



## **INSTRUÇÕES DE USO**

**NOME TÉCNICO:** SISTEMAS INTERNOS DE FIXAÇÃO DE COLUNA VERTEBRAL

**NOME COMERCIAL:** CAGE INTERSOMÁTICO PEEKPLAN

**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

**Responsável Técnico:**

Eng<sup>a</sup> Rosana Maria Moreira Santos – CREA-SP 5062668661

**REGISTRO ANVISA N° 10208610068**

**PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO**











PRODUTO DE USO ÚNICO - NÃO REUTILIZAR.

PROIBIDO REPROCESSAR

## Instrução de Uso

Cage Intersomático Peekplan

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:** Sistemas Internos de Fixação de Coluna Vertebral

**Nome Comercial:** Cage Intersomático Peekplan

**Composto por:** Cage

**Matéria Prima:** PEEK (Poliéterétercetona)

**Produto Estéril**

**Método de Esterilização:** E.T.O – Óxido de Etileno

### 1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

O Cage Intersomático PEEKPLAN é um dispositivo médico implantável, não-ativo e invasivo cirurgicamente. Trata-se de uma família composta por 5 (cinco) modelos de dispositivos intervertebrais fornecidos na condição estéril, submetidos a esterilização por Óxido de Etileno, embalados unitariamente, rotulados e acompanhados de 5 (cinco) Etiquetas de Rastreabilidade. Todos os componentes da família Cage Intersomático Peekplan são de uso único e não devem ser reutilizados, assim como seu reprocessamento é proibido.

O Cage Intersomático PEEKPLAN é fabricado em PEEK (Poliéterétercetona), conforme Norma Técnica ASTM F2026 e possui um pino de identificação em cada lateral, fabricado em Titânio Puro F67 conforme Norma Técnica ASTM F67, cuja finalidade é a detecção do produto em exame radiográfico e em intensificadores de imagem, pois o Cage Intersomático Peekplan trata-se de um produto radiotransparente. A região interna do Cage Intersomático PEEKPLAN é preenchida com enxerto ósseo, com a finalidade de otimizar a osteointegração do mesmo. O Cage Intersomático PEEKPLAN possui serrilhados nas partes superior e inferior para melhor fixação do produto nos corpos vertebrais adjacentes e está disponível em diversos tamanhos e em 5 modelos distintos: Cage Cervical Peekplan, Cage Cervical Bloqueado Peekplan, Cage Tóraco-Lombar Reto Peekplan, Cage Tóraco-Lombar Angulado Peekplan e Cage Tóraco-Lombar Meia Lua Peekplan. As variações de comprimento e largura do Cage Intersomático Peekplan permite que o cirurgião faça uma escolha adequada ao quadro clínico apresentado pelo paciente.

O Cage Intersomático PEEKPLAN pode ser utilizado em associação com Sistemas de Fixação de Coluna, cabendo exclusivamente ao cirurgião à decisão sobre qual a melhor técnica de utilização do produto.

## Instrução de Uso

### Cage Intersomático Peekplan

#### 1.1 APRESENTAÇÃO COMERCIAL

O Cage Intersomático PEEKPLAN fornecido pela Engimplan é um dispositivo médico implantável, não ativo, invasivo cirurgicamente e de uso único. É fornecido na condição estéril, esterilizado por Óxido de Etileno, em embalagem unitária tipo duplo blister, selada termicamente, rotulada e acompanhada de 5 (cinco) Etiquetas de Rastreabilidade. Os modelos comerciais do Cage Intersomático PEEKPLAN apresentam-se nos seguintes modelos para que o cirurgião faça sua escolha, conforme o caso clínico:

#### Cage Cervical Peekplan

Apresentação do Cage Cervical PEEKPLAN

CAGE CERVICAL PEEKPLAN	
CÓDIGO	DESCRIÇÃO
107.60245	CAGE CERVICAL PEEKPLAN 4,5mm
107.60250	CAGE CERVICAL PEEKPLAN 5,0mm
107.60255	CAGE CERVICAL PEEKPLAN 5,5mm
107.60260	CAGE CERVICAL PEEKPLAN 6,0mm
107.60265	CAGE CERVICAL PEEKPLAN 6,5mm
107.60270	CAGE CERVICAL PEEKPLAN 7,0mm
107.60275	CAGE CERVICAL PEEKPLAN 7,5mm
107.60280	CAGE CERVICAL PEEKPLAN 8,0mm

#### Cage Cervical Bloqueado Peekplan

Apresentação do Cage Cervical Bloqueado PEEKPLAN

CAGE CERVICAL BLOQUEADO PEEKPLAN	
CÓDIGO	DESCRIÇÃO
107.60350	CAGE CERVICAL BLOQUEADO PEEKPLAN 5,0mm
107.60355	CAGE CERVICAL BLOQUEADO PEEKPLAN 5,5mm
107.60360	CAGE CERVICAL BLOQUEADO PEEKPLAN 6,0mm

#### Cage Tóraco-Lombar Reto Peekplan

Apresentação do Cage Tóraco-Lombar Reto PEEKPLAN

CAGE TÓRACO-LOMBAR RETO PEEKPLAN	
CÓDIGO	DESCRIÇÃO
107.60406	CAGE TÓRACO-LOMBAR RETO PEEKPLAN 6mm
107.60407	CAGE TÓRACO-LOMBAR RETO PEEKPLAN 7mm
107.60408	CAGE TÓRACO-LOMBAR RETO PEEKPLAN 8mm
107.60409	CAGE TÓRACO-LOMBAR RETO PEEKPLAN 9mm
107.60410	CAGE TÓRACO-LOMBAR RETO PEEKPLAN 10mm
107.60411	CAGE TÓRACO-LOMBAR RETO PEEKPLAN 11mm
107.60412	CAGE TÓRACO-LOMBAR RETO PEEKPLAN 12mm
107.60413	CAGE TÓRACO-LOMBAR RETO PEEKPLAN 13mm
107.60414	CAGE TÓRACO-LOMBAR RETO PEEKPLAN 14mm
107.60415	CAGE TÓRACO-LOMBAR RETO PEEKPLAN 15mm

## Instrução de Uso

### Cage Intersomático Peekplan

107.60416	CAGE TÓRACO-LOMBAR RETO PEEKPLAN 16mm
107.60417	CAGE TÓRACO-LOMBAR RETO PEEKPLAN 17mm

### Cage Tóraco-Lombar Angulado Peekplan

Apresentação do Cage Tóraco-Lombar Angulado PEEKPLAN

CAGE TÓRACO-LOMBAR ANGULADO PEEKPLAN	
CÓDIGO	DESCRIÇÃO
107.60505	CAGE TÓRACO-LOMBAR ANGULADO PEEKPLAN 5x7mm
107.60506	CAGE TÓRACO-LOMBAR ANGULADO PEEKPLAN 6x8mm
107.60507	CAGE TÓRACO-LOMBAR ANGULADO PEEKPLAN 7x9mm
107.60508	CAGE TÓRACO-LOMBAR ANGULADO PEEKPLAN 8x10mm
107.60509	CAGE TÓRACO-LOMBAR ANGULADO PEEKPLAN 9x11mm
107.60510	CAGE TÓRACO-LOMBAR ANGULADO PEEKPLAN 10x12mm
107.60511	CAGE TÓRACO-LOMBAR ANGULADO PEEKPLAN 11x13mm
107.60512	CAGE TÓRACO-LOMBAR ANGULADO PEEKPLAN 12x14mm
107.60513	CAGE TÓRACO-LOMBAR ANGULADO PEEKPLAN 13x15mm
107.60514	CAGE TÓRACO-LOMBAR ANGULADO PEEKPLAN 14x16mm
107.60515	CAGE TÓRACO-LOMBAR ANGULADO PEEKPLAN 15x17mm

### Cage Tóraco-Lombar Meia-Lua Peekplan

Apresentação do Cage Tóraco-Lombar Meia Lua PEEKPLAN

CAGE TÓRACO-LOMBAR MEIA LUA PEEKPLAN	
CÓDIGO	DESCRIÇÃO
107.60607	CAGE TÓRACO-LOMBAR MEIA LUA PEEKPLAN 07x25mm
107.60608	CAGE TÓRACO-LOMBAR MEIA LUA PEEKPLAN 08x25mm
107.60609	CAGE TÓRACO-LOMBAR MEIA LUA PEEKPLAN 09x25mm
107.60610	CAGE TÓRACO-LOMBAR MEIA LUA PEEKPLAN 10x25mm
107.60611	CAGE TÓRACO-LOMBAR MEIA LUA PEEKPLAN 11x25mm
107.60612	CAGE TÓRACO-LOMBAR MEIA LUA PEEKPLAN 12x25mm
107.60613	CAGE TÓRACO-LOMBAR MEIA LUA PEEKPLAN 13x25mm
107.60614	CAGE TÓRACO-LOMBAR MEIA LUA PEEKPLAN 14x25mm
107.60615	CAGE TÓRACO-LOMBAR MEIA LUA PEEKPLAN 15x25mm
107.60616	CAGE TÓRACO-LOMBAR MEIA LUA PEEKPLAN 16x25mm
107.60617	CAGE TÓRACO-LOMBAR MEIA LUA PEEKPLAN 17x25mm
107.60618	CAGE TÓRACO-LOMBAR MEIA LUA PEEKPLAN 18x25mm
107.60707	CAGE TÓRACO-LOMBAR MEIA LUA PEEKPLAN 07x28mm
107.60708	CAGE TÓRACO-LOMBAR MEIA LUA PEEKPLAN 08x28mm
107.60709	CAGE TÓRACO-LOMBAR MEIA LUA PEEKPLAN 09x28mm
107.60710	CAGE TÓRACO-LOMBAR MEIA LUA PEEKPLAN 10x28mm
107.60711	CAGE TÓRACO-LOMBAR MEIA LUA PEEKPLAN 11x28mm
107.60712	CAGE TÓRACO-LOMBAR MEIA LUA PEEKPLAN 12x28mm
107.60713	CAGE TÓRACO-LOMBAR MEIA LUA PEEKPLAN 13x28mm
107.60714	CAGE TÓRACO-LOMBAR MEIA LUA PEEKPLAN 14x28mm
107.60715	CAGE TÓRACO-LOMBAR MEIA LUA PEEKPLAN 15x28mm
107.60716	CAGE TÓRACO-LOMBAR MEIA LUA PEEKPLAN 16x28mm

## Instrução de Uso

### Cage Intersomático Peekplan

107.60717	CAGE TÓRACO-LOMBAR MEIA LUA PEEKPLAN 17x28mm
107.60718	CAGE TÓRACO-LOMBAR MEIA LUA PEEKPLAN 18x28mm

### **COMPONENTE DE USO ÚNICO! NÃO PODE SER REPROCESSADO.**

## 2. COMPOSIÇÃO

O Cage Intersomático Peekplan é fabricado com matéria-prima comprovadamente biocompatível e que apresenta resposta biológica eficaz. São realizados ensaios para caracterização da matéria-prima para garantir que o Cage Intersomático Peekplan está em conformidade com os requisitos das normas aplicadas.

## 3. INDICAÇÕES E FINALIDADES

O Cage Intersomático Peekplan é indicado na estabilização, recuperação e manutenção anatômica dos espaços vertebrais dos níveis cervical e tóraco-lombar da coluna vertebral em casos de:

- Doenças degenerativas;
- Hérnias de disco;
- Espondilolistese e Espondilolistese degenerativa;
- Instabilidades da coluna vertebral;
- Traumatismos e fraturas;
- Deformidades da Coluna;
- Tumores

### 3.1 CONTRAINDICAÇÃO

- Obesidade patológica;
- Gravidez;
- Condições físicas que eliminem ou tendem a eliminar o suporte ósseo adequado do implante ou retardar a cura, insuficiência na qualidade ou quantidade de osso, baixa qualidade de pele, infecções prévias etc;
- Osteoporose;
- Condições mentais ou neurológicas que tendam a substituir as habilidades dos pacientes ou a boa vontade para restringir as atividades durante o período de recuperação, mal de Parkinson, alcoolismo crônico, articulação de Charcot, abuso de drogas, retardo ou enfermidade mental etc;
- Atrofia de pele. Em uma profunda atrofia de pele, qualquer dispositivo de fixação interna deverá ser colocado com extremo cuidado pois o risco de infecções ou problemas de recuperação das feridas é bem maior;
- Anomalias congênitas graves;
- Infecções agudas;
- Infecções ativas;
- Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatórias

## **Instrução de Uso**

### **Cage Intersomático Peekplan**

devido às condições mental ou física que apresentam;

- Hipersensibilidade 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;
- Instabilidade vertebral severa;
- Deformidades vertebrais primárias;

Estas contraindicações podem ser relativas ou absolutas. No uso destes dispositivos deve cuidar-se do peso e das vantagens contra as possíveis complicações e considerar o exame clínico completo e as contraindicações listadas anteriormente. Não aconselhamos a mistura de diferentes componentes biomédicos não compatíveis, tampouco produtos similares de terceiros, que podem elevar o risco de corrosão. Os resultados clínicos e durabilidade do implante dependerão da técnica cirúrgica adotada, que deverá ser adequada ao tipo de produto.

#### **4. FORMA DE APRESENTAÇÃO DA EMBALAGEM**

O Cage Intersomático Peekplan é fornecido UNITARIAMENTE, em embalagem duplo blister, fabricada em PET (politereflato de etileno) e em embalagem terciária de papelão kraft. 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: 10208610068;
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 – CEP: 13.501-600 Rio Claro/SP

CNPJ: 67.710.244/0001-39 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

Site: <http://www.engimplan.com.br>

## **Instrução de Uso**

Cage Intersomático Peekplan

Telefone: (19) 3522 7407

E os dizeres:

### **PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZAÇÃO POR 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 e consumidor pode solicitar sem custo adicional através do SAC 0800770-7475**

#### **4.1 CUIDADOS COM MANUSEIO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO**

- É recomendado que Cage Intersomático Peekplan 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 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**

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.

## **Instrução de Uso**

Cage Intersomático Peekplan

### **4.3 ESTERILIZAÇÃO**

Os Cages Intersomáticos Peekplan são fornecidos na condição estéril, sendo que o método utilizado é de Óxido de Etileno (E.T.O.)

Verifique sempre a data de vencimento da esterilização, bem como a integridade da embalagem, que não deve sofrer ação de peso, umidade, calor ou qualquer outra forma que possa danificá-la enquanto estiver sendo transportada ou estocada. Em nenhuma hipótese utilize caso a embalagem esteja violada ou com a validade vencida.

### **4.4 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 Cage Intersomático Peekplan 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.

### **4.5 DESEMPENHO PREVISTO NOS REQUISITOS GERAIS DA REGULAMENTAÇÃO VIGENTE**

O Cage Intersomático Peekplan 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. 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.

### **4.6 EVENTOS ADVERSOS**

Os eventos adversos que podem ocorrer na utilização do Cage Intersomático Peekplan, cabe ao médico responsável o monitoramento dos eventos adversos listados abaixo;

- Infecção superficial e/ou profunda dos corpos vertebrais circunjacentes aos Cages;
- Rompimento 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 dos Cages;
- Hemorragia, estenose, ou qualquer complicação vascular durante o ato cirúrgico;
- Complicações neurológicas ocasionadas durante o ato cirúrgico;
- Deslocamento e migração dos cages por excesso de solicitação mecânica ou sobrecarga biomecânica.



## **Instrução de Uso**

Cage Intersomático Peekplan

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).

### **4.7 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 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;

## Instrução de Uso

### Cage Intersomático Peekplan


- 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 Cage Intersomático Peekplan 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)

<b>REF</b>	<b>LOT</b>	<b>engimplan...</b>
Nome comercial: <small>Commercial Name</small>		
Nome Técnico: <small>Technical Name</small>		Código de Barra interno.
Registro ANVISA nº: 1020861.###-### <small>ANVISA Registr #1020861##</small>		
 ENGIPLAN-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-67.710.244/0001-39 Fone: (19) 3522-7407 Autorização de Funcionamento de Empresa: 1020861 Responsável técnico Engª Rosana Maria Moreira Santos – CREA-SP 5062668861 <b>INDÚSTRIA BRASILEIRA</b>		

## 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

Fone: (19) 3522 7407

**Instrução de Uso**

Cage Intersomático Peekplan

**Responsável Técnico:** Eng<sup>a</sup> 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<sup>a</sup> Rosana Maria Moreira Santos**  
Responsável Técnico  
CREA-SP 5062668661