

INSTRUÇÕES DE USO

LANG
eletro

PRODUTO:

TELA CRANIOFLEX 3D LANG

REV
00

INSTRUÇÕES DE USO

(MANUAL DO EQUIPAMENTO)

PARABÉNS!

Você acaba de adquirir uma TELA CRANIOFLEX 3D LANG, desenvolvida dentro da mais alta tecnologia disponível no mercado, projetada para proporcionar o máximo de rendimento, qualidade e segurança.

Obrigado por escolher um produto LANG.



ATENÇÃO:

Para maior segurança:

Leia e entenda todas as instruções contidas nesta “Instruções de Uso” antes de instalar ou operar este produto.

Nota: Este manual deve ser lido por todos os envolvidos com o produto.

SIMBOLOS UTILIZADOS
(conforme ABNT NBR ISO 15223-1:2015)

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Fabricante		Data de Fabricação
	Validade		Código do Lote
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Número de catálogo
	Manter afastado de luz solar		Não Estéril
	Não reutilizar		Frágil, manusear com cuidado
	Cuidado		Manter seco
	Consultar as Instruções para utilização		

INFORMAÇÕES GERAIS

Atenção!

Este manual (Instruções de Uso) deverá ser lido e compreendido por todos os envolvidos no procedimento. Em caso de dúvidas, entrar em contato com o Departamento de Atendimento ao Cliente da LANG pelo telefone +55 (21) 2745 6307

1. IDENTIFICAÇÃO	
Nome técnico:	TELAS
Código	2701340
Nome comercial:	TELA CRANIOFLEX 3D LANG
Modelos:	35-FPE-01 – TELA FRONTAL PARIETAL ESQUERDA SMALL; 35-FPE-02 – TELA FRONTAL PARIETAL ESQUERDA MEDIUM; 35-FPE-03 – TELA FRONTAL PARIETAL ESQUERDA LARGER; 35-FPD-01 – TELA FRONTAL PARIETAL DIREITA SMALL; 35-FPD-02 – TELA FRONTAL PARIETAL DIREITA MEDIUM; 35-FPD-03 – TELA FRONTAL PARIETAL DIREITA LARGER; 35-FRD-01 – TELA FRONTAL DIREITA SMALL; 35-FRD-02 – TELA FRONTAL DIREITA MEDIUM; 35-FRD-03 – TELA FRONTAL DIREITA LARGER; 35-FRE-01 – TELA FRONTAL ESQUERDA SMALL; 35-FRE-02 – TELA FRONTAL ESQUERDA MEDIUM; 35-FRE-03 – TELA FRONTAL ESQUERDA LARGER; 35-FRO-01 – TELA FRONTAL SMALL; 35-FRO-02 – TELA FRONTAL MEDIUM; 35-FRO-03 – TELA FRONTAL LARGER; 35-OCD-01 – TELA OCIPITAL DIREITA SMALL; 35-OCD-02 – TELA OCIPITAL DIREITA MEDIUM; 35-OCD-03 – TELA OCIPITAL DIREITA LARGER; 35-OCE-01 – TELA OCIPITAL ESQUERDA SMALL; 35-OCE-02 – TELA OCIPITAL ESQUERDA MEDIUM; 35-OCE-03 – TELA OCIPITAL ESQUERDA LARGER; 35-OCI-01 – TELA OCIPITAL SMALL; 35-OCI-02 – TELA OCIPITAL MEDIUM; 35-OCI-03 – TELA OCIPITAL LARGER; 35-OPD-01 – TELA OCIPITAL PARIETAL DIREITA SMALL; 35-OPD-02 – TELA OCIPITAL PARIETAL DIREITA MEDIUM; 35-OPD-03 – TELA OCIPITAL PARIETAL DIREITA LARGER; 35-OPE-01 – TELA OCIPITAL PARIETAL ESQUERDA SMALL; 35-OPE-02 – TELA OCIPITAL PARIETAL ESQUERDA MEDIUM; 35-OPE-03 – TELA OCIPITAL PARIETAL ESQUERDA LARGER; 35-PAD-01 – TELA PARIETAL DIREITA SMALL; 35-PAD-02 – TELA PARIETAL DIREITA MEDIUM; 35-PAD-03 – TELA PARIETAL DIREITA LARGER; 35-PAE-01 – TELA PARIETAL ESQUERDA SMALL; 35-PAE-02 – TELA PARIETAL ESQUERDA MEDIUM; 35-PAE-03 – TELA PARIETAL ESQUERDA LARGER; SK1503 – PARAFUSO CROSSDRILL PARA TELA CRANIOFLEX 3D LANG 3mm; SK1504 – PARAFUSO CROSSDRILL PARA TELA CRANIOFLEX 3D LANG 4mm; SK1505 – PARAFUSO CROSSDRILL PARA TELA CRANIOFLEX 3D LANG 5mm; SK1506 – PARAFUSO CROSSDRILL PARA TELA CRANIOFLEX 3D LANG 6mm.
Marca:	Lang Eletro Medicina Ltda. - ME
Responsável Técnico:	Cristina da Costa Amorim – CRQ3211275 - RJ
Registro ANVISA	-----

2. FABRICANTE	
Razão Social	Lang Eletro Medicina Ltda. - ME
CNPJ	31.600471/0001-64
Fone / Fax	+55 (21) 2745 6307 / +55 (21) 3539-0660
Endereço Fábrica	Rua: Joaquim Vieira Filho, 562 – Japuíba 2º Distrito de Cachoeiras de Macacu, Estado do Rio de Janeiro CEP: 28685-000
Website	www.lang.com.br

3. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO

A TELA CRANIOFLEX 3D LANG consiste em uma tela implantável fabricada em Titânio puro, especificação ASTM F67 e conforme a norma NBR ISO 5832-2.

Todos os componentes de titânio puro são biocompatíveis, resistentes a corrosão, não tóxicos e permitem uma imagem sob raios-X, tomografia computadorizada e ressonância nuclear magnética sem interferência. A TELA CRANIOFLEX 3D LANG possui uma força tensil alta.

A TELA CRANIOFLEX 3D LANG é fornecida juntamente com o PARAFUSO CROSSDRILL PARA TELA CRANIOFLEX 3D LANG (**objeto deste registro**), estes parafusos são fabricados em Liga de Titânio Biocompatível Ti-6Al-4V conforme norma ASTM F136 e são fornecidos em 4 tamanhos diferentes para melhor escolha do cirurgião.

NOTA:

A LANG ELETRO informa que não existe incompatibilidade entre os materiais apresentados nesta instrução de uso (Titânio Puro ASTM F67 e Liga de Ti-6Al-4V ASTM F136) devido aos potenciais eletroquímicos destes materiais possuírem grande semelhança, sendo assim, não proporcionando a ocorrência de corrosão galvânica.

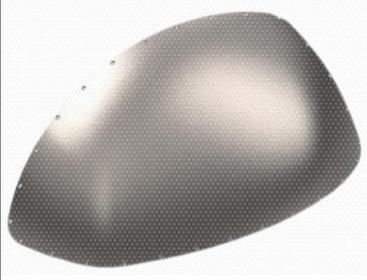
4. INDICAÇÕES

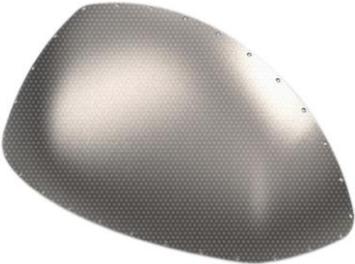
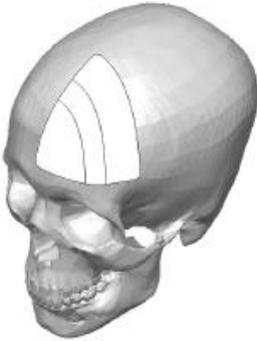
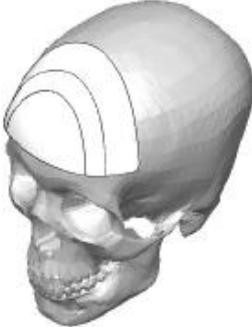
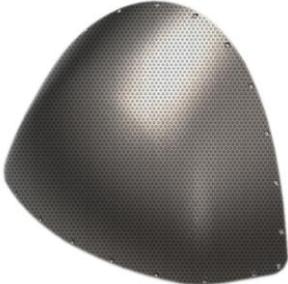
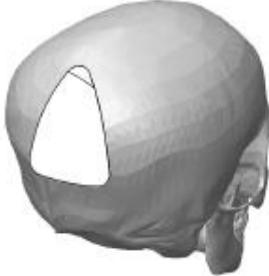
É indicada para a substituição da perda óssea causada por traumatismo, tumores, enfermidades ósseas, assim como, má formação congênita, estas telas são produzidas em 36 diferentes tamanhos dando a opção para que o cirurgião escolha a que melhor atenda a sua necessidade.

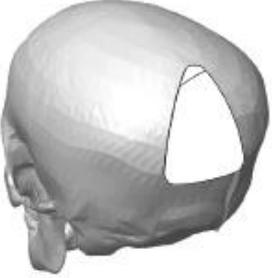
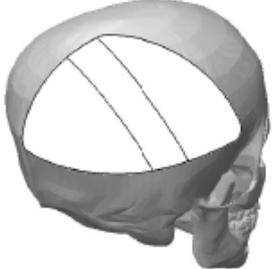
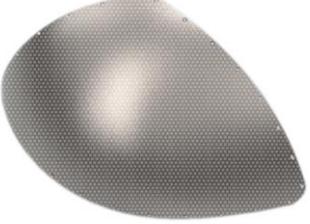
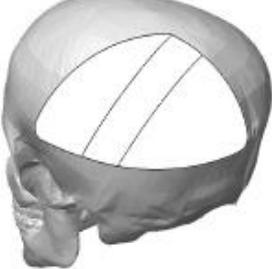
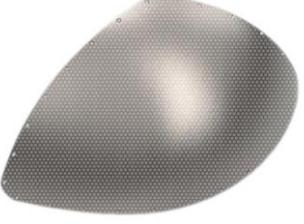
As TELA CRANIOFLEX 3D LANG são pré-moldadas em 12 formas diferentes com 3 tamanhos (pequeno, médio e grande), a correta seleção da forma dos implantes é de fundamental importância para o sucesso do procedimento e o perfeito funcionamento da tela. A técnica de fixação é a mesma de uma tela modelada a mão pelo cirurgião no ato cirúrgico, procedimento trivial pelos cirurgiões, só que este processo traz grandes vantagens para o médico e o paciente, pois por serem previamente moldadas o cirurgião ganha tempo no ato cirúrgico.

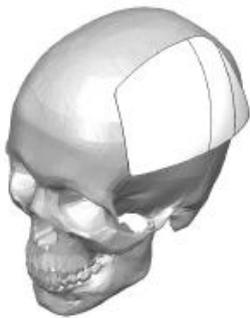
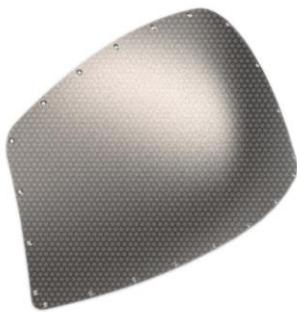
5. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

5.1. TELA CRANIOFLEX 3D LANG

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ÁREA	ÁREA DE APLICAÇÃO	IMAGEM DO PRODUTO
35-FPE-01	Tela Frontal Parietal Esquerda Small	140 cm ²		
35-FPE-02	Tela Frontal Parietal Esquerda Medium	175 cm ²		
35-FPE-03	Tela Frontal Parietal Esquerda Larger	200 cm ²		

35-FPD-01	Tela Frontal Parietal Direita Small	140 cm ²		
35-FPD-02	Tela Frontal Parietal Direita Medium	175 cm ²		
35-FPD-03	Tela Frontal Parietal Direita Larger	200 cm ²		
35-FRD-01	Tela Frontal Direita Small	50 cm ²		
35-FRD-02	Tela Frontal Direita Medium	60 cm ²		
35-FRD-03	Tela Frontal Direita Larger	70 cm ²		
35-FRE-01	Tela Frontal Esquerda Small	50 cm ²		
35-FRE-02	Tela Frontal Esquerda Medium	60 cm ²		
35-FRE-03	Tela Frontal Esquerda Larger	70 cm ²		
35-FRO-01	Tela Frontal Small	100 cm ²		
35-FRO-02	Tela Frontal Medium	120 cm ²		
35-FRO-03	Tela Frontal Larger	140 cm ²		
35-OCD-01	Tela Occipital Direita Small	33 cm ²		
35-OCD-02	Tela Occipital Direita Medium	38 cm ²		
35-OCD-03	Tela Occipital Direita Larger	45 cm ²		

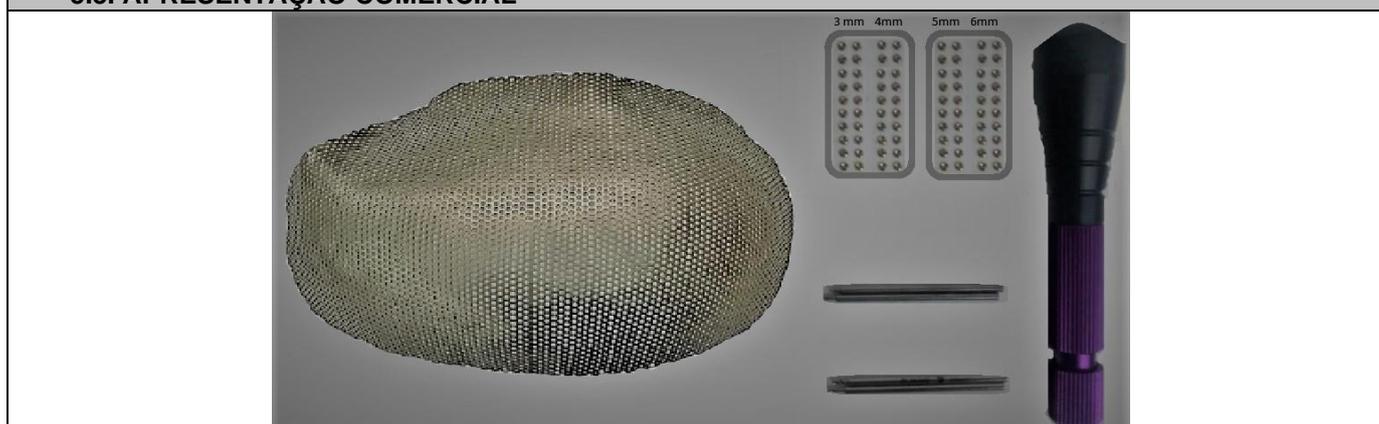
35-OCE-01	Tela Occipital Esquerda Small	33 cm ²		
35-OCE-02	Tela Occipital Esquerda Medium	38 cm ²		
35-OCE-03	Tela Occipital Esquerda Larger	45 cm ²		
35-OCI-01	Tela Occipital Small	63 cm ²		
35-OCI-02	Tela Occipital Medium	75 cm ²		
35-OCI-03	Tela Occipital Larger	90 cm ²		
35-OPD-01	Tela Occipital Parietal Direita Small	123 cm ²		
35-OPD-02	Tela Occipital Parietal Direita Medium	153 cm ²		
35-OPD-03	Tela Occipital Parietal Direita Larger	175 cm ²		
35-OPE-01	Tela Occipital Parietal Esquerda Small	123 cm ²		
35-OPE-02	Tela Occipital Parietal Esquerda Medium	153 cm ²		
35-OPE-03	Tela Occipital Parietal Esquerda Larger	175 cm ²		
35-PAD-01	Tela Parietal Direita Small	90 cm ²		
35-PAD-02	Tela Parietal Direita Medium	115 cm ²		
35-PAD-03	Tela Parietal Direita Larger	130 cm ²		

35-PAE-01	Tela Parietal Esquerda Small	90 cm ²		
35-PAE-02	Tela Parietal Esquerda Medium	115 cm ²		
35-PAE-03	Tela Parietal Esquerda Larger	130 cm ²		

5.2. PARAFUSO CROSSDRILL PARA TELA CRANIOFLEX 3D LANG

Modelo	Descrição	Diâmetro da rosca	Comprimento	Imagem
SK 1503	Parafuso Encaixe para Chave em Cruz	1,5 mm	3 mm	
SK 1504			4 mm	
SK 1505			5 mm	
SK 1506			6 mm	

5.3. APRESENTAÇÃO COMERCIAL



A TELA CRANIOFLEX 3D LANG é acompanhada de um estojo metálico onde são acondicionados os modelos de PARAFUSO CROSSDRILL PARA TELA CRANIOFLEX 3D LANG, a chave para utilização no procedimento.

6. INSTRUÇÕES DE FIXAÇÃO DA TELA

A TELA CRANIOFLEX 3D LANG somente deve ser utilizada por profissionais devidamente habilitados e que possuam amplo conhecimento e domínio das técnicas cirúrgicas aplicadas ao procedimento.

As instruções que se seguem constituem uma orientação geral com fins meramente informativos. O cirurgião pode alterar detalhes de acordo com a sua experiência clínica e avaliação médica.

- A correta seleção do modelo da TELA CRANIOFLEX 3D LANG é de fundamental importância para o sucesso do procedimento. É de competência do cirurgião a escolha do modelo e tamanho adequado, após análise minuciosa de cada caso.
- Selecione um parafuso ósseo que atenda às necessidades do procedimento, posicione a tela e perfure com o parafuso auto perfurante um orifício piloto no osso do crânio.
- Repita o procedimento com os demais parafusos e aperte-os.
- Certifique-se que a tela está devidamente acomodada.

NOTA:

A tela possui em sua extremidade furos escareados que deverão ser utilizados para a fixação da tela ao osso. A decisão do tamanho do parafuso, da quantidade de parafusos e seus pontos de fixação é do cirurgião, baseada no tamanho do osso e em aspectos subjetivos, como espessura de tecidos moles que cobrirão o implante, qualidade do tecido ósseo (densidade, se sofreu radioterapia, etc.), expectativa do paciente em seguir os cuidados do pós-operatório e principalmente na técnica cirúrgica adotada. O cirurgião deve assegurar-se que a estrutura osso / implante esteja estável.

Deve ser utilizado o PARAFUSO CROSSDRILL PARA TELA CRANIOFLEX 3D LANG (**objeto deste registro**).

A TELA CRANIOFLEX 3D LANG é projetada em modelos suficientes para adaptar-se adequadamente ao local a ser implantada, a correta escolha do modelo pelo cirurgião é de fundamental importância para o sucesso do procedimento. Em determinadas ocasiões será necessário conformar a tela para a perfeita adequação a anatomia do procedimento. O limite máximo definido para este procedimento é para deixar a TELA CRANIOFLEX 3D LANG com o perfil mais próximo possível da forma do crânio do paciente. Desta maneira o limite máximo de conformação é a anatomia a ser aplicada. A TELA CRANIOFLEX 3D LANG não deve ser dobrada em ângulos agudos, dobrada ao contrário, riscada ou deformada, uma vez que a tela foi moldada ela não deve ser novamente moldada a sua forma original.



Atenção: PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

7. INSTRUÇÕES DE RETIRADA DA TELA

No caso de o cirurgião perceber que a tela não está devidamente acomodada ao crânio e necessite reposicioná-la, ou até mesmo removê-la, ele deverá então retirar todos os parafusos que estavam fixando a mesma e com auxílio de uma espátula, liberar a tela

8. LIMPEZA, LUBRIFICAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

8.1. LIMPEZA DOS INSTRUMENTOS

Limpe cuidadosamente os instrumentos com uma escova macia e um detergente suave. Retire todos os vestígios de sangue e resíduos. Certifique-se de que todas as peças móveis ficam devidamente limpas, de modo a evitar que possíveis resíduos possam interferir com o movimento. Recomenda-se a limpeza por ultrassons antes da esterilização.

8.2. LUBRIFICAÇÃO DOS INSTRUMENTOS

Depois de limpar os instrumentos, mas antes da esterilização, lubrifique todas as peças móveis com um lubrificante solúvel em água

8.3. ESTERILIDADE

A TELA CRANIOFLEX 3D LANG e os PARAFUSO CROSSDRILL PARA TELA CRANIOFLEX 3D LANG devem ser esterilizados antes do procedimento cirúrgico de acordo com os parâmetros de esterilização a seguir indicados.

INSTRUÇÕES E METODO DE ESTERILIZAÇÃO AUTOCLAVE VAPOR

Tempo de Esterilização: 30 minutos

Pressão durante a esterilização: 1,20 Kgf/cm² (+/- 0.05 Kgf/cm²)

Secagem: 45 minutos

Temperatura durante a secagem: 95°C (+/- 10°C)

Temperatura Interna da Câmara: 131 °C

Esterilização Flash (a vapor em alta velocidade) (ciclo de gravidade) não é recomendada para esterilização de rotina. Um indicador do processo químico apropriado deverá ser colocado numa área do tabuleiro onde exista a maior probabilidade de retenção de ar para garantir a esterilidade. Deverá também ser usado um indicador biológico para monitorizar cada carga contendo a tela e os parafusos. Dado que o conjunto contém dispositivos implantados, o conjunto não deverá ser usado até se obterem os resultados do indicador biológico.

A chave deverá ser esterilizada seguindo os procedimentos internos de cada instituição referente a esterilização de instrumentais cirúrgicos.

NOTA:

Não recomendamos a esterilização da TELA CRANIOFLEX 3D LANG, por óxido de etileno, radiação gama ou calor seco (estufa).



A seguir descrevem-se as contraindicações, efeitos adversos e advertências específicas que deverão ser devidamente compreendidos pelo cirurgião e explicados ao paciente. Os riscos cirúrgicos gerais, que não se encontram incluídos, deverão também ser explicados ao paciente antes da cirurgia.

9. ADVERTÊNCIAS

Inspeccione cuidadosamente a embalagem, não utilize caso:

- A embalagem e/ou o selo estejam danificados;
 - Os componentes pareçam estar danificados.
1. A TELA CRANIOFLEX 3D LANG deve ser limpa, desinfetada e esterilizada antes do uso. A TELA CRANIOFLEX 3D LANG, é de uso único não podendo ser usado em outro paciente.
 2. A tela não deve ter contato com a dura-máter, que deve ser preservada.
 3. Antes da cirurgia o cirurgião deve ter o total conhecimento da tela, para colocação da tela de maneira mais rápida e precisa.
 4. A instrução adequada ao paciente constitui um fator fundamental na determinação do sucesso do procedimento cirúrgico. O acompanhamento e cuidados pós-operatórios são muito importantes. O paciente deve ser informado de que um implante metálico não é tão forte como o osso normal e que uma atividade física em excesso ou suporte de cargas podem causar afrouxamento, migração ou curvatura.
 5. O sucesso dos dispositivos de fixação metálicos depende de um manuseamento cuidadoso e de uma boa técnica cirúrgica. Deve-se evitar, modelar ou alterar a configuração das TELAS CRANIOFLEX 3D LANG, contudo é permitido se necessário, efetuar um ajuste para obter uma aplicação mais apropriada. O cirurgião deverá também evitar arranhar ou entalhar a superfície do implante com instrumentação cortante durante o processo de fixação.
 6. Como acontece com qualquer dispositivo implantável, existe o risco de introdução de partículas ou materiais estranhos, incluindo: talco das luvas, fios dos campos cirúrgicos e agentes de limpeza, bem como outros contaminantes da superfície. Deverão desenvolver-se todos os esforços para limitar o manuseamento dos dispositivos de fixação.
 7. O uso de metais diferentes em estreito contato entre si (por exemplo, parafusos usados com a tela) pode acelerar o processo de corrosão, o qual pode contribuir para a fadiga do metal e fratura do implante. As placas de titânio e de liga de titânio, bem como os parafusos, devem ser usados conjuntamente, sem acréscimo de qualquer outro tipo de implantes de metal. O uso de instrumentos que não foram especificamente concebidos para uso com dispositivos de fixação de titânio pode causar falhas no dispositivo.
 8. O cirurgião deve estar bem familiarizado com a tela, com isso aumentará a possibilidade de sucesso da fixação. O cirurgião tem de estar devidamente familiarizado com o método de aplicação, a instrumentação e o procedimento cirúrgico.
 9. Por não sofrer carga direta do corpo não há restrições quanto ao peso do paciente. O implante metálico destina-se substituição do tecido ósseo perdido, mas não substituem os tecidos normais. Estes implantes não foram concebidos para uso em aplicações portadoras de carga ou de suporte de pesos. O paciente tem de ser informado quanto aos riscos inerentes ao uso do dispositivo, incluindo possíveis efeitos adversos
 10. São necessárias considerações especiais no uso deste dispositivo para pacientes pediátricos. Efeitos observados sugerem que estes implantes podem causar uma limitação no crescimento. Acima de tudo, foi assinalada a translação intracraniana com dispositivos semelhantes. Consequências potenciais podem incluir translação intracerebral com atividades de convulsões associadas e/ou laceração cerebral resultando em incapacidade permanente ou morte. O uso deste dispositivo na população pediátrica deve ser realizado apenas por médicos devidamente qualificados com a necessária especialização e formação.
 11. A responsabilidade pela realização de um treino adequado, seleção apropriada do paciente, escolha e colocação de implantes, e a decisão de remover ou manter em posição os implantes pós-operatoriamente depende do critério médico.



CONTRA INDICAÇÕES E EFEITOS ADVERSOS

10. CONTRA-INDICAÇÕES

1. Infecções ativas.
2. Pacientes relutantes ou incapazes de seguir as instruções pós-operatórias, devido a outras patologias (mentais ou físicas).
3. Hipersensibilidade a corpos estranhos. Quando se suspeita da existência de hipersensibilidade a materiais, deverão ser efetuados os testes apropriados para excluir essa possibilidade, antes da implantação.
4. Qualidade ou quantidade óssea inadequada para uma fixação firme dos implantes.
5. Limitações de aporte sanguíneo e/ou infecções prévias que possam fazer atrasar a recuperação e aumentar a possibilidade de infecção e/ou rejeição dos implantes.
6. Qualquer processo de doença degenerativa que possa afetar adversamente a colocação apropriada dos implantes.
7. Uso em áreas de suporte de pesos e/ou portadores de cargas.

11. EFEITOS ADVERSOS

1. Reações alérgicas ou hipersensibilidade ao metal a implantar.
2. Afrouxamento dos dispositivos de fixação.
3. Dor, desconforto e/ou sensibilidade anormal devido à presença de dispositivos de fixação.
4. Infecção superficial e/ou profunda.
5. Limitação do crescimento.

12. ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A TELA CRANIOFLEX 3D LANG deve ser armazenado de forma a manter sua configuração, seu acabamento de superfície e não danificar sua embalagem. Na estocagem deve atender às seguintes exigências: deve estar em sua embalagem original; deve ser armazenado em local seco e longe da umidade e do calor direto (temperatura entre 20° e 25° C e umidade relativa do ar entre 30 e 50 %) e não deve ser estocada junto com produtos químicos que possam desprender vapores corrosivos. O transporte e manuseio devem ser realizados de forma a impedir dano ou alteração nas suas características. Deve-se manipular cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas.

13. INFORMAÇÕES DE RASTREABILIDADE

Juntamente com a TELA CRANIOFLEX 3D LANG é fornecida a etiqueta abaixo, onde a mesma deve ser afixada juntamente com o prontuário médico do paciente para permitir a rastreabilidade do produto implantado. Essas informações também devem ser repassadas ao paciente.



NOTA:

É recomendável informar ao fabricante do produto, através dos meios de comunicação disponibilizados nesta Instrução de Uso, o nome e o contato do paciente no qual o implante foi utilizado, especialmente, se for identificado algum problema clínico relacionado ao uso do produto.

14. GARANTIAS

A **Lang Eletro Medicina Ltda. - ME**, garante aos seus clientes usuários originais, que os produtos de sua fabricação são produzidos dentro da mais avançada técnica e com rigoroso controle de qualidade, assegurando dentro das condições e prazos abaixo, um perfeito funcionamento dos mesmos.

1. DOS PRODUTOS

1.1 Esta garantia é válida para todos os produtos da marca LANG®.

2. DO USO

2.1 O uso da TELA CRANIOFLEX 3D LANG deve atender às especificações da LANG® constantes nas Instruções de Uso. Diferentes condições das indicadas invalidam as cláusulas de Garantia deste Termo.

3. DA GARANTIA

3.1 A garantia, sem qualquer ônus ao usuário adquirente, é limitada à substituição de produtos defeituosos ou à correção de qualquer defeito de produção, mediante constatação do nosso Departamento de Garantia da Qualidade

3.2 A substituição referido no item anterior não se aplica a imperícias ou negligências na utilização da TELA CRANIOFLEX 3D LANG.

3.3 Em nenhuma hipótese, caso ocorra à necessidade de substituição do produto coberto por este Termo, o período de garantia original será dilatado pelo acréscimo de eventuais suplementares do componente substituído.

4. DO LOCAL DA GARANTIA

4.1 A substituição será realizado por técnico da LANG®, ou credenciado pela mesma.

5. DOS PRAZOS

5.1 Inicia-se a partir da data de emissão da Nota Fiscal de venda da LANG® ou seus revendedores, pelo prazo de 12 meses.

6. DA RESPONSABILIDADE

6.1 Esta garantia é válida somente para o produto que estiver em uso e na posse do adquirente usuário original

6.2 A responsabilidade da LANG® é limitada à substituição do produto, excetuando-se da garantia eventuais prejuízos por lucros cessantes ou pela indenização de quaisquer outros danos indiretos ou imediatos.

OBS.: A presente garantia só é válida juntamente com a Nota Fiscal

15. TERMO DE RESPONSABILIDADE

A empresa **Lang Eletro Medicina Ltda. - ME**, representada por seu Responsável Técnico Cristina da Costa Amorim e por seu Representante Legal Thais Lang Arruda Rodrigues, assumem a responsabilidade técnica e legal pelo produto e que toda a informação prestada referente ao produto TELA CRANIOFLEX 3D LANG contidas nestas Instruções de Uso, são verdadeiras.