

Nome Técnico: KIT CIRÚRGICO (1551046)

Nome Comercial: KIT CÂNULA PARA DISCECTOMIA PERCUTÂNEA LOMBAR ORTHODISC

Validade: 3 anos

PRODUTO DE USO MÉDICO

PRODUTO ESTÉRIL

Modelos Comerciais
FP.02.13.0018 - KIT CÂNULA PARA DISCECTOMIA PERCUTÂNEA LOMBAR ST
FP.02.13.0019 - KIT CÂNULA PARA DISCECTOMIA PERCUTÂNEA LOMBAR RZ
FP.02.13.0020 - KIT CÂNULA PARA DISCECTOMIA PERCUTÂNEA LOMBAR EP
FP.02.13.0021 - KIT CÂNULA PARA DISCECTOMIA PERCUTÂNEA LOMBAR LV
FP.02.13.0022 - KIT CÂNULA PARA DISCECTOMIA PERCUTÂNEA LOMBAR SE

A Orthotrauma, em acordo com a Instrução Normativa IN nº4/2012, estabelecida pela ANVISA, disponibiliza as instruções de uso para download no endereço eletrônico www.orthotrauma.ind.br, no menu "Instruções de Uso".

ATENÇÃO: *Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Atentar para todas as advertências e precauções mencionadas nesta instrução. A não observância das informações aqui declaradas, poderá levar a complicações durante a utilização deste produto.*


1. Descrição do produto médico







O KIT CÂNULA PARA DISCECTOMIA PERCUTÂNEA LOMBAR ORTHODISC é composto por um conjunto de cânulas que permitem a execução de procedimentos de discectomia percutânea lombar para descompressão da raiz nervosa e alívio da dor em pacientes com doenças degenerativas de disco. Os kits são apresentados em cinco modelos distinguindo-se no encaixe da cânula percutânea.

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

2. Composição e especificação técnica

Todos os modelos do KIT CÂNULA PARA DISCECTOMIA PERCUTÂNEA LOMBAR ORTHODISC possuem as mesmas características visuais e funcionais, mesmo processo produtivo, mesma matéria prima e mesma indicação de uso e princípio de funcionamento, diferenciando-se apenas no tipo de encaixe da Cânula percutânea com Stop, conforme especificações técnicas abaixo:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	DIMENSÕES	MATÉRIA PRIMA	ILUSTRAÇÃO
CO.01.04.099	TUBO COLETOR 4MTS	4000mm	Tubo de PVC/ Tubo de Silicone / Polipropileno (PP)	

CO.01.04.100	TREFINA 2,2X185MM	Ø2,2 x185mm	Aço inox 304, Plástico ABS	
CO.01.04.101	OBTURADOR 2,2X185MM	Ø2,2 x185mm	Aço inox 304, Plástico ABS	
CO.01.04.102	CÂNULA TROCARTE COM STOP 3,5X170MM	Ø3,5 x170mm	Aço inox 304, Plástico ABS	
CO.01.04.103	FIO GUIA COM PEGA 1,5X380MM	Ø1,5 x380mm	Aço inox 304, Plástico ABS	
CO.01.04.104	CÂNULA DE PUNÇÃO 2,2X265MM	Ø2,2 x265mm	Aço inox 304, Plástico ABS	
CO.01.04.105	CÂNULA PERCUTÂNEA COM STOP 2,8X240MM ST			
CO.01.04.106	CÂNULA PERCUTÂNEA COM STOP 2,8X240MM RZ			
CO.01.04.107	CÂNULA PERCUTÂNEA COM STOP 2,8X240MM EP	Ø2,8 x240mm	Aço inox 304, Alumínio, Plástico ABS	
CO.01.04.108	CÂNULA PERCUTÂNEA COM STOP 2,8X240MM LV			
CO.01.04.109	CÂNULA PERCUTÂNEA COM STOP 2,8X240MM SE			

3. Apresentação Comercial

O KIT CÂNULA PARA DISCECTOMIA PERCUTÂNEA LOMBAR ORTHODISC é comercializado em cinco modelos (ST; RZ; EP; LV; SE) contendo 7 itens por embalagem, sendo:

1 (um) Tubo coletor 4MTS; 1 (uma) Trefina 2,2x185mm; 1 (um) Obturador 2,2x185mm; 1 (uma) Cânula Trocarde com Stop 3,5x170mm; 1 (um) Fio guia com pega 1,5x380mm; 1 (uma) Cânula de punção 2,2x265mm e 1 (uma) Cânula percutânea com Stop 2,8x240mm.

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

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

Todos os modelos do KIT CÂNULA PARA DISCECTOMIA PERCUTÂNEA LOMBAR ORTHODISC possuem as mesmas características visuais e funcionais, mesmo processo produtivo e mesma matéria prima, diferenciando-se apenas no tipo de encaixe da Cânula percutânea com Stop.

Os instrumentos possuem a mesma função e indicação de uso. A variação no encaixe da cânula é para oferecer compatibilidade adequada aos diversos modelos de equipamentos de Shaver disponíveis no mercado.

Os modelos comerciais são apresentados da seguinte forma:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPOSIÇÃO DO KIT	
FP.02.13.0018	KIT CÂNULA PARA DISCECTOMIA PERCUTÂNEA LOMBAR ST	1 UN	CO.01.04.099 - TUBO COLETOR 4MTS
		1 UN	CO.01.04.100 - TREFINA 2,2X185MM
		1 UN	CO.01.04.101 - OBTURADOR 2,2X185MM
		1 UN	CO.01.04.102 - CÂNULA TROCARTE COM STOP 3,5X170MM
		1 UN	CO.01.04.103 - FIO GUIA COM PEGA 1,5X380MM
		1 UN	CO.01.04.104 - CÂNULA DE PUNÇÃO 2,2X265MM
		1 UN	CO.01.04.105 - CÂNULA PERCUTÂNEA COM STOP 2,8X240MM ST
FP.02.13.0019	KIT CÂNULA PARA DISCECTOMIA PERCUTÂNEA LOMBAR RZ	1 UN	CO.01.04.099 - TUBO COLETOR 4MTS
		1 UN	CO.01.04.100 - TREFINA 2,2X185MM
		1 UN	CO.01.04.101 - OBTURADOR 2,2X185MM
		1 UN	CO.01.04.102 - CÂNULA TROCARTE COM STOP 3,5X170MM
		1 UN	CO.01.04.103 - FIO GUIA COM PEGA 1,5X380MM
		1 UN	CO.01.04.104 - CÂNULA DE PUNÇÃO 2,2X265MM
		1 UN	CO.01.04.106 - CÂNULA PERCUTÂNEA COM STOP 2,8X240MM RZ
FP.02.13.0020	KIT CÂNULA PARA DISCECTOMIA PERCUTÂNEA LOMBAR EP	1 UN	CO.01.04.099 - TUBO COLETOR 4MTS
		1 UN	CO.01.04.100 - TREFINA 2,2X185MM
		1 UN	CO.01.04.101 - OBTURADOR 2,2X185MM
		1 UN	CO.01.04.102 - CÂNULA TROCARTE COM STOP 3,5X170MM
		1 UN	CO.01.04.103 - FIO GUIA COM PEGA 1,5X380MM
		1 UN	CO.01.04.104 - CÂNULA DE PUNÇÃO 2,2X265MM
		1 UN	CO.01.04.107 - CÂNULA PERCUTÂNEA COM STOP 2,8X240MM EP
FP.02.13.0021	KIT CÂNULA PARA DISCECTOMIA	1 UN	CO.01.04.099 - TUBO COLETOR 4MTS
		1 UN	CO.01.04.100 - TREFINA 2,2X185MM
		1 UN	CO.01.04.101 - OBTURADOR 2,2X185MM

	PERCUTÂNEA LOMBAR LV	1 UN	CO.01.04.102 - CÂNULA TROCARTE COM STOP 3,5X170MM
		1 UN	CO.01.04.103 - FIO GUIA COM PEGA 1,5X380MM
		1 UN	CO.01.04.104 - CÂNULA DE PUNÇÃO 2,2X265MM
		1 UN	CO.01.04.108 - CÂNULA PERCUTÂNEA COM STOP 2,8X240MM LV
FP.02.13.0022	KIT CÂNULA PARA DISCECTOMIA PERCUTÂNEA LOMBAR SE	1 UN	CO.01.04.099 - TUBO COLETOR 4MTS
		1 UN	CO.01.04.100 - TREFINA 2,2X185MM
		1 UN	CO.01.04.101 - OBTURADOR 2,2X185MM
		1 UN	CO.01.04.102 - CÂNULA TROCARTE COM STOP 3,5X170MM
		1 UN	CO.01.04.103 - FIO GUIA COM PEGA 1,5X380MM
		1 UN	CO.01.04.104 - CÂNULA DE PUNÇÃO 2,2X265MM
		1 UN	CO.01.04.109 - CÂNULA PERCUTÂNEA COM STOP 2,8X240MM SE

4. Princípio de Funcionamento

O KIT CÂNULA PARA DISCECTOMIA PERCUTÂNEA LOMBAR ORTHODISC realiza a descompressão da raiz nervosa através da técnica de discectomia percutânea, onde são inseridos instrumentais para abertura de um canal de acesso até o disco, onde a cânula percutânea, acoplada a uma peça de mão do equipamento Shaver, irá realizar a remoção do núcleo pulposo na quantidade determinada pelo cirurgião.

Os modelos de cânulas possuem diferentes encaixes para serem utilizados com os principais modelos de equipamentos disponíveis no mercado, de modo a oferecer bom funcionamento em conjunto.

O KIT CÂNULA PARA DISCECTOMIA PERCUTÂNEA LOMBAR ORTHODISC é comercializado como produto único. Portanto, o equipamento a que se destina o uso em conjunto com o dispositivo médico é vendido separadamente e não integra o cadastro deste produto.

5. Indicação de Uso/ Finalidade

O KIT CÂNULA PARA DISCECTOMIA PERCUTÂNEA LOMBAR ORTHODISC é um dispositivo médico minimamente invasivo de uso transitório indicado para procedimentos de discectomia percutânea lombar para descompressão da raiz nervosa e alívio da dor em pacientes com doenças degenerativas de disco, como hérnia de disco intervertebral ou a protrusão discal sintomática e ciática da região lombar.

O Kit, utilizado em conjunto com um equipamento de Shaver, permite o acesso ao corpo vertebral possibilitando ao cirurgião realizar a técnica de discectomia percutânea de maneira segura e precisa.

Os instrumentais que compõem o kit possuem a seguinte finalidade:

TUBO COLETOR 4MTS: Utilizado para a coleta e armazenamento do material removido

TREFINA 2,2X185MM: Utilizada para cortar ou fazer orifício no ânulo fibroso.

OBTURADOR 2,2X185MM: Utilizada para facilitar a introdução da cânula trocarate com Stop.

CÂNULA TROCARTE COM STOP 3,5X170MM: Utilizada para a inserção e remoção dos instrumentais do kit.

FIO GUIA COM PEGA 1,5X380MM: Utilizado para guiar a Cânula trocarate com Stop.

CÂNULA DE PUNÇÃO 2,2X265MM: CÂNULA DE PUNÇÃO 2,2X265MM: Utilizada para realizar a perfuração dos tecidos moles.

CÂNULA PERCUTÂNEA COM STOP 2,8X240MM ST: Utilizada para a debridação e aspiração de tecidos.

6. Modo de Uso do Produto

- O manuseio do dispositivo deve seguir técnicas assépticas já utilizadas nos centros cirúrgicos.
- Selecionar O modelo de Kit de acordo com a compatibilidade de encaixe da Cânula Percutânea com o equipamento.
- Abrir a embalagem puxando pela aba de abertura na extremidade do blister e retirar o dispositivo da embalagem.
- Posicionar o paciente de acordo com o ponto de acesso mais adequado para a realização do procedimento cirúrgico definido pelo cirurgião responsável.
- Prepare o equipamento de Shaver, conectando o tubo coletor e a cânula percutânea.
- Todo o procedimento deve ser assistido por fluoroscopia.
- Realizar a incisão inicial, inserir a cânula de punção com o fio guia na incisão até chegar ao disco.
- Inserir a Cânula trocarte com Stop, já com o obturador encaixado, na incisão, sendo guiado através do fio guia, até a parede do ânulo. Desrosquear a trava da Cânula trocarte com Stop, ajustar o limitador de profundidade até que fique apoiado no paciente e rosquear a trava novamente.
- Retirar o obturador, mantendo a Cânula Trocarte com Stop no paciente.
- Inserir Trefina na Cânula Trocarte com Stop para cortar ou realizar o orifício no ânulo fibroso. Se necessário ajustar o limitador de profundidade da Cânula trocarte com Stop.
- Retirar a Trefina e o fio guia, mantendo a Cânula Trocarte com Stop posicionada.
- Inserir a cânula percutânea com Stop na Cânula trocarte com Stop.
- Após posicionar a Cânula Percutânea com Stop dentro do disco, ligar o equipamento de Shaver.
- Realizar a remoção do núcleo pulposo até que seja retirada a quantidade determinada pelo cirurgião.
- Após remover todo o material necessário, retirar a Cânula Percutânea com Stop e em seguida, retirar a Cânula trocarte com Stop. O material removido ficará contido no tubo coletor.

Obs.: O equipamento de Shaver citado no procedimento não faz parte do cadastro desse produto.

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

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

7. Condições de Armazenamento

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

Não devem ser armazenados em lugares nos quais sejam estocadas substâncias contaminantes como, por exemplo, inseticidas, pesticidas, materiais de limpeza, produtos químicos, etc. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que

os componentes permaneçam intactos até o momento do seu uso. Cuidado com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as boas práticas de armazenamento e distribuição de produtos médicos.

8. Condições de Transporte e Manuseio

O KIT CÂNULA PARA DISCECTOMIA PERCUTÂNEA LOMBAR ORTHODISC deve ser transportado e manuseado com cuidado para evitar a queda torção, esmagamento, impacto, atrito ou outra ação, afim de não danificar a embalagem e o dispositivo, mantendo assim a esterilidade do material e seu correto funcionamento.

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

Após retirado da embalagem, o dispositivo médico KIT CÂNULA PARA DISCECTOMIA PERCUTÂNEA LOMBAR ORTHODISC deve ser manipulado cuidadosamente e individualmente por profissional qualificado, evitando contaminação.

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

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

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

DESCARTE:

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

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

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

9. Contra -Indicações

Contraindicado em casos de evidência radiológica de uma protuberância anular difusa que se estende para fora da circunferência do corpo vertebral; evidência radiológica de estenose em depressão lateral grave, hérnia de disco calcificada, síndrome degenerativa grave da faceta articular e hipertrofia do ligamento flavum; evidência radiológica de fragmentos soltos do disco ou fragmentos forçados para fora do canal vertebral.

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

10. Advertências

- Produto de uso único, reprocessamento proibido conforme RE nº 2605/2006 (Item 65).
- Produto a ser utilizado somente por profissional qualificado. O médico cirurgião deve estar familiarizado e deter conhecimentos suficientes da técnica cirúrgica e sua limitação, incluindo o pré e pós-operatório, técnica cirúrgica adotada, precauções e riscos potenciais.
- Antes de utilizar o produto, ler atentamente as instruções de uso.
- O produto deve trabalhar em conjunto com equipamento de shaver adequado. O uso com equipamentos não compatíveis pode comprometer o desempenho funcional do dispositivo, bem como oferecer riscos ao paciente e cirurgião
- Definir a velocidade de rotação conforme indicação do fabricante do Equipamento elétrico. Recomendação de uso:
 - Velocidade (modo Oscilante) – Min.: 500 rpm/ Máx.: 3000 rpm.
- Manuseie o dispositivo médico com cuidado ao introduzir e retirar do corpo do paciente, evitando força excessiva.
- Não utilize o produto fora do prazo de validade.
- Produto não acompanha nenhum material implantável e nenhum medicamento, substância química ou fármaco.
- Produto deve ser mantido em sua embalagem original até antes do uso, seguindo os procedimentos de assepsia médica hospitalar.
- Caso a embalagem esteja violada ou danificada, todos os componentes devem ser descartados, mesmo que se apresente em perfeitas condições.
- A utilização do dispositivo é transitória (<60 min).
- Seguir as orientações/condições de armazenamento, transporte, manipulação e descarte, a fim de evitar riscos ao procedimento e ao paciente.
- Os instrumentais de corte podem causar lesão ao operador se não manuseada com cuidado.
- Não utilizar o produto em equipamento de Ressonância Magnética – MRI ou nas suas proximidades.
- O paciente deve ser informado quanto a Indicações, contra indicações, efeitos adversos e advertências relacionadas ao procedimento.
- O paciente deve ser informado quanto à importância do acompanhamento pós-cirúrgico. A falta de acompanhamento impede a detecção de problemas pós-cirúrgicos.
- O produto deve ser inutilizado e descartado em lixo hospitalar após o uso.
- Produto de uso único, PROIBIDO REPROCESSAR.

11. Precauções

- Todas as peças devem estar prontas em uma condição esterilizada antes da operação.
- Verificar a integridade do dispositivo antes do uso. Não utilize o dispositivo em mau estado (torto ou quebrado).
- Não utilize em conjunto qualquer componente que não tenha sido citado nesta Instrução. A

utilização de componentes diferentes irá danificar o dispositivo.

- Antes de iniciar o procedimento, devem ser identificadas as estruturas anatômicas do paciente com intuito de garantir que o ponto de inserção do dispositivo médico Kit Cânula para Discectomia Percutânea Lombar OrthoDisc, esteja longe de estruturas anatômicas adjacentes que possam causar lesões indesejadas ao paciente.
- Verifique a compatibilidade com o equipamento e peça de mão antes da utilização. Acionar o equipamento momentos antes do uso para verificar se a lâmina está girando livremente.
- Ao encaixar a lâmina no equipamento, certifique-se que a conexão foi bem feita. Verificar se o encaixe dos conectores estão seguros e não apresentam vazamentos.
- Não faça contato entre a Cânula percutânea com Stop e outros objetos de metal. Se ocorrer contato, o produto pode quebrar ou soltar partículas metálicas que podem prejudicar o procedimento cirúrgico.
- Não tente conectar ou desconectar o dispositivo com o equipamento em funcionamento.
- A retirada da lâmina da peça de mão deve ser realizada somente após certificar-se que o equipamento não estiver mais funcionando e nem superaquecido.
- Não utilize o produto em velocidades superiores ao recomendado pelo fabricante do equipamento para evitar a geração excessiva de partículas;
- Nunca utilize um dispositivo que apresente superaquecimento.
- Não use o produto em um ambiente seco, sem fluxo de água, que torne o produto em condições de inadequadas de trabalho.
- O procedimento deverá ser realizado sob orientação ultrassonográfica.
- Não molhe a embalagem individual do produto. Caso a embalagem esteja molhada, a esterilização perde a validade e o produto não deve ser utilizado.
- O uso de imobilização adequada e gerenciamento pós-operatório adequados são indicados como parte do tratamento até que ocorra a recuperação.

12. Efeitos adversos

O uso do KIT CÂNULA PARA DISCECTOMIA PERCUTÂNEA LOMBAR ORTHODISC pode acarretar em infecções decorrentes do procedimento executado de forma incorreta.

13. Dados do Fabricante

Fabricado por: Orthotrauma Indústria Comércio Importação e Exportação Ltda EPP

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

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

Responsável Técnico: Thabata Carbinatti CRF – SP 75075

14. Modelo rotulagem

Descrição: KIT CÂNULA PARA DISCECTOMIA PERCUTÂNEA LOMBAR (ST) – de acordo com o modelo comercial.

Matéria prima: AÇO/ PVC/ SILICONE

Nome Técnico: KIT CIRÚRGICO

Nome Comercial: KIT CÂNULA PARA DISCECTOMIA PERCUTÂNEA LOMBAR ORTHODISC

Código: XXXXXXXX

Lote: XXXXXXXX

Data de Fabricação: DD/MM/AAAA

Prazo de Validade: XX/XX/XXXX

REGISTRO ANVISA n.º: 81740589014

Responsável Técnico: Thabata Carbinatti - CRF/SP 75075

PRODUTO ESTÉRIL - USO ÚNICO PROIBIDO REPROCESSAR

Armazenar em local limpo e seco, longe do calor e ao abrigo de luz direta,
sob temperatura +10°C a + 40°C - Umidade relativa 75% máxima.

“VER INSTRUÇÃO DE USO”

Instrução de Uso nº 81740589014 – Rev.00 disponível no website: www.orthotrauma.ind.br

ORTHOTRAUMA INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA EPP

Rua 1A JC, Nº 138 – Jardim Centenário.

CEP 13503-511 - Rio Claro/SP