

Instrução de Uso

Parafuso para Coluna Posterior em Liga de Titânio Engimplan

**INSTRUÇÕES DE USO**

NOME TÉCNICO: PARAFUSO NÃO ABSORVÍVEL PARA OSTEOSSÍNTESE

NOME COMERCIAL: PARAFUSO PARA COLUNA POSTERIOR EM LIGA DE TITÂNIO ENGIMPLAN

Fabricante:

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

Rod. Washington Luiz S/N Cond. Conpark 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^a Rosana Maria Moreira Santos – CREA-SP 5062668661

REGISTRO ANVISA Nº 10208610041

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO













PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

PROIBIDO REPROCESSAR

Instrução de Uso

Parafuso para Coluna Posterior em Liga de Titânio Engimplan

LEGENDAS DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NAS EMBALAGENS

	Código do produto		Evitar exposição direta à luz solar
	Número de lote		Manter protegido de umidade
	Consulte as instruções de uso		Cuidado - Frágil
	Não Estéril		Não utilizar se a embalagem estiver violada
	Data de fabricação		Data de validade
	Nome do fabricante		Não reutilizar

CARACTERÍSTICA E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Parafuso Não Absorvível para Osteossíntese

Nome Comercial: Parafuso para Coluna Posterior em Liga de Titânio Engimplan

Composto por: Parafusos

Matéria Prima: Liga de Titânio ASTM F136

Produto Não Estéril

Método de Esterilização: Autoclave

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

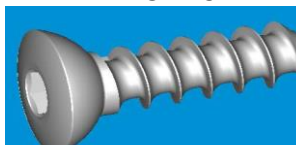
Os Parafusos para Coluna Posterior em Liga de Titânio Engimplan consistem em dispositivos metálicos manufaturados em titânio ASTM F136.

ILUSTRAÇÃO DOS PARAFUSOS PARA COLUNA POSTERIOR ENGIPLAN

PARAFUSO
POSTERIOR



PARAFUSO
EMERGÊNCIA



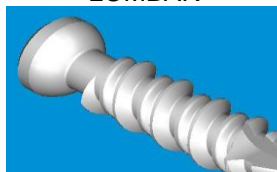
Instrução de Uso

Parafuso para Coluna Posterior em Liga de Titânio Engimplan

PARAFUSO
TORACO LOMBAR
COM ROSCA



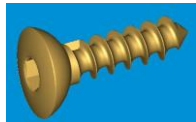
PARAFUSO TORACO
LOMBAR




"As imagens apresentadas são meramente ilustrativas. Este documento não se trata de material publicitário."

1.1 APRESENTAÇÃO COMERCIAL

Os Parafusos para Coluna apresentam-se nas seguintes dimensões que permitem ao profissional escolher o modelo mais adequado a cada situação.

PARAFUSO PARA COLUNA POSTERIOR -POSTPLAN		
101.28012	PARAFUSO P/ COLUNA POSTERIOR 3,5 X 12mm – POSTPLAN	
101.28014	PARAFUSO P/ COLUNA POSTERIOR 3,5 X 14mm - POSTPLAN	
101.28016	PARAFUSO P/ COLUNA POSTERIOR 3,5 X 16mm - POSTPLAN	
101.28018	PARAFUSO P/ COLUNA POSTERIOR 3,5 X 18mm - POSTPLAN	
101.28020	PARAFUSO P/ COLUNA POSTERIOR 3,5 X 20mm - POSTPLAN	

"As imagens apresentadas são meramente ilustrativas. Este documento não se trata de material publicitário."

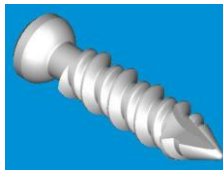
PARAFUSO EMERGENCIA PARA COLUNA POSTERIOR -POSTPLAN		
101.28212	PARAFUSO EMERGENCIA P/ COLUNA POSTERIOR 4,0 X 12mm - POSTPLAN	
101.28214	PARAFUSO EMERGENCIA P/ COLUNA POSTERIOR 4,0 X 14mm - POSTPLAN	
101.28216	PARAFUSO EMERGENCIA P/ COLUNA POSTERIOR 4,0 X 16mm - POSTPLAN	

"As imagens apresentadas são meramente ilustrativas. Este documento não se trata de material publicitário."

Instrução de Uso

Parafuso para Coluna Posterior em Liga de Titânio Engimplan

PARAFUSO TORACO LOMBAR	
101.29325	PARAFUSO TORACO LOMBAR 6,5 X 25mm
101.29330	PARAFUSO TORACO LOMBAR 6,5 X 30mm
101.29335	PARAFUSO TORACO LOMBAR 6,5 X 35mm
101.29340	PARAFUSO TORACO LOMBAR 6,5 X 40mm
101.29345	PARAFUSO TORACO LOMBAR 6,5 X 45mm
101.29350	PARAFUSO TORACO LOMBAR 6,5 X 50mm
101.29355	PARAFUSO TORACO LOMBAR 6,5 X 55mm



"As imagens apresentadas são meramente ilustrativas. Este documento não se trata de material publicitário."

PARAFUSO TORACO LOMBAR	
101.29032	PARAFUSO TORACO LOMBAR 6,5 X 25mm COM ROSCA
101.29037	PARAFUSO TORACO LOMBAR 6,5 X 30mm COM ROSCA
101.29032	PARAFUSO TORACO LOMBAR 6,5 X 35mm COM ROSCA
101.29047	PARAFUSO TORACO LOMBAR 6,5 X 40mm COM ROSCA
101.29052	PARAFUSO TORACO LOMBAR 6,5 X 45mm COM ROSCA
101.29057	PARAFUSO TORACO LOMBAR 6,5 X 50mm COM ROSCA



"As imagens apresentadas são meramente ilustrativas. Este documento não se trata de material publicitário."

2. COMPOSIÇÃO

Os Parafusos para Coluna Posterior em Liga de Titânio Engimplan são fabricados em Liga de Titânio atendendo aos requisitos das normas de especificação ASTM F-136, dado a pureza da matéria-prima, a retirada dos parafusos após consolidação óssea, faz-se desnecessária;

Todos os parafusos são providos de cabeça (com diâmetro maior que o corpo), as cabeças têm perfil externo próprio e de acordo com a sua aplicação.

3. INDICAÇÕES E FINALIDADES

Indicações Específicas

PARAFUSO PARA COLUNA POSTERIOR – POSTPLAN : Utilizado juntamente com as placas para coluna cervical posterior e tem por objetivo a utilização no tratamento de instabilidade da coluna em resultado de

Instrução de Uso

Parafuso para Coluna Posterior em Liga de Titânio Engimplan

fratura (incluindo deslocamento e subluxação), tumor, doença de disco degenerativa (definida como dor nas costas de origem discogênica com degeneração de disco confirmada pela história e exames radiográficos do doente), escoliose, quilose, lordose, estenose espinhal ou uma anterior cirurgia fracassada.

PARAFUSO EMERGÊNCIA PARA COLUNA POSTERIOR – POSTPLAN : Utilizado juntamente com as placas para coluna cervical posterior e tem por objetivo a utilização no tratamento de instabilidade da coluna em resultado de fratura (incluindo deslocamento e subluxação), tumor, doença de disco degenerativa (definida como dor nas costas de origem discogênica com degeneração de disco confirmada pela história e exames radiográficos do doente), escoliose, quilose, lordose, estenose espinhal ou uma anterior cirurgia fracassada.

PARAFUSO TORACO LOMBAR: Utilizado juntamente com a placa tóraco lombar e tem por objetivo a utilização no tratamento de instabilidade da coluna em resultado de fratura (incluindo deslocamento e subluxação), tumor, doença de disco degenerativa (definida como dor nas costas de origem discogênica com degeneração de disco confirmada pela história e exames radiográficos do doente), escoliose, quilose, lordose, estenose espinhal ou uma anterior cirurgia fracassada.

PARAFUSO TORACO LOMBAR COM ROSCA: Utilizado juntamente com a placa tóraco lombar e tem por objetivo a utilização no tratamento de instabilidade da coluna em resultado de fratura (incluindo deslocamento e subluxação), tumor, doença de disco degenerativa (definida como dor nas costas de origem discogênica com degeneração de disco confirmada pela história e exames radiográficos do doente), escoliose, quilose, lordose, estenose espinhal ou uma anterior cirurgia fracassada.

IMPORTANTE

Para os Parafusos para Coluna em Liga de Titânio Engimplan é necessário o uso de instrumental específico que deve ser adquirido separadamente dos parafusos. O Kit Instrumental para Aplicação de Parafusos é registrado na Anvisa sob nº.10208610028, pela Engimplan deve ser adquirido separadamente dos implantes. É composto dos seguintes itens:

INSTRUMENTAIS	
104.00011	CHAVE SEXTAVADA - POSTPLAN
104.00043	CHAVE SEXTAVADA SISTEMA DE PLACA TÓRACO LOMBAR

(Consulte seu representante Engimplan para maiores informações sobre o instrumental)

Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgaste durante a utilização normal e podem quebrar. Os instrumentos cirúrgicos destinam-se apenas a serem utilizados para o fim a que se destinam. Todos os instrumentos devem ser inspecionados regularmente para verificar desgaste e danos. Devem ser adquiridos

Instrução de Uso

Parafuso para Coluna Posterior em Liga de Titânio Engimplan

separadamente sempre do mesmo fabricante do implante e são fornecidos descontaminados, porém não esterilizados. Todos são gravados com os seguintes dados:

- Código do Produto
- Número de Lote
- Logotipo da Empresa

Indicações

Os PARAFUSOS PARA COLUNA POSTERIOR EM LIGA DE TITÂNIO ENGIMPLAN devem ser utilizados juntamente com a placa específica (mencionado na indicação específica) e tem por objetivo a utilização no tratamento de instabilidade da coluna em resultado de fratura (incluindo deslocamento e subluxação), tumor, doença de disco degenerativa (definida como dor nas costas de origem discogênica com degeneração de disco confirmada pela história e exames radiográficos do doente), escoliose, quilose, lordose, estenose espinhal ou uma anterior cirurgia fracassada.

3.1 CONTRAINDICAÇÃO

As seguintes contra-indicações específicas, efeitos adversos e advertências devem ser entendidas pelo cirurgião e explicadas para o paciente. Os riscos cirúrgicos gerais que não estão incluídos devem também ser explicados para o paciente, antes da cirurgia.

1. Infecções ativas;
2. Paciente que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatória devido às condições que apresentam (mental ou física);
3. Sensibilidade a corpo estranho. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, os teste apropriados deve ser realizados para excluir essa possibilidade antes do implante;
4. Qualidade e quantidade inadequada de osso para a ancoragem segura dos implantes;
5. 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;
6. Qualquer processo de doença degenerativa que possa afetar adversamente a colocação apropriada dos implantes;
7. Cobertura inadequada com tecido saudável, ou seja, o não preenchimento de cavidades que envolvem o implante;
8. Procedimentos nos quais haja um ambiente não-estéril, ou seja, cavidades abertas como seios;
9. Uso em áreas de suporte de peso e/ou de carga;

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

Instrução de Uso

Parafuso para Coluna Posterior em Liga de Titânio Engimplan

4. FORMA DE APRESENTAÇÃO E EMBALAGEM


O Parafuso para Coluna Posterior em Liga de Titânio 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: 10208610041
- 11.Responsável Técnico;
- 12.Dados do Fabricante;
- 13.Código de barra.

Instrução de Uso

Parafuso para Coluna Posterior em Liga de Titânio Engimplan

Modelo de Rotulagem



ENGIMPLAN ENGENHARIA DE IMPLANTE IND. E COM. LTDA.
Rod. Washington Luís, Km 172, Pista Sul, S/N, Condomínio Conpark Rua 6 – Jardim Anhanguera – CEP: 13501-600 – Rio Claro - SP
CNPJ: 67.710.244/0001-39 – SAC: 0800770-7475
Responsável Técnico: Eng. Rosana Maria Moreira Santos CREA-SP 5062668661

REF XXXXXX **LOT** XXXXXX **Quantidade:** XX

Modelo Comercial: PARAFUSO P/ COLUNA POSTERIOR 3,5 X 12MM - POSTPLAN
Modelo Comercial: TORNILLO PARA COLUMNA POSTERIOR D. 3,5 X 12 MM - POSTPLAN
Commercial Model: 3.5 MM POSTPLAN POSTERIOR SPINE SCREW, 12 MM

Registro Anvisa: 102086100XX **Revisão Instrução de Uso:** XX
Nome Técnico: PARAFUSO NÃO ABSORVÍVEL PARA OSTEOSSÍNTESE
Nome Comercial: PARAFUSO PARA COLUNA POSTERIOR EM LIGA DE TITÂNIO ENGIMPLAN
Matéria-Prima: Liga de Titânio ASTM F136

 XX/XX/XXXX  XX/XX/XXXX

Armazenar em local fresco e seco, fora da ação direta de calor, umidade ou luz excessiva.

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – PROIBIDO REPROCESSAR – USO ÚNICO

“CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO: VIDE INSTRUÇÕES DE USO”
Instrução de Uso disponível em / Instrucción de Uso disponible en / Instruction for Use available at: <http://www.engimplan.com.br/instrucaodeuso>

“Para acesso a versão correta das Instruções de Uso, seguir orientação do impresso ALERTA DE INSTRUÇÃO DE USO que consta dentro da embalagem.”



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

Rod. Washington Luiz S/N Cond. Conpark 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 - PROIBIDO REPROCESSAR -
USO ÚNICO
CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO,

Instrução de Uso

Parafuso para Coluna Posterior em Liga de Titânio Engimplan

MANIPULAÇÃO, PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS,
ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO “VER INSTRUÇÕES DE USO”.

Armazenar em local fresco e seco, fora da ação direto de calor, umidade ou luz excessiva.

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, inclusive de envio, através do SAC 0800770-7475

“Para acesso a versão correta das instruções de Uso, seguir orientação do impresso ALERTA DE INSTRUÇÃO DE USO que consta dentro da embalagem”

4.1 CUIDADOS COM MANUSEIO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

- É recomendado que os Parafusos para Coluna Posterior em Liga de Titânio 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.

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 secos com pano de limpeza que não libere fibras.

IMPORTANTE: Detergentes com cloro livre ou hidróxido de sódio não devem ser usados.

Instrução de Uso

Parafuso para Coluna Posterior em Liga de Titânio Engimplan

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

O Parafuso para Coluna Posterior em Liga de Titânio 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, entortadas ou limadas para sua inutilização do produto.

O descarte do Parafuso para Coluna Posterior em Liga de Titânio 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

O Parafuso para Coluna Posterior em Liga de Titânio 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. 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

Parafuso para Coluna Posterior em Liga de Titânio Engimplan

4.7 EVENTOS ADVERSOS

- Dor pós-operatória;
- Quebra de parafusos;
- Reações alérgicas e/ou de sensibilidade ao material implantado;
- Infecção superficial e/ou profunda;
- Fratura decorrente de complicações na instrumentação cirúrgica e colocação dos implantes;
- Hemorragia, estenose, ou qualquer complicação vascular durante o ato cirúrgico;
- Complicações neurológicas ocasionadas durante o ato cirúrgico;
- Deslocamento da barra e migração dos parafusos por excesso de solicitação mecânica, ou sobrecarga biomecânica.

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 ADVERTÊNCIA

- 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,

Instrução de Uso

Parafuso para Coluna Posterior em Liga de Titânio Engimplan

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;
- 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 Parafuso para Coluna Posterior em Liga de Titânio 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.

Instrução de Uso

Parafuso para Coluna Posterior em Liga de Titânio Engimplan

Figura: Modelo de etiqueta de rastreabilidade (Imagem Ilustrativa)

	engimplan ENGIMPLAN ENGENHARIA DE IMPLANTE IND. E COM. LTDA.			
Rodovia Washington Luís, Km 172, Pista Sul, S/N, Condomínio Conpark, Rua 6 - Jardim Anhanguera – CEP: 13501-600 – Rio Claro-SP.				
CNPJ: 67.710.244/0001-39 – SAC: 0800770-7475				
AFE: 1020861				
Responsável Técnico: Eng. Rosana Maria Moreira Santos - CREA-SP: 5062668661				
REF	XXXXXXXXXX	LOT	XXXXXXXXXX	Quantidade: XX
Modelo Comercial: PARAFUSO P/ COLUNA POSTERIOR 3,5 X 12MM - POSTPLAN				
<i>Modelo Comercial: TORNILLO PARA COLUMNA POSTERIOR D. 3,5 X 12 MM - POSTPLAN</i>				
<i>Commercial Model: 3.5 MM POSTPLAN POSTERIOR SPINE SCREW, 12 MM</i>				
Nome Comercial: PARAFUSO PARA COLUNA POSTERIOR EM LIGA DE TITÂNIO ENGIMPLAN				
Nome Técnico: PARAFUSO NÃO ABSORVÍVEL PARA OSTEOSSÍNTESE				
Registro ANVISA nº: 1020861xxx		Revisão Instrução de Uso: XX		
	XX/XX/XXXX		XX/XX/XXXX	

Recomenda-se que as etiquetas de rastreabilidade sejam utilizadas conforme indicado abaixo:

Etiqueta 1: fixada no documento na entrega do material ao hospital;

Etiqueta 2: fixada na nota fiscal de venda, que contém o nome do paciente, do hospital e do cirurgião;

Etiqueta 3: fixada no prontuário do paciente;

Etiqueta 4: permanece no arquivo do hospital;

Etiqueta 5: é entregue ao paciente para que este tenha consigo as informações referentes ao implante.

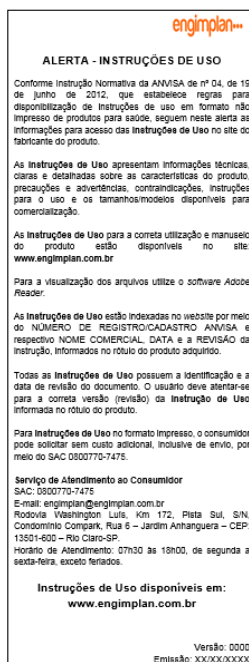
5.2 Alerta de Instrução de Uso

Todos os produtos são acompanhados de um alerta de Instrução de Uso, contendo todas as informações para acesso no site do fabricante, além de informações de solicitação de Instrução de Uso no formato impresso.

Instrução de Uso

Parafuso para Coluna Posterior em Liga de Titânio Engimplan

Modelo de alerta de instrução de uso (Imagem Ilustrativa)



5.3 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. Conpark 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. Conpark Rua 6 Km 172 Pista Sul – CEP: 13.501-600 Rio Claro/SP

Fone: (19) 3522 7407

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

Instrução de Uso

Parafuso para Coluna Posterior em Liga de Titânio Engimplan

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

Eng.º José Tadeu Leme

Responsável Legal

CREA-SP 0601416170

Eng^a Rosana Maria Moreira Santos

Responsável Técnico

CREA-SP 5062668661