



INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: Cabo/Eletrodo Eletrocirúrgico (Potência maior que 50W)

NOME COMERCIAL: Eletrodo Eletrocirúrgico para Microdissecção Engimplan

Distribuído por:

ENGIMPLAN – ENGENHARIA DE IMPLANTE IND. E COM. LTDA.

Rod. Washington Luiz, S/N Cond. Conpark 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

REGISTRO ANVISA: Nº 10208610077

PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)






PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

PROIBIDO REPROCESSAR

INSTRUÇÃO DE USO

ELETRODO ELETROCIRÚRGICO PARA MICRODISSECÇÃO ENGIMPLAN

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
	Temperatura limite		Não utilizar se a embalagem estiver violada
 BR	País e Data de fabricação		Data de validade
 STERILIZED	Esterilizado usando óxido de etileno com barreira dupla		Não reutilizar
	Nome do fabricante		Não reesterilizar
		 MD	Dispositivo médico

1. Descrição do Produto Médico





O Eletrodo Eletrocirúrgico para Microdissecção Engimplan é comercializado unitariamente em embalagem primária de grau cirúrgico e embalagem secundária de Kraft.


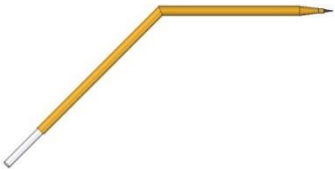





Os Eletrodos Eletrocirúrgicos para Microdissecção Engimplan são utilizados no corte, dissecção e cauterização de tecidos moles. Os instrumentos possuem diferentes geometrias visando facilitar ao cirurgião o acesso ao ato cirúrgico. São construídos para serem utilizados com equipamentos eletrocirúrgicos.

1.1. Apresentação Comercial

O Eletrodo Eletrocirúrgico para Microdissecção Engimplan apresenta-se nos seguintes modelos para que o cirurgião faça sua escolha, conforme o caso clínico:

Tabela: Apresentação dos modelos do Eletrodo Eletrocirúrgico para Microdissecção

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO	DIMENSÕES	IMAGEM
104.591XX	DISSECTOR ENGIMPLAN RETO	45X3MM E – LARANJA 52X3MM E – LARANJA 62X3MM E – LARANJA 84X3MM E – LARANJA 110X3MM E – LARANJA 135X3MM E – LARANJA 160X3MM E – LARANJA 186X3MM E - LARANJA	
104.591XX	DISSECTOR ENGIMPLAN RETO	46,5X45°X3MM E – LARANJA 53,5X45°X3MM E – LARANJA 63,5X45°X3MM E – LARANJA 82,5X45°X3MM E – LARANJA 108,5X45°X3MM E – LARANJA 133,5X45°X3MM E – LARANJA 158,5X45°X3MM E – LARANJA 184,5X45°X3MM E - LARANJA	
104.591XX	DISSECTOR ENGIMPLAN 45°	50X3MM E – LARANJA 60X3MM E – LARANJA 86X3MM E – LARANJA 112X3MM E – LARANJA 137X3MM E – LARANJA 162X3MM E – LARANJA 188X3MM E - LARANJA	
104.591XX	DISSECTOR ENGIMPLAN 90°	45X3MM E – LARANJA 55X3MM E -LARANJA	

104.591XX	DISSECTOR ENGIMPLAN CURVO	106X3MM E – LARANJA 131X3MM E – LARANJA 156X3MM E – LARANJA 182X3MM E – LARANJA	
104.591XX	DISSECTOR ENGIMPLAN EM CURVA 45°	108X3MM E – LARANJA 133X3MM E – LARANJA 158X3MM E – LARANJA 184X3MM E - LARANJA	
104.591XX	DISSECTOR ENGIMPLAN EM CONTORNO	155X3MM E – LARANJA 181X3MM E - LARANJA	
104.591XX	DISSECTOR ENGIMPLAN RETO	45X3MM N – LARANJA 52X3MM N – LARANJA 62X3MM N – LARANJA 84X3MM N – LARANJA 110X3MM N – LARANJA 135X3MM N – LARANJA 160X3MM N – LARANJA 186X3MM N - LARANJA	
104.59XXX	DISSECTOR ENGIMPLAN 45°	50X3MM N – LARANJA 60X3MM N – LARANJA 86X3MM N – LARANJA 112X3MM N – LARANJA 137X3MM N – LARANJA 162X3MM N – LARANJA 188X3MM N – LARANJA	
104.592XX	DISSECTOR ENGIMPLAN 90°	45X3MM N – LARANJA 55X3MM N - LARANJA	
104.592XX	DISSECTOR ENGIMPLAN EM CURVA 45°	108X3MM N – LARANJA 133X3MM N – LARANJA 158X3MM N – LARANJA	

		184X3MM N – LARANJA	
--	--	---------------------	--

COMPONENTE DE USO ÚNICO! PROIBIDO REPROCESSAR.

A seleção do modelo comercial do Eletrodo Eletrocirúrgico para Microdissecção Engimplan deve atender às necessidades do caso clínico do paciente e sua utilização deve se adequar a técnica cirúrgica escolhida. A seleção do modelo comercial, a escolha da técnica cirúrgica mais adequada ao caso clínico do paciente e a avaliação dos resultados pós-operatórios são de responsabilidade exclusiva do cirurgião, não cabendo ao Fabricante a responsabilidade por essas escolhas.

2. Composição

Estrutura: Tubo em aço inoxidável austenítico – Tipo AISI 304: ASTM A 276

Ponta: Fio em aço inoxidável austenítico – Tipo AISI 304: ASTM A 276

Revestimento externo: Polímero termo contráctil poliamida.

3. Indicações e Finalidade

O Eletrodo Eletrocirúrgico para Microdissecção Engimplan foi desenvolvido para auxiliar o médico cirurgião no corte, dissecação e cauterização de tecidos moles.

Destinam-se a conduzir corrente de radiofrequência para corte e coagulação monopolar a partir do gerador eletrocirúrgico de radiofrequência para atuar sobre tecidos moles em uma grande variedade de procedimentos cirúrgicos que necessitam de eletrocirurgia para corte e coagulação.

3.1. Contraindicação

O Eletrodo Eletrocirúrgico para Microdissecção Engimplan é apropriado para auxiliar o cirurgião no ato cirúrgico, unicamente para corte, dissecação e cauterização de tecidos moles, não sendo indicados para qualquer outro procedimento, pois podem prejudicar a evolução do mesmo e causar danos.

4. Forma de Apresentação da embalagem

O Eletrodo Eletrocirúrgico para Microdissecção Engimplan é comercializado unitariamente em embalagem primária de grau cirúrgico e embalagem secundária de kraft. Acompanha 5 etiquetas de rastreabilidade. Sua embalagem secundária é adesivada com um rótulo que identifica claramente o produto como **ESTÉRIL** e são identificadas 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: XXXXXX;
11. Responsável Técnico;
12. Dados do Fabricante;
13. Código de barra.

Exemplo do modelo de rotulagem

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
Responsável Técnico: Eng. Marcelo Scavitti CREA-SP 0685109896

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

Modelo Comercial:
Modelo Comercial:
Commercial Model:
Registro Anvisa: 1020861000X **Revisão Instrução de Uso:** XX
Nome Técnico:
Nome Comercial:
Matéria-Prima:

VER OF 05 ANOS

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

PRODUTO ESTÉRIL - ETO - PROIBIDO REPROCESSAR - USO ÚNICO
"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.

MD

FABRICANTE: ENGIMPLAN – ENGENHARIA DE IMPLANTE IND. E COM. LTDA.

Rod. Washington Luiz, S/N Cond. Conpark 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 ESTÉRIL – ETO – PROIBIDO REPROCESSAR – USO UNICO

“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.

Código: 305.100079 – Revisão: 00011 – Data: 12/02/2025

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 e Transporte do Produto Médico

- É recomendado que o Eletrodo Eletrocirúrgico para Microdissecção Engimplan seja desembalado imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração original, e convém que os mesmos sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições;
- Qualquer produto que tenha caído, arranhado, entalhado ou tenha sofrido qualquer outro dano deve ser descartado;
- O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química;
- Os efeitos de vibração, choques, corrosão, temperatura acima de 45°, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados;
- O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo de entrega. Os cuidados a serem tomados no transporte também devem ser explicitados.

4.2. Risco de Contaminação

O Eletrodo Eletrocirúrgico para Microdissecção Engimplan pode apresentar riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais.

De modo a minimizar esses riscos, os componentes devem ser tratados como material potencialmente contaminante, devendo-se adotar as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.

4.3. Esterilização

O Eletrodo Eletrocirúrgico para Microdissecção Engimplan é fornecido ao mercado unitariamente em grau cirúrgico. O método utilizado para sua esterilização é o Óxido de Etileno (ETO).

A rotulagem destes componentes os identifica claramente como **ESTÉREIS** assim como também identifica o tipo de esterilização aplicado ao produto, além de apresentar todas as informações legais pertinentes, o que garante a completa identificação e rastreabilidade do dispositivo médico.

Para manter a esterilidade, o produto médico deverá ser aberto somente no momento da utilização e manuseado em ambientes estéreis. Por serem estéreis, não devem passar por procedimentos de limpeza antes de sua implantação,

pois são disponibilizados devidamente limpos pelo Fabricante.

4.4. Descarte

O Eletrodo Eletrocirúrgico para Microdissecção Engimplan é fornecido embalado na forma estéril.

Após a sua utilização, recomenda-se o descarte imediato de forma a evitar que seja utilizado inadvertidamente.

O descarte do Eletrodo Eletrocirúrgico para Microdissecção 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.

4.5. Desempenho Previsto nos Requisitos Gerais da Regulamentação Vigente

O Eletrodo Eletrocirúrgico para Microdissecção Engimplan foi desenvolvido de forma a evitar que seu uso não comprometa o estado clínico dos pacientes, bem como a segurança e a saúde dos operadores e quaisquer outras pessoas que tenham contato com o mesmo, isto quando usados nas condições e finalidades previstas.

4.6. Eventos Adversos

- Queimaduras no paciente;
 - O desconhecimento da técnica de eletrocirurgia pode levar a sérias complicações ao paciente;
 - O uso do eletrodo concomitante ao uso de marca-passo cardíaco ou de outros implantes ativos se não monitorado, pode comprometer a integridade física do paciente;
 - Reações alérgicas e/ou de sensibilidade;
 - Dor, desconforto e/ou sensação anormal após o procedimento.
-
- 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


- Esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção;
- Não utilize o produto se estiver com a validade de esterilização vencida ou com a embalagem violada;
- Produto médico-hospitalar de uso único – destruir após o uso;
- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica deverá ser feita pelo pessoal de enfermagem, habilitado para este procedimento;
- Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide rótulo;
- Verificar o estado da embalagem antes de utilizar o produto. Caso haja qualquer irregularidade com a embalagem do produto tais como embalagem aberta, danificada, violada não utilize os produtos. Entre em contato com o distribuidor Materialise Brazil, a fim de substituir o produto.

5.1. Rastreabilidade

A rastreabilidade do Eletrodo Eletrocirúrgico para Microdissecção Engimplan é através das informações que constam na rotulagem. Também seguem dentro da embalagem 5 (cinco) etiquetas de rastreabilidade contendo os seguintes dados:

- Código do produto.
- Descrição do produto.
- Número do lote.
- Número de registro na ANVISA.
- Revisão da Instrução de Uso
- Identificação do fabricante.

Modelo de etiqueta de rastreabilidade (Imagem Ilustrativa)

 **engimplan** ENGINHARIA DE IMPLANTE IND. E COM. LTDA.
CNPJ: 67.710.244/0001-39 - Tel. 19 3522-7407

REF XXXXXXXXXXXX **LOT** XXXXXXXXXXXX

Modelo Comercial:
Modelo Comercial:
Commercial Model:

Nome Comercial:

Nome Técnico:

Registro ANVISA nº: 1020861xxx **Revisão Instrução de Uso: XX**

Recomenda-se que as etiquetas de rastreabilidade sejam utilizadas conforme indicado abaixo:

Etiqueta 1: fixada no documento na entrega do material ao hospital;

Etiqueta 2: fixada na nota fiscal de venda, que contém o nome do paciente, do hospital e do cirurgião;

Etiqueta 3: fixada no prontuário do paciente;

Etiqueta 4: permanece no arquivo do hospital;

Etiqueta 5: é entregue ao paciente para que este tenha consigo as informações referentes ao implante.

5.2. Reclamação

Caso o produto médico 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. Conpark 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.

Código: 305.100079 – Revisão: 00011 – Data: 12/02/2025

Fabricado por: Engimplan Engenharia de Implante Indústria e Comércio Ltda.

Rod. Washington Luiz S/N Cond. Conpark Rua 6 Km 172 Pista Sul – CEP: 13.501-600 Rio
Claro/SP

Fone: (19) 3522 7407

Email: sac@materialise.com

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