



INSTRUCCIONES DE USO

NOMBRE TÉCNICO: TORNILLO ORTODÓNTICO IMPLANTABLE

NOMBRE COMERCIAL: COMFORT SCREW 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

Página web: <http://www.engimplan.com.br>

Teléfono: (19) 3522 7407

Email: sac@materialise.com

Responsable Técnico:

Ing. Marcelo Scavitti CREA-SP 0685109896

REGISTRO ANVISA Nº 10208610046

PRODUCTO ESTÉRIL – ESTERILIZACIÓN CON ETO

PRODUCTO DE USO ÚNICO - NO REUTILIZAR.

PROHIBIDO REPROCESAR

Leyendas de los símbolos utilizados en los embalajes

	Código del producto		Evitar la exposición directa a la luz solar
	Número de lote		Mantener protegido de la humedad
	Consulte las instrucciones de uso		Cuidado – frágil
	Temperatura límite		No utilizar si el envase está violado
	Fecha de fabricación		Fecha de validez
	Esterilizado usando óxido de etileno		No reutilizar
	Nombre del fabricante		No reesterilizar
	Dispositivo Médico		

CARACTERÍSTICAS Y TÉCNICAS ESPECIFICAS DEL PRODUCTO

Nombre Técnico: TORNILLO ORTODÓNTICO IMPLANTABLE

Nombre Comercial: COMFORT SCREW ENGIMPLAN

Compuesto por: Tornillos

Materia Prima: Aleación de Titanio F136.

Producto Estéril

Método de Esterilización: ETO

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

El tornillo Comfort Screw Engimplan es un dispositivo médico odontológico biocompatible que se fija al hueso intraoral para ayudar al anclaje durante el tratamiento quirúrgico ortodóntico. Este producto facilita la mecánica del movimiento ortodóntico de los dientes, disminuyendo el costo y el tiempo del tratamiento. Ellos son implantes temporarios, es decir, una vez terminado el tratamiento son retirados y descartados.

--	--

Instrucción de Uso
Comfort Screw Engimplan

	
COMFORT SCREW	COMFORT SCREW PLUS

" Las imágenes presentadas son meramente ilustrativas. Este documento no se trata de material publicitario."

2. PRESENTACIÓN COMERCIAL

Los tornillos Comfort Screw Engimplan se presentan en las siguientes dimensiones permitiendo al profesional seleccionar el modelo más adecuado dependiendo del caso médico:

COMFORT SCREW ENGIPLAN		
101.01305	COMFORT SCREW D. 1,3 X 0,0 X 5mm	
101.01307	COMFORT SCREW D. 1,3 X 0,0 X 7mm	
101.01309	COMFORT SCREW D. 1,3 X 0,0 X 9mm	
101.01315	COMFORT SCREW D. 1,3 X 1,0 X 5mm	
101.01317	COMFORT SCREW D. 1,3 X 1,0 X 7mm	
101.01319	COMFORT SCREW D. 1,3 X 1,0 X 9mm	
101.01325	COMFORT SCREW D. 1,3 X 2,0 X 5mm	
101.01327	COMFORT SCREW D. 1,3 X 2,0 X 7mm	
101.01329	COMFORT SCREW D. 1,3 X 2,0 X 9mm	
101.01505	COMFORT SCREW D. 1,5 X 0,0 X 5mm	
101.01507	COMFORT SCREW D. 1,5 X 0,0 X 7mm	
101.01509	COMFORT SCREW D. 1,5 X 0,0 X 9mm	
101.01515	COMFORT SCREW D. 1,5 X 1,0 X 5mm	
101.01517	COMFORT SCREW D. 1,5 X 1,0 X 7mm	
101.01519	COMFORT SCREW D. 1,5 X 1,0 X 9mm	
101.01525	COMFORT SCREW D. 1,5 X 2,0 X 5mm	
101.01527	COMFORT SCREW D. 1,5 X 2,0 X 7mm	
101.01529	COMFORT SCREW D. 1,5 X 2,0 X 9mm	
101.01705	COMFORT SCREW D. 1,7 X 0,0 X 5mm	
101.01707	COMFORT SCREW D. 1,7 X 0,0 X 7mm	
101.01709	COMFORT SCREW D. 1,7 X 0,0 X 9mm	
101.01715	COMFORT SCREW D. 1,7 X 1,0 X 5mm	
101.01717	COMFORT SCREW D. 1,7 X 1,0 X 7mm	
101.01719	COMFORT SCREW D. 1,7 X 1,0 X 9mm	
101.01725	COMFORT SCREW D. 1,7 X 2,0 X 5mm	
101.01727	COMFORT SCREW D. 1,7 X 2,0 X 7mm	

Instrucción de Uso
Comfort Screw Engimplan

101.01729	COMFORT SCREW D. 1,7 X 2,0 X 9mm	
101.01905	COMFORT SCREW D. 1,9 X 0,0 X 5mm	
101.01907	COMFORT SCREW D. 1,9 X 0,0 X 7mm	
101.01909	COMFORT SCREW D. 1,9 X 0,0 X 9mm	
101.01915	COMFORT SCREW D. 1,9 X 1,0 X 5mm	
101.01917	COMFORT SCREW D. 1,9 X 1,0 X 7mm	
101.01919	COMFORT SCREW D. 1,9 X 1,0 X 9mm	
101.01925	COMFORT SCREW D. 1,9 X 2,0 X 5mm	
101.01927	COMFORT SCREW D. 1,9 X 2,0 X 7mm	
101.01929	COMFORT SCREW D. 1,9 X 2,0 X 9mm	

" Las imágenes presentadas son meramente ilustrativas. Este documento no se trata de material publicitario."

COMFORT SCREW PLUS		
101.02005	COMFORT SCREW PLUS D. 2,0 X 05mm	
101.02006	COMFORT SCREW PLUS D. 2,0 X 06mm	
101.02007	COMFORT SCREW PLUS D. 2,0 X 07mm	
101.02008	COMFORT SCREW PLUS D. 2,0 X 08mm	
101.02009	COMFORT SCREW PLUS D. 2,0 X 09mm	
101.02010	COMFORT SCREW PLUS D. 2,0 X 10mm	
101.02011	COMFORT SCREW PLUS D. 2,0 X 11mm	
101.02012	COMFORT SCREW PLUS D. 2,0 X 12mm	
101.02013	COMFORT SCREW PLUS D. 2,0 X 13mm	
101.02014	COMFORT SCREW PLUS D. 2,0 X 14mm	
101.02015	COMFORT SCREW PLUS D. 2,0 X 15mm	
101.02016	COMFORT SCREW PLUS D. 2,0 X 16mm	
101.02017	COMFORT SCREW PLUS D. 2,0 X 17mm	
101.02018	COMFORT SCREW PLUS D. 2,0 X 18mm	
101.02019	COMFORT SCREW PLUS D. 2,0 X 19mm	
101.02020	COMFORT SCREW PLUS D. 2,0 X 20mm	
101.02305	COMFORT SCREW PLUS D. 2,3 X 05mm	
101.02306	COMFORT SCREW PLUS D. 2,3 X 06mm	
101.02307	COMFORT SCREW PLUS D. 2,3 X 07mm	
101.02308	COMFORT SCREW PLUS D. 2,3 X 08mm	
101.02309	COMFORT SCREW PLUS D. 2,3 X 09mm	
101.02310	COMFORT SCREW PLUS D. 2,3 X 10mm	
101.02311	COMFORT SCREW PLUS D. 2,3 X 11mm	
101.02312	COMFORT SCREW PLUS D. 2,3 X 12mm	

Instrucción de Uso

Comfort Screw Engimplan

101.02313	COMFORT SCREW PLUS D. 2,3 X 13mm	
101.02314	COMFORT SCREW PLUS D. 2,3 X 14mm	
101.02315	COMFORT SCREW PLUS D. 2,3 X 15mm	
101.02316	COMFORT SCREW PLUS D. 2,3 X 16mm	
101.02317	COMFORT SCREW PLUS D. 2,3 X 17mm	
101.02318	COMFORT SCREW PLUS D. 2,3 X 18mm	
101.02319	COMFORT SCREW PLUS D. 2,3 X 19mm	
101.02320	COMFORT SCREW PLUS D. 2,3 X 20mm	

" Las imágenes presentadas son meramente ilustrativas. Este documento no se trata de material publicitario."

IMPORTANTE: Para el implante del tornillo COMFORT SCREW ENGIMPLAN es necesario usar el instrumento específico el cual debe ser comprado por separado de los tornillos. A continuación, se listan los instrumentos para implantar el tornillo Comfort Screw es necesario:

INSTRUMENTOS	
104.13001	LLAVE DE MANO PARA EL TORNILLO ORTODÓNTICO MODELO COMFORT
104.13002	LLAVE PARA TORNILLO
104.13003	LLAVE DE CONTRA ÁNGULO
104.13004	FRESA PARA EL MARCADO MANUAL
104.13005	FRESA PARA CONTRA ÁNGULO

(Para mayores informaciones sobre el instrumento consulte su representante Engimplan)

Normalmente los instrumentos quirúrgicos se van desgastando durante su uso y se pueden quebrar. Estos deben ser utilizados apenas para el fin al que son destinados. Todos los instrumentos deben ser inspeccionados regularmente para chequear desgastes y daños. También deben ser adquiridos del mismo fabricante del implante y son entregados descontaminados, pero sin esterilizar. Todos están grabados con los siguientes datos:

- ✓ Código del Producto;
- ✓ Número del Lote;
- ✓ Logotipo de la Empresa.

2. COMPOSICIÓN

Los Comfort Screw Engimplan son fabricados en Aleación de Titanio conforme las especificaciones en la norma ASTM F136. Para verificar la eficacia y la seguridad de la materia prima utilizada, los ensayos que se realizan siguen dicha norma el cual contempla la composición química, micrografía y tracción, los resultados también deben estar dentro de lo que especifica la norma.

COMPATIBILIDAD DE MATERIALES DEL PRODUCTO MÉDICO

Según la norma NBR ISO 14630, "los materiales deben ser seleccionados con atención a las propiedades que se requieren para el objetivo pretendido". De acuerdo con la norma nuestro material es compatible en su estado implantable, sin embargo, **NO** recomendamos mezclar componentes de

Instrucción de Uso

Comfort Screw Engimplan

diferentes fabricantes por razones de incompatibilidad metalúrgica, mecánica, dimensional y de diseño. Usar componentes de otros fabricantes conlleva a riesgos que no se consideran en la consistencia del producto implantado, eliminando cualquier responsabilidad de Engimplan por eventos adversos que ocurran.

3. INDICACIONES Y FINALIDADES

Los tornillos Comfort Screw Engimplan son dispositivo médicos implantables que se fijan al hueso para ayudar a los movimientos ortodónticos (dentarios), aumentando el anclaje. El tiempo para permanecer implantados varían de 6 meses a 2 años, conforme el tratamiento y los resultados observados, siendo removidos y obligatoriamente descartados después del tratamiento.

INDICACIÓN ESPECÍFICA DEL PRODUCTO MÉDICO.

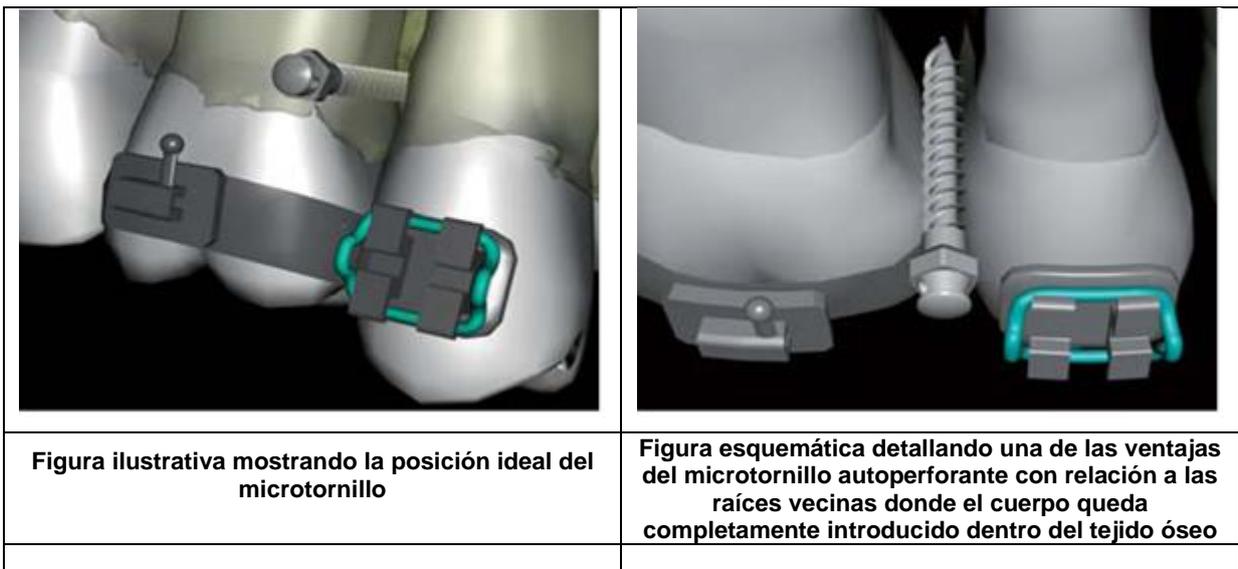
- RETRACCIÓN ANTERIOR-SUPERIOR;
- RETRACCIÓN ANTERIOR-INFERIOR;
- DESVÍO DE LA LINEA MEDIA;
- MESIALIZACIÓN DEL MOLAR INFERIOR;
- DISTALIZACIÓN DE LOS DIENTES POSTERIORES;
- AUSENCIA DE LA UNIDAD DEL ANCLAJE INFERIOR;
- INTRUSIÓN DE LOS MOLARES SUPERIORES;
- INTRUSIÓN DE DIENTES ANTERIORES SUPERIORES;
- CIERRE DE LA MORDIDA CON RETRACCIÓN ASOCIADA A EXTRUSIÓN;
- RETRACCIÓN INICIAL DE CANINOS;
- RETRACCIÓN ANTERIOR ASIMÉTRICA;
- TRACIONAMIENTO DE DIENTES IMPACTADOS;
- DESCRUZAR MOLARES;
- AUSENCIA DE LA UNIDAD DE ANCLAJE INFERIOR;
- VERTICALIZACIÓN DE MOLARES;
- CORRECCIÓN DEL DESVÍO DE LA LINEA MEDIA;
- MESIALIZACIÓN DE MOLARES INFERIORES;
- INTRUSIÓN DE MOLARES;
- DISTALIZACIÓN DE MOLARES.

MODELO DE APLICACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

Instrucción de Uso
Comfort Screw Engimplan

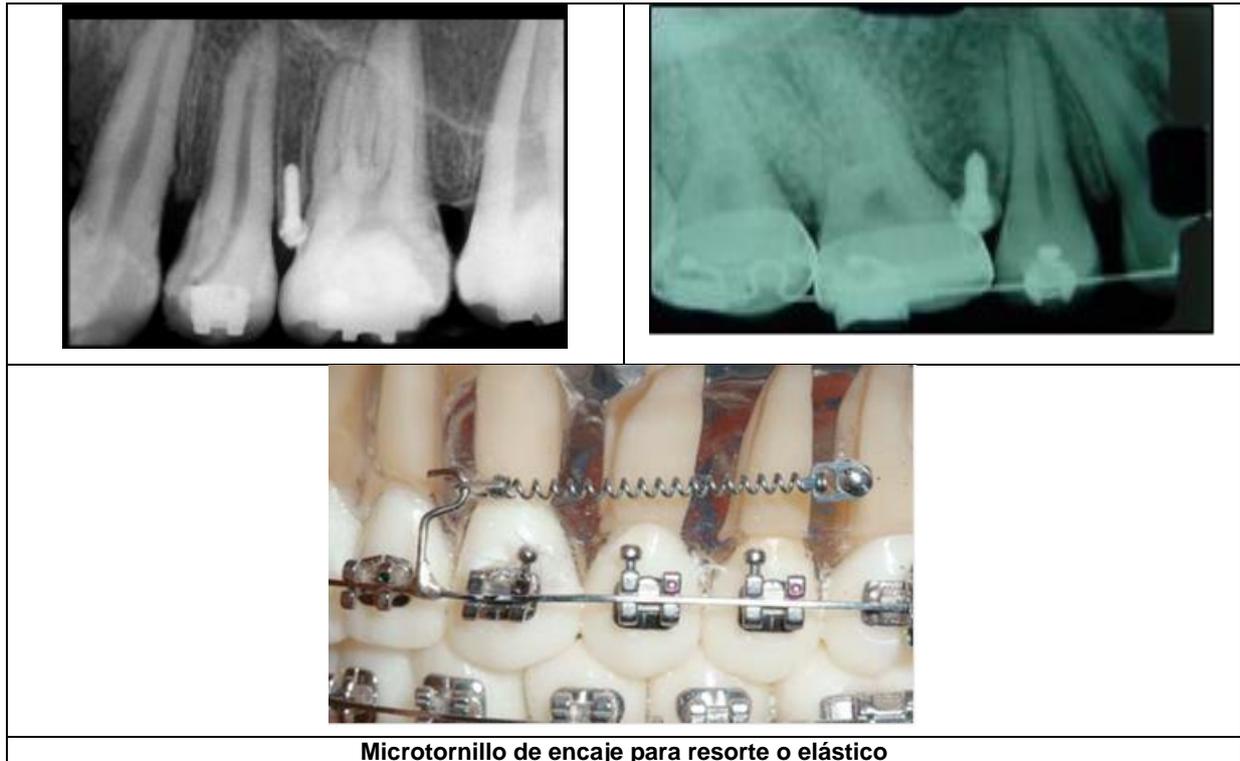


FORMA DE APLICACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO



Instrucción de Uso

Comfort Screw Engimplan



TÉCNICA QUIRÚRGICA

- Antisepsia intra y extraoral;
- Campos;
- Anestesia subperióstica aplicada en el local exacto de la instalación del tornillo ortodóntico;
- Utilización de una sonda milimétrica para verificar el local de instalación del tornillo ortodóntico;
- Perforación de la mucosa queratinizada con la sonda exploradora;
- Posicionar el tornillo ortodóntico encajado en la llave manual para efectuar la instalación;
- Evaluación de la estabilidad primaria del tornillo ortodóntico con la extremidad de la sonda exploradora;
- Radiografía periapical con el tornillo ortodóntico instalado.

INSTRUCCIONES DE USO DEL PRODUCTO MÉDICO

Las técnicas quirúrgicas varían de acuerdo con la selección del cirujano, siendo responsabilidad de este la selección final del método, tipo y dimensión del producto a ser usado, bien como el criterio de evaluación del resultado de la cirugía.

- Manipular los Tornillos exclusivamente en ambientes adecuados (ambulatorios o salas quirúrgicas) con los debidos cuidados (solamente deben ser manipulados con guantes esterilizados). Sólo profesionales capacitados deben manipular e implantar los Tornillos;
- Los Tornillos deberán ser aplicados de acuerdo con las exigencias y técnicas quirúrgicas adecuadas;
- La fuerza de torsión aplicada durante la inserción en el hueso va a depender del estado y características del hueso y el médico debe decidir qué fuerza aplicar.

Instrucción de Uso

Comfort Screw Engimplan

3.1 CONTRAINDICACIONES

Las siguientes contraindicaciones específicas, efectos adversos y advertencias deben ser entendidas por el cirujano y explicadas para el paciente. También deben ser explicados al paciente, los riesgos generales que se pueden presentar.

- Infecciones activas;
- Cualquier proceso de enfermedad degenerativa que pueda afectar negativamente la colocación apropiada de los implantes;
- Pacientes que no quieren o que están imposibilitados de seguir las instrucciones posoperatorias debido a las condiciones física o mental que presenten;
- Sensibilidad a cuerpos extraños. Cuando haya sospecha de sensibilidad al material, las pruebas apropiadas deben ser realizadas para excluir esa posibilidad antes del implante;
- Calidad y cantidad inadecuada de hueso para el anclaje seguro de los implantes;
- Limitaciones en el flujo sanguíneo e/o infecciones anteriores que puedan dejar la cicatrización lenta y aumentar a posibilidad de infección y/o rechazo de los implantes;
- Cobertura inadecuada con tejido saludable, o sea, que no llene las cavidades que envuelven al implante;
- Procedimientos en los cuales haya un ambiente no-estéril, o sea, cavidades abiertas como senos;
- Uso en áreas de soporte de peso y/o de carga;
- En caso de que ocurra alguna alteración en el funcionamiento del implante, el médico debe ser inmediatamente consultado.

4. FORMAS DE PRESENTACIÓN DEL EMBALAJE

Los Comfort Screw Engimplan son comercializados por unidad en condiciones **ESTÉRILES**, embalados en papel de grado quirúrgico. Los embalajes son identificados con una etiqueta conteniendo las siguientes informaciones:

1. Nombre Técnico;
2. Nombre Comercial;
3. Producto/Dimensiones;
4. Código;
5. Cantidad;
6. Fabricación;
7. Lote;
8. Material;
9. Validad;
10. Registro ANVISA nº 10208610046;
11. Proceso de Esterilización: Óxido de Etileno (ETO);
12. Responsable Técnico:

Instrucción de Uso
Comfort Screw Engimplan

- 13. Código de Barras;
- 14. Datos del Fabricante.

Modelo de rotulado



FABRICANTE: ENGIMPLAN – ENGENHARIA DE IMPLANTE IND. E COM. LTDA.
Rod. Washington Luis, Km172, Pista Sul, S/N, Condomínio Conpark Rua 6 – Jardim Anhanguera – CEP:
13.501-600 - Rio Claro – SP.
CNPJ: 67.710.244/0001-39
Teléfono: (19) 3522 7407

Y las palabras:

PRODUCTO ESTÉRIL – ETO - PROHIBIDO REPROCESSAR - PRODUCTO DE USO ÚNICO

“CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN,
MANIPULACIÓN: VER INSTRUCCIONES DE USO”

Almacenar en um lugar fresco y seco, fuera de la acción directa del calor, humeda o luz excesiva

Instrucción de Uso disponible en: <http://www.engimplan.com.br/InstrucaodeUso>

Las Instrucciones de Uso en formato impreso deberán solicitarse, sin costo adicional, a través del SAC al teléfono 19 3522-7407.

Buscando practicidad y facilidad de acceso a las Instrucciones de Uso de los productos, y para cumplir con la IN nº 4/2012, Engimplan pone a disposición el documento actual en:

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

Para ver los archivos, utilice el software Adobe Reader.

Las instrucciones de uso de los productos Engimplan están indexadas en el sitio web a través del número de Registro/Notificación Anvisa y el respectivo Nombre Comercial, fecha y revisión de las instrucciones de uso del producto adquirido.

Todas las Instrucciones de Uso de los productos Engimplan cuentan con la identificación y fecha de revisión del documento. El usuario debe prestar atención a la versión correcta (revisión y fecha de revisión) de las Instrucciones de uso indicadas en la etiqueta del producto.

Para Instrucciones de Uso en formato impreso, o para solicitar otros archivos de revisiones anteriores a las actuales, el consumidor puede solicitarlo sin costo adicional a través de SAC llamando al 19 3522-7407 o al Correo electrónico: sac@materialise.com

4.1 CUIDADOS CON EL MANEJO Y TRANSPORTE DEL PRODUCTO MÉDICO

- Se recomienda que el Comfort Screw Engimplan sea desembalado inmediatamente antes del procedimiento quirúrgico, con el fin de preservar intactos el acabado de la superficie y la configuración original y es conveniente que los mismos sean manipulados lo mínimo posible en esas condiciones;
- Cualquier implante que se haya caído, rayado, mellado o haya sufrido cualquier otro daño debe ser descartado. Sin embargo, con relación a su adecuación es siempre decisión del cirujano;
- El local de almacenamiento del producto médico debe estar limpio, seco e iluminado con el fin de mantener las condiciones ideales de almacenamiento y transporte, así como, su integridad física y química;
- Los efectos de vibración, choques, corrosión, temperaturas por encima de los 45°C, asentamiento defectuoso durante el movimiento y transporte, apilamiento inadecuado durante el almacenamiento, deben ser evitados;
- El que transporta debe ser informado sobre el contenido y el plazo de entrega. Los cuidados para

Instrucción de Uso

Comfort Screw Engimplan

tomar en el transporte también deben ser explicados.

4.2 RIESGO DE CONTAMINACIÓN

Por tratarse de un producto implantable, en los casos de que haya la necesidad de remoción de componentes, existen riesgos de contaminación biológica y transmisión de enfermedades virales.

De tal manera que, para minimizar esos riesgos, los componentes removidos deben ser tratados como material potencialmente contaminante, debiéndose adoptar a las normas y/o demás reglas locales aplicables.

4.3 ESTERILIZACIÓN

El Comfort Screw Engimplan es proporcionado en condiciones estériles y el método utilizado es el de Óxido de Etileno (E.T.O).

Siempre chequee la fecha de vencimiento de la esterilización, así como la integridad del embalaje, el cual, no debe sufrir la acción del peso, de la humedad, el calor o cualquier otra forma que pueda dañarlo mientras es realizado el transporte o el almacenaje. En el caso que el embalaje este violado, el producto **NO** debe ser reaprovechado.

4.4 DESCARTE

Cuando exista la necesidad de descartar el implante, sus características deben ser removidas inmediatamente, para así evitar que sea utilizado inadvertidamente, recomendamos que los productos sean cortados, deformados o limados para su inutilización.

El descarte del Comfort Screw Engimplan deberá obedecer a las normas relativas a la eliminación de desechos médicos contaminantes, descartándose en recipientes apropiados y con identificación clara de que se trata de un desecho contaminante.

La institución hospitalaria es responsable de remover las características del producto, conforme lo establece la legislación vigente.

4.5 DESEMPEÑO PREVISTO EN LOS REQUISITOS GENERALES DEL REGLAMENTO VIGENTE

El Comfort Screw Engimplan fue desarrollado de tal forma que su uso no comprometa el estado clínico de los pacientes, así como la seguridad y la salud de los operadores y cualquier otra persona que tenga contacto con el mismo, esto cuando sea usado en las condiciones y finalidades previstas. Los posibles riesgos relativos a su implante son aceptables cuando se comparan a los beneficios proporcionados al paciente. Tales riesgos, sin embargo, fueron reducidos a un grado compatible con la protección de la salud y seguridad de las personas.

4.6 EVENTOS ADVERSOS

- Infección superficial y/o profunda;
- Edema e inflamación local;

Instrucción de Uso

Comfort Screw Engimplan

- La pérdida del anclaje de los tornillos (falla en la fijación);
 - Calidad ósea circundante al tornillo comprometida;
 - Infección superficial e/o profunda;
 - Parestesia local debido al trauma quirúrgico o a la mala planificación;
 - Reacción alérgica o sensibilidad al material del dispositivo de fijación;
 - Dolor, malestar y/o sensación anormal debido a la presencia de los Tornillos.
- En caso de que ocurra algún evento adverso relacionado al producto, deberá ser notificado al fabricante a través del teléfono (19) 3522 7407 y comunicarlo al órgano sanitario competente, entrando a la página web de ANVISA <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>.

4.7. EL PACIENTE DEBERÁ SER INFORMADO DE

- Todas las restricciones postoperatorias, especialmente las relacionadas con actividades deportivas y laborales;
- En pacientes como: niños, ancianos, con problemas mentales y dependientes químicos, el riesgo de que falle el implante puede ser mayor ya que, estos pacientes pueden ignorar las instrucciones y restricciones;
- La necesidad de la supervisión médica periódica para observar posibles alteraciones del estado del implante y del hueso circundante;
- Cualquier molestia o pérdida de la funcionalidad, el (a) paciente debe procurar inmediatamente al médico responsable;
- El paciente deberá ser orientado a como dar la información de que es portador de implante en el caso de someterse a un examen de Resonancia Magnética.

Se debe dejar completamente claro las informaciones en los tópicos: indicaciones, contraindicaciones, efectos adversos, precauciones y advertencias.

5. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Si el instrumento quirúrgico no está adecuadamente esterilizado puede causar infección protética;
- No utilice el producto si ya está vencido o los embalajes están violados;
- Producto médico hospitalario de uso único – destruir después de su uso;
- Para ser usado en la cirugía, el embalaje debe ser abierto por el personal de enfermería habilitado para este procedimiento;
- Nunca reutilice un implante, pues, aunque no tenga una apariencia externa damnificada, el implante puede sufrir sobrecargas cuando es implantado y eso hace que el mismo quede frágil;
- Los resultados clínicos y la durabilidad de los implantes son extremadamente dependientes de que

Instrucción de Uso

Comfort Screw Engimplan

la técnica quirúrgica sea precisa;

- Manipule con cuidado;
- El paciente debe tener supervisión médica periódica para chequear las condiciones del implante y de hueso adyacente;
- No deben ser utilizados componentes de fabricantes diferentes;
- Fecha de fabricación, plazo de validez y nº del lote: ver el rótulo;
- Verificar el estado del embalaje antes de utilizar el producto. En el caso que haya cualquier irregularidad con el embalaje del producto como, por ejemplo: embalaje abierto, dañado, violado, no utilice los productos. Entre en contacto con el distribuidor ENGIMPLAN, con el fin de substituir el producto;
- Aplicar las técnicas de asepsias antes de implantar el producto en el paciente con el fin de evitar la contaminación del implante durante el procedimiento quirúrgico.

5.1 RASTREO

El rastreo del Comfort Screw se garantiza a través del logo del Fabricante (Engimplan) marcado a láser, número del código y del número del lote en el producto. En el caso que sea necesario retirar el implante del cuerpo del paciente, todas las informaciones que contiene el dispositivo, permanecerán inalteradas. Los componentes que no posean área suficiente para el marcado serán rastreados por las informaciones que consten en el rótulo. También van dentro del embalaje 5 (cinco) etiquetas de rastreo conteniendo los siguientes datos:

- ✓ Código del producto.
- ✓ Descripción del producto.
- ✓ Número del lote.
- ✓ Número del registro en ANVISA.
- ✓ Identificación del fabricante.
- ✓ Identificación del responsable técnico.

Figura: Modelo de la etiqueta de rastreo (Imagen Ilustrativa)

 **engimplan**
ENGIMPLAN ENGENHARIA DE IMPLANTE IND. E COM. LTDA.
CNPJ: 67.710.244/0001-39 - Tel. 19 3522-7407

REF XXXXXXXXXXXX **LOT** XXXXXXXXXXXX

Modelo Comercial:
Modelo Comercial:
Commercial Model:

Nome Comercial:

Nome Técnico:

Registro ANVISA n°: 1020861xxx Revisão Instrução de Uso: XX

Se recomienda que las etiquetas de trazabilidad sean utilizadas conforme indicado abajo:

Etiqueta 1: fijada en el documento en la entrega del material al hospital;

Etiqueta 2: fijada en la factura de venta, que contiene el nombre del paciente, del hospital y del cirujano;

Etiqueta 3: fijada en el prontuario del paciente;

Etiqueta 4: permanece en el archivo del hospital;

Etiqueta 5: es entregada al paciente para que tenga consigo las informaciones referentes al implante.

5.3 RECLAMO

En caso de que el producto médico presente un riesgo imprevisto descrito en esta instrucción de uso, que este fuera de sus especificaciones o este generando cualquier insatisfacción, notifíquelo directamente a Engimplan. Envíe el producto limpio y embalado en bolsa plástica, número del lote del (os) componente (s) debidamente identificado con la descripción “No Conforme” para Rodoviária Washington Luiz S/N Cond. Conpark Rua 6 Km 172 Pista Sul – CEP: 13.501-600 Rio Claro/SP – Brasil. Engimplan tiene disponible un canal de comunicación a través del teléfono (19) 3522 7407 para notificaciones referentes al producto.

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 - Brasil

Teléfono: (19) 3522 7407

Instrucción de Uso

Comfort Screw Engimplan

Email: sac@materialise.com

Técnico Responsable: Eng^o. Marcelo Scavitti CREA-SP 0685109896

Declaramos verdaderas las informaciones descritas en este Modelo de Instrucción de Uso.