INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULA PARA OSTEOPLASTIA ORTHOKYPHO

Nº: 81740589012 Rev.01

Nome Técnico: KIT CIRÚRGICO (1551046)

Nome Comercial: Kit Cânula para Osteoplastia ORTHOKYPHO

Validade: 3 anos

PRODUTO DE USO MÉDICO

PRODUTO ESTÉRIL

Modelos Comerciais
FP.02.13.0012 - KIT CÂNULA PARA OSTEOPLASTIA 10UNI
FP.02.13.0013 - KIT CÂNULA PARA OSTEOPLASTIA 15UNI
FP.02.13.0014 - KIT CÂNULA PARA OSTEOPLASTIA 20UNI
FP.02.13.0015 - KIT CÂNULA PARA OSTEOPLASTIA 10BI
FP.02.13.0016 - KIT CÂNULA PARA OSTEOPLASTIA 15BI
FP.02.13.0017 - KIT CÂNULA PARA OSTEOPLASTIA 20BI

A Orthotrauma, em acordo com a RDC 751/2022, estabelecida pela ANVISA, disponibiliza as instruções de uso para download no endereço eletrônico www.orthotrauma.ind.br, no menu “Instruções de Uso”. Para solicitar envio da Instrução de Uso impressa, gratuitamente, entrar em contato pelo telefone (19) 3532-2020.

ATENÇÃO:

Ler atentamente todas as instruções antes da utilização.
Verificar a Revisão da Instrução de Uso correspondente à revisão indicada no rótulo do produto.
Atentar para todas as advertências e precauções mencionadas nesta instrução. A não observância das informações aqui declaradas, poderá levar a complicações durante a utilização deste produto.

1. Descrição do produto médico

O Kit Cânula para Osteoplastia ORTHOKYPHO é um dispositivo médico minimamente invasivo de uso transitório, composto por um conjunto de cânulas que permitem a execução da técnica de osteoplastia percutânea por balão unilateral ou bilateral.

O dispositivo médico é fornecido estéril por Óxido de Etileno - ETO, de uso único e descartável, sendo proibido seu reprocessamento, conforme RE 2605/2006, item 65 (Trocater não desmontável com válvula de qualquer diâmetro).

2. Composição do dispositivo médico

O Kit Cânula para Osteoplastia ORTHOKYPHO tem seus componentes fabricados em aço inox 304, policarbonato, TPU, ABS, PDMS e alumínio, comercializado na versão Unilateral, contendo 9 (nove) itens e versão Bilateral, contendo 18 (dezoito) itens por embalagem.

- UNILATERAL: 1 (uma) Cânula Inicial; 1 (um) Fio Guia; 1 (uma) Cânula Expansora; 1 (uma) Broca Espaçadora; 3 (três) Cânulas De Injeção De Cimento; 1 (uma) Cânula Com Balão e 1 (um) Dilatador De Balão.
- BILATERAL: 2 (duas) Cânulas Inicial; 2 (dois) Fios Guia; 2 (duas) Cânulas Expansora; 2 (duas) Brocas Espaçadora; 6 (seis) Cânulas De Injeção De Cimento; 2 (duas) Cânulas Com Balão e 2 (dois) Dilatadores De Balão.

CÂNULA INICIAL: Com haste metálica fabricada em Aço Inox 304, na sua cor natural e cabo plástico fabricado em ABS, com coloração homogênea leitosa. Dimensionais de 2,6mm de diâmetro por 110mm de área útil.

FIO GUIA: Fabricado em Aço inox 304 na sua cor natural. Dimensionais de 1,8mm de diâmetro por 270mm de área útil.

CÂNULA EXPANSORA: Com haste metálica fabricada em Aço Inox 304, na sua cor natural e cabo plástico fabricado em ABS, com coloração homogênea leitosa. Dimensionais de 4,3mm de diâmetro por 158mm de área útil.

BROCA ESPAÇADORA: Com haste metálica fabricada em Aço Inox 304, na sua cor natural e cabo plástico fabricado em ABS, com coloração homogênea leitosa. Dimensionais de 3,5mm de diâmetro por 218mm de área útil.

CÂNULA DE INJEÇÃO DE CIMENTO: Com haste metálica fabricada em Aço Inox 304, na sua cor natural e cabo plástico fabricado em ABS, com coloração homogênea leitosa. Dimensionais de 3,5mm de diâmetro por 225mm de área útil.

CÂNULA COM BALÃO: Com haste fabricada em Poliuretano (TPU) e PDMS e conectores e cabo fabricados em Policarbonato e Alumínio na sua cor natural. Dimensionais de 7,8mm de diâmetro por 314mm de área útil, com balão em 3 especificações:

- 10mm de comprimento: volume máximo de 4ml, pressão máxima de 300 psi e diâmetro máximo de 16mm após inflado;
- 15mm de comprimento: volume máximo de 4ml, pressão máxima de 300 psi e diâmetro máximo de 19mm após inflado;
- 20mm de comprimento: volume máximo de 6ml, pressão máxima de 300 psi e diâmetro máximo de 20mm após inflado.

DILATADOR DE BALÃO: Fabricado em ABS e Policarbonato. Dimensionais de 275mm X 80mm X 75mm, com:

- Intervalo de pressão: -0,4 ATM a 30 ATM (1ATM = 1BAR = 14,7 PSI);
- Precisão: ± 3,0% da escala total normal, marcação em psi e atm;
- Capacidade de administração: 20ml.

3. Apresentação

O dispositivo médico é comercializado em embalagem primária tipo blister fabricado em pet e papel tyvek selado a quente, embalagem secundária Papel Grau Cirúrgico selado a quente e embalagem terciária em caixa de Papel Triplex, sendo devidamente rotulada e selada.

O kit é comercializado como produto único, não sendo permitida a venda de suas partes separadamente e descartável após o uso, sendo proibida a reutilização.

Todos os modelos do Kit Cânula para Osteoplastia ORTHOKYPHO possuem as mesmas características visuais e funcionais, mesmo processo produtivo, mesma matéria prima e mesma indicação de uso e princípio de funcionamento, diferenciando-se apenas no comprimento e capacidade da cânula com balão, conforme abaixo:

INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULA PARA OSTEOPLASTIA ORTHOKYPHO

Nº: 81740589012 Rev.01

Modelos de Cânula com Balão	Volume Máx.	Ø desinflado	Ø Inflado
CÂNULA COM BALÃO 10MM	4 ML	10 MM	16 MM
CÂNULA COM BALÃO 15MM	4 ML	15 MM	19 MM
CÂNULA COM BALÃO 20MM	6 ML	20 MM	20 MM



Os modelos comerciais são apresentados da seguinte forma:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPOSIÇÃO DO KIT
FP.02.13.0012	**KIT CÂNULA PARA OSTEOPLASTIA 10UNI**	1 UN - CO.01.04.090 - CÂNULA INICIAL 1 UN - CO.01.04.091 - FIO GUIA 1 UN - CO.01.04.092 - CÂNULA EXPANSORA 1 UN - CO.01.04.093 - BROCA ESPAÇADORA 3 UN - CO.01.04.094 - CÂNULA DE INJEÇÃO DE CIMENTO 1 UN - CO.01.04.095 - CÂNULA COM BALÃO 10MM 1 UN - CO.01.04.096 - DILATADOR DE BALÃO
FP.02.13.0013	**KIT CÂNULA PARA OSTEOPLASTIA 15UNI**	1 UN - CO.01.04.090 - CÂNULA INICIAL 1 UN - CO.01.04.091 - FIO GUIA 1 UN - CO.01.04.092 - CÂNULA EXPANSORA 1 UN - CO.01.04.093 - BROCA ESPAÇADORA 3 UN - CO.01.04.094 - CÂNULA DE INJEÇÃO DE CIMENTO 1 UN - CO.01.04.095 - CÂNULA COM BALÃO 15MM 1 UN - CO.01.04.096 - DILATADOR DE BALÃO
FP.02.13.0014	**KIT CÂNULA PARA OSTEOPLASTIA 20UNI**	1 UN - CO.01.04.090 - CÂNULA INICIAL 1 UN - CO.01.04.091 - FIO GUIA 1 UN - CO.01.04.092 - CÂNULA EXPANSORA 1 UN - CO.01.04.093 - BROCA ESPAÇADORA 3 UN - CO.01.04.094 - CÂNULA DE INJEÇÃO DE CIMENTO 1 UN - CO.01.04.095 - CÂNULA COM BALÃO 20MM 1 UN - CO.01.04.096 - DILATADOR DE BALÃO
FP.02.13.0015	**KIT CÂNULA PARA OSTEOPLASTIA 10BI**	2 UN - CO.01.04.090 - CÂNULA INICIAL 2 UN - CO.01.04.091 - FIO GUIA 2 UN - CO.01.04.092 - CÂNULA EXPANSORA 2 UN - CO.01.04.093 - BROCA ESPAÇADORA 6 UN - CO.01.04.094 - CÂNULA DE INJEÇÃO DE CIMENTO 2 UN - CO.01.04.095 - CÂNULA COM BALÃO 10MM 2 UN - CO.01.04.096 - DILATADOR DE BALÃO

FP.02.13.0016	**KIT CÂNULA PARA OSTEOPLASTIA 15BI**	2 UN - CO.01.04.090 - CÂNULA INICIAL 2 UN - CO.01.04.091 - FIO GUIA 2 UN - CO.01.04.092 - CÂNULA EXPANSORA 2 UN - CO.01.04.093 - BROCA ESPAÇADORA 6 UN - CO.01.04.094 - CÂNULA DE INJEÇÃO DE CIMENTO 2 UN - CO.01.04.095 - CÂNULA COM BALÃO 15MM 2 UN - CO.01.04.096 - DILATADOR DE BALÃO
FP.02.13.0017	**KIT CÂNULA PARA OSTEOPLASTIA 20BI**	2 UN - CO.01.04.090 - CÂNULA INICIAL 2 UN - CO.01.04.091 - FIO GUIA 2 UN - CO.01.04.092 - CÂNULA EXPANSORA 2 UN - CO.01.04.093 - BROCA ESPAÇADORA 6 UN - CO.01.04.094 - CÂNULA DE INJEÇÃO DE CIMENTO 2 UN - CO.01.04.095 - CÂNULA COM BALÃO 20MM 2 UN - CO.01.04.096 - DILATADOR DE BALÃO

4. Princípio de Funcionamento

O Kit Cânula para Osteoplastia ORTHOKYPHO é utilizado para a restauração de um corpo vertebral através da dilatação de uma cavidade óssea por insuflação com contraste de um balão de osteoplastia, para auxiliar a inserção de cimento ósseo na cavidade do osso esponjoso, proporcionando a redução e estabilização de fraturas da coluna vertebral.

O kit deve ser utilizado com cimentos/enxertos ósseos indicados para o aumento vertebral percutâneo como osteoplastia.

O Cimento Ósseo mencionado não faz parte do cadastro desse produto.

5. Indicação de Uso/ Finalidade

O Kit Cânula para Osteoplastia ORTHOKYPHO é um dispositivo médico minimamente invasivo de uso transitório indicado para realizar procedimento de osteoplastia percutânea por balão para a estabilização de fraturas da coluna vertebral, com o objetivo de reduzir dores originadas de fraturas, corrigir a deformidade vertebral angular e restaurar a altura do corpo vertebral.

Os instrumentais que compõem o kit possuem a seguinte finalidade:

CÂNULA INICIAL: Utilizada para realizar incisão na pele e guiar o Fio Guia até o interior da vertebra fraturada.

FIO GUIA: Utilizado para guiar a Cânula Expansora.

CÂNULA EXPANSORA: Utilizada para abrir espaço para entrada da Broca Espaçadora.

BROCA ESPAÇADORA: Utilizada para abrir espaço para a Cânula com Balão.

CÂNULA DE INJEÇÃO DE CIMENTO: Utilizada para a injeção do cimento ósseo na cavidade criada pela cânula com balão.

CÂNULA COM BALÃO: Utilizada para criar uma cavidade dentro da vértebra (após ser insuflado) a fim de restaurar a altura da vértebra.

DILATADOR DE BALÃO: Utilizada para insuflar o balão de Osteoplastia.

O dispositivo médico é fornecido estéril por Óxido de Etileno - ETO, de uso único e descartável, sendo proibido seu reprocessamento, conforme RE 2605/2006, item 65 (Trocater não desmontável com válvula de qualquer diâmetro).

6. Modo de Uso do Produto

- O manuseio do dispositivo deve seguir técnicas assépticas já utilizadas nos centros cirúrgicos.
- Selecionar o tamanho de Kit de acordo com o procedimento e anatomia do paciente.
- Abrir a embalagem puxando pela aba de abertura na extremidade do blister e retirar o dispositivo da embalagem
- O procedimento deve ser realizado com controle por visualização fluoroscópica através dos marcadores radiopacos da cânula com balão para garantir a segurança do procedimento e correto posicionamento dos instrumentais no local indicado.
- Posicionar o paciente de acordo com o ponto de acesso mais adequado para a realização do procedimento cirúrgico definido pelo cirurgião responsável.
- Realizar uma punção no ponto de inserção da coluna do paciente com a Cânula Inicial, para o acesso percutâneo acima do corpo vertebral.
- Retirar a punção interna da Cânula inicial, deixando a cânula posicionada no paciente.
- Introduzir o Fio Guia na Cânula inicial até o corpo vertebral.
- Retirar a Cânula inicial permanecendo somente o Fio Guia introduzido no corpo vertebral.
- Introduzir a Cânula Expansora pelo Fio Guia até o corpo vertebral.
- Retirar o Fio Guia e parte interna da cânula, permanecendo somente com a parte externa da Cânula Expansora posicionada no paciente.
- Introduzir a Broca Espaçadora na Cânula Expansora até o corpo vertebral e realizar movimentos circulares para a perfuração, formando uma cavidade na vértebra debilitada, preparando-a para a inserção da cânula com balão (Caso desejável, é possível realizar biópsia vertebral através da Broca Espaçadora, coletando material que ficará preso na ponta da cânula).
- Introduzir a Cânula com Balão na Cânula Expansora até o corpo vertebral.
- Conectar o Dilatador de Balão na Cânula com Balão através do Conector Luer Lock e retirar o ar interno do balão.

- Conectar uma seringa com o meio de contraste no conector Manifold do Dilatador de Balão e injetar o meio de contraste na Cânula com Balão de modo a inflar cuidadosamente o balão dentro do corpo vertebral, com o volume adequado ao modelo.

- Verificar o balão inflando e, consequentemente, acompanhar a elevação da fratura, restaurando sua posição ideal, criando uma cavidade dentro do corpo vertebral.

- Seguir orientação de pressão e volume de acordo com o modelo do Kit.

- Desinflar o Balão e retirá-lo do corpo vertebral, desconectando os componentes montados, deixando somente a Cânula Expansora no corpo vertebral.

- Preparar o Cimento Ósseo a ser utilizado

- Retirar a haste interna da CÂNULA DE INJEÇÃO DE CIMENTO e acomodar o cimento dentro da cânula através de uma seringa, até que o cimento comece a sair pela ponta do da cânula de injeção.

- Introduzir a CÂNULA DE INJEÇÃO DE CIMENTO na Cânula Expansora até o corpo vertebral.

- Introduzir a haste interna da CÂNULA DE INJEÇÃO DE CIMENTO e empurrar o cimento ósseo até o preenchimento completo da cavidade do corpo vertebral.



Obs.: O meio Contraste, Cimento Ósseo e seringas citados no procedimento não fazem parte do cadastro desse produto.

Após finalizar o procedimento, retirar os instrumentais do paciente e descartar o dispositivo, seguindo as orientações da instrução de uso e procedimentos internos do hospital para descarte.

O cirurgião encarregado de executar o procedimento é responsável pela escolha dos parâmetros, pela seleção dos dispositivos e da técnica cirúrgica necessária para boa execução do ato cirúrgico. Na qualidade de fabricante, a ORTHOTRAUMA não recomenda uma técnica cirúrgica específica.

7. Condições de Armazenamento

O Kit Cânula para Osteoplastia ORTHOKYPHO deve ser armazenado em local limpo e seco, longe do calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original e íntegra, sob Temperatura: 10° a 40°C - Umidade Relativa até 75%. Não pode ser armazenado diretamente no chão. Empilhamento inadequado durante o armazenamento deve ser evitado.

Não devem ser armazenados em lugares nos quais sejam estocadas substâncias contaminantes como, por exemplo, inseticidas, pesticidas, materiais de limpeza, produtos químicos, etc. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam intactos até o momento do seu uso. Cuidado com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as boas práticas de armazenamento e distribuição de produtos médicos.

8. Condições de Transporte e Manuseio

O Kit Cânula para Osteoplastia ORTHOKYPHO deve ser transportado e manuseado com cuidado para evitar a queda torção, esmagamento, impacto, atrito ou outra ação, afim de não danificar a embalagem e o dispositivo, mantendo assim a esterilidade do material e seu correto funcionamento.

O dispositivo médico deve ser transportado e manuseado em local limpo e seco, longe de calor e abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura: 10° à 40°C - Umidade Relativa até 75% de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características. Observação: qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser segregado e inutilizado.

Após retirado da embalagem, o dispositivo médico Kit Cânula para Osteoplastia ORTHOKYPHO deve ser manipulado cuidadosamente e individualmente por profissional qualificado, evitando contaminação.

Manipular os dispositivos esterilizados de acordo com os procedimentos assépticos adequados. Proteger o produto de todo e qualquer queda ou impacto acidental, o que pode provocar danos ao mesmo. Inspecionar todo e qualquer dispositivo antes de utilizar, de modo a verificar visualmente se o mesmo não se encontra danificado. O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o seu uso. Evite ações que possam romper, rasgar, transmitir sujeira e umidade para a embalagem.

A abertura da embalagem pode ser realizada manualmente, em local adequado (ambiente cirúrgico), puxando o papel grau cirúrgico pela sobra em uma das extremidades e posteriormente, retirando o papel tyvek do blister. Essa abertura deve ser realizada somente no ato cirúrgico para evitar contaminação.

Os Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos e conforme as diretrizes da RDC 665/22.

DESCARTE:

Após o uso do dispositivo, o mesmo deverá ser descartado. Recomendamos que as peças sejam descaracterizadas, (cortadas, entortadas ou limadas), para sua inutilização e posterior descarte.

O descarte dos instrumentos deverá seguir o protocolo de descarte de resíduos sólidos da saúde implantado pelo hospital, obedecendo às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante.

O protocolo de descarte implantado pelo hospital deverá obedecer a RDC nº 222 de 2018 que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

9. Contraindicações

O Kit Cânula para Osteoplastia ORTHOKYPHO não deve ser utilizado para aplicações diferentes das indicadas na sua finalidade de uso, bem como em regiões de infecção ativa, em paciente que possam desenvolver reações alérgicas a alguns de seus componentes, pacientes com distúrbio de hemorrágicos ou tendência a sangramento, pacientes com doença mental, gravidez, pacientes com obesidade, colapso completo da vértebra, febre, pacientes sem condições de seguir as recomendações pós-operatórias (paciente que fazem uso abusivo de drogas, tabagismo e/ou álcool), pacientes com idade incompatível e condições físicas inadequadas para ser submetido ao procedimento cirúrgico, no qual a utilização não pode ser efetuada com segurança.

Não utilize este produto em o procedimento de Ressonância Magnética - MRI.

10. Advertências

- Produto de uso único, reprocessamento proibido conforme RE nº 2605/2006 (Item 65).
- Produto a ser utilizado somente por profissional qualificado. O médico cirurgião deve estar familiarizado e deter conhecimentos suficientes da técnica cirúrgica e sua limitação, incluindo o pré e pós-operatório, técnica cirúrgica adotada, precauções e riscos potenciais.
- Antes de utilizar o produto, ler atentamente as instruções de uso.
- Manuseie o dispositivo médico com cuidado ao introduzir e retirar do corpo do paciente, evitando força excessiva.
- Não utilize o produto fora do prazo de validade.
- Produto não acompanha nenhum material implantável e nenhum medicamento, substância química ou fármaco.
- Produto deve ser mantido em sua embalagem original até antes do uso, seguindo os procedimentos de assepsia médica hospitalar.
- Caso a embalagem esteja violada ou danificada, todos os componentes devem ser descartados, mesmo que se apresente em perfeitas condições.
- A utilização do dispositivo é transitória (<60 min)
- A pressão da Cânula com Balão não deve exceder a pressão máxima de 300 psi.
- Respeitar os limites de volume da Cânula com Balão para cada modelo (Volume máximo: 10mm= 4ml; 15mm= 4ml; 20mm= 6ml).
- Utilizar contraste e cimento ósseo apropriados para a técnica de Osteoplastia por balão.
- O procedimento deve ser realizado acompanhado com equipamento de imagem para visualização durante a inserção, injeção e retirada.
- Seguir as orientações/condições de armazenamento, transporte, manipulação e descarte, a fim de evitar riscos ao procedimento e ao paciente.
- Os instrumentais de corte podem causar lesão ao operador se não manuseada com cuidado.
- Não utilizar o produto em equipamento de Ressonância Magnética – MRI ou nas suas proximidades.
- O paciente deve ser informado quanto a Indicações, contra indicações, efeitos adversos e advertências relacionadas ao procedimento.
- O paciente deve ser informado quanto à importância do acompanhamento pós-cirúrgico. A falta de acompanhamento impede a detecção de problemas pós-cirúrgicos.

O produto deve ser inutilizado e descartado em lixo hospitalar após o uso.

11. Precauções

- Todas as peças devem estar prontas em uma condição esterilizada antes da operação.
- Verificar a integridade do dispositivo antes do uso. Não utilize o dispositivo em mau estado (torto ou quebrado).
- Não utilize em conjunto qualquer componente que não tenha sido citado nesta Instrução. A utilização de componentes diferentes irá danificar o dispositivo.
- Antes de iniciar o procedimento, devem ser identificadas as estruturas anatômicas do paciente com intuito de garantir que o ponto de inserção do dispositivo médico Kit Cânula para Osteoplastia ORTHOKYPHO, esteja longe de estruturas anatômicas adjacentes que possam causar lesões indesejadas ao paciente.
- Cuidados quanto à idade, sexo e condição física do paciente devem ser considerados para a escolha do modelo comercial do dispositivo médico.
- Aplicar força adicional a uma cânula dobrada pode causar a quebra da cânula e deixar fragmentos da mesma no corpo do paciente.
- Não molhe a embalagem individual do produto. Caso a embalagem esteja molhada, a esterilização perde a validade e o produto não deve ser utilizado.
- O uso de imobilização adequada e gerenciamento pós-operatório adequados são indicados como parte do tratamento até que ocorra a recuperação.

12. Efeitos adversos

O uso do Kit Cânula para Osteoplastia ORTHOKYPHO pode acarretar em infecções decorrentes do procedimento mal executado, bem como possíveis lesões decorrentes do procedimento executado de forma incorreta.

13. Dados do Fabricante

Fabricado por: Orthotrauma Indústria Comércio Importação e Exportação Ltda EPP

Rua 1A JC, Nº 138 – Jardim Centenário – CEP: 13503-511– Rio Claro – São Paulo

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): (19) 3532-2020 – sac@orthotrauma.ind.br

14. Modelo rotulagem

Descrição: KIT CÂNULA DIRIGÍVEL PARA OSTEOPLASTIA *(10UNI) – de acordo com o modelo comercial.*

Matéria prima: AÇO/ ABS/ POLICARBONATO/ POLIURETANO

Nome Técnico: KIT CIRÚRGICO

Nome Comercial: KIT CÂNULA PARA OSTEOPLASTIA ORTHOKYPHO

Código: XXXXXXX

Lote: XXXXXXX

Data de Fabricação: DD/MM/AAAA

Prazo de Validade: XX/XX/XXXX

INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULA PARA OSTEOPLASTIA ORTHOKYPHO

Nº: 81740589012 Rev.01

REGISTRO ANVISA n.º: 81740589012

PRODUTO ESTÉRIL - USO ÚNICO PROIBIDO REPROCESSAR

Armazenar em local limpo e seco, longe do calor e ao abrigo de luz direta,

sob temperatura +10ºC a + 40ºC - Umidade relativa 75% máxima.

"VER INSTRUÇÃO DE USO"

Instrução de Uso nº 81740589012 – Rev.021 disponível no website: www.orthotrauma.ind.br

ORTHOTRAUMA INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA EPP

Rua 1A JC, Nº 138 – Jardim Centenário.

CEP 13503-511 - Rio Claro/SP