

NOME TÉCNICO: SISTEMA DE FIXAÇÃO RÍGIDA DE PLACAS RETAS PARA OSTEOSÍNTESE
NOME COMERCIAL: SISTEMA SIGNUS DE HASTE PROXIMAL DE FÊMUR COM BLOQUEIO CE 0434

1 – DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO

O sistema Signus é de procedência nacional, fabricado e distribuído pela Ortosintese Indústria e Comércio Ltda. O produto é composto por uma haste metálica com comprimento e diâmetros variáveis, com uma pequena curvatura e provida de dois orifícios proximais e dois distais. É composto também por parafusos e pinos rosqueados metálicos, de bloqueio. São de uso intramedular esquerdo, para tratamento de fraturas. As hastas são utilizadas nas cirurgias para tratamento de fraturas transcrotérias, subtrocanterianas, subtrocanterianas e fraturas diafisárias proximais complexas do fêmur. Produzida em aço inoxidável ASTM F 138 (NBR ISO 5832-1).



Referência	Descrição
4833/01	Pino intramedular direito Ø 10 x 125* x 340
4833/02	Pino intramedular direito Ø 10 x 130* x 340
4833/03	Pino intramedular direito Ø 10 x 125* x 380
4833/04	Pino intramedular direito Ø 10 x 130* x 380
4833/05	Pino intramedular direito Ø 10 x 125* x 420
4833/06	Pino intramedular direito Ø 10 x 130* x 420
4835/01	Pino intramedular esquerdo Ø 10 x 125* x 340
4835/02	Pino intramedular esquerdo Ø 10 x 130* x 340
4835/03	Pino intramedular esquerdo Ø 10 x 125* x 380
4835/04	Pino intramedular esquerdo Ø 10 x 130* x 380
4835/05	Pino intramedular esquerdo Ø 10 x 125* x 420
4835/06	Pino intramedular esquerdo Ø 10 x 130* x 420
4837/01	Pino intramedular Ø 10 x 125* x 240
4837/02	Pino intramedular Ø 10 x 130* x 240
4837/03	Pino intramedular Ø 10 x 135* x 240
4838/01	Pino intramedular Ø 11 x 125* x 240
4838/02	Pino intramedular Ø 11 x 130* x 240
4838/03	Pino intramedular Ø 11 x 135* x 240
4839/01	Pino intramedular Ø 12 x 125* x 240
4839/02	Pino intramedular Ø 12 x 130* x 240
4839/03	Pino intramedular Ø 12 x 135* x 240



Referência	Descrição
3179/01	Pino de trava 26
3179/02	Pino de trava 28
3179/03	Pino de trava 30
3179/04	Pino de trava 32
3179/05	Pino de trava 34
3179/06	Pino de trava 36
3179/07	Pino de trava 38
3179/08	Pino de trava 40
3179/09	Pino de trava 42
3179/10	Pino de trava 44
3179/11	Pino de trava 46
3179/12	Pino de trava 48
3179/13	Pino de trava 50
3179/14	Pino de trava 52
3179/15	Pino de trava 54
3179/16	Pino de trava 56
3179/17	Pino de trava 58
3179/18	Pino de trava 60
3179/19	Pino de trava 64
3179/20	Pino de trava 68
3179/21	Pino de trava 72
3179/22	Pino de trava 76
3179/23	Pino de trava 80
3179/24	Pino de trava 84
3179/25	Pino de trava 88
3179/26	Pino de trava 92
3179/27	Pino de trava 96
3179/28	Pino de trava 100
3179/29	Pino de trava 104
3179/30	Pino de trava 108
3179/31	Pino de trava 112
3179/32	Pino de trava 116
4829/01	Parafuso deslizante Ø 6,5 x 75
4829/02	Parafuso deslizante Ø 6,5 x 80
4829/03	Parafuso deslizante Ø 6,5 x 85
4829/04	Parafuso deslizante Ø 6,5 x 90
4829/05	Parafuso deslizante Ø 6,5 x 95
4829/06	Parafuso deslizante Ø 6,5 x 100
4829/07	Parafuso deslizante Ø 6,5 x 105
4829/08	Parafuso deslizante Ø 6,5 x 110
4829/09	Parafuso deslizante Ø 6,5 x 115
4829/10	Parafuso deslizante Ø 6,5 x 120
4830/01	Parafuso deslizante Ø 11 x 80
4830/02	Parafuso deslizante Ø 11 x 85
4830/03	Parafuso deslizante Ø 11 x 90
4830/04	Parafuso deslizante Ø 11 x 95
4830/05	Parafuso deslizante Ø 11 x 100
4830/06	Parafuso deslizante Ø 11 x 105
4830/07	Parafuso deslizante Ø 11 x 110
4830/08	Parafuso deslizante Ø 11 x 115
4830/09	Parafuso deslizante Ø 11 x 120
4831	Parafuso tampão

Existem instrumentais (não objeto deste registro e não integrante deste produto) para auxiliar o cirurgião durante o procedimento de implantação.



2 – FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

As hastas intramedulares com bloqueio são fornecidas em embalagens não estéreis de filme de polietileno de baixa densidade atóxico e inodoro.

Os parafusos deslizantes são fornecidos em embalagens unitárias não estéreis, de filme de polietileno de baixa densidade, atóxico e inodoro.

Os pinos de trava são fornecidos em embalagens unitárias não estéreis, de filme de polietileno de baixa densidade, atóxico e inodoro ou em embalagens de PVC atóxico e inodoro, com 6 unidades.

Haste

Exemplo de produto médico acondicionado em filme plástico de polietileno na forma em que será entregue ao consumo.



Parafuso Deslizante

Exemplo de produto médico acondicionado em embalagem unitária de filme plástico de polietileno na forma em que será entregue ao consumo.



Parafuso Tampão

Exemplo de produto médico acondicionado em embalagem unitária de filme plástico de polietileno na forma em que será entregue ao consumo.



Pino de Trava

Exemplo de produto médico acondicionado em embalagem unitária de filme plástico de polietileno na forma em que será entregue ao consumo.



Exemplo de produto médico acondicionado em embalagem de seis unidades de filme plástico de PVC na forma em que será entregue ao consumo.



Neste tipo de embalagem, os parafusos ficam separados uns dos outros, pois a embalagem possui seis compartimentos, cada um destinado a acondicionar um único produto, o que garante que não ocorrerá atrito entre eles, preservando assim as características de acabamento superficial.

3 – INDICAÇÕES

A hastas são utilizadas nas cirurgias para tratamento de fraturas transcrotérias, subtrocanterianas e fraturas diafisárias proximais complexas do fêmur.

4 – INFORMAÇÕES DE USO

- a) O uso das hastas intramedulares com bloqueio deve ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tal procedimento. É fundamental que seja traçado um cuidadoso planejamento pré-operatório.
- b) A fim de proteger o médico e seu paciente, em eventuais problemas futuros, o hospital deve se responsabilizar pela anotação no protocolo do paciente, do código e do número do lote dos componentes implantáveis utilizados. Estes dados são de fundamental importância para permitir a rastreabilidade dos produtos médicos utilizados;
- c) A haste intramedular com bloqueio é classificada como "produto de uso único", ou seja, não pode ser reutilizada;
- d) Os produtos médicos descritos nessa instrução de uso que forem removidos de seus pacientes e que não tenham objetivo de estudos e/ou análises, devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar. Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como, os métodos e procedimentos utilizados. A Ortosintese recomenda que tais produtos médicos sejam deformados mecanicamente, através de prensa de impacto, martelo ou maquina. Em seguida, os produtos médicos devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua situação, ou seja, impróprio ao uso.

5 – CONTRA INDICAÇÕES

pacientes portadores de infecção, óssea ou não, aguda ou crônica (contra indicação relativa, a critério médico); pacientes com estado geral comprometido, impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico; sensibilidade a corpos estranhos. Em casos de suspeita, deverão ser fazer testes no paciente; má qualidade óssea (imatuidade óssea, osteoporoze grave); pacientes hipersensíveis a qualquer dos materiais do item 1; sinais de inflamação local; pacientes sem vontade ou incapacidade de seguir os cuidados e as instruções do pós-operatório; todo paciente deve ser alertado sobre os riscos de deambular sem o auxílio de muleta ou bengala, antes que ocorra a completa recuperação e adaptação ao produto médico.

6 – AVISOS

Os produtos fabricados pela Ortosintese auxiliam o cirurgião ortopedista nos procedimentos de fixação óssea. Entretanto, não se pode pretender que um implante obtenha o mesmo desempenho de um osso sadio ou que suporte estresse mecânico intenso e contínuo. Estes materiais são submetidos a repetidas tensões durante o seu uso, o que pode resultar em uma fratura, soltura ou dano do mesmo. Fatores como o peso do paciente, nível de atividade e obediência às instruções dadas pelo cirurgião no pós-operatório, refletem no desempenho do implante, especialmente quando há retardado ou ausência de consolidação. Conseqüentemente, é importante que se mantenha uma imobilização do local em tratamento (utilização de apoios externos, auxílio para deambular, aparelhos ortopédicos, andadores, etc), por um período que será definido pelo cirurgião. É imprescindível um amplo conhecimento da técnica cirúrgica empregada, bem como dos aspectos mecânicos e metalúrgicos dos implantes e aparelhos de fixação utilizados na cirurgia.

- a) O pessoal que auxilia na cirurgia (Instrumentadoras, enfermeiras, etc) deverá estar familiarizado com os procedimentos cirúrgicos para não correr nenhum risco de contaminação microbiana;
- b) A escolha correta do implante tem uma grande importância, pois o potencial de sucesso na fixação aumenta com esta seleção;
- c) O implante pode se soltar, faltar ou danificar-se quando for submetido a aumento de carga associada à ausência ou retardado de consolidação;
- d) A fixação inadequada no momento da cirurgia pode aumentar o risco de afrouxamento e migração do aparelho ou tecido a ser sustentado por ele. Para uma fixação correta é importante que tenha suficiente quantidade e boa qualidade óssea. É muito mais difícil conseguir uma boa fixação num osso deteriorado. Os pacientes com uma qualidade óssea ruim, como um osso osteoporótico, apresentam um maior risco de soltura ou falha;
- e) Pode haver corrosão dos implantes metálicos, aumentando o risco de falha. Portanto não se deve utilizar



conjuntamente implantes a base de aço inoxidável com implantes de titânio, ligas de titânio ou ligas de cobalto. A combinação de materiais aceitáveis deverão atender aos requisitos estabelecidos na NBR ISO 21534 – Implantes para cirurgia não ativos – Implantes para substituição de articulações – Requisitos particulares;

- f) É de muita importância manipular corretamente os implantes; não deverão ser modificados, riscados ou dobrados (exceto quando a técnica empregada recomendar a modelação durante a cirurgia). Os entalhes ou riscos ocasionados aos implantes durante a operação podem contribuir para sua fratura;
- g) O conhecimento e domínio da técnica cirúrgica são de inteira responsabilidade do cirurgião e sua equipe;
- h) Fatores como nível de atividade e atenção às instruções quanto às limitações destes questios, tem efeito na carga e número de ciclos aos qual o produto médico é exposto;
- i) A haste Signus proximal de fêmur com bloqueio não pode suportar níveis de atividades e/ou cargas iguais àquelas suportadas em ossos normais e saudáveis. Sobrecargas e esforços mecânicos de manipulação (por exemplo, torção, flexão etc) exercidos durante a sua implantação comprometem as suas características mecânicas, podendo levar à fadiga precoce;
- j) Os implantes Ortosintese são projetados para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantados, para a estabilização de uma determinada estrutura óssea podendo romper-se enquanto não ocorrer total consolidação óssea. Sobrecargas e esforços mecânicos de manipulação (por exemplo, torção, flexão etc) exercidos durante a sua implantação comprometem as suas características mecânicas, podendo levar à fadiga precoce;
- k) O Sistema Signus de Haste Proximal de Fêmur com Bloqueio foi ensaiado segundo as normas ASTM F1264 e os resultados obtidos estão na tabela abaixo:

Haste Direita / Esquerda		Flexão	Rigidez estrutural	16 N.m*
		4 pontos	Carga limite de escoamento	4200 N
			Momento limite de escoamento	122 Nm
		Torção	-	5,6 Nm/m**
		Fadiga 4 pontos	Carga aplicada durante 106 ciclos sob frequência de 5 Hz	1075 N

Haste Intramedular		Flexão	Rigidez	62 N.m*
		4 pontos	Carga limite de escoamento	4004 N
			Momento limite de escoamento	87 Nm
		Torção	-	4,1 Nm/m**
		Fadiga 4 pontos	Carga aplicada durante 106 ciclos sob frequência de 5 Hz	993 N

Parafuso de bloqueio		Flexão 3 pontos	Rigidez	1374,62 N/mm
			Momento máximo	2447,42 N.mm
		Fadiga 3 pontos	Momento aplicado durante 106 ciclos sob frequência de 5 Hz	7506,20 N.mm

6.1 - CARACTERIZAÇÃO DOS LIMITES DE PESO

O uso de implantes para fixação interna permite ao cirurgião Ortopedista a fixação dos fragmentos ósseos na posição anatômica correta. Os implantes permitem uma mobilidade precoce do membro, mas limitado a movimentos sem carga a critério do cirurgião. O peso do paciente não é fator que limite o uso deste tipo de implante.

Estes implantes são concebidos para auxiliar o processo natural de consolidação, mas não servem para substituir as estruturas anatómicas ou suportar o peso do corpo na presença de retardado de consolidação. É muito importante realizar uma reparação cuidadosa da fratura e uma fixação estável para a completa cura do osso. Os implantes utilizados em cirurgia servem para promover um processo normal de cicatrização. Não há dados comprobatórios que limitem o uso de implantes em função do peso do paciente, o cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o suporte físico adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante. O profissional responsável deve efetuar as avaliações clínicas e radiológicas, na frequência por ele estipulado, para verificar a evolução da consolidação óssea. Caso seja encontrada alterações radiológicas no implante ou no foco de fratura, é de responsabilidade do cirurgião tomar a ação corretiva mais apropriada.

6.2 - LIMITE DE CONFORMAÇÃO DO PRODUTO

Não é permitida a moldagem das hastas intramedulares com bloqueio.

7 – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- a) O paciente deve ser orientado adequadamente quanto aos cuidados no pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir as instruções constituem em um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico ortopédico;
- b) As crianças, pacientes idosos, pacientes com problemas mentais ou dependentes químicos podem representar um risco maior para o aparelho falhar, pois estes pacientes podem ignorar as instruções e restrições;
- c) Deve-se instruir o paciente, a critério médico, para que utilize suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos projetados para mobilizar a área da fratura e limitar a carga;
- d) Deve-se fazer compreender completamente e alertar ao paciente que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal e que, portanto, pode quebrar-se, deformar-se ou soltar-se em decorrência de esforços ou atividade excessivos, de carga precoce, etc;
- e) O paciente com implantes que tenham Aço Inoxidável deverá ser orientado a não se submeter a exame de Ressonância Nuclear Magnética, pois o implante pode distorcer os resultados do exame, prejudicando o correto diagnóstico de doenças.

8 – PRECAUÇÕES

- a) Os implantes são de uso único, conforme regulamentações governamentais brasileiras e internacionais;
- b) Os implantes nunca devem ser reutilizados. Embora possa parecer que um implante não foi danificado, a tensão prévia pode ter originado imperfeições que reduzirão o tempo útil num reimplante. Não se poderá, portanto, utilizar em um paciente, implantes que já tenham sido utilizados durante algum tempo, em um paciente diferente;
- c) Somente devem ser utilizados implantes de fabricação Ortosintese. O uso de componentes de outros fabricantes pode comprometer no uso e desempenho, gerando graves conseqüências para o paciente.

9 – RISCOS DE IMPLANTAÇÃO - POSSÍVEIS ADVERSIDADES

- a) Ausência ou retardado de união que resulte em rompimento do implante;
- b) Deformação ou fratura do implante;
- c) Afrouxamento ou deslocamento do implante;
- d) Sensibilidade a metais ou reação de corpo estranho;
- e) Dores ou desconforto no membro operado;
- f) Dano tecidual provocado pela cirurgia;
- g) Necrose óssea ou de tecidos moles;
- h) Cura inadequada;
- i) Fratura do osso durante ou após o ato cirúrgico;
- j) Hipersensibilidade aos materiais do item 1.

10 – EMBALAGEM

As hastas intramedulares com bloqueio são fornecidas em embalagens não estéreis de filme de polietileno de baixa densidade atóxico e inodoro.

Os parafusos deslizantes são fornecidos em embalagens unitárias não estéreis, de filme de polietileno de baixa densidade, atóxico e inodoro.

Os pinos de trava são fornecidos em embalagens unitárias não estéreis, de filme de polietileno de baixa densidade, atóxico e inodoro ou em embalagens de PVC atóxico e inodoro, com 6 unidades.

11 - CUIDADOS ESPECIAIS SOBRE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

- a) A embalagem deve estar intacta no momento do recebimento.
- b) O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química;
- c) Os produtos médicos devem ser manipulados com todo o cuidado, de maneira a evitar choques bruscos, quedas e outros riscos e/ou imperfeições que afetam a qualidade do produto médico e também a segurança do usuário;
- d) Verificar o estado superficial do produto em caso de acidente de manuseio e/ou transporte, que possam restringir o uso do produto. Caso seja verificado dano, descartar o produto médico;
- e) Os efeitos de vibração, choques, corrosão, temperatura acima de 45°C, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados;
- f) O transportador deve ser informado sobre o conteúdo. Os cuidados a serem tomados no transporte estão demonstrados na embalagem, assegurando assim, proteção ao produto médico desde a expedição até a entrega ao cliente.

12 – ESTERILIZAÇÃO

As hastas são fornecidas não estéreis. O usuário deverá esterilizá-las em Autoclave a vapor antes da cirurgia através do método que ele achar mais conveniente e seguro, respeitando as normas vigentes da ANVISA e do ministério da saúde e norma NBR ISO 11134 – Esterilização de produtos hospitalares – Requisitos para validação e controle de rotina – Esterilização por calor úmido. Os procedimentos de esterilização bem como a qualidade e o treinamento do pessoal envolvido neste processo é de inteira responsabilidade do serviço de saúde. Para a esterilização por vapor úmido, a Ortosintese recomenda utilizar a temperatura e o ciclo de exposição conforme tabela abaixo:

- Pressão interna: 2,08 Kgf / cm2
- Temperatura de esterilização: 134°C
- Tempo de esterilização: 20 minutos
- Tempo de secagem: 40 minutos

É extremamente importante a validação dos parâmetros de processo de esterilização para o tipo específico do equipamento da instituição hospitalar, bem como a apropriada manutenção corretiva e preventiva do equipamento de esterilização.

13 – MÉTODOS DE LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO RECOMENDADOS

Recomendações gerais

Para reduzir o risco de infecção é recomendado que os implantes sejam limpos antes da esterilização, utilizando uma solução bactericida e antifúngica de largo espectro. Entretanto, deve-se observar:

- a) Não utilize agentes de limpeza agressivos, tais como ácidos minerais fortes (sulfúrico, nítrico, etc);
- b) Não use escovas de metal, polidores ou produtos abrasivos;
- c) Leia sempre as instruções do fabricante do produto desinfetante, citado acima, sugerindo as concentrações e período de imersão;
- d) Em banhos térmicos a água nunca deve exceder 45°C para impedir coagulação das proteínas.

LIMPEZA MANUAL.

A limpeza manual dos implantes cirúrgicos, quando efetuada adequadamente, causa menos danos e/ou avarias. Entretanto deve-se observar:

- a) A temperatura da água não pode ultrapassar a temperatura ambiente. As concentrações dos agentes de limpeza devem ser corretas;
- b) Utilizar escova apropriada, de preferência de nylon. Nunca utilize escova de aço ou esponjas abrasivas. Isto provoca ruptura da camada passivadora, causando corrosão;
- c) Cuidados extras devem ser tomados com as juntas, elementos tubulares e instrumentos cirúrgicos cortantes;
- d) Os implantes cirúrgicos devem ser cuidadosamente enxaguados após a limpeza. Se a água utilizada contiver uma alta concentração de ions, deve ser utilizada água destilada;
- f) Secar os implantes cirúrgicos imediatamente após a limpeza.

MÁQUINAS DE LIMPEZA

Se existirem máquinas de limpeza para os implantes cirúrgicos, deve-se observar:

- a) Os implantes cirúrgicos devem ser colocados nas bandejas para não causar danos ou avarias uns aos outros;
- b) Os implantes cirúrgicos que são fabricados em materiais dissimilares devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;
- c) Leia sempre as instruções do fabricante da solução desinfetante, citada acima, sugerindo as concentrações e período de imersão;
- d) O enxágue deve remover todos os agentes utilizados na limpeza, como: a solução desinfetante, sangue, pus e secreções;
- e) A água destilada é recomendada quando há uma alta concentração de ions na água da rede pública;
- f) Os implantes cirúrgicos devem ser secados, imediatamente, após o término da limpeza.

LIMPEZA ULTRASSÔNICA

Os implantes cirúrgicos que forem limpos através de banhos ultrassônicos devem ser inicialmente desinfetados. Deve-se observar:

- a) Leia sempre as instruções do fabricante da solução desinfetante, citada acima, sugerindo as concentrações e período de imersão;
- b) Os implantes cirúrgicos que são fabricados em matérias dissimilares devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;
- c) Mantenha o recipiente de lavagem com 50% do conteúdo de solução desinfetante;
- d) A temperatura da solução desinfetante deve ser mantida rigorosamente entre 40° e 45°C;
- e) Enxágue os implantes cirúrgicos cuidadosamente;
- f) Os implantes cirúrgicos devem ser secos, imediatamente, após o término da limpeza.

14 – RASTREABILIDADE

A rastreabilidade das hastas é assegurada através da gravação a laser no produto da logomarca da Ortosintese, referência e número de lote do produto. Desta forma é possível recuperar os dados de produção, matéria prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos pela Ortosintese.

É de responsabilidade da instituição hospitalar e da equipe médica que as informações do produto implantado seja anotada na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico.

A Ortosintese recomenda que o paciente seja depositário dessa informação, recebendo um atestado com os dados do produto implantado.

Caso ocorra algum evento adverso relacionado ao produto, notificar o órgão sanitário competente.


15 - INSTRUÇÕES DE USO

Para o uso correto da Haste Intramedular Signus Proximal Com Bloqueio é necessário o domínio da Técnica cirúrgica ortopédica, inclusive o conhecimento profundo da região envolvida. Desta forma, um planejamento pré-operatório cuidadoso deve ser realizado. Recomenda-se ao médico cirurgião que para o uso deste dispositivo, que tenha um conhecimento prévio dos instrumentais para realização da cirurgia. O uso dos implantes deverá ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tais procedimentos.


Oss.: Disponibilizamos quando aplicável, técnica cirúrgica sob consulta.

16 – MODELO DE ROTULAGEM


REF: xxxx
LOTE: xxxxx
Registro Anvisa n° 102.237.10-76
Descrição: xxxxxxxx
Nome Técnico, Nome e modelo comercial, Matéria – Prima
Quantidade: xx
Fabricado: xxx/xx/xxxx
Validade: Indeterminada
Verificado: sigla do responsável pela verificação
Frase: "Proibido reprocessar"
Frase: "Produto não estéril"
Técnico Responsável: Carlos Macoto Nakamura – CREA SP – 0601828973




Símbolo do Fabricante




Símbolo de validade




Símbolo de advertência para verificar instrução de uso




Símbolo de produto frágil




Símbolo de uso único e palavra "uso único"




Símbolo de indicação de temperatura



Símbolo data fabricação



Símbolo da marcação CE (quando aplicável)



Símbolo Autorização do Representante Comunidade Européia

102.237.100-76 – Rev. 06.ago.2012

European Authorized Representative

Obelis S.A

Bd. Général Wahis 53 - 1030 Brussels, BELGIUM

Tel: + (32) 2. 732.59.54 - Fax: + (32) 2.732.60.03