



## ANEXO III.B - MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO KIT INSTRUMENTAL PARA FIXADOR EXTERNO HÍBRIDO REVISÃO 02

Visando a facilidade de acesso à informação, conforme a Instrução Normativa nº 4/2012 estabelecida pela ANVISA, a empresa Ortopio – Indústria e Comércio de Produtos ortopédicos Ltda., passa a disponibilizar os documentos de Instrução de Uso dos produtos fabricados através de <http://www.ortobio.ind.br/website/instrucoes.php>

Obs. Verifique a versão do documento de Instrução de Uso e Nº do registro na ANVISA, conforme indicado na etiqueta de rotulagem. Confirmando as informações, clique no documento desejado para iniciar o download do mesmo.

Os documentos de Instrução de Uso, caso seja requisitado na versão impressa, estas podem ser solicitadas, sem custos de emissão e envio. Para aquisição dos documentos, favor entrar em contato com o SAC da empresa, pelo telefone +55 44 3269-5045 ou através do e-mail [contato@ortobio.ind.br](mailto:contato@ortobio.ind.br)

### 1. Dados fabricante

Fabricante: Ortopio Indústria e Comércio de Produtos Ortopédicos Ltda.

CNPJ: 03.974.404/0001-74 Inscrição Estadual: 902.18045-14

Autorização de Funcionamento ANVISA: 8006290 Registro ANVISA: 80062909001

Endereço: Avenida Mauá nº 1.133 – Zona 03 – Maringá – Paraná – CEP 87.050-020

Telefone/Fax: 44-3269-5045 Email: [ortobio@terra.com.br](mailto:ortobio@terra.com.br)

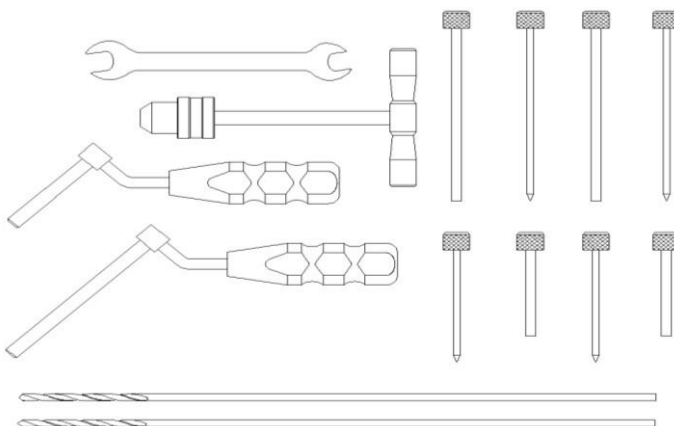
Responsável Técnico: Luciane Rossi CRF – PR 10.796

### 2. Informações para identificação do produto

Nome Técnico do Produto: kit Instrumental.

Nome Comercial do Produto: Kit Instrumental para Fixador Externo Híbrido.

#### 2.1 Informações Gráficas e Composição do Produto



**Bandeja – 01 – Desenho ilustrativo Bandeja do Kit instrumental para Fixador Externo Híbrido**

O Instrumental é composto pelos seguintes componentes: Posicionador de Broca Longo; Punção p/ Guia de Broca  $\varnothing$  2,5 mm – Longo; Punção p/ Guia de Broca  $\varnothing$  3,5 mm – Longo; Guia de Broca  $\varnothing$  2,5

Ortopio Indústria e Comércio de Produtos Ortopédicos Ltda.

Avenida Mauá, 1133 – CEP 87.050-020

Maringá – Paraná - Brasil

CNPJ 03.974.404/0001-74

Página 1 de 9



## ANEXO III.B - MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO KIT INSTRUMENTAL PARA FIXADOR EXTERNO HÍBRIDO REVISÃO 02

mm – Longo; Guia de Broca  $\varnothing$  3,5 mm – Longo; Posicionador de Broca Curto; Punção p/ Guia de Broca  $\varnothing$  2,5 mm – Curto; Punção p/ Guia de Broca  $\varnothing$  3,5 mm – Curto; Guia de Broca  $\varnothing$  2,5 mm – Curto; Guia de Broca  $\varnothing$  3,5 mm – Curto; Chave Mandril; Chave Trifacetada; Chave Fixa; Broca 2,5x300; Broca 3,5x300; Tampa em Aço Inoxidável; Caixa em Aço Inoxidável; Bandeja em Aço Inoxidável; Tampa Injetada; Bandeja Injetada; Caixa Injetada.

O produto é comercializado tanto na forma em conjunto quanto individual para reposição.

### 3. Descrição do Princípio Físico dos Produtos aplicados para seu funcionamento e sua ação.

O Kit Instrumental para Fixador Externo Híbrido descrito tem como fundamento de seu funcionamento a possibilidade de proporcionar ao médico cirurgião os instrumentos necessários para a preparação e aplicação do Fixador Externo Híbrido em cirurgias reparadoras de fraturas ósseas em geral.

### 4. Características técnicas do produto e forma de apresentação

O kit Instrumental para Fixador Externo Híbrido utilizam matéria prima aprovada conforme normatização pertinente para tal como a NBR ISO 7153-1 : 1997 – Instrumental Cirúrgico – Materiais metálicos em sua parte 1 – Aço Inoxidável. Os aços utilizados para a fabricação são os seguintes: AISI 304 e AISI 420.

As tabelas à seguir contém informações técnicas pertinentes a cada componente do instrumental contendo a composição, as dimensões fabricadas, os códigos e a indicação resumida de cada parte do instrumental. O produto em sua apresentação comercial poderá ser vendido tanto em conjunto sob a denominação de **Kit Instrumental para Fixador Externo Híbrido sob o código 5702-000-000** quanto de forma individual quando necessário para reposição conforme tabela a seguir:

DESCRIÇÃO DO COMPONENTE	MATÉRIA PRIMA	CÓDIGO	FUNÇÃO
Posicionador de Broca Longo	Aço Inoxidável Austenítico / Liga de Alumínio 6351	5702-001-000	Posicionar local de perfuração e proteger as partes moles.
Punção p/ Guia de Broca $\varnothing$ 2,5 mm - Longo	Aço Inoxidável Austenítico	5702-001-002	Fazer um furo inicial para guiar a furação com broca
Punção p/ Guia de Broca $\varnothing$ 3,5 mm - Longo	Aço Inoxidável Austenítico	5702-001-003	Fazer um furo inicial para guiar a furação com broca
Guia de Broca $\varnothing$ 2,5 mm - Longo	Aço Inoxidável Austenítico	5702-001-004	Guiar broca
Guia de Broca $\varnothing$ 3,5 mm - Longo	Aço Inoxidável Austenítico	5702-001-005	Guiar broca
Posicionador de Broca Curto	Aço Inoxidável Austenítico / Liga de Alumínio 6351	5702-002-000	Posicionar local de perfuração e proteger as partes moles.
Punção p/ Guia de Broca $\varnothing$ 2,5 mm - Curto	Aço Inoxidável Austenítico	5702-002-002	Fazer um furo inicial para guiar a furação com broca
Punção p/ Guia de Broca $\varnothing$ 3,5 mm - Curto	Aço Inoxidável Austenítico	5702-002-003	Fazer um furo inicial para guiar a furação com broca
Guia de Broca $\varnothing$ 2,5 mm - Curto	Aço Inoxidável Austenítico	5702-002-004	Guiar broca
Guia de Broca $\varnothing$ 3,5 mm - Curto	Aço Inoxidável Austenítico	5702-002-005	Guiar broca
Chave Mandril	Aço Inoxidável Austenítico	5702-003-000	Auxiliar na inserção do implante



**ANEXO III.B - MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO  
KIT INSTRUMENTAL PARA FIXADOR EXTERNO HÍBRIDO  
REVISÃO 02**

DESCRIÇÃO DO COMPONENTE	MATERIA PRIMA	CODIGO	FUNÇÃO
Chave Trifacetada	Aço Inoxidável Austenítico	5702-004-000	Auxiliar na inserção do implante
Chave Fixa	Cromo Vanádio	5702-005-000	Auxiliar na fixação dos componentes
Broca 2,5x300	Aço Inoxidável Martensítico	5702-006-025	Preparar a inserção do implante.
Broca 3,5x300	Aço Inoxidável Martensítico	5702-006-035	Preparar a inserção do implante.
Tampa em Aço Inoxidável	Aço Inoxidável Austenítico	5702-007-000	Fechar a Caixa
Caixa Tampa em Aço Inoxidável	Aço Inoxidável Austenítico	5702-007-001	Acomodar bandejas p/ Instrumentais e Implantes
Bandeja Tampa em Aço Inoxidável	Aço Inoxidável Austenítico	5702-007-002	Acomodar Instrumentais e Implantes
Tampa Injetada	PPSU - PPO/PS	5702-008-000	Fechar a Caixa
Bandeja Injetada FH	PPSU - PPO/PS	5702-008-001	Acomodar Instrumentais e Implantes
Caixa Injetada FH	PPSU - PPO/PS	5702-008-002	Acomodar Instrumentais e Implantes
Broca Ø3,0 x 300 mm	Aço Inoxidável Martensítico	5702-006-030	Preparar a inserção do implante.
Broca Ø4,5 x 300 mm	Aço Inoxidável Martensítico	5702-006-045	Preparar a inserção do implante.
Chave Combinada 13,0 mm	Cromo Vanádio	5702-005-001	Auxiliar na fixação dos componentes
Punção p/ Guia de Broca Ø3,0 mm Longo	Aço Inoxidável Austenítico	5702-001-006	Fazer um furo inicial para guiar a furação com broca
Punção p/ Guia de Broca Ø3,0 mm Curto	Aço Inoxidável Austenítico	5702-002-006	Fazer um furo inicial para guiar a furação com broca
Guia de Broca Ø3,0 mm Longo	Aço Inoxidável Austenítico	5702-001-008	Guiar broca
Guia de Broca Ø3,0 mm Curto	Aço Inoxidável Austenítico	5702-002-008	Guiar broca
Punção p/ Guia de Broca Ø4,5 mm Longo	Aço Inoxidável Austenítico	5702-001-007	Fazer um furo inicial para guiar a furação com broca
Punção p/ Guia de Broca Ø4,5 mm Curto	Aço Inoxidável Austenítico	5702-002-007	Fazer um furo inicial para guiar a furação com broca
Guia de Broca Ø4,5mm Longo	Aço Inoxidável Austenítico	5702-001-009	Guiar broca
Guia de Broca Ø4,5mm Curto	Aço Inoxidável Austenítico	5702-002-009	Guiar broca
Bandeja em Aço Inoxidável FH 2	Aço Inoxidável Austenítico	5702-007-002	Acomodar Instrumentais e Implantes
Tampa em Aço Inoxidável FL	Aço Inoxidável Austenítico	5702-007-004	Fechar a Caixa
Caixa em Aço Inoxidável FL	Aço Inoxidável Austenítico	5702-007-005	Acomodar bandejas p/ Instrumentais e Implantes
Bandeja em Aço Inoxidável FL 1	Aço Inoxidável Austenítico	5702-007-006	Acomodar Instrumentais e Implantes
Bandeja em Aço Inoxidável FL 2	Aço Inoxidável Austenítico	5702-007-007	Acomodar Instrumentais e Implantes
Bandeja Injetada FL	PPSU - PPO/PS	5702-008-003	Acomodar Instrumentais e Implantes
Caixa Injetada FL	PPSU - PPO/PS	5702-008-004	Acomodar Instrumentais e Implantes



## ANEXO III.B - MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO KIT INSTRUMENTAL PARA FIXADOR EXTERNO HÍBRIDO REVISÃO 02

### 4.1- Indicação / Finalidade:

Conjunto de instrumentos cirúrgicos projetados e desenvolvidos para a utilização em conjunto com o Fixador Externo Híbrido (**não objeto deste registro e deve ser adquirido separadamente.**)

### 5. Condições de armazenamento, conservação, manipulação, embalagem e transporte do produto

O Instrumental é embalado em conjunto ou individualmente para reposição sendo estas duas opções descritas a seguir:

**5.1 Embalagem do Instrumental em conjunto:** Embalagem do Instrumental em conjunto: Para ser entregue ao consumidor o produto é acondicionado em caixa que recebe uma embalagem em plásticos bolhas, acondicionados em caixa de papelão ondulado, impresso em sua lateral o nome da empresa, endereço, telefone e com os seguintes dizeres "Produto Hospitalar" e "Cuidado Frágil". A caixa de papelão é lacrada com fita adesiva. Após a caixa ser devidamente fechada ela recebe a etiqueta com dados do destinatário.

**5.2 Embalagem para reposição individual do Instrumental:** Embalagem do Instrumental individual para reposição: é utilizado tubo plástico fechado (selado a quente), acondicionado, sendo fechado por termosselagem e armazenado em caixa de papelão com dimensões adequadas para protegê-lo de choques e quebras até o momento do uso.

Dimensão da embalagem:

Largura: 208mm Tolerância:  $\pm 5$  mm

Comprimento: Variável (cortado e selado) Tolerância: Liberado

Espessura: 0,10mm,  $\pm 0,03$  mm

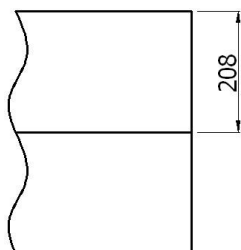


Foto: Embalagem Primária– Frente



Foto: Embalagem Primária– Verso



## ANEXO III.B - MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO KIT INSTRUMENTAL PARA FIXADOR EXTERNO HÍBRIDO REVISÃO 02



Foto- Caixa de Transporte – Embalagem Secundária.

### 6. Desempenho Previsto quanto aos Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos (RDC 56/2001)

Especificações normatizadas para o produto:

- a) NBR ISO 8319-1 : 1998 - Instrumentos ortopédicos - Conexões de ferramenta - Parte 1
- b) NBR ISO 9714-1 : 1997 - Instrumentos de perfuração ortopédicos - Parte 1: Brocas, machos e escareadores.
- c) NBR ISO 14.332 : 1999 - Instrumentais cirúrgico e odontológico de aço inoxidável - Orientações sobre manuseio, limpeza e esterilização.
- d) NBR ISO 7153-1 : 1997 - Instrumental cirúrgico - Materiais metálicos - Parte 1: Aço inoxidável.
- e) NBR ISO 13911 : 1997 - Instrumental cirúrgico - Material metálico - Especificações para tarugos, barras e fios de aço inoxidável.
- f) NBR ISO 13852 : 1997 - Instrumentais cirúrgico e odontológico - Requisitos gerais para marcação, embalagem e rotulagem.
- g) NBR ISO 13.916 : 1996 - Instrumentais cirúrgico e odontológico de aço inoxidável - Acabamento e tratamento superficial

#### 7.1.a. Seleção dos materiais utilizados, particularmente quanto a toxicidade e inflamabilidade.

Os instrumentais utilizam matéria prima aprovada conforme normatização pertinente para tal como a NBR ISO 7153-1 : 1997 – Instrumental Cirúrgico – Materiais metálicos em sua parte 1 – Aço Inoxidável. Os aços utilizados para a fabricação são os seguintes: AISI 304, AISI 420 e AISI 440. O padrão AISI tem similares no padrão ASTM, sendo os aços ASTM 304, 420B e 440C também aplicáveis na fabricação de instrumentais cirúrgicos. Tais aços inoxidáveis tem sido utilizados com sucesso na fabricação de instrumentais cirúrgicos.

#### 7.1.b. Compatibilidade entre os materiais utilizados e entre os materiais e os tecidos biológicos, células e fluidos corporais, considerando a finalidade prevista do produto médico.

O material utilizado para o produto já vem sendo utilizado há décadas na fabricação de instrumentos cirúrgicos que tem contato com tecidos moles e ossos devido a uma excelente resposta biológica na região onde existe o contato. É válido ressaltar que os instrumentais são classificados como produto médico invasivo de uso transitório (menos de 60 minutos).



**ANEXO III.B - MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO  
KIT INSTRUMENTAL PARA FIXADOR EXTERNO HÍBRIDO  
REVISÃO 02**

7.2. Os produtos para saúde devem ser projetados, fabricados e embalados de forma que seja minimizado o risco apresentado por contaminantes e resíduos para as pessoas que participem do transporte, armazenamento e uso, assim como para os pacientes, considerando a finalidade prevista do produto. Especial atenção deve ser prestada aos tecidos expostos e a duração e frequência da exposição.

Os instrumentais foram projetados e fabricados com base em métodos de embalagem de forma que não existam riscos de contaminação através de agentes contaminantes e/ou resíduos que possam gerar riscos para os funcionários envolvidos no processo de fabricação, assim como para os pacientes que venham a utilizar o produto em questão. A Ortopio tem processo de limpeza envolvendo lavadora ultra-sônica que garante que resíduos do processo de fabricação como óleos refrigerantes de corte, detergentes e outros resíduos sejam retirados do produto.

7.4. Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que sejam reduzidos ao mínimo os riscos que derivem das substâncias deles desprendidas.

O instrumental não apresenta risco de desprendimento de substâncias, pois este risco é inexistente devido à composição do material e ao processo de limpeza executado. O manuseio do instrumental deve ser realizado por profissionais qualificado sendo o processo de limpeza dos mesmos realizados conforme item "cuidados especiais" descritos nesta instrução de uso.

8.1. Os produtos para saúde e seus processos de fabricação devem ser projetados de forma a que se elimine ou reduza o risco de infecção para o paciente ou consumidor, operador ou terceiros envolvidos.

A etapa de lavagem técnica e desinfecção antes do processo de embalagem e rotulagem permitem que o produto seja comercializado sem contaminantes, mesmo sendo um produto caracterizado como não-estéril.

O manuseio durante o armazenamento não oferece riscos de infecção e contaminação para o, operador ou terceiros envolvidos, desde que sejam seguidos os procedimentos básicos de esterilização, ou seja, que os produtos sejam autoclavados antes da implantação em envoltório cirúrgico.

8.6. Os sistemas de embalagem destinados a produtos para saúde não estéreis devem conservar o produto sem deterioração no estado de limpeza previsto e, se o produto precisar ser esterilizado antes de seu uso, deverá ser minimizado o risco de contaminação microbiana. O sistema de embalagem deve ser adequado em função do método de esterilização indicado pelo fabricante.

O produto é fornecido não estéril em duas formas de apresentação: Com o conjunto montado (na caixa em aço inoxidável) ou em componentes para reposição, sendo estes em embalagem plástica rotulada. Esta embalagem permite a conservação das características do instrumental, sendo que para utilização, o mesmo deverá ser esterilizado conforme métodos descritos na instrução de uso.

A) Método de esterilização e validação:

O produto é submetido à limpeza rigorosa e desinfecção, antes da etapa de embalagem e rotulagem na Ortopio. Para garantir a segurança da limpeza, deve-se submeter o produto a outra lavagem técnica e desinfecção na unidade hospitalar, e preferencialmente na Central de Material e Esterilização, antes do processo de esterilização. Após a desinfecção, o produto deve ser embalado



## ANEXO III.B - MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO KIT INSTRUMENTAL PARA FIXADOR EXTERNO HÍBRIDO REVISÃO 02

em envoltório cirúrgico ou na caixa em aço inoxidável e em seguida, esterilizado. O método de esterilização utilizado pela unidade hospitalar deve ser validado segundo orientações de órgãos competentes.

B) Informações gerais sobre instruções de desinfecção recomendadas para produtos para a saúde: A limpeza e o enxágüe do instrumental são essenciais para o processamento de produtos para a saúde. Ambos são essenciais para eliminar sujidades visíveis aderidas, e também, para reduzir o número de partículas, microorganismos e pirógenos. Os detergentes utilizados devem ter pH entre 6 a 8. Aqueles com pH fora deste valor podem causar efeitos adversos que danificam tanto o instrumental como os implantes. No caso de produtos que não tenham sido utilizados, mas que entraram em contato com partículas orgânicas, deve-se lavar com detergentes enzimáticos, que são ideais para eliminar restos orgânicos. A concentração de uso dos detergentes deve ser segundo as recomendações dos fabricantes.

C) Tipos de lavagens:

Existem dois tipos de lavagens que podem ser utilizadas para limpeza dos produtos.

Lavagem manual: é realizada manualmente por meio de ação física, utilizando água, detergente e escovas de cerdas macias, que permitam movimentos para que a lavagem seja eficiente. Os dispositivos devem ficar imersos durante no mínimo 1 minuto em detergente adequado, e depois de enxaguá-lo bem, realizar uma inspeção de lavagem minuciosa para inspeção do produto.

Lavagem automática: é realizada por máquinas automatizadas, que removem a sujidade por meio de ação física e química. A lavadora mais indicada é a ultra-sônica, pois apresenta ação combinada da energia mecânica (vibração sonora), térmica (temperatura entre 40 e 50°C) e química (detergentes). Foram projetadas para lavar e eliminar as sujeiras de difícil acesso dos dispositivos médicos, e não para desinfecionar ou para esterilizar. É recomendado o uso de detergente enzimático neste tipo de lavadora. A lavadora automática deve ser utilizada seguindo as instruções de uso recomendadas pelo fabricante.

D) Inspeção da lavagem:

Depois de lavados, os dispositivos devem ser inspecionados visualmente em iluminação normal para verificar a retirada de sujeiras visíveis.

E) Armazenamento:

Após inspeção de lavagem, os dispositivos devem ser acondicionados em embalagem limpa, com data de processamento.

F) Recomendações de esterilização

Utilizar para a autoclave, água destilada, desmineralizada ou deionizada, para que o vapor resultante esteja isento de impurezas. Ainda assim se necessário, a autoclave deverá possuir filtros adequados para reter impurezas.

Os instrumentais cirúrgicos devem ser dispostos abertos em bandejas e as mesmas envolvidas em campo duplo de algodão cru, ou colocados em caixas "tipo container" perfuradas, apropriadas para este tipo de esterilização.

Não abrir prematuramente a autoclave, para evitar a rápida condensação.

Não abrir a autoclave rapidamente, deixando todo o vapor sair primeiro e que o ciclo de secagem se complete



## **ANEXO III.B - MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO KIT INSTRUMENTAL PARA FIXADOR EXTERNO HÍBRIDO REVISÃO 02**

Em uma autoclave convencional, o instrumental deverá ficar durante 60 minutos a uma temperatura de 121°C, quando esta temperatura for atingida. Numa autoclave de autovácuo, este tempo deverá ser de 4 minutos a 132°C, quando esta temperatura for alcançada.

Limpar rigorosamente e periodicamente a autoclave, removendo sujeiras e eventual excesso de ferrugem (óxido de ferro).

8.7. A embalagem ou rotulagem dos produtos para saúde deve permitir que se distingam claramente e a simples vista os produtos idênticos ou similares em suas formas de apresentação, estéril e não estéril.

O produto é classificado como não estéril em todas as suas formas de apresentação e sendo comercializado na forma de conjunto ou na forma unitária para reposição, embalado em embalagem de polietileno fechado através de termo-selagem conservando o produto no estado de limpeza previsto.

9.1. Quando um produto para saúde se destinar a uso em combinação com outros produtos ou equipamentos, a combinação, incluindo o sistema de conexão deve ser segura e não alterar o desempenho previsto. Quaisquer restrições ao uso deverão ser indicadas nos rótulos ou nas instruções de uso.

O instrumental é destinado à utilização em combinação entre componentes do próprio conjunto além dos implantes. Esta combinação é possível e não apresenta riscos devido ao projeto do instrumental e dos implantes seguirem normas técnicas.

NBR ISO 8319-1 : 1998 - Instrumentos ortopédicos - Conexões de ferramenta - Parte 1

NBR ISO 8319-2 : 1998 - Instrumentos ortopédicos - Conexões de ferramenta - Parte 2:

NBR ISO 9714-1 : 1997 - Instrumentos de perfuração ortopédicos - Parte 1: Brocas, machos e escareadores.

9.2.a. Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que eliminem ou reduzam os riscos de lesões vinculados a suas características físicas, incluídas a relação volume/pressão, a dimensão, e, se for o caso, ergonômica.

Os Instrumentais são projetados e fabricados de forma a eliminar ou reduzir os riscos de lesões vinculados a sua caracterização física e biomecânica. É de responsabilidade do cirurgião a escolha adequada do instrumental considerando as indicações, advertências, restrições, precauções, cuidados especiais e contra indicação definidos no relatório técnico e instruções de uso do produto.

d) os riscos que derivam, em caso de impossibilidade de manutenção ou calibração, do envelhecimento dos materiais utilizados ou da perda de precisão de algum mecanismo ou controle.

Os instrumentais não apresentam risco de impossibilidade de manutenção e calibração devendo ser enviado para a Ortopio para que seja realizadas inspeção e verificação da necessidade de revisão ou substituição que for detectado uma variação nas dimensões que venha a comprometer seu funcionamento. O medico cirurgião deve seguir as instruções de uso para que não utilize incorretamente o instrumental vindo a causar danos irreversíveis ao mesmo. Em caso de danos no instrumental o mesmo devera ser enviado para a Ortopio que realizará as medidas cabíveis.





**ANEXO III.B - MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO  
KIT INSTRUMENTAL PARA FIXADOR EXTERNO HÍBRIDO  
REVISÃO 02**

**9 - Advertências**

Material Médico Hospitalar – Não Estéril

Todos Instrumentais são fornecidos não estéreis devendo ser esterilizados antes do uso conforme instruções presentes no item "cuidados especiais" presentes nesta instrução de uso.

**10- Precauções**

O Instrumental deverá seguir cuidadosamente os procedimentos adequados sendo necessária a sua esterilização, de acordo com procedimento padrão adequado, antes de cada cirurgia.

A utilização correta do instrumental é de suma importância, pois o sucesso da cirurgia aumenta com a seleção correta.

O Produto é fornecido em conjunto ou individualmente para reposição.

---

Eng. Antonio Villaca Torres Júnior  
Responsável Legal  
CREA PR 68.747/D

---

Farm. Luciane Rossi Toniatto  
Responsável Técnico  
CRF PR 10.796