



INSTRUCCIONES DE USO

NOMBRE TÉCNICO: SISTEMA DE FIJACIÓN NO RÍGIDA, NO ABSORBIBLE PARA OSTEOSÍNTESIS.

NOMBRE COMERCIAL: SISTEMA LEAF PLACA RECTA

Fabricante:

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

Rod. Washington Luiz S/N Cond. Compark 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

Técnico Responsable:

Ing. Marcelo Scavitti CREA-SP 0685109896

REGISTRO ANVISA Nº 10208610092

PRODUCTO NO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DE USAR

PRODUCTO DE USO ÚNICO – NO REUTILIZAR

PROHIBIDO REPROCESAR

Leyendas de los símbolos utilizados en los embalajes

	Código del producto
	Número de lote
	Consulte las instrucciones de uso
	Dispositivo Médico
	País e Fecha de fabricación
	Nombre del fabricante
	No estéril

	Evitar la exposición directa a la luz solar
	Mantener protegido de la humedad
	Cuidado – frágil
	No utilizar si el envase está violado
	Fecha de validez
	No reutilizar

CARACTERÍSTICAS Y TÉCNICAS ESPECIFICAS DEL PRODUCTO

Nombre Técnico: Sistema de fijación no rígida, no absorbible para osteosíntesis.

Nombre Comercial: Sistema LEAF Placa Recta

Compuesto por: Placas y Tornillos

Materia Prima: Titanio Puro Grado 2 - ASTM F67 y Aleación de Titanio Ti6Al4V - ASTM F136

Producto No Estéril

Método de Esterilización: Autoclave a vapor

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

El sistema LEAF Placa Recta se trata de un sistema compuesto por tornillos y placas rectas indicados para la osteosíntesis bucomaxilofacial, se aplica en el cráneo, región facial superior, tercio medio facial y en la región mandibular. Es un dispositivo médico implantable, no activo, quirúrgicamente invasivo, de único uso y se caracteriza por ser un sistema abierto. Las Placas Rectas del sistema LEAF son proporcionado por unidad, en embalaje plástico fabricado en polietileno de densidad baja (PEBD).

Por lo tanto, se trata de un sistema de fijación interna desarrollado para garantizar la estabilidad y la restauración de las funciones faciales.

Las ventajas en la utilización de este sistema es que proporciona los mejores resultados estéticos y la mayor estabilidad, permitiendo la rápida reintegración del paciente a la sociedad, menos trauma en el proceso posquirúrgico, mejoras en el restablecimiento de las funciones faciales y la posibilidad de usar

Instrucción de Uso

Sistema LEAF Placa Recta

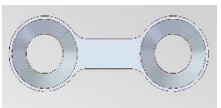
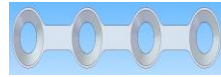





tratamientos complementarios.

Los implantes fueron desarrollados para ser implantados en cirugías de reconstrucción cráneo maxilofacial actuando como un sistema de fijación de placas y tornillos, el cual debe mantener sus propiedades mecánicas de soporte y el suministro de una estable fijación interna hasta completar la estabilización ósea de la fractura. Es decisión exclusiva del cirujano seleccionar el modelo comercial del Sistema más adecuado del Sistema LEAF Placa Recta para la patología del paciente, también, selecciona las medidas de los componentes del sistema de acuerdo al caso clínico del paciente y también de acuerdo a la técnica quirúrgica a ser aplicada. Todas las placas que componen el Sistema LEAF Placa Recta son compatibles con los modelos de los tornillos que también hacen parte de este sistema.

1.1. PRESENTACIÓN COMERCIAL

El Sistema LEAF Placa Recta presenta los siguientes modelos para que el cirujano, dependiendo del caso clínico, haga su elección:

Tabla: Presentación de los modelos del Sistema LEAF Placa Recta

CÓDIGO PRODUCTO	DESCRIPCIÓN	DIMENSIONES (TAMAÑO)	IMAGEN
102.10159 a la 102.10162	MICROPLACA LEAF CON PUENTE RECTO 02 AGUJEROS	CORTO, MEDIANO, LARGO Y EXTRA LARGO	
102.10163 a la 102.10180	PLACA NANO LEAF RECTA	3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19 Y 20 AGUJEROS	
102.10394 a la 102.10404	MICROPLACA LEAF RECTA	04, 05, 06, 07, 08, 10, 12, 14, 16, 18 Y 20 AGUJEROS	
102.10464 a la 102.10467	MICROPLACA LEAF CON PUENTE RECTO 02 AGUJEROS	CORTO, MEDIANO, LARGO Y EXTRA LARGO	
102.10468 a la 102.10471	MICROPLACA LEAF CON PUENTE RECTO 04 AGUJEROS	CORTO, MEDIANO, LARGO Y EXTRA LARGO	
102.10472 a la 102.10475	MICROPLACA LEAF CON PUENTE RECTO 06 AGUJEROS	CORTO, MEDIANO, LARGO Y EXTRA LARGO	
102.10539 a la 102.10549	MINIPLACA LEAF RECTA	04, 05, 06, 07, 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20 AGUJEROS	

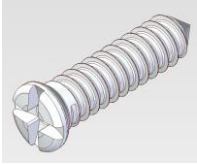

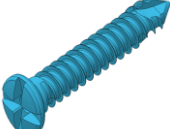
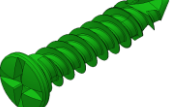
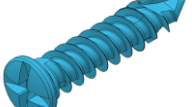
Instrucción de Uso

Sistema LEAF Placa Recta

102.10550 a la 102.10553	MINIPLACA LEAF CON PUENTE RECTO 02 AGUJEROS	CORTO, MEDIANO, LARGO Y EXTRA LARGO	
102.10554 a la 102.10557	MINIPLACA LEAF CON PUENTE RECTO 04 AGUJEROS	CURTO, MEDIANO, LARGO Y EXTRA LARGO	
102.10558 a la 102.10561	MINIPLACA LEAF CON PUENTE RECTO 06 AGUJEROS	CURTO, MEDIANO, LARGO Y EXTRA LARGO	
102.10996 a la 102.11006	MICROPLACA LEAF RECTA 04, 05, 06, 07, 08, 10, 12, 14, 16, 18 E 20 AGUJEROS	0,5 MM	
102.11022 a la 102.11032	MINIPLACA LEAF RECTA 04, 05, 06, 07, 08, 10, 12, 14, 16, 18 E 20 AGUJEROS	1,0 MM	
101.61204 a la 101.61220	TORNILLO CORTICAL TI 1,2 X	04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19 Y 20 MM CD	
101.71204 a la 101.71215	TORNILLO AUTOPERFORANTE TI 1,2 X	04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15 MM CD	
101.71504 a la 101.71520	TORNILLO CORTICAL TI 1,5 X	04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 MM CD	
101.81504 a la 101.81510	TORNILLO AUTOPERFORANTE TI 1,5 X	04, 05, 06, 07, 08, 09, 10 MM CD	
101.61804 a la 101.61820	TORNILLO CORTICAL TI 1,8 X	04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 MM CD	
101.72004 a la 101.72020	TORNILLO CORTICAL TI 2,0 X	04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 MM CD	
101.82004 a la 101.82010	TORNILLO AUTOPERFORANTE TI 2,0 X	04, 05, 06, 07, 08, 09, 10 MM CD	

Instrucción de Uso

Sistema LEAF Placa Recta

101.62304 a la 101.62320	TORNILLO CORTICAL TI 2,3 X	04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 MM CD	
101.91503 á 101.91520	PARAFUSO CMF SPEED DIA. 1,5 X	03,04,05,06,07,08,09,10,11 ,12,13,14,15,16,17,18,19,2 0 MM CD	
101.91803 á 101.91820	PARAFUSO CMF SPEED DIA. 1,8 X	03,04,05,06,07,08,09,10,11 ,12,13,14,15,16,17,18,19,2 0 MM CD	
101.92003 á 101.92020	PARAFUSO CMF SPEED DIA. 2,0 X	03,04,05,06,07,08,09,10,11 ,12,13,14,15,16,17,18,19,2 0 MM CD	
101.92303 á 101.92320	PARAFUSO CMF SPEED DIA. 2,3 X	03,04,05,06,07,08,09,10,11 ,12,13,14,15,16,17,18,19,2 0 MM CD	

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

¡COMPONENTE DE USO ÚNICO! PROHIBIDO SER REPROCESADO.

El modelo comercial del Sistema LEAF Placa Recta debe ser seleccionado dependiendo de la necesidad y el caso clínico del paciente y su utilidad debe ser adecuada a la técnica quirúrgica elegida. El cirujano es el responsable por escoger la técnica quirúrgica más adecuada y del modelo comercial, así como también, evaluar los resultados posoperatorios. La empresa no es responsable por esa elección.

Ante la posibilidad de que el implante permanezca instalado, dependiendo del criterio del médico, de forma permanente (en los casos que exista más riesgo que beneficios con la reintervención quirúrgica), Engimplan tiene disponible, etiquetas de rastreo de sus productos, conforme a la legislación vigente.

2. COMPOSICIÓN

El material seleccionado para la composición del producto presenta las propiedades que se necesitan para alcanzar el desempeño requerido para los modelos comerciales que componen el Sistema LEAF Placa Recta. Para la selección se consideraron factores como la biocompatibilidad y las propiedades físicas, químicas y mecánicas requeridas para el producto.

Las Placas Rectas son fabricadas con Titanio Puro Grado 2 y cumple con los requisitos que están en la norma ASTM F- 67. Este material es reconocido por su biocompatibilidad con el ambiente donde actúa, así como su biocompatibilidad con otras materias primas utilizadas en la fabricación de dispositivos

Instrucción de Uso

Sistema LEAF Placa Recta

médicos.

Para fabricar los modelos comerciales de tornillos se utiliza Aleación de Titanio (Ti6Al4V), cumpliendo con los requisitos específicos en la norma ASTM F136.

La aleación de Titanio Ti6Al4V (TAV) es una materia prima reconocida por ser aplicada constantemente en la fabricación de los productos implantables y por su excelente respuesta biológica después de su implante como dispositivo médico, desde que sea utilizado bajo las condiciones adecuadas.

Para caracterizar la materia prima, garantizar y comprobar su calidad, se realizan ensayos al Sistema LEAF Placa Recta demostrando que la misma, cumple con los requisitos de las normas y que se trata de un producto seguro, comprobadamente biocompatible presentando una respuesta biológica eficaz.

Para comprobar la calidad de estos materiales se hace sólo después de analizar la composición química, el análisis metalográfico, análisis de propiedades físicas del material y el ensayo de tracción. Sólo después de este análisis los materiales fueron clasificados como aprobados para utilizarlos en la fabricación de dispositivos.

3. INDICACIONES Y FINALIDAD

El Sistema LEAF Placa Recta está indicado para cirugías ortopédicas para fijación en los huesos para mantener la estabilidad de la fractura, pero principalmente para la reconstrucción y reparación de fracturas facial, buco maxilar y del cráneo. Al contrario de lo que ocurre en huesos largos, la carga a la que esa placa es sometida (facial) es sólo para mantener la posición. Las placas tienen el propósito de promover la perfecta reducción anatómica, completa y fijación estable, mantenimiento de la integridad de la irrigación sanguínea a los tejidos circundantes con el fin de alcanzar la rápida osteosíntesis, manteniendo alineado el hueso apropiado.

3.1. CONTRAINDICACIONES

- Embarazo;
- Cobertura inadecuada de tejido;
- Osteoporosis;
- Infecciones activas o crónicas;
- Enfermedades sistémicas con aumento de susceptibilidad a las infecciones;
- Reacción alérgica a la materia prima;
- Pacientes con problemas neurológicos o mentales que no posean o que rechacen seguir los cuidados posoperatorios ideales.

Estas contraindicaciones pueden ser relativas o absolutas. Al usar estos productos se debe cuidar del peso y de las ventajas contra las posibles complicaciones considerando un examen clínico completo y las contraindicaciones mencionadas anteriormente. Aconsejamos no mezclar diferentes productos biomédicos no compatibles, tampoco productos similares de terceros, pudiendo aumentar el riesgo de corrosión. Los resultados clínicos y la durabilidad del implante dependerán de la técnica quirúrgica que adopte el cirujano

Instrucción de Uso

Sistema LEAF Placa Recta

ya que debe ser la adecuada para el tipo de producto.

FORMA COMO SE PRESENTA EL EMBALAJE

Presentación del producto en el embalaje – Placas

Las Placas del Sistema LEAF Placa Recta son comercializadas en embalajes de 01, 02, 04, 06, 08 o 10 unidades, en embalaje plástico transparente.

Presentación del producto en el embalaje – Tornillos

Los Tornillos del Sistema LEAF Placa Especial son comercializadas en embalajes de 01, 05, 10, 15 o 20 unidades, en embalaje plástico transparente.

1. Nombre Técnico;
2. Nombre Comercial;
3. Producto/Dimensiones;
4. Código;
5. Cantidad;
6. Fabricación;
7. Lote;
8. Material;
9. Validad;
10. Registro ANVISA: 102086100XX
11. Técnico Responsable;
12. Datos del Fabricante;
13. Código de barra.

Figura 1: Ejemplo de modelo de etiqueta



Instrucción de Uso

Sistema LEAF Placa Recta

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 NO ESTÉRIL - PROHIBIDO REPROCESAR - 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

Instrucción de Uso

Sistema LEAF Placa Recta

3.2. CUIDADOS CON EL MANEJO Y TRANSPORTE DEL PRODUCTO MÉDICO

- Es recomendado que el Sistema LEAF Placa Reta sean 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 deba ser descartado;
- 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 a ser tomados en el transporte también deben ser explicados.

3.3. LIMPIEZA

Para los productos no estériles, los mismos deben ser removidos de sus embalajes y limpiarlos con alcohol para fines médicos al 70% +/- agua destilada 30%. Después de la limpieza, los productos deben ser enjuagados con agua destilada estéril y secarlos con un paño de limpieza que no libere fibras.

IMPORTANTE: Detergentes con cloro libre o hidróxido de sodio no deben ser usados.

3.4. 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.

3.5. ESTERILIZACIÓN

El Sistema LEAF Placa Recta está disponible en el mercado como un producto no estéril. Los componentes deben ser sometidos a la esterilización por calor seco o húmedo antes de ser utilizados.

El método utilizado en autoclave debe ser a temperatura entre 120°C e 140°C.

Es responsabilidad de la institución hospitalaria garantizar la esterilización conforme el reglamento vigente.

3.6. 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

Instrucción de Uso

Sistema LEAF Placa Recta

sean cortados, deformados o limados para su inutilización.

El descarte del Sistema LEAF Placa Recta 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 alterar las características del producto, conforme lo establece la legislación vigente.

3.7. DESEMPEÑO PREVISTO EN LOS REQUISITOS GENERALES DEL REGULAMENTO VIGENTE

El Sistema LEAF Placa Recta 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.

3.8. EVENTOS ADVERSOS

No se espera que ocurran eventos adversos con el uso del Sistema LEAF Placa Recta. Sin embargo, dejamos algunas posibilidades:

- El Sistema LEAF Placa Recta se puede soltar debido a una mala fijación durante el procedimiento quirúrgico;
- Infección superficial y/o profunda;
- Reacciones alérgicas y/o de sensibilidad al material implantado;
- Quiebre de los componentes (placas y tornillos) cuando se esfuerzan más allá de los límites establecidos;
- Dolor, malestar y/o sensación anormal debido a la presencia del implante;
- Pseudoartrosis que conlleva al quiebre de las placas y/o tornillos;
- Fractura debido a las complicaciones en los instrumentos quirúrgicos o en la colocación de los implantes;
- Complicaciones neurológicas ocasionadas durante el acto quirúrgico.

Algunas de estas complicaciones pueden exigir una intervención quirúrgica adicional.

En el caso que ocurra algún evento adverso relacionado al producto, debe ser notificado al fabricante a través del teléfono (19) 3522 7407 y notificar al órgano sanitario competente, entrando a la página web de ANVISA <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>.

3.9. EL PACIENTE DEBERÁ SER INFORMADO

- Todas las restricciones postoperatorias, especialmente las relacionadas con actividades

Instrucción de Uso

Sistema LEAF Placa Recta

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 adyacente;
- 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.

4. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- La esterilización inadecuada en el instrumento quirúrgico puede causar una infección en la prótesis;
- No utilice el producto si está con la validez vencida o si el embalaje está violado;
- 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 la técnica quirúrgica sea precisa;
- Manipule con cuidado;
- El paciente debe tener supervisión médica periódica para chequear las condiciones del implante y del hueso adyacente;
- No deben ser utilizados componentes de fabricantes diferentes;
- Fecha de fabricación, plazo de validez y n° de lote: se ve en la etiqueta;
- 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, damnificado, violado, no utilice los productos. Entre en contacto con el distribuidor ENGIMPLAN, con el fin de substituir el producto;
- Aplicar las técnicas de asepsia antes del implante del producto en el paciente, con el fin de evitar la contaminación del implante y del paciente durante los procedimientos quirúrgicos.

4.1. RASTREO

Instrucción de Uso

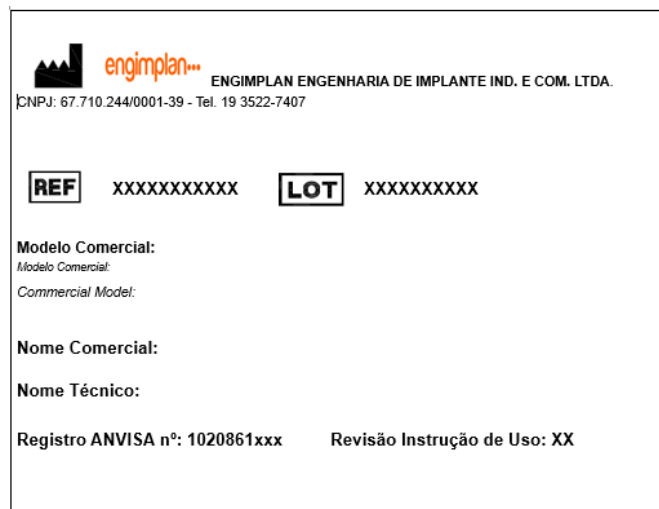
Sistema LEAF Placa Recta

El rastreo del Sistema LEAF Placa Recta 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 técnico responsable.

Se recomienda que las etiquetas de rastreo sean utilizadas como se indica abajo:

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 nº: 1020861xxx Revisão Instrução de Uso: XX

4.2. RECLAMACIONES

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.

Instrucción de Uso

Sistema LEAF Placa Recta

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

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.