



## INSTRUÇÕES DE USO

**NOME TÉCNICO:** Instrumentos Cirúrgicos

**NOME COMERCIAL:** Instrumental Articulado Não Cortante (IANC) 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:** Engº. Marcelo Scavitti CREA-SP 0685109896

**NOTIFICAÇÃO ANVISA Nº** 10208610076

**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
	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:** Instrumental Articulado Não Cortante (IANC) Engimplan

**Composto por:** Instrumentais

**Matéria Prima:** Aço Austenítico e Aço Martensítico – ASTM F899 / ASTM F138  
Poliacetal

**Produto Não Estéril**

**Método de Esterilização:** Autoclave a vapor

#### 1. Descrição do Produto Médico

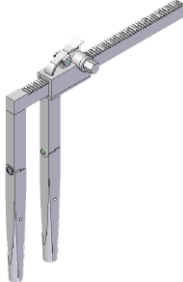




O Instrumental Articulado Não Cortante (IANC) Engimplan são embalados individualmente em embalagem plástica única, de tipo envelope, devidamente rotulada e identificada como produto não estéril. A embalagem é fabricada em polietileno de baixa densidade (PEBD).


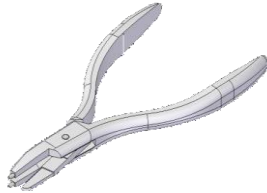
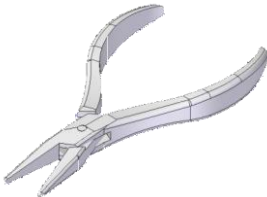
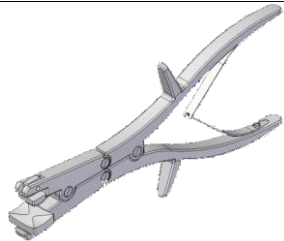
O Instrumental Articulado Não Cortante (IANC) Engimplan têm como princípio de funcionamento modelar, impactar, comprimir, posicionar, extrair, alinhar, afastar, inserir, guiar e introduzir implantes ortopédicos durante procedimentos cirúrgicos.

### 1.1. Apresentação Comercial



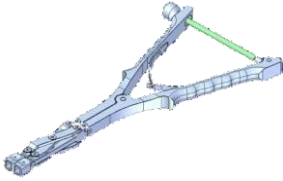
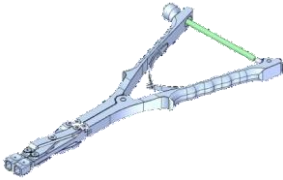
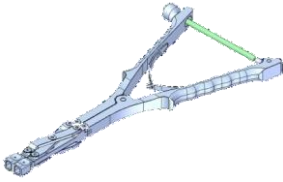
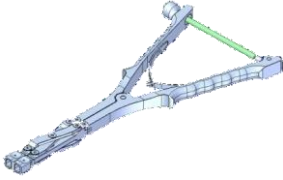

O Instrumental Articulado Não Cortante (IANC) Engimplan são projetados e fabricados em vários modelos para atender o usuário de acordo com o procedimento cirúrgico e o implante a ser utilizado:

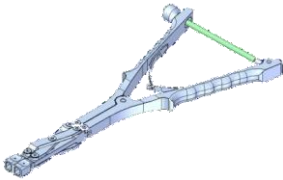
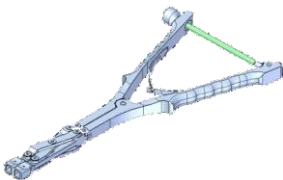
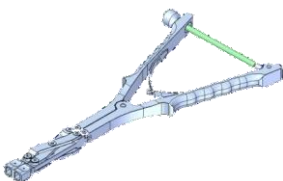
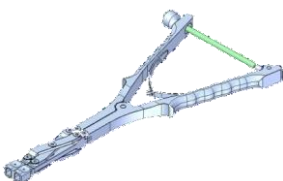
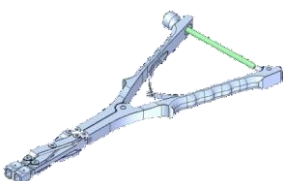
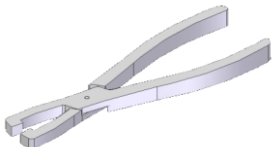
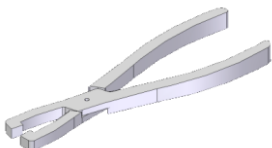
Tabela: Apresentação do Instrumental Articulado Não Cortante (IANC) Engimplan

	DESCRIÇÃO	IMAGEM
104.XXXXX	<p>AFASTADOR DE CORPO VERTEBRAL - SISTEMA DE PLACA TÓRACO LOMBAR</p> <p>AFASTADOR DE CORPO VERTEBRAL - SISTEMA DE PLACA TÓRACO LOMBAR MODELO 1</p> <p>AFASTADOR DE CORPO VERTEBRAL - SISTEMA DE PLACA TÓRACO LOMBAR MODELO 2</p> <p>AFASTADOR DE CORPO VERTEBRAL - SISTEMA DE PLACA TÓRACO LOMBAR MODELO 3</p>	
104.XXXXX	<p>AFASTADOR DE OMBRO Á DIREITA</p> <p>AFASTADOR DE OMBRO Á DIREITA MODELO 1</p> <p>AFASTADOR DE OMBRO Á DIREITA MODELO 2</p> <p>AFASTADOR DE OMBRO Á DIREITA MODELO 3</p>	
104.XXXXX	<p>AFASTADOR DE OMBRO Á ESQUERDA</p> <p>AFASTADOR DE OMBRO Á ESQUERDA MODELO 1</p> <p>AFASTADOR DE OMBRO Á ESQUERDA MODELO 2</p> <p>AFASTADOR DE OMBRO Á ESQUERDA MODELO 3</p>	
104.XXXXX	<p>ALICATE COM PONTA CHATA</p> <p>ALICATE COM PONTA CHATA MODELO 1</p> <p>ALICATE COM PONTA CHATA MODELO 2</p> <p>ALICATE COM PONTA CHATA MODELO 3</p>	
104.XXXXX	<p>ALICATE DA TRAVA</p> <p>ALICATE DA TRAVA MODELO 1</p> <p>ALICATE DA TRAVA MODELO 2</p>	

	ALICATE DA TRAVA MODELO 3	
104.XXXXX	ALICATE DE SUPORTE ALICATE DE SUPORTE MODELO 1 ALICATE DE SUPORTE MODELO 2 ALICATE DE SUPORTE MODELO 3	
104.XXXXX	ALICATE DE DOBRA ALICATE DE DOBRA MODELO 1 ALICATE DE DOBRA MODELO 2 ALICATE DE DOBRA MODELO 3	
104.XXXXX	ALICATE PARA DOBRAR E MODELAR ALICATE PARA DOBRAR E MODELAR MODELO 1 ALICATE PARA DOBRAR E MODELAR MODELO 2 ALICATE PARA DOBRAR E MODELAR MODELO 3	
104.XXXXX	ALICATE DE MODELAÇÃO 1,5 MM - BUCOPLAN ALICATE DE MODELAÇÃO 1,5 MM – BUCOPLAN MODELO 1 ALICATE DE MODELAÇÃO 1,5 MM – BUCOPLAN MODELO 2 ALICATE DE MODELAÇÃO 1,5 MM – BUCOPLAN MODELO 3	
104.XXXXX	ALICATE DE MODELAÇÃO 2,0 MM - BUCOPLAN ALICATE DE MODELAÇÃO 2,0 MM – BUCOPLAN MODELO 1 ALICATE DE MODELAÇÃO 2,0 MM – BUCOPLAN MODELO 2 ALICATE DE MODELAÇÃO 2,0 MM – BUCOPLAN MODELO 3	
104.XXXXX	ALICATE DOBRADOR 1,5 MM / 2,0 MM - BUCOPLAN ALICATE DOBRADOR 1,5 MM / 2,0 MM – BUCOPLAN MODELO 1 ALICATE DOBRADOR 1,5 MM / 2,0 MM – BUCOPLAN MODELO 2 ALICATE DOBRADOR 1,5 MM / 2,0 MM – BUCOPLAN MODELO 3	
104.XXXXX	ALICATE DOBRADOR P/ ZARGON ALICATE DOBRADOR PARA PLACA CERVICAL ALICATE DOBRADOR PARA PLACA CERVICAL MODELO 1 ALICATE DOBRADOR PARA PLACA CERVICAL MODELO 2	
104.XXXXX	ALICATE EXTRATOR DPA	

104.XXXXX	ALICATE EXTRATOR DPA MODELO 1 ALICATE EXTRATOR DPA MODELO 2 ALICATE EXTRATOR DPA MODELO 3	
	ALICATE EXTRATOR DUOPLAN ALICATE EXTRATOR MODELO 1 ALICATE EXTRATOR MODELO 2 ALICATE EXTRATOR MODELO 3	
104.40013	ALICATE MODELADOR DE PLACA ZARGON PLUS	
104.XXXXX	ALICATE MODELADOR MOD. 04 ALICATE MODELADOR MOD. 01	
104.10171	ALICATE MODELADOR MOD.02	
104.XXXXX	ALICATE MODELADOR MOD.03 ALICATE MODELADOR MOD.05	
104.XXXXX	ALICATE MODELADOR TIPO 01 ALICATE MODELADOR TIPO 02 ALICATE MODELADOR TIPO 03 ALICATE MODELADOR TIPO 04 ALICATE MODELADOR TIPO 05	
104.XXXXX	ALICATE PARA MODELAR ALICATE PARA MODELAR MODELO 1 ALICATE PARA MODELAR MODELO 2 ALICATE PARA MODELAR MODELO 3 ALICATE PARA MODELAR MODELO 4 ALICATE PARA MODELAR MODELO 5	

104.XXXXX	<p>CHAVE ARTICULADA</p> <p>CHAVE ARTICULADA MODELO 1</p> <p>CHAVE ARTICULADA MODELO 2</p> <p>CHAVE ARTICULADA MODELO 3</p>	
104.XXXXX	<p>COMPRESSOR CERVICAL POSTERIOR</p> <p>COMPRESSOR CERVICAL POSTERIOR MODELO 1</p> <p>COMPRESSOR CERVICAL POSTERIOR MODELO 2</p> <p>COMPRESSOR CERVICAL POSTERIOR MODELO 3</p>	
104.XXXXX	<p>COMPRESSOR VERTEBRAL DUOPLAN DPA</p> <p>COMPRESSOR VERTEBRAL DUOPLAN DPA MODELO 1</p> <p>COMPRESSOR VERTEBRAL DUOPLAN DPA MODELO 2</p> <p>COMPRESSOR VERTEBRAL DUOPLAN DPA MODELO 3</p>	
104.XXXXX	<p>COMPRESSOR VERTEBRAL DUOPLAN PLUS</p> <p>COMPRESSOR VERTEBRAL DUOPLAN PLUS MODELO 1</p> <p>COMPRESSOR VERTEBRAL DUOPLAN PLUS MODELO 2</p> <p>COMPRESSOR VERTEBRAL DUOPLAN PLUS MODELO 3</p>	
104.XXXXX	<p>COMPRESSOR VERTEBRAL EASY</p> <p>COMPRESSOR VERTEBRAL EASY MODELO 1</p> <p>COMPRESSOR VERTEBRAL EASY MODELO 2</p> <p>COMPRESSOR VERTEBRAL EASY MODELO 3</p>	
104.XXXXX	<p>COMPRESSOR VERTEBRAL OCCIPTO CERVICAL</p> <p>COMPRESSOR VERTEBRAL OCCIPTO CERVICAL MODELO 1</p> <p>COMPRESSOR VERTEBRAL OCCIPTO CERVICAL MODELO 2</p> <p>COMPRESSOR VERTEBRAL OCCIPTO CERVICAL MODELO 3</p>	
104.XXXXX	<p>CONTRA -ANGULO</p> <p>CONTRA ANGULO MODELO 1</p> <p>CONTRA ANGULO MODELO 2</p> <p>CONTRA ANGULO MODELO 3</p>	

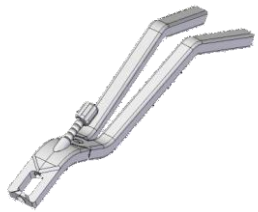



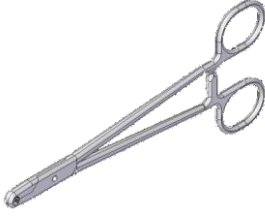


<p>104.XXXXX</p>	<p>DISTRATOR VERTEBRAL DUOPLAN DPA</p> <p>DISTRATOR VERTEBRAL DUOPLAN DPA MODELO 1</p> <p>DISTRATOR VERTEBRAL DUOPLAN DPA MODELO 2</p> <p>DISTRATOR VERTEBRAL DUOPLAN DPA MODELO 3</p>	
<p>104.XXXXX</p>	<p>DISTRATOR VERTEBRAL DUOPLAN PLUS</p> <p>DISTRATOR VERTEBRAL DUOPLAN PLUS MODELO 1</p> <p>DISTRATOR VERTEBRAL DUOPLAN PLUS MODELO 2</p> <p>DISTRATOR VERTEBRAL DUOPLAN PLUS MODELO 3</p>	
<p>104.XXXXX</p>	<p>DISTRATOR VERTEBRAL EASY</p> <p>DISTRATOR VERTEBRAL EASY MODELO 1</p> <p>DISTRATOR VERTEBRAL EASY MODELO 2</p> <p>DISTRATOR VERTEBRAL EASY MODELO 3</p>	
<p>104.XXXXX</p>	<p>DISTRATOR VERTEBRAL OCCIPITO CERVICAL</p> <p>DISTRATOR VERTEBRAL OCCIPITO CERVICAL MODELO 1</p> <p>DISTRATOR VERTEBRAL OCCIPITO CERVICAL MODELO 2</p> <p>DISTRATOR VERTEBRAL OCCIPITO CERVICAL MODELO 3</p>	
<p>104.XXXXX</p>	<p>ESPAÇADOR VERTEBRAL</p> <p>ESPAÇADOR VERTEBRAL MODELO 1</p> <p>ESPAÇADOR VERTEBRAL MODELO 2</p> <p>ESPAÇADOR VERTEBRAL MODELO 3</p>	
<p>104.XXXXX</p>	<p>IMPACTADOR DE ENXERTO</p> <p>IMPACTADOR DE ENXERTO MODELO 1</p> <p>IMPACTADOR DE ENXERTO MODELO 2</p> <p>IMPACTADOR DE ENXERTO MODELO 3</p>	
<p>104.XXXXX</p>	<p>IMPACTOR DE ENXERTO</p> <p>IMPACTOR DE ENXERTO MODELO 1</p> <p>IMPACTOR DE ENXERTO MODELO 2</p> <p>IMPACTOR DE ENXERTO MODELO 3</p>	

<p>104.XXXXX</p>	<p>INTRODUTOR P/ GAIOLA CERVICAL E TORACO LOMBAR                  INTRODUTOR P/ GAIOLA CERVICAL E TORACO LOMBAR MODELO 1                  INTRODUTOR P/ GAIOLA CERVICAL E TORACO LOMBAR MODELO 2                  INTRODUTOR P/ GAIOLA CERVICAL E TORACO LOMBAR MODELO 3</p>	
<p>104.XXXXX</p>	<p>MODELADOR DE HASTE / DISTRATOR CERVICAL                  MODELADOR DE HASTE / DISTRATOR CERVICAL MODELO 1                  MODELADOR DE HASTE / DISTRATOR CERVICAL MODELO 2                  MODELADOR DE HASTE / DISTRATOR CERVICAL MODELO 3</p>	
<p>104.XXXXX</p>	<p>MODELADOR DE PLACA OCCIPTAL CENTRAL                  MODELADOR DE PLACA OCCIPTAL CENTRAL MODELO 1                  MODELADOR DE PLACA OCCIPTAL CENTRAL MODELO 2                  MODELADOR DE PLACA OCCIPTAL CENTRAL MODELO 3</p>	
<p>104.XXXXX</p>	<p>PERSUADER OCCIPITO CERVICAL MODELO KERRISON                  PERSUADER OCCIPITO CERVICAL MODELO KERRISON MODELO 1                  PERSUADER OCCIPITO CERVICAL MODELO KERRISON MODELO 2                  PERSUADER OCCIPITO CERVICAL MODELO KERRISON MODELO 3</p>	
<p>104.XXXXX</p>	<p>PINÇA ALINHAMENTO - POSTPLAN                  PINÇA ALINHAMENTO – POSTPLAN MODELO 1                  PINÇA ALINHAMENTO – POSTPLAN MODELO 2                  PINÇA ALINHAMENTO – POSTPLAN MODELO 3</p>	
<p>104.XXXXX</p>	<p>PINÇA AUTO CENTRANTE 190 MM IPF                  PINÇA AUTO CENTRANTE 190 MM IPF MODELO 1                  PINÇA AUTO CENTRANTE 190 MM IPF MODELO 2                  PINÇA AUTO CENTRANTE 190 MM IPF MODELO 3</p>	
<p>104.XXXXX</p>	<p>PINÇA AUTO CENTRANTE 240 MM IGF                  PINÇA AUTO CENTRANTE 240 MM IGF MODELO 1                  PINÇA AUTO CENTRANTE 240 MM IGF MODELO 2                  PINÇA AUTO CENTRANTE 240 MM IGF MODELO 3</p>	

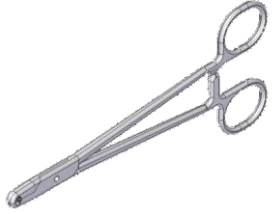









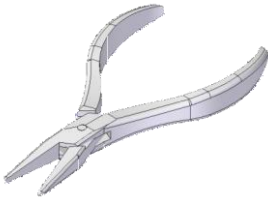

104.XXXXX	<p>PINÇA COMPRESSORA</p> <p>PINÇA COMPRESSORA MODELO 1</p> <p>PINÇA COMPRESSORA MODELO 2</p> <p>PINÇA COMPRESSORA MODELO 3</p>	
104.XXXXX	<p>PINÇA COMPRESSORA - SISTEMA DE PLACA TÓRACO LOMBAR</p> <p>PINÇA COMPRESSORA - SISTEMA DE PLACA TÓRACO LOMBAR MODELO 1</p> <p>PINÇA COMPRESSORA - SISTEMA DE PLACA TÓRACO LOMBAR MODELO 2</p> <p>PINÇA COMPRESSORA - SISTEMA DE PLACA TÓRACO LOMBAR MODELO 3</p>	
104.XXXXX	<p>PINÇA COMPRESSORA DUOPLAN EASY SYSTEM</p> <p>PINÇA COMPRESSORA DUOPLAN EASY SYSTEM MODELO 1</p> <p>PINÇA COMPRESSORA DUOPLAN EASY SYSTEM MODELO 2</p> <p>PINÇA COMPRESSORA DUOPLAN EASY SYSTEM MODELO 3</p>	
104.XXXXX	<p>PINÇA COMPRESSORA TIPO 01</p> <p>PINÇA COMPRESSORA TIPO 01 MODELO 01</p> <p>PINÇA COMPRESSORA TIPO 01 MODELO 02</p> <p>PINÇA COMPRESSORA TIPO 01 MODELO 03</p>	
104.XXXXX	<p>PINÇA COMPRESSORA TIPO 02</p> <p>PINÇA COMPRESSORA TIPO 02 MODELO 1</p> <p>PINÇA COMPRESSORA TIPO 02 MODELO 2</p> <p>PINÇA COMPRESSORA TIPO 02 MODELO 3</p>	
104.XXXXX	<p>PINÇA COMPRESSORA TIPO 03</p> <p>PINÇA COMPRESSORA TIPO 03 MODELO 1</p> <p>PINÇA COMPRESSORA TIPO 03 MODELO 2</p> <p>PINÇA COMPRESSORA TIPO 03 MODELO 3</p>	
104.XXXXX	<p>PINÇA DE COMPRESSÃO</p> <p>PINÇA DE COMPRESSÃO MODELO 1</p> <p>PINÇA DE COMPRESSÃO MODELO 2</p> <p>PINÇA DE COMPRESSÃO MODELO 3</p>	
104.XXXXX	<p>PINÇA DISTRATORA</p> <p>PINÇA DISTRATORA MODELO 1</p>	


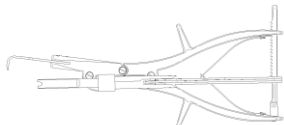


	<p>PINÇA DISTRATORA MODELO 2</p> <p>PINÇA DISTRATORA MODELO 3</p>	
104.XXXXX	<p>PINÇA DISTRATORA DUOPLAN EASY SYSTEM</p> <p>PINÇA DISTRATORA DUOPLAN EASY SYSTEM MODELO 01</p> <p>PINÇA DISTRATORA DUOPLAN EASY SYSTEM MODELO 02</p> <p>PINÇA DISTRATORA DUOPLAN EASY SYSTEM MODELO 03</p>	
104.XXXXX	<p>PINÇA DISTRATORA MOD. 01</p> <p>PINÇA DISTRATORA MOD. 02</p> <p>PINÇA DISTRATORA MOD. 03</p> <p>PINÇA DISTRATORA MOD. 04</p>	
104.XXXXX	<p>PINÇA DOBRA HASTE</p> <p>PINÇA DOBRA HASTE MODELO 1</p> <p>PINÇA DOBRA HASTE MODELO 2</p> <p>PINÇA DOBRA HASTE MODELO 3</p>	
104.XXXXX	<p>PINÇA DOBRA HASTE DUOPLAN EASY SYSTEM</p> <p>PINÇA DOBRA HASTE DUOPLAN EASY SYSTEM MODELO 1</p> <p>PINÇA DOBRA HASTE DUOPLAN EASY SYSTEM MODELO 2</p> <p>PINÇA DOBRA HASTE DUOPLAN EASY SYSTEM MODELO 3</p>	
104.XXXXX	<p>PINÇA ESPANHOLA 160MM IPF</p> <p>PINÇA ESPANHOLA 160MM IPF MODELO 1</p> <p>PINÇA ESPANHOLA 160MM IPF MODELO 2</p> <p>PINÇA ESPANHOLA 160MM IPF MODELO 3</p>	
104.XXXXX	<p>PINÇA ESPANHOLA 220 MM IGF</p> <p>PINÇA ESPANHOLA 220 MM IGF MODELO 1</p> <p>PINÇA ESPANHOLA 220 MM IGF MODELO 2</p> <p>PINÇA ESPANHOLA 220 MM IGF MODELO 3</p>	
104.XXXXX	<p>PINÇA EXTRATORA DE GANCHO DPA</p> <p>PINÇA EXTRATORA DE GANCHO DPA MODELO 1</p> <p>PINÇA EXTRATORA DE GANCHO DPA MODELO 2</p> <p>PINÇA EXTRATORA DE GANCHO DPA MODELO 3</p>	





104.XXXXX	<p>PINÇA EXTRATORA DE GANCHO DUOPLAN PLUS</p> <p>PINÇA EXTRATORA DE GANCHO DUOPLAN PLUS MODELO 1</p> <p>PINÇA EXTRATORA DE GANCHO DUOPLAN PLUS MODELO 2</p> <p>PINÇA EXTRATORA DE GANCHO DUOPLAN PLUS MODELO 3</p>	
104.XXXXX	<p>PINÇA FIXADORA DE PLACA</p> <p>PINÇA FIXADORA DE PLACA MODELO 1</p> <p>PINÇA FIXADORA DE PLACA MODELO 2</p> <p>PINÇA FIXADORA DE PLACA MODELO 3</p>	
104.XXXXX	<p>PINÇA FORCEPS</p> <p>PINÇA FORCEPS MODELO 1</p> <p>PINÇA FORCEPS MODELO 2</p> <p>PINÇA FORCEPS MODELO 3</p>	
104.XXXXX	<p>PINÇA INTRODUTORA</p> <p>PINÇA INTRODUTORA MODELO 01</p> <p>PINÇA INTRODUTORA MODELO 02</p> <p>PINÇA INTRODUTORA MODELO 03</p>	
104.XXXXX	<p>PINÇA P/ HASTE LISA E GANCHO SULCADO - SISTEMA DUOPLAN PLUS</p> <p>PINÇA P/ HASTE LISA E GANCHO SULCADO - SISTEMA DUOPLAN PLUS MODELO 1</p> <p>PINÇA P/ HASTE LISA E GANCHO SULCADO - SISTEMA DUOPLAN PLUS MODELO 2</p> <p>PINÇA P/ HASTE LISA E GANCHO SULCADO - SISTEMA DUOPLAN PLUS MODELO 3</p>	
104.XXXXX	<p>PINÇA PARA GANCHO DTT</p> <p>PINÇA PARA GANCHO DTT MODELO 1</p> <p>PINÇA PARA GANCHO DTT MODELO 2</p> <p>PINÇA PARA GANCHO DTT MODELO 3</p>	
104.XXXXX	<p>PINÇA PARA GANCHO DTT MOD. 01</p> <p>PINÇA PARA GANCHO DTT MOD. 02</p> <p>PINÇA PARA GANCHO DTT MOD. 03</p> <p>PINÇA PARA HASTE DTT - SISTEMA DUOPLAN PLUS</p>	

104.XXXXX	<p>PINÇA PARA HASTE Ø4 MM</p> <p>PINÇA PARA HASTE Ø4 MM MODELO 1</p> <p>PINÇA PARA HASTE Ø4 MM MODELO 2</p> <p>PINÇA PARA HASTE Ø4 MM MODELO 3</p>	
104.XXXXX	<p>PINÇA PARA HASTE Ø6 MM</p> <p>PINÇA PARA HASTE Ø6 MM MODELO 1</p> <p>PINÇA PARA HASTE Ø6 MM MODELO 2</p> <p>PINÇA PARA HASTE Ø6 MM MODELO 3</p>	
104.XXXXX	<p>PINÇA PEGA HASTE 4,0MM</p> <p>PINÇA PEGA HASTE 4,0MM MODELO 1</p> <p>PINÇA PEGA HASTE 4,0MM MODELO 2</p> <p>PINÇA PEGA HASTE 4,0MM MODELO 3</p>	
104.XXXXX	<p>PINÇA PERSUADER DUOPLAN DPA</p> <p>PINÇA PERSUADER DUOPLAN DPA MODELO 1</p> <p>PINÇA PERSUADER DUOPLAN DPA MODELO 2</p> <p>PINÇA PERSUADER DUOPLAN DPA MODELO 3</p>	
104.XXXXX	<p>PINÇA PERSUADER DUOPLAN PLUS</p> <p>PINÇA PERSUADER DUOPLAN PLUS MODELO 1</p> <p>PINÇA PERSUADER DUOPLAN PLUS MODELO 2</p> <p>PINÇA PERSUADER DUOPLAN PLUS MODELO 3</p>	
104.XXXXX	<p>PINÇA PERSUADER EASY</p> <p>PINÇA PERSUADER EASY MODELO 1</p> <p>PINÇA PERSUADER EASY MODELO 2</p> <p>PINÇA PERSUADER EASY MODELO 3</p>	
104.XXXXX	<p>PINÇA PERSUADER OCCIPITO CERVICAL</p> <p>PINÇA PERSUADER OCCIPITO CERVICAL MODELO 1</p> <p>PINÇA PERSUADER OCCIPITO CERVICAL MODELO 2</p> <p>PINÇA PERSUADER OCCIPITO CERVICAL MODELO 3</p>	






104.XXXXX	<p>PINÇA PORTA HASTE</p> <p>PINÇA PORTA HASTE MODELO 1</p> <p>PINÇA PORTA HASTE MODELO 2</p> <p>PINÇA PORTA HASTE MODELO 3</p>	
104.XXXXX	<p>PINÇA POSICIONADORA DE GANCHO OCCIPTO CERVICAL</p> <p>PINÇA POSICIONADORA DE GANCHO OCCIPTO CERVICAL MODELO 1</p> <p>PINÇA POSICIONADORA DE GANCHO OCCIPTO CERVICAL MODELO 2</p> <p>PINÇA POSICIONADORA DE GANCHO OCCIPTO CERVICAL MODELO 3</p>	
104.XXXXX	<p>PINÇA REDUTORA COM PONTAS</p> <p>PINÇA REDUTORA COM PONTAS MODELO 1</p> <p>PINÇA REDUTORA COM PONTAS MODELO 2</p> <p>PINÇA REDUTORA COM PONTAS MODELO 3</p>	
104.XXXXX	<p>PINÇA REDUTORA COM PONTAS - MÉDIA</p> <p>PINÇA REDUTORA COM PONTAS – MÉDIA MODELO 1</p> <p>PINÇA REDUTORA COM PONTAS – MÉDIA MODELO 2</p> <p>PINÇA REDUTORA COM PONTAS – MÉDIA MODELO 3</p> <p>PINÇA REDUTORA COM PONTAS - PEQUENA</p> <p>PINÇA REDUTORA COM PONTAS – PEQUENA MODELO 1</p> <p>PINÇA REDUTORA COM PONTAS – PEQUENA MODELO 2</p> <p>PINÇA REDUTORA COM PONTAS – PEQUENA MODELO 3</p>	
104.XXXXX	<p>AFASTADOR DE COSTELA</p> <p>AFASTADOR DE COSTELA MODELO 1</p> <p>AFASTADOR DE COSTELA MODELO 2</p> <p>AFASTADOR DE COSTELA MODELO 3</p>	
104.XXXXX	<p>ALICATE PARA RADIOPLAN</p> <p>ALICATE PARA RADIOPLAN MODELO 1</p> <p>ALICATE PARA RADIOPLAN MODELO 2</p> <p>ALICATE PARA RADIOPLAN MODELO 3</p>	


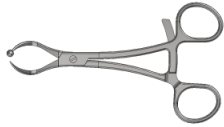

<p>104.XXXXX</p>	<p>PINÇA PARA RADIOPLAN</p> <p>PINÇA PARA RADIOPLAN MODELO 1</p> <p>PINÇA PARA RADIOPLAN MODELO 2</p> <p>PINÇA PARA RADIOPLAN MODELO 3</p>	
<p>104.XXXXX</p>	<p>PINÇA MODELADORA MODELO 1</p> <p>PINÇA MODELADORA MODELO 2</p> <p>PINÇA MODELADORA MODELO 3</p> <p>PINÇA MODELADORA MODELO 4</p> <p>PINÇA MODELADORA MODELO 5</p> <p>PINÇA MODELADORA MODELO 6</p> <p>PINÇA MODELADORA MODELO 7</p> <p>PINÇA MODELADORA MODELO 8</p> <p>PINÇA MODELADORA MODELO 9</p> <p>PINÇA MODELADORA MODELO 11</p> <p>PINÇA MODELADORA MODELO 10</p>	
<p>104.XXXXX</p>	<p>ALICATE MODELADOR MODELO 1</p> <p>ALICATE MODELADOR MODELO 2</p> <p>ALICATE MODELADOR MODELO 3</p> <p>ALICATE MODELADOR MODELO 4</p> <p>ALICATE MODELADOR MODELO 5</p> <p>ALICATE MODELADOR MODELO 6</p> <p>ALICATE MODELADOR MODELO 7</p> <p>ALICATE MODELADOR MODELO 8</p> <p>ALICATE MODELADOR MODELO 9</p> <p>ALICATE MODELADOR MODELO 10</p>	
<p>104.XXXXX</p>	<p>PINÇA AFASTADORA MODELO 1</p> <p>PINÇA AFASTADORA MODELO 1</p> <p>PINÇA AFASTADORA MODELO 2</p> <p>PINÇA AFASTADORA MODELO 3</p> <p>PINÇA AFASTADORA MODELO 4</p>	

	<p>PINÇA AFASTADORA MODELO 5</p> <p>PINÇA AFASTADORA MODELO 6</p> <p>PINÇA AFASTADORA MODELO 7</p> <p>PINÇA AFASTADORA MODELO 8</p> <p>PINÇA AFASTADORA MODELO 9</p> <p>PINÇA AFASTADORA MODELO 10</p>	
104.XXXXX	<p>PINÇA COMPRESSORA MODELADO 1</p> <p>PINÇA COMPRESSORA MODELADO 2</p> <p>PINÇA COMPRESSORA MODELADO 3</p> <p>PINÇA COMPRESSORA MODELADO 4</p> <p>PINÇA COMPRESSORA MODELADO 5</p> <p>PINÇA COMPRESSORA MODELADO 6</p> <p>PINÇA COMPRESSORA MODELADO 7</p> <p>PINÇA COMPRESSORA MODELADO 8</p> <p>PINÇA COMPRESSORA MODELADO 9</p> <p>PINÇA COMPRESSORA MODELADO 10</p>	
104.XXXXX	<p>PERSUADER MODELO 1</p> <p>PERSUADER MODELO 2</p> <p>PERSUADER MODELO 3</p> <p>PERSUADER MODELO 4</p> <p>PERSUADER MODELO 5</p> <p>PERSUADER MODELO 6</p> <p>PERSUADER MODELO 7</p> <p>PERSUADER MODELO 8</p> <p>PERSUADER MODELO 9</p> <p>PERSUADER MODELO 10</p>	
104.01249	<p>PINÇA DERROTADORA</p>	
104.01280	<p>ALICATE PARA HASTES</p>	

<p>104.013XX</p>	<p>PINÇA DE REDUÇÃO MODELO 01                  PINÇA DE REDUÇÃO MODELO 02                  PINÇA DE REDUÇÃO MODELO 03                  PINÇA DE REDUÇÃO MODELO 04                  PINÇA DE REDUÇÃO MODELO 05                  PINÇA DE REDUÇÃO MODELO 06                  PINÇA DE REDUÇÃO MODELO 07                  PINÇA DE REDUÇÃO MODELO 08                  PINÇA DE REDUÇÃO MODELO 09                  PINÇA DE REDUÇÃO MODELO 10</p>	
<p>104.013XX</p>	<p>ALICATE MODELO 01                  ALICATE MODELO 02                  ALICATE MODELO 03                  ALICATE MODELO 04                  ALICATE MODELO 05                  ALICATE MODELO 06                  ALICATE MODELO 07                  ALICATE MODELO 08                  ALICATE MODELO 09                  ALICATE MODELO 10</p>	
<p>104.013XX</p>	<p>ALICATE MODELADOR MODELO 01                  ALICATE MODELADOR MODELO 02                  ALICATE MODELADOR MODELO 03                  ALICATE MODELADOR MODELO 04                  ALICATE MODELADOR MODELO 05                  ALICATE MODELADOR MODELO 06                  ALICATE MODELADOR MODELO 07                  ALICATE MODELADOR MODELO 08                  ALICATE MODELADOR MODELO 09                  ALICATE MODELADOR MODELO 10</p>	
<p>104.013XX</p>	<p>ALICATE RETO MODELO 01                  ALICATE RETO MODELO 02                  ALICATE RETO MODELO 03                  ALICATE RETO MODELO 04                  ALICATE RETO MODELO 05                  ALICATE RETO MODELO 06                  ALICATE RETO MODELO 07                  ALICATE RETO MODELO 08                  ALICATE RETO MODELO 09                  ALICATE RETO MODELO 10</p>	



104.013XX	ALICATE CURVO MODELO 01 ALICATE CURVO MODELO 02 ALICATE CURVO MODELO 03 ALICATE CURVO MODELO 04 ALICATE CURVO MODELO 05 ALICATE CURVO MODELO 06 ALICATE CURVO MODELO 07 ALICATE CURVO MODELO 08 ALICATE CURVO MODELO 09 ALICATE CURVO MODELO 10	
104.013XX	ALICATE PONTA ROMBA MODELO 01 ALICATE PONTA ROMBA MODELO 02 ALICATE PONTA ROMBA MODELO 03 ALICATE PONTA ROMBA MODELO 04 ALICATE PONTA ROMBA MODELO 05 ALICATE PONTA ROMBA MODELO 06 ALICATE PONTA ROMBA MODELO 07 ALICATE PONTA ROMBA MODELO 08 ALICATE PONTA ROMBA MODELO 09	
104.015XX	PINÇA PARA BUCO MODELO 1 PINÇA PARA BUCO MODELO 2 PINÇA PARA BUCO MODELO 3 PINÇA PARA BUCO MODELO 4 PINÇA PARA BUCO MODELO 5 PINÇA PARA BUCO MODELO 6 PINÇA PARA BUCO MODELO 7 PINÇA PARA BUCO MODELO 8 PINÇA PARA BUCO MODELO 9 PINÇA PARA BUCO MODELO 10	
104.015XX	PINÇA TIPO TESOURA MODELO 01 PINÇA TIPO TESOURA MODELO 02 PINÇA TIPO TESOURA MODELO 03 PINÇA TIPO TESOURA MODELO 04 PINÇA TIPO TESOURA MODELO 05 PINÇA TIPO TESOURA MODELO 06 PINÇA TIPO TESOURA MODELO 07 PINÇA TIPO TESOURA MODELO 08 PINÇA TIPO TESOURA MODELO 09 PINÇA TIPO TESOURA MODELO 10	
104.24000	DOBRADOR DE PLACAS - SISTEMA CMF 2.4	

104.24001	PINÇA PLACA OSSO ESQUERDA - SISTEMA CMF 2.4	
104.24002	PINÇA PLACA OSSO DIREITA - SISTEMA CMF 2.4	
104.60000	PINÇA PORTA DISTRATOR RPE	

"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

O Instrumental Articulado Não Cortante (IANC) Engimplan tem como matéria-prima o Aço Austenítico e Aço Martensítico, de acordo com as especificações das normas ASTM F899 e ASTM F138 e também em Poliacetal, de acordo com a norma ASTM D-6778.

## 3. Indicações e Finalidade

O Instrumental Articulado Não Cortante (IANC) Engimplan é indicado para auxiliar o cirurgião em procedimentos cirúrgicos. Ele tem como princípio de funcionamento modelar, impactar, comprimir, posicionar, extrair, alinhar, afastar, inserir, guiar e introduzir implantes ortopédicos.

### 3.1. Contraindicação

Não se aplica.

## 4. Forma de Apresentação da embalagem

O Instrumental Articulado Não Cortante (IANC) Engimplan são comercializados **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: xxxxxxxx;
11. Responsável Técnico;
12. Dados do Fabricante;
13. Código de barra.

MODELO DE ROTULAGEM

engiplan

ENGIPLAN 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.engiplan.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: ENGIPLAN – 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.engiplan.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 Não Cortante (IANC) 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**

Para produtos não estéreis, os mesmos 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 (IANC) 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 (IANC) Engimplan devem ser esterilizados antes do uso.

#### **4.4 Esterilização**

Os Instrumentais Articulados Não Cortantes (IANC) 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 Não Cortantes (IANC) 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 do Instrumental Articulado Não Cortante (IANC) 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](mailto:sac@materialise.com)

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