



INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: Cabo/Eletrodo Eletrocirúrgico

NOME COMERCIAL: Eletrodo Eletrocirúrgico para Microdissecção Engimplan

Distribuído por:

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 10208610079











PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

PROIBIDO REPROCESSAR

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: Cabo/Eletrodo Eletrocirúrgico

Nome Comercial: Eletrodo Eletrocirúrgico para Microdissecção Engimplan

Composto por: Dissector

Matéria Prima: Aço inoxidável austenítico Tipo AISI304 e polímero termo contráctil poliamida.

Produto Estéril

Método de Esterilização: Óxido de Etileno (ETO)

1. Descrição do Produto Médico






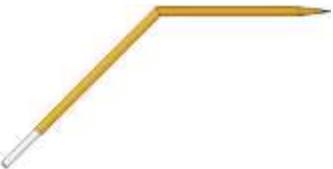


O Eletrodo Eletrocirúrgico para Microdissecção Engimplan é comercializado unitariamente em embalagem primária de grau cirúrgico e embalagem secundária de Kraft, acompanhada de uma instrução de uso impressa.




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 (TAMANHO)	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/Distribuidor 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, dissecção 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 e 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: xxxxxxx;
11. Responsável Técnico;
12. Dados do Fabricante/Distribuidor;
13. Código de barra.

E os dizeres:

PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

PROIBIDO REPROCESSAR

**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**

FABRICANTE: DELTRONIX EQUIPAMENTOS LTDA.

Rua Barão de Cotegipe, 779/800 – Vila Tibério – CEP: 14050-420

CNPJ: 56.014.475/0001-91 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

DISTRIBUÍDO 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: 55 (19) 3522 7407 – Fax 55 (19) 3522-7402

CNPJ: 67.710.244/0001-39 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

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.

Antes do uso, verifique a data de vencimento da esterilização. Não utilize o produto caso o prazo de validade da esterilização esteja vencido, as informações da rotulagem não estejam legíveis ou as embalagens primária e secundária estejam violadas.

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 ao distribuidor através do telefone (19) 3522 7407 e notificar o órgão sanitário competente, acessando o site da ANVISA – www.anvisa.gov.br/notivisa.

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 ENGIMPLAN, a fim de substituir o produto.

5.1. Rastreabilidade

A rastreabilidade do Eletrodo Eletrocirúrgico para Microdissecção Engimplan é garantida através das 05 etiquetas 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/distribuidor.
- Identificação do responsável técnico.

Figura: Modelo de etiqueta de rastreabilidade (Imagem Ilustrativa)

REF LOT **engimplan**

Nome comercial:
Comercial name

Nome Técnico:
Technical name

Código de Barra interno

Registro ANVISA nº: 1020861, ANVISA-6888
ANVISA Registre nº: 1020861

ENGIMPLAN-ENGENHARIA DE IMPLANTE IND. E COM. LTDA.
Rod. Washington Luiz, SN Cond. Campani, Rua 6 Km 172 Pista Sul – CEP: 13501-600
Rio Claro / SP CNPJ-87.710.244/0001-38
Fone: (19) 3522-7407
Autorização de Funcionamento de Empresa: 1020861
Responsável Técnico Eng.ª Rosana Maria Moreira Santos – CREA-SP 50626686/1
INDÚSTRIA BRASILEIRA

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 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.

Distribuído 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