



KIT INSTRUMENTAL PARA PARAFUSO CANULADO REVISÃO 01

Visando a facilidade de acesso à informação, conforme a Instrução Normativa nº 4/2012 estabelecida pela ANVISA, a empresa Ortobio – 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

INSTRUÇÃO DE USO

1. Dados fabricante

Fabricante: Ortobio 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: **80062909002**

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

Telefone/Fax: 44-3269-5045 E-mail: contato@ortobio.ind.br

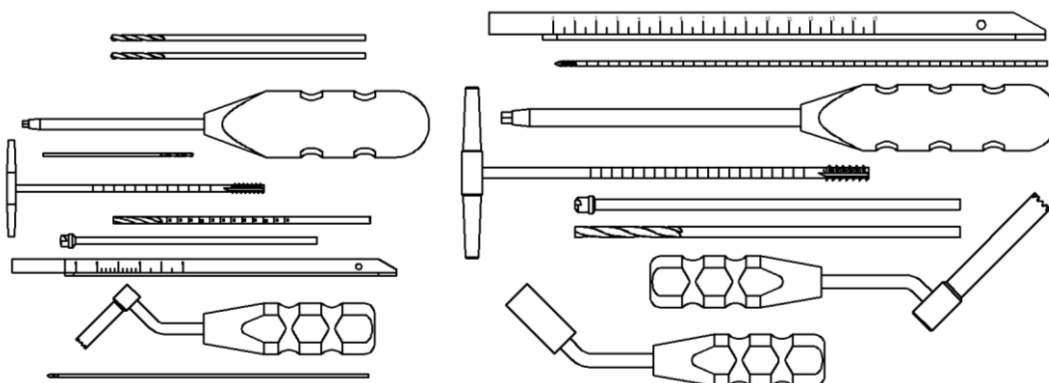
Responsável Técnico: Luciane Rossi CRF – PR 10.796

2. Informações para identificação do produto

Nome Técnico do Produto: kit Instrumental.

Nome Comercial do Produto: Kit Instrumental para Parafuso Canulado.

2.1 Informações Gráficas e Composição do Produto



Desenho ilustrativo do Kit instrumental para Parafuso Canulado.

O Instrumental é composto pelos seguintes componentes: Broca Ø1,5 x 70 mm; Broca Ø2,5 x 150 mm; Cãnula para Guia de Broca 1,5 mm; Cãnula para Guia de Broca 2,5 mm; Chave Hexagonal 3,0 mm; Chave Hexagonal 5,0 mm; Escareador Canulado Ø4,5 mm; Escareador Canulado Ø7,0 mm; Fio Calibrado Ø1,5 mm; Fio Calibrado Ø2,5 mm; Fio Guia Ø2,5 x 400mm (4 furos);

Ortobio 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



KIT INSTRUMENTAL PARA PARAFUSO CANULADO REVISÃO 01

Fio Guia Ø2,4 x 300mm (4 furos); Fio Guia Ø2,4 x 400mm (4 furos); Fio Guia Ø2,4 x 300mm (Broca + 4 furos); Fio Guia Ø2,4 x 400mm (Broca + 4 furos); Fio Guia Ø2,5 x 300mm (Broca + 4 furos); Fio Guia Ø2,5 x 400mm (Broca + 4 furos); Fresa Canulada Ø3,2 mm; Fresa Canulada Ø5,0 mm; Guia de Broca 1,5 mm; Guia de Broca 2,5 mm; Guia Múltiplo; Macho Canulado 4,5 mm; Macho Canulado 7,0 mm; Medidor para Fio Calibrado 1,5; Medidor para Fio Calibrado 2,5; Caixa em Aço Inoxidável 4,5; Tampa em Aço Inoxidável 4,5; Bandeja em Aço Inoxidável 4,5; Caixa Injetada 4,5; Tampa Injetada 4,5; Bandeja Injetada 4,5; Caixa em Aço Inoxidável 7,0; Tampa em Aço Inoxidável 7,0; Bandeja 1 em Aço Inoxidável 7,0; Bandeja 2 em Aço Inoxidável 7,0; Caixa Injetada 7,0; Tampa Injetada 7,0; Bandeja 1 Injetada 7,0; Bandeja 2 Injetada 7,0.

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 Parafuso Canulado descrito tem como fundamento de seu funcionamento a possibilidade de proporcionar ao médico cirurgião os instrumentos necessários para a preparação e aplicação do parafuso canulado (**não objeto deste registro**) em cirurgias reparadoras de fraturas ósseas em geral.

4. Características técnicas do produto e forma de apresentação

O kit Instrumental para Parafuso Canulado 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, 420, 420B, 440C e 630.

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 Parafuso Canulado sob o código 5703-000-000*** quanto de forma individual quando necessário para reposição conforme tabela a seguir:

DESCRIÇÃO DO COMPONENTE	MATÉRIA PRIMA	CÓDIGO	FUNÇÃO
Broca Ø1,5 x 70 mm	Aço Inoxidável Martensítico	5703-001-001	Preparar a inserção do implante.
Broca Ø2,5 x 150 mm	Aço Inoxidável Martensítico	5703-001-002	Preparar a inserção do implante.
Cânula para Guia de Broca 1,5 mm	Aço Inoxidável Austenítico / Liga de Alumínio 6351	5703-002-001	Proteger as partes moles e centrar o guia de broca
Cânula para Guia de Broca 2,5 mm	Aço Inoxidável Austenítico / Liga de Alumínio 6351	5703-002-002	Proteger as partes moles e centrar o guia de broca
Chave Hexagonal 3,0 mm	Aço Inoxidável Austenítico / Liga de Alumínio 6351	5703-003-001	Auxiliar na inserção do implante
Chave Hexagonal 5,0 mm	Aço Inoxidável Austenítico / Liga de Alumínio 6351	5703-003-002	Auxiliar na inserção do implante
Escareador Canulado Ø4,5 mm	Aço Inoxidável Martensítico	5703-004-001	Preparar a inserção do implante.
Escareador Canulado Ø7,0 mm	Aço Inoxidável Martensítico	5703-004-002	Preparar a inserção do implante.
Fio Calibrado Ø1,5 mm	Aço Inoxidável Austenítico	5703-005-001	Guiar os instrumentais na preparação e auxiliar na inserção do implante
Fio Calibrado Ø2,5 mm	Aço Inoxidável Austenítico	5703-005-002	Guiar os instrumentais na preparação e auxiliar na inserção do implante
Fio Guia Ø2,5 x 400mm (4 furos)	Aço Inoxidável Austenítico	5703-005-003	Guiar os instrumentais na preparação e auxiliar na inserção do implante



KIT INSTRUMENTAL PARA PARAFUSO CANULADO REVISÃO 01

DESCRIÇÃO DO COMPONENTE	MATÉRIA PRIMA	CÓDIGO	FUNÇÃO
Fio Guia Ø2,4 x 300mm (4 furos)	Aço Inoxidável Austenítico	5703-005-004	Guiar os instrumentais na preparação e auxiliar na inserção do implante
Fio Guia Ø2,4 x 400mm (4 furos)	Aço Inoxidável Austenítico	5703-005-005	Guiar os instrumentais na preparação e auxiliar na inserção do implante
Fio Guia Ø2,4 x 300mm (Broca + 4 furos)	Aço Inoxidável Austenítico	5703-005-006	Guiar os instrumentais na preparação e auxiliar na inserção do implante
Fio Guia Ø2,4 x 400mm (Broca + 4 furos)	Aço Inoxidável Austenítico	5703-005-007	Guiar os instrumentais na preparação e auxiliar na inserção do implante
Fio Guia Ø2,5 x 300mm (Broca + 4 furos)	Aço Inoxidável Austenítico	5703-005-008	Guiar os instrumentais na preparação e auxiliar na inserção do implante
Fio Guia Ø2,5 x 400mm (Broca + 4 furos)	Aço Inoxidável Austenítico	5703-005-009	Guiar os instrumentais na preparação e auxiliar na inserção do implante
Fresa Canulada Ø3,2 mm	Aço Inoxidável Martensítico	5703-006-001	Preparar a inserção do implante.
Fresa Canulada Ø5,0 mm	Aço Inoxidável Martensítico	5703-006-002	Preparar a inserção do implante.
Guia de Broca 1,5 mm	Aço Inoxidável Austenítico / Liga de Alumínio 6351	5703-007-001	Guiar broca
Guia de Broca 2,5 mm	Aço Inoxidável Austenítico / Liga de Alumínio 6351	5703-007-002	Guiar broca
Guia Múltiplo	Aço Inoxidável Austenítico / Liga de Alumínio 6351	5703-008-001	Preparar a inserção do implante.
Macho Canulado 4,5 mm	Aço Inoxidável Martensítico / Liga de Alumínio 6351	5703-009-001	Preparar a inserção do implante.
Macho Canulado 7,0 mm	Aço Inoxidável Martensítico / Liga de Alumínio 6351	5703-009-002	Preparar a inserção do implante.
Medidor para Fio Calibrado 1,5	Liga de Alumínio 6351	5703-010-001	Preparar a inserção do implante.
Medidor para Fio Calibrado 2,5	Liga de Alumínio 6351	5703-010-002	Preparar a inserção do implante.
Caixa em Aço Inoxidável 4,5	Aço Inoxidável Austenítico	5703-011-001	Acomodar bandejas p/ Instrumentais e Implantes
Tampa em Aço Inoxidável 4,5	Aço Inoxidável Austenítico	5703-011-002	Fechar a Caixa
Bandeja em Aço Inoxidável 4,5	Aço Inoxidável Austenítico	5703-011-003	Acomodar Instrumentais e Implantes
Caixa Injetada 4,5	PPSU - PPO/PS	5703-012-001	Acomodar Instrumentais e Implantes
Tampa Injetada 4,5	PPSU - PPO/PS	5703-012-002	Fechar a Caixa
Bandeja Injetada 4,5	PPSU - PPO/PS	5703-012-003	Acomodar Instrumentais e Implantes
Caixa em Aço Inoxidável 7,0	Aço Inoxidável Austenítico	5703-013-001	Acomodar bandejas p/ Instrumentais e Implantes
Tampa em Aço Inoxidável 7,0	Aço Inoxidável Austenítico	5703-013-002	Fechar a Caixa
Bandeja 1 em Aço Inoxidável 7,0	Aço Inoxidável Austenítico	5703-013-003	Acomodar Instrumentais e Implantes
Bandeja 2 em Aço Inoxidável 7,0	Aço Inoxidável Austenítico	5703-013-004	Acomodar Instrumentais e Implantes
Caixa Injetada 7,0	PPSU - PPO/PS	5703-014-001	Acomodar bandejas p/ Instrumentais e Implantes
Tampa Injetada 7,0	PPSU - PPO/PS	5703-014-002	Fechar a Caixa
Bandeja 1 Injetada 7,0	PPSU - PPO/PS	5703-014-003	Acomodar Instrumentais e Implantes
Bandeja 2 Injetada 7,0	PPSU - PPO/PS	5703-014-004	Acomodar Instrumentais e Implantes

4.1- Indicação / Finalidade:

O conjunto de instrumentos cirúrgicos projetados e desenvolvidos para a utilização em conjunto com os parafusos canulados Ø4,5 mm e Ø7,0 mm fabricados pela Ortopio (**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:



KIT INSTRUMENTAL PARA PARAFUSO CANULADO REVISÃO 01

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: ± 5 mm

Comprimento: Variável (cortado e selado) Tolerância: Liberado

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

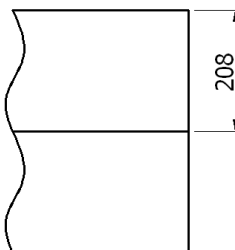


Foto: Embalagem Primária – Frente



Foto: Embalagem Primária – Verso



KIT INSTRUMENTAL PARA PARAFUSO CANULADO REVISÃO 01



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, 420, 420B, 440C e 630. Tais aços inoxidáveis têm 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).



KIT INSTRUMENTAL PARA PARAFUSO CANULADO REVISÃO 01

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 qualificados 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:



KIT INSTRUMENTAL PARA PARAFUSO CANULADO REVISÃO 01

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 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.



KIT INSTRUMENTAL PARA PARAFUSO CANULADO REVISÃO 01

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.

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 contraindicação 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.



KIT INSTRUMENTAL PARA PARAFUSO CANULADO REVISÃO 01

Os instrumentais não apresentam risco de impossibilidade de manutenção e calibração devendo ser enviado para a Ortopio para que seja realizada 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.

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.