

Instrução de Uso

Haste Intramedular Bloqueada Femoral / Tibial / Umeral



INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: HASTES ÓSSEAS

NOME COMERCIAL: HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL/ TIBIAL/ UMERAL

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

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

Telefone: (19) 3522 7407

Responsável Técnico:

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

REGISTRO ANVISA Nº 10208610018

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO











PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

PROIBIDO REPROCESSAR

Instrução de Uso

Haste Intramedular Bloqueada Femoral / Tibial / Umeral

Legendas dos símbolos utilizados nas embalagens

| | | | |
|---|----------------------|---|---|
|  | Código do Produto |  | Número de Lote |
|  | Data de Fabricação |  | Ler as Instruções de Uso |
|  | Produto de Uso Único |  | Não utilizar se a embalagem estiver violada |
|  | Não Estéril |  | Evitar exposição direta à luz solar |
|  | Cuidado - Frágil |  | Manter Protegido de Umidade |

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Hastes Ósseas

Nome Comercial: Haste Intramedular Bloqueada Femoral/ Tibial/ Umeral

Composto por: Haste, Parafuso tampão e Parafuso de bloqueio

Matéria Prima: Aço Inox F138

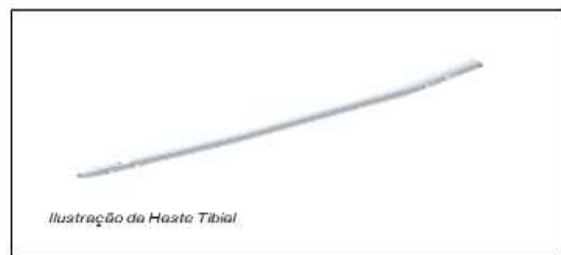
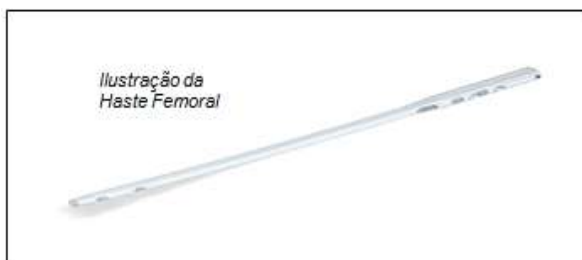
Produto Não Estéril

Método de Esterilização: Não aplicável

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

As hastes intramedulares são manufaturadas em Aço Inox ASTM F138 conforme a norma ASTM F138. As hastes variam de diâmetros de 9,0mm a 12,0mm, comprimento de 260mm a 460mm e são canuladas. Possuem orifícios que permitem a colocação de parafusos ósseos, que tem como finalidade à estabilização rotacional da haste e a redução da fratura do fêmur e tibia. São comercializadas em embalagem plástica devidamente identificada, não estéril e vendidas unitariamente.

ILUSTRAÇÃO DA HASTE




1.1 APRESENTAÇÃO COMERCIAL

As hastes intramedulares apresentam-se nas seguintes dimensões que permitem o profissional escolher o modelo mais adequado a cada situação:

Instrução de Uso


Haste Intramedular Bloqueada Femoral / Tibial / Umeral

| HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL BLOQUEADA | |
|--------------------------------------|---|
| 106.01034 | HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL BLOQ. 10 x 340 |
| 106.01036 | HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL BLOQ. 10 x 360 |
| 106.01038 | HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL BLOQ. 10 x 380 |
| 106.01040 | HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL BLOQ. 10 x 400 |
| 106.01042 | HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL BLOQ. 10 x 420 |
| 106.01044 | HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL BLOQ. 10 x 440 |
| 106.01046 | HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL BLOQ. 10 x 460 |
| 106.01134 | HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL BLOQ. 11 x 340 |
| 106.01136 | HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL BLOQ. 11 x 360 |
| 106.01138 | HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL BLOQ. 11 x 380 |
| 106.01140 | HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL BLOQ. 11 x 400 |
| 106.01142 | HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL BLOQ. 11 x 420 |
| 106.01144 | HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL BLOQ. 11 x 440 |
| 106.01146 | HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL BLOQ. 11 x 460 |
| 106.01234 | HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL BLOQ. 12 x 340 |
| 106.01236 | HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL BLOQ. 12 x 360 |
| 106.01238 | HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL BLOQ. 12 x 380 |
| 106.01240 | HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL BLOQ. 12 x 400 |
| 106.01242 | HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL BLOQ. 12 x 420 |
| 106.01244 | HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL BLOQ. 12 x 440 |
| 106.01246 | HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL BLOQ. 12 x 460 |



ACABAMENTO:
ELETROPOLIDO

| HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL BLOQUEADA | |
|-------------------------------------|---|
| 106.42260 | HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL BLOQ. 9 X 260 |
| 106.42280 | HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL BLOQ. 9 X 280 |
| 106.42300 | HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL BLOQ. 9 X 300 |
| 106.42320 | HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL BLOQ. 9 X 320 |
| 106.42340 | HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL BLOQ. 9 X 340 |
| 106.42360 | HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL BLOQ. 9 X 360 |
| 106.42380 | HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL BLOQ. 9 X 380 |



ACABAMENTO:
ELETROPOLIDO

COMPONENTES DA HASTE

As Hastes possuem duas etapas de fabricação, seus componentes, no caso, as hastes (SA) e o parafuso tampão são fabricados primeiramente como material semi-acabado, permanecem no estoque intermediário (EI)

Instrução de Uso

Haste Intramedular Bloqueada Femoral / Tibial / Umeral

localizado no almoxarifado, e quando requisitados são montados afim de tornarem um produto final, **pois NÃO são vendidos separadamente.**

HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL BLOQUEADA E SEUS COMPONENTES

A Haste Intramedular Femoral Bloqueada (SA), que posteriormente será montada com o parafuso tampão apresenta-se com as seguintes dimensões e códigos, **NÃO SÃO vendidas separadamente :**

| | |
|------------|--|
| 204.110340 | HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL BLOQUEADA 10 x 340 (SA) |
| 204.110360 | HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL BLOQUEADA 10 x 360 (SA) |
| 204.110380 | HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL BLOQUEADA 10 x 380 (SA) |
| 204.110400 | HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL BLOQUEADA 10 x 400 (SA) |
| 204.110420 | HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL BLOQUEADA 10 x 420 (SA) |
| 204.110440 | HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL BLOQUEADA 10 x 440 (SA) |
| 204.110460 | HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL BLOQUEADA 10 x 460 (SA) |
| 204.111340 | HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL BLOQUEADA 11 x 340 (SA) |
| 204.111360 | HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL BLOQUEADA 11 x 360 (SA) |
| 204.111380 | HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL BLOQUEADA 11 x 380 (SA) |
| 204.111400 | HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL BLOQUEADA 11 x 400 (SA) |
| 204.111420 | HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL BLOQUEADA 11 x 420 (SA) |
| 204.111440 | HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL BLOQUEADA 11 x 440 (SA) |
| 204.111460 | HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL BLOQUEADA 11 x 460 (SA) |
| 204.112340 | HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL BLOQUEADA 12 x 340 (SA) |
| 204.112360 | HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL BLOQUEADA 12 x 360 (SA) |
| 204.112380 | HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL BLOQUEADA 12 x 380 (SA) |
| 204.112400 | HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL BLOQUEADA 12 x 400 (SA) |
| 204.112420 | HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL BLOQUEADA 12 x 420 (SA) |
| 204.112440 | HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL BLOQUEADA 12 x 440 (SA) |
| 204.112480 | HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL BLOQUEADA 12 x 460 (SA) |



Instrução de Uso


Haste Intramedular Bloqueada Femoral / Tibial / Umeral

O parafuso tampão para haste femoral bloqueada (SA) são de uso exclusivo da haste apresenta-se com a seguinte dimensão e código, **NÃO é vendido separadamente**:


| | | |
|------------|--|---|
| 204.420001 | PARAFUSO TAMPÃO PARA HASTE FEMORAL BLOQUEADA |  |
|------------|--|---|

HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL BLOQUEADA E SEUS COMPONENTES

A Haste Intramedular Tibial Bloqueada (SA), que posteriormente será montada com o parafuso tampão apresenta-se com as seguintes dimensões e códigos, **NÃO SÃO vendidas separadamente** :

| | |
|---|--|
| 204.420260 | HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL BLOQUEADA 9 X 260 (SA) |
| 204.420280 | HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL BLOQUEADA 9 X 280 (SA) |
| 204.420300 | HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL BLOQUEADA 9 X 300 (SA) |
| 204.420320 | HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL BLOQUEADA 9 X 320 (SA) |
| 204.420340 | HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL BLOQUEADA 9 X 340 (SA) |
| 204.420360 | HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL BLOQUEADA 9 X 360 (SA) |
| 204.420380 | HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL BLOQUEADA 9 X 380 (SA) |
|  | |

O parafuso tampão para haste tibial bloqueada (SA) são de uso exclusivo da haste intramedular tibial apresenta-se com a seguinte dimensão e código, **NÃO é vendido separadamente**:

| | | |
|------------|---|---|
| 204.420000 | PARAFUSO TAMPÃO PARA HASTE TIBIAL BLOQUEADA |  |
|------------|---|---|

2. COMPOSIÇÃO

As hastes intramedulares são fabricadas em aço inox, conforme as especificações ASTM F138 "International F138 "Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants ". Os ensaios para verificação de eficácia e segurança da matéria prima contempla ensaios

Instrução de Uso

Haste Intramedular Bloqueada Femoral / Tibial / Umeral

de Composição Química, Tração e Micrografia todos realizados com base na norma ASTM F138 e resultados dentro do especificado pela norma. Dado a pureza da matéria-prima, a retirada das hastes após consolidação óssea, faz-se desnecessária;

COMPATIBILIDADE DE MATERIAIS

Conforme norma “NBR ISO 21534 – Implantes para Cirurgia não Ativos – Implantes para Substituição de Articulações – Requisitos Particulares”, mas independente das ligas citadas no item “De contato” é preciso que as combinações sejam de implantes da mesma marca, pois os mesmos foram projetados para tais combinações observando acabamento superficial e tratamento superficial e outros fatores exigidos em projetos que podem interferir nas combinações. Por isso implantes metálicos de diferentes fabricantes não é recomendado por motivos de incompatibilidade química, física, biológica e funcionais.

| Ligas admissíveis de contato | |
|--|---|
| Implante | *De contato (quando não terá articulação) |
| Haste Intramedular em Aço Inox ASTM F138 | NBRISO5832-3 “Materiais Metálicos – Parte 3 -Liga conformada de Titânio, Alumínio e Vanádio” NBRISO5832-11 “Materiais metálicos – Parte 11 – Liga conformada de Titânio , Nióbio e Alumínio” NBRISO5832-1 “Materiais metálicos – Parte 1 – Aço Inox Conformado” NBRISO5832-9 “Materiais metálicos- Parte 9 – Aço Inox conformado de alto Nitrogênio” |

*Para aplicações onde um metal ou liga está em contato com outro e não se pretende articulação, contanto que seja dispensada atenção adequada ao projeto, acabamento superficial, tratamento de superfície e condições metalúrgicas.

3. INDICAÇÕES E FINALIDADES

A haste intramedular é indicada para servir de elemento estrutural dentro do canal medular de ossos longos dos membros inferiores, de modo a estabilizar fraturas e pseudartroses simples ou complexas dos mesmos, a fim de proporcionar a consolidação óssea de maneira o mais fisiológica possível.

É um produto médico, implantável, anatômico ao osso, desenvolvido para aplicação em fixação óssea através de bloqueio intramedular, tendo a finalidade de reduzir, alinhar, estabilizar e fixar diversos tipos de fraturas, em ossos médios e grandes, de membros inferiores, sendo utilizado de forma associada com o parafuso ósseo e o parafuso tampão de acordo com a indicação de uso.

3.1 CONTRAINDICAÇÃO

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

Instrução de Uso

Haste Intramedular Bloqueada Femoral / Tibial / Umeral

- Obesidade, Osteoporose e Gravidez
- Sensibilidade a corpo estranho. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, os testes apropriados devem ser realizados para excluir essa possibilidade antes do implante.
- Limitações no fluxo sanguíneo e/ou infecções anteriores que possam tornar a cicatrização lenta e aumentar a possibilidade de infecção e/ou rejeição dos implantes.
- Qualquer processo de doença degenerativa que possa afetar adversamente a colocação apropriada dos implantes.
- Cobertura inadequada com tecido saudável.
- Procedimentos nos quais haja uma ambiente não-estéril, ou seja, cavidades abertas como seios.
- Procedimentos diferentes daqueles indicados na sessão “Instruções de Uso”.

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

4. FORMA DE APRESENTAÇÃO DA EMBALAGEM

O Haste Intramedular é comercializado **UNITARIAMENTE** em embalagem plástica, acompanhada da Instrução de Uso. As embalagens plásticas são identificadas com uma etiqueta contendo as seguintes informações:

1. Nome Técnico;
2. Nome Comercial;
3. Produto/Dimensões;
4. Código;
5. Quantidade;
6. Fabricação;
7. Lote;
8. Material;
9. Validade;
10. Registro ANVISA: 10208610018
11. Responsável Técnico;
12. Dados do Fabricante;
13. Código de barra.

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

Rod. Washington Luiz S/N Cond. Compark Rua 6 Km 172 Pista Sul – 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:

Instrução de Uso

Haste Intramedular Bloqueada Femoral / Tibial / Umeral

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO
PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR
PROIBIDO REPROCESSAR**

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO,
MANIPULAÇÃO, PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS, ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO “VER
INSTRUÇÕES DE USO”.

Instrução de Uso disponível em: <http://www.engimplan.com.br/instrucaodeuso>

**Para Instruções de Uso no formato impresso o consumidor pode solicitar sem custo adicional através do
SAC 0800770-7475**

4.1 CUIDADOS COM MANUSEIO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

- É recomendado que HASTE INTRAMEDULAR sejam desembalados imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração original, e convém que os mesmos sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições;
- Qualquer implante que tenha caído, arranhado, entalhado ou tenha sofrido qualquer outro dano deve ser descartado. O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química;
- Os efeitos de vibração, choques, corrosão, temperatura acima de 45º, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados;
- O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo de entrega. Os cuidados a serem tomados no transporte também devem ser explicitados.

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 RISCO DE CONTAMINAÇÃO

Por tratar-se de um produto implantável, nos casos em que haja a necessidade da explantação de componentes, existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais.

Instrução de Uso

Haste Intramedular Bloqueada Femoral / Tibial / Umeral

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.

4.4 ESTERILIZAÇÃO

HASTE INTRAMEDULAR é fornecido ao mercado não estéril. Os componentes devem ser submetidos à esterilização por calor seco ou úmido antes de ser utilizados.

O método utilizado em autoclave deve ser na temperatura entre 120° C e 140° C.

É de responsabilidade da instituição hospitalar garantir a esterilização conforme regulamentação vigente.

4.5 DESCARTE

Quando da necessidade de se descartar o implante, o mesmo deve ser descaracterizado imediatamente de forma a evitar que seja utilizado inadvertidamente, recomendamos que os produtos sejam cortados, entortados ou limadas para sua inutilização do produto.

O descarte do **HASTE INSTRAMEDULAR** deverá obedecer às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante, descartando-se em recipientes apropriados e com identificação clara de que se trata de lixo contaminante.

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

4.6 DESEMPENHO PREVISTO NOS REQUISITOS GERAIS DA REGULAMENTAÇÃO VIGENTE

O HASTE INTRAMEDULAR 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

- Deformação ou falha do implante;
- Dor, desconforto e/ou sensação anormal devido à presença das hastes;
- Afrouxamento ou deslocamento do implante;
- Reação alérgica ou sensibilidade ao dispositivo implantado;
- As hastes podem deslocar-se devido a má fixação no procedimento cirúrgico;
- Alterações vasculares;
- Danos nervosos decorrente de um trauma cirúrgico
- Infecção superficial e/ou profunda.
- Possível restrição do crescimento em crianças e adolescentes.

Instrução de Uso

Haste Intramedular Bloqueada Femoral / Tibial / Umeral

Caso ocorra algum evento adverso relacionado ao produto, deverá ser notificado o fabricante através do telefone (19) 3522 7407 e notificar o órgão sanitário competente, acessando o site da ANVISA – www.anvisa.gov.br/notivisa.

4.8 O PACIENTE DEVERÁ SER INFORMADO

- Todas as restrições pós-operatórias, sobretudo às relacionadas com atividades esportivas e ocupacionais;
- Nas crianças, pacientes idosos, com problemas mentais e dependentes químicos pode haver um risco maior de o implante falhar, pois estes pacientes podem ignorar as instruções e restrições;
- A necessidade de acompanhamento médico periódico para se observar possíveis alterações do estado do implante e do osso adjacente;
- Qualquer desconforto ou perda de funcionalidade, o (a) paciente deve procurar o médico responsável imediatamente;
- 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 as informações relacionadas nos tópicos indicações, contraindicações, efeitos adversos, precauções e advertências.

5. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- Esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção protética;
- Não utilize o produto se estiver com a validade vencida ou com a embalagem violada;
- Produto médico-hospitalar de uso único – destruir após o uso;
- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica deverá ser feita pelo pessoal de enfermagem, habilitado para este procedimento;
- Nunca reutilize um implante, pois mesmo sem aparência externa de danos, o implante sofre cargas quando implantado e isso faz com que o implante seja fragilizado;
- Os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa;
- Manipule com cuidado;
- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante e do osso adjacente;
- Não devem ser utilizados componentes de fabricantes diferentes;
- Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide rótulo;
- Verificar o estado da embalagem antes de utilizar o produto. Caso haja qualquer irregularidade com a embalagem do produto tais como embalagem aberta, danificada, violada não utilize os produtos. Entre em

Instrução de Uso

Haste Intramedular Bloqueada Femoral / Tibial / Umeral

contanto com o distribuidor ENGIMPLAN, a fim de substituir o produto;

- Aplicar as técnicas de assepsia antes da implantação do produto no paciente a fim de evitar a contaminação do implante e do paciente durante os procedimentos cirúrgicos.

5.1 RASTREABILIDADE

A rastreabilidade do HASTE INTRAMEDULAR é garantida através de marcação a laser do logo do fabricante (Engimplan), número do código e do número de lote no produto. Caso seja necessária a retirada do implante do corpo do paciente, todas as informações contidas no dispositivo permanecerão inalteradas. Os componentes que não possuem área suficiente para marcação são rastreados pelas informações que constam na rotulagem. Também seguem dentro da embalagem 5 (cinco) etiquetas de rastreabilidade contendo os seguintes dados:

- ✓ Código do produto.
- ✓ Descrição do produto.
- ✓ Número do lote.
- ✓ Número de registro na ANVISA.
- ✓ Identificação do fabricante.
- ✓ Identificação do responsável técnico.

Figura: Modelo de etiqueta de rastreabilidade (Imagem Ilustrativa)


REF **LOT** **engimplan...**

Nome comercial:
Commercial Name

Nome Técnico:
Technical Name

Registro ANVISA nº: 1020861.###-###
ANVISA Register #1020001##

Código de Barra interno.

 ENGIMPLAN-ENGENHARIA DE IMPLANTE IND. E COM. LTDA.
Rod. Washington Luiz S/N Cond. Compark Rua 6 Km 172 Pista Sul - CEP- 13501-600
Rio Claro / SP CNPJ-67.710.244/0001-39
Fone: (19) 3522-7407
Autorização de Funcionamento de Empresa: 1020861
Responsável técnico Engª Rosana Maria Moreira Santos - CREA-SP 5062668861
INDÚSTRIA BRASILEIRA

5.2 RECLAMAÇÃO

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

Instrução de Uso

Haste Intramedular Bloqueada Femoral / Tibial / Umeral

a descrição da não conformidade para Rod. Washington Luiz S/N Cond. Compark Rua 6 Km 172 Pista Sul – CEP: 13.501-600 Rio Claro/SP – Brasil.

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

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

Rod. Washington Luiz S/N Cond. Compark Rua 6 Km 172 Pista Sul – CEP: 13.501-600 Rio Claro/SP

Fone: (19) 3522 7407

Responsável Técnico: Eng^a Rosana Maria Moreira Santos – CREA-SP 5062668661

Declaramos verdadeiras as informações descritas neste Modelo de Instrução de Uso.

Eng.º José Tadeu Leme
Responsável Legal
CREA-SP 141617/D

Eng^a Rosana Maria Moreira Santos
Responsável Técnico
CREA-SP 5062668661