



INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: GUIA

NOME COMERCIAL: GUIA OCLUSAL CUSTOMIZADO 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: 0800770-7475

Responsável Técnico:

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

REGISTRO ANVISA Nº 10208619001

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO

PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

Legenda dos símbolos utilizados nas embalagens

	Código do Produto		Evitar exposição direta de luz solar
	Número de Lote		Manter protegido de umidade
	Atenção – Consulte 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: GUIA

Nome Comercial: GUIA OCLUSAL CUSTOMIZADO ENGIMPLAN

Composed by:

- GUIA DE POSICIONAMENTO OCLUSAL CUSTOMIZADO
- GUIA DE POSICIONAMENTO OCLUSAL SANDUICHE CUSTOMIZADO
- GUIA DE POSICIONAMENTO OCLUSAL PARA PALATO CUSTOMIZADO
- GUIA DE POSICIONAMENTO OCLUSAL COM ALÇA PALATAL CUSTOMIZADO

Matéria Prima:

Modelo Comercial	Matéria-prima
GUIA DE POSICIONAMENTO OCLUSAL CUSTOMIZADO GUIA DE POSICIONAMENTO OCLUSAL SANDUICHE CUSTOMIZADO GUIA DE POSICIONAMENTO OCLUSAL PARA PALATO CUSTOMIZADO GUIA DE POSICIONAMENTO OCLUSAL COM ALÇA PALATAL CUSTOMIZADO	Dimetacrilato de Isopropilidenodifenol

Produto Não Estéril

Método de Esterilização: Esterilização por Calor Úmido (Autoclave)

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

Os Guias Oclusais Customizados Engimplan são dispositivos personalizados concebidos para se adaptarem à anatomia do paciente. Eles devem ser usados como instrumentais cirúrgicos para transferir um plano pré-operatório para a cirurgia com finalidade de orientar e/ou auxiliar o cirurgião a realizar o posicionamento adequado da maxila e/ou mandíbula para obtenção de resultado conforme o planejamento pré-operatório, incluindo a implantação de produtos customizados ou standard determinando a posição a ser colocado. Os Guias Oclusais Customizados Engimplan são fabricados com materiais que atendem aos requisitos de biocompatibilidade por menos de 30 dias. Os Guias Oclusais Customizados Engimplan são seguros para serem utilizados pelo paciente e pela equipe médica.

1.1 Apresentação Comercial

A família de Guias Oclusais Customizados Engimplan é integrada pelos seguintes modelos comerciais:

Tabela 1: Modelos comerciais da família de Guias Customizados Engimplan

Item	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FINALIDADE	IMAGEM ILUSTRATIVA
1	128.00007	GUIA DE POSICIONAMENTO OCLUSAL CUSTOMIZADO	O GUIA DE POSICIONAMENTO OCLUSAL TEMA FINALIDADE DE POSICIONAMENTO DO OSSO MAXILAR E/OU MANDIBULAR EM PROCEDIMENTOS CIRURGICOS CRANIOMAXILOFACIAL.	
2	128.00009	GUIA DE POSICIONAMENTO OCLUSAL SANDUÍCHE CUSTOMIZADO	O GUIA DE POSICIONAMENTO OCLUSAL SANDUÍCHE CUSTOMIZADO VISA O POSICIONAMENTO DA MAXILA E/OU MANDIBULA EM PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS CRANIOMAXILOFACIAIS. NORMALMENTE USADO NA TÉCNICA "PIGGY-BACK", PARA MAXILAS MULTI-FRAGMENTADAS, ONDE A MAXILA É MOVIMENTADA PRIMEIRO.	
3	128.00010	GUIA DE POSICIONAMENTO OCLUSAL PARA PALATO CUSTOMIZADO	O GUIA DE POSICIONAMENTO OCLUSAL PARA PALATO CUSTOMIZADO TEM A FINALIDADE DE POSICIONAR O OSSO DA MAXILA EM PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS CRANIOMAXILOFACIAIS. O GUIA DEVE SER USADO PARA ESTABILIZAR OS SEGMENTOS DA MAXILA EM CASOS DE MAXILA MULTIFRAGMENTADA. PARA ESTE CASO, O GUIA NÃO APRESENTA IMPRESSÕES DE DENTES	
4	128.00011	GUIA DE POSICIONAMENTO OCLUSAL COM ALÇA PALATAL CUSTOMIZADO	O GUIA DE POSICIONAMENTO OCLUSAL COM ALÇA PALATAL CUSTOMIZADO VISA O POSICIONAMENTO DA MAXILA E/OU OSSO MANDIBULAR EM PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS CRANIOMAXILOFACIAIS. O GUIA DEVE SER USADO EM CASO EM QUE O SUPORTE PARA O PALATO NA POSIÇÃO FINAL É SOLICITADO, MAIS POSSIVELMENTE EM CASOS DE DIVISÃO MAXILAR. A ALÇA PALATAL PROMOVE MAIS ESTABILIDADE AOS SEGMENTOS DA MAXILA E ESTÁ LOCALIZADA NA REGIÃO DO 2º PRÉ-MOLAR / 1º MOLAR.	

1.2 Instrução de Uso

Para o uso correto dos Guias Oclusais Customizados Engimplan, é necessário seguir as instruções abaixo:

- Os Guias Oclusais Customizados Engimplan são fornecidos em condição não estéril e, portanto, devem ser esterilizados antes do uso. Para a esterilização dos Guias Oclusais Customizados Engimplan, os procedimentos e parâmetros corretos indicados na seção 4.4 Esterilização desta Instrução de Uso devem ser seguidos;
- Guias Oclusais Customizados Engimplan devem ser manuseados de acordo com as boas práticas em todos os momentos e em ambiente cirúrgico por profissionais devidamente treinados e qualificados, evitando o risco de danos ou contaminação dos produtos.
- A equipe cirúrgica deve ter amplo conhecimento da patologia e do segmento anatômico a ser tratado, bem como domínio dos procedimentos cirúrgicos a serem adotados.
- As informações do caso e o plano pré-operatório, incluindo os guias a serem utilizados podem ser consultadas no Relatório de Caso.

Durante o procedimento cirúrgico, siga as instruções para utilizar os guias Guias Oclusais Customizados Engimplan:

Encaixando o Guia Oclusal Customizado Engimplan:

- Os Guias Oclusais Customizados Engimplan são projetados para se adaptarem à anatomia do paciente. A superfície de suporte (dentes / palato, mucosa) deve estar completamente livre para garantir o encaixe adequado da guia.
- Dedique tempo suficiente para ajustar o guia de posicionamento oclusal customizado no paciente. Verifique se o guia permanece no lugar ou não. Escolha a posição mais estável, ou seja, a posição em que o menor movimento do guia é possível. Não empurre o guia para baixo com muita força para evitar quebrá-lo.
- Os Guias Oclusais Customizados Engimplan podem ser usados em combinação com fio cirúrgico comercialmente disponível (diâmetro máximo de 0,6 mm) para fixação maxilo/mandibular.
- Se não for possível colocar o Guia Oclusal Customizado Engimplan no paciente em uma posição única e estável, o guia não garante uma transferência precisa do planejamento pré-operatório.
- Não altere o Guia Oclusal Customizado Engimplan antes do uso. Tal ação pode gerar pequenas partículas que contaminam a área cirúrgica. Além disso, alterar o tamanho do guia pode resultar em um ajuste inadequado à anatomia do paciente ou redução da resistência mecânica do mesmo.

Durante o uso do Guia Oclusal Customizado Engimplan deve-se tomar os seguintes cuidados:

- Certifique-se de que o Guia Oclusal Customizado Engimplan mantém sua posição correta entre a maxila e a mandíbula, ou no palato, durante a cirurgia.
- Caso o seja necessário mais de um guia para a realização do procedimento cirúrgico, deve-se respeitar a sequência de utilização informada no Relatório de Caso que é fornecido pelo fabricante dos produtos.
- O Guia Posicionamento Oclusal Customizado para com função intermediária deve ser usado quando o reposicionamento da maxila ou da mandíbula é realizado antes do reposicionamento final do respectivo segmento oposto da mandíbula. O Guia Posicionamento Oclusal Customizado para com função intermediária deve ser usado de acordo com o plano pré-operatório - sozinho ou em combinação com um guia de posicionamento oclusal customizado final (ou seja, no caso de um Guia de Posicionamento Oclusal Sanduíche Customizado).
- Para obter mais informações sobre a sequência de uso dos Guia Oclusais Customizados, consulte o relatório de caso específico do paciente.
 - Não aplique força excessiva no Guia Oclusal Customizado Engimplan.

1.3 Material de apoio

O material de apoio que acompanha os Guias Oclusais Customizados Engimplan é:

- Relatório de Caso

1.4 Compatibilidade de Materiais

A compatibilidade dos materiais com os guias será apresentada pelo relatório de caso que acompanha os produtos.

1.5 Componentes Ancilares

Os componentes Ancilares compatíveis com os guias serão apresentados pelo relatório de caso que acompanha os produtos.

2. Composição

O material selecionado para os Guias Oclusais Customizados Engimplan possui as propriedades necessárias para que tais produtos atinjam o desempenho pretendido. A seleção do Dimetacrilato de Isopropilideno difenol considerou fatores como biocompatibilidade e propriedades físicas, químicas e mecânicas requeridas para os produtos.

3. Uso pretendido e indicações de uso

Os Guias Oclusais Customizados Engimplan são dispositivos indicados para procedimentos cirúrgicos craniomaxilofaciais e devem usados como instrumentais cirúrgicos para transferir um plano pré-operatório para a cirurgia.

Os Guias Oclusais Customizados Engimplan destinam-se a alinhar a maxila e / ou mandíbula em procedimentos cirúrgicos ortognáticos. Os Guias Oclusais Customizados Engimplan destinam-se a uma única utilização.

Os Guias Oclusais Customizados Engimplan são indicados para pacientes que necessitam de cirurgia ortognática com o objetivo de corrigir condições de mandíbula e face. Este tipo de cirurgia está relacionado com a estrutura, crescimento, apnéia do sono, distúrbios da articulação temporomandibular ou outros problemas ortodônticos que não podem ser facilmente tratados apenas através de métodos ortodônticos. Os Guias Oclusais Customizados Engimplan também são usadas para tratar doenças congênitas como fenda palatina.

Os Guias Oclusais Customizados Engimplan destinam-se a crianças (> 8 anos), adolescentes e adultos.

Os Guias Oclusais Customizados Engimplan devem ser usados por um cirurgião devidamente especializado para a execução do tipo de cirurgia previsto.

Cada guia é exclusivamente desenvolvido para o tratamento específico de um paciente e, portanto, destina-se ao uso único do paciente para o qual foi desenvolvido.

Não utilize os guias para outro paciente.

Os Guias Oclusais Customizados Engimplan são dispositivos descartáveis e adequados para o paciente.

3.1 Contraindicações

Os Guias Oclusais Customizados Engimplan não são projetados, vendidos ou indicados para usos diferentes daqueles estabelecidos na seção '**3 Uso pretendido e indicações de uso**' desta Instrução de Uso. Além disso, os Guias Oclusais Customizados Engimplan são contraindicados quando há infecção ativa na área cirúrgica.

4. Forma de apresentação da embalagem

Os Guias de Posicionamento Oclusal Customizados Engimplan estão disponíveis para comercialização em condição não estéril, em embalagem unitária plástica de polipropileno de baixa densidade. Junto ao produto segue um Alerta de Instruções de Uso, que apresenta as orientações necessárias para a obtenção das instruções de uso em formato eletrônico ou impresso sem custos adicionais (incluindo frete). A embalagem de cada produto contém uma etiqueta, que contém todas as informações necessárias para a identificação do produto e seu correto armazenamento.

Alerta: Os produtos devem ter, obrigatoriamente, sua embalagem original e sua forma de apresentação mantida conforme descrito aqui até a sua utilização.

Os produtos embalados são identificados com um rótulo contendo as seguintes informações:

1. Dados do fabricante legal (Logo, Razão Social, Endereço, CNPJ e Número do SAC)
2. Responsável Técnico
3. Código
4. Lote
5. Quantidade
6. Caso ID
7. Parte ID
8. Profissional de Saúde
9. CRM/CRO
10. Descrição do Modelo Comercial (em Português, Espanhol e Inglês)
11. Registro
12. Revisão da Instrução de Uso
13. Nome Técnico
14. Nome Comercial
15. Matéria-prima
16. Data de Fabricação
17. Validade
18. Código de barra
19. Simbologia para armazenamento e manipulação do produto
20. E os dizeres:

“DISPOSITIVO MÉDICO PACIENTE ESPECÍFICO”

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

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – 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.”

A seguir, tem-se uma imagem ilustrativa da rotulagem dos Guias Oclusais Customizados Engimplan:



Figura 1: Imagem ilustrativa para a rotulagem dos Guias Oclusais Customizados Engimplan

4.1 Cuidados com Manuseio e Transporte do Produto Médico

Os Guias Oclusais Customizados Engimplan devem ser armazenados em local limpo, seco, arejado, a temperatura ambiente e ao abrigo da luz UV.

- Abra a embalagem apenas antes de preparar o guia para a cirurgia (ou seja, antes da limpeza e esterilização).
- As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação dos guias apresentadas em sua rotulagem devem ser seguidas, de forma a garantir que os guias permaneçam intactos para o procedimento cirúrgico.
- Os cuidados com o recebimento, armazenamento, transporte, limpeza e preservação das informações contidas na embalagem e rotulagem dos produtos devem ser adotados em conjunto com as boas práticas de armazenamento e distribuição.
- Os Guias Oclusais Customizados Engimplan devem ser manuseadas com cuidado, evitando batidas ou quedas. Qualquer guia que tenha caído ou sido danificado deve ser descartado para uso.

- A abertura da embalagem para uso cirúrgico deve ser realizada por pessoal devidamente qualificado para o procedimento.
- Manuseie com cuidado.

4.2 Limpeza

Os produtos já são fornecidos devidamente limpos (e acondicionados em embalagens que garantem sua limpeza) para serem submetidos ao processo de esterilização antes do uso. Porém, se houver necessidade de limpeza antes da esterilização, devem ser lavados 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: Não deve ser usado detergente com cloro livre ou hidróxido de sódio.

Antes de esterilizar os guias que foram limpos, examine-os cuidadosamente para verificar se estão, de fato, limpos e intactos.

4.3 - RISCO DE CONTAMINAÇÃO

Por se tratarem de produtos que são previstos para serem utilizados em procedimentos cirúrgicos, existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais.

De modo a minimizar esses riscos, os produtos utilizados devem ser tratados como material potencialmente contaminante, devendo-se adotar as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis para seu manuseio e descarte.

4.4 Esterilização

Os Guias Oclusais Customizados Engimplan são fornecidos em condição NÃO ESTÉRIL. O método de esterilização recomendado e validado é a esterilização pré-vácuo a vapor e recomenda-se que os produtos sejam esterilizados uma única vez.

Os Guias Oclusais Customizados Engimplan devem ser embalados em uma embalagem projetada para esterilização de dispositivos médicos a vapor e devem estar em conformidade com a **ISO 11607-1 - Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems**. Certifique-se de que a embalagem de esterilização seja grande o suficiente para conter os dispositivos sem que seja danificada.

Para evitar a deformação das guias durante a esterilização:

- Não empilhe as Guias Oclusais Customizados Engimplan no equipamento de esterilização
- Deixe os Guias Oclusais Customizados Engimplan esfriarem até a temperatura ambiente antes de manuseá-los

Use os seguintes parâmetros de esterilização:

- Ciclo de pré-vácuo:

- Temperatura mínima: 134 ° C
- Temperatura máxima: 137 ° C
- Tempo mínimo de exposição: 4 minutos
- Tempo mínimo de secagem a vácuo: 30 minutos

4.5 Descarte

Quando for necessário descartar os Guias Oclusais Customizados Engimplan, os mesmos devem ser destruídos imediatamente após o uso para evitar que sejam utilizadas inadvertidamente. O descarte das Guias Oclusais Customizados Engimplan deve atender às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante, descartando-se os produtos em recipientes adequados e com a identificação clara de que se trata de lixo contaminante.

É de responsabilidade da instituição hospitalar o descarte do produto, de acordo com a legislação em vigor.

4.6 Desempenho Previsto nos Requisitos Gerais da Regulamentação Vigente

Os Guias Oclusais Customizados Engimplan foram desenvolvidos de forma a garantir que a sua utilização não comprometa nem o estado clínico dos pacientes, nem a segurança e saúde dos operadores e de qualquer outra pessoa que tenha contato com estes dispositivos quando utilizados nas condições e objetivos previstos. Os possíveis riscos relacionados ao seu uso são aceitáveis quando comparados aos benefícios proporcionados ao paciente. Tais riscos, entretanto, foram reduzidos a um grau compatível com a proteção da saúde e segurança das pessoas envolvidas no seu uso e manuseio.

4.7 Eventos Adversos

Tem-se como evento adverso identificado para os Guias Oclusais Customizados Engimplan a possibilidade de infecção pós-cirúrgica. A introdução de materiais estranhos pode resultar numa reação inflamatória ou alérgica.

Caso ocorra algum evento adverso relacionado ao produto, o fabricante deverá ser notificado através do telefone 0800770-7475, ainda, deverá ser notificado o órgão sanitário competente, acessando o site da ANVISA – www.anvisa.gov.br/notivisa

4.8 O PACIENTE DEVERÁ SER INFORMADO

O paciente também deve ser informado sobre possibilidade de reações alérgicas ao material que compõe os Guias Oclusais Customizados Engimplan.

4.9 INFORMAÇÕES UTEIS

Os Guias Oclusais Customizados Engimplan nunca devem ser reutilizados.

O sucesso de qualquer dispositivo depende de um manuseio cuidadoso e boa técnica cirúrgica.

Qualquer alteração do produto deve ser evitada.

5. Precauções e Advertências


- Os Guias Oclusais Customizados Engimplan destinam-se ao uso único e são específicos para o caso clínico a ser tratado - destrua após o uso.
- Não tente reutilizar ou recondicionar os Guias Oclusais Customizados Engimplan. A reutilização dos Guias Oclusais Customizados Engimplan pode representar, por exemplo, os seguintes riscos:
 - transferência incorreta do plano pré-operatório devido ao ajuste instável do guia;
 - exposição do paciente a produtos químicos, partículas, matéria bacteriana e / ou endotoxinas;
 - infecções devido ao guia contaminado.
- Não altere os Guias Oclusais Customizados Engimplan de forma alguma.
- Os Guias Oclusais Customizados Engimplan devem ser usados durante a cirurgia e, se necessário, podem ser mantidos na boca do paciente por um período de até 30 dias (<30 dias).
- Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide rótulo.
- Verifique 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 o utilize. Entre em contato com a Engimplan, a fim de substituir o produto.
- Aplique as técnicas de assepsia antes da utilização do produto no paciente a fim de evitar a contaminação durante o procedimento cirúrgico.
- Como os Guias Oclusais Customizados Engimplan foram fabricados com base em Tomografias Computadorizadas (TC) do paciente ou Tomografia Computadorizada de Feixe Cônico (TCCB) do paciente e escaneamento ópticos de modelos de gesso dos dentes / palato do paciente ou varreduras intra-orais dos dentes do paciente /palato. É aconselhável usar os guias dentro de quatro meses após a realização exames do paciente e escaneamento óptico dos modelos de gesso nos quais se baseiam. Se a anatomia do paciente sofreu alterações significativas desde a realização dos exames, os Guias Oclusais Customizados Engimplan não devem ser usados, mesmo que o período de quatro meses ainda não tenha decorrido. Essas alterações incluem os movimentos dentais resultantes do tratamento ortodôntico em andamento.
- Os Guias Oclusais Customizados Engimplan projetados diretamente das imagens de Tomografia Computadorizada de Feixe Cônico (TCCB) do paciente podem ter uma precisão menor devido à menor precisão de varredura associada desta modalidade de imagem para a denteição do paciente.
- Se Tomografias Computadorizadas de Feixe Cônico (TCCB) dos modelos de gesso são usadas para o desenho de um guia, a precisão do guia resultante pode ser comprometida.
- Não aplique força excessiva nos guias, nem coloque objetos pesados sobre os mesmos
- As marcações nos guias usadas para indicar referências anatômicas e informações específicas do paciente devem ser legíveis. Isso inclui linhas que indicam direções anatômicas, identificadores com informações específicas do caso e o identificador exclusivo do caso.

Notifique o distribuidor ou o fabricante legal se as marcações não forem legíveis ou se os identificadores não corresponderem ao paciente pretendido.

- Antes da operação, os cirurgiões devem estar familiarizados com a técnica operatória específica do produto.
- O usuário deve estar ciente das possíveis reações alérgicas ao material usado no guia. O paciente deve ser informado sobre este assunto pelo usuário.
- Informações relacionadas a indicações, contraindicações, efeitos adversos, precauções e advertências devem ser totalmente compreendidas.
- Não use os guias de posicionamento oclusal personalizadas Engimplan se estiverem quebrados, rachados ou visivelmente contaminados.
- Não deixe cair os Guias Oclusais Customizados Engimplan. Se um guia cair no chão durante a cirurgia, seu uso não será mais permitido.
- Os Guias Oclusais Customizados Engimplan são fornecidos em condição não-estéril e devem ser esterilizados antes de serem usados em cirurgia.

5.1. 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

Rodovia Washington Luiz, 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**

Código: 305.030001

Revisão: 0000

Emissão: xx/xx/xxxx

Figura 2: Modelo do Alerta de Instrução de Uso

5.2. Marcação e Rastreabilidade

Cada guia possui um identificador único. Este código alfanumérico associa o guia de forma inequívoca ao caso do paciente. Os dois últimos caracteres do identificador identificam exclusivamente a parte do Caso Específico. Uma relação de todos os identificadores exclusivos do Caso Específico está presente no Relatório de Caso enviado ao usuário.

Antes de usar o guia, verifique a legibilidade do identificador exclusivo e confirme se ele corresponde ao Caso Específico.

5.3. Reclamação

Caso o produto médico apresente risco específico imprevisível descrito nesta instrução de uso, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando alguma insatisfação, notifique diretamente a Engimplan. Enviar o produto limpo e embalado em saco plástico, devidamente identificado com o número do lote

com a descrição da não conformidade para Rod. Washington Luiz S/N Cond. Conpark Rua 6 Km 172 Pista Sul CEP- 13501-600 Rio Claro/SP.

A Engimplan disponibiliza um canal de comunicação pelo telefone 0800770-7475 para notificações de produtos.

Fabricado por: ENGIMPLAN–ENGENHARIA DE IMPLANTE IND. E COM. LTDA.

Rod. Washington Luiz S/N Cond. Conpark Rua 6 Km 172 Pista Sul CEP- 13501-600 Rio Claro/SP

Telefone: 0800770-7475

Responsável Técnico: Rosana Maria Moreira Santos – CREA-SP5062668661

Declaramos verdadeiras as informações desta Instrução de Uso.

Bruno de Castro Ferreira Barreto

Responsável Legal

Eng.^a Rosana Maria Moreira Santos

CREA-SP 5062668661

Responsável Técnico