



## INSTRUÇÕES DE USO

**NOME TÉCNICO:** Implante para Ligamento

**NOME COMERCIAL:** Endobotton Plus 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:  
13.501-600.

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 Nº** 1020861XXXX











**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

	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:** Implante para Ligamento

**Nome Comercial:** Endobotton Plus Engimplan

**Composto por:** Placas

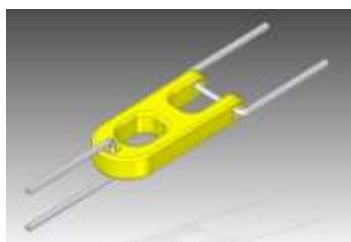
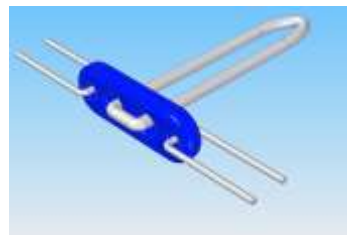
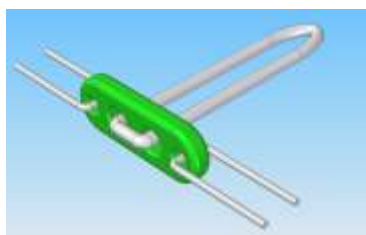
**Matéria Prima:** Liga de Titânio Ti6Al4V - ASTM F136

**Produto Estéril**

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

### 1. Descrição do Produto Médico

As Placas do Endobotton Plus Engimplan consistem em dispositivos metálicos manufaturados em Liga de Titânio Ti6Al4V, segundo a norma ASTM F136, acondicionadas em grau cirúrgico devidamente identificadas e comercializadas Estéreis.




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

### 1.1. Apresentação Comercial

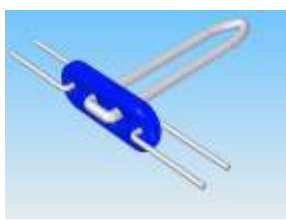
As Placas do Endobotton Plus Engimplan apresentam-se nas seguintes dimensões que permitem o profissional escolher o modelo mais adequado a cada situação:

Tabela 1: Apresentação das Placas Endobotton com Fio de Posicionamento em Poliéster "X" MM.

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO	IMAGEM
102.70051	PLACA ENDOBOTTON COM FIO DE POSICIONAMENTO EM POLIESTER 20 MM	
102.70052	PLACA ENDOBOTTON COM FIO DE POSICIONAMENTO EM POLIESTER 25 MM	
102.70053	PLACA ENDOBOTTON COM FIO DE POSICIONAMENTO EM POLIESTER 30 MM	
102.70054	PLACA ENDOBOTTON COM FIO DE POSICIONAMENTO EM POLIESTER 35 MM	
102.70055	PLACA ENDOBOTTON COM FIO DE POSICIONAMENTO EM POLIESTER 40 MM	
<b>INDICAÇÃO:</b> Fixação do osso e reconstrução de ligamento.		
<b>MATÉRIA-PRIMA:</b> Liga de Titânio Ti6Al4V - ASTM F136		
<b>TRATAMENTO SUPERFICIAL:</b> ionização coloração verde		


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

Tabela 2: Apresentação das Placas Endobotton com Fio de Posicionamento em Polietileno "X" MM.

102.70056	PLACA ENDOBOTTON COM FIO DE POSICIONAMENTO EM POLIETILENO 20 MM	
102.70057	PLACA ENDOBOTTON COM FIO DE POSICIONAMENTO EM POLIETILENO 25 MM	
102.70058	PLACA ENDOBOTTON COM FIO DE POSICIONAMENTO EM POLIETILENO 30 MM	
102.70059	PLACA ENDOBOTTON COM FIO DE POSICIONAMENTO EM POLIETILENO 35 MM	
102.70060	PLACA ENDOBOTTON COM FIO DE POSICIONAMENTO EM POLIETILENO 40 MM	
<b>INDICAÇÃO:</b> Fixação do osso e reconstrução de ligamento.		
<b>MATÉRIA-PRIMA:</b> Liga de Titânio Ti6Al4V - ASTM F136		
<b>TRATAMENTO SUPERFICIAL:</b> ionização coloração azul		


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

Tabela 3: Apresentação das Placas Endobotton Fixação Direta "X" x "X" MM.

102.70061	PLACA ENDOBOTTON FIXAÇÃO DIRETA 5 X 12 MM	
102.70062	PLACA ENDOBOTTON FIXAÇÃO DIRETA 6 X 12 MM	
102.70063	PLACA ENDOBOTTON FIXAÇÃO DIRETA 7 X 14 MM	
102.70064	PLACA ENDOBOTTON FIXAÇÃO DIRETA 8 X 16 MM	
102.70065	PLACA ENDOBOTTON FIXAÇÃO DIRETA 9 X 16 MM	
102.70066	PLACA ENDOBOTTON FIXAÇÃO DIRETA 9 X 18 MM	
102.70067	PLACA ENDOBOTTON FIXAÇÃO DIRETA 10 X 18 MM	
102.70068	PLACA ENDOBOTTON FIXAÇÃO DIRETA 10 X 20 MM	
<b>INDICAÇÃO:</b> Fixação do osso e reconstrução de ligamento.		
<b>MATÉRIA-PRIMA:</b> Liga de Titânio Ti6Al4V - ASTM F136		
<b>TRATAMENTO SUPERFICIAL:</b> ionização coloração amarelo		

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

Tabela 4: Apresentação das Placas Tipo Arruela para Sutura Ø "X" x "X" MM.

102.70069	PLACA TIPO ARRUELA PARA SUTURA Ø15 X 1 MM	
102.70070	PLACA TIPO ARRUELA PARA SUTURA Ø16 X 1 MM	
102.70071	PLACA TIPO ARRUELA PARA SUTURA Ø17 X 1 MM	
102.70072	PLACA TIPO ARRUELA PARA SUTURA Ø18 X 1 MM	
102.70073	PLACA TIPO ARRUELA PARA SUTURA Ø19 X 1 MM	
102.70074	PLACA TIPO ARRUELA PARA SUTURA Ø20 X 1 MM	
102.70075	PLACA TIPO ARRUELA PARA SUTURA Ø21 X 1 MM	

102.70076	PLACA TIPO ARRUELA PARA SUTURA Ø22 X 1 MM	
102.70077	PLACA TIPO ARRUELA PARA SUTURA Ø15 X 2 MM	
102.70078	PLACA TIPO ARRUELA PARA SUTURA Ø16 X 2 MM	
102.70079	PLACA TIPO ARRUELA PARA SUTURA Ø17 X 2 MM	
102.70080	PLACA TIPO ARRUELA PARA SUTURA Ø18 X 2 MM	
102.70081	PLACA TIPO ARRUELA PARA SUTURA Ø19 X 2 MM	
102.70082	PLACA TIPO ARRUELA PARA SUTURA Ø20 X 2 MM	
102.70083	PLACA TIPO ARRUELA PARA SUTURA Ø21 X 2 MM	
102.70084	PLACA TIPO ARRUELA PARA SUTURA Ø22 X 2 MM	
<b>INDICAÇÃO:</b> Fixação do osso e reconstrução de ligamento.		
<b>MATÉRIA-PRIMA:</b> Liga de Titânio Ti6Al4V - ASTM F136		
<b>TRATAMENTO SUPERFICIAL:</b> ionização coloração grafite		

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

Os Fios são de uso exclusivo das Placas Endobotton Plus Engimplan. São adquiridos de um fornecedor avaliado e aprovado segundo critérios de Avaliação e Qualificação de fornecedores do Sistema de Gestão da Qualidade. Esse Fio deve ser recebido juntamente com o certificado de fornecedor incluindo especificações técnicas do material. Primeiramente permanecem no estoque intermediário (EI) localizado no almoxarifado, e quando requisitados são montados à placa, a fim de tornarem um produto final, pois NÃO são vendidos separadamente.

FIOS PARA AS PLACA ENDOBOTTON PLUS ENGIMPLAN	
200.030054	FIO DTEX 153 F48 LEDERVIN PARA ENDOBOTTON
200.782000	FIO DE SUTURA POLIESTER Nº02 VERDE
200.780128	FIO DE SUTURA POLIESTER Nº02 BRANCO
200.780116	FIO PARA SUTURA UHMWPE 2-0 BRANCO
200.780124	FIO PARA SUTURA UHMWPE 2-0 BRANCO PRETO

O material semiacabado (Placa e Fio) é devidamente identificado, a placa com o código 204.XXXXXX e o Fio 200.030054 e após montagem a Placa pronta possui código 102.0000x como demonstrado na tabela de apresentação de produtos e nos desenhos técnicos dos

mesmos.

**INSTRUMENTAIS:** Para as placas do Endobotton Plus Engimplan é necessário o uso de instrumental específico que deve ser adquirido separadamente da Placa. Os Instrumentais utilizados para Aplicação da placa são registrados na ANVISA pela Engimplan e devem ser adquiridos separadamente dos implantes. É composto dos seguintes itens:

INSTRUMENTAL	
104.10432	BROCA ORTOPÉDICA Ø3,2 X 150mm
104.10445	BROCA ORTOPÉDICA Ø4,5 X 150mm
104.54005	MEDIDOR DE PROFUNDIDADE IGF
104.72016	FRESA 6mm
104.72017	FRESA 7mm
104.72108	FRESA 8mm
104.82001	MESA PARA ENDOBOTTON
104.82002	FRESA GRADUADA 5,5mm – ENDOBOTTON
104.82005	EXTRATOR DE SEMITENDINOSO 5mm – ENDOBOTTON
104.82007	EXTRATOR DE SEMITENDINOSO 7mm – ENDOBOTTON
104.82009	MEDIDOR DE PROFUNDIDADE SEMITENDINOSO – ENDOBOTTON
104.82010	CABO ENGATE RÁPIDO -ENDOBOTTON
104.82015	PASSADOR DE TENDÃO 6 – ENDOBOTTON
104.82016	PASSADOR DE TENDÃO 7– ENDOBOTTON
104.82017	PASSADOR DE TENDÃO 8 – ENDOBOTTON
104.82020	CHAVE SEXTAVADA PARA ENDOBOTTON
104.82018	MACHO PARA ENDOBOTTON 4,5mm
104.82019	MACHO PARA ENDOBOTTON 6,5mm

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

1. Código do Produto;
2. Número de Lote;
3. Logotipo da Empresa.

### 1.2. Composição

A matéria-prima selecionada para a confecção do Endobotton Plus Engimplan é normalizada para a finalidade à que se destina o que pode ser comprovado através do controle de qualidade do material utilizado. A Liga de Titânio Ti6Al4V, ASTM F136 é biocompatível e utilizado na fabricação de implantes ortopédicos, bem como sua combinação com os demais

componentes do Endobotton Plus Engimplan é totalmente aceitável.

COMPONENTES DO PRODUTO MÉDICO	COMPOSIÇÃO
PLACAS ENDOBOTTON PLUS	LIGA DE TITÂNIO TI6AL4V – ASTM F136
FIO DTEX 153 F48 LEDERVIN PARA ENDOBOTTON	POLIÉSTER
FIO PARA SUTURA UHMWPE	POLIETILENO UHMWPE
FIO DE SUTURA POLIESTER	POLIÉSTER

### 1.3. Compatibilidade de Materiais

É preciso que as combinações sejam de implantes da mesma marca, pois os mesmos foram projetados para tais combinações observando acabamento superficial e tratamento superficial e outros fatores exigidos em projetos que podem interferir nas combinações. Por isso o uso de implantes metálicos de diferentes fabricantes não é recomendado por motivos de incompatibilidade química, física, biológica e funcional.

## 2. Indicações

As placas do Endobotton Plus Engimplan são indicadas para fornecer meios de fixação do osso e ajuda-lo na gerência das fraturas e de cirurgias de reconstrução do Ligamento Cruzado Anterior (LCA) e Ligamento Cruzado Posterior (LCP).

### 2.1. Contraindicação

- Infecções ativas;
- Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatórias devido às condições que apresentam (mental ou física);
- Obesidade, Osteoporose e Gravidez;
- 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;
- 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.

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

As Placas do Endobotton Plus Engimplan são fornecidas unitariamente, em grau cirúrgico ou blister como embalagem primária e caixa de papelão como embalagem secundária. A embalagem é identificada 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: 13.501-600.

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**

### **3.1. Cuidados com Manuseio e Transporte do Produto Médico**

- É recomendado que as placas sejam desembaladas 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 deve ser evitado;
- O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo de entrega. Os cuidados a serem tomados no transporte também devem ser explicitados.

### **3.2. 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.

### **3.3. Esterilização**

As Placas do Endobotton Plus Engimplan são fornecidas 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, nem tente reaproveitar o produto.

### **3.4. 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 limados para sua inutilização.

O descarte das Placas do Endobotton Plus 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.

### **3.5. Desempenho Previsto nos Requisitos Gerais da Regulamentação Vigente**

O Endobotton Plus 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.

### **3.6. Eventos Adversos**

- As Placas do Endobotton Plus Engimplan podem soltar-se devido a má fixação no procedimento cirúrgico.
- Alterações vasculares.
- Reação alérgica ou sensibilidade ao dispositivo implantado.
- Danos ao nervo devido a um trauma cirúrgico.
- Rompimento do Fio quando solicitadas além dos limites estabelecidos.
- Dor, desconforto e/ou sensação anormal devido à presença dos itens das Placas Endobotton
- Infecção superficial e/ou profunda.
- Restrição do crescimento.
- Coloração do tecido.

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).

### **3.7. 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 para a placa 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. Só o acompanhamento pode detectar possível soltura de componentes ou ocorrência de osteólise;
- A não realização de cirurgia de revisão quando da soltura de componentes ou osteólise pode resultar em perda progressiva do estoque ósseo periprotético;
- O paciente deverá ser orientado a informarem ser portador de implante em caso de se submeter a exame de Ressonância Magnética;
- Deve-se instruir o paciente, a critério médico, para que utilize suportes externos, auxílio para perambular e aparelhos ortopédicos projetados para imobilizar a área da fratura e limitar a carga;
- Deve-se fazer compreender completamente e alertar ao paciente que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal e que, portanto, pode quebrar, deformar ou soltar em decorrência de esforços ou atividades excessivas, de carga precoce, etc;
- DEVE-SE FAZER COMPREENDER COMPLETAMENTE AS INFORMAÇÕES RELACIONADAS NOS TÓPICOS INDICAÇÕES, CONTRAINDICAÇÕES, EFEITOS ADVERSOS, PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS.

### **4. Precauções e Advertências**

- 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 ou 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. O descarte de qualquer produto explantado deverá ser feito com cuidado, a fim de não contribuir para a contaminação do paciente, tampouco do hospital. Nesse caso os produtos explantados deverão ser eliminados e descaracterizados. Aconselhamos que os produtos explantados sejam amassados através de uma prensa ou martelo, a fim de evitar a reutilização do implante. Seu descarte será feito em local apropriado para produtos infectantes e contaminantes a cargo do hospital. Evite o impacto dos componentes do implante antes e durante os atos cirúrgicos, a fim de manter-se a integridade e qualidade do mesmo.

#### **4.1. Rastreabilidade**

A rastreabilidade da Placa do Endobotton Plus 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, mantendo assim sua rastreabilidade. 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>		
		
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>		

#### 4.2. 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 Rodovia Washington Luiz S/N Cond. Compark Rua 6 Km 172 Pista Sul – CEP: 13501-600 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.

Rodovia Washington Luiz S/N Cond. Compark Rua 6 Km 172 Pista Sul – CEP: 13501-600 Rio Claro / SP - Brasil.

Fone: (19) 3522 7407

**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 141.617/D

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