

LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO DE KITS E INSTRUMENTOS BIOMET 3i

Os instrumentos cirúrgicos e as caixas para instrumentos estão sujeitos a danos por vários motivos, incluindo a utilização prolongada, a utilização indevida e o manuseamento grosseiro ou inadequado. É necessário ter cuidado de modo a evitar comprometer o seu desempenho. Para manter a qualidade dos instrumentos cirúrgicos, deverá ser adotado um protocolo normalizado de limpeza e esterilização.

Os procedimentos recomendados de limpeza e esterilização deste documento aplicam-se a todos os kits e instrumentos BIOMET 3i incluídos. Adicionalmente, conforme indicado na secção G, as Instruções de limpeza e desinfecção combinadas para instrumentos aplicam-se aos instrumentos BIOMET 3i e Zimmer Dental.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- As Precauções Universais devem ser cumpridas por todo o pessoal clínico/hospitalar que trabalha com dispositivos médicos contaminados ou potencialmente contaminados. Devem ser tomadas precauções no manuseamento de dispositivos com arestas afiadas ou cortantes.
- Deve ser usado Equipamento de Proteção Individual (EPI) durante o manuseamento ou o trabalho com equipamento, dispositivos e materiais contaminados ou potencialmente contaminados. O EPI inclui bata, máscara, óculos ou proteção facial, luvas e proteções para calçado.
- **Não se podem** utilizar esfregões ou escovas metálicas durante os procedimentos de limpeza manual. Estes materiais danificam a superfície e o acabamento dos dispositivos. Devem ser utilizadas escovas e limpadores de tubos de náilon e de pelo macio.
- Devem ser utilizados agentes de limpeza com surfatantes com pouca formação de espuma durante os procedimentos de limpeza manual para garantir que os instrumentos estão visíveis na solução de limpeza. A lavagem manual com escovas deve ser sempre realizada com os instrumentos abaixo da superfície da solução de limpeza para evitar a formação de aerossóis e salpicos que podem espalhar os contaminantes. Os agentes de limpeza devem ser completamente enxaguados das superfícies do dispositivo para evitar a acumulação de vestígios de detergente.
- **NÃO** empilhe os instrumentos nem coloque instrumentos pesados sobre dispositivos frágeis.
- A limpeza de instrumentos cirúrgicos secos e sujos é mais difícil. **NÃO** deixe secar os dispositivos contaminados antes do reprocessamento. Todos os passos posteriores de limpeza e esterilização são facilitados ao não deixar secar sangue, fluidos corporais, fragmentos de osso e tecido, solução salina ou desinfetantes nos instrumentos usados.
- **NÃO** volte a colocar os instrumentos usados na bandeja antes de uma limpeza adequada mediante o procedimento de limpeza que se segue.
- A solução salina e os agentes de limpeza/desinfecção com aldeído, mercúrio, cloro ativo, cloreto, bromo, brometo, iodo ou iodeto são corrosivos e não devem ser utilizados. Os instrumentos não devem ser colocados ou mergulhados em Solução de Ringer.
- O desempenho do sistema de irrigação interno de uma broca pode ficar seriamente afetado após a passagem de vários ciclos de esterilização.
- Apenas os dispositivos fabricados e/ou distribuídos pela BIOMET 3i devem ser incluídos nas bandejas e nas caixas para instrumentos BIOMET 3i. Estas instruções de reprocessamento validadas não são aplicáveis a bandejas e caixas BIOMET 3i que incluam dispositivos não fabricados e/ou distribuídos pela BIOMET 3i.
- Salvo indicação em contrário, os kits e os instrumentos **NÃO** estão esterilizados e devem ser rigorosamente limpos e esterilizados antes da utilização.
- Os instrumentos **NÃO** deverão ser autoclavados por método flash no interior da caixa para instrumentos ou individualmente.
- As caixas para instrumentos que não estão envolvidas por um invólucro **NÃO** mantêm a esterilidade.
- Os procedimentos que se seguem **NÃO** se aplicam aos instrumentos elétricos.
- Os instrumentos desmontáveis devem ser desmontados antes da limpeza e da esterilização. É necessário ter cuidado para evitar a perda de peças de pequenas dimensões.
- O utilizador/processador deve cumprir as leis e os regulamentos locais em países em que os requisitos de reprocessamento sejam mais rigorosos do que aqueles indicados no presente manual.

Procedimentos recomendados para limpeza e esterilização de instrumentos e kits cirúrgicos

Para manter a qualidade dos Instrumentos BIOMET 3i, é necessário cumprir os seguintes procedimentos relativos ao processo validado pela BIOMET 3i para a limpeza e os ciclos de esterilização validados.

A. Materiais necessários para os procedimentos:

Soluções

- Detergente de pH neutro ou solução de limpeza especializada
- Detergente de enzimas proteolíticas
- Água da torneira
- Água purificada

Ferramentas

- EPI: Equipamento de Proteção Individual (luvas, óculos de proteção, avental, etc.)
- Provetas de vidro
- Escovas de cerda macia de vários tamanhos
- Escova metálica e fina de náilon (escova para limpar tubos)
- Invólucros ou bolsas aprovados para autoclave

Equipamento

- Unidade de limpeza ultrassônica
- Autoclave a vapor
- Termodesinfetante automatizado (para limpeza e desinfecção automatizadas)

B. Limitações e restrições:

- É recomendada e preferível a utilização de agentes de limpeza de pH neutro, enzimáticos e alcalinos ($\text{pH} \leq 12$) para a limpeza de dispositivos reutilizáveis BIOMET 3i. Os agentes alcalinos com $\text{pH} \leq 12$ podem ser utilizados para limpar instrumentos em aço inoxidável e polímero em países em que seja exigido por lei ou pelos regulamentos locais; ou em que as doenças priónicas, tais como a Encefalopatia Espongiforme Transmissível (EET) e a Doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), sejam um motivo de preocupação. **É fundamental que os agentes de limpeza alcalinos sejam rigorosamente neutralizados e completamente enxaguados dos dispositivos.**
NOTA: os dispositivos cortantes devem ser cuidadosamente inspecionados após o processamento com detergentes alcalinos para garantir que as arestas cortantes são adequadas para utilização.
NOTA: é importante selecionar soluções enzimáticas destinadas à decomposição de sangue, fluidos corporais e tecidos. Algumas soluções enzimáticas destinam-se especificamente à decomposição de matéria fecal ou de outros contaminantes orgânicos, podendo não ser adequadas para utilização com instrumentos BIOMET 3i.
- Se aplicável, os instrumentos com múltiplos componentes devem ser desmontados para a limpeza. A desmontagem, quando necessária, é geralmente evidente por si mesma. É necessário ter cuidado para evitar a perda de peças de pequenas dimensões.
- Aquando da utilização, os instrumentos com sujidade devem ser removidos dos tabuleiros metálicos ou de polímeros e humedecidos para evitar que os resíduos sequem antes do transporte para a área de reprocessamento para a realização de procedimentos de limpeza manuais e/ou automatizados. Não limpe os instrumentos sujos enquanto estiverem nas bandejas de metal ou polímero.
NOTA: qualquer dispositivo descartável e não usado que tenha sido exposto a sangue, osso, tecido ou fluidos corporais não pode ser reprocessado e deve ser eliminado.
- A utilização de água dura deve ser evitada. Pode utilizar-se água da torneira descalcificada para o enxaguamento inicial. Deve ser utilizada água purificada para o enxaguamento final para eliminar depósitos minerais dos instrumentos (p. ex., água destilada (AD) obtida por ultrafiltração (UF), osmose inversa (OI), desionização (DI) ou equivalente).
- Não deixe secar solução salina, sangue, fluidos corporais, tecido, fragmentos de ossos ou outros resíduos orgânicos nos instrumentos antes de limpar. Coloque os instrumentos usados num recipiente (p. ex., proveta de vidro) cheio com água purificada se não for possível a limpeza imediata.
NOTA: o embevecimento dos instrumentos em soluções de enzimas proteolíticas ou noutras soluções de pré-limpeza facilita a limpeza, especialmente em instrumentos com características complexas e zonas de acesso difícil (p. ex. formatos em cânula e tubulares, etc.). Estas soluções enzimáticas, bem como os sprays de espumas enzimáticas, decompõem a matéria proteica e não deixam o sangue e os materiais de base proteica secar nos instrumentos. As instruções do fabricante para a preparação e utilização destas soluções devem ser seguidas explicitamente.
- Antes da primeira utilização, a Bandeja de Lavagem Dentária (ZBDWT01) vazia tem de ser processada de acordo com os passos indicados na secção F ou secção G deste documento.
- Os instrumentos reutilizáveis podem ser limpos e desinfetados utilizando um termodesinfetante automatizado se estiverem contidos na Bandeja de Lavagem Dentária (ZBDWT01). No caso dos instrumentos que não puderem ser colocados dentro da Bandeja de Lavagem Dentária devido às suas dimensões, pode ser utilizada uma cesta de rede apropriada.

- **Não** esterilize instrumentos na Bandeja de Lavagem Dentária. Os instrumentos devem ser envolvidos individualmente ou numa bandeja cirúrgica, conforme indicado na secção I ou secção J, respetivamente. Os instrumentos têm de ser esterilizados de acordo com os parâmetros indicados na secção K deste documento.
- Para obter resultados ótimos, os instrumentos devem ser limpos nos 30 minutos após a utilização ou depois de serem retirados da solução, para minimizar a possibilidade de secarem antes da limpeza.
- O processamento repetido de acordo com as instruções contidas neste manual afeta de modo mínimo os instrumentos reutilizáveis, salvo indicação em contrário. A vida útil dos instrumentos cirúrgicos em aço inoxidável ou outros metais é normalmente determinada pelo desgaste e danos devido à utilização cirúrgica prevista e não ao reprocessamento.

C. Preparação dos agentes de limpeza:

- É recomendada a utilização de agentes de limpeza de pH neutro, enzimáticos e alcalinos, com surfatantes com pouca formação de espuma.
- Os agentes alcalinos com $\text{pH} \leq 12$ podem ser utilizados em países em que seja exigido por lei ou pelos regulamentos locais. A seguir aos agentes alcalinos deverá aplicar-se um neutralizador e/ou enxaguar profundamente.
- Apenas devem ser utilizados agentes com eficácia comprovada (aprovados pela FDA, indicados na VAH ou com a marca CE). Devido à existência de uma grande variedade de agentes de limpeza e desinfetantes no mundo, a BIOMET 3i não recomenda qualquer marca específica.
- Todos os agentes de limpeza devem ser preparados utilizando a diluição e a temperatura recomendadas pelo fabricante. Pode utilizar-se água da torneira descalcificada para preparar os agentes de limpeza. É importante utilizar as temperaturas recomendadas para o desempenho ideal dos agentes de limpeza.
- Os agentes de limpeza de pó seco devem ser totalmente dissolvidos antes da utilização, para evitar manchas ou corrosão dos instrumentos e para garantir a concentração correta.
- Sempre que as soluções existentes estiverem muito contaminadas (com sangue e/ou turvas) devem preparar-se soluções de limpeza novas.

D. Opções de limpeza/desinfecção:

Método	Descrição	Secção
Instruções para limpeza manual rigorosa dos instrumentos	Proceder a imersão enzimática ou alcalina, esfregar e, em seguida, proceder a sonicação.	E
Instruções para limpeza manual rigorosa dos instrumentos	Proceder a imersão enzimática ou alcalina e esfregar.	F
Instruções de limpeza e desinfecção combinadas para instrumentos	Proceder a imersão enzimática e esfregar com sonicação ou imersão alcalina com sonicação, seguida de ciclo de lavagem/desinfecção automatizado.	G

- A BIOMET 3i recomenda a utilização de um processo de limpeza manual rigorosa dos instrumentos (secção E) e bandejas (secção F).
- Nos casos em que as normas e leis locais exigem que os instrumentos sejam desinfetados antes da esterilização, pode ser utilizado o método de limpeza e desinfecção combinadas. As Instruções de limpeza e desinfecção combinadas para instrumentos são validadas para os instrumentos BIOMET 3i e Zimmer Dental quando utilizados com a Bandeja de Lavagem Dentária (ZBDWT01) para um ciclo de dispositivo de lavagem/desinfetante automatizado.

E. Instruções para limpeza manual rigorosa dos instrumentos:

1. Mergulhe completamente os instrumentos numa solução enzimática ou alcalina ($\text{pH} \leq 12$), deixando-os durante 20 minutos. Utilize uma escova de náilon e de pelo macio para lavar cuidadosamente o dispositivo até ser retirada toda a sujidade visível. Dê especial atenção a fendas, lúmenes, superfícies encaixadas, conetores e outras áreas difíceis de limpar. Deve limpar os lúmenes com uma escova longa, fina e de pelo macio (por exemplo, um limpador de canos).
2. Retire os instrumentos da solução de limpeza enzimática ou alcalina e enxague em água purificada durante, no mínimo, 3 minutos. Enxague de forma meticulosa e agressiva os lúmenes, os furos cegos e outras áreas difíceis de limpar.
3. Prepare uma solução com um agente de limpeza de pH neutro numa unidade de sonicação. Mergulhe completamente os dispositivos na solução de limpeza e efetue a sonicação durante 10 minutos a 40-50 kHz.
4. Retire os instrumentos da solução de limpeza e enxague em água purificada durante, no mínimo, 3 minutos. Enxague de forma meticulosa e agressiva os lúmenes, os furos cegos e outras áreas difíceis de limpar.
5. Repita os passos de sonicação e enxaguamento 3 e 4 acima.
6. Retire o excesso de humidade do instrumento com um pano limpo, absorvente e resistente.

7. Inspeção cuidadosamente cada dispositivo para confirmar se toda a contaminação visível foi eliminada. Caso seja detetada contaminação repita o processo de limpeza.

F. Instruções para limpeza manual rigorosa das bandejas:

1. Mergulhe completamente as bandejas numa solução enzimática ou alcalina ($\text{pH} \leq 12$), deixando-as assim durante 20 minutos. Utilize uma escova de náilon e de pelo macio para lavar cuidadosamente o dispositivo até ser retirada toda a sujidade visível. Dê especial atenção a fendas, lúmenes, superfícies encaixadas, conetores e outras áreas difíceis de limpar. Deve limpar os lúmenes com uma escova longa, fina e de pelo macio (por exemplo, um limpador de canos).
2. Retire as bandejas da solução enzimática ou alcalina e enxague com água purificada durante, no mínimo, 3 minutos. Enxague de forma meticulosa e agressiva os lúmenes, os furos cegos e outras áreas difíceis de limpar.
3. Retire o excesso de humidade do instrumento com um pano limpo, absorvente e resistente.
4. Inspeção cuidadosamente cada dispositivo para confirmar se toda a contaminação visível foi eliminada. Caso seja detetada contaminação repita o processo de limpeza.

G. Instruções de limpeza e desinfeção combinadas para instrumentos:

NOTA: esta secção aplica-se aos instrumentos BIOMET 3i e Zimmer Dental.

1. Mergulhe completamente os instrumentos numa solução enzimática ou alcalina ($\text{pH} \leq 12$), deixando humedecer e procedendo a sonicação durante 10 minutos a 40-50 kHz. Use uma escova de cerdas de nylon macias para esfregar delicadamente o dispositivo até que tenha sido removida toda a sujidade visível. Dê especial atenção a fendas, lúmens, superfícies encaixadas, conetores e outras áreas difíceis de limpar. Deve limpar os lúmens com uma escova longa, fina e suave de cerdas de nylon (por exemplo, um limpador de canos).
2. Retire os instrumentos da solução de limpeza e enxague em água purificada durante, no mínimo, 1 minuto. Enxague de forma meticulosa e agressiva os lúmens, os furos cegos e outras áreas difíceis de limpar.
3. Coloque os instrumentos nos seus locais apropriados na Bandeja de Lavagem Dentária (ZBDWT01) e processe através de um ciclo de lavagem/desinfeção de instrumentos padrão. No caso dos instrumentos que não puderem ser colocados dentro da Bandeja de Lavagem Dentária devido às suas dimensões, pode ser utilizada uma cesta de rede apropriada. Os seguintes parâmetros mínimos são essenciais para uma limpeza e desinfeção meticulosas.

Tabela 1: Ciclo típico de lavagem/desinfeção automatizadas para instrumentos cirúrgicos nos EUA

Passo	Descrição
1	2 minutos de pré-lavagem com água da torneira fria
2	20 segundos de spray enzimático com água da torneira quente
3	1 minuto de embebimento em solução enzimática
4	15 segundos de enxaguamento com água da torneira fria (X2)
5	2 minutos de lavagem com detergente com água da torneira quente (64-66 °C/146-150 °F)
6	15 segundos de enxaguamento com água da torneira quente
7	2 minutos de enxaguamento térmico (80-93 °C/176-200 °F)
8	10 segundos de enxaguamento com água purificada com lubrificante opcional (64-66 °C/146-150 °F)
9	7 a 30 minutos de secagem com ar quente (116 °C/240 °F)

Tabela 2: Ciclo típico de lavagem/desinfecção automatizadas para instrumentos cirúrgicos na Europa

Passo	Descrição
1	5 minutos de pré-enxaguamento com água da torneira fria
2	10 minutos de lavagem com agente de limpeza alcalino a 55 °C
3	2 minutos de enxaguamento com neutralizador
4	1 minuto de enxaguamento com água da torneira fria
5	Desinfecção a 93 °C com água purificada quente até atingir A0 3000 (aprox. 10 minutos)
6	40 minutos de secagem com ar quente a 110 °C

NOTA: devem ser seguidas de modo estrito as instruções do fabricante do dispositivo de lavagem/desinfecção automatizada. Utilize apenas agentes de limpeza recomendados para o tipo específico de dispositivo de lavagem/desinfecção automatizada. Deve ser utilizado um dispositivo de lavagem/desinfecção com eficácia aprovada (por exemplo, marca CE, aprovação da FDA e/ou validação de acordo com a ISO 15883).

H. Inspeção de desgaste e dano:

- Inspeccione visualmente se todos os dispositivos estão completos, se existem danos e/ou desgaste excessivo (por exemplo, corrosão ou acumulação de ferrugem na superfície do instrumento, desgaste ou danos estruturais e fratura parcial ou total). Se forem detetados danos ou desgaste que possam comprometer o funcionamento do instrumento, contacte o seu representante da BIOMET 3i para substituição.

I. Acondicionamento de instrumentos individuais:

- Os dispositivos individuais devem ser acondicionados num invólucro ou bolsa de esterilização de qualidade médica que esteja em conformidade com as especificações recomendadas para esterilização a vapor fornecidas na tabela a seguir. Certifique-se de que o invólucro ou bolsa são suficientemente grandes para conter o dispositivo sem esticar os vedantes ou rasgar o invólucro ou bolsa.
- Pode ser utilizado um invólucro de esterilização a vapor de qualidade médica padrão para acondicionar instrumentos individuais. A embalagem deve ser preparada utilizando o método de invólucro duplo da AAMI ou equivalente.
- **NOTA:** se forem utilizados invólucros de esterilização, estes não devem ter vestígios de detergente. Não são recomendados invólucros reutilizáveis.

J. Acondicionamento de conjuntos de instrumentos em bandejas e caixas BIOMET 3i:

- Monte novamente o kit cirúrgico (bandeja), se necessário, e coloque os instrumentos limpos nos locais especificados. As áreas designadas para dispositivos específicos devem conter apenas dispositivos especificamente destinados a essas áreas.
- Apenas os dispositivos fabricados e/ou distribuídos pela BIOMET 3i devem ser incluídos nas bandejas para instrumentos BIOMET 3i. Estas instruções de reprocessamento validadas não são aplicáveis a bandejas BIOMET 3i que incluam dispositivos não fabricados e/ou distribuídos pela BIOMET 3i.
- As bandejas e as caixas com tampas podem ser acondicionadas num invólucro de esterilização a vapor de qualidade médica padrão utilizando o método de invólucro duplo da AAMI ou equivalente.
- As bandejas e as caixas com tampas podem igualmente ser colocadas num recipiente de esterilização aprovado com uma tampa estanque para esterilização. Siga as instruções do fabricante do recipiente de esterilização para inserir e substituir os filtros de esterilização nos recipientes de esterilização.

K. Esterilização a vapor:

Esterilize o kit e os instrumentos nos ciclos recomendados indicados na tabela que se segue. Os procedimentos de esterilização recomendados foram validados pela BIOMET 3i.

Número do catálogo (Kit)	Esterilizador de deslocamento gravitacional (Ciclo completo)			Esterilizador com pré-vácuo (HI-VAC)
	15 minutos 132 °C a 135 °C (270 °F a 275 °F) Tempo de secagem de 30 minutos	20 minutos 132 °C a 135 °C (270 °F a 275 °F) Tempo de secagem de 30 minutos Arrefecimento de 30 minutos	40 minutos 132 °C a 135 °C (270 °F a 275 °F) Tempo de secagem de 30 minutos Arrefecimento de 30 minutos	4 minutos, 4 impulsos 132 °C a 135 °C (270 °F a 275 °F) Tempo de secagem de 30 minutos
SGKIT, SGTIKIT			X	X*
NPSDK0, NCATD0, NCATD0C			X	X
QNTSK20, QNTSK40, QNTSK40U		X		X
PSKT01, PSKT10, PSKT20, PSKT30, PSKT30U, PSKT35, PSKT40, PTT100, OST00, OST10, OST20, NTOST0, NTOST0A	X*			X
Todos os outros kits	X			X
Instrumentos autônomos	X			X

*NOTA: requer um arrefecimento adicional de 30 minutos para o ciclo indicado.

NOTA: as instruções do fabricante do autoclave deverão ser rigorosamente seguidas ao selecionar a pressão durante os ciclos de esterilização supramencionados. É da responsabilidade dos fabricantes dos autoclaves determinar e validar os requisitos de pressão durante a esterilização.

L. Instruções de armazenamento:

- Os instrumentos devem estar completamente secos antes de serem armazenados. Os instrumentos acondicionados e esterilizados devem ser armazenados numa área de acesso limitado designada que seja bem ventilada e ofereça proteção contra poeira, humidade, insetos, parasitas e extremos de temperatura/humidade. Caso contrário, podem surgir manchas ou corrosão no aço inoxidável.
- Os invólucros de instrumentos esterilizados devem ser cuidadosamente examinados antes da abertura para garantir que a integridade da embalagem não foi comprometida.


NOTA: a manutenção da integridade da embalagem esterilizada está, geralmente, relacionada com o evento. Caso um invólucro esterilizado esteja rasgado ou perfurado, apresente qualquer indício de adulteração ou tenha sido exposto a humidade, o conjunto de instrumentos deve ser limpo, reacondicionado e esterilizado.


NOTA: se existir qualquer indício de abertura ou comprometimento do vedante da tampa ou dos filtros de um recipiente de esterilização, os filtros estéreis devem ser substituídos e o conjunto de instrumentos novamente esterilizado.

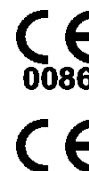
As instruções fornecidas neste manual de reprocessamento foram validadas pela BIOMET 3i em laboratório e são apropriadas para a preparação de dispositivos reutilizáveis para uma nova utilização. É da responsabilidade da clínica ou do hospital assegurar que o reprocessamento é efetuado utilizando o equipamento e materiais adequados, e que os funcionários das instalações de reprocessamento tenham recebido a formação necessária para que sejam atingidos os resultados pretendidos. O equipamento e os processos devem ser validados e monitorizados de forma rotineira. Qualquer desvio destas instruções por parte do processador deve ser devidamente avaliado com vista a verificar a sua eficácia, a fim de evitar possíveis consequências adversas.








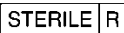






Este material destina-se apenas a profissionais de saúde e à equipa de vendas da BIOMET 3i. A distribuição a qualquer outra pessoa ou entidade é proibida. Esta publicação não pode ser utilizada, copiada ou reproduzida integral ou parcialmente sem a autorização prévia por escrito da BIOMET 3i ou respetivos representantes autorizados.

©2018 BIOMET 3i LLC. Todos os direitos reservados.

 **BIOMET 3i**
 4555 Riverside Drive
 Palm Beach Gardens, FL 33410
 1-800-342-5454
 Fora dos EUA: +1-561-776-6700
 Fax: +1-561-776-1272
www.biomet3i.com

 **BIOMET 3i Dental Iberica, S.L.**
 WTC Almeda Park, Ed. 4, Planta 2
 C/Tirso de Molina, 40
 08940 – Cornellà de Llobregat
 (Barcelona) Spain
 Telephone: +34 934 705 500
 Fax: +34 933 717 849



 : Data de fabrico	 : Código do lote
 : Número do catálogo	 : Precaução, consultar documentos incluídos
 : Não voltar a esterilizar	 : Não reutilizar
 : Consultar as Instruções de utilização www.ifu.biomet3i.com	 : Esterilizado através de irradiação gama
 : Prazo de validade	 : Não utilizar se a embalagem estiver danificada
 : Sujeito a receita médica	 : Representante Europeu Autorizado
 : Fabricante legal	 : Não esterilizado

P-ZBDINSTRP Rev. A 01/2018