

SISTEMA DE RECONSTRUÇÃO FACIAL LOCKING ARTFIX – PEQUENOS E GRANDES
Sistema de Fixação Rígida de Placas Especiais para Osteossíntese
PRODUTO DE USO MÉDICO
NÃO ESTÉRIL

Códigos/Modelos - Placas			
E20L-AJ-010	E20L-LL-234.B3	E20L-SB-004	E24L-AE-004
E20L-AJ-012	E20L-LL-234.B4	E20L-SB-104	E24L-AE-006
E20L-AJ-014	E20L-LL-234.B5	E20L-SB-204	E24L-AE-104
E20L-AJ-016	E20L-LL-304-R	E20L-SQ-004-R	E24L-AL-015
E20L-CD-005-R	E20L-LR-004-R	E20L-ST-004-R	E24L-AR-015
E20L-CD-007-R	E20L-LR-104-R	E20L-ST-005-R10	E24L-CD-006
E20L-CD-009-R	E20L-LR-204-R	E20L-ST-005-R15	E24L-RL-020
E20L-IP-004-R	E20L-LR-224.B1	E20L-ST-006-R	E24L-RM-025
E20L-LL-004-R	E20L-LR-224.B2	E20L-ST-006-R10	E24L-RR-020
E20L-LL-104-R	E20L-LR-224.B3	E20L-ST-006-R15	E24L-RS-015
E20L-LL-204-R	E20L-LR-224.B4	E20L-ST-008-R	E24L-RS-021
E20L-LL-224.B1	E20L-LR-224.B5	E20L-ST-010-R	E24L-RS-025
E20L-LL-224.B2	E20L-LR-224.B6	E20L-ST-016-R	E24L-SB-004
E20L-LL-224.B3	E20L-LR-224.B7	E20L-ST-018-R	E24L-SB-104
E20L-LL-224.B4	E20L-LR-224.B8	E20L-ST-020-R	E24L-ST-004
E20L-LL-224.B5	E20L-LR-234.B1	E20L-ST-104-R	E24L-ST-006
E20L-LL-224.B6	E20L-LR-234.B2	E20L-ST-204-R	E24L-ST-104
E20L-LL-224.B7	E20L-LR-234.B3	E20L-XP-004-R	E24L-ST-204
E20L-LL-224.B8	E20L-LR-234.B4	E20L-YP-005-R	
E20L-LL-234.B1	E20L-LR-234.B5	E20L-YP-007-R	
E20L-LL-234.B2	E20L-LR-304-R	E20L-ZL-004-R	
		E20L-ZR-004-R	

Códigos/Modelos - Parafusos			
E20L-MAN-004	E23L-MAN-004	E24L-REC-004	E27L-REC-004
E20L-MAN-005	E23L-MAN-005	E24L-REC-005	E27L-REC-005
E20L-MAN-006	E23L-MAN-006	E24L-REC-006	E27L-REC-006
E20L-MAN-008	E23L-MAN-008	E24L-REC-008	E27L-REC-008
E20L-MAN-010	E23L-MAN-010	E24L-REC-010	E27L-REC-010
E20L-MAN-012	E23L-MAN-012	E24L-REC-012	E27L-REC-012
E20L-MAN-014	E23L-MAN-014	E24L-REC-014	E27L-REC-014
E20L-MAN-016	E23L-MAN-016	E24L-REC-016	E27L-REC-016
E20L-MAN-018		E24L-REC-018	
E20L-MAN-020		E24L-REC-020	

Verifique com atenção o número de registro, a descrição do produto e revisão/data das Instruções de Uso do produto adquirido informados no rótulo com as informações presentes nestas Instruções de Uso visualizadas no sítio eletrônico.

1. DESCRIÇÃO E INDICAÇÕES

Sistema de Reconstrução facial locking ARTFIX consiste de dispositivos metálicos indicados para fixar fragmentos ósseos, sendo composto por placas e parafusos. O sistema é desenhado e indicado especificamente para reconstrução mandibular e maxilar, sendo utilizado na fixação das fraturas ósseas nessas regiões da face, sendo que as placas são moldáveis para uma melhor adaptação à anatomia do local de fixação. Além disso, possui o sistema locking, no qual as placas contam com roscas em seus orifícios que permite um sistema de travamento juntamente com os parafusos locking, que possui rosca na parte inferior da cabeça, permitindo assim o atarraxando-se entre si, contribuindo assim para uma melhor distribuição de carga na placa.

2. MATERIAL DE FABRICAÇÃO

As placas são fabricadas em Titânio (ASTM F67) e os parafusos são fabricados em Liga de Titânio – Ti6Al4V – (ASTM F136).

3. COMPATIBILIDADE ENTRE MODELOS

Uma vez que o Sistema de Reconstrução facial locking é composto por placas e parafusos de diferentes tamanhos e são de utilização conjunta, na tabela abaixo descrevemos a compatibilidade dos diferentes tamanhos e modelos das placas e parafusos:

Modelo	Placa			Parafuso			
	Código	Sistema	Espessura (mm)	Tipo	Código*	Diâmetro externo (mm)	Comprimento (mm)
MAN	E20L-AJ-010	2.0	1,0	Locking	E20L-MAN-xxx E23L-MAN-yyy	1,95 2,25	De 4,0 a 20,0 De 4,0 a 16,0
	E20L-AJ-012		1,0				
	E20L-AJ-014		1,0				
	E20L-AJ-016		1,0				
	E20L-CD-005-R		1,0				
	E20L-CD-007-R		1,0				
	E20L-CD-009-R		1,0				
	E20L-IP-004-R		1,0				
	E20L-LL-004-R		1,0				
	E20L-LL-104-R		1,0				
	E20L-LL-204-R		1,0				
	E20L-LL-304-R		1,0				
	E20L-LL-224.B1		1,0				
	E20L-LL-224.B2		1,0				
MAN	E20L-LL-224.B3	2.0	1,0	Locking	E20L-MAN-xxx E23L-MAN-yyy	1,95 2,25	De 4,0 a 20,0 De 4,0 a 16,0
	E20L-LL-224.B4		1,0				
	E20L-LL-224.B5		1,0				
	E20L-LL-224.B6		1,0				
	E20L-LL-224.B7		1,0				
	E20L-LL-224.B8		1,0				
	E20L-LL-234.B1		1,0				
	E20L-LL-234.B2		1,0				
	E20L-LL-234.B3		1,0				
	E20L-LL-234.B4		1,0				
	E20L-LL-234.B5		1,0				
	E20L-LR-004-R		1,0				
	E20L-LR-104-R		1,0				
	E20L-LR-204-R		1,0				
E20L-LR-304-R	1,0						
MAN	E20L-LR-224.B1	2.0	1,0	Locking	E20L-MAN-xxx E23L-MAN-yyy	1,95 2,25	De 4,0 a 20,0 De 4,0 a 16,0
	E20L-LR-224.B2		1,0				
	E20L-LR-224.B3		1,0				
	E20L-LR-224.B4		1,0				
	E20L-LR-224.B5		1,0				
	E20L-LR-224.B6		1,0				
	E20L-LR-224.B7		1,0				
	E20L-LR-224.B8		1,0				
	E20L-LR-234.B1		1,0				
	E20L-LR-234.B2		1,0				
	E20L-LR-234.B3		1,0				
	E20L-LR-234.B4		1,0				
	E20L-LR-234.B5		1,0				
	E20L-SB-004		1,0				
E20L-SB-104	1,0						
E20L-SB-204	1,0						
	E20L-SQ-004-R		1,0				

MAN	E20L-ST-004-R	2.0	1,0	Locking	E20L-MAN-xxx E23L-MAN-yyy	1,95 2,25	De 4,0 a 20,0 De 4,0 a 16,0
	E20L-ST-005-R10		1,0				
	E20L-ST-005-R15		1,0				
	E20L-ST-006-R		1,0				
	E20L-ST-006-R10		1,0				
	E20L-ST-006-R15		1,0				
	E20L-ST-008-R		1,0				
	E20L-ST-010-R		1,0				
	E20L-ST-016-R		1,0				
	E20L-ST-018-R		1,0				
	E20L-ST-020-R		1,0				
	E20L-ST-104-R		1,0				
	E20L-ST-204-R		1,0				
	E20L-XP-004-R		1,0				
	E20L-YP-005-R		1,0				
	E20L-YP-007-R		1,0				
	E20L-ZL-004-R		1,0				
E20L-ZR-004-R	1,0						
REC	E24L-AE-004	2.4	1,3	Locking Locking	E24L-REC-xxx E27L-REC-xxx	2,25 2,65	De 4,0 a 20,0 De 4,0 a 16,0
	E24L-AE-006		1,3				
	E24L-AE-104		1,3				
	E24L-AL-015		2,5				
	E24L-AR-015		2,5				
	E24L-CD-006		1,3				
	E24L-RL-020		2,5				
	E24L-RM-025		2,5				
	E24L-RR-020		2,5				
	E24L-RS-015		2,5				
	E24L-RS-021		2,5				
	E24L-RS-025		2,5				
	E24L-SB-004		1,3				
	E24L-SB-104		1,3				
	E24L-ST-004		1,3				
	E24L-ST-006		1,3				
	E24L-ST-104		1,3				
E24L-ST-204	1,3						

* onde XXX e YYY = comprimentos

4. ADVERTÊNCIA E PRECAUÇÕES

- ✓ O produto deve ser utilizado por cirurgiões qualificados formados nas técnicas de implantes e de fixação óssea e que tenham tomado conhecimento destas instruções de uso. Não utilizar o dispositivo caso o implante apresentar qualquer avaria ou deterioração.
- ✓ A má seleção, colocação, posicionamento, e fixação dos implantes em seus respectivos lugares pode acarretar em resultados indesejados. O cirurgião deve se familiarizar com o produto, sua técnica de manuseio em cirurgia antes de sua utilização.
- ✓ O Sistema de Reconstrução facial locking ARTFIX não deve ser utilizado para outra finalidade que não seja a mesma a qual foram projetadas.
- ✓ Recomendamos a revisão detalhada do produto antes de sua utilização e esterilização.
- ✓ Recomenda-se verificar previamente através de exames de imagem se o paciente apresenta suporte ósseo suficiente.
- ✓ Este produto é de uso único, não devendo ser de modo algum reutilizado após a implantação. Uma reutilização pode resultar em riscos de transmissão de agentes patogênicos e na alteração das propriedades mecânicas e físico-químicas do implante, provocando uma alteração nas características funcionais do produto.
- ✓ O contato entre materiais diferentes pode acelerar processo de corrosão. A presença da corrosão pode acelerar a fratura por fadiga nos implantes, fazendo aumentar ainda mais a quantidade de compostos metálicos liberados no

organismo. Os dispositivos de fixação interna que entram em contato com outros objetos de metais devem ser feitos de metais iguais ou compatíveis.

- ✓ Devido ao fato de que diferentes fabricantes empregam diferentes materiais, têm diferentes tolerâncias e especificações para fabricação, as placas e parafusos **não devem ser usados em conjunto com componentes de qualquer outro fabricante ou com qualquer outro tipo de material de fabricação**, de modo a evitar corrosão galvânica no produto. A Enterprises desaconselha o uso de parafusos ou placas para cirurgias craniomaxilofaciais de qualquer outro fabricante em conjunto com qualquer componente da Enterprises. Caso ocorra essa utilização, isso eliminará a responsabilidade da Enterprises quanto ao desempenho do implante resultante desses componentes mistos. Nenhum implante é capaz de suportar cargas corporais sem suporte ósseo. Nesse caso, pode ocorrer torção, desgaste, entortamento, desprendimento, desmontagem e/ou ruptura do(s) dispositivo(s). Pode ser necessária uma nova operação para remover ou recolocar implantes a qualquer momento, devido a razões médicas ou relacionadas ao implante. Se medidas corretivas não forem tomadas, podem ocorrer complicações, como: corrosão com reação localizada e dor; migração da localização do implante resultando em lesão; risco de lesão adicional decorrente de trauma pós-operatório; torção, desprendimento, e/ou ruptura, que podem tornar a remoção difícil ou impossível; dor, desconforto ou sensações anormais devidas à presença do dispositivo; possível aumento do risco de infecção e perda óssea devida à tentativa de evitar o esforço.
- ✓ A remoção do implante deve ser seguida por adequada conduta pós-operatória para evitar fratura ou refratura. A formação de osso ao redor do implante pode tornar a remoção do implante difícil ou impossível.
- ✓ Evite o contato do implante com qualquer material estranho e líquidos que possam infiltrar-se e contaminar permanentemente os implantes.
- ✓ Os instrumentos utilizados para a cirurgia não foram desenhados para serem utilizados com martelos ou outros instrumentos cirúrgicos ou caseiros de impacto. A utilização de instrumentos de impacto ou força excessiva sob os instrumentos causará rompimento, fissura, dobramento, rachadura ou até mesmo a quebra do mesmo.
- ✓ O uso inapropriado, abuso ou força excessiva dos instrumentos pode causar a quebra ou deformação das placas e parafusos em procedimentos intra-operatórios.
- ✓ Os implantes que sofreram queda ou ranhuras não podem ser utilizados.
- ✓ Os implantes são extremamente sensíveis a danos. Mesmo pequenos riscos ou marcas de impacto das superfícies podem causar desgaste excessivo e podem levar a complicações. Uma manipulação extremamente cuidadosa é fortemente recomendada.
- ✓ As superfícies do implante não devem receber nenhuma escrita ou lesão. Se isto acontecer, o produto não deve ser implantado e deverá ser apropriadamente descartado.

5. EFEITOS INDESEJÁVEIS

As possíveis complicações são as mesmas que aquelas que podem surgir no caso de qualquer procedimento de implantáveis: sintomas pós-cirúrgicos (dor, vermelhidão, inflamação, edemas, hematomas, etc) infecção pós-operatória e reações alérgicas não conhecidas aos componentes do produto.

6. INSTRUÇÕES DE USO

Os produtos podem ser implantados somente por cirurgiões que estejam familiarizados com problemas gerais de cirurgia Craniomaxilofaciais e que dominem as técnicas cirúrgicas para a implantação do produto. Antes de utilizar o produto, é pedido ao cirurgião que este estude cuidadosamente as ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES.

Qualquer complicação ou outros efeitos que possam ocorrer por razões tais como indicação ou técnica cirúrgica incorreta, escolha inadequada de material, assepsia, etc., é de responsabilidade do cirurgião e não pode ser transferida ao fabricante, importadores ou fornecedores de produtos ARTFIX.

Antes do uso: Antes do uso deve ser observada a integridade dos implantes e instrumentos, estes não devem apresentar fissuras ou escoriações. Ao retirar o produto da embalagem, deve-se verificar sua integridade, e evitar quedas acidentais que possam causar avarias ao produto.

O fabricante recomenda que após retirar o produto de sua embalagem original, tanto para armazenamento quanto para transporte, utilizar as caixas cirúrgicas ARTFIX.

Preparo dos dispositivos: Os implantes são embalados de forma individual, fornecidos **não esterilizados** e, portanto, os mesmos devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes do uso. Este procedimento é de responsabilidade do serviço de saúde. Recomenda-se que a esterilização dos implantes seja efetuada por autoclave, a 132°C a um tempo de exposição de 15 minutos, podendo ser também esterilizado por outros processos qualificados pela instituição hospitalar responsável pelo procedimento. As placas e parafusos são implantes classificados como PRODUTOS DE USO ÚNICO, não podendo ser reutilizados. Após o uso, estes devem ser descartados corretamente.

Seleção do Implante: Após esterilização dos produtos e já em campo estéril para a realização dos procedimentos, o implante deverá ser selecionado de acordo com a técnica a ser utilizada e a necessidade do paciente, onde é levado

em consideração o tipo de patologia e local onde será implantado. Recomenda-se que o local de fixação tenha suporte ósseo adequado para o procedimento.

Suporte ósseo: O suporte ósseo é uma determinação única e exclusiva do médico. Esse critério dependerá de avaliações médicas e radiológicas. O bom desempenho do sistema depende diretamente da estabilidade primária após a implantação, até que haja adequada consolidação do osso. A estabilidade primária depende, principalmente, da forma do implante e da qualidade do suporte ósseo no local de inserção, portanto torna-se indispensável o suporte em osso cortical, pois apenas a pequena espessura da parede óssea tende a resultar em falha na utilização do implante.

Moldagem das placas: O Sistema de Reconstrução facial locking ARTFIX é projetado para adaptar-se adequadamente ao osso a ser tratado. Em determinadas situações pode ser necessário moldar as placas para adequá-las perfeitamente a anatomia do osso. O limite para a moldagem dos implantes é a própria anatomia do osso em que será utilizado. Os implantes não devem ser dobrados em ângulos agudos, dobrados ao contrário, riscados ou deformados. Os implantes uma vez moldados não podem ser novamente moldados para a sua forma original, o que pode acarretar fratura nos implantes e consequente falha na função do sistema. O manuseio correto dos implantes é de extrema importância. As modificações ou as moldagens excessivas dos implantes podem enfraquecer os implantes e contribuir para a sua quebra, ou deformar a rosca interna do furo impedindo o encaixe com o parafuso. As chanfraduras ou arranhões causados no implante durante a cirurgia podem contribuir para a sua quebra. Os implantes que sofreram qualquer tipo de danos não podem ser utilizados.

Para moldar a placa recomenda-se colocar parafusos nos furos das placas para evitar que os furos se deformem com a moldagem. Após a moldagem, retirar os parafusos. Perfurar os orifícios mais próximos da linha de fratura ou recessão. Aparafusa-se com a guia de broca com rosca, no furo correspondente.

Inserção dos parafusos: Em fraturas recomenda-se primeiramente inserir os parafusos mais próximos a linha da fratura, a seguir, os demais parafusos. Em recessões, para que a placa seja bem colocada, é preciso inserir no mínimo dois parafusos a cada lado da linha prevista de recessão, antes de proceder a recessão do tumor.

Fixação da placa: Fixar a placa em uma posição previamente determinada e com os parafusos previamente escolhidos.

Manutenção e Acompanhamento: Após a implantação das placas e dos parafusos, o cirurgião deverá fazer um acompanhamento radiográfico do paciente para saber o andamento do processo de recuperação.

Remoção do Implante: A necessidade de retirada dos implantes depois de atingido o objetivo pretendido fica a critério do cirurgião.

7. INFORMAÇÃO AO PACIENTE

- ✓ Paciente deve ser informado pelo cirurgião sobre os riscos e potenciais efeitos indesejáveis durante a implantação para consentir a intervenção proposta.
- ✓ Cirurgião deverá informar o paciente destinatário deste implante que o sucesso da implantação depende do seu comportamento e cuidados após o implante.
- ✓ Paciente deve informar ao seu cirurgião qualquer episódio, situação ou condição que possa comprometer a boa integração do implante e realizar todos os controles pós-operatórios necessários propostos pelo cirurgião.

8. ESTERILIZAÇÃO E ACONDICIONAMENTO

As placas e parafusos são fornecidos em embalagens não estéreis. A esterilização deve ser realizada conforme parâmetros apresentados no item "INSTRUÇÕES DE USO".

As placas são embaladas individualmente, apresentam-se em embalagens de poliéster laminado com polietileno. A embalagem primária de tamanho 7x10cm e espessura 0,08mm e a embalagem secundária de tamanho 10x15cm e espessura 0,08mm.

Os parafusos apresentam-se embalados em um blister de Radel PPSU (polifenilssulfona) marcado com localizador do número do lote, com 5 unidades em cada embalagem ou são embalados individualmente, em embalagens de poliéster laminado com polietileno. A embalagem primária de tamanho 7x10cm e espessura 0,08mm e a embalagem secundária de tamanho 10x15cm e espessura 0,08mm.

9. CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

O Sistema de Reconstrução facial locking ARTFIX deve ser armazenado em local seco e fresco, com temperatura ambiente (15°C a 35°C). Os implantes devem ser armazenados na sua embalagem original até o momento da esterilização.

Após a retirada do produto de sua embalagem original, recomenda-se armazenar em caixa cirúrgica ARTFIX.

10. DESCARTE

O descarte dos implantes deverá ser efetuado de acordo com os preceitos estabelecidos pela Resolução RDC nº222/2018, que dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como em conformidade com as legislações complementares que foram publicadas a partir da data de sua publicação. Segundo as normas dos hospitais para descarte de materiais de uso em saúde, existem dois procedimentos a serem seguidos:

- 1) Após a utilização, o produto deve ser considerado potencialmente infectante, devendo ser destruído. O produto deve ser inserido em saco plástico e acomodado em uma caixa designada para materiais infectados. Os materiais infectados devem ser recolhidos por empresas especializadas nesta categoria de resíduos, para que sejam tomadas as devidas providências.
- 2) Caso tenha sido detectado algum defeito no implante (rachaduras, fissuras, etc), anteriormente a implantação no paciente, o implante é encaminhado para a limpeza, e finalmente enviado para a reciclagem, juntamente com a sucata do hospital. Caso tenha sido detectado algum defeito no produto, antes da utilização, entrar em contato com o fabricante/ importador.

11. RASTREABILIDADE DO PRODUTO

Todos os implantes do Sistema de Reconstrução facial locking ARTFIX Enterprises possuem números de lote que permitem a rastreabilidade do sistema, promovendo desta forma maior segurança ao médico e paciente. Todas as embalagens são identificadas com a descrição do nome do sistema e com o código/modelo do componente sendo que as placas também possuem marcação indelével do localizador do nº de lote na própria superfície do implante. Já os parafusos têm a marcação do localizador de lote realizada nos blisters. Adicionalmente os produtos comercializados são acompanhados de notas fiscais contendo a descrição e código dos produtos e número de lote, sendo que os distribuidores são qualificados para a realização do mesmo procedimento no caso de vendas. Adicionalmente, a rastreabilidade também é assegurada por um conjunto de 3 etiquetas adesivas fornecidas na embalagem do produto com as seguintes informações: nome do sistema; código e modelo comercial do componente do sistema; razão social e CNPJ do fabricante; número de registro na Anvisa e lote do produto. O fabricante recomenda que as etiquetas de rastreabilidade sejam utilizadas da seguinte maneira:

- Etiqueta 1 – prontuário do paciente
- Etiqueta 2 – laudo entregue ao paciente
- Etiqueta 3 – disponibilizada para o controle do fornecedor

Dessa forma o produto e o lote podem ser identificados e rastreados em qualquer etapa do ciclo de vida do produto. Caso ocorram efeitos adversos relacionados ao produto, o cirurgião pode tanto contactar o fabricante, quanto o fornecedor ou mesmo o sistema de vigilância sanitária através do NOTIVISA (Sistema Nacional de Notificações de Eventos Adversos e Queixas Técnicas) ou da Vigilância Sanitária Local.

12. NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS

Em casos de eventos adversos ou queixas técnicas, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, através do site eletrônico <www.anvisa.gov.br>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal, com a descrição do evento e dos dados de rastreabilidade que permitam a análise da causa do evento. Recomenda-se informar também o número de registro e lote do produto. Estas informações constam nas etiquetas de rastreabilidade que acompanham a embalagem do produto.

13. ATENDIMENTO AO CLIENTE

Informações, reclamações, sugestões, elogios, eventos adversos ou queixas técnicas, podem ser enviados através do SAC 0800-001-9656 ou e-mail sac@enterprises.com.br.

As instruções de uso disponíveis em: <www.enterprises.com.br> clique no menu “Instruções de Uso”, e acesse o documento em <10360930055 - SISTEMA DE RECONSTRUÇÃO FACIAL LOCKING ARTFIX – PEQUENOS E GRANDES - Rev. 01>. Para visualização das Instruções de Uso é necessário ter o programa Adobe Acrobat Reader. O formato impresso das Instruções de Uso também poderá ser solicitado sem custo adicional (inclusive envio) através do SAC 0800-001-9656 ou e-mail sac@enterprises.com.br.

PRODUTO NÃO ESTÉRIL. ESTERILIZAR ANTES DO USO.

PRODUTO MÉDICO PARA USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.

Não utilizar este produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Data de fabricação, validade e número de lote, vide embalagem.

FABRICADO POR:

Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda.

Rua Tomazina, 112 - Bairro: Emiliano Pernetá

CEP: 83325-040 - Pinhais - Paraná - Brasil

CNPJ: 81.110.637/0001-32

SAC:

Tel: 0800-001-9656/ (41) 3039-2594

E-mail: sac@enterprises.com.br

www.enterprises.com.br

Resp. Técnico: Kevin Johnson Gonçalves Pereira - CREA/MG 237293/D

Registro ANVISA nº: 10360930055

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DAS INSTRUÇÕES DE USO

Número da Revisão	Data de aprovação	Descrição das alterações
00	29/10/2019	Emissão inicial
01	30/03/2021	Alteração de Responsável Técnico; Atualização do item DESCARTE e NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS; Atualização de telefone e email do SAC e inclusão do item ATENDIMENTO AO CLIENTE.