

Instrução de Uso

Kit Instrumental SAFE

Legenda dos símbolos utilizados nas embalagens

	Número no catálogo		Código de lote
	Data de Fabricação		Consultar instruções de uso
	Frágil, manusear com cuidado		Manter ao abrigo do sol
	Manter seco		Não estéril
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Kit Instrumental

Nome Comercial*: Kit Instrumental SAFE

* Orientações para a obtenção das imagens, códigos e descrições dos modelos comerciais que compõem o Kit Instrumental SAFE estão contidas no tópico "Forma de Apresentação".

Matéria Prima: Ligas de Aço Inoxidável, Ligas de Alumínio, Polipropileno, Borracha de Silicone, Politetraflouretileno, Polifenileno Sulfona

Método de Esterilização: Esterilização por calor úmido (autoclave)

Validade: Indeterminado

Produto Não Estéril

Descrição

Os instrumentais que compoem o Kit Instrumental SAFE foram especialmente projetados para fornecer ao cirurgião os instrumentos necessários para a implantação de dispositivos ortopédicos. Esses instrumentos cirúrgicos são práticos, de fácil manejo e com características específicas que diminuem os riscos durante a cirurgia.

Os instrumentos cirúrgicos são fabricados para uso exclusivo com os implantes ortopédicos a que se referem, sendo contraindicada a sua utilização para aplicação de implantes de outros fabricantes ou para finalidade diferente da qual o mesmo foi projetado.

Composição

Instrumentos cirúrgicos entram em contato com sangue, tecidos e outros líquidos do corpo humano, sofrem lavagens e limpezas e passam por repetidos ciclos de esterilização em altas temperaturas.

Deste modo, os Instrumentos Cirúrgicos são fabricados a partir de ligas de aço inoxidável, ligas de alumínio e materiais poliméricos (polipropileno, borracha de silicone, politetraflouretileno, polifenileno sulfona) – matérias primas ideais para a fabricação desses produtos por apresentarem resistência à corrosão e resistência mecânica compatível com os esforços mecânicos solicitados durante sua utilização.

Estes materiais de fabricação também são adequados ao meio em que os instrumentos cirúrgicos são submetidos – sangue e outros fluidos corpóreos, aos sucessivos ciclos de limpeza e esterilização em altas temperaturas, proporcionando uma boa resposta frente a estas ações agressivas à superfície do instrumental, minimizando os efeitos da corrosão e do desgaste apresentados pelo produto, após repetidas utilizações.

Outra característica destes materiais de fabricação, além de sua essencial resistência à corrosão, é o fato de ser um material inerte, que não provoca nenhuma reação de rejeição ao entrar em contato

com tecidos e fluidos do corpo humano.

Os materiais utilizados para fabricação do Kit Instrumental SAFE foram selecionados em conformidade com as normas NBR ISO 16061 – Instrumentação para uso em associação com os implantes cirúrgicos não ativos – Requisitos Gerais, ASTM F899 – *Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments*, NBR ISO 7153-1 – Instrumental cirúrgico – Materiais metálicos – Parte 1: Aço Inoxidável, ASTM B221 - *Standard Specification for Aluminum and Aluminum-Alloy Extruded Bars, Rods, Wire, Profiles, and Tubes*, ASTM F754 - *Standard Specification for Implantable Polytetrafluoroethylene (PTFE) Sheet, Tube, and Rod Shapes Fabricated from Granular Molding Powders* e ASTM F2042 - *Standard Guide for Silicone Elastomers, Gels, and Foams Used in Medical Applications Part II - Crosslinking and Fabrication*.

Indicação e Finalidade

O Kit Instrumental SAFE destina-se a preparação e implantação de dispositivos ortopédicos implantáveis utilizados em procedimentos de estabilização e fusão dos segmentos da coluna vertebral.

O Kit Instrumental SAFE possui instrumentais opcionais que complementam o instrumental standard nos casos de cirurgia de espondilolistese / escoliose.

Os instrumentos cirúrgicos destinam-se especificamente a implantação e fixação de implantes ortopédicos, conforme finalidade específica relacionada a seguir para cada um dos modelos comerciais que integram o kit instrumental.

Abaixo relação, contendo finalidade específica de cada instrumento que integra o Kit Instrumental SAFE:

Instrumental Standard		
Código	Descrição	Finalidade
02.01.01.35011	Chave Hexagonal 3,5mm para Gancho Crosslink com Engate Rápido	Apertar parafuso
02.01.22.00024	Chave Introdutora para Parafuso Monoaxial com Engate Rápido	Introduzir parafuso
02.01.22.00025	Chave Introdutora para Parafuso Poliaxial com Engate Rápido	Introduzir parafuso
02.11.23.00009	Cabo em "T" com Engate Rápido 1/4" Square Drive (emborrachado)	Acoplar chaves para aperto
02.11.27.00014	Cabo Catraca 1/4" Square Drive	Fixar diversos instrumentais com Engate Rápido e proporcionar a funcionalidade do mesmo
02.03.16.48001	Macho Pedicular Cônico Ø 4,8 mm com Engate Rápido	Machear osso
02.03.16.55001	Macho Pedicular Cônico Ø 5,5 mm com Engate Rápido	Machear osso
02.03.11.65001	Macho Pedicular Cônico Ø 6,5 mm com Engate Rápido	Machear osso
02.03.11.73001	Macho Pedicular Cônico Ø 7,3 mm com Engate Rápido	Machear osso
02.11.22.00005	Cabo Anti-Torque SAFE Modelo 01	Segurar implantes para aperto final no parafuso
02.01.00.00015	Chave para Aperto Final SAFE com Engate Rápido	Apertar parafuso de compressão
02.23.00.00003	Punção Inicial Modelo 01	Puncionar pedículo
02.28.09.00003	Alicate para Quebra do Prolongamento com Mola	Remover cabeça estendida do parafuso
02.49.02.00005	Apalpador de Pedículo Curvo	Apalpar o pedículo
02.49.04.00009	Probe Reto SAFE Modelo 02	Abrir canal em pedículo
02.49.04.00008	Probe Curvo SAFE Modelo 02	Abrir canal em pedículo
02.50.01.00010	Abaixador de Barras Modelo 01	Abaixar implante de barras
02.01.00.00016	Chave para Clipador Tipo Persuader 2	Introduzir implante de parafuso
02.08.00.00001	Pinça Tipo Persuader	Segurar implante de parafuso para fixação e abaixar implante de barras
02.08.00.00002	Pinça para Abaixar Barras	Abaixar a barra
02.08.02.00010	Pinça Reto para Rotacionar Barras Modelo 02	Rotacionar barras
02.08.07.00013	Pinça Distratora Pedicular Fixa Modelo 02	Fazer a distração de vertebra
02.08.08.00008	Pinça Compressora Pedicular Fixa Modelo 02	Fazer a compressão de vertebra
02.08.24.00002	Pinça Curva para Rotacionar Barras Modelo 02	Rotacionar barras
02.01.26.00003	Chave Torquímetro com Engate Rápido (Modelo Importado)	Provocar o aperto final aos parafusos
02.07.02.00055	Modelador de Barra Ø 5,5 mm Esquerdo	Dobrar implante de barras
02.07.02.10055	Modelador de Barra Ø 5,5 mm Direito	Dobrar implante de barras
02.49.02.00004	Apalpador de Pedículo	Apalpar o pedículo

02.08.10.00001	Pinça para Gancho	Pegar e segurar gancho;
02.56.01.00003	Dobrador Manual Estreito Barras Modelo 02	Curvar e modelar barra
02.47.00.00001	Aguilha 02 mm Direita Pedicular	Marcar posicionamento do furo
02.47.00.00002	Aguilha 02 mm Esquerda Pedicular	Marcar posicionamento do furo
02.63.22.09407	Caixa Nº01 em Alumínio para SAFE	Armazenar instrumentais e implantes
02.63.22.09408	Caixa Nº02 em Alumínio para SAFE	Armazenar instrumentais e implantes
02.63.22.09409	Caixa Nº03 em Alumínio para SAFE	Armazenar instrumentais e implantes
02.63.22.09410	Caixa Nº04 em Alumínio para SAFE	Armazenar instrumentais e implantes
02.90.01.00001	Tampa em Alumínio para caixa SAFE	Tampar caixa de instrumentais e implantes

Instrumental Opcional para Espôndilo		
Código	Descrição	Finalidade
02.50.01.00007	Abaixador de Barras para Clipador Tipo Persuader 2	Abaixar implante de barras
02.73.01.00008	Clipador Tipo Persuader 2	Segurar implante de parafuso para fixação
02.63.22.09411	Caixa Nº05 em Alumínio para SAFE	Armazenar instrumentais e implantes
02.90.01.00001	Tampa em Alumínio para caixa SAFE	Tampar caixa de instrumentais e implantes

Contraindicação

É contra-indicada a utilização do Kit Instrumental SAFE em procedimentos para implantação de dispositivos de outros fabricantes ou de implantes com outras finalidades, sob o risco de incompatibilidade dimensional e incongruência entre os instrumentos e os implantes.

Os instrumentais cirúrgicos não devem ser utilizados para finalidades diferentes daquelas para as quais foram projetados.

O produto aqui descrito foi desenvolvido para utilização conforme as indicações descritas acima, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico.

Forma de Apresentação

O Kit Instrumental SAFE é disponibilizado para comercialização, na forma não estéril, em embalagem plástica de polietileno ou em cartonagem de papelão.

Para fins de reposição, os componentes do Kit Instrumental SAFE são comercializados separadamente, na forma não estéril, embalados individualmente em embalagem plástica de polietileno.

Sobre a embalagem do Kit Instrumental SAFE é colado um rótulo, contendo as informações necessárias para a identificação do produto. Cada embalagem contém um folheto com orientações para a obtenção das instruções de uso do produto.

Abaixo relação, contendo quantidade de cada instrumento que integra o Kit Instrumental SAFE:

Instrumental Standard	
Código	Descrição
00.01.02.0C043	Instrumental Sistema SAFE Standard 3.0v

Instrumental Standard		
Código	Descrição	Quantidade
02.01.01.35011	Chave Hexagonal 3,5mm para Gancho Crosslink com Engate Rápido	02
02.01.22.00024	Chave Introdutora para Parafuso Monoaxial com Engate Rápido	02
02.01.22.00025	Chave Introdutora para Parafuso Poliaxial com Engate Rápido	02
02.11.23.00009	Cabo em "T" com Engate Rápido 1/4" Square Drive (emborrachado)	01
02.11.27.00014	Cabo Catraca 1/4" Square Drive	02
02.03.16.48001	Macho Pedicular Cônico Ø 4,8 mm com Engate Rápido	01
02.03.16.55001	Macho Pedicular Cônico Ø 5,5 mm com Engate Rápido	01
02.03.11.65001	Macho Pedicular Cônico Ø 6,5 mm com Engate Rápido	01
02.03.11.73001	Macho Pedicular Cônico Ø 7,3 mm com Engate Rápido	01
02.11.22.00005	Cabo Anti-Torque SAFE Modelo 01	01
02.01.00.00015	Chave para Aperto Final SAFE com Engate Rápido	02
02.23.00.00003	Punção Inicial Modelo 01	01
02.28.09.00003	Alicate para Quebra do Prolongamento com Mola	01
02.49.02.00005	Apalpador de Pedículo Curvo	01
02.49.04.00009	Probe Reto SAFE Modelo 02	01

02.49.04.00008	Probe Curvo SAFE Modelo 02	01
02.50.01.00010	Abaixador de Barras Modelo 01	01
02.01.00.00016	Chave para Clipador Tipo Persuader 2	02
02.08.00.00001	Pinça Tipo Persuader	01
02.08.00.00002	Pinça para Abaixar Barras	01
02.08.02.00010	Pinça Reta para Rotacionar Barras Modelo 02	01
02.08.07.00013	Pinça Distratora Pedicular Fixa Modelo 02	01
02.08.08.00008	Pinça Compressora Pedicular Fixa Modelo 02	01
02.08.24.00002	Pinça Curva para Rotacionar Barras Modelo 02	01
02.01.26.00003	Chave Torquímetro com Engate Rápido (Modelo Importado)	01
02.07.02.00055	Modelador de Barra Ø 5,5 mm Esquerdo	01
02.07.02.10055	Modelador de Barra Ø 5,5 mm Direito	01
02.49.02.00004	Apalpador de Pedículo	01
02.08.10.00001	Pinça para Gancho	02
02.56.01.00003	Dobrador Manual Estreito Barras Modelo 02	01
02.47.00.00001	Agulha 02 mm Direita Pedicular	06
02.47.00.00002	Agulha 02 mm Esquerda Pedicular	06
02.63.22.09407	Caixa N°01 em Alumínio para SAFE	01
02.63.22.09408	Caixa N°02 em Alumínio para SAFE	01
02.63.22.09409	Caixa N°03 em Alumínio para SAFE	01
02.63.22.09410	Caixa N°04 em Alumínio para SAFE	01
02.90.01.00001	Tampa em Alumínio para caixa SAFE	04

Instrumental Opcional para Espôndilo	
Código	Descrição
00.01.02.01043	Instrumental Sistema SAFE Espôndilo 3.0v

Instrumental Opcional para Espôndilo		
Código	Descrição	Quantidade
02.50.01.00007	Abaixador de Barras para Clipador Tipo Persuader 2	06
02.73.01.00008	Clipador Tipo Persuader 2	06
02.63.22.09411	Caixa N°05 em Alumínio para SAFE	01
02.90.01.00001	Tampa em Alumínio para caixa SAFE	01

A descrição dos instrumentais, os códigos de referencia e as imagens de cada instrumental podem ser obtido no link abaixo.

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Servicos/Consulta+a+Banco+de+Dados/Produtos+para+a+Saude>

Advertências e Precauções

- O Kit Instrumental SAFE somente deve ser utilizado após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura das instruções de uso do produto.
- Os instrumentos cirúrgicos devem ser utilizados especificamente para os fins propostos.
- Para utilização do produto o cirurgião deve estar familiarizado e treinado, sendo capaz de operá-lo sem nenhum risco ao paciente.
- Cada cirurgião desenvolve seu próprio método de cirurgia e conseqüentemente deve estar familiarizado com o instrumental a ser utilizado nas cirurgias.
- A utilização em conjunto com instrumentos e/ou implantes de outros fabricantes pode resultar em incongruência entre os instrumentos e os dispositivos ortopédicos a serem implantados.
- A vida útil dos instrumentais está diretamente relacionada ao número de vezes em que são utilizados e da maneira como são conservados, para isso são necessários alguns cuidados especificados nessa instrução.
- Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgaste ao longo de sua utilização normal, portanto o uso inapropriado, abuso ou força excessiva dos instrumentos pode causar a quebra dos mesmos em procedimentos intra-operatórios.
- Instrumentos cirúrgicos que necessitem reparos deverão ser devolvidos ao fabricante para realização do conserto e/ou reprocessamento.
- Os instrumentos cirúrgicos devem ser examinados cuidadosamente antes de seu uso. Os instrumentos com sinais de desgaste ou perda de propriedades não devem ser utilizados.

- O produto é disponibilizado para comercialização na condição de não estéril, devendo ser esterilizado no hospital antes do seu uso, recomenda-se a esterilização em autoclave.
- Esterilização inadequada dos instrumentos cirúrgicos pode causar infecção
- Os instrumentos cirúrgicos são utilizados em pacientes que podem possuir infecções conhecidas ou desconhecidas, a fim de prevenir que essas sejam disseminadas, todos os instrumentos reutilizáveis devem ser totalmente limpos e esterilizados após sua utilização, conforme os procedimentos e técnicas padrões adotadas em seu local de trabalho.
- Os instrumentos cirúrgicos devem ser limpos minuciosamente usando uma escova macia e detergente neutro. Todos os vestígios de sangue e resíduos devem ser limpos. Certifique-se que todas as partes móveis estão minuciosamente limpas para que os resíduos não afetem a articulação dos instrumentos cirúrgicos.
- A má seleção, colocação, posicionamento e fixação dos instrumentos cirúrgicos em seus respectivos estojos de acondicionamento podem acarretar em resultados indesejados.
- Inspeção os instrumentos cirúrgicos antes e após o seu uso.

Instruções de Uso

O Kit Instrumental SAFE é fornecido na condição de produto não estéril, devendo ser limpo e esterilizado antes de sua utilização. Após a utilização os instrumentos devem ser limpos, descontaminados e esterilizados antes do seu armazenamento.

Quando da sua primeira utilização, os instrumentos devem ser removidos de suas embalagens e limpos com álcool para fins médicos a 70% + água destilada 30%. Após a limpeza, devem ser enxaguados com água destilada estéril e secos com pano de limpeza que não libere fibras.

Após a utilização, os instrumentos cirúrgicos devem ser limpos o mais rápido possível e todas as suas partes deverão ser desmontadas, antes de serem submetidas à limpeza.

O método de esterilização indicado é a esterilização por calor úmido (autoclave). A autoclavagem é um processo seguro para esterilização, entretanto se não houver controle nos parâmetros operacionais, pode acarretar danos ao produto. A esterilização não substitui a limpeza, e nunca será atingida com o material sujo.

Os instrumentos cirúrgicos são produzidos com precisão, seguindo-se orientações e regulamentações aplicáveis ao seu processamento, bem como são projetados a fim de que possuam durabilidade, uma vez que destinam-se a serem reutilizados.

Condições de Manipulação

- Para manuseio dos instrumentos cirúrgicos após uso em cirurgia, seguir os procedimentos legais locais para manuseio de produtos potencialmente contaminantes.
- Os instrumentos cirúrgicos devem ser manipulados cuidadosamente, em pequenas porções, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer instrumento cirúrgico que tenha sido inadequadamente manuseado ou suspeito de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao pessoal responsável pelo mesmo para inspeção técnica.
- Manipule com cuidado.

Limpeza e Descontaminação

Quando da sua primeira utilização, os instrumentos cirúrgicos devem ser removidos de suas embalagens e limpos com solução de álcool para fins médicos/ água (7:3). Após a limpeza, devem ser enxaguados com água destilada estéril e, posteriormente, secos com pano de limpeza que não libere fibras.

Após a utilização, os instrumentos cirúrgicos devem ser limpos o mais rápido possível, atentando-se às partes desmontáveis e junções – quando possível, deverão ser desmontadas, antes de serem submetidas à limpeza, aumentando a eficácia do processo.

A alta concentração de cloretos na água é o principal fator que ocasiona danos ao material do instrumental. Atenção para o processo de secagem: ausência de gotículas de água que podem ocasionar manchas, corrosão e contribuir para a sobrevivência e crescimento microbiano.

O objetivo de um processo de limpeza de instrumental cirúrgico é a retirada total de matéria orgânica depositada em todas as partes dele, principalmente àquelas de difícil acesso e com maiores detalhes. A limpeza desempenha papel fundamental na manutenção do instrumental cirúrgico, já que

resíduos cirúrgicos, quando presentes, são as causas preliminares dos pontos de corrosão, manchas e descoloração dessas ferramentas.

Os procedimentos de limpeza e descontaminação devem englobar etapas de: limpeza prévia, descontaminação, lavagem (manual e automatizada), enxágue e secagem.

Todas as etapas que necessitem de água recomenda-se o uso de água DDD, ou seja, deionizada (isenta de substâncias iônicas), desmineralizada (isenta de substâncias minerais/ salinas) e destilada (isenta de substâncias iônicas, salinas, minerais, entre outras).

Para execução dos procedimentos recomenda-se o uso de escovas macias ou de nylon – que não ocasionem danos à superfície do instrumental cirúrgico (uso de esponjas de aço ou metálica são estritamente proibida), detergentes enzimáticos com aplicabilidade específica (preferencialmente de uma mistura de enzimas, devido à alta seletividade e especificidade dessa classe de substância), utilizando a diluição recomendada pelo fabricante e atentando-se à tolerância de temperatura para não coagulação das proteínas durante a lavagem. A etapa de secagem não deve ser feita de forma natural, evitando formação de manchas e corrosão.

As etapas principais devem ser executadas da seguinte maneira:

- **Limpeza Prévia / Descontaminação**

O material deverá ser submetido a banho ultrassônico contendo detergente enzimático à temperatura de 68°C durante o tempo necessário para remoção das sujidades (5, 10, 15, 20 minutos) – variando de acordo com o nível de sujidade presente no material. Terminado o tempo de imersão, caso as sujidades não tenham sido removidas, retirá-las com o auxílio de escovas de cerdas macias sob água corrente.

- **Lavagem/Enxague/Secagem**

Manual: Caso o procedimento utilizado seja completamente manual, proceder com a imersão em banho ultrassônico e uso de escovas com cerdas macias, quantas vezes necessárias, até que toda a sujidade tenha sido removida. Em seguida, realizar o enxague dos instrumentos utilizando água DDD (deionizada, desmineralizada, destilada). Submeter os materiais a ciclos de desinfecção, conforme parâmetros determinados pelo fabricante e, por fim, secá-los.

Automatizado: Para sistemas automatizados, utilizar os parâmetros recomendados pelo fabricante do equipamento, incluindo as etapas de lavagem, enxague, desinfecção e secagem. Deverá ser observada a indicação do detergente enzimático, bem como a concentração adequada.

As recomendações mencionadas anteriormente, desde que seguidas corretamente, evitam a deterioração do instrumento cirúrgico, seja por corrosão ou desgaste químico e, também, promovem maior durabilidade dos mesmos.

A limpeza deve ser extremamente eficaz para garantir um processo de esterilização satisfatório, já que autoclave tem apenas a função de esterilização do instrumental.

Se o processo de limpeza for realizado em equipamentos de ultrassom e/ou termodesinfectoras com o auxílio de substâncias desincrustantes, as orientações do fabricante deverão ser adotadas.

Esterilização

O método de esterilização indicado para os instrumentos cirúrgicos é a esterilização por calor úmido (autoclave). A autoclavagem é um processo seguro para esterilização, entretanto, se não houver controle nos parâmetros operacionais, pode acarretar danos ao produto. Destaca-se que, para uma esterilização eficiente, o material deve estar completamente limpo e desmontado, caso apresente partes destacáveis.

A esterilização dos instrumentos cirúrgicos deve ser realizada conforme parâmetros descritos na tabela abaixo:

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição
Calor úmido (autoclave)	Pré-Vácuo Esterilização (Vácuo) Secagem	134° à 137°	10 minutos

O processo de esterilização deve atender a probabilidade teórica da presença de microorganismos vitais de no máximo 1 sobre 10^{-6} (S.A.L. [Sterility Assurance Level] nível de garantia de esterilidade = 10^{-6}).

As condições do equipamento (autoclave) utilizado durante o processo de esterilização (programa de calibração, manutenção, qualificações, entre outros), bem como a garantia da utilização de um processo de esterilização adequado e a comprovação da esterilidade do produto é responsabilidade do pessoal habilitado (central de material) do serviço de saúde.

Manutenção

- O fabricante não assume a responsabilidade por danos que eventualmente ocorram nos instrumentos cirúrgicos, com conseqüências ao paciente, em função de manutenções impróprias não efetuadas pela sua assistência técnica, ou quando forem utilizadas numa troca, peças sobressalentes/ acessórios não originais de fábrica.
- Para manutenção dos instrumentos cirúrgicos o fabricante oferece o seu serviço de assistência técnica, o qual é realizado por profissionais capacitados e qualificados para tal. A assistência técnica é oferecida através de seu setor de pós-vendas.
- Entretanto, para manutenção de rotina dos instrumentos, recomenda-se a lubrificação das partes móveis, junções e as dobradiças das pinças, tesouras, pinças articuladas, afastadores articulados, bem como todas as junções dos demais instrumentos, com um lubrificante não oleoso, não pegajoso, não corrosivo e sem silicone, que formará uma película protetora contra corrosão sobre as articulações e juntas.
- Recomenda-se ainda uma verificação completa da funcionalidade de todos os instrumentos cirúrgicos ao final de cada utilização.

Armazenamento e Transporte

Para o armazenamento, recomenda-se local seco e arejado, sem exposição à incidência de luz, à umidade ou à substâncias contaminantes.

Os instrumentos cirúrgicos não devem ser armazenados diretamente ao chão. Assim, recomenda-se a utilização de prateleiras com altura mínima de 20 cm.

O produto deve ser transportado adequadamente, evitando-se quedas e atrito que possam danificar a estrutura e a superfície das peças.

Outras Informações



Fabricado e distribuído por:

MDT – Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes SA

Endereço: Av. Brasil, nº. 2983 – Distrito Industrial – Rio Claro/SP – Brasil

CEP: 13.505-600

Fone/Fax: (55-19) 2111-6500

CNPJ: 01.025.974/0001-92

Responsável Técnico: José Antonio Maximo – CREASP: 0601114153

Registro ANVISA nº.: 10417940180

Revisão: 00

Emissão: 14/01/2018



ALERTA INSTRUÇÃO DE USO

Estas INSTRUÇÕES DE USO são disponibilizadas em formato não impresso, através do endereço eletrônico do fabricante www.mdt.com.br.

As INSTRUÇÕES DE USO estão indexadas no *site* através do NÚMERO REGISTRO/ CADASTRO ANVISA e respectivo NOME COMERCIAL do produto, informados no rótulo do produto adquirido.

Todas AS INSTRUÇÕES DE USO disponibilizadas no *website* possuem a identificação da revisão e data de emissão do documento. Sendo que o usuário deve atentar-se para a correta versão (revisão e data de emissão) do documento em relação à DATA DE FABRICAÇÃO informada no rótulo do produto adquirido.

Caso seja de interesse do usuário, as INSTRUÇÕES DE USO poderão ser fornecidas em formato impresso, sem custo adicional. Sendo que a solicitação das mesmas deverá ser realizada junto ao CAP (Canal de Atendimento ao Público) do fabricante, informado a seguir:

Canal de Atendimento ao Público – CAP:

Telefone: +55 19 2111.6500

FAX: +55 19 2111.6500

<http://www.mdt.com.br/contato>

Avenida Brasil, 2983 – Distrito Industrial CEP: 13505-600 | Rio Claro – São Paulo – Brasil

Horário de atendimento: 8hs às 17hs, de segunda à sexta-feira, exceto feriados.