








KIT INSTRUMENTAL WEDGE OSTEOTOMY AR-13305S



 Fabricação mês/ano	 Produto reutilizável	 Número de lote
 Quantidade	 Produto não estéril	 Validade indeterminada
 Veja instruções de uso		

REFERÊNCIAS

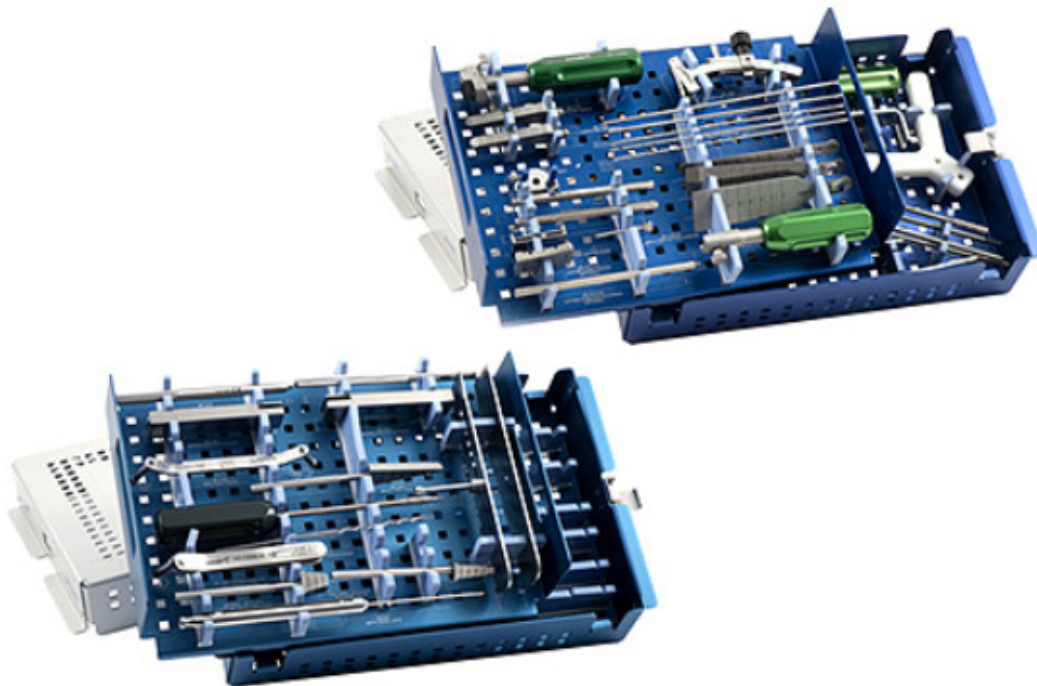
Estas instruções foram desenvolvidas usando a orientação dada nos seguintes padrões:


- ANSI/AAMI ST46: Boas Práticas Hospitalares: Esterilização a vapor e garantia de esterilidade.
- ISO 17664: Esterilização de dispositivos médicos – Informações a serem fornecidas pelo fabricante para o processamento de dispositivos médicos reesterilizáveis.

KIT INSTRUMENTAL WEDGE OSTEOTOMY AR-13305S






DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Kit instrumental de Osteotomia de Cunha de Abertura foi desenvolvido para fornecer instrumentos a serem utilizadas na cirurgia de osteotomia de Cunha de abertura com placas e parafusos Wedge Osteotomy, sendo objetos de registro a parte. Sua utilização visa o tratamento da dor ou instabilidades associadas a alterações no alinhamento da extremidade inferior, através de ações mecânicas de perfuração, inserção, junção, medição de profundidade, dentre outras, promovendo a inserção das placas e parafusos na tíbia e/ou fêmur, proporcionando ao cirurgião segurança na realização do procedimento. Os instrumentos são armazenados em um estojo de esterilização, registrado como parte integrante do Kit.





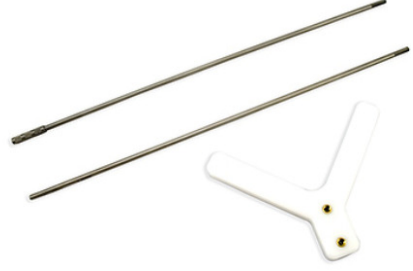


Código	Descrição (Comprimento – mm x Largura mm)	Qtd	Imagem
AR-13300	Cunha de osteotomia (269mm x 31,8mm)	01	

KIT INSTRUMENTAL WEDGE OSTEOTOMY AR-13305S

AR-13301	Cabo de osteotomia (152,4mm x 16,5mm)	01	
AR-13302-10	Lâminas de osteotomia – 10mm (145mm x 10mm)	01	
AR-13302-25	Lâminas de osteotomia – 25mm (145mm x 25mm)	01	
AR-13302-35	Lâminas de osteotomia – 35mm (145mm x 35mm)	01	
AR-13304-1	Guia de magã paralelo ao corpo (34.9mm x 12.7mm)	01	

KIT INSTRUMENTAL WEDGE OSTEOTOMY AR-13305S

AR-13304-2	Guia de magã paralelo (119.4mm x 6,4mm)	02	
AR-13305	Conjunto para montagem de guia de osteotomia (127mm x 12.4mm)	01	
AR-13306-01	Guia de corte para osteotomia (43.2mm x 25.4mm)	01	
AR-13306-02	Pino de guia de corte para osteotomia (50.8mm x 3mm)	01	
AR-13308	Bastão de alinhamento (Pinos 356mm x 4,75mm – Parte em V – 120,7mm x 31,8mm)	01	

KIT INSTRUMENTAL WEDGE OSTEOTOMY AR-13305S

AR-13309	Retrator de osteotomia femoral (234,8mm x 30,2mm)	01	
AR-13310	Retrator radioluciente HTO (254mm x 21.6mm)	01	
AR-13314	Extrator de cabo universal (152mm x 25.4mm)	01	
AR-13315	Guia de corte para HTO (152mm x 30mm)	01	
AR-13317	Atacador de enxerto ósseo(165mm x 9.4mm)	01	
AR-13318	Barra de aplicação para placas HTO (114mm x 9.4mm)	01	

KIT INSTRUMENTAL WEDGE OSTEOTOMY AR-13305S

AR-13320	Guia de broca para HTO (145mm x 8mm)	01	
AR-13321	Guia de broca para placas de titânio HTO (97mm x 12,7mm)	01	
AR-13322-02	Ferro curvado universal para placas de osteotomia (114.03mm x 21.59mm)	02	
AR-13323-35S	Alavanca de osteotomia com chave de parafuso (203mm x 35mm)	01	
AR-13324	Prova de calço para HTO (174.3mm x 19.99mm)	01	
AR-13325L	Cunha de osteotomia (Peça de teste) em forma de rampa A/P, grande (128.59mm x 17.5mm)	01	
AR-13325S	Cunha de osteotomia (Peça de teste) em forma de rampa A/P, pequena (141.29mm x 15mm)	01	

KIT INSTRUMENTAL WEDGE OSTEOTOMY AR-13305S

AR-13326-90	Chave de parafuso 90°, 3.5mm sextavada (118.5mm x 38.1mm)	01	
AR-13327	Guia de travamento para placas de titânio HTO (102mm x 30.48mm)	01	
AR-4167	Medidor de profundidade grande (244,1mm x 10.03mm)	01	
AR-13307	Estojo de instrumentação do Sistema de Osteotomia (384.8mm x 254mm)	01	
AR-13307P	Estojo de instrumentação para sistema de placa de osteotomia HTO (384.8mm x 254mm)	01	

KIT INSTRUMENTAL WEDGE OSTEOTOMY AR-13305S
COMPOSIÇÃO:

Todos os instrumentais que compõe o Kit Instrumental Wedge Osteotomy são fabricados em Aço Inoxidável 17-4PH, 303, 316, 304, 455 (ASTM A567/A567M, ASTM A276, ASTM A693) e alumínio 6061-T6 (ASTM B221), sendo que o estojo de esterilização apresenta barra de suporte de silicone, conforme tabela abaixo. Estas especificações abrangem os requisitos de aços inoxidáveis e alumínio utilizados para a fabricação de instrumentos cirúrgicos, desenvolvida pela *American Society for Testing and Materials* (ASTM).

Código*	Descrição*	Composição**
AR-13300	Cunha de osteotomia	Aço inoxidável 17-4PH (H900) (ASTM A564/A564M)
AR-13301	Cabo de osteotomia	Aço inoxidável 17-4PH (H900) (ASTM A564/A564M)
AR-13302-10	Lâminas de osteotomia – 10mm	Aço inoxidável 17-4PH (H900) (ASTM A564/A564M)
AR-13302-25	Lâminas de osteotomia – 25mm	Aço inoxidável 17-4PH (H900) (ASTM A564/A564M)
AR-13302-35	Lâminas de osteotomia – 35mm	Aço inoxidável 17-4PH (H900) (ASTM A564/A564M)
AR-13304-1	Guia de maga paralelo ao corpo	Aço inoxidável 17-4PH (H900) (ASTM A564/A564M)
AR-13304-2	Guia de maga paralelo	Aço inoxidável 303 (ASTM A276)
AR-13305	Conjunto para montagem de guia de osteotomia	Aço inoxidável 17-4PH (H900) (ASTM A564/A564M) e alumínio 6061-T6 (ASTM B221)
AR-13306-01	Guia de corte para osteotomia	Aço inoxidável 17-4PH (H900) (ASTM A564/A564M)
AR-13306-02	Pino de guia de corte para osteotomia	Aço inoxidável 17-4PH (H900) (ASTM A564/A564M)
AR-13308	Bastão de alinhamento	Aço inoxidável 303 (ASTM A276)
AR-13309	Retrator de osteotomia femoral	Aço inoxidável 303 (ASTM A276) e alumínio 6061-T6 (ASTM B221)
AR-13310	Retrator radioluciente HTO	Aço inoxidável 17-4PH (H900) (ASTM A564/A564M)
AR-13314	Extrator de cabo universal	Aço inoxidável 17-4PH (H900) (ASTM A564/A564M)
AR-13315	Guia de corte para HTO	Aço inoxidável 303 (ASTM A276)
AR-13317	Atacador de enxerto ósseo	Aço inoxidável 17-4PH (H900) (ASTM A564/A564M)
AR-13318	Barra de aplicação para placas HTO	Aço inoxidável 17-4PH (H900) (ASTM A564/A564M)

KIT INSTRUMENTAL WEDGE OSTEOTOMY AR-13305S

AR-13320	Guia de broca para HTO	Aço inoxidável 303 (ASTM A276)
AR-13321	Guia de broca para placas de titânio HTO	Aço inoxidável 303 (ASTM A276)
AR-13322-02	Ferro curvado universal para placas de osteotomia	Aço inoxidável 17-4PH (H900) (ASTM A564/A564M)
AR-13323-35S	Alavanca de osteotomia com chave de parafuso	Aço inoxidável 17-4PH (H900) (ASTM A564/A564M)
AR-13324	Prova de calço para HTO	Aço inoxidável 17-4PH (H900) (ASTM A564/A564M)
AR-13325L	Cunha de osteotomia (Peça de teste) em forma de rampa A/P, grande	Aço inoxidável 304 (ASTM A276)
AR-13325S	Cunha de osteotomia (Peça de teste) em forma de rampa A/P, pequena	Aço inoxidável 304 (ASTM A276)
AR-13326-90	Chave de parafuso 90º, 3.5mm sextavada	Aço inoxidável 455 (H900) (ASTM A693)
AR-13327	Guia de travamento para placas de titânio HTO	Aço inoxidável 455 (H900) (ASTM A693)
AR-4167	Medidor de profundidade grande	Aço inoxidável 303,316 e 304 (ASTM A276)
AR-13307	Estojo de instrumentação do Sistema de Osteotomia	Aço inoxidável 17-4PH (H900) (ASTM A564/A564M) e alumínio 6061-T6 (ASTM B221)
AR-13307P	Estojo de instrumentação para sistema de placa de osteotomia HTO	Alumínio 6061-T6 (ASTM B221)

INDICAÇÃO

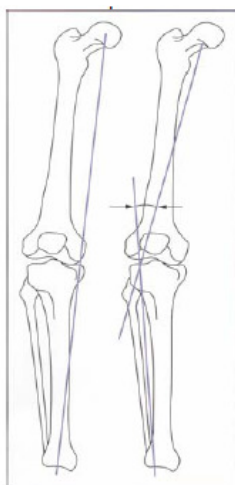
Os instrumentais do kit instrumental Wedge Osteotomy são utilizados na implantação de placas e parafusos Wedge Osteotomy para correção de alterações no alinhamento do membro inferior, com finalidades de perfuração, inserção, junção, medição de profundidade, dentre outras, promovendo a inserção das placas e parafusos na tíbia e/ou fêmur.

2.1 Técnica cirúrgica
- Técnica cirúrgica

Usando uma radiografia A/P de comprimento total, uma linha é desenhada do centro da cabeça femoral ao centro da junta tíbiotalar (eixo mecânico do paciente) e outra linha é desenhada do centro da cabeça femoral a um ponto mediano na articulação lateral do joelho. O ângulo formado pela inserção destas duas linhas determina o grau de correção necessário

KIT INSTRUMENTAL WEDGE OSTEOTOMY AR-13305S

para retornar o eixo mecânico do paciente no ponto de inserção na lateral. Antes da fixação, o alinhamento será verificado por exames finais e fluoroscopia.



Anterior a osteotomia, uma artroscopia de diagnóstico é realizada para verificar o estado da cartilagem articular e menisco. Um debridamento e uma ressecção são realizados neste momento. Defeitos na superfície articular podem ser tratados utilizando o Sistema de Transferência de Autográficos Osteocondral (OAT™), não objeto deste cadastro.



O pino guia de osteotomia de 3.0 mm é inserido dentro da tibia (medial a lateral) e é inserida em 1 cm do córtex. A Montagem da Guia de Osteotomia é inserida sob o pino guia para que a linha laser no pino seja alinhada com a traseira do marcador guia (como abaixo). O Guia de manga paralelo é inserido sobre a Montagem de Guia de Osteotomia. O Guia de manga Paralelo deve ser girado a fim de reproduzir a curvatura A/P existente da placa tibial. Usando um botão de ajuste, o ângulo da guia pode ser ajustado para que os pinos distais penetrem na tibia proximal acima do tubérculo tibial. O botão de ajuste está agora apertado. Dois pinos guias de 2.4 mm são inseridos através das capas da broca em 1 cm do córtex lateral. Se a posição for aceitável, o guia e o pino guia 3.0mm (colocado transversalmente) devem ser removidos.

KIT INSTRUMENTAL WEDGE OSTEOTOMY AR-13305S



O Guia de Corte é posicionada acima dos pinos remanescentes e é presa à tibia direcionando a cabeça do pino dentro da canulação central da guia. Uma serra oscilante posicionada contra a superfície inferior da guia de corte é usada medialmente ao córtex tibial, anterior e posteriormente em 1 cm do córtex lateral.



Os cabos e lâminas de osteotomia, disponíveis em profundidades de 10, 25 e 35 mm, são usadas para completar a osteotomia. Os pinos guias de “separação” são posicionados junto com a osteotomia usada inferiormente. A confirmação fluoroscópica deve ser checada repetidamente através do processo de corte.



KIT INSTRUMENTAL WEDGE OSTEOTOMY AR-13305S

A alavanca de Osteotomia é inserida dentro do corte para abrir gentilmente a osteotomia. O tamanho da correção alcançada pode ser determinada usando a peça de cunha de teste HTO. Ou a Cunha de Osteotomia pode ser inserida e dirigida lentamente com um martelo cirúrgico à correção predeterminada. As marcas em mm podem ser lidas nas pontas da cunha. O cabo é removido e as pontas posicionadas. O enxerto ósseo pode ser empacotado no espaço entre as pontas.



A Placa de Osteotomia de Cunha de Abertura Tibial é, então, inserida entre as pontas. A placa usualmente encaixa logo atrás do ligamento colateral medial. Dois parafusos esponjosos de aço inoxidável de 6.5 mm são fixados proximalmente.



Remova as pontas e feche a osteotomia sob o dente da placa, certificando – se de que haja um contato osso – dente – osso apropriado. Seguindo a fixação óssea, osso alógrafa ou autógrafa é inserido dentro do aspecto anterior e posterior do defeito.

KIT INSTRUMENTAL WEDGE OSTEOTOMY AR-13305S



Fixação final da Osteotomia da Cunha de Abertura Tibial. O joelho é revestido e colocado em uma atadura rígida. Pequena extensão de movimento é iniciada imediatamente com a máquina. A movimentação está restrita a movimentos leves e com o uso de muletas. O enxerto osséo HATriC é usado para preencher a osteotomia.



Como uma comparação, a Osteotomia de Cunha de Abertura Femoral Distal utiliza os mesmos princípios técnicos que o sistema tibial. Placas femorais especialmente desenvolvidas levam em consideração as diferenças anatômicas entre o fêmur distal e a tibia proximal.

NOTA: As placas citadas nesta técnica não são objeto deste cadastro.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Os instrumentais do Kit Instrumental Wedge Osteotomy são fornecidos não estéreis. Os componentes são embalados primariamente sacos plásticos de polietileno (embalagem primária). Posteriormente acondicionados em sacos de polietileno de baixa densidade (embalagem secundária) lacrado à calor. Posteriormente todas as embalagens secundárias

KIT INSTRUMENTAL WEDGE OSTEOTOMY AR-13305S

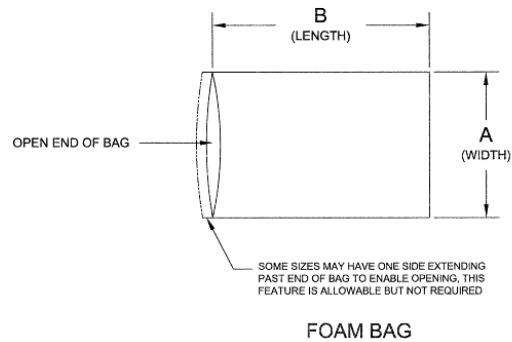
dos componentes do kit são acondicionadas em uma caixa de papel cartão (embalagem terciária), a rotulagem está afixada nesta caixa de papelão.

1º) Embalagem Primária:

- **Tubo de polipropileno translúcido**

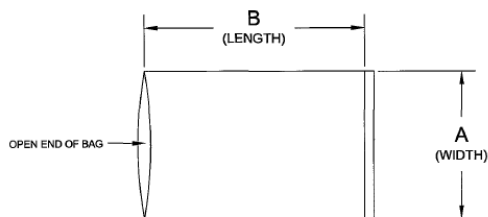


- **Folha de espuma de polietileno**



2º) Embalagem Secundária:

- **Saco de polietileno de baixa densidade**



3º) Embalagem Terciária:

- **Caixa de papel cartão**

KIT INSTRUMENTAL WEDGE OSTEOTOMY AR-13305S

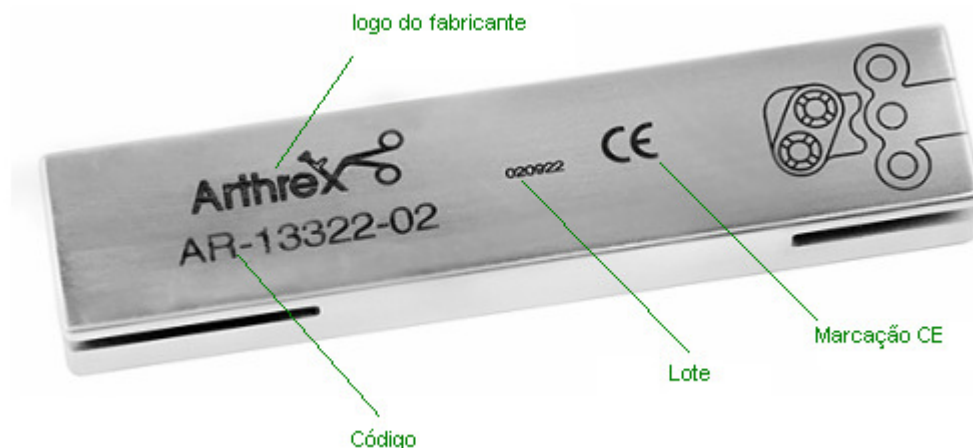
Todos os componentes do Kit AR-13305S estão contidos dentro da caixa acima.

IDENTIFICAÇÃO DE RASTREABILIDADE

Todos os instrumentais possuem marcações localizadas em seu próprio corpo. Isto permite a melhor rastreabilidade dos mesmos, promovendo desta forma, maior segurança ao médico e facilitando o manuseio do produto. Os instrumentais são marcados com o código do seu modelo, nº de lote, marca CE e o logo do fabricante.

Por meio deste nº de lote é possível saber todo histórico do produto desde o processo de fabricação até o momento da distribuição. O departamento de Controle de Qualidade tem um seguimento responsável pela liberação do produto que revisa os resultados de testes e a documentação pertinente ao produto (determinação de componentes/materiais, rastreabilidade de componentes, folhas de inspeção, amostragem de rotulagem, etc.) os quais são examinados a fim de garantir que cada unidade do produto cumpriu todas as exigências e teve todos os seus requisitos atendidos para a liberação do mesmo ao estoque. Todos os resultados e a documentação, que são revisados pelo Departamento de Liberação de Produtos são mantidos em arquivo, pelo tempo de vida útil do dispositivo.

KIT INSTRUMENTAL WEDGE OSTEOTOMY AR-13305S



Localização da marcação nos instrumentais: lote, CE, código, logo do fabricante

PROCEDIMENTO DE LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

LIMITAÇÕES QUANTO AO REPROCESSAMENTO

O produto é de uso múltiplo, podendo ser reutilizado tão logo isso seja praticável.

VALIDAÇÃO

Os métodos de limpeza, desinfecção e esterilização recomendados nestas orientações de uso foram validados de acordo com as orientações e padrões federais e internacionais. Os equipamentos e materiais de limpeza, desinfecção e esterilização têm características de desempenho variados. Portanto, é de responsabilidade do usuário final realizar os testes apropriados de validação.

PREPARAÇÃO PARA LIMPEZA

1. Dispositivos que requeiram desmontagem devem ser desmontados antes da limpeza.

INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO

1. Os instrumentais do Kit são instrumentos médicos de precisão e devem ser usados e manuseados com cuidado.
2. Inspeccione os instrumentais, verificando se há danos antes do uso e em todos os estágios de manuseio posteriormente.
3. Se for detectado algum dano, não usar o dispositivo antes de consultar as orientações do fabricante.
4. Verificar a sujeira visível nos instrumentais. Repita a limpeza se a sujeira estiver visível e reinspeccione.

LIMPEZA ULTRA-SÔNICA

KIT INSTRUMENTAL WEDGE OSTEOTOMY AR-13305S

1. Os instrumentais devem ser posicionados numa unidade de limpeza ultra-sônica por no mínimo 20 minutos e processados de acordo com as orientações da unidade ultra-sônica.
2. Os instrumentais devem ser enxaguados cuidadosamente com água após o processo ultra-sônico.

DESINFECÇÃO MANUAL

1. Os instrumentais devem ser limpos antes da desinfecção.
2. Emersa os instrumentais em soluções de desinfecção durante um tempo mínimo de 20 minutos.
3. Soluções de desinfecção apropriadas podem incluir mas não estão limitadas a: CIDEX[®], WAVICIDE[®] - 01, Gigasept[®], Kohrsolin[®] e produtos equivalentes). Use as instruções do fornecedor para o preparo da solução. CUIDADO: As soluções de baixa acidez ou alta alcalinidade não são recomendadas, já que elas podem corroer as partes de metal e alumínio anodizado e comprometer os plásticos de polímero. Após a desinfecção, os instrumentais devem ser lavados com água destilada ou preferencialmente água estéril desmineralizada.
5. Seque completamente os instrumentais.

LAVAGEM AUTOMÁTICA

1. Desmembre o dispositivo se for aplicável.
2. Carrregue os instrumentais na água de modo que todas as características do dispositivo sejam acessíveis a limpeza e de forma que as características de desenho que podem reter líquido possam drenar (as dobradiças devem ficar abertas e as canulações/ orifícios em posição de drenagem).
3. Ligue o ciclo de lavagem automático – Parâmetro do ciclo mínimo:
 - Pré-lavagem fria de 2 minutos a $20 \pm 5^\circ \text{C}$
 - Lavagem de Limpeza de 3 minutos (agente enzimático ou alcalino) a $60 \pm 5^\circ \text{C}$.
 - Enxágüe de 15 segundos a $60 \pm 5^\circ \text{C}$
 - Enxágüe termal de 1 minuto a $80 \pm 5^\circ \text{C}$
 - Fase de Secagem de 6 minutos a alta temperatura.
4. Soluções de limpeza de lavagem automática podem incluir mas não estão limitadas a: ENZOL[®] enzimático, Neodisher[®] Mediclean Forte e Thermostept alca clean. CUIDADO: Soluções de baixa acidez ou alta alcalinidade não são recomendadas, já que podem corroer as partes de metal e alumínio anodizado e comprometer os plásticos de polímero.

KIT INSTRUMENTAL WEDGE OSTEOTOMY AR-13305S

5. Verifique os instrumentais para solo visível. Repita a limpeza se o solo estiver visível re-inspecione.

ESTERILIZAÇÃO

Este dispositivo é fornecido não estéril e deve ser adequadamente limpo e esterilizado antes do uso.

Os esterilizantes podem variar em desenho e em características de desempenho. Os parâmetros de ciclos e a configuração de carga devem sempre ser verificados contra as instruções do esterilizador do fabricante.

Resfriamento – os instrumentais do Kit devem ser adequadamente resfriados após ser removidos do esterilizador. Eles não devem ser tocados durante o processo de resfriamento. Não coloque os instrumentais numa superfície fria ou submerja num fluido frio.

Ciclo de temperatura padrão de Gravidade do Vapor:

- 132° C – 135°C: Tempo de Exposição 18 minutos.
- 121° C: Tempo de exposição de 60 minutos

Ciclos de Pré-Vácuo:

- 132° C – 135° C: 5 minutos

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Os instrumentais do Kit devem ser armazenados e transportados dentro do seu respectivo estojo. O estojo é considerado dispositivo reutilizável, deve ser inspecionado quanto a sujeira visível e deve ser limpo antes do uso. Ele pode ser limpo manualmente ou em lavadora automática, usando um detergente.

Armazenar o produto em local fresco, seco e protegido da exposição direta de luz solar.

DESCARTE

Os instrumentais deste Kit são reutilizáveis não devendo, portanto ser descartados, e sim reesterilizados para novo uso.

No entanto, caso seja necessário, o descarte deve obedecer às normas de lixo hospitalar contaminante. Descarta-se em recipientes apropriados, com identificação de lixo contaminante. A sua eliminação deverá ser feita de acordo com as normas locais de segurança para este determinado produto.

PRECAUÇÕES

Usuários deste dispositivo são encorajados a entrar em contato com os representantes da Arthrex caso, no seu julgamento profissional, eles requeiram uma técnica cirúrgica mais compreensiva ou mais informações.

KIT INSTRUMENTAL WEDGE OSTEOTOMY AR-13305S

Para evitar o dano aos instrumentais não cause impacto ou força brusca em nenhum deles. Quando dois dispositivos têm a intenção de serem usados em conjunto, assegure-se que eles estejam completamente engajados antes do uso.

Os dispositivos com funções de perfuração tornam-se cegos com o uso contínuo. Esta condição não indica defeito do dispositivo. Esta condição indica desgaste normal. Dispositivos cegos podem requerer substituição se não funcionarem mais como deveriam. A inspeção antes do uso deve incluir verificação da capacidade de perfuração.

A aplicação de força ou impacto sobre os instrumentos pode causar rompimento, fissura, dobramento, rachadura ou até mesmo quebra do mesmo, levando à sua inutilização. Instrumentos com componentes ajustáveis devem ser manuseados com cuidado.

Apertar demais ou manusear descuidadamente o instrumento pode danificar o mecanismo de acoplagem. Os mecanismos de acoplagem com componentes internos polímero podem enfraquecer após esterilização repetida com autoclave. Deve-se levar em conta que os instrumentos possuem risco de contaminação potencial. Os profissionais que entrarem em contato com os instrumentos devem tomar medidas de precauções contra perfurações causadas por estes.

Após utilização dos instrumentais estes devem ser tratados como possíveis contaminantes. Os instrumentais são fornecidos não estéreis, devendo passar por processo de esterilização previamente à cirurgia.

RESTRICÇÕES

Não use os instrumentais do Kit com nenhum outro fim que não seja o seu fim designado. O manuseio de tecido macio ou ossos com um dispositivo que não tem essa intenção de uso pode causar dano ao mesmo.

Não use uma instrumental que for desenhado especificamente para um dispositivo específico com um dispositivo diferente.

ADVERTÊNCIAS

Para que o uso dos instrumentais seja seguro o cirurgião deve estar profundamente familiarizado com estes e com as técnicas cirúrgicas recomendadas para a implantação. Os instrumentos não são projetados para resistir pressões ou atividade excessiva. Quebra ou dano ao instrumental pode ocorrer quando este é submetido à elevação de pressão.

Fabricado por:

ARTHREX INC.

1370 Creekside Blvd

Naples , FL 34108 USA

Fone. (941) 643-5553

KIT INSTRUMENTAL WEDGE OSTEOTOMY AR-13305S

Atendimento ao Consumidor: 1 800-934-4404

Fax: (941) 643-6218

Importador e Distribuído por:

Tellus Medical Distribuição, Importação e Exportação de Produtos para a Saúde Ltda - ME

CNPJ: 08.268.696/0001-43

Endereço: Calçada das Hortências N° 47, 1° Andar, Sala 01 - Centro Comercial Alphaville

Bairro: Barueri CEP: 06453017 - São Paulo/SP Fone: (11) 3512-1700

Aut. Func. ANVISA: 8.04317.8

Nome Técnico: Kit instrumental

Responsável Técnico: Priscila Desiderio da Silva CREFITO N° 67010 – F

Registro na ANVISA/MS: XXXXXX

PRODUTO REUTILIZÁVEL

PRODUTO NÃO-ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO

Ricardo Di Giacomo Ribeiro

CPF: 151.871-328-90

Representante Legal

Priscila Desiderio da Silva

CREFITO N° 67010 – F

Responsável Técnico