

INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULA AUXILIAR PARA INSERÇÃO DE CIMENTO ÓSSEO EM PARAFUSO ARTICULADO CANULADO BIO ENGENHARIA - KCABEAC

REGISTRO ANVISA Nº 80036759008

Registro Anvisa nº: 80036759008

1. INDICAÇÃO, FINALIDADE, USO E APLICAÇÃO A QUE SE DESTINA O PRODUTO:

O KCABEAC – Kit Câmula Auxiliar para Inserção de Cimento Ósseo em Parafuso Articulado Canulado Bio Engenharia é utilizado como guia e como produto auxiliar para possibilitar a inserção de cimento ortopédico em Parafusos Pediculares Articulados Canulados do Sistema de Fixação Vertebral Bio Engenharia, com o Kit de Vertebroplastia Bio Engenharia – registro 80036750017, o que possibilitará a ancoragem e sustentação do referido parafuso em vértebras que apresentam osteoporose ou irregularidades ósseas e que necessitam de tratamento com o produto Sistema de Fixação Vertebral – Registro 80036750004.

O KCABEAC – Kit Câmula Auxiliar para Inserção de Cimento Ósseo em Parafuso Articulado Canulado Bio Engenharia serve como guia e conexão entre o Parafuso Pedicular Articulado Canulado e o Kit de Vertebroplastia.

COMPONENTES:

O conjunto contém:

- 10 Fio Guia Articulado Canulado – FGBE-AC;
- 10 Câmula Auxiliar Articulado Canulado – CABE-AC;
- 1 Bandeja - BANDKITINSTPPSU01;
- 1 Estojo – EKINSTPPSU1

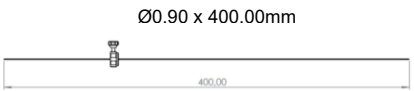
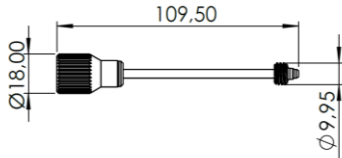
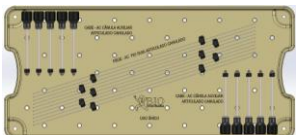
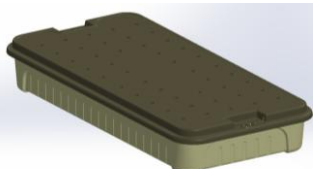
2. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO:

O KCABEAC – Kit Câmula Auxiliar para Inserção de Cimento Ósseo em Parafuso Articulado Canulado Bio Engenharia pode ter apresentação em conjunto ou individual, para reposição.

Apresentação em conjunto: é apresentado em 01 estojo de PPSU (Polifenilsulfona) - Radel®, não estéril, próprio para esterilização, composto de caixa com tampa e uma bandeja, onde são acomodados os itens:

- 10 Fio Guia Articulado Canulado – FGBE-AC;
- 10 Câmula Auxiliar Articulado Canulado – CABE-AC

Apresentação individual: o instrumental é acondicionado individualmente, limpo e não estéril, em uma embalagem primária de plástico de polietileno de baixa densidade (PEBD), transparente e selada. O rótulo, impresso em uma etiqueta, é colado sobre a embalagem primária e mais 3 unidades de rótulos adesivos, vão soltas na embalagem. A Instrução de Uso é colocada juntamente com o instrumental dentro da embalagem primária. A embalagem primária é colocada em uma embalagem secundária de papelão (celulose) para acondicionamento e transporte.

Item	Denominação	Código	Aplicação de Cada Instrumento	Desenho Ilustrativo/Dimensões(mm)	
01	Fio Guia Articulado Canulado	FGBE-AC	Utilizado como guia de inserção do parafuso Articulado Canulado, para o posicionamento dentro do canal do pedículo		
02	Câmula Auxiliar Articulado Canulado	CABE-AC	Câmula para inserção do cimento ortopédico no Parafuso articulado Canulado, fazendo a conexão entre o Kit de Vertebroplastia e o Parafuso Articulado Canulado		
03	Bandeja / Estojo	BANDKITINSTPPS EKINSTPPSU1 U01/	Bandeja para disposição dos itens do Kit Estojo para armazenamento da bandeja e dos itens do Kit		

3. INSTRUÇÃO DE USO:

A cirurgia de utilização do Parafuso Pedicular Articulado Canulado Bio Engenharia deve seguir as instruções de uso do Sistema de Fixação Vertebral Bio Engenharia, registro 80036750004, que é utilizado nas desordens degenerativas envolvendo instabilidade da coluna torácico-lombar, fraturas da coluna com ou sem compressão neurológica, no tratamento cirúrgico das patologias da coluna que provocam instabilidade mecânica, como lesões traumáticas, espondilolisteses degenerativas ou congênitas e correção de alinhamento vertebral, como escoliose e cifose.

Na utilização do Parafuso Pedicular Articulado Canulado este procedimento de inserção de cimento ortopédico no referido parafuso é feito para aumentar a ancoragem e a sustentação do parafuso no osso vertebral osteoporótico. Os mesmos possuem um orifício que permite a inserção do cimento ortopédico, que se distribui através de orifícios na rosca do parafuso.

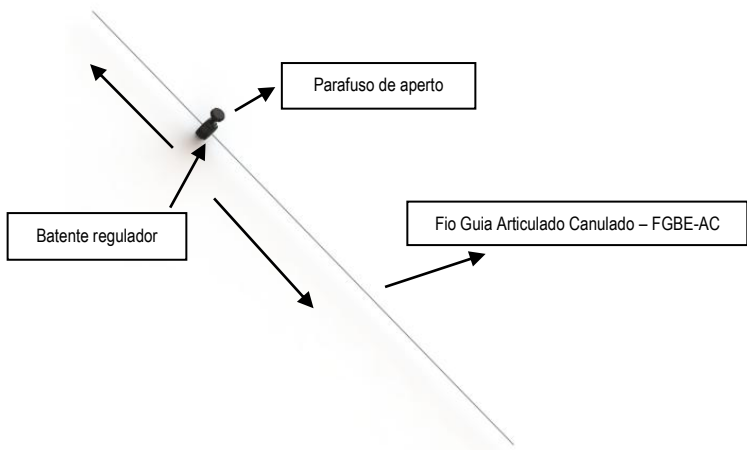
A inserção do cimento ortopédico deverá ser feita com a utilização do Kit de Vertebroplastia Bio Engenharia – registro da ANVISA 80036750017 e do KCABEAC - KIT CÂNULA AUXILIAR PARA INSERÇÃO DE CIMENTO ÓSSEO EM PARAFUSO ARTICULADO CANULADO BIO ENGENHARIA, objeto deste registro.

Para cada Parafuso Pedicular Articulado Canulado utilizado, deverá ser utilizado uma Cânula Auxiliar Articulado Canulado - CABE-AC bem como um Fio Guia Articulado Canulado FGBE-AC do KCABEAC- KIT CÂNULA AUXILIAR PARA INSERÇÃO DE CIMENTO ÓSSEO EM PARAFUSO ARTICULADO CANULADO BIO ENGENHARIA e 1 Kit de Vertebroplastia Bio Engenharia, registro Anvisa 80036750017.

O material que foi utilizado deve ser descartado após o uso, uma vez que não é possível a limpeza adequada do mesmo após a secagem do cimento.

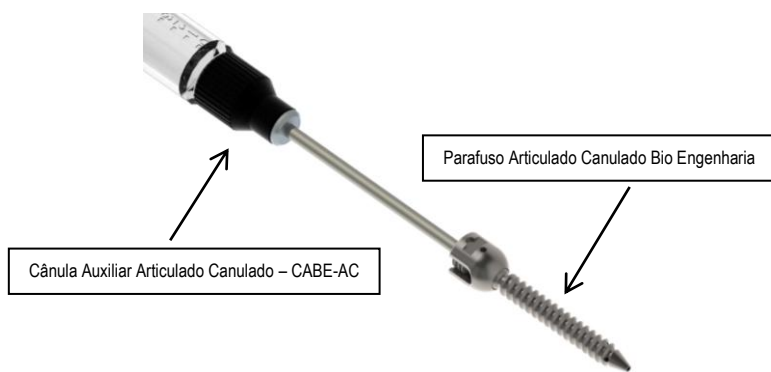
É necessário que o cirurgião assuma a responsabilidade pela execução correta da técnica cirúrgica, devendo dominar tais técnicas operatórias. Quaisquer complicações devidas a indicações erradas, a uma seleção incorreta da técnica operatória, assim como complicações devidas a limites do método de tratamento aplicado, ou à falta de assepsia, não são da responsabilidade do fabricante.

Abaixo as instruções para o uso do KCABEAC- KIT CÂNULA AUXILIAR PARA INSERÇÃO DE CIMENTO ÓSSEO EM PARAFUSO ARTICULADO CANULADO BIO ENGENHARIA:

1- Posicionar o batente ao longo do fio guia, conforme Fig. 1. (o mesmo pode ser posicionado conforme a necessidade do médico, ajustando com o parafuso localizado ao lado do batente). Introduzir o fio no canal do pedículo. Após o posicionamento correto, inserir o parafuso pelo fio guia, e aplicá-lo. Para a aplicação existe a opção de duas chaves: - Chave Aplicadora do Parafuso Articulado Canulado – BEIP-68 - Chave aplicadora em T do Parafuso Articulado Canulado – BEIP-69 (Ambas do Registro 80036750029)	Figura 1 - Fio Guia  Utilizar o Batente Regulador para ajuste de profundidade
2- Colocar o parafuso na Chave Aplicadora do Parafuso Articulado Canulado – BEIP-68 ou Chave aplicadora em T do Parafuso Articulado Canulado – BEIP-69 e introduzir pelo fio guia. Figura 2	Figura 2 - Inserção do Parafuso pelo fio guia 
3- Após, proceder a inserção do cimento ortopédico, com o auxílio do Kit de Vertebroplastia Bio Engenharia – (Registro 80036750017), de acordo com as Instruções de Uso do Sistema de Fixação Vertebral – (Registro 80036750004).	

3.1- Rosquear a cânula auxiliar articulado canulado (Fig. 3). A rosca é montada na cabeça do parafuso articulado canulado com a ponta vedando no orifício interno do parafuso. Rosquear até o final para que o cimento não extravase.

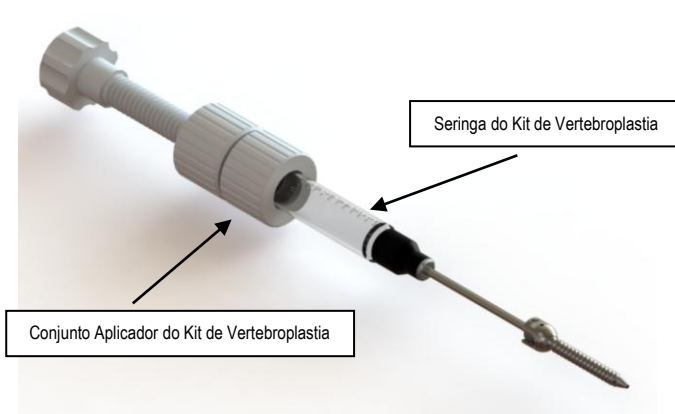
Figura 3 - Parafuso Articulado Canulado



3.2- Preparar o Kit de Vertebroplastia Bio Engenharia (Fig. 4) e acoplar a seringa na cânula auxiliar, rosqueando o conjunto na mesma, até o final da rosca para que o cimento não extravase.

Injetar o cimento ortopédico, seguindo as instruções de uso do Kit de Vertebroplastia Bio Engenharia.
(Registro 80036750017)

Figura 4 - Conjunto montado



3.3- Com a utilização do Kit de Vertebroplastia injetar o cimento até o preenchimento desejado da vértebra.

4- Sempre acompanhar a injeção do cimento ortopédico com controle radiológico.

5- O cimento ortopédico de baixa viscosidade e radiopaco deve ser aplicado de forma líquida, para que ele flua facilmente pelos orifícios da rosca lateral do parafuso.

6- Verificar se a quantidade de cimento ortopédico inserida foi suficiente e desrosquear a cânula auxiliar do parafuso.

7- Após a aplicação do cimento ortopédico, aguardar a cura total do mesmo, em todos os parafusos onde o mesmo foi inserido. Este procedimento é de extrema importância para que os parafusos fiquem inteiramente engastados às vértebras e não sejam extraídos no momento da aplicação das hastes longitudinais e suas devidas porcas de bloqueio.

8- A partir deste ponto, continuar o procedimento cirúrgico de artrodese conforme descrito no Sistema de Fixação Vertebral – (Registro 80036750004).

Obs.: Para cada parafuso pedicular articulado canulado, utilizar 1 novo Kit de Vertebroplastia e 1 novo KCABEAC - Kit Cânula Auxiliar para Inserção de Cimento Ósseo em Parafuso Articulado Canulado Bio Engenharia.

ESTA INSTRUÇÃO DE USO DEVE SER LIDA POR TODOS OS PROFISSIONAIS QUE FOREM MANUSEAR E UTILIZAR ESTE MATERIAL

4. COMPOSIÇÃO

COMPONENTE	MATÉRIA PRIMA
Cânula Auxiliar Articulado Canulado	Aço Inoxidável AISI 304 / Alumínio
Fio Guia Articulado Canulado	Aço Inoxidável ASTM F138/ Poliacetal
Estojo e Bandeja	PPSU (Polifenilsulfona)

Tecnologia, seu conteúdo e composição:

- Os itens são fabricados dentro das especificações e exigência técnicas definidas pela Norma NBR ISO 7153-1 (Instrumental Cirúrgico – Materiais Metálicos. Parte 1: Aço Inoxidável). Dentro desta especificação, a parte metálica dos instrumentos é de Aço Inoxidável (ASTM F138 e AISI 304).

RECOMENDAÇÕES GERAIS:

- Os instrumentais são produzidos com matéria-prima normatizada, sendo esta recomendada pelas normas técnicas para fabricação deste tipo de produto. Este produto é compatível para o tipo de utilização a que se destina, não havendo nenhum risco para a saúde do paciente, pois a fabricação passa por processos específicos, com controles rigorosos, para que não se desprenda dele nenhuma substância utilizada durante o processo de fabricação.

NORMAS TÉCNICAS MATÉRIA PRIMA				
Aço Inoxidável AISI 304	ASTM	A276/ A276M	Standard Specification for Stainless Steel Bars / (Especificação padrão para Barras Aço Inox)	2017
Aço inoxidável ASTM F 138	ASTM	F138	Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants	2019
Alumínio	ASTM	B221	Standard Specification for Aluminum and Aluminum-Alloy Extruded Bars, Rods, Wire, Profiles, and Tubes	2021
	NBR ISO	209	Alumínio e suas Ligas - Composição Química	jul/10
	NBR ISO	7000	Alumínio e suas Ligas - Propriedades Mecânicas	mai/16
Poliacetil	ASTM	D6778	ASTM D6778:2014 Standard Classification System and Basis for Specification for Polyoxymethylene Molding and Extrusion Materials (POM)	2020
	ASTM	D6100	ASTM D6100:2014 Standard Specification for Extruded, Compression Molded and Injection Molded Polyoxymethylene Shapes (POM)	2017
PPSU (Polifenilsulfona)	ASTM	D1043	ASTM D1043:2016 Standard Test Method for Stiffness Properties of Plastics as a Function of Temperature by Means of a Torsion Test	2016
	ASTM	D1430	ASTM D1430:2016 Standard Classification System for Polychlorotrifluoroethylene (PCTFE) Plastics	2022
	ASTM	D4473	ASTM D4473:2016 Standard Test Method for Plastics: Dynamic Mechanical Properties: Cure Behavior	2021

5. ESTERILIZAÇÃO:

- Produto não estéril.
- Esterilização: O material deve ser esterilizado em autoclave antes do uso, devendo-se seguir os procedimentos padrão para limpeza, secagem e esterilização em bloco cirúrgico, além de ser reembalado em material adequado ao processo de esterilização utilizado pelo hospital
- O método recomendado para esterilização é o calor úmido em autoclaves, a 131°C, por 30 minutos.
- É recomendado seguir as orientações das normas:
 - NBR ABNT ISO 14332:1999 (Instrumentais Cirúrgicos e Odontológicos - Orientações sobre Manuseio, Limpeza e Esterilização); - NBR ABNT ISO 14174:1998 (Instrumentais Cirúrgicos e Odontológicos de Aço Inoxidável – Orientações sobre Cuidados, Manuseio e Estocagem).
 - ABNT NBR ISO 17665-1 – Esterilização de produtos para Saúde – Vapor – parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde; - ABNT ISO/ TS 17665-2, Esterilização de produtos para saúde – Vapor, parte 2: Guia de aplicação da ABNT NBR ISO 17665-1.

6. PRAZO DE VALIDADE:

- Indeterminado. Utilizar após esterilizado pelo hospital. Descartar após o uso.
- É um produto de uso único e descartável.

7. REPROCESSAMENTO:

O produto é de reprocessamento proibido devido a impossibilidade do reprocessamento. Após a utilização das cânulas para a inserção do cimento ortopédico, o mesmo seca e adere na cânula, impossibilitando a sua limpeza.

O cimento ortopédico é composto de Polimetilmetacrilato (PMMA). O PMMA é composto de um polímero em pó e de um monômero líquido. O líquido é incolor com odor característico e é embalado em ampolas. Quando o pó e o líquido são postos em contato (misturados convenientemente) é ativada a polimerização da mistura. O processo é progressivo, e o produto líquido nos instantes iniciais vai se tomando pastoso até alcançar o estado sólido. Este produto em estado sólido adere às paredes internas da Cânula, impossibilitando a limpeza da mesma e a sua reutilização.

8. CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO:

Este produto só deve ser utilizado por cirurgiões habilitados, que conheçam a técnica do procedimento. Cada médico deve adotar o procedimento apropriado em função de seus próprios conhecimentos e experiência no tipo de procedimento aplicado para a realização da biópsia.

- Produto de uso único - descartar após o uso.
- Antes do uso, realizar uma inspeção visual cuidadosa do produto para observar se existe algum tipo de dano ou avaria visíveis para assegurar o desempenho esperado durante o procedimento cirúrgico.
- Verificar se o produto se aplica à finalidade desejada em relação às dimensões e ao modelo.
- Somente utilizar o produto após completa leitura das Instruções de Uso.

9. INSTRUÇÕES PARA DESTINAÇÃO E DESCARTE:

- Este produto é somente para uso único. Descartar após o uso.
- Ao descartar o produto, a descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como os procedimentos de descarte utilizados. Para inutilizar o produto, deve-se deformar o seu formato com uso de serra, alicate ou martelo e descartar junto ao lixo hospitalar.
- Caso já tenham tido contato com fluidos biológicos, devem ser acondicionados em saco branco leitoso, que devem ser substituídos quando atingirem 2/3 de sua capacidade ou pelo menos 1 vez a cada 24 horas e identificados conforme. Devem ser descartados corretamente em local devidamente licenciado para disposição final. O material de fabricação do produto não apresenta riscos e consequente impacto ao meio ambiente quando descartado, porém o descarte correto evitará contaminação com sangue ou fluidos corporais.
- Para os procedimentos em questão, deve-se seguir o regulamento técnico de gerenciamento de resíduo de serviços de saúde, conforme descrito na Resolução da ANVISA - RDC 222 de 28/03/2018, de 28 de março de 2018 - Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde

10. ADVERTÊNCIAS

- O produto é compatível somente com o Parafuso Articulado Canulado do Sistema de Fixação Vertebral da Bio Engenharia - Registro 80036750004 e com o Kit de Vertebroplastia Bio Engenharia - Registro 80036750017.
- A cirurgia de utilização do Parafuso Articulado Canulado Bio Engenharia deve seguir as instruções de uso do Sistema de Fixação Vertebral Bio Engenharia, registro 80036750004, que é utilizado nas desordens degenerativas envolvendo instabilidade da coluna torácico-lombar, fraturas da coluna com ou sem compressão neurológica, no tratamento cirúrgico das patologias da coluna que provocam instabilidade mecânica, como lesões traumáticas, espondilolisteses degenerativas ou congênitas e correção de alinhamento vertebral, como escoliose e cifose.
- O procedimento de inserir cimento ortopédico de baixa viscosidade e radiopaco na vértebra, através dos parafusos pediculares articulados canulados, segue as mesmas instruções de uso e cuidados do procedimento de Vertebroplastia, e deve seguir as instruções de uso do Kit de Vertebroplastia Bio Engenharia, registro 80036750017.

- Sempre utilizar a técnica de inserção de cimento ortopédico com acompanhamento radiológico.
- A prévia leitura das instruções de uso dos três produtos e o conhecimento prévio dos produtos é de fundamental importância para a segurança do paciente e o bom resultado do procedimento.
- Aplicar o parafuso pedicular articulado canulado com o procedimento de Vertebroplastia em, no máximo, seis vértebras consecutivas, devido a concentração de bário existente no cimento ortopédico.
- Aplicar o cimento ortopédico com o máximo cuidado, pois o mesmo não deve, de forma alguma, extravasar para o canal medular.
- Para cada parafuso pedicular articulado canulado, utilizar 1 novo Kit de Vertebroplastia e 1 novo KCABEAC - Kit Cânula Auxiliar para Inserção de Cimento Ósseo em Parafuso Articulado Canulado Bio Engenharia.
- Os componentes do KCABEAC - Kit Cânula Auxiliar para Inserção de Cimento Ósseo em Parafuso Articulado Canulado Bio Engenharia e o Kit de Vertebroplastia (registro Anvisa 80036750017) são de uso único.
- O Cimento ortopédico a ser aplicado deve ser de baixa viscosidade e radiopaco.
- A fixação da coluna vertebral é um procedimento cirúrgico de reconhecimento universal. As indicações e o conhecimento sobre a técnica são de responsabilidade do cirurgião. Estas instruções restringem-se a esclarecer sobre detalhes e particularidades do uso da técnica com o material da Bio Engenharia.
- Somente cirurgiões habilitados em técnicas de cirurgias da coluna vertebral, juntamente com a técnica da Vertebroplastia devem proceder à aplicação dos parafusos pediculares articulados canulados com inserção de cimento ortopédico. É necessário que o cirurgião assuma a responsabilidade pela execução correta da técnica cirúrgica, devendo dominar tais técnicas operatórias. Quaisquer complicações devidas a indicações erradas, a uma seleção incorreta da técnica operatória, assim como complicações devidas a limites do método de tratamento aplicado, ou à falta de assepsia, não são da responsabilidade do fabricante.
- Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos e possibilidade de complicações. Alguns riscos comuns a todos os procedimentos são a infecção, sangramentos, e risco anestésico, entre outros. O cirurgião responsável deve dar ciência ao paciente desses riscos.
- O fabricante se isenta de responsabilidade por danos causados pelo uso incorreto ou inadequado do material. A garantia do produto se restringe aos requisitos de fabricação;
- A Bio Engenharia não se responsabiliza por problemas provocados por falhas na técnica cirúrgica, bem como falhas na esterilização ou uso inadequado do material.
- O médico ortopedista ou neurocirurgião deverá instruir o paciente das limitações após o processo cirúrgico e, até que haja uma adequada consolidação do osso.

11. PRECAUÇÕES:

- O material deve ser esterilizado em autoclave antes do uso, devendo-se seguir os procedimentos padrão para limpeza, secagem e esterilização em bloco cirúrgico, além de ser reembalado em material adequado ao processo de esterilização utilizado pelo hospital.
- Recomenda-se o uso pelo estabelecimento de saúde das orientações para uso e manuseio de implantes das normas brasileiras NBR ISO 14630:2013 (Implantes Cirúrgicos não-ativos: Requisitos Gerais), NBR ISO 16054:2020 (Implantes Cirúrgicos – Conjunto mínimo de dados referentes à implantes cirúrgicos), NBR ISO 16884:2020 (Implantes para cirurgia não ativos — Requisitos e orientações sobre cuidados e manuseio nas instalações médicas) e ABNT NBR 15165:2022 (Implantes Ortopédicos – Requisitos Gerais para marcação, embalagem e rotulagem).
- Orientações para manuseio de instrumental, especialmente nos itens relativos à inspeção técnica do instrumental, limpeza e qualidade da água para limpeza e esterilização: norma NBR 14332:1999 (Instrumentais cirúrgicos e odontológicos – Orientações sobre manuseio, limpeza e esterilização), NBR 14174:1998 (Instrumentais cirúrgico e odontológico de aço inoxidável – orientações sobre cuidados, manuseio e estocagem) e NBR ISO 16061:2021 (Instrumentação para uso em associação com implantes cirúrgicos não-ativos: Requisitos Gerais).
- O procedimento deve ser realizado sob controle radiológico
- Produto de uso único - descartar após o uso.

12. CONTRA INDICAÇÕES:

- A análise da patologia do paciente e as condições para uso deste produto são de responsabilidade do médico cirurgião. A indicação de uso, a seleção da técnica operatória e a definição dos limites do método de tratamento aplicado são de responsabilidade do médico cirurgião.

13. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:

- O produto deve ser armazenado a temperatura ambiente, evitando temperatura e umidade extremas. O produto deve ser armazenado em local limpo e isento de poeiras em suspensão. Como trata-se de produto frágil, evitar a colocação de qualquer tipo de peso e evitar empilhamento.

14. CONDIÇÕES DE TRANSPORTE:

- O transporte deve ser realizado com cuidado para evitar danos ao produto e à embalagem, como quedas ou qualquer tipo de choque. Procurar evitar empilhamento e colocação de peso sobre o produto.
- Evite queda e impactos.

15. MODELO DE ROTULAGEM DOS ITENS PARA REPOSIÇÃO:

BIO ENGENHARIA E INDÚSTRIA DE IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA CNPJ: 00.097.446/0001-86 INCR. EST. 124/0166688 MS 800.367-5 AV. SÃO BORJA, 1123/1131 - JARDIM AMÉRICA - SÃO LEOPOLDO - RS - CEP 93.032-295 www.bioengenharia.com.br FONE: (51)3588.0880 CELULAR: (51)99986.2801 bioengenharia@bioengenharia.com.br RESPONSÁVEL TÉCNICO: ENG. EDUARDO ALVES COSTA - CREA-82563 POP-018 - Anexo 1		
PRODUTO: KCABEAC-KIT CÂNULA AUX. P/ INSERÇÃO DE CIMENTO ÓSSEO EM PARAF. ART. CANULADO BIO ENG. NOME TÉCNICO: CÂNULAS COMPONENTES: CÂNULA AUXILIAR ARTICULADO CANULADO CÓDIGO: CABE-AC MATÉRIA PRIMA: AÇO INOX / ALUMÍNIO LOTE: 001/22CABE-AC QTD: 01 REQ. ANVISA Nº: 80036759008 VALIDADE: INDETERMINADO DATA FABR.: 00/00/0000 EMBALADO EM: 01/01/0001		NÃO ESTÉRIL PRODUTO DE USO ÚNICO PROIBIDO REPROCESSAR VER INSTRUÇÃO DE USO: UTILIZAÇÃO, CONSERVAÇÃO, CUIDADOS ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 

A apresentação individual contém 4 rótulos de identificação: 1 colado na embalagem e as demais 3 unidades de rótulos adesivos, vão soltas na embalagem, sendo 1 rótulo para controle e registros do fornecedor, 1 rótulo para o prontuário clínico do paciente no hospital, 1 rótulo para o cirurgião responsável. O lote ainda é informado na Danfe do produto. O lote do produto é gravado a laser na peça para sua identificação.

Apresentação para reposição dos componentes**Cânula Auxiliar Articulado Canulado- CABE-AC****Fio Guia Articulado Canulado - FGBE-AC**

Os componentes são embalados, individualmente, não estéreis, em dupla embalagem de plástico transparente de polietileno, devidamente rotuladas, contendo rótulo autoadesivo de identificação.

FABRICADO E DISTRIBUÍDO POR:

BIO ENGENHARIA e Indústria de Implantes Ortopédicos Ltda

CNPJ: 00.097.446/0001-86

Rua Alumínio Econômico, Nº 63, Bairro Fazenda São Borja - São Leopoldo, RS CEP 93044-838.

Responsável Técnico e Legal: Eduardo Alves Costa CREA/RS nº 82563

Fone: 055 (51) 3588-0880

E-mail: bioengenharia@bioengenharia.com.br

Site: www.bioengenharia.com.br

Indústria Brasileira

Registro Anvisa nº 80036759008

Lote, data da fabricação e data de validade vide rótulo.

EI 94 - REV 01 – 29/05/2024