



## INSTRUÇÕES DE USO

**NOME TÉCNICO:** Instrumentos Cirúrgicos

**NOME COMERCIAL:** Fresas Diamantadas 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 10208610096**











**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:** Instrumentos Cirúrgicos

**Nome Comercial:** Fresas Diamantadas Engimplan

**Composto por:** Fresas Diamantadas

**Matéria Prima:** ASTM F899:420 e Diamante

**Produto Estéril**

**Método de Esterilização:** Óxido de Etileno (ETO)

#### 1. Descrição do Produto Médico



As Fresas Diamantadas Engimplan são fornecidas na condição estéril, unitariamente, em embalagem primária e secundária em grau cirúrgico.

São indicadas para auxiliar o cirurgião em procedimentos cirúrgicos

##### 1.1. Apresentação Comercial

As Fresas Diamantadas Engimplan são projetadas e fabricadas em vários modelos para atender o usuário de acordo com o procedimento cirúrgico e o implante a ser utilizado:


Tabela: Apresentação das Fresas Diamantadas Engimplan

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM
104.91100	FRESA DIAMANTADA Ø1,0X 50MM	
104.91101	FRESA DIAMANTADA Ø1,0X 75MM	
104.91102	FRESA DIAMANTADA Ø1,0X 100MM	
104.91103	FRESA DIAMANTADA Ø1,0X 125MM	
104.91104	FRESA DIAMANTADA Ø1,0X 50MM	
104.91105	FRESA DIAMANTADA Ø1,0X 75MM	
104.91106	FRESA DIAMANTADA Ø1,0X 100MM	
104.91107	FRESA DIAMANTADA Ø1,0X 125MM	
104.91108	FRESA DIAMANTADA Ø1,0X 50MM	
104.91109	FRESA DIAMANTADA Ø1,0X 75MM	
104.91110	FRESA DIAMANTADA Ø1,0X 125MM	
104.91111	FRESA DIAMANTADA Ø1,0X 125MM	
104.91112	FRESA DIAMANTADA Ø1,2X 50MM	
104.91113	FRESA DIAMANTADA Ø1,2X 75MM	
104.91114	FRESA DIAMANTADA Ø1,2X 100MM	
104.91115	FRESA DIAMANTADA Ø1,2X 125MM	
104.91116	FRESA DIAMANTADA Ø1,2X 50MM	
104.91117	FRESA DIAMANTADA Ø1,2X 75MM	
104.91118	FRESA DIAMANTADA Ø1,2X 100MM	
104.91119	FRESA DIAMANTADA Ø1,2X 125MM	
104.91120	FRESA DIAMANTADA Ø1,2X 50MM	
104.91121	FRESA DIAMANTADA Ø1,2X 75MM	
104.91122	FRESA DIAMANTADA Ø1,2X 100MM	
104.91123	FRESA DIAMANTADA Ø1,2X 125MM	
104.91124	FRESA DIAMANTADA Ø1,4X 50MM	
104.91125	FRESA DIAMANTADA Ø1,4X 75MM	
104.91126	FRESA DIAMANTADA Ø1,4X 100MM	
104.91127	FRESA DIAMANTADA Ø1,4X 125MM	



INSTRUÇÃO DE USO  
FRESAS DIAMANTADAS ENGIMPLAN

104.91128	FRESA DIAMANTADA Ø1,4X 50MM	
104.91129	FRESA DIAMANTADA Ø1,4X 75MM	
104.91130	FRESA DIAMANTADA Ø1,4X 100MM	
104.91131	FRESA DIAMANTADA Ø1,4X 125MM	
104.91132	FRESA DIAMANTADA Ø1,4X 50MM	
104.91133	FRESA DIAMANTADA Ø1,4X 75MM	
104.91134	FRESA DIAMANTADA Ø1,4X 100MM	
104.91135	FRESA DIAMANTADA Ø1,4X 125MM	
104.91136	FRESA DIAMANTADA Ø1,6X 50MM	
104.91137	FRESA DIAMANTADA Ø1,6X 75MM	
104.91138	FRESA DIAMANTADA Ø1,6X 100MM	
104.91139	FRESA DIAMANTADA Ø1,6X 125MM	
104.91140	FRESA DIAMANTADA Ø1,6X 50MM	
104.91141	FRESA DIAMANTADA Ø1,6X 75MM	
104.91142	FRESA DIAMANTADA Ø1,6X 100MM	
104.91143	FRESA DIAMANTADA Ø1,6X 125MM	
104.91144	FRESA DIAMANTADA Ø1,6X 50MM	
104.91145	FRESA DIAMANTADA Ø1,6X 75MM	
104.91146	FRESA DIAMANTADA Ø1,6X 100MM	
104.91147	FRESA DIAMANTADA Ø1,6X 125MM	
104.91148	FRESA DIAMANTADA Ø1,8X 50MM	
104.91149	FRESA DIAMANTADA Ø1,8X 75MM	
104.91150	FRESA DIAMANTADA Ø1,8X 100MM	
104.91151	FRESA DIAMANTADA Ø1,8X 125MM	
104.91152	FRESA DIAMANTADA Ø1,8X 50MM	
104.91153	FRESA DIAMANTADA Ø1,8X 75MM	
104.91154	FRESA DIAMANTADA Ø1,8X 100MM	
104.91155	FRESA DIAMANTADA Ø1,8X 125MM	
104.91156	FRESA DIAMANTADA Ø1,8X 50MM	
104.91157	FRESA DIAMANTADA Ø1,8X 75MM	


INSTRUÇÃO DE USO  
FRESAS DIAMANTADAS ENGIPLAN

104.91158	FRESA DIAMANTADAØ1,8X 100MM	
104.91159	FRESA DIAMANTADAØ1,8X 125MM	
104.91160	FRESA DIAMANTADAØ2,1X 50MM	
104.91161	FRESA DIAMANTADAØ2,1X 75MM	
104.91162	FRESA DIAMANTADAØ2,1X 100MM	
104.91163	FRESA DIAMANTADAØ2,1X 125MM	
104.91164	FRESA DIAMANTADAØ2,1X 50MM	
104.91165	FRESA DIAMANTADAØ2,1X 75MM	
104.91166	FRESA DIAMANTADAØ2,1X 100MM	
104.91167	FRESA DIAMANTADAØ2,1X 125MM	
104.91168	FRESA DIAMANTADAØ2,1X 50MM	
104.91169	FRESA DIAMANTADAØ2,1X 75MM	
104.91170	FRESA DIAMANTADAØ2,1X 100MM	
104.91171	FRESA DIAMANTADAØ2,1X 125MM	
104.91172	FRESA DIAMANTADAØ2,3X 50MM	
104.91173	FRESA DIAMANTADAØ2,3X 75MM	
104.91174	FRESA DIAMANTADAØ2,3X 100MM	
104.91175	FRESA DIAMANTADAØ2,3X 125MM	
104.91176	FRESA DIAMANTADAØ2,3X 50MM	
104.91177	FRESA DIAMANTADAØ2,3X 75MM	
104.91178	FRESA DIAMANTADAØ2,3X 100MM	
104.91179	FRESA DIAMANTADAØ2,3X 125MM	
104.91180	FRESA DIAMANTADAØ2,3X 50MM	
104.91181	FRESA DIAMANTADAØ2,3X 75MM	
104.91182	FRESA DIAMANTADAØ2,3X 100MM	
104.91183	FRESA DIAMANTADAØ2,3X 125MM	
104.91184	FRESA DIAMANTADAØ2,5X 50MM	
104.91185	FRESA DIAMANTADAØ2,5X 75MM	
104.91186	FRESA DIAMANTADAØ2,5X 100MM	
104.91187	FRESA DIAMANTADAØ2,5X 125MM	



INSTRUÇÃO DE USO  
FRESAS DIAMANTADAS ENGIPLAN

104.91188	FRESA DIAMANTADAØ2,5X 50MM		
104.91189	FRESA DIAMANTADAØ2,5X 75MM		
104.91190	FRESA DIAMANTADAØ2,5X 100MM		
104.91191	FRESA DIAMANTADAØ2,5X 125MM		
104.91192	FRESA DIAMANTADAØ2,5X 50MM		
104.91193	FRESA DIAMANTADAØ2,5X 75MM		
104.91194	FRESA DIAMANTADAØ2,5X 100MM		
104.91195	FRESA DIAMANTADAØ2,5X 125MM		
104.91196	FRESA DIAMANTADAØ2,7X 50MM		
104.91197	FRESA DIAMANTADAØ2,7X 75MM		
104.91198	FRESA DIAMANTADAØ2,7X 100MM		
104.91199	FRESA DIAMANTADAØ2,7X 125MM		
104.91200	FRESA DIAMANTADAØ2,7X 50MM		
104.91201	FRESA DIAMANTADAØ2,7X 75MM		
104.91202	FRESA DIAMANTADAØ2,7X 100MM		
104.91203	FRESA DIAMANTADAØ2,7X 125MM		
104.91204	FRESA DIAMANTADAØ2,7X 50MM		
104.91205	FRESA DIAMANTADAØ2,7X 75MM		
104.91206	FRESA DIAMANTADAØ2,7X 100MM		
104.91207	FRESA DIAMANTADAØ2,7X 125MM		
104.91208	FRESA DIAMANTADAØ2,9X 50MM		
104.91209	FRESA DIAMANTADAØ2,9X 75MM		
104.91210	FRESA DIAMANTADAØ2,9X 100MM		
104.91211	FRESA DIAMANTADAØ2,9X 125MM		
104.91212	FRESA DIAMANTADAØ2,9X 50MM		
104.91213	FRESA DIAMANTADAØ2,9X 75MM		
104.91214	FRESA DIAMANTADAØ2,9X 100MM		
104.91215	FRESA DIAMANTADAØ2,9X 125MM		
104.91216	FRESA DIAMANTADAØ2,9X 50MM		
104.91217	FRESA DIAMANTADAØ2,9X 75MM		

INSTRUÇÃO DE USO  
FRESAS DIAMANTADAS ENGIPLAN

104.91218	FRESA DIAMANTADAØ2,9X 100MM	
104.91219	FRESA DIAMANTADAØ2,9X 125MM	
104.91220	FRESA DIAMANTADAØ3,1X 50MM	
104.91221	FRESA DIAMANTADAØ3,1X 75MM	
104.91222	FRESA DIAMANTADAØ3,1X 100MM	
104.91223	FRESA DIAMANTADAØ3,1X 125MM	
104.91224	FRESA DIAMANTADAØ3,1X 50MM	
104.91225	FRESA DIAMANTADAØ3,1X 75MM	
104.91226	FRESA DIAMANTADAØ3,1X 100MM	
104.91227	FRESA DIAMANTADAØ3,1X 125MM	
104.91228	FRESA DIAMANTADAØ3,1X 50MM	
104.91229	FRESA DIAMANTADAØ3,1X 75MM	
104.91230	FRESA DIAMANTADAØ3,1X 100MM	
104.91231	FRESA DIAMANTADAØ3,1X 125MM	
104.91232	FRESA DIAMANTADAØ3,5X 50MM	
104.91233	FRESA DIAMANTADAØ3,5X 75MM	
104.91234	FRESA DIAMANTADAØ3,5X 100MM	
104.91235	FRESA DIAMANTADAØ3,5X 125MM	
104.91236	FRESA DIAMANTADAØ3,5X 50MM	
104.91237	FRESA DIAMANTADAØ3,5X 75MM	
104.91238	FRESA DIAMANTADAØ3,5X 100MM	
104.91239	FRESA DIAMANTADAØ3,5X 125MM	
104.91240	FRESA DIAMANTADAØ3,5X 50MM	
104.91241	FRESA DIAMANTADAØ3,5X 75MM	
104.91242	FRESA DIAMANTADAØ3,5X 100MM	
104.91243	FRESA DIAMANTADAØ3,5X 125MM	
104.91244	FRESA DIAMANTADAØ4,0X 50MM	
104.91245	FRESA DIAMANTADAØ4,0X 75MM	
104.91246	FRESA DIAMANTADAØ4,0X 100MM	
104.91247	FRESA DIAMANTADAØ4,0X 125MM	

INSTRUÇÃO DE USO  
FRESAS DIAMANTADAS ENGIPLAN



104.91248	FRESA DIAMANTADAØ4,0X 50MM	
104.91249	FRESA DIAMANTADAØ4,0X 75MM	
104.91250	FRESA DIAMANTADAØ4,0X 100MM	
104.91251	FRESA DIAMANTADAØ4,0X 125MM	
104.91252	FRESA DIAMANTADAØ4,0X 50MM	
104.91253	FRESA DIAMANTADAØ4,0X 75MM	
104.91254	FRESA DIAMANTADAØ4,0X 100MM	
104.91255	FRESA DIAMANTADAØ4,0X 125MM	
104.91256	FRESA DIAMANTADAØ4,5X 50MM	
104.91257	FRESA DIAMANTADAØ4,5X 75MM	
104.91258	FRESA DIAMANTADAØ4,5X 100MM	
104.91259	FRESA DIAMANTADAØ4,5X 125MM	
104.91260	FRESA DIAMANTADAØ4,5X 50MM	
104.91261	FRESA DIAMANTADAØ4,5X 75MM	
104.91262	FRESA DIAMANTADAØ4,5X 100MM	
104.91263	FRESA DIAMANTADAØ4,5X 125MM	
104.91264	FRESA DIAMANTADAØ4,5X 50MM	
104.91265	FRESA DIAMANTADAØ4,5X 75MM	
104.91266	FRESA DIAMANTADAØ4,5X 100MM	
104.91267	FRESA DIAMANTADAØ4,5X 125MM	
104.91268	FRESA DIAMANTADAØ5,0X 50MM	
104.91269	FRESA DIAMANTADAØ5,0X 75MM	
104.91270	FRESA DIAMANTADAØ5,0X 100MM	
104.91271	FRESA DIAMANTADAØ5,0X 125MM	
104.91272	FRESA DIAMANTADAØ5,0X 50MM	
104.91273	FRESA DIAMANTADAØ5,0X 75MM	
104.91274	FRESA DIAMANTADAØ5,0X 100MM	
104.91275	FRESA DIAMANTADAØ5,0X 125MM	
104.91276	FRESA DIAMANTADAØ5,0X 50MM	
104.91277	FRESA DIAMANTADAØ5,0X 75MM	



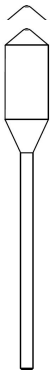
INSTRUÇÃO DE USO  
FRESAS DIAMANTADAS ENGIPLAN

104.91278	FRESA DIAMANTADAØ5,0X 100MM	
104.91279	FRESA DIAMANTADAØ5,0X 125MM	
104.91280	FRESA DIAMANTADAØ6,0X 50MM	
104.91281	FRESA DIAMANTADAØ6,0X 75MM	
104.91282	FRESA DIAMANTADAØ6,0X 100MM	
104.91283	FRESA DIAMANTADAØ6,0X 125MM	
104.91284	FRESA DIAMANTADAØ6,0X 50MM	
104.91285	FRESA DIAMANTADAØ6,0X 75MM	
104.91286	FRESA DIAMANTADAØ6,0X 100MM	
104.91287	FRESA DIAMANTADAØ6,0X 125MM	
104.91288	FRESA DIAMANTADAØ6,0X 50MM	
104.91289	FRESA DIAMANTADAØ6,0X 75MM	
104.91290	FRESA DIAMANTADAØ6,0X 100MM	
104.91291	FRESA DIAMANTADAØ6,0X 125MM	
104.91292	FRESA DIAMANTADAØ7,0X 50MM	
104.91293	FRESA DIAMANTADAØ7,0X 75MM	
104.91294	FRESA DIAMANTADAØ7,0X 100MM	
104.91295	FRESA DIAMANTADAØ7,0X 125MM	
104.91296	FRESA DIAMANTADAØ7,0X 50MM	
104.91297	FRESA DIAMANTADAØ7,0X 75MM	
104.91298	FRESA DIAMANTADAØ7,0X 100MM	
104.91299	FRESA DIAMANTADAØ7,0X 125MM	
104.91300	FRESA DIAMANTADAØ7,0X 50MM	
104.91301	FRESA DIAMANTADAØ7,0X 75MM	
104.91302	FRESA DIAMANTADAØ7,0X 100MM	
104.91303	FRESA DIAMANTADAØ7,0X 125MM	
104.98853	FRESA DIAMANTADA Ø0,6X 25MM	
104.98854	FRESA DIAMANTADA Ø0,7X 25MM	
104.98855	FRESA DIAMANTADA Ø0,7X 50MM	
104.98856	FRESA DIAMANTADA Ø0,7X 75MM	

INSTRUÇÃO DE USO  
FRESAS DIAMANTADAS ENGIPLAN

104.98857	FRESA DIAMANTADA Ø0,7X 100MM	
104.98858	FRESA DIAMANTADA Ø0,7X 125MM	
104.98859	FRESA DIAMANTADA Ø0,8X 25MM	
104.98860	FRESA DIAMANTADA Ø0,8X 50MM	
104.98861	FRESA DIAMANTADA Ø0,8X 75MM	
104.98862	FRESA DIAMANTADA Ø0,8X 100MM	
104.98863	FRESA DIAMANTADA Ø0,8X 125MM	
104.98864	FRESA DIAMANTADA Ø1,1X 25MM	
104.98865	FRESA DIAMANTADA Ø1,2X 25MM	
104.98866	FRESA DIAMANTADA Ø1,3X 25MM	
104.98867	FRESA DIAMANTADA Ø1,4X 25MM	
104.98868	FRESA DIAMANTADA Ø1,6X 25MM	
104.98869	FRESA DIAMANTADA Ø1,8X 25MM	
104.98870	FRESA DIAMANTADA Ø2,1X 25MM	
104.98871	FRESA DIAMANTADA Ø2,3X 25MM	
104.98872	FRESA DIAMANTADA Ø2,5X 25MM	
104.98873	FRESA DIAMANTADA Ø2,7X 25MM	
104.98874	FRESA DIAMANTADA Ø2,9X 25MM	
104.98875	FRESA DIAMANTADA Ø3,1X 25MM	
104.98876	FRESA DIAMANTADA Ø3,5X 25MM	
104.98877	FRESA DIAMANTADA Ø4,0X 25MM	
104.98878	FRESA DIAMANTADA Ø4,5X 25MM	
104.98879	FRESA DIAMANTADA Ø5,0X 25MM	
104.98880	FRESA DIAMANTADA Ø6,0X 25MM	
104.98881	FRESA DIAMANTADA Ø7,0X 25MM	
104.98947	FRESA DIAMANTADA PARALELA BUD Ø 2,5 – MODELO 1	
104.98948	FRESA DIAMANTADA PARALELA BUD Ø 2,5 – MODELO 2	
104.98949	FRESA DIAMANTADA PARALELA BUD Ø 2,5 – MODELO 3	
104.98950	FRESA DIAMANTADA PARALELA BUD Ø 3,0 – MODELO 1	
104.98951	FRESA DIAMANTADA PARALELA BUD Ø 3,0 – MODELO 2	

104.98952	FRESA DIAMANTADA PARALELA BUD Ø 3,0 – MODELO 3
104.98953	FRESA DIAMANTADA PARALELA BUD Ø 3,5 – MODELO 1
104.98954	FRESA DIAMANTADA PARALELA BUD Ø 3,5 – MODELO 2
104.98955	FRESA DIAMANTADA PARALELA BUD Ø 3,5 – MODELO 3
104.98956	FRESA DIAMANTADA PARALELA BUD Ø 4,0 – MODELO 1
104.98957	FRESA DIAMANTADA PARALELA BUD Ø 4,0 – MODELO 2
104.98958	FRESA DIAMANTADA PARALELA BUD Ø 4,0 – MODELO 3
104.98959	FRESA DIAMANTADA PARALELA BUD Ø 5,0 – MODELO 1
104.98960	FRESA DIAMANTADA PARALELA BUD Ø 5,0 – MODELO 2
104.98961	FRESA DIAMANTADA PARALELA BUD Ø 5,0 – MODELO 3
104.98962	FRESA DIAMANTADA PARALELA BUD Ø 6,0 – MODELO 1
104.98963	FRESA DIAMANTADA PARALELA BUD Ø 6,0 – MODELO 2
104.98964	FRESA DIAMANTADA PARALELA BUD Ø 6,0 – MODELO 3
104.98965	FRESA DIAMANTADA PARALELA BUD Ø 7,0 – MODELO 1
104.98966	FRESA DIAMANTADA PARALELA BUD Ø 7,0 – MODELO 2
104.98967	FRESA DIAMANTADA PARALELA BUD Ø 7,0 – MODELO 3



## 2. Composição

As Fresas Diamantadas Engimplan têm como matéria-prima o ASTM F899-420 e Diamante.

## 3. Indicações e Finalidade

As Fresas Diamantadas Engimplan são indicadas para auxiliar o cirurgião em procedimentos cirúrgicos.

Têm como princípio de funcionamento atuar na perfuração, no desbaste e na escareação óssea durante o procedimento cirúrgico.

### 3.1. Contraindicação

Não se aplica

#### **4. Forma de Apresentação da embalagem**

As Fresas Diamantadas Engimplan são fornecidas **UNITARIAMENTE**, na condição estéril, em embalagem primária e secundária em grau cirúrgico. As embalagens 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 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

#### **4.1. Cuidados com Manuseio, Armazenamento e Transporte do Produto Médico**

- Armazene/transporte o produto em local limpo e seco, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original;
- Não coloque nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto para não danificá-lo;
- O produto não deve ser usado após a data de vencimento;
- Verificar a integridade da embalagem: Caso a embalagem esteja violada ou danificada as Fresas Diamantadas Engimplan não podem ser utilizadas;
- Integridade do produto: o produto deve estar íntegro, com a superfície uniforme, livre de riscos e manchas ou qualquer sinal de dano;
- Não utilizar produtos danificados;
- A correta manipulação das Fresas Diamantadas Engimplan durante a operação é decisiva para o sucesso em seu uso;
- O fabricante recomenda o uso único. Depois de utilizado, recomenda-se o descarte;
- Não misturar componentes de fabricantes distintos, devido a possíveis incompatibilidades de materiais, dimensionais e de projetos. O uso de componentes de outros fabricantes insere riscos não considerados para este produto, eliminando qualquer responsabilidade da Engimplan por eventos adversos que venham a ocorrer;
- Remover o produto de sua embalagem somente no momento da utilização e manusear em campos estéreis para assegurar a esterilidade;
- Cuidados adequados são pré-requisitos essenciais para o perfeito funcionamento das Fresas Diamantadas Engimplan;
- É responsabilidade do hospital conhecer os procedimentos adequados para cuidados dos produtos.

#### **4.2 Esterilização**

As Fresas Diamantadas Engimplan são submetidas à esterilização por Óxido de Etileno (ETO).

#### **4.3 Descarte**

Quando da necessidade de se descartar o instrumental, o mesmo deve ser descaracterizado imediatamente de forma a evitar que seja utilizado inadvertidamente.

O descarte das Fresas Diamantadas 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.

#### **4.4 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**

- As Fresas Diamantadas Engimplan devem ser mantidas em sua embalagem original até o ato cirúrgico. Após a sua utilização, recomenda-se o descarte imediato de forma a evitar que seja utilizado inadvertidamente;
- As condições de embalagem não devem estar danificadas, com rasgos, manchas, amassados ou qualquer outro dano;
- Deve remover o produto de sua embalagem somente no momento da utilização e manusear em campos estéreis para assegurar a esterilidade;
- As Fresas Diamantadas Engimplan são apropriadas para o ato cirúrgico, unicamente na perfuração, desbaste e escareamento, não sendo indicadas para qualquer outro procedimento, pois podem prejudicar a evolução do mesmo e causar danos ao implante.

#### **5.1 Rastreabilidade**

A rastreabilidade das Fresas Diamantadas 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 dentro da embalagem 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.
- Identificação do responsável técnico.

Figura: Modelo de etiqueta de rastreabilidade (Imagem Ilustrativa)

<b>REF</b>	<b>LOT</b>	<b>engimplan</b> <small>COMÉRCIO E INDÚSTRIA</small>
Nome comercial: <small>Commercial Name</small>		
Nome Técnico: <small>Technical Name</small>		Código de Barra interno:
Registro ANVISA nº: 1020861.###-### <small>ANVISA Register #1020861</small>		
	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 <sup>a</sup> Rosana Maria Moreira Santos – CREA-SP 5062668661 <b>INDÚSTRIA BRASILEIRA</b>	

## 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