



**INSTRUÇÕES DE USO**

**NOME TÉCNICO:** PARAFUSO ÓSSEO ORTOPÉDICO NÃO BIOABSORVÍVEL, NÃO ESTÉRIL

**NOME COMERCIAL:** FIXAL BONE

**Fabricante:**

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

Rod. Washington Luís, Km 172, Pista Sul, S/N, Cond. Conpark, Rua 6 – Jardim Anhanguera

CEP: 13.501-600 - Rio Claro/SP

CNPJ: 67.710.244/0001-39 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

**Responsável Técnico:** Eng<sup>a</sup> Rosana Maria Moreira Santos

CREA-SP 5062668661













Registro Anvisa: 10208610104

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO**

PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

PROIBIDO REPROCESSAR

### 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

## CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

**Nome Técnico:** Parafuso Ósseo Ortopédico Não Bioabsorvível, Não Estéril

**Nome Comercial:** Fixal Bone

**Composto por:** Tacha e Parafuso para fixação de membrana

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

**Produto:** Não Estéril

**Método de Esterilização:** Não Aplicável

### 1. Descrição do Produto Médico



A tacha e o parafuso para fixação de membrana Fixal Bone consistem em dispositivos médicos implantáveis, não ativos, invasivos cirurgicamente e de uso único, indicados para a estabilização, fixação e/ou suporte de barreiras de membrana utilizadas para regeneração óssea guiada na cavidade oral.

Os modelos comerciais são produzidos em Liga de Titânio Ti6Al4V conforme a norma ASTM F136.

### 1.1 Apresentação Comercial

Os modelos comerciais Fixal Bone apresentam-se nas seguintes dimensões que permitem o profissional escolher o modelo mais adequado a cada situação:

**Tabela 1:** Apresentação dos modelos comerciais Fixal Bone

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO	IMAGEM
101.10302	TACHA DE FIXAÇÃO	
101.10301	PARAFUSO AUTO PERFURANTE 1,5 X 4 MM CD	

### 2. Composição

O material selecionado para a composição dos produtos apresenta as propriedades requeridas para atingir o desempenho pretendido através dos modelos comerciais que compõem o Fixal Bone. Essa seleção considerou fatores como a biocompatibilidade e propriedades físicas, químicas e mecânicas requeridas para os produtos.

Para a fabricação da tacha e do parafuso foi selecionada a Liga de Titânio (Ti6Al4V) que cumpre os requisitos especificados pelas normas ASTM F136 e ISO 10993-1. Este material trata-se de uma matéria-prima reconhecida por sua constante aplicação na fabricação de produtos implantáveis e por sua excelente resposta biológica após a implantação de dispositivos médicos, desde que utilizados em condições adequadas.

Para comprovação da qualidade do material utilizado são realizados ensaios para caracterização da matéria-prima, garantindo assim que os modelos comerciais do Fixal Bone estejam em conformidade com os requisitos das normas citadas e que se tratam produtos seguros, comprovadamente biocompatíveis e que apresentam resposta biológica eficaz.

A comprovação da qualidade deste material se dá apenas após a realização de análise de composição química, análise metalográfica, análise das propriedades físicas do material e ensaio de tração. Apenas os lotes classificados como aprovados após estas análises são utilizados na fabricação de dispositivos.

### 3. Indicações e Finalidade

Os dispositivos para fixação de membrana - Fixal Bone Engimplan consistem em tachas e parafusos implantáveis, produzidos em liga de titânio de acordo com a ASTM F136. Os produtos são indicados para fixação de membrana absorvível ou não absorvível em casos de

regiões de cristas alveolares da maxila e mandíbula que sofrem com a diminuição da altura e espessura dos rebordos alveolares, o que resulta em regiões com aspecto pontiagudo que, por sua vez, causam dificuldades em procedimentos de recuperação estética e/ou funcional do sistema mastigatório.

Os dispositivos para fixação de membrana - Fixal Bone Engimplan tem como objetivo o tratamento de regeneração óssea guiada (GBR), para restauração do osso alveolar, quando essa região não possuir a quantidade óssea adequada, sendo complementada através de material que deve ser osteocondutor, osteoindutor e osteogênico.


O uso da tacha ou do parafuso para fixação de membrana no tratamento de regeneração óssea guiada provê o posicionamento e fixação adequados da membrana ao osso. As tachas têm como característica cabeça com diâmetro padrão e o corpo cônico para facilitar a aplicação de membranas absorvíveis e não-absorvíveis de forma precisa no osso mandibular rígido sem causar distorções e entortar. Os parafusos auto-perfurantes de fixação de membranas não-absorvíveis são projetados como uma alternativa ao uso das tachas para a estabilização da membrana, sendo de fácil manejo e rápida fixação, devido às características da cabeça do parafuso, que fornece a estabilidade excelente da membrana e, ao design self-drilling, que permite sua penetração no osso cortical.


A reabilitação de enxerto ósseo com membrana absorvível ou não absorvível permite o aumento do rebordo alveolar, possibilitando a realização de procedimentos para recuperação estética e/ou funcional das funções mastigatórias.

### 3.1 Material de apoio



Os materiais de apoio consistem em instrumentais exclusivamente desenvolvidos para a implantação e explantação (quando aplicável) dos dispositivos para fixação de membrana - Fixal Bone Engimplan. Tais produtos, estão devidamente registrados na ANVISA, atendendo aos requisitos de classificação da Agência, não compondo, portanto, este registro. Na Tabela 2 são apresentados os instrumentais indicados para a aplicação da tacha e do parafuso para fixação de membrana e, na Tabela 3 são apresentados os instrumentais indicados para a explantação, quando aplicável e identificada após análise feita pelo Cirurgião Responsável, dos dispositivos para fixação de membrana - Fixal Bone Engimplan.

**Tabela 2:** Instrumentais indicados para a implantação dos dispositivos para fixação de membrana - Fixal Bone Engimplan

IMAGEM	IMPLANTE		INSTRUMENTAL		REGISTRO ANVISA
	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	
	101.10302	TACHA DE FIXAÇÃO	104.10312	CABO DO INTRODUTOR DE TACHA	10208610077
			104.10313	INTRODUTOR DE TACHA	

	101.10301	PARAFUSO AUTO PERFORANTE 1,5 X 4 MM CD	104.10310	CHAVE PONTA CD 1.5 ANTI-ROTACIONAL	10208610077
			104.10311	CHAVE PONTA CD 1.5 ANTI-ROTACIONAL CONTRAANGULO	
			104.10341	CHAVE PARA BUCO	
			104.10305	PONTA CD 1.5 MM - SISTEMA BUCOPLAN	
			104.11442	CONTRAANGULO MODELO 2	10208610076

**Tabela 3:** Instrumentais indicados para a explantação dos dispositivos para fixação de membrana - Fixal Bone Engimplan

IMAGEM	IMPLANTE		INSTRUMENTAL	REGISTRO ANVISA	
	CÓDIGO	DESCRIÇÃO			
	101.10302	TACHA DE FIXAÇÃO	PARA CASOS EM QUE É APLICÁVEL A REMOÇÃO DA TACHA, REALIZAR UMA INCISÃO NA REGIÃO DO IMPLANTE E, COM O AUXÍLIO DE UMA PINÇA CIRÚRGICA E UM DESCOLADOR OU DESTACA PERIÓSTEO, DEVE-SE EXECUTAR MOVIMENTOS DE ALAVANCA PARA EXTRAÇÃO DA TACHA A PARTIR DE SUA CABEÇA. A PINÇA CIRÚRGICA PROMOVE A PEGA DO IMPLANTE DURANTE O MOVIMENTO DE ALAVANCA, EVITANDO-SE ASSIM QUE O MESMO CAIA NO MEIO INTRA-ORAL.	N.A	
	101.10301	PARAFUSO AUTO PERFORANTE 1.5 X 4 MM CD	104.10341	CHAVE PARA BUCO	10208610077
			104.10305	PONTA CD 1.5 MM - SISTEMA BUCOPLAN	
			104.11442	CONTRAANGULO MODELO 2	10208610076

### 3.2 Contraindicações

O Fixal Bone é contraindicado nos casos de:

- Infecções ativas ou crônicas;
- Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatórias devido às condições que apresentam (mental ou física);
- Hipersensibilidade conhecida a corpo estranho. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, os testes apropriados devem ser realizados para excluir essa possibilidade antes da implantação;
- 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;
- O desempenho dos produtos pode ser prejudicado quando estes são implantados em pacientes que fazem uso de substâncias entorpecentes, alcoólicas ou sejam fumantes;
- Pode haver redução do desempenho dos produtos quando estes são implantados em pacientes diabéticos ou pacientes com ausência de suporte ósseo que permita a fixação

adequada dos implantes;

- Procedimentos diferentes daqueles indicados na sessão “Indicações e Finalidade”.

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

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

Os modelos comerciais Fixal Bone são comercializados em embalagens plásticas contendo 1(uma) unidade cada. As embalagens plásticas são identificadas com uma etiqueta contendo as seguintes informações:

1. Nome Técnico;
2. Nome Comercial;
3. Modelo Comercial/Dimensões;
4. Código;
5. Quantidade;
6. Fabricação;
7. Lote;
8. Material;
9. Validade;
10. Registro ANVISA;
11. Revisão Instrução de Uso;
12. Responsável Técnico;
13. Dados do Fabricante;
14. Código de barra.



Figura 1: Modelo de etiqueta

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

Rod. Washington Luís, Km 172, Pista Sul, S/N, Cond. Conpark Rua 6 – Jardim Anhanguera

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,**  
**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 produtos sejam desembalados e esterilizados 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 ou tenha sofrido qualquer outro dano deve ser descartado;
- O local de armazenamento de produtos médicos 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 choques, corrosão, calor excessivo, condições inadequadas durante a movimentação, transporte e armazenamento devem ser evitados.

#### **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.

#### **4.3 Método de Desinfecção ou Esterilização de Implantes Removidos**

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.



Quando houver a necessidade de os implantes serem removidos para descarte ou enviados ao fabricante para análise posterior em casos de eventos adversos, devem ser seguidos os seguintes procedimentos de desinfecção e esterilização:

- Enxague intensamente com água, 70% a 80% de etanol aquoso ou isopropanol com tratamento ultrassônico subsequente, ou enzima proteolítica, ou solução 1:100 de hipoclorito de sódio.
- Os implantes removidos devem ser esterilizados pelo método de autoclave.
- Para o envio desses produtos médicos devolvidos ao fabricante, devem-se utilizar embalagens que mantenham a integridade física do produto médico. Na embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto médico bem como as condições desses produtos tais como: método de limpeza e desinfecção utilizado, bem como descrição e número do lote do produto médico.

#### 4.4 Esterilização

Os modelos comerciais Fixal Bone são fornecidos na condição não estéril. Os produtos devem ser esterilizados antes do uso. Recomenda-se a utilização do método de autoclave conforme os parâmetros descritos a seguir.

Os parâmetros adequados do processo para cada equipamento e volume, devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento.

**Recomendamos apenas o processo em AUTOCLAVE A VAPOR para esterilização dos implantes.**

**Tabela 4:** Parâmetros para a esterilização em autoclave - NBR ISO 17665-1:2010 - Esterilização de produtos para saúde

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de exposição
Vapor	Gravidade	132 – 135 °C	10 a 25 minutos
Vapor	Pré vácuo	132 – 135 °C	3 a 4 minutos

Autoclaves desreguladas poderão criar umidade residual a qual poderá provocar manchas e/ou corrosão nos instrumentos cirúrgicos.

#### 4.5 Descarte

Quando da necessidade de se descartar o implante o mesmo deve ser inutilizado imediatamente após a desinfecção ou esterilização de forma a evitar que seja utilizado inadvertidamente. O descarte dos modelos comerciais Fixal Bone deverá obedecer às normas

relativas a eliminação de lixo hospitalar contaminante, descartando-se em recipientes apropriados e com identificação clara de que se trata de lixo contaminante.

Os implantes explantados ou que por acidente estejam defeituosos devem ser inutilizados para uso antes do descarte. Recomendamos que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas para sua inutilização e em seguida sejam identificados como “Impróprio para Uso”.

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

#### **4.6 Desempenho Previsto nos Requisitos Gerais da Regulamentação Vigente**

Os modelos comerciais Fixal Bone 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.

#### **4.7 Eventos Adversos**

- As tachas ou os parafusos podem se soltar devido à má fixação no procedimento cirúrgico.
- Reação alérgica ou sensibilidade ao dispositivo implantado.
- Falha na fixação da membrana quando da solicitação além dos limites estabelecidos na região do procedimento cirúrgico.
- Dor, desconforto e/ou sensação anormal devido à presença das tachas ou parafusos.
- Infecção superficial e/ou profunda.

Caso ocorra algum evento adverso relacionado ao produto, o fabricante deverá ser notificado 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).

#### **4.8 O paciente deverá ser informado:**

- Todas as restrições pós-operatórias, sobretudo as relacionadas com cargas excessivas na região onde ocorreu o procedimento cirúrgico.
- A necessidade de acompanhamento médico periódico, para se observar possíveis alterações do estado do implante. Só o acompanhamento pode detectar qualquer evento adverso.

- A não realização de cirurgia de revisão quando da soltura de componentes pode resultar na falha da estabilização da barreira de membrana e, portanto, impedir a regeneração óssea;
- 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 e alertar ao paciente que os produtos podem se quebrar, se deformar ou se soltar em decorrência de esforços ou cargas excessivas.

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

#### **4.9 Informações Úteis**

- Os implantes cirúrgicos nunca devem ser reutilizados, e os implantes explantados nunca devem ser implantados novamente. Podem ocorrer pequenos defeitos e padrões de pressão interna, mesmo se o implante parecer intacto, causando falha e rompimento do implante;
- O sucesso de qualquer dispositivo de fixação metálica depende de um manuseio cuidadoso e boa técnica cirúrgica. A alteração de forma e contorno de implantes metálicos deve ser evitada;
- No caso de um dispositivo implantável, há um risco de introduzir materiais estranhos e particulados, incluindo talco de luvas, fiapos de materiais e agentes de limpeza e outros contaminantes da superfície. Todos os esforços devem ser feitos para limitar o manuseio dos dispositivos de fixação. Além disso, se algum dispositivo de fixação entrar em contato com fluidos corpóreos, ele não deve ser reutilizado devido à possível transmissão dos patógenos sanguíneos;
- O médico é o responsável pela seleção e colocação do implante, bem como pela decisão de deixar ou remover os implantes após a operação.

#### **5. Precauções e Advertências**

- A observância das instruções de utilização apresentadas na literatura do produto pode minimizar o potencial de complicações ou de reações adversas com qualquer implante.
- É da responsabilidade de cada cirurgião utilizar implantes que considerem o estado clínico e médico de cada doente e ter conhecimentos sólidos sobre todos os aspectos do processo de implantação e as possíveis complicações que podem ocorrer.
- Os benefícios obtidos com uma intervenção cirúrgica de implante podem não satisfazer as expectativas do doente ou podem deteriorar-se ao longo do tempo, exigindo uma intervenção cirúrgica de revisão para substituir o implante ou realizar procedimentos alternativos. As intervenções cirúrgicas de revisão com implantes são comuns. O estado

mental do doente também deve ser considerado. A vontade e/ou a capacidade do doente em respeitar as instruções do pós-operatório também podem ter influência sobre o resultado cirúrgico. Os cirurgiões têm de ponderar muitas considerações para obter o melhor resultado em doentes individuais.

- Se não for possível evitar uma carga excessiva, não se deve utilizar um implante.
- Um apoio de força anormal pode ser causado por: apoio inadequado de tecidos moles, mau posicionamento do implante, movimentos excessivos e utilização inadequada.
- Uma fixação correta durante a intervenção cirúrgica é fundamental para o êxito do procedimento. A reserva óssea tem de ser adequada para sustentar o dispositivo. Algumas medidas preventivas a considerar para minimizar o potencial de complicações: seguir as orientações relativas às indicações e contra-indicações, identificar patologias anteriores.
- Os resultados clínicos dependem do cirurgião e da técnica, dos cuidados no pré-operatório e no pós-operatório, do implante, da patologia e do cumprimento das restrições pós-operatórias pelo paciente. É importante que os cirurgiões obtenham um consentimento informado apropriado e debatam o potencial de complicações com cada paciente antes da intervenção cirúrgica.

### 5.1 Rastreabilidade

A rastreabilidade dos modelos comerciais Fixal Bone é garantida através das informações apresentadas na rotulagem dos produtos, já que os mesmos não possuem área suficiente para marcação. Também seguem dentro da embalagem dos produtos 5 (cinco) etiquetas de rastreabilidade contendo os seguintes dados:

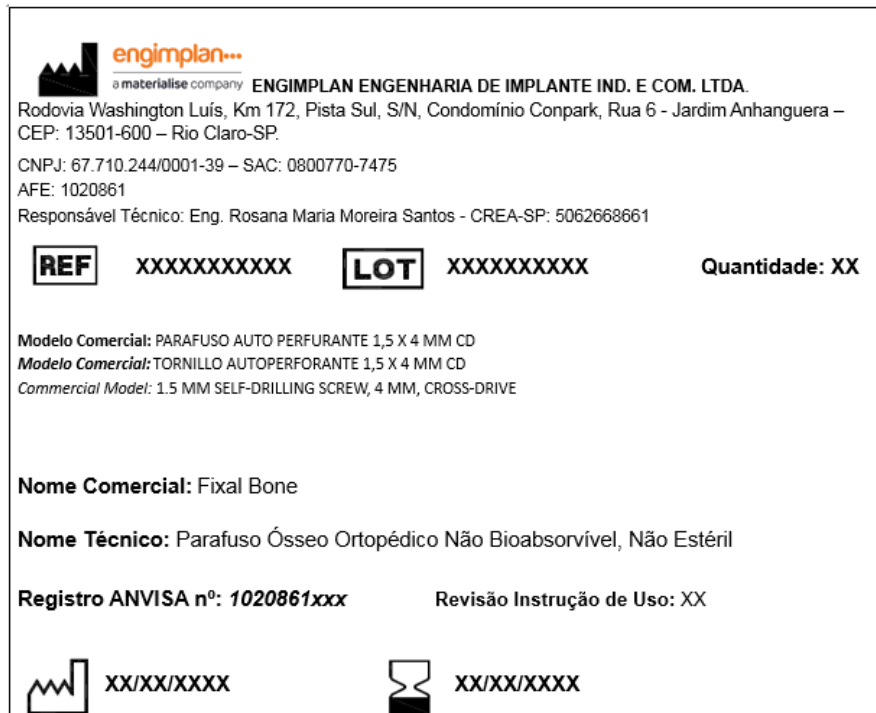
- ✓ Código do produto.
- ✓ Modelo comercial.
- ✓ Número do lote.
- ✓ Quantidade.
- ✓ Nome Comercial.
- ✓ Nome Técnico.
- ✓ Número de registro na ANVISA.
- ✓ Identificação do fabricante.
- ✓ Identificação do responsável técnico.
- ✓ Revisão Instrução de Uso.
- ✓ Data de fabricação.
- ✓ Data de Validade.


Os componentes implantáveis possuem identificação do fabricante, a codificação e o lote marcados na rotulagem do produto.

Estas identificações devem ser transcritas no prontuário médico do paciente.

Quando possível, o rótulo do produto deve ser mantido anexado ao prontuário.

É de responsabilidade do médico cirurgião garantir o registro destas informações, assim como orientar o paciente sobre a rastreabilidade de cada componente implantado.




**engimplan...**  
 a materialise company

**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** XXXXXXXXXXXX **LOT** XXXXXXXXXXXX **Quantidade: XX**

**Modelo Comercial:** PARAFUSO AUTO PERFURANTE 1,5 X 4 MM CD  
**Modelo Comercial:** TORNILLO AUTOPERFORANTE 1,5 X 4 MM CD  
**Commercial Model:** 1.5 MM SELF-DRILLING SCREW, 4 MM, CROSS-DRIVE

**Nome Comercial:** Fixal Bone  
**Nome Técnico:** Parafuso Ósseo Ortopédico Não Bioabsorvível, Não Estéril  
**Registro ANVISA nº:** 1020861xxx **Revisão Instrução de Uso:** XX



 XX/XX/XXXX  XX/XX/XXXX

Figura 2: Modelo de etiqueta de rastreabilidade (Imagem ilustrativa)

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.

**ALERTA - INSTRUÇÕES DE USO**

Conforme Instrução Normativa da ANVISA de nº 04, de 15 de junho de 2012, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde, seguem neste alerta as informações para acesso das **Instruções de Uso** no site do fabricante do produto.

As **Instruções de Uso** apresentam informações técnicas, claras e detalhadas sobre as características do produto, precauções e advertências, contraindicações, instruções para o uso e os tamanhos/modelos disponíveis para comercialização.

As **Instruções de Uso** para a correta utilização e manuseio do produto estão disponíveis no site: **www.engimplan.com.br**

Para a visualização dos arquivos utilize o *software Adobe Reader*.

As **Instruções de Uso** estão indexadas no *website* por meio do NÚMERO DE REGISTRO/CADASTRO ANVISA e respectivo NOME COMERCIAL, DATA e a REVISÃO da instrução, informados no rótulo do produto adquirido.

Todas as **Instruções de Uso** possuem a identificação e a data de revisão do documento. O usuário deve atentar-se para a correta versão (revisão) da **Instrução de Uso** informada no rótulo do produto.

Para **Instruções de Uso** no formato impresso, o consumidor pode solicitar sem custo adicional, inclusive de envio, por meio do SAC 0800770-7475.

**Serviço de Atendimento ao Consumidor**

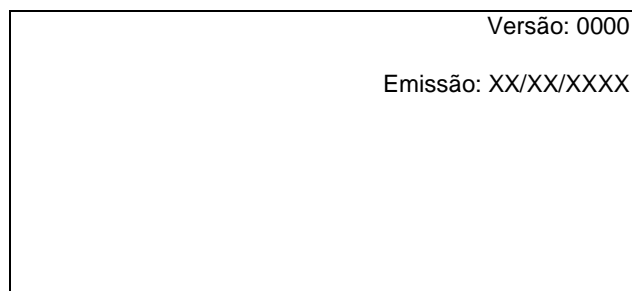
SAC: 0800770-7475

E-mail: [engimplan@engimplan.com.br](mailto:engimplan@engimplan.com.br)

Rodovia Washington Luís, Km 172, Pista Sul, S/N, Condomínio Conpark, Rua 6 – Jardim Anhanguera – CEP: 13501-600 – Rio Claro-SP.

Horário de Atendimento: 07h30 às 18h00, de segunda a sexta-feira, exceto feriados.

**Instruções de Uso disponíveis em:  
[www.engimplan.com.br](http://www.engimplan.com.br)**



**Figura 3:** Modelo de alerta de instrução de uso (Imagem Ilustrativa)

### 5.5. 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 Rod. Washington Luís, Km 172, Pista Sul, S/N, Cond. Conpark, Rua 6 – Jardim Anhanguera - CEP: 13.501-600 - Rio Claro/SP

A Engimplan disponibiliza um canal de comunicação através do SAC (19) 3522 7407 para notificações referentes ao produto.

**Fabricado por:** Engimplan Engenharia de Implante Indústria e Comércio Ltda.

Rod. Washington Luís, Km 172, Pista Sul, S/N, Cond. Conpark, Rua 6 – Jardim Anhanguera;  
CEP: 13.501-600 - Rio Claro/SP.

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.

---

Bruno de Castro Ferreira Barreto  
Representante Legal

---

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