

INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Cabo/Eletrodo Eletrocirúrgico (Potência menor ou igual a 50W)

Nome Comercial: Eletrodo Thin Cut

Matéria-Prima: Vide Tabela 1

Produto Estéril: Esterilizado por Óxido de Etileno (ETO)

Validade: 5 anos

Produto de Uso Único - PROIBIDO REPROCESSAR

Descrição das características do produto

Os modelos comerciais que compõem a família do Eletrodo Thin Cut são instrumentais transitórios eletro cirúrgicos monopolares, onde sua função é restrita em conduzir corrente elétrica em alta frequência e em baixa potência. O Eletrodo Thin Cut é composto por um tubo de aço inoxidável que compõe o corpo com encaixe de diâmetro de 2,38mm, conectado a um tubo de diâmetro menor de aço inoxidável que compõem a extensão da ponta e que é conectado a um filamento de tungstênio de diâmetro de 0,3mm, sendo esta, a ponta ativa exposta para execução das funções de corte, dissecação e cauterização (coagulação) de tecidos moles, que são configuradas conforme a fonte eletro cirúrgica utilizada para a aplicação da técnica monopolar. A fonte eletro cirúrgica gera a corrente elétrica, que é transmitida para uma caneta eletro cirúrgica, que transmite para o eletrodo conectado à caneta (a fonte eletro cirúrgica e a caneta eletro cirúrgica são itens padrões de mercado, e não fazem parte deste processo de Registro). A Figura 1 ilustra os modelos comerciais pertencentes a família do Eletrodo Thin Cut.

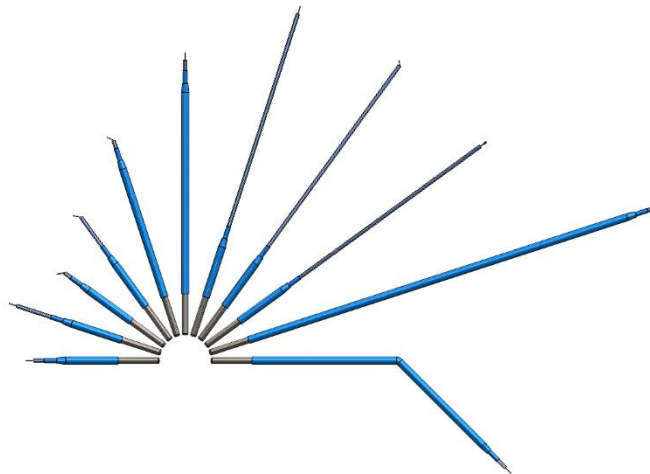


Figura 1: Modelos do Eletrodo Thin Cut

Acessórios

Os modelos comerciais pertencentes a família do Eletrodo Thin Cut não possui acessórios.



Compatibilidade entre produtos

Os modelos comerciais do Eletrodo Thin Cut são compatíveis com canetas eletro cirúrgicas de mercado que possuam especificação de engate de diâmetro 2,38mm e que possuem indicação de uso para a técnica monopolar (especificação e indicação presentes na instrução de uso da caneta eletro cirúrgica) e fontes eletro cirúrgicas que possuam a configuração da aplicação da técnica monopolar, e com baixa potência na faixa de igual ou inferior a 50W (Watts).

O Eletrodo Thin Cut é compatível com a maioria das canetas eletro cirúrgicas existentes no mercado, dentre elas: Deltronix (Registro ANVISA nº 10214670022), Similar & Compatível (Registro ANVISA nº 80445410007) e BBraun (Registro ANVISA nº 80136990559).

Alertamos que a utilização de qualquer caneta ou fone não especificados neste documento, é de inteira responsabilidade do operador.

Princípio de Funcionamento ou Mecanismo de ação

O Eletrodo Thin Cut é fabricado em Aço Inoxidável UNS S30400 ASTM F899. Este metal paramagnético possui elétrons livres que permitem a condutividade elétrica da caneta eletro cirúrgica conectada a ponta do eletrodo (fabricada em tungstênio), porém não guarda memória de campos eletromagnéticos, ou seja, quando aplicada corrente elétrica, partículas estáticas não tendem a grudar na ponta do eletrodo, mantendo assim a eficiência do corte, dissecação e cauterização (coagulação).

O Eletrodo Thin Cut recebe corrente elétrica alternada de alta frequência em baixa potência, através do acionamento da fonte eletro cirúrgica ou do acionamento dos botões da caneta eletro cirúrgica (não fazem parte deste Registro). Essa corrente elétrica é transmitida ao eletrodo, onde o sinal recebido não é modificado, e é aplicado conforme a geometria da ponta. As pontas mais finas possuem propriedades para cortes precisos e pouco amplos, e as pontas esféricas possuem propriedades para cauterização (coagulação), já que a área superficial é maior. O formato da ponta não interfere na corrente elétrica e sim, acumula cargas sobre sua superfície. Nas pontas mais finas, as cargas elétricas são acumuladas, e nas pontas esféricas as cargas são distribuídas.

O instrumental eletro cirúrgico terá seu uso destinado somente aos profissionais da área médico-hospitalar, devidamente especializado e familiarizado com as técnicas e procedimentos que envolvem sua correta utilização, e de acordo com as normas e práticas hospitalares adequadas.

O público-alvo para utilização do eletrodo são os pacientes jovens e adultos para o qual o procedimento de eletro cirurgia é recomendado.

Carga suportada

O Eletrodo Thin Cut possui especificação para suportar cargas elétricas de alta frequência com baixa potência na faixa de igual ou inferior a 50W (Watts). Devido a geometria fina da ponta, uma menor potência é necessária para a realizar as funções de corte, dissecação e cauterização (coagulação) de tecidos moles.



Composição

O Eletrodo Thin Cut é composto pelos materiais Aço Inoxidável UNS S30400 (ASTM F899), Tungstênio, Poliolefina e Teflon.

Cada parte do dispositivo médico estão ilustrados na Figura 2, e os materiais descritos na tabela 1.

Abaixo segue a imagem ilustrativa do Eletrodo Thin Cut e suas partes:

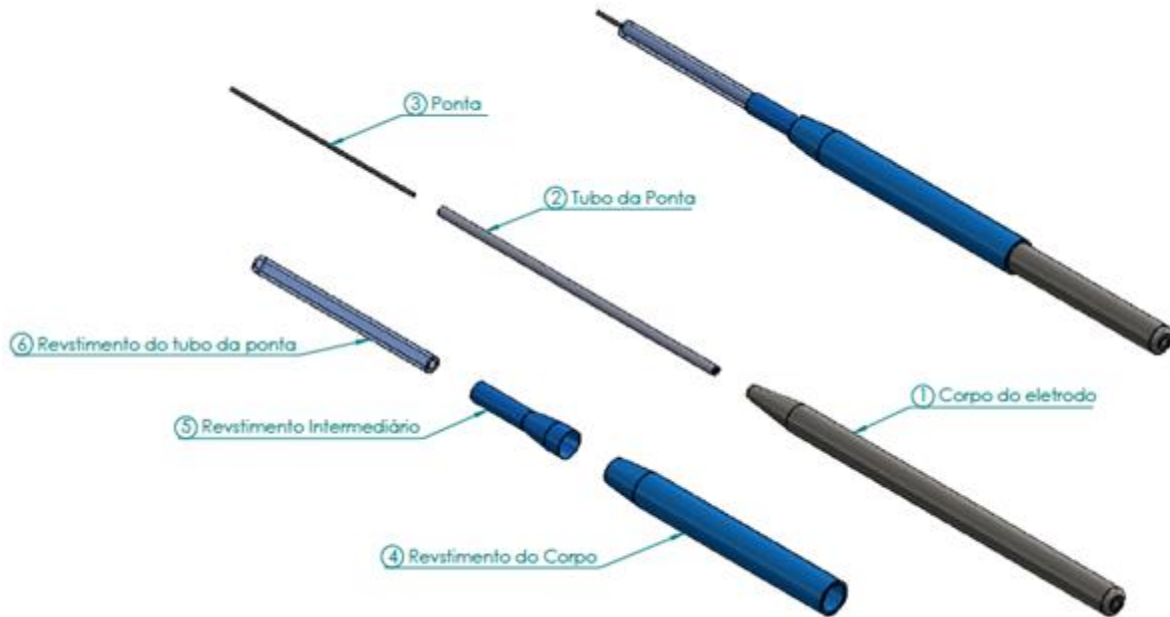


Figura 2: Composição do Produto

COMPONENTE	MATERIAL	FUNÇÃO
1- Corpo do Eletrodo	Aço Inoxidável ASTM F899 UNS S30400	Encaixe com a caneta eletro cirúrgica e condução de corrente elétrica da caneta para a ponta do eletrodo.
2- Tubo da Ponta	Aço Inoxidável ASTM F899 UNS S30400	Sustentar a ponta (filamento Ø0,3mm) e conduzir corrente elétrica do corpo para a ponta do eletrodo.
3- Ponta	Tungstênio	Realizar a função configurada com precisão afetando somente a área próxima ao contato com a ponta exposta conduzindo a corrente elétrica do corpo do eletrodo.
4- Revestimento do corpo	Tubo termo retrátil de Poliolefina	Revestir e isolar eletricamente o corpo do eletrodo e se sobrepor ao item 5.
5- Revestimento intermediário	Tubo termo retrátil de Poliolefina	Revestir a ponta do corpo do eletrodo e se sobrepor ao item 6.
6- Revestimento da ponta	Tubo de Teflon	Revestir e isolar eletricamente o item 2 mantendo somente o item 3 exposto.

Tabela 1: Lista dos materiais e composição



Indicação de uso

O Eletrodo Thin Cut é comumente usado em praticamente todas as especialidades cirúrgicas. Podemos citar a dermatológica, ginecológica, cardíaca, plástica, ocular, maxilofacial, ortopédica, urológica e gerais, bem como certos procedimentos odontológicos. O dispositivo foi projetado para uso no sistema operacional somente por profissionais de saúde.

As indicações básicas, mas não limitantes, para o uso do Eletrodo Thin Cut são os tratamentos de lesões benignas, malignas e procedimentos estéticos como:

- Amigdalectomia;
- Blefaroplastia;

No geral a indicação do uso do Eletrodo Thin Cut é para procedimentos cirúrgicos que necessitem de:

- Corte;
- Dissecção; e
- Cauterização (coagulação) de tecidos moles.

Finalidade a que se destina

O Eletrodo Thin Cut dispositivo médico possui a finalidade de conduzir corrente elétrica alternada de alta frequência em baixa potência no limite de até 50W (Watts) através da ponta de tungstênio, e o corpo destinado a conexão com a caneta eletro cirúrgica (não faz parte deste registro e deve ser adquirida separadamente) com a especificação de encaixe de diâmetro de 2,38mm.

A corrente elétrica é gerada por uma fonte eletro cirúrgica (não faz parte deste registro e deve ser adquirido separadamente) que emite a corrente elétrica para a caneta eletro cirúrgica, que transmite a corrente elétrica para o eletrodo que será responsável em realizar as funções de corte, dissecção e cauterização (coagulação) de tecidos moles.

Tempo de uso

O Eletrodo Thin Cut é um instrumental eletro cirúrgico transitório de Uso Único. PROIBIDO REPROCESSAR. O tempo de uso do Eletrodo Thin Cut foi projetado para ser utilizado em uma única cirurgia, devendo ser descartado após utilização. A reutilização do eletrodo pode causar danos ou falha nos isolamentos.

Precauções e Advertências

Durante a utilização do Eletrodo Thin Cut a equipe médica deve se atentar as seguintes precauções e advertências:

- Para pacientes portadores de marcapasso, aconselha-se controle do marcapasso após a cirurgia. Além disso: consulta junto ao fabricante do marcapasso, para saber recomendações e contraindicações;
- Conferência das conexões nos cabos ativo e de retorno, para evitar estimulação neuromuscular;
- Em cirurgias utilizando o sistema monopolar, recomenda-se a colocação do eletrodo dispersivo o mais próximo possível do local da cirurgia;



- Evitar o cruzamento dos cabos eletro cirúrgicos junto ao marcapasso, minimizando assim interferências elétricas;
- Monitorar o marcapasso durante a cirurgia;
- Manter um desfibrilador disponível durante o procedimento;
- O dispositivo não é adequado para utilização na presença de compostos anestésicos inflamáveis em contato com o ar, oxigênio ou óxido nitroso;
- Antes de conectar ou retirar o eletrodo, certifique-se de que a caneta não esteja conectada à fonte eletro cirúrgica, ou que esta esteja DESLIGADA, ou em modo de espera;
- Não conectar o eletrodo e a caneta molhados ou com umidade interna à fonte eletro cirúrgica, pois poderá ocorrer o risco de choque elétrico;
- É desaconselhado o seu uso, em procedimentos de gengivoplastia, quando no uso existe um grande acúmulo de saliva ou de líquidos na cavidade oral que não possam ser eliminados com uma boa aspiração cirúrgica;
- O dispositivo é de utilização única. Elimine após a cirurgia. O incumprimento destas instruções levará a danos e/ou avaria do produto. Este produto contém peças em polímero. Os produtos químicos absorvidos durante o reprocessamento podem ser libertados quando este produto é reutilizado, prejudicando o paciente. A utilização repetida e o reprocessamento podem ter impacto nos isolamentos, causando fugas de corrente eléctrica. Isto aumenta o risco de falha e choque eléctrico pelo desgaste do produto;
- A execução de procedimentos com dispositivos que não os especificados nestas instruções ou fora da respectiva utilização prevista causarão o funcionamento incorreto e irão comprometer a segurança do utilizador/paciente;
- Para evitar lesões no paciente e/ou pessoal de saúde, não modifique qualquer parte do eletrodo;
- Alertamos que é necessário observar a correlação entre a versão da Instrução de Uso disponível no site, ou impressa, com a versão indicada no rótulo do produto;

O Eletrodo Thin Cut não se destina ao uso no sistema nervoso central ou no sistema circulatório central.

Contraindicação

A seguir estão listadas as contraindicações relativas à utilização do produto, entretanto, ficando a cargo do cirurgião responsável fazer um estudo do caso e ponderar a utilização do produto. A Traumec recomenda o não uso do produto nos seguintes casos:

- Pacientes que possuem marca-passo cardíaco não protegido, já que a frequência pode desativar o dispositivo.

Eventos Adversos

Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos e possibilidades de complicações, sendo que alguns riscos são as infecções, sangramentos, reações alérgicas medicamentosas e riscos anestésicos.



Rastreabilidade

Devido a limitação física dos modelos comerciais que compõem a família do Eletrodo Thin Cut, impossibilitando a aposição de etiqueta indelével, a rastreabilidade do instrumental eletro cirúrgico deve ser verificado através da marcação a laser, que contém o logo da empresa e o número do lote.

A rastreabilidade do produto é importante para quando houver a necessidade de investigação sobre as características técnicas, como matéria prima, processo produtivo etc.

Abaixo consta a Figura 3 com imagem ilustrativa da gravação a laser, aplicável a todos os modelos comerciais:



Figura 3: Imagem ilustrativa da gravação a laser

As informações de rastreabilidade são necessárias para notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente à Agência de Vigilância Sanitária – ANVISA e ao fabricante, quando da ocorrência de eventos adversos graves, para a condução das investigações cabíveis.

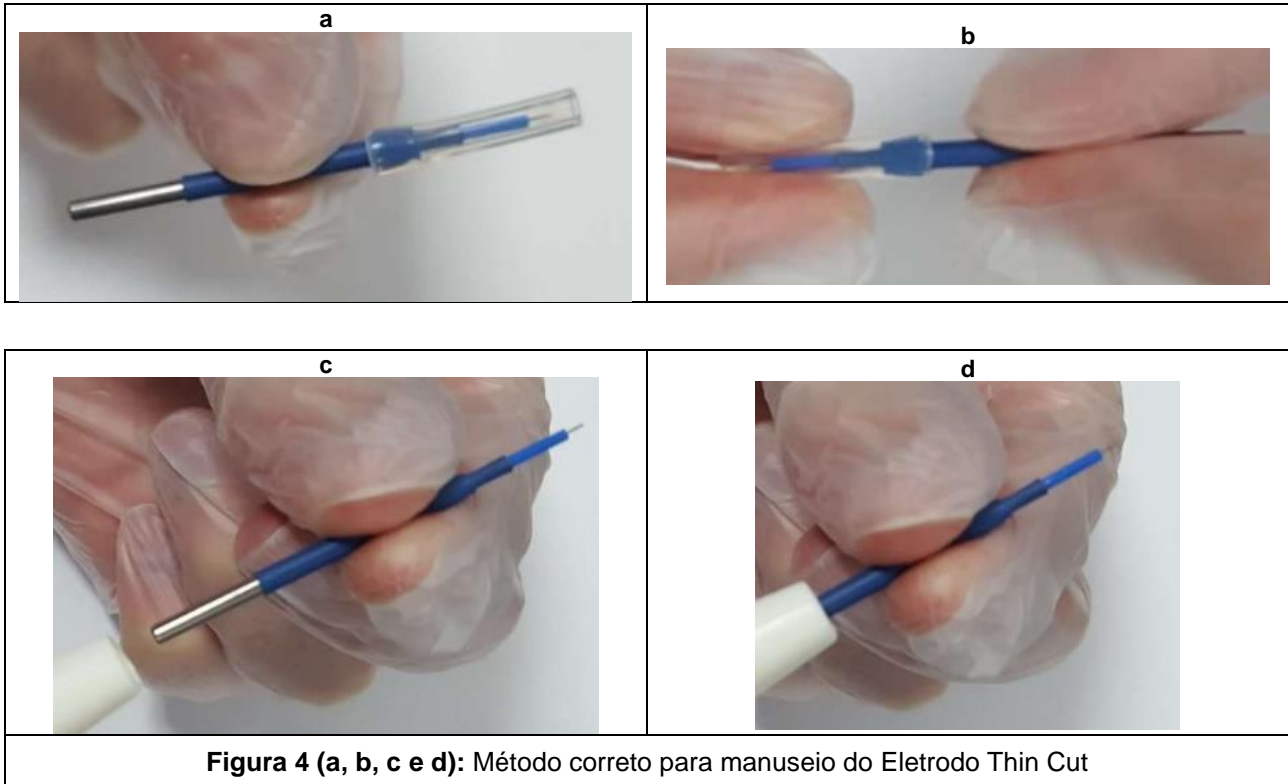
Ocorrido o Evento Adverso (EA) e a necessidade de realização de Queixa Técnica (QT) deve-se proceder à notificação no **Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA**, que pode ser encontrado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA no NOTIFICQUE AQUI, através endereço <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/produtos>

Forma de utilização do produto

É recomendado que o instrumental eletro cirúrgico seja manuseado da seguinte forma:

- Desembalar somente no ambiente cirúrgico estéril e ser utilizado imediatamente. Desembalar no ato cirúrgico e em ambiente estéril, de forma a preservar intacto o acabamento da superfície e a configuração original;
- Qualquer produto que tenha caído, arranhado, entalhado ou tenha sofrido qualquer outro dano deve ser descartado;
- Não dobre ou endireite a ponta, e não utilize fórceps ou alicates para remover o eletrodo ou a ponta da peça de mão. O não cumprimento destas instruções poderá provocar danos ao produto e comprometer a segurança do operador/paciente;
- Durante a utilização, inspecionar a ponta relativamente a resíduos de tecidos moles. Caso não sejam removidos, estes resíduos poderão causar cicatrizes excessivas;
- Ao retirar o eletrodo da embalagem é importante que seja manuseado sempre pelo corpo, evitando ao máximo o contato com a ponta e com o revestimento da ponta, para evitar danos ao produto e/ou operador durante o manuseio, conforme ilustrado na Figura 4 a seguir:





Esterilização

Os modelos comerciais que compõem a família do Eletrodo Thin Cut são comercializados na condição de Produto Estéril, e são esterilizados por Óxido de Etileno (ETO).

A Esterilização por Óxido de Etileno - ETO segue os parâmetros e procedimentos estabelecidos na validação e na norma ISO 11135 - *Sterilization of Health-Care Products - Ethylene Oxide - Requirements for The Development, Validation and Routine Control of a Sterilization Process for Medical Devices*.

Validade: 5 anos após a data de fabricação.

Produto de Uso Único, Não Reutilizar - PROIBIDO REPROCESSAR.

Não utilizar o produto caso a embalagem esteja violada, embalagem deteriorada, ou o prazo de validade esteja vencido.

Na rotulagem do produto constam a data de fabricação, o prazo de validade e o número do lote, assim como demais informações.

Forma de Apresentação

Os modelos comerciais que compõem a família do Eletrodo Thin Cut são disponibilizados para comercialização embalados unitariamente, na condição de Produto Estéril, e são esterilizados por Óxido de Etileno (ETO), e apresentam validade de 5 anos após a data de fabricação.

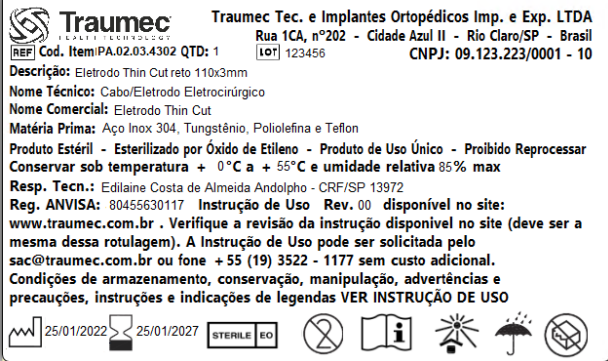






O Eletrodo Thin Cut é comercializado em embalagem dupla (embalagem primária e secundária) de Papel Grau Cirúrgico fabricado em filme laminado de poliéster e polipropileno com indicadores de processo, isento de furos, sem corantes, e atóxico. A ponta do eletrodo recebe um tubo de silicone para proteção.



Materiais utilizados:

- ✓ Embalagem de Papel Grau Cirúrgico (filme laminado de poliéster e polipropileno);
- ✓ Etiqueta couche 90x55mm (Rótulo);
- ✓ Etiqueta branca 50x50mm duplo liner 4/1 (Etiqueta de rastreabilidade).

A embalagem de Papel Grau Cirúrgico é acondicionada em embalagem final de cartonagem, conforme imagem ilustrativa abaixo:

 <p>Traumec Tec. e Implantes Ortopédicos Imp. e Exp. LTDA Rua 1CA, nº202 - Cidade Azul II - Rio Claro/SP - Brasil CNPJ: 09.123.223/0001 - 10</p> <p>Descrição: Eletrodo Thin Cut reto 110x3mm Nome Técnico: Cabo/Eletrodo Eletrocirúrgico Nome Comercial: Eletrodo Thin Cut Matéria Prima: Aço Inox 304, Tungstênio, Poliolefina e Teflon Produto Estéril - Esterilizado por Óxido de Etileno - Produto de Uso Único - Proibido Reprocessar Conservar sob temperatura + 0°C a + 55°C e umidade relativa 85% max Resp. Tec.: Edilaine Costa de Almeida Andolpho - CRF/SP 13972 Reg. ANVISA: 80455630117 Instrução de Uso Rev. 00 disponível no site: www.traumec.com.br . Verifique a revisão da instrução disponível no site (deve ser a mesma dessa rotulagem). A Instrução de Uso pode ser solicitada pelo sac@traumec.com.br ou fone + 55 (19) 3522 - 1177 sem custo adicional. Condições de armazenamento, conservação, manipulação, advertências e precauções, instruções e indicações de legendas VER INSTRUÇÃO DE USO</p> <p>25/01/2022 25/01/2027 STERILE EO</p>	<p>Eletrodo Thin Cut reto 110x3mm Ref. PA.02.03.4302 ANVISA nº80455630117 Lote: 123456 Validade 25/01/2027 </p> <p>Eletrodo Thin Cut reto 110x3mm Ref. PA.02.03.4302 ANVISA nº80455630117 Lote: 123456 Validade 25/01/2027 </p> <p>Eletrodo Thin Cut reto 110x3mm Ref. PA.02.03.4302 ANVISA nº80455630117 Lote: 123456 Validade 25/01/2027 </p> <p>Eletrodo Thin Cut reto 110x3mm Ref. PA.02.03.4302 ANVISA nº80455630117 Lote: 123456 Validade 25/01/2027 </p>
<p>Imagem ilustrativa do Rótulo do Produto</p>	<p>Imagem ilustrativa das Etiquetas de Rastreabilidade</p>
	
<p>Imagem ilustrativa da embalagem dupla Tipo Papel Grau Cirúrgico (embalagem primária e secundária)</p>	<p>Imagem ilustrativa da embalagem primária e secundária acondicionada na embalagem final cartonada.</p>

Sobre a embalagem contém um rótulo com as informações necessárias para a identificação do produto, como código, descrição, número de lote, data de validade, número do registro do produto na ANVISA etc. O rótulo do produto contempla todos os requisitos estabelecidos pela RDC nº 185 de 2001.

No rótulo também apresenta as seguintes informações: Instrução de Uso disponível em www.traumec.com.br. Verifique a revisão da Instrução disponível no site (deve ser a mesma dessa rotulagem). A Instrução de Uso Rev. 00 pode ser solicitada pelo sac@traumec.com.br ou fone +55 (19) 3522-1177 sem custo adicional. Registro ANVISA: 80455630116.











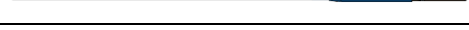
Sobre a embalagem secundária seguem 4 etiquetas de rastreabilidade. É necessário que as etiquetas de rastreabilidade sejam utilizadas conforme indicado abaixo:

- Etiqueta 1: Fixada no prontuário clínico do paciente;
- Etiqueta 2: Fixada no laudo entregue ao paciente;
- Etiqueta 3: Fixada no documento fiscal;
- Etiqueta 4: Controle do fornecedor do material.



Para garantir a rastreabilidade dos eletrodos, o cirurgião ou sua equipe deve manter no prontuário do paciente as seguintes informações: siglas do nome do Paciente, data da cirurgia; nome do Cirurgião; nome do Hospital; nome do Fornecedor; código do produto; número do lote e quantidades utilizadas. Essas informações devem ser também repassadas ao distribuidor do produto, que as comunica ao fabricante, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade do produto.

Todos os modelos comerciais, descritos abaixo, que compõem a família do Eletrodo Thin Cut possuem a mesma forma de apresentação comercial:

Imagem ilustrativa	Código	Descrição
	PA.02.03.4300	Eletrodo Thin Cut reto 52x3mm
	PA.02.03.4301	Eletrodo Thin Cut reto 62x3mm
	PA.02.03.4302	Eletrodo Thin Cut reto 110x3mm
	PA.02.03.4303	Eletrodo Thin Cut em curva 45°x108x3mm
	PA.02.03.4304	Eletrodo Thin Cut reto 50,5x45°x3mm
	PA.02.03.4305	Eletrodo Thin Cut reto 63,5x45°x3mm
	PA.02.03.4306	Eletrodo Thin Cut reto 82,5x45°x3mm
	PA.02.03.4307	Eletrodo Thin Cut reto 184,5x45°x3mm
	PA.02.03.4308	Eletrodo Thin Cut reto ATM 135x3mm
	PA.02.03.4309	Eletrodo Thin Cut reto ATM 133,5x45°x3mm
	PA.02.03.4310	Eletrodo Thin Cut Ponta Esférica ATM 135x3mm












As dimensões da embalagem dupla de Papel Grau Cirúrgico variam de acordo com a medida do componente embalado e estão descritas na tabela a seguir:

Código	Descrição	Largura x Comprimento		Espessura
		Embalagem primária	Embalagem Secundária	
PA.02.03.4300	Eletrodo Thin Cut reto 52x3mm	50 x 140mm	80 x 190mm	0,15mm
PA.02.03.4301	Eletrodo Thin Cut reto 62x3mm	50 x 140mm	80 x 190mm	0,15mm
PA.02.03.4302	Eletrodo Thin Cut reto 110x3mm	80 x 190mm	80 x 245mm	0,15mm
PA.02.03.4303	Eletrodo Thin Cut em curva 45°x108x3mm	80 x 190mm	80 x 245mm	0,15mm
PA.02.03.4304	Eletrodo Thin Cut reto 50,5x45°x3mm	50 x 140mm	80 x 190mm	0,15mm
PA.02.03.4305	Eletrodo Thin Cut reto 63,5x45°x3mm	50 x 140mm	80 x 190mm	0,15mm



Código	Descrição	Largura x Comprimento		Espessura
		Embalagem primária	Embalagem Secundária	
PA.02.03.4306	Eletrodo Thin Cut reto 82,5x45°x3mm	50 x 140mm	80 x 190mm	0,15mm
PA.02.03.4307	Eletrodo Thin Cut reto 184,5x45°x3mm	80 x 225mm	80 x 245mm	0,15mm
PA.02.03.4308	Eletrodo Thin Cut reto ATM 135x3mm	80 x 190mm	80 x 245mm	0,15mm
PA.02.03.4309	Eletrodo Thin Cut reto ATM 133,5x45°x3mm	80 x 190mm	80 x 245mm	0,15mm
PA.02.03.4310	Eletrodo Thin Cut Ponta Esférica ATM 135x3mm	80 x 190mm	80 x 245mm	0,15mm

Significado da legenda dos símbolos gráficos contidos na rotulagem do produto médico:

	Código do Produto		Data de Fabricação		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Número do Lote		Validade		Manter afastado de luz solar ou calor
	Quantidade do produto embalado		Consultar as Instruções para utilização		Manter protegido da umidade
	Esterilizado por Óxido de Etileno		Não reutilizar		

Os símbolos utilizados são normatizados conforme norma técnica ABNT NBR ISO 15223-1 Produtos para saúde - Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde Parte 1: Requisitos gerais.

Armazenamento

Os produtos devem ser armazenados em local limpo, arejado e ao abrigo da luz solar direta, em sua embalagem original, em temperatura inferior a 55°C e umidade relativa do ar de no máximo 85%.

Antes da utilização verificar a data de validade do produto. Não utilizar após o vencimento da data de validade indicada no rótulo do produto.

Transporte

Os produtos devem ser transportados em local limpo, arejado e ao abrigo da luz solar direta, em sua embalagem original, em temperatura inferior a 55°C e umidade relativa do ar de no máximo 85%.

Evitar os efeitos de vibração, choques, quedas bruscas durante a movimentação e transporte.

Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

Descarte

Produto de Uso Único - PROIBIDO REPROCESSAR.

O tempo de uso do Eletrodo Thin Cut foi projetado para ser utilizado em uma única cirurgia, devendo ser descartado logo após sua utilização, em local apropriado para não ocorrer a contaminação de pessoas e nem



do meio ambiente. Antes, porém, recomenda-se que o produto seja entortado para descaracterizá-lo, evitando assim sua reutilização.

O descarte dos eletrodo deve seguir os regulamentos legais locais para descarte de produtos potencialmente contaminantes (RDC 222 de 2018 - Resíduo Hospitalar).

Reclamação e Atendimento ao Cliente

Para maiores informações sobre o Eletrodo Thin Cut ou fazer alguma reclamação, entrar em contato com a Traumec pelo seguintes canais de atendimento: telefone + 55 (19) 3522-1177, e-mail: sac@traumec.com.br; via site: www.traumec.com.br

Para o envio de produtos para análise, esteo deve estar limpo e estéril. Devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física.

A embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto médico, relacionadas às condições de manuseio, métodos de limpeza e desinfecção utilizados, bem como descrição e número do lote.

DADOS DO FABRICANTE**Traumec Tecnologia e Implantes Ortopédicos Importação e Exportação Ltda**

CNPJ: 09.123.223/0001-10

Rua 1CA, nº 202 - Cidade Azul II - Rio Claro - CEP 13505-820 - Brasil

Fone: +55 (19) 3522-1177 - www.traumec.com.br**Serviço de Atendimento ao Consumidor**Fone: +55 (19) 9 9600-1557 | e-mail: sac@traumec.com.br

Revisão 00 - 05/09/2022

