1,6 MM C/STOP 8 X 80 MM C/ ENGATE 2 BROCA 1,1 MM C/STOP 45 MM CURTA C/ ENGATE 3 BROCA 1,1 MM C/STOP 60 MM LONGA C/ ENGATE 3	
104.04006	FRESA CANULADA P/ CANUL. PF	
104.04008	ESCARIADOR CANULADO PF	
104.84007	FIO CALIBRADO P/PARAF. 7,0MM - CAN	
104.84008	ESCARIADOR P/PARAF. 7,0MM - CAN	
104.84009	FRESA CANULADA 4,5 MM	
104.400XX	BROCA ZARGON PLUS 14 MM BROCA ZARGON PLUS 16 MM BROCA ZARGON PLUS 18 MM BROCA ZARGON PLUS 20 MM	

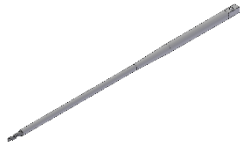
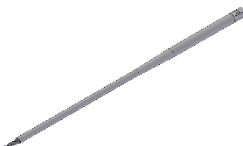


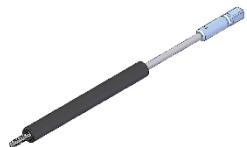

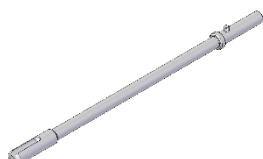
<p>104.401XX</p>	<p>MACHO ZARGON PLUS 14 MM MACHO ZARGON PLUS 16 MM MACHO ZARGON PLUS 18 MM MACHO ZARGON PLUS 20 MM</p>	
<p>104.00XXX</p>	<p>FRESA ESFÉRICA FINA ENGATE 1 FRESA ESFÉRICA MÉDIA ENGATE 1 FRESA ESFÉRICA GROSSA ENGATE 1 FRESA ESFÉRICA MÉDIA 1 ENGATE 1 FRESA ESFÉRICA GROSSA 1 ENGATE 1 FRESA ESFÉRICA FINA ENGATE 2 FRESA ESFÉRICA MÉDIA ENGATE 2 FRESA ESFÉRICA GROSSA ENGATE 2 FRESA ESFÉRICA MÉDIA 1 ENGATE 2 FRESA ESFÉRICA GROSSA 1 ENGATE 2 FRESA ESFÉRICA FINA ENGATE 3 FRESA ESFÉRICA MÉDIA ENGATE 3 FRESA ESFÉRICA GROSSA ENGATE 3 FRESA ESFÉRICA MÉDIA 1 ENGATE 3 FRESA ESFÉRICA MÉDIA 2 ENGATE 3</p>	

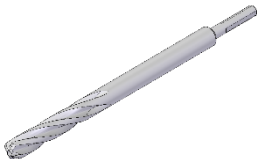
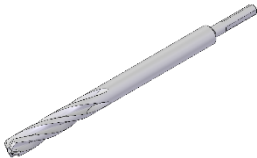
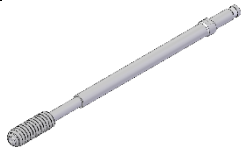





<p>104.00XXX</p>	<p>BROCA Ø 1,5 X 50 X 5 - ENGATE 1 BROCA Ø 1,5 X 50 X 7 - ENGATE 1 BROCA Ø 1,5 X 50 X 10 - ENGATE 1 BROCA Ø 1,5 X 50 X 22 - ENGATE 1 BROCA Ø 1,5 X 70 X 40 - ENGATE 1 BROCA Ø 1,5 X 50 X 5 - ENGATE 2 BROCA Ø 1,5 X 50 X 7 - ENGATE 2 BROCA Ø 1,5 X 50 X 10 - ENGATE 2 BROCA Ø 1,5 X 50 X 22 - ENGATE 2 BROCA Ø 1,5 X 70 X 40 - ENGATE 2 BROCA Ø 1,5 X 50 X 5 - ENGATE 3 BROCA Ø 1,5 X 50 X 7 - ENGATE 3 BROCA Ø 1,5 X 50 X 10 - ENGATE 3 BROCA Ø 1,5 X 50 X 22 - ENGATE 3 BROCA Ø 1,5 X 70 X 40 - ENGATE 3 BROCA Ø 1,5 X 105 X 5 - ENGATE 1 BROCA Ø 1,5 X 105 X 7 - ENGATE 1 BROCA Ø 1,5 X 105 X 10 - ENGATE 1 BROCA Ø 1,5 X 105 X 22 - ENGATE 1 BROCA Ø 1,5 X 115 X 37 - ENGATE 1 BROCA Ø 1,5 X 105 X 5 - ENGATE 2 BROCA Ø 1,5 X 105 X 7 - ENGATE 2 BROCA Ø 1,5 X 105 X 10 - ENGATE 2 BROCA Ø 1,5 X 105 X 22 - ENGATE 2 BROCA Ø 1,5 X 115 X 37 - ENGATE 2 BROCA Ø 1,5 X 105 X 5 - ENGATE 3 BROCA Ø 1,5 X 105 X 7 - ENGATE 3 BROCA Ø 1,5 X 105 X 10 - ENGATE 3 BROCA Ø 1,5 X 105 X 22 - ENGATE 3 BROCA Ø 1,5 X 115 X 37 - ENGATE 3</p>	
<p>104.00XXX</p>	<p>BROCA Ø 1,5 X 7 - ENGATE 1 BROCA Ø 1,5 X 15 - ENGATE 1 BROCA Ø 1,5 X 18 - ENGATE 1 BROCA Ø 1,5 X 7 - ENGATE 2 BROCA Ø 1,5 X 15 - ENGATE 2 BROCA Ø 1,5 X 18 - ENGATE 2</p>	



INSTRUÇÃO DE USO
INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS CORTANTES ENGIMPLAN

	<p>BROCA Ø 1,5 X 7 - ENGATE 3</p> <p>BROCA Ø 1,5 X 15 - ENGATE 3</p> <p>BROCA Ø 1,5 X 18 - ENGATE 3</p>	
104.00XXX	<p>BROCA Ø 1,5 X 5 - ENGATE 1</p> <p>BROCA Ø 1,5 X 5 - ENGATE 2</p> <p>BROCA Ø 1,5 X 5 - ENGATE 3</p>	
104.00XXX	<p>BROCA Ø 2,0 X 105 - ENGATE 1</p> <p>BROCA Ø 2,4 X 115 - ENGATE 1</p> <p>BROCA Ø 2,0 X 105 - ENGATE 2</p> <p>BROCA Ø 2,4 X 115 - ENGATE 2</p> <p>BROCA Ø 2,0 X 105 - ENGATE 3</p> <p>BROCA Ø 2,4 X 115 - ENGATE 3</p>	
104.00XXX	<p>BROCA 2.4 / 1.8 X 115 X 10 – ENGATE 1</p> <p>BROCA 2.0 / 1.5 X 115 X 10 - ENGATE 1</p> <p>BROCA 2.4 / 1.8 X 115 X 10 – ENGATE 2</p> <p>BROCA 2.0 / 1.5 X 115 X 10 - ENGATE 2</p> <p>BROCA 2.4 / 1.8 X 115 X 10 – ENGATE 3</p> <p>BROCA 2.0 / 1.5 X 115 X 10 - ENGATE 3</p>	
104.00XXX	<p>BROCA 2.4 / 1.8 X 115 – PONTA SEM CORTE - ENGATE 1</p> <p>BROCA 2.0 / 1.5 X 115 - PONTA SEM CORTE - ENGATE 1</p> <p>BROCA 2.4 / 1.8 X 115 - PONTA SEM CORTE - ENGATE 2</p> <p>BROCA 2.0 / 1.5 X 115 - PONTA SEM CORTE - ENGATE 2</p> <p>BROCA 2.4 / 1.8 X 115 - PONTA SEM CORTE - ENGATE 3</p> <p>BROCA 2.0 / 1.5 X 115 - PONTA SEM CORTE - ENGATE 3</p>	
104.00XXX	<p>BROCA Ø 1,8 X 50 X 26 - ENGATE 1</p> <p>BROCA Ø 1,8 X 50 X 26 - ENGATE 2</p> <p>BROCA Ø 1,8 X 50 X 26 - ENGATE 3</p>	

104.00XXX	<p>BROCA Ø 1,8 X 115 X 26 - ENGATE 1 BROCA Ø 1,8 X 115 X 26 - ENGATE 2 BROCA Ø 1,8 X 115 X 26 - ENGATE 3</p>	
104.00XXX	<p>BROCA Ø 1,8 X 8 - ENGATE 1 BROCA Ø 1,8 X 16 - ENGATE 1 BROCA Ø 1,8 X 8 - ENGATE 2 BROCA Ø 1,8 X 16 - ENGATE 2 BROCA Ø 1,8 X 8 - ENGATE 3 BROCA Ø 1,8 X 16 - ENGATE 3</p>	
104.00XXX	<p>BROCA Ø2,5 X 100,0MM COM STOP 8,0MM PARA ESTERNO BROCA Ø2,5 X 100,0MM COM STOP 10,0MM PARA ESTERNO BROCA Ø2,5 X 100,0MM COM STOP 12,0MM PARA ESTERNO BROCA Ø2,5 X 100,0MM COM STOP 14,0MM PARA ESTERNO BROCA Ø2,5 X 100,0MM COM STOP 16,0MM PARA ESTERNO BROCA Ø2,5 X 100,0MM COM STOP 18,0MM PARA ESTERNO BROCA Ø2,5 X 100,0MM COM STOP 20,0MM PARA ESTERNO</p>	
104.62171	<p>PUNÇÃO COM STOP DUOPLAN EASY SYSTEM - GRIP</p>	
104.62112	<p>PUNÇÃO DE PROVA</p>	
104.62161	<p>PUNÇÃO DE PROVA COM ANEL</p>	
104.00017	<p>BROCA COM STOP – POSTPLAN</p>	

104.20012	BROCA COM STOP 09 MM - SISTEMA ZARGON	
104.20013	BROCA COM STOP 11 MM - SISTEMA ZARGON	
104.00XXX	BROCA REGULÁVEL Ø 2,5 BROCA REGULÁVEL Ø 3,0 BROCA REGULÁVEL Ø 3,5 BROCA REGULÁVEL Ø 4,5	
104.005XX	TREFINA PASSO 1,25 mm PARA PARAFUSO Ø 3,5mm OCCIPITO CERVICAL TREFINA PASSO 1,75 mm PARA PARAFUSO Ø 4,0mm OCCIPITO CERVICAL	
104.00XXX	TREFINA PARAFUSO Ø 4 DPA TREFINA PARAFUSO Ø 5 DPA TREFINA PARAFUSO Ø 6 DPA TREFINA PARAFUSO Ø 7 DPA	
104.00XXX	CURETA Ø 5,0 MM CURETA Ø 6,0 MM CURETA Ø 7,0 MM CURETA Ø 8,0 MM CURETA Ø 9,0 MM CURETA Ø 10,0 MM CURETA Ø 11,0 MM CURETA Ø 12,0 MM	
104.00XXX	ESCAREADOR PARA LIGAMENTO Ø 7 MM ESCAREADOR PARA LIGAMENTO Ø 8 MM ESCAREADOR PARA LIGAMENTO Ø 9 MM ESCAREADOR PARA LIGAMENTO Ø 10 MM	

104.00XXX	FRESA HELICOIDAL Ø 6 COM 3 CORTES PARA LIGAMENTO FRESA HELICOIDAL Ø7 COM 3 CORTES PARA LIGAMENTO FRESA HELICOIDAL Ø 8 COM 3 CORTES PARA LIGAMENTO FRESA HELICOIDAL Ø9 COM 3 CORTES PARA LIGAMENTO FRESA HELICOIDAL Ø 10 COM 3 CORTES PARA LIGAMENTO FRESA HELICOIDAL Ø 11 COM 3 CORTES PARA LIGAMENTO FRESA HELICOIDAL Ø 12 COM 3 CORTES PARA LIGAMENTO	
104.00XXX	FRESA HELICOIDAL PARALELA Ø 6 COM 4 CORTES PARA LIGAMENTO FRESA HELICOIDAL PARALELA Ø 7 COM 4 CORTES PARA LIGAMENTO FRESA HELICOIDAL PARALELA Ø 8 COM 4 CORTES PARA LIGAMENTO FRESA HELICOIDAL PARALELA Ø 9 COM 4 CORTES PARA LIGAMENTO FRESA HELICOIDAL PARALELA Ø 10 COM 4 CORTES PARA LIGAMENTO FRESA HELICOIDAL PARALELA Ø 11 COM 4 CORTES PARA LIGAMENTO FRESA HELICOIDAL PARALELA Ø 12 COM 4 CORTES PARA LIGAMENTO	
104.00171	MACHO PARA LIGAMENTO	
104.00173	FRESA CANULADA PARA LIGAMENTO	
104.251XX	FRESA HELICOIDAL TIPO N 1,2 LONGA FRESA HELICOIDAL TIPO N 1,6 LONGA	
104.251XX	FRESA HELICOIDAL TIPO N 1,2 CURTA FRESA HELICOIDAL TIPO N 1,6 CURTA	
104.25195	ESCAREADOR	
104.25199	FRESA LANÇA DIA. 1,0 X 5MM	

104.25221	MACHO DE ROSCA DO ENXERTO ÓSSEO	
104.25050	FRESA CILINDRICA	

"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 Não Articulados Cortantes Engimplan são fabricados em Aço Inox UNS S42026, 420, 304, 316L, Aço Inox AISI 630, Aço Inox ASTM F138, Aço Inox ASTM F899: 302, 440, 455 e 465 com partes em poliacetal e borracha vulcanizada.

Indicações e Finalidade

Os Instrumentais Não Articulados Cortantes Engimplan são indicados para auxiliar o cirurgião em procedimentos cirúrgicos ortopédicos. Eles têm como princípio de funcionamento atuar na perfuração, na distração, no desbaste e na escareação óssea e também atuar em corte de tecido mole e deslocar ligamentos durante o procedimento cirúrgico.

2.1. Contraindicação

Não se aplica.

3. Forma de Apresentação da embalagem

O Instrumental Não 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. 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: 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

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

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

4.4 Esterilização

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

A Materialise Brazil recomenda que o produto seja submetido 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 limadas para sua inutilização.

O descarte dos Instrumentais Não 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 Não 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^o. Marcelo Scavitti CREA-SP 0685109896