



INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: Não Aplicável

NOME COMERCIAL: Caixas Cirúrgicas em Aço Inox 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: N^o Não Aplicável

**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 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		

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Não Aplicável

Nome Comercial: Caixas Cirúrgicas em Aço Inox Engimplan

Composto por: Caixas em Aço Inox

Matéria Prima: Aço Inox 304, Polipropileno com tratamento técnico superficial, Poliacetal, Silicone, Polifenil Sulfona, Alumínio, Borracha Nitrílica e Aço Inox 316L.

Produto Não Estéril

Método de Esterilização: Autoclave a vapor

1. Descrição do Produto Médico

As Caixas Cirúrgicas em Aço Inox Engimplan são embaladas individualmente em embalagem plástica devidamente rotulada. A embalagem é fabricada em polietileno de baixa densidade (PEBD).

As Caixas Cirúrgicas em Aço Inox Engimplan são indicadas para transporte, armazenamento e esterilização de instrumentais e implantes.

1.1. Apresentação Comercial

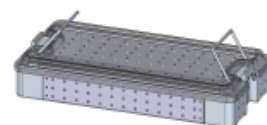
As Caixas Cirúrgicas em Aço Inox Engimplan apresentam-se em vários modelos para que o cirurgião faça sua escolha:

Tabela: Apresentação das Caixas Cirúrgicas em Aço Inox Engimplan

	DESCRIÇÃO	IMAGEM
110.00198	CAIXA BUCOPLAN 1,5 / 2,0 MOD. 001	
110.00199	CAIXA BUCOPLAN 2,4 MOD. 001	
110.00271	CAIXA BUCOPLAN 1,5 / 2,0 MOD. 002	
110.00272	CAIXA BUCOPLAN 2,4 MOD. 002	
110.00004	CAIXA INOX P/ CONJUNTO CAGE CUNHA CERVICAL	
110.00001	CAIXA INOX P/ CONJUNTO CAGE TÓRACO LOMBAR	
110.00013	CAIXA INOX P/ CONJUNTO CAGE TÓRACO LOMBAR CÔNICO	
110.10032	CAIXA P/ GAIOLA CERVICAL	
110.00342	CAIXA INOX SISTEMA CANULADO 2,8	
110.00343	CAIXA INOX SISTEMA CANULADO 3,6	
110.00344	CAIXA INOX SISTEMA CANULADO 4,1	
110.00345	CAIXA INOX SISTEMA CANULADO 5,5	
110.10031	CAIXA P/ GAIOLA TORACO LOMBAR	
110.00346	CAIXA PARA CONJUNTO ATML	
110.00200	CAIXA PARA CONJUNTO PARA CIRURGIA COM PLACA CONJUGADA	
110.00273	CAIXA PARA CONJUNTO DE PLACA TÓRACO LOMBAR	
110.00208	CAIXA PARA IMPLANTES DUOPLAN EASY SYTEM	
110.00209	CAIXA PARA INSTRUMENTAIS DUOPLAN EASY SYTEM	
110.10038	CAIXA INOX P/ INSTRUMENTAL SISTEMA DUOPLAN PLUS	
110.10039	CAIXA INOX P/ IMPLANTES SISTEMA DUOPLAN PLUS	

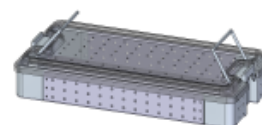
INSTRUÇÃO DE USO
CAIXAS CIRURGICAS EM AÇO INOX ENGIMPLAN

110.00019	CAIXA INOX P/ POSTPLAN
110.00211	CAIXA SISTEMA ZARGON
110.00212	CAIXA SISTEMA ZARGON PLUS
110.10029	CAIXA INOX P/ ENDOBOTTON
110.10181	CAIXA INOX P/ PARAFUSO HEBERT
110.10003	CAIXA INOX P/ INTERFERENCIA LCA/LCP
110.00000	CAIXA DE INOX PARA CONJUNTO DE FECHAMENTO DE CRÂNIO
110.00021	CAIXA PARA CONJUNTO DE PUNHO
110.10021	CAIXA INOX P/ PEQUENOS FRAGMENTOS
110.10023	CAIXA INOX P/ GRANDES FRAGMENTOS
110.00201	CAIXA ESTERNO IMPLANTES E INSTRUMENTAIS
110.00202	CAIXA Nº 1 INSTRUMENTAIS / IMPLANTES DPA
110.00203	CAIXA Nº 2 INSTRUMENTAIS DPA
110.00204	CAIXA Nº 1 INSTRUMENTAIS OCCIPITO CERVICAL
110.00205	CAIXA Nº 2 INSTRUMENTAIS / IMPLANTES OCCIPITO CERVICAL
110.10202	CAIXA PARA CONJUNTO EASY SYTEM COMPACTA
110.10005	CAIXA INOX P/ ANCORA ARPÃO
110.10028	CAIXA INOX P/ CANUL 7,0 - PUDDU
110.10035	CAIXA INOX P/ CANULADO 7,0 / 4,5
110.10018	CAIXA INOX P/ CILINDRO - CILINPLAN
110.10022	CAIXA INOX P/ DHS
110.10014	CAIXA INOX P/ FIXADOR DINART 200
110.10027	CAIXA INOX P/ HASTE BLOQ. FEMUR
110.10016	CAIXA INOX P/ PEDICULAR
110.10006	CAIXA INOX P/ INTERFERÊNCIA LCA
110.10019	CAIXA INOX P/ PEDICULAR – IMPLANTES



INSTRUÇÃO DE USO
CAIXAS CIRURGICAS EM AÇO INOX ENGIMPLAN

110.10017	CAIXA INOX P/ PEDICULAR INSTRUMENTAL
110.60001	CAIXA INOX P/ PLACA CALÇO P/ TÍBIA
110.10002	CAIXA INOX P/ TÓRACO LOMBAR
110.10040	CAIXA SPINE SCREW CERVICAL
110.10041	CAIXA SPINE SCREW LOMBAR
110.00206	CAIXA INTER ESPINHOSO
110.00207	CAIXA KIT ENXERTO
110.10004	CAIXA AÇO INOX PARA SISTEMA ANCORA ROSQUEADA
110.10012	CAIXA INOX PARA HASTE DE TIBIA
110.10013	CAIXA INOX PARA CONDIPLAN
110.10024	CAIXA INOX PARA FIXADOR
110.00347	CAIXA KIT ORTODÓNTICO
110.10026	CAIXA INOX PARA PLIF - EN
110.10034	CAIXA INOX P/ CAN CORTICAL 3,5
110.00210	CAIXA PARA FECHAMENTO DE CRÂNIO - SISTEMA 2,0
110.10010	CAIXA INOX P / SISTEMA PUNHO
110.02000	CAIXA DE INOX 450 X 260 X 60 MM
110.10001	CAIXA INOX ESPECIAL 400 X 100 X 100 MM
110.00348	CAIXA KIT PROTÉTICO
110.00014	CAIXA INOX 270 X 270 MM
110.10007	CAIXA INOX P/ MODUPLAN
110.10008	CAIXA INOX 1 P/ JOELHO SIJOPLAN III
110.10009	CAIXA INOX 2 P/ JOELHO SIJOPLAN III
110.10011	CAIXA INOX P/ ZARGON
110.10352	CAIXA INOX SISTEMA BUCOPLAN 1,5 MM - E2005
110.10357	CAIXA INOX SISTEMA BUCOPLAN 2,0 MM - E2005



110.10362	CAIXA INOX SISTEMA BUCOPLAN 2,4 MM - E2005	
110.90001	CAIXA EM INOX 60 X 360 X 360 MM	
110.90002	CAIXA EM INOX 60 X 290 X 590 MM	
110.90003	CAIXA EM INOX 60 X 270 X 480 MM	
110.90004	CAIXA EM INOX 60 X 270 X 310 MM	
110.00416	CAIXA P/ CONJUNTO PEEK CERVICAL LOMBAR RETO	
110.00417	CAIXA P/ CONJUNTO PEEK CERVICAL LOMBAR ANGULADO	
110.90005	CAIXA EM INOX 170 X 265 X 550 MM	
110.90006	CAIXA EM INOX 120 X 265 X 550 MM	
110.00010	CAIXA DE INOX 560 X 290 X 60 MM	
110.00324	CAIXA Nº 1 DE INSTRUMENTAIS AUXILIARES	
110.00325	CAIXA Nº 2 DE INSTRUMENTAIS AUXILIARES	
110.00349	CAIXA INOX P/ CONJUNTO PEEK CERVICAL LOMBAR	
110.00326	CAIXA Nº 3 DE INSTRUMENTAIS AUXILIARES	
110.00350	CAIXA INOX P/ CONJUNTO PEEK CERVICAL MEIA LUA	
110.00327	CAIXA Nº 4 DE INSTRUMENTAIS AUXILIARES	
110.00351	CAIXA INOX P/ CONJUNTO CAGE PEEK CERVICAL	
110.00352	CAIXA INOX P/ CONJUNTO PEEK CERVICAL BLOQUEADO	
110.00353	CAIXA INOX SISTEMA LOCKING 2,0	
110.00354	CAIXA INOX SISTEMA LOCKING 2,4	
110.00410	CAIXA SISTEMA BUCOPLAN	

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

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

2. Composição

As Caixas Cirúrgicas em Aço Inox Engimplan possuem as seguintes matérias-primas: Aço Inox 304, Polipropileno com tratamento técnico superficial, Poliacetal, Silicone, Polifenil Sulfona, Alumínio, Borracha Nitrílica e Aço Inox 316L.

3. Indicações e Finalidade

As Caixas Cirúrgicas em Aço Inox Engimplan são indicadas para transporte, armazenamento e esterilização de instrumentais e implantes.

As Caixas Cirúrgicas em Aço Inox Engimplan foram especialmente projetadas para acomodação de instrumentais e implantes cirúrgicos, nos procedimentos de esterilização, armazenamento e transporte do mesmo. Apresentam extensa superfície perfurada o que proporciona um fluxo maior do agente esterilizante no interior da caixa, acelerando o seu contato com o instrumental e/ou implante, o que resulta em um ciclo de esterilização bem sucedido.

3.1. Contraindicação

Não se aplica.

4. Forma de Apresentação da embalagem

As Caixas Cirúrgicas em Aço Inox Engimplan são comercializadas **UNITARIAMENTE** em embalagem plástica. As embalagens plásticas são identificadas com uma etiqueta contendo as seguintes informações:

1. Nome Técnico: Não Aplicável
2. Nome Comercial;
3. Produto/Dimensões;
4. Código;
5. Quantidade;
6. Fabricação;
7. Lote;
8. Material;
9. Validade;
10. Registro ANVISA: Não Aplicável
11. Revisão Instrução de Uso:
12. Produto Dispensado de Registro junto a Anvisa conforme Nota Técnica Anvisa N°218/20
13. Responsável Técnico;
14. Dados do Fabricante;
15. 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: Não Aplicável
Produto dispensado de registro junto a Anvisa conforme Nota Técnica Anvisa Nº218/20.
Revisão Instrução de Uso: XX
Nome Técnico: Não Aplicável
Nome Comercial:
Matéria-Prima:

 XX/XX/XXXX  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 DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO:
VIDE INSTRUÇÕES DE USO”.

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

Instrução de Uso disponível em: <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

- As Caixas Cirúrgicas em Aço Inox Engimplan devem ser armazenadas em local limpo, seco, arejado, a temperatura ambiente e ao abrigo da luz;
- 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 transportadas e manuseadas de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características;
- Devem ser manipulados cuidadosamente evitando-se batidas ou quedas;
- Qualquer caixa que tenha caído ou sido inadequadamente manuseada, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separada e encaminhada ao responsável técnico habilitado da instituição para inspeção, mesmo que já tenha passado por esta etapa.

4.2 Limpeza

Os implantes 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

As Caixas Cirúrgicas em Aço Inox Engimplan podem apresentar riscos de contaminação e transmissão de doenças virais.

De modo a minimizar esses riscos, as caixas após cada uso devem ser limpas corretamente, a fim de evitar incrustações e corrosões nas caixas. Todo processo de limpeza deve ser feito com ordem e cuidado, evitando quedas, batidas que possam comprometer as caixas. As Caixas Cirúrgicas em Aço Inox Engimplan devem ser esterilizadas antes do uso.

4.4 Esterilização

As Caixas Cirúrgicas em Aço Inox Engimplan são fornecidas não estéreis, devendo ser esterilizadas antes da sua utilização.

A Materialise Brazil recomenda que as caixas sejam submetidas 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 as caixas, a mesma deve ser descaracterizada imediatamente de forma a evitar que seja utilizada inadvertidamente, recomendamos que sejam cortadas, entortadas ou limadas para sua inutilização.

O descarte das Caixas Cirúrgicas em Aço Inox 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

- Esterilizar o produto antes do uso;
- Em caso de queda ou acidente que comprometa as características do produto, o mesmo não deverá ser utilizado;

- Nunca utilize caixas danificadas;
- Antes de utilizar as caixas, siga as instruções de limpeza, descontaminação e esterilização;
- As Caixas Cirúrgicas em Aço Inox Engimplan devem ser mantidas em suas embalagens originais até a sua limpeza, descontaminação, esterilização e uso;
- Após cada uso, realizar uma limpeza correta;
- Verificar a cada uso, se as Caixas Cirúrgicas em Aço Inox Engimplan não sofreram nenhum dano;
- As Caixas Cirúrgicas em Aço Inox Engimplan somente devem ser usadas para a finalidade que foram desenvolvidas, não utilize-as para outros fins diferentes daqueles descritos.

5.1 Rastreabilidade

A rastreabilidade das Caixas Cirúrgicas em Aço Inox 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