

Instrução de Uso

Dispositivo para Coluna Engimplan

**INSTRUÇÕES DE USO**

NOME TÉCNICO: SISTEMA ANTERIOR DE COLUNA PARA FIXAÇÃO INTERSOMÁTICA

NOME COMERCIAL: DISPOSITIVO PARA COLUNA ENGIMPLAN

Fabricante:

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

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

CNPJ: 67.710.244/0001-39 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

Site: [http:// www.engimplan.com.br](http://www.engimplan.com.br)

Telefone: (19) 3522 7407

Responsável Técnico:

Eng^a Rosana Maria Moreira Santos – CREA-SP 5062668661

REGISTRO ANVISA Nº 10208610047

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO











PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

PROIBIDO REPROCESSAR

Instrução de Uso

Dispositivo para Coluna Engimplan

Legendas dos símbolos utilizados nas embalagens

| | | | |
|---|----------------------|---|---|
|  | Código do Produto |  | 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: Sistema Anterior de Coluna para Fixação Intersomática

Nome Comercial: Dispositivo para Coluna Engimplan

Composto por: Gaiola

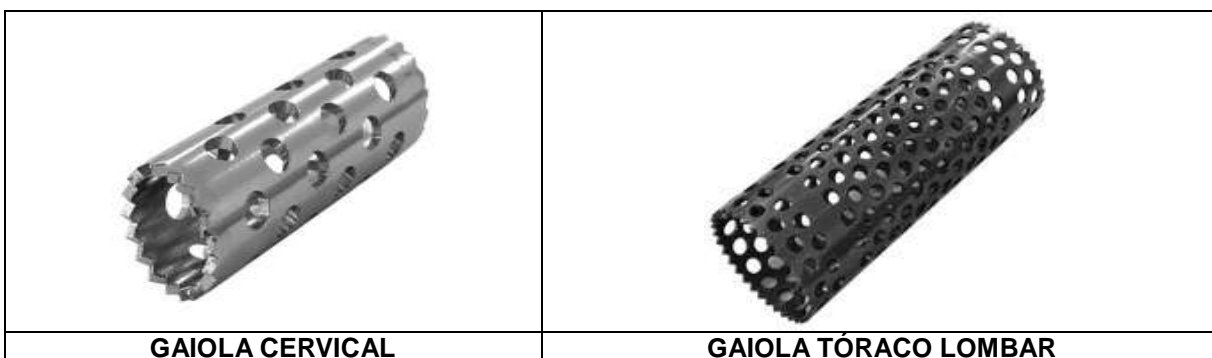
Matéria Prima: Titânio F136

Produto Não Estéril

Método de Esterilização: Não Aplicável

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

Os Dispositivos para Coluna Engimplan são cápsulas produzidas em liga de Titânio F136, com as paredes laterais vazadas com formatos específicos para cada uso. Estes dispositivos não são expansivos, tendo, portanto, que ser realizada a seleção correta do tamanho do mesmo antes da implantação.



1.1 APRESENTAÇÃO COMERCIAL

Os Dispositivos para Coluna Engimplan apresentam-se nas seguintes dimensões que permitem o profissional escolher o modelo mais adequado a cada situação:

| GAIOLA CERVICAL | | |
|-----------------|---------------------------|------------|
| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | ILUSTRAÇÃO |
| 107.31005 | GAIOLA CERVICAL 10 x 05mm | |
| 107.31010 | GAIOLA CERVICAL 10 x 10mm | |


Instrução de Uso

Dispositivo para Coluna Engimplan

| | | |
|-----------|-----------------------------|---|
| 107.31015 | GAIOLA CERVICAL 10 x 15mm |  |
| 107.31020 | GAIOLA CERVICAL 10 x 20mm | |
| 107.31025 | GAIOLA CERVICAL 10 x 25mm | |
| 107.31030 | GAIOLA CERVICAL 10 x 30mm | |
| 107.31035 | GAIOLA CERVICAL 10 x 35mm | |
| 107.31040 | GAIOLA CERVICAL 10 x 40mm | |
| 107.31045 | GAIOLA CERVICAL 10 x 45mm | |
| 107.31050 | GAIOLA CERVICAL 10 x 50mm | |
| 107.31206 | GAIOLA CERVICAL 12 x 06mm X | |
| 107.31207 | GAIOLA CERVICAL 12 x 07mm | |
| 107.31208 | GAIOLA CERVICAL 12 x 08mm X | |
| 107.31209 | GAIOLA CERVICAL 12 x 09mm | |
| 107.31210 | GAIOLA CERVICAL 12 x 10mm | |
| 107.31211 | GAIOLA CERVICAL 12 x 10mm X | |
| 107.31216 | GAIOLA CERVICAL 12 x 11mm | |
| 107.31212 | GAIOLA CERVICAL 12 x 12mm X | |
| 107.31213 | GAIOLA CERVICAL 12 x 13mm | |
| 107.31214 | GAIOLA CERVICAL 12 x 14mm | |
| 107.31215 | GAIOLA CERVICAL 12 x 15mm | |
| 107.31220 | GAIOLA CERVICAL 12 x 20mm | |
| 107.31225 | GAIOLA CERVICAL 12 x 25mm | |
| 107.31230 | GAIOLA CERVICAL 12 x 30mm | |
| 107.31235 | GAIOLA CERVICAL 12 x 35mm | |
| 107.31240 | GAIOLA CERVICAL 12 x 40mm | |
| 107.31245 | GAIOLA CERVICAL 12 x 45mm | |
| 107.31250 | GAIOLA CERVICAL 12 x 50mm | |
| 107.31260 | GAIOLA CERVICAL 12 x 60mm | |
| 107.31270 | GAIOLA CERVICAL 12 x 70mm | |
| 107.31410 | GAIOLA CERVICAL 14 x 10mm | |
| 107.31415 | GAIOLA CERVICAL 14 x 15mm | |
| 107.31420 | GAIOLA CERVICAL 14 x 20mm | |
| 107.31425 | GAIOLA CERVICAL 14 x 25mm | |
| 107.31430 | GAIOLA CERVICAL 14 x 30mm | |
| 107.31435 | GAIOLA CERVICAL 14 x 35mm | |
| 107.31440 | GAIOLA CERVICAL 14 x 40mm | |
| 107.31445 | GAIOLA CERVICAL 14 x 45mm | |
| 107.31450 | GAIOLA CERVICAL 14 x 50mm | |
| 107.31610 | GAIOLA CERVICAL 16 x 10mm | |
| 107.31615 | GAIOLA CERVICAL 16 x 15mm | |
| 107.31620 | GAIOLA CERVICAL 16 x 20mm | |

Instrução de Uso

Dispositivo para Coluna Engimplan

| | | | |
|-----------------------------|-------------------------------------|---|-------------------|
| 107.31625 | GAIOLA CERVICAL 16 x 25mm | | |
| 107.31630 | GAIOLA CERVICAL 16 x 30mm | | |
| 107.31635 | GAIOLA CERVICAL 16 x 35mm | | |
| 107.31640 | GAIOLA CERVICAL 16 x 40mm | | |
| 107.31645 | GAIOLA CERVICAL 16 x 45mm | | |
| 107.31650 | GAIOLA CERVICAL 16 x 50mm | | |
| 107.31810 | GAIOLA CERVICAL 8 x 10mm | | |
| 107.31815 | GAIOLA CERVICAL 8 x 15mm | | |
| 107.31820 | GAIOLA CERVICAL 8 x 20mm | | |
| 107.31825 | GAIOLA CERVICAL 8 x 25mm | | |
| 107.31830 | GAIOLA CERVICAL 8 x 30mm | | |
| 107.31835 | GAIOLA CERVICAL 8 x 35mm | | |
| 107.31840 | GAIOLA CERVICAL 8 x 40mm | | |
| 107.31845 | GAIOLA CERVICAL 8 x 45mm | | |
| 107.31850 | GAIOLA CERVICAL 8 x 50mm | | |
| 107.31900 | GAIOLA CERVICAL 19 x 100mm | | |
| 107.31910 | GAIOLA CERVICAL 19 x 10mm | | |
| 107.31915 | GAIOLA CERVICAL 19 x 15mm | | |
| 107.31920 | GAIOLA CERVICAL 19 x 20mm | | |
| 107.31925 | GAIOLA CERVICAL 19 x 25mm | | |
| 107.31930 | GAIOLA CERVICAL 19 x 30mm | | |
| 107.31935 | GAIOLA CERVICAL 19 x 35mm | | |
| 107.31940 | GAIOLA CERVICAL 19 x 40mm | | |
| 107.31945 | GAIOLA CERVICAL 19 x 45mm | | |
| 107.31950 | GAIOLA CERVICAL 19 x 50mm | | |
| GAIOLA TÓRACO LOMBAR | | | |
| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | | ILUSTRAÇÃO |
| 107.32215 | GAIOLA TORACO LOMBAR 16 x 22 x 15mm |  | |
| 107.32220 | GAIOLA TORACO LOMBAR 16 x 22 x 20mm | | |
| 107.32225 | GAIOLA TORACO LOMBAR 16 x 22 x 25mm | | |
| 107.32230 | GAIOLA TORACO LOMBAR 16 x 22 x 30mm | | |
| 107.32235 | GAIOLA TORACO LOMBAR 16 x 22 x 35mm | | |
| 107.32240 | GAIOLA TORACO LOMBAR 16 x 22 x 40mm | | |
| 107.32245 | GAIOLA TORACO LOMBAR 16 x 22 x 45mm | | |
| 107.32250 | GAIOLA TORACO LOMBAR 16 x 22 x 50mm | | |
| 107.32255 | GAIOLA TORACO LOMBAR 16 x 22 x 55mm | | |
| 107.32260 | GAIOLA TORACO LOMBAR 16 x 22 x 60mm | | |
| 107.32265 | GAIOLA TORACO LOMBAR 16 x 22 x 65mm | | |
| 107.32270 | GAIOLA TORACO LOMBAR 16 x 22 x 70mm | | |
| 107.32280 | GAIOLA TORACO LOMBAR 16 x 22 x 80mm | | |

Instrução de Uso

Dispositivo para Coluna Engimplan

| | |
|-----------|-------------------------------------|
| 107.32290 | GAIOLA TORACO LOMBAR 16 x 22 x 90mm |
| 107.32815 | GAIOLA TORACO LOMBAR 23 x 28 x 15mm |
| 107.32820 | GAIOLA TORACO LOMBAR 23 x 28 x 20mm |
| 107.32825 | GAIOLA TORACO LOMBAR 23 x 28 x 25mm |
| 107.32830 | GAIOLA TORACO LOMBAR 23 x 28 x 30mm |
| 107.32835 | GAIOLA TORACO LOMBAR 23 x 28 x 35mm |
| 107.32840 | GAIOLA TORACO LOMBAR 23 x 28 x 40mm |
| 107.32845 | GAIOLA TORACO LOMBAR 23 x 28 x 45mm |
| 107.32850 | GAIOLA TORACO LOMBAR 23 x 28 x 50mm |
| 107.32855 | GAIOLA TORACO LOMBAR 23 x 28 x 55mm |
| 107.32860 | GAIOLA TORACO LOMBAR 23 x 28 x 60mm |
| 107.32865 | GAIOLA TORACO LOMBAR 23 x 28 x 65mm |
| 107.32870 | GAIOLA TORACO LOMBAR 23 x 28 x 70mm |
| 107.32875 | GAIOLA TORACO LOMBAR 23 x 28 x 75mm |
| 107.32880 | GAIOLA TORACO LOMBAR 23 x 28 x 80mm |
| 107.32885 | GAIOLA TORACO LOMBAR 23 x 28 x 85mm |
| 107.32890 | GAIOLA TORACO LOMBAR 23 x 28 x 90mm |
| 107.33340 | GAIOLA TORACO LOMBAR 27 x 33 x 40mm |
| 107.33345 | GAIOLA TORACO LOMBAR 27 x 33 x 45mm |
| 107.33350 | GAIOLA TORACO LOMBAR 27 x 33 x 50mm |
| 107.33355 | GAIOLA TORACO LOMBAR 27 x 33 x 55mm |
| 107.33360 | GAIOLA TORACO LOMBAR 27 x 33 x 60mm |
| 107.33365 | GAIOLA TORACO LOMBAR 27 x 33 x 65mm |
| 107.33370 | GAIOLA TORACO LOMBAR 27 x 33 x 70mm |
| 107.33380 | GAIOLA TORACO LOMBAR 27 x 33 x 80mm |
| 107.33390 | GAIOLA TORACO LOMBAR 27 x 33 x 90mm |

2. COMPOSIÇÃO

Os Dispositivos para Coluna Engimplan são fabricados em Liga de Titânio atendendo aos requisitos das normas de especificação ASTM F136-Especificações para Liga Usinada de Titânio-6 Alumínio-4 Vanádio ELI (Extra Baixo Intersticial) para aplicações em Implantes Cirúrgicos.

Para a Liga de Titânio ASTM F136 contempla-se ensaios de Composição Química, Tração e Micrografia todos realizados com base na norma ASTM F136 e resultados dentro do especificado pela norma. Dado a pureza da matéria-prima, a retirada das gaiolas após consolidação óssea, faz-se desnecessária.

COMPATIBILIDADE DE MATERIAIS

Conforme norma ABNT NBR ISO 14630, “os materiais devem ser selecionados com atenção às propriedades requeridas para os objetivos pretendidos”. De acordo com essa norma nosso material é

Instrução de Uso

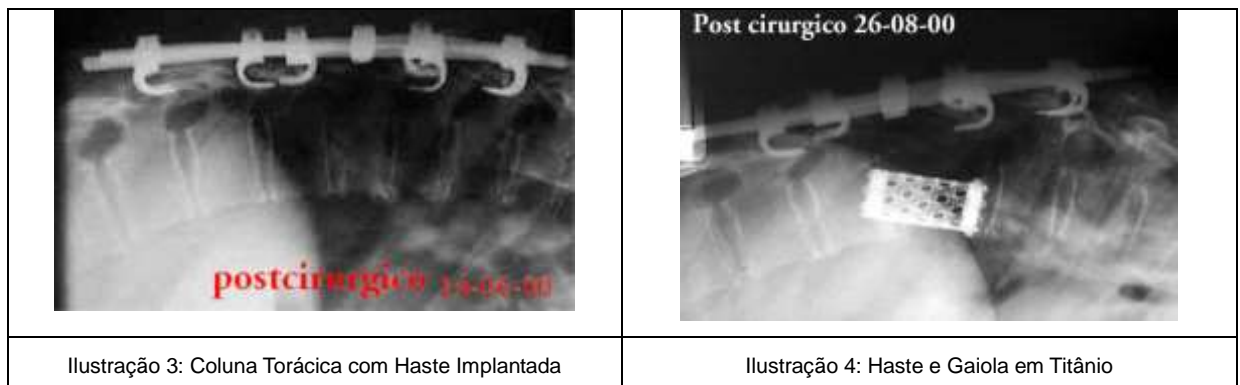
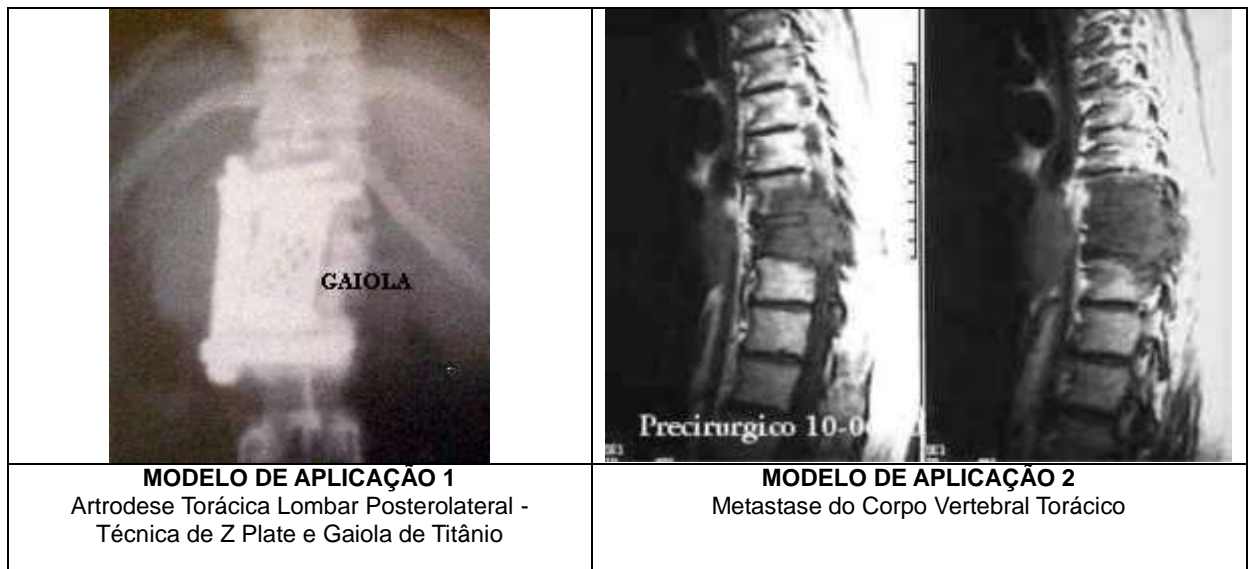
Dispositivo para Coluna Engimplan

compatível em seu estado implantável. Porém recomendamos a **NÃO** misturar componentes de fabricantes distintos por razões de incompatibilidade metalúrgica, mecânica, dimensional e de projeto. O uso de componentes de outros fabricantes insere riscos não considerados à consistência do sistema implantado, eliminando qualquer responsabilidade da Engimplan por eventos adversos que venham a ocorrer.

3. INDICAÇÕES E FINALIDADES

INDICAÇÕES ESPECÍFICAS

Os Dispositivos para Coluna Engimplan são indicados para os casos de hérnia de disco, deformidades, substituição de vértebras, tumores, fraturas e restauração do espaço intervertebral na região cervical ou tóraco-lombar, sendo o cirurgião o responsável por selecionar os dispositivos mais adequados, com base no nível da coluna vertebral em que forem implantados. Indicada também na realização de corpectomias, situação em que se retira completamente o corpo vertebral que posteriormente é substituído por este implante. Indicada para ressecção de tumores, tratamento de fraturas e descompressões extensas dos corpos vertebrais.



Instrução de Uso

Dispositivo para Coluna Engimplan

3.1 CONTRAINDICAÇÃO

- Pacientes jovens ou que pratiquem atividades esportivas ou pacientes obesos;
- Infecções ativas;
- Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatórias devido às condições mental ou física que apresentam;
- Sensibilidade a corpo estranho. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, os testes apropriados devem ser realizados para excluir essa possibilidade antes do implante;
- Limitações no fluxo sanguíneo e/ou infecções anteriores que possam tornar a cicatrização lenta e aumentar a possibilidade de infecção e/ou rejeição dos implantes;
- Qualquer processo de doença degenerativa que possa afetar adversamente a colocação apropriada dos implantes;
- Cobertura inadequada com tecido saudável, ou seja, o não preenchimento de cavidades que envolvem o implante;
- Procedimentos nos quais haja uma ambiente não estéril, ou seja, cavidades abertas como seios;
- Procedimentos diferentes daqueles indicados na sessão "Instruções de Uso".

Em caso de alteração no funcionamento dos dispositivos médicos implantados, o médico responsável deve ser imediatamente consultado.

4. FORMA DE APRESENTAÇÃO DA EMBALAGEM

O Dispositivo para Coluna 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: 10208610047;
11. Responsável Técnico;
12. Dados do Fabricante;
13. Código de barra.

Instrução de Uso

Dispositivo para Coluna Engimplan

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

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

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
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 E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

- É recomendado que os Dispositivos para Coluna Engimplan sejam desembalados 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 implante que tenha caído, arranhado, entalhado ou tenha sofrido qualquer outro dano deve ser descartado. No entanto a decisão quanto sua adequabilidade é sempre do cirurgião que o utiliza;
- 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 45º, 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.

Instrução de Uso

Dispositivo para Coluna Engimplan

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 secar 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

Por tratar-se de um produto implantável, nos casos em que haja a necessidade da explantação de componentes, existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais.

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

4.4 ESTERILIZAÇÃO

Dispositivo para Coluna Engimplan é fornecido ao mercado não estéril. 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 implante, o mesmo deve ser descaracterizado imediatamente de forma a evitar que seja utilizado inadvertidamente, recomendamos que os produtos sejam cortados, entortados ou limadas para sua inutilização do produto.

O descarte do Dispositivo para Coluna 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.

É de responsabilidade da instituição hospitalar, descaracterizar o produto, conforme legislação vigente aplica.

4.6 DESEMPENHO PREVISTO NOS REQUISITOS GERAIS DA REGULAMENTAÇÃO VIGENTE

Os Dispositivos para Coluna Engimplan foram desenvolvidos 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. Os possíveis riscos relativos à sua implantação são aceitáveis quando comparados aos benefícios proporcionados ao paciente. Tais riscos, no entanto foram reduzidos a um grau compatível com a proteção à saúde e segurança das pessoas.

Instrução de Uso

Dispositivo para Coluna Engimplan

4.7 EVENTOS ADVERSOS

- Infecção superficial e/ou profunda dos corpos vertebrais circunjacentes às Gaiolas;
- Quebra dos dispositivos quando solicitado além dos limites estabelecidos (solicitação mecânica ou sobrecarga biomecânica);
- Dor pós-operatória;
- Reações alérgicas e/ou de sensibilidade ao material implantado;
- Fratura decorrente de complicações na instrumentação cirúrgica e colocação das Gaiolas;
- Hemorragia, estenose, ou qualquer complicação vascular durante o ato cirúrgico;
- Complicações neurológicas ocasionadas durante o ato cirúrgico;
- Deslocamento e migração das Gaiolas por excesso de solicitação mecânica ou sobrecarga biomecânica.

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.

4.8 O PACIENTE DEVERÁ SER INFORMADO

- Todas as restrições pós-operatórias, sobretudo às relacionadas com atividades esportivas e ocupacionais;
- Nas crianças, pacientes idosos, com problemas mentais e dependentes químicos pode haver um risco maior de o implante falhar, pois estes pacientes podem ignorar as instruções e restrições;
- A necessidade de acompanhamento médico periódico para se observar possíveis alterações do estado do implante e do osso adjacente;
- Qualquer desconforto ou perda de funcionalidade, o (a) paciente deve procurar o médico responsável imediatamente;
- O paciente deverá ser orientado a informar ser portador de implante em caso de se submeter a exame de Ressonância Magnética.

Deve-se fazer compreender completamente as informações relacionadas nos tópicos indicações, contraindicações, efeitos adversos, precauções e advertências.

5. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- Esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção protética;
- Não utilize o produto se estiver com a validade 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;
- Nunca reutilize um implante, pois mesmo sem aparência externa de danos, o implante sofre

Instrução de Uso

Dispositivo para Coluna Engimplan


- cargas quando implantado e isso faz com que o implante seja fragilizado;
- Os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa;
- Manipule com cuidado;
- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante e do osso adjacente;
- Não devem ser utilizados componentes de fabricantes diferentes;
- 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;
- Aplicar as técnicas de assepsia antes da implantação do produto no paciente a fim de evitar a contaminação do implante e do paciente durante os procedimentos cirúrgicos.

5.1 RASTREABILIDADE

A rastreabilidade do Dispositivo para Coluna Engimplan é garantida através de marcação a laser do logo do fabricante (Engimplan), número do código e do número de lote no produto. Caso seja necessária a retirada do implante do corpo do paciente, todas as informações contidas no dispositivo permanecerão inalteradas. Os componentes que não possuem área suficiente para marcação são rastreados pelas informações que constam na rotulagem. Também seguem dentro da embalagem 5 (cinco) etiquetas de rastreabilidade contendo os seguintes dados:

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

Figura: Modelo de etiqueta de rastreabilidade (Imagem Ilustrativa)

| | | |
|---|------------|--|
| REF | LOT | engimplan... <small>engenharia de implante</small> |
| Nome comercial: <small>Commercial Name</small> | | |
| Nome Técnico: <small>Technical Name</small> | | Código de Barra interno: |
| Registro ANVISA nº: 1020861.###-### <small>ANVISA Register #102000123</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 Engª Rosana Maria Moreira Santos – CREA-SP 5062668861 INDÚSTRIA BRASILEIRA | | |

Instrução de Uso

Dispositivo para Coluna Engimplan

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 – CEP: 13.501-600 Rio Claro/SP – Brasil.

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 – CEP: 13.501-600 Rio Claro/SP

Responsável Técnico: Eng^a 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 141617/D

Eng^a Rosana Maria Moreira Santos
Responsável Técnico
CREA-SP 5062668661