



## **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

**Responsável Técnico:**











Rosana Maria Moreira Santos – CREA-SP 5062668661

**REGISTRO ANVISA Nº 10208610054**

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL  
ESTERILIZAR ANTES DO USO**

## Instrução de Uso

Legendas dos símbolos utilizados nas embalagens

 REF	Código do Produto	 LOT	Número de Lote
	Data de Fabricação		Ler as Instruções de Uso
	Produto de Uso Único		Não utilizar se a embalagem estiver violada
	Não Estéril		Evitar exposição direta à luz solar
	Cuidado - Frágil		Manter Protegido de Umidade

### 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, 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
104.00030	PUNÇÃO PARA ANCORA ROSQUEADA	
104.00031	PUNÇÃO COM STOP PARA ANCORA ROSQUEADA	
104.00XXX	BROCA ESPECIAL 2,0MM PARA ANCORA ROSQUEADA BROCA ESPECIAL 2,0MM PARA ANCORA ROSQUEADA	
104.00104	FIO COM STOP PARA ANCORA ROSQUEADA	
104.01082	BROCA PARA ANCORA ARPÃO	
104.01083	FIO IMPACTOR PARA ANCORA ARPÃO	
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	

INSTRUÇÃO DE USO  
 INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS CORTANTES ENGIMPLAN





104.72025	FIO GUIA FURADO P/INTERFERENCIA 2,5	
104.721XX	CURETA RETA - INTERF. LCA/LCP CURETA RETA - INTERF. LCA/LCP - GRIP	
104.721XX	RASPA RETA - INTERF. LCA/LCP RASPA RETA - INTERF. LCA/LCP - GRIP	
104.721XX	RASPA CURVA PARA TIBIA - INTERF. LCA/LCP RASPA CURVA PARA TIBIA - INTERF. LCA/LCP - GRIP	
104.721XX	RASPA ANGULAR - INTERF. LCA/LCP RASPA ANGULAR - INTERF. LCA/LCP - GRIP	
104.73002	MACHO CANULADO P/ PARAFUSO HEBERT	
104.73002	BROCA DISTAL CANULADA P/ PARAFUSO HEBERT	
104.73006	FIO GUIA C/ PONTA ROSQUEADA 1,0 X 150MM PARAF. HEBERT	
104.73009	BROCA PROXIMAL CANULADA P/ PARAFUSO HEBERT	
104.82002	FRESA GRADUADA 5,5MM - ENDOBOTTON	

INSTRUÇÃO DE USO  
INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS CORTANTES ENGIMPLAN




104.820XX	MACHO P/ ENDOBOTTON 4,5MM MACHO P/ ENDOBOTTON 6,5MM	
104.000XX	PUNÇÃO Nº 1 FIXADOR DINART 200 PUNÇÃO Nº 2 FIXADOR DINART 200	
104.04011	FRESA CANULADA Ø 3,3 MM	
104.104XX	BROCA ORTOPÉDICA Ø 2,0 X 150 MM BROCA ORTOPÉDICA Ø 2,0 X 100 MM BROCA ORTOPÉDICA Ø 2,5 X 150 MM BROCA ORTOPÉDICA Ø 2,7 X 150 MM BROCA ORTOPÉDICA Ø 3,2 X 150 MM BROCA ORTOPÉDICA Ø 3,2 X 260 MM BROCA ORTOPÉDICA Ø 3,5 X 150 MM BROCA ORTOPÉDICA Ø 3,5 X 200 MM BROCA ORTOPÉDICA Ø 4,0 X 260 MM BROCA ORTOPÉDICA Ø 6,5 X 200 MM	
104.5XXXX	ESCARIADOR IPF ESCARIADOR IGF	
104.820XX	MACHO DE 3,5MM IPF MACHO DE 6,5MM IGF	
104.104XX	BROCA ORTOPÉDICA Ø 4,5 X 150 MM BROCA ORTOPÉDICA Ø 4,5 X 200 MM BROCA ORTOPÉDICA Ø 5,0 X 200 MM BROCA ORTOPÉDICA Ø 5,5 X 200 MM BROCA ORTOPÉDICA Ø 6,0 X 200 MM	
104.58001	FIO GUIA GRADUADO 2,0 X 230MM DHS	

104.58005	FRESA TRIPLICE DHS	
104.58006	MACHO P/ PINO DHS	
104.81004	MACHO DE 4,5MM	
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>	
104.103XX	<p>MACHO SISTEMA BUCOPLAN 1,5MM</p> <p>MACHO SISTEMA BUCOPLAN 2,0MM</p> <p>MACHO SISTEMA BUCOPLAN 2,4MM</p>	
104.103XX	<p>ESCAREADOR SISTEMA BUCOPLAN 1,5MM</p> <p>ESCAREADOR SISTEMA BUCOPLAN 2,0MM</p> <p>ESCAREADOR SISTEMA BUCOPLAN 2,4MM</p>	
104.10360	<p>PUNÇÃO 2,0/2,4MM</p>	
104.10XXX	<p>BROCA 1,1 MM C/STOP 45 MM CURTA C/ ENGATE 1</p> <p>BROCA 1,1 MM C/STOP 60 MM LONGA C/ ENGATE 1</p> <p>BROCA 1,6 MM C/STOP 8 X 80 MM C/ ENGATE 1</p> <p>BROCA 1,1 MM C/STOP 45 MM CURTA C/ ENGATE 2</p> <p>BROCA 1,1 MM C/STOP 60 MM LONGA C/ ENGATE 2</p>	





	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 BROCA 1,6 MM C/STOP 8 X 80 MM C/ENGATE 3	
104.04002	MACHO CANULADO PF	
104.04003	FIO GUIA C/ PONTA ROSQUEADA P/ CANUL. PF	
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	
104.84011	MACHO CANULADO P/ PARAFUSO 7,0MM - CAN	
104.40001	PARAFUSO DE PROCESSO ZARGON PLUS	

104.400XX	PINO DO AFASTADOR VERTEBRAL 12 MM. PINO DO AFASTADOR VERTEBRAL 14 MM.	
104.400XX	BROCA ZARGON PLUS 14 MM BROCA ZARGON PLUS 16 MM BROCA ZARGON PLUS 18 MM BROCA ZARGON PLUS 20 MM	
104.401XX	MACHO ZARGON PLUS 14 MM MACHO ZARGON PLUS 16 MM MACHO ZARGON PLUS 18 MM MACHO ZARGON PLUS 20 MM	
104.00XXX	CURETA SIMON PONTA RETA 3,0MM CURETA SIMON PONTA RETA 6,0MM CURETA SIMON PONTA RETA 12,0MM CURETA SIMON PONTA RETA 3,0MM – GRIP CURETA SIMON PONTA RETA 6,0MM – GRIP CURETA SIMON PONTA RETA 12,0MM – GRIP	
104.00XXX	CURETA SIMON PONTA ANGULADA 3,0MM CURETA SIMON PONTA ANGULADA 6,0MM CURETA SIMON PONTA ANGULADA 12,0MM CURETA SIMON PONTA ANGULADA 3,0MM – GRIP CURETA SIMON PONTA ANGULADA 6,0MM – GRIP CURETA SIMON PONTA ANGULADA 12,0MM – GRIP	
104.00XXX	CURETA CASPAR PONTA QUADRADA 4,0MM CURETA CASPAR PONTA QUADRADA 5,0MM CURETA CASPAR PONTA QUADRADA 6,0MM CURETA CASPAR PONTA QUADRADA 4,0MM – GRIP CURETA CASPAR PONTA QUADRADA 5,0MM – GRIP CURETA CASPAR PONTA QUADRADA 6,0MM - GRIP	






104.00XXX	<p>CURETA ANEL                  CURETA ANEL – GRIP</p>	
104.00XXX	<p>RASPA PARA CAGE CERVICAL 4,5MM                  RASPA PARA CAGE CERVICAL 5,0MM                  RASPA PARA CAGE CERVICAL 5,5MM                  RASPA PARA CAGE CERVICAL 6,0MM                  RASPA PARA CAGE CERVICAL 6,5MM                  RASPA PARA CAGE CERVICAL 7,0MM                  RASPA PARA CAGE CERVICAL 7,5MM                  RASPA PARA CAGE CERVICAL 8,0MM                  RASPA PARA CAGE CERVICAL 8,5MM                  RASPA PARA CAGE CERVICAL 9,0MM                  RASPA PARA CAGE CERVICAL 4,5MM – GRIP                  RASPA PARA CAGE CERVICAL 5,0MM – GRIP                  RASPA PARA CAGE CERVICAL 5,5MM – GRIP                  RASPA PARA CAGE CERVICAL 6,0MM – GRIP                  RASPA PARA CAGE CERVICAL 6,5MM – GRIP                  RASPA PARA CAGE CERVICAL 7,0MM – GRIP                  RASPA PARA CAGE CERVICAL 7,5MM – GRIP                  RASPA PARA CAGE CERVICAL 8,0MM – GRIP                  RASPA PARA CAGE CERVICAL 8,5MM – GRIP                  RASPA PARA CAGE CERVICAL 9,0MM - GRIP</p>	
104.00XXX	<p>RASPA PLANA DE PONTA ANGULADA                  RASPA PLANA DE PONTA ANGULADA – GRIP</p>	
104.00XXX	<p>RASPA LEWIS                  RASPA LEWIS – GRIP</p>	
104.00XXX	<p>RASPA AUFRICHT COM CORTE PARA FRENTE                  RASPA AUFRICHT COM CORTE PARA FRENTE – GRIP</p>	

104.00XXX	<p>RASPA AUFRICHT COM CORTE PARA TRÁS                  RASPA AUFRICHT COM CORTE PARA TRÁS – GRIP</p>	
104.00XXX	<p>RASPA CURVA COM STOP 20,0MM                  RASPA CURVA COM STOP 23,0MM                  RASPA CURVA COM STOP 25,0MM</p>	
104.00XXX	<p>RASPA / MEDIDOR 4,0 MM                  RASPA / MEDIDOR 5,0 MM                  RASPA / MEDIDOR 6,0 MM                  RASPA / MEDIDOR 7,0 MM                  RASPA / MEDIDOR 8,0 MM                  RASPA / MEDIDOR 9,0 MM                  RASPA / MEDIDOR 10,0 MM                  RASPA / MEDIDOR 11,0 MM                  RASPA / MEDIDOR 12,0 MM                  RASPA / MEDIDOR 13,0 MM                  RASPA / MEDIDOR 14,0 MM                  RASPA / MEDIDOR 15,0 MM                  RASPA / MEDIDOR 16,0 MM                  RASPA / MEDIDOR 17,0 MM                  RASPA / MEDIDOR 18,0 MM                    RASPA / MEDIDOR 4,0 MM – GRIP                  RASPA / MEDIDOR 5,0 MM – GRIP                  RASPA / MEDIDOR 6,0 MM – GRIP                  RASPA / MEDIDOR 7,0 MM – GRIP                  RASPA / MEDIDOR 8,0 MM – GRIP                  RASPA / MEDIDOR 9,0 MM – GRIP                  RASPA / MEDIDOR 10,0 MM – GRIP                  RASPA / MEDIDOR 11,0 MM – GRIP                  RASPA / MEDIDOR 12,0 MM – GRIP                  RASPA / MEDIDOR 13,0 MM – GRIP                  RASPA / MEDIDOR 14,0 MM – GRIP                  RASPA / MEDIDOR 15,0 MM – GRIP                  RASPA / MEDIDOR 16,0 MM – GRIP                  RASPA / MEDIDOR 17,0 MM – GRIP</p>	

	RASPA / MEDIDOR 18,0 MM – GRIP	
104.00XXX	RASPA CURVA COM STOP 20,0MM – GRIP RASPA CURVA COM STOP 23,0MM – GRIP RASPA CURVA COM STOP 25,0MM – GRIP	
104.73003	BROCA DISTAL CANULADA P/ PARAFUSO HEBERT	
104.25253	RASPA	
104.XXXXX	PUNÇÃO INICIAL PUNÇÃO INICIAL	
104.00XXX	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>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>	
104.00561	<p>MACHO DO ESTERNO</p>	
104.62XXX	<p>MACHO COM STOP PARA PARAFUSO DUOPLAN Ø 4,5 MACHO COM STOP PARA PARAFUSO DUOPLAN Ø 5,5 MACHO COM STOP PARA PARAFUSO DUOPLAN Ø 6,5 MACHO COM STOP PARA PARAFUSO DUOPLAN Ø 7,5</p>	
104.62XXX	<p>PUNÇÃO CURTO COM STOP DUOPLAN EASY SYSTEM PUNÇÃO LONGO COM STOP DUOPLAN EASY SYSTEM PUNÇÃO COM STOP DUOPLAN EASY SYSTEM PUNÇÃO CURTO COM STOP DUOPLAN EASY SYSTEM – GRIP PUNÇÃO LONGO COM STOP DUOPLAN EASY SYSTEM – GRIP PUNÇÃO COM STOP DUOPLAN EASY SYSTEM - GRIP</p>	










104.62112	PUNÇÃO DE PROVA	
104.62161	PUNÇÃO DE PROVA COM ANEL	
104.62XXX	PROBE CURVO PROBE CURVO – GRIP	
104.62XXX	PROBE RETO PROBE RETO - GRIP	
104.00562	POSICIONADOR DE MENTO	
104.000XX	PONTA TROCAR – POSTPLAN PONTA TROCAR – POSTPLAN – GRIP	
104.00017	BROCA COM STOP - POSTPLAN	
104.000XX	ESCARIADOR SISTEMA DE PLACA TÓRACO LOMBAR ESCARIADOR SISTEMA DE PLACA TÓRACO LOMBAR – GRIP	
104.200XX	MACHO C/STOP 4,0 X 9MM – ZARGON MACHO C/STOP 4,0 X 11MM – ZARGON MACHO C/STOP 4,0 X 9MM – ZARGON – GRIP MACHO C/STOP 4,0 X 11MM – ZARGON – GRIP	

104.20012	BROCA COM STOP 09 MM - SISTEMA ZARGON	
104.20013	BROCA COM STOP 11 MM - SISTEMA ZARGON	
104.62030	PUNÇÃO DE PROVA QUADR.SIST.C/ ANEL-DUOPLAN	
104.62031	PUNÇÃO DE PROVA RED. SIST.C/ ANEL-DUOPLAN	
104.620XX	PUNÇÃO ESCARIADOR SIST.C/ ANEL-DUOPLAN PUNÇÃO ESCARIADOR SIST.C/ ANEL-DUOPLAN – GRIP	
104.62060	PUNÇÃO DE PROVA	
104.620XX	MACHO 5,5 - SISTEMA DUOPLAN PLUS MACHO 6,5 - SISTEMA DUOPLAN PLUS MACHO 7,5 - SISTEMA DUOPLAN PLUS	
104.620XX	PERFURADOR PEDÍCULO - SISTEMA DUOPLAN PLUS PERFURADOR PEDÍCULO - SISTEMA DUOPLAN PLUS – GRIP	
104.620XX	PUNÇÃO INICIAL - SISTEMA DUOPLAN PLUS PUNÇÃO INICIAL - SISTEMA DUOPLAN PLUS – GRIP	
104.00XXX	RASPA 4,0MM PARA CAGE TÓRACO LOMBAR VIA ANTERIOR RASPA 5,0MM PARA CAGE TÓRACO LOMBAR VIA ANTERIOR RASPA 6,0MM PARA CAGE TÓRACO LOMBAR VIA ANTERIOR RASPA 7,0MM PARA CAGE TÓRACO LOMBAR VIA ANTERIOR RASPA 8,0MM PARA CAGE TÓRACO LOMBAR VIA ANTERIOR	


	<p>RASPA 9,0MM PARA CAGE TÓRACO LOMBAR VIA ANTERIOR                  RASPA 10,0MM PARA CAGE TÓRACO LOMBAR VIA ANTERIOR                  RASPA 11,0MM PARA CAGE TÓRACO LOMBAR VIA ANTERIOR                  RASPA 12,0MM PARA CAGE TÓRACO LOMBAR VIA ANTERIOR                  RASPA 13,0MM PARA CAGE TÓRACO LOMBAR VIA ANTERIOR                  RASPA 14,0MM PARA CAGE TÓRACO LOMBAR VIA ANTERIOR                  RASPA 15,0MM PARA CAGE TÓRACO LOMBAR VIA ANTERIOR                  RASPA 16,0MM PARA CAGE TÓRACO LOMBAR VIA ANTERIOR                  RASPA 17,0MM PARA CAGE TÓRACO LOMBAR VIA ANTERIOR                  RASPA 18,0MM PARA CAGE TÓRACO LOMBAR VIA ANTERIOR</p>	
<p>104.00XXX</p>	<p>RASPA 4,0MM PARA CAGE TÓRACO LOMBAR VIA ANTERIOR – GRIP                  RASPA 5,0MM PARA CAGE TÓRACO LOMBAR VIA ANTERIOR – GRIP                  RASPA 6,0MM PARA CAGE TÓRACO LOMBAR VIA ANTERIOR – GRIP                  RASPA 7,0MM PARA CAGE TÓRACO LOMBAR VIA ANTERIOR – GRIP                  RASPA 8,0MM PARA CAGE TÓRACO LOMBAR VIA ANTERIOR – GRIP                  RASPA 9,0MM PARA CAGE TÓRACO LOMBAR VIA ANTERIOR – GRIP                  RASPA 10,0MM PARA CAGE TÓRACO LOMBAR VIA ANTERIOR – GRIP                  RASPA 11,0MM PARA CAGE TÓRACO LOMBAR VIA ANTERIOR – GRIP                  RASPA 12,0MM PARA CAGE TÓRACO LOMBAR VIA ANTERIOR – GRIP                  RASPA 13,0MM PARA CAGE TÓRACO LOMBAR VIA ANTERIOR – GRIP                  RASPA 14,0MM PARA CAGE TÓRACO LOMBAR VIA ANTERIOR – GRIP                  RASPA 15,0MM PARA CAGE TÓRACO LOMBAR VIA ANTERIOR – GRIP                  RASPA 16,0MM PARA CAGE TÓRACO LOMBAR VIA ANTERIOR – GRIP                  RASPA 17,0MM PARA CAGE TÓRACO LOMBAR VIA ANTERIOR – GRIP                  RASPA 18,0MM PARA CAGE TÓRACO LOMBAR VIA ANTERIOR - GRIP</p>	
<p>104.00XXX</p>	<p>RASPA / MEDIDOR 4,0MM MODULAR                  RASPA / MEDIDOR 5,0MM MODULAR                  RASPA / MEDIDOR 6,0MM MODULAR                  RASPA / MEDIDOR 7,0MM MODULAR                  RASPA / MEDIDOR 8,0MM MODULAR                  RASPA / MEDIDOR 9,0MM MODULAR                  RASPA / MEDIDOR 10,0MM MODULAR                  RASPA / MEDIDOR 11,0MM MODULAR                  RASPA / MEDIDOR 12,0MM MODULAR                  RASPA / MEDIDOR 13,0MM MODULAR                  RASPA / MEDIDOR 14,0MM MODULAR                  RASPA / MEDIDOR 15,0MM MODULAR</p>	

	<p>RASPA / MEDIDOR 16,0MM MODULAR</p> <p>RASPA / MEDIDOR 17,0MM MODULAR</p> <p>RASPA / MEDIDOR 18,0MM MODULAR</p>	
104.00XXX	<p>RASPA 4,0 MM PARA CAGE TÓRACO LOMBAR VIA ANTERIOR MODULAR</p> <p>RASPA 5,0 MM PARA CAGE TÓRACO LOMBAR VIA ANTERIOR MODULAR</p> <p>RASPA 6,0 MM PARA CAGE TÓRACO LOMBAR VIA ANTERIOR MODULAR</p>	
104.00XXX	<p>RASPA 7,0 MM PARA CAGE TÓRACO LOMBAR VIA ANTERIOR MODULAR</p> <p>RASPA 8,0 MM PARA CAGE TÓRACO LOMBAR VIA ANTERIOR MODULAR</p> <p>RASPA 9,0 MM PARA CAGE TÓRACO LOMBAR VIA ANTERIOR MODULAR</p> <p>RASPA 10,0 MM PARA CAGE TÓRACO LOMBAR VIA ANTERIOR MODULAR</p> <p>RASPA 11,0 MM PARA CAGE TÓRACO LOMBAR VIA ANTERIOR MODULAR</p> <p>RASPA 12,0 MM PARA CAGE TÓRACO LOMBAR VIA ANTERIOR MODULAR</p> <p>RASPA 13,0 MM PARA CAGE TÓRACO LOMBAR VIA ANTERIOR MODULAR</p> <p>RASPA 14,0 MM PARA CAGE TÓRACO LOMBAR VIA ANTERIOR MODULAR</p> <p>RASPA 15,0 MM PARA CAGE TÓRACO LOMBAR VIA ANTERIOR MODULAR</p> <p>RASPA 16,0 MM PARA CAGE TÓRACO LOMBAR VIA ANTERIOR MODULAR</p> <p>RASPA 17,0 MM PARA CAGE TÓRACO LOMBAR VIA ANTERIOR MODULAR</p> <p>RASPA 18,0 MM PARA CAGE TÓRACO LOMBAR VIA ANTERIOR MODULAR</p>	
104.00XXX	<p>BROCA REGULÁVEL Ø 2,5</p> <p>BROCA REGULÁVEL Ø 3,0</p> <p>BROCA REGULÁVEL Ø 3,5</p> <p>BROCA REGULÁVEL Ø 4,5</p>	

INSTRUÇÃO DE USO  
 INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS CORTANTES ENGIMPLAN

104.005XX	TREFINA PASSO 1,25 mm PARA PARAFUSO Ø 3,5mm OCCIPTO CERVICAL TREFINA PASSO 1,25 mm PARA PARAFUSO Ø 4,0mm OCCIPTO CERVICAL	
104.005XX	PUNÇÃO COM STOP Ø 2,5 X 5,0 MM PUNÇÃO COM STOP Ø 2,5 X 5,0 MM – GRIP	
104.00586	TREFINA PASSO 1,75 PARAFUSO PLACA Ø 4,0 MM OCCIPTO 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	CURETA RETÂNGULAR RETA DE 9,0 MM CURETA RETÂNGULAR RETA DE 5,0 MM CURETA RETÂNGULAR RETA DE 9,0 MM – GRIP CURETA RETÂNGULAR RETA DE 5,0 MM – GRIP	
104.00XXX	CURETA RETÂNGULAR Á ESQUERDA DE 9,0 MM CURETA RETÂNGULAR Á ESQUERDA DE 9,0 MM – GRIP	

104.00XXX	<p>CURETA RETÂNGULAR Á DIREITA DE 9,0 MM CURETA RETÂNGULAR Á DIREITA DE 9,0 MM - GRIP</p>	
104.00XXX	<p>CURETA CONCHA RETA 6,8 MM CURETA CONCHA RETA 8,5 MM CURETA CONCHA RETA 6,8 MM – GRIP CURETA CONCHA RETA 8,5 MM – GRIP</p>	
104.00XXX	<p>ESCAREADOR PARA LIGAMENTO Ø 7 MM ESCAREADOR PARA LIGAMENTO Ø 8 MM ESCAREADOR PARA LIGAMENTO Ø 9 MM ESCAREADOR PARA LIGAMENTO Ø 10 MM</p>	
104.00XXX	<p>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</p>	
104.00XXX	<p>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</p>	
104.00171	<p>MACHO PARA LIGAMENTO</p>	

104.00172	RASPA	
104.00173	FRESA CANULADA PARA LIGAMENTO	
104.74010	ESCARIADOR CANULADO GF MM	
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	
104.25027	RASPA	

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, com partes em poliacetal e borracha vulcanizada.

### **3. 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.

#### **3.1. Contraindicação**

Não se aplica.

### **4. 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.

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

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”.

**Instrução de Uso disponível em: <http://www.engimplan.com.br/instrucaodeuso>**  
**Para Instruções de Uso no formato impresso o consumidor pode solicitar sem custo adicional**  
**através do SAC 0800770-7475**

#### **4.1. 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 Articulado 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 Articulado 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.

Os componentes devem ser submetidos à esterilização por calor seco ou úmido antes de ser utilizados.

O método utilizado em autoclave deve ser na temperatura entre 120° C e 140° C.

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 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 – [www.anvisa.gov.br/notivisa](http://www.anvisa.gov.br/notivisa).

### **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 ENGIMPLAN 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 (Engimplan), número do código e do número de lote no produto. Também segue na embalagem etiqueta de rastreabilidade contendo os seguintes dados:

- Código do produto.
- Descrição do produto.
- Nome Técnico.
- Nome Comercial.
- Número do lote.
- Número de registro na ANVISA.
- Identificação do fabricante.
- Identificação do responsável técnico.

Figura: Modelo de etiqueta de rastreabilidade (Imagem Ilustrativa)

**REF** **LOT** **engimplan...**

Nome comercial:  
Commercial Name

Nome Técnico:  
Technical Name

Registro ANVISA nº: 1020861.###-###  
ANVISA Register #1020861##

Código de Barra interno:

**ENGIMPLAN-ENGENHARIA DE IMPLANTE IND. E COM. LTDA.**  
Rod. Washington Luiz S/N Cond. Compark Rua 6 Km 172 Pista Sul – CEP- 13501-600  
Rio Claro / SP CNPJ-07.710.244/0001-39  
Fone: (19) 3522-7407  
Autorização de Funcionamento de Empresa: 1020861  
Responsável Técnico Eng.ª Rosana Maria Moreira Santos – CREA-SP 508208881  
**INDÚSTRIA BRASILEIRA**

### 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 Engimplan. 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 Engimplan 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

**Responsável Técnico:** Rosana Maria Moreira Santos – CREA-SP 5062668661

Declaramos verdadeiras as informações descritas neste Modelo de Instrução de Uso.

---

**Eng.º José Tadeu Leme**  
Responsável Legal  
CREA-SP 141.617/D

---

**Eng.º Rosana Maria Moreira Santos**  
Responsável Técnico.  
CREA-SP 5062668661