

## ADESIVO DE USO TÓPICO PARA PELE – ALTA VISCOSIDADE



**DERMABOND\* HIGH VISCOSITY**



**DERMABOND\* HIGH VISCOSITY PROPEN**

Formas de como o produto será entregue ao consumo

TEXTO DA ETIQUETA AUTO-ADESIVA, COM OS DIZERES LEGAIS COMPLEMENTARES QUE SERÁ FIXADA NO FOLHETO DE INSTRUÇÕES.

**PRODUTO: ADESIVO DE USO TÓPICO PARA PELE – ALTA VISCOSIDADE**

**MODELOS COMERCIAIS:** DERMABOND\* HIGH VISCOSITY  
DERMABOND\* HIGH VISCOSITY PROPEN

**NOME TÉCNICO:** Adesivo Cirúrgico

**FABRICADO POR:** Closure Medical Corporation  
5250 Greens Dairy Road  
Raleigh, NC 27616  
Para:  
Ethicon Inc.  
Rt. 22 West  
Somerville, NJ 08776-0151 - EUA

**IMPORTADO POR:** JOHNSON & JOHNSON PRODUTOS PROFISSIONAIS LTDA.  
Rodovia Presidente Dutra, Km. 154  
São José dos Campos CNPJ. 54.516.661/0002-84  
\* Marca de Indústria e Comércio  
Farm. Resp.: Nancy M. R. B. Lopes - C.R.F. - SP Nº. 10965

**VOLUME:** XX ml

**REGISTRO ANVISA:** XXXXXX

**ESTÉRIL-ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO**

**DIMENSÃO DO RÓTULO:** 2 cm x 6 cm

**PRODUTO DE USO ÚNICO – DESTRUIR APÓS O USO**

**DEMAIS INFORMAÇÕES VER INSTRUÇÕES DE USO - SAC: 0800.7075420**

High Viscosity  
**DERMABOND\***  
Adesivo de uso tópico para pele  
(2-octil cianoacrilato)

PORTUGUÊS

### DESCRIÇÃO

O adesivo de uso tópico para pele DERMABOND\* é um líquido adesivo, esterilizado, composto por uma fórmula monomérica (2-octil cianoacrilato) e colorido com o corante D e C violeta N<sup>o</sup> 2. É fornecido num aplicador de uso único, dentro de uma embalagem blister. O aplicador é composto por uma ampola de vidro quebrável, contida num frasco de plástico com uma ponta para aplicação. Quando aplicado na pele, o líquido adesivo fica mais viscoso do que a água e polimeriza-se em alguns minutos. Estudos mostraram que após a aplicação do adesivo DERMABOND, este atua como barreira para impedir a infiltração microbiana na ferida em cicatrização. Consultar as INSTRUÇÕES DE USO.

### INDICAÇÕES

O adesivo de uso tópico para pele DERMABOND foi concebido apenas para uso tópico, para manter unidos bordos facilmente aproximáveis de feridas causadas por incisões cirúrgicas, incluindo punções de cirurgias minimamente invasivas e lacerações traumáticas simples, depois de bem limpas. Para aliviar a tensão nos bordos da pele, podem ser aplicadas suturas nas camadas profundas da derme e/ou no tecido subcutâneo antes do fecho local da ferida com o adesivo de uso tópico DERMABOND. O adesivo DERMABOND não constitui um substituto das suturas subcutâneas.

### CONTRA-INDICAÇÕES

- Não utilizar em feridas com sinais evidentes de infecção ativas, feridas gangrenadas ou feridas causadas por úlceras de decúbito.
- Não utilizar sobre superfícies do tipo das mucosas ou em uniões mucocutâneas (como a cavidade bucal ou os lábios) ou sobre zonas da pele que possam estar expostas regularmente a fluidos corporais ou cobertas de pilosidade natural densa.
- Não utilizar em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao cianoacrilato ou ao formaldeído.

### ADVERTÊNCIAS

- O adesivo DERMABOND é um adesivo de consolidação rápida, capaz de aderir à maioria dos tecidos do corpo ou a muitos outros materiais como, por exemplo, as luvas de látex e o aço inoxidável. Deve evitar-se o contacto acidental com qualquer tecido do corpo ou com quaisquer superfícies ou dispositivos que não sejam descartáveis ou que não possam ser limpos imediatamente com um solvente, como a acetona.
- A água ou os fluidos que contenham álcool podem acelerar a polimerização do adesivo DERMABOND: o adesivo DERMABOND não deve ser aplicado em feridas úmidas.
- O adesivo DERMABOND não deve ser aplicado nos olhos. No caso de ocorrer o contacto com os olhos, enxaguar com água abundante ou solução salina. Se permanecer algum resíduo de adesivo, aplicar uma pomada oftálmica tópica para ajudar a desprender o adesivo e, em seguida, contactar um oftalmologista.
- Ao fechar feridas faciais próximas do olho com o DERMABOND, o paciente deve ser posicionado de forma a que caso se verifique um derrame de líquido adesivo, este esorra no sentido contrário ao olho. O olho deve estar fechado e protegido com gaze. A colocação preventiva de vaselina em volta dos olhos, que funciona como barreira física ou bloqueio, pode ser eficaz para prevenir o fluxo inadvertido de líquido adesivo para dentro do olho. O DERMABOND não adere à pele se esta tiver sido previamente untada com vaselina. Portanto, o uso de vaselina deve ser evitado nas superfícies da pele onde se pretende que haja aderência do DERMABOND. O uso do adesivo DERMABOND junto ao olho já causou inadvertidamente a oclusão das pálpebras de alguns pacientes. Em alguns casos, tem sido necessário utilizar anestesia geral e efetuar uma operação cirúrgica para abrir a pálpebra.

- O adesivo DERMABOND não deve ser utilizado sob a pele, dado que o material polimerizado não é absorvido pelo tecido e pode provocar uma reação ao corpo estranho.
- O adesivo DERMABOND não deve ser utilizado em áreas onde exista uma grande tensão na pele, ou em áreas de alta tensão cutânea como as articulações metacarpo-falângicas, cotovelos ou joelhos, salvo se a articulação ficar imobilizada durante o período de cicatrização da pele.
- As feridas tratadas com o adesivo DERMABOND devem ser mantidas sob observação para detectar indícios de infecção. As feridas com sinais de infecção, como eritema, edema, aquecimento, dor e pus, devem ser avaliadas e tratadas, segundo as práticas normais para o tratamento de feridas infectadas.
- O adesivo DERMABOND não deve ser utilizado em feridas que serão sujeitas a uma exposição repetida ou prolongada a umidade ou fricção.
- O adesivo DERMABOND só deve ser utilizado após as feridas terem sido bem limpas de todos os resíduos de acordo com as práticas cirúrgicas normais. Quando for necessário, deve ser utilizado um anestésico local para assegurar a limpeza e o desbridamento adequados.
- A pressão excessiva da ponta do aplicador sobre os bordos da ferida ou sobre a pele adjacente pode provocar a separação dos bordos da ferida, permitindo desta forma a entrada de adesivo para dentro da ferida. A presença de adesivo dentro da ferida pode atrasar a sua cicatrização e/ou provocar um resultado estético adverso. Portanto, o adesivo DERMABOND deve ser aplicado com um movimento muito leve de pincelada com a ponta do aplicador sobre os bordos da ferida aproximados sem forçar.
- O adesivo DERMABOND polimeriza-se através de uma reação exotérmica que provoca a libertação de uma pequena quantidade de calor. Com uma técnica correta de aplicação do adesivo DERMABOND em várias camadas finas (pelo menos três) sobre uma ferida seca e dando tempo para que se dê a polimerização entre as aplicações, o calor é libertado lentamente e a sensação de calor ou de dor sentida pelo paciente é reduzida ao mínimo. No entanto, se o adesivo DERMABOND for aplicado deixando gotas grandes de líquido por espalhar, o paciente poderá ter uma leve sensação de calor ou desconforto.
- O adesivo DERMABOND é fornecido numa embalagem que se destina a ser utilizada num único paciente. Após o procedimento do fecho da ferida, descartar o material restante aberto, quer tenha sido utilizado ou não.
- Não reesterilizar o adesivo DERMABOND.
- Não colocar o adesivo DERMABOND num kit/tabuleiro de procedimentos cirúrgicos que tenha de ser esterilizado antes da utilização. A exposição do adesivo DERMABOND, após o seu fabrico final, a um calor excessivo (como em autoclaves ou esterilização com óxido de etileno) ou a radiação (como raios gama ou feixe de elétrons) aumenta a sua viscosidade e pode inutilizar o produto.

### **PRECAUÇÕES**

- Não aplicar medicamentos líquidos ou pomadas, nem outras substâncias na ferida, após esta ter sido fechada com o adesivo DERMABOND, pois estas substâncias podem enfraquecer a película polimerizada e levar à deiscência da ferida. A permeabilidade do adesivo DERMABOND por medicações tóxicas não foi ainda estabelecida.
- A permeabilidade do adesivo DERMABOND por fluidos desconhece-se e não foi estabelecida.
- O adesivo DERMABOND quando aplicado, é um líquido que flui livremente e é ligeiramente mais viscoso do que a água. Para impedir o derrame acidental do líquido adesivo DERMABOND em áreas do corpo onde a aplicação do adesivo não é desejada: (1) a ferida deve ser mantida na posição horizontal, aplicando o adesivo DERMABOND de cima para baixo, e (2) o adesivo DERMABOND deve ser aplicado em várias camadas finas (pelo menos 3), em vez de em poucas gotas grandes.
- Segurar o aplicador longe do próprio corpo e do do paciente, e esmagar a ampola na zona central uma única vez. Não esmagar o conteúdo do aplicador repetidamente, pois a continuação da manipulação do aplicador pode provocar a penetração dos pedaços de vidro no tubo externo.
- O adesivo DERMABOND deve ser utilizado imediatamente após a ampola ser quebrada, pois o líquido adesivo deixará de fluir livremente através da ponta do aplicador após alguns minutos.

- Se se verificar a aderência accidental de uma zona de pele que esteja intacta, descamar a pele, em vez de tentar separar a pele. A vaselina ou acetona poderá ajudar a descolar. Outros agentes tais como água, solução salina, antibióticos Betadine®, HIBICLENS† (gluconato de clorexidina) ou sabão não desfazem imediatamente o adesivo.
- A segurança e eficácia do adesivo DERMABOND não foram estabelecidas em feridas de pacientes com doença vascular periférica, diabetes mellitus dependente de insulina, alterações da coagulação sanguínea, antecedentes pessoais ou familiares de formação de quelóides, hipertrofia ou lacerações em estrela.
- A segurança e eficácia do adesivo DERMABOND não foram estabelecidas nos seguintes tipos de feridas: mordeduras de seres humanos ou de animais, perfurações ou facadas.
- Desconhece-se a segurança e eficácia do adesivo DERMABOND em feridas que foram tratadas com o adesivo DERMABOND e posteriormente foram expostas à luz solar directa ou lâmpadas de raios ultravioletas, por períodos de tempo prolongados.
- Desconhece-se a segurança e eficácia do adesivo DERMABOND em feridas nas superfícies de pigmento vermelho.

### REAÇÕES ADVERSAS

- Reações adversas obtidas durante o estudo clínico:

<b>Resultados do estudo clínico</b>	<b>Sem suturas subcuticulares</b>		<b>Com suturas subcuticulares</b>	
	DERMABOND N (%)	Controlo N (%)	DERMABOND N (%)	Controlo N (%)
<b>Quantidades</b>				
Nº de pacientes do estudo	240	243	167	168
Nº de pacientes tratados	239	242	167	166
Pacientes que terminaram o estudo	228 (95%)	215 (88%)	164 (98%)	162 (96%)
<b>Reações adversas</b>				
Suspeita de infecção*	8 (3,6%)	2 (0,9%)	6 (3,6%)	2 (1,2%)
Tipo de ferida				
Nº de lacerações	8	2	1	0
Nº de incisões	0	0	5	2
<b>Deiscência que obriga à repetição do tratamento</b>	6 (2,5%)	5 (2,1%)	3 (1,8%)	0
<b>Inflamação aguda</b>				
Eritema	26 (11,5%)	74 (33,0%)	52 (31,3%)	75 (45,1%)
Edema	22 (9,7%)	28 (12,5%)	62 (37,3%)	71 (42,8%)
Dor	14 (6,1%)	13 (5,8%)	56 (33,7%)	57 (34,3%)
Calor	3 (1,3%)	6 (2,6%)	3 (1,8%)	4 (2,4%)

\*No estudo clínico, a presença de infecção foi identificada pela observação de vermelhidão numa zona de mais de 3 a 5 mm a partir da ferida tratada, inchaço, descarga purulenta, dor, subida da temperatura da pele, febre ou outros indícios sistémicos de infecção. (Consultar o estudo clínico). Não se obteve cultura confirmatória de rotina. Entre os casos de suspeita de infecção devido ao adesivo DERMABOND, 7/14 (50%) deram-se em pacientes de menos de 12 anos de idade e tratados devido a lacerações traumáticas; em geral, 8 de 14 (aproximadamente 60%) feridas tratadas com adesivo DERMABOND e com suspeita de infecção foram associadas a resultados cosméticos abaixo de óptimos.

- Podem ocorrer reações de hipersensibilidade em pacientes que sejam hipersensíveis ao cianoacrilato ou ao formaldeído. Consultar as CONTRA-INDICAÇÕES.
- A polimerização do adesivo DERMABOND na pele liberta pequenas quantidades de calor que podem causar uma sensação de calor ou desconforto em alguns pacientes.
- Podem ser sentidas reações adversas em caso de contacto do adesivo DERMABOND com os olhos.

### ESTUDO CLÍNICO

**Descrição:** foi realizado um estudo prospectivo, aleatório, controlado, aberto, para avaliar a segurança e eficácia do fecho dos bordos aproximados de incisões cirúrgicas, incluindo perfurações de cirurgias minimamente invasivas e lacerações resultantes de traumatismos, usando o adesivo DERMABOND em comparação com suturas de calibre 5-0 U.S.P. ou de calibre inferior, agrafos ou tiras adesivas com ou sem fecho cutâneo (sutura subcuticular), segundo o parecer do investigador.

#### Resumo dos resultados de eficácia comparando o adesivo DERMABOND com suturas (U.S.P. de calibre 5-0 ou inferior), agrafos e tiras adesivas

<i>Resultados do estudo clínico</i>	<i>SSS</i>		<i>CSS</i>	
	DERMABOND	Controlo	DERMABOND	Controlo
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
<b>Quantidades</b>				
Nº de pacientes do estudo	240	243	167	168
Nº de pacientes tratados	239	242	167	166
Pacientes que terminaram o estudo	228 (95%)	215 (88%)	164 (98%)	162 (96%)
Nº de controlo: sutura/tiras/agrafos/em falta		194/46/1/1		116/45/5/0
<b>Avaliação do fecho da ferida</b>				
Imediato: Dispositivos adicionais	18 (7,5%)	13 (5,4%)	2 (1,2%)	11 (6,6%)
aos 5 a 10 dias: 100% de aposição epidérmica	169 (75,1%)	199 (88,8%)	140 (84,3%)	160 (96,4%)
>50% de aposição epidérmica	205 (91,1%)	214 (95,5%)	163 (98,2%)	165 (99,4%)
aos 3 meses: Classificação a nível da cosmética* = 0 (ótima)	188 (82,5%)	180 (83,7%)	128 (78,0%)	128 (79,0%)
Tempo médio para o tratamento (Minutos)	1,5	6,0	1,3	2,9

\* Cosmética: Escala de Cosmética Hollander Modificada

A população do estudo incluiu pacientes com pelo menos um ano de idade, em geral saudáveis, que assinaram o consentimento informado e concordaram em comparecer a consultas de seguimento. Foram excluídos os pacientes que apresentaram: traumatismos vários significativos, doença vascular periférica, diabetes mellitus dependente de insulina, alterações da coagulação sanguínea, antecedentes de formação de quelóide ou hipertrofia (paciente ou familiares), alergia ao cianoacrilato ou ao formaldeído, lacerações em estrela devidas a esmagamento ou pancada forte, mordeduras de seres humanos ou animais e úlceras produzidas por decúbito.

O seguimento efectuou-se aos 5–10 dias e aos 3 meses. Todas as feridas foram avaliadas mediante inspeção visual aos 5–10 dias após o fecho da ferida. Todos os tipos de feridas tratadas no estudo incluíram 46,1% de lacerações e 53,9% de incisões. As incisões compreendiam 47,8% de excisões de lesões cutâneas, 27,4% de perfurações de cirurgias minimamente invasivas e 24,8% de incisões cirúrgicas gerais.

No caso das feridas fechadas sem pontos de sutura subcuticulares, o comprimento médio das feridas era de 1,5 cm, a largura média era de 2,5 mm e a profundidade média era de 5,8 mm. No caso das feridas fechadas com pontos de sutura subcuticulares, o comprimento médio das feridas era de 3,2 cm, a largura média era de 5,3 mm e a profundidade média era de 3,8 mm.

Quando o método principal de fecho não era suficiente, foi colocado um dispositivo de segurança adicional.

O tempo para realizar o tratamento incluía o tempo necessário mais tarde para retirar o dispositivo de fecho, quando aplicável.

Utilizou-se a Escala de Cosmética Hollander Modificada (MHCS), uma escala validada, para avaliar a cosmética aos três meses: bordos separados, e versão dos bordos, irregularidades do contorno, inflamação excessiva, separação das margens da ferida e aspecto general.

#### **INSTRUÇÕES DE USO**

1. A aplicação de adesivo DERMABOND requer uma limpeza minuciosa da ferida. Seguir as práticas cirúrgicas normais para a preparação da ferida antes da aplicação do adesivo DERMABOND (isto é, anestesiar, irrigar, desbridar, obter a hemóstase e fechar as camadas profundas).

2. Secar a ferida com gaze seca e esterilizada, a fim de garantir o contacto direto com os tecidos, para que haja aderência do adesivo DERMABOND à pele. A umidade acelera a polimerização do adesivo DERMABOND e pode afectar os resultados do fecho da ferida.

3. Para impedir o derrame accidental de líquido adesivo DERMABOND em áreas do corpo onde a aplicação do adesivo não é desejada, a ferida deve ser mantida na posição horizontal, aplicando o adesivo DERMABOND de cima para baixo.

4. O adesivo DERMABOND deverá ser utilizado imediatamente após partir a ampola de vidro, já que o líquido adesivo fluirá livremente pela ponta apenas durante alguns minutos. Retirar o aplicador da embalagem blister. Segurar o aplicador com o polegar e outro dedo, mantendo-o afastado do paciente, para evitar a colocação accidental do líquido adesivo DERMABOND na ferida ou no paciente. Enquanto se segura o aplicador com a ponta voltada para cima, apertar a ampola no meio, de forma a partir a ampola de vidro interna. Virar o aplicador para baixo e apertá-lo ligeiramente, apenas o suficiente para fazer com que o líquido adesivo DERMABOND umedeça a ponta do aplicador.

5. Aproximar os bordos da ferida com os dedos, usando luvas, ou com uma pinça. Aplicar lentamente o adesivo DERMABOND em várias camadas finas (pelo menos 3) sobre a superfície dos bordos unidos da ferida, com uma leve pincelada. Esperar aproximadamente 30 segundos entre as aplicações ou as camadas.

Manter a aproximação dos bordos da ferida com os dedos durante cerca de 60 segundos, após aplicar a camada final.



**NOTA:** o adesivo DERMABOND polimeriza-se através de uma reacção exotérmica. Se o adesivo DERMABOND for aplicado deixando gotas grandes de líquido por espalhar, o paciente poderá ter uma sensação de calor ou desconforto. A sensação pode ser mais intensa sobre tecidos sensíveis. Esta sensação pode ser minimizada, se o adesivo DERMABOND for aplicado em várias camadas finas (pelo menos 3).

**NOTA:** a pressão excessiva da ponta do aplicador sobre os bordos da ferida ou sobre a pele adjacente pode provocar a separação dos bordos da ferida, permitindo desta forma a entrada de adesivo para dentro da ferida. A presença de adesivo dentro da ferida pode atrasar a sua cicatrização e/ou provocar um resultado estético adverso.

**NOTA:** a força mecânica máxima da película adesiva é atingida cerca de 2,5 minutos após a aplicação da última camada, apesar de a camada adesiva superior se manter pegajosa durante aproximadamente 5 minutos. A polimerização estará completa quando a camada superior de adesivo DERMABOND já não estiver pegajosa.

6. Não aplicar medicamentos líquidos nem pomadas na ferida após ter sido fechada com o adesivo DERMABOND, pois estas substâncias podem enfraquecer a película polimerizada, o que, por sua vez, pode causar a deiscência da ferida.

7. Poderão ser aplicados compressas secas, como por exemplo, gaze, mas somente depois de a película de adesivo DERMABOND estar completamente sólida/polimerizada, não pegajosa ao tato (aproximadamente cinco minutos depois da aplicação). Deixar que a camada superior se polimeriza totalmente antes de aplicar uma compressa.

Se forem aplicadas compressas, tiras ou fitas adesivas antes de a polimerização estar completa, estes materiais poderão aderir à película. Ao retirar o penso ou a compressa, a película adesiva pode separar-se da pele, podendo causar a deiscência da ferida.

8. Os pacientes devem ser instruídos no sentido de não arrancar a película polimerizada de adesivo DERMABOND (à semelhança do que algumas pessoas fazem com as crostas das feridas). Isso poderá afetar a aderência do adesivo à pele e causar a deiscência da ferida. A utilização de um penso ou compressa poderá evitar que o paciente toque na película.

9. Aplicar uma compressa protetora seca no caso de crianças ou de outros pacientes que provavelmente não terão os cuidados necessários com as suas feridas.

10. O folheto informativo intitulado "How to Care for Your Wound After It's Treated With DERMABOND Topical Skin Adhesive" (Cuidados a Ter com a Ferida Após o Tratamento com o Adesivo de Uso Tópico para Pele DERMABOND) deve ser entregue a todos pacientes tratados com o adesivo DERMABOND. Este folheto informativo deverá ser lido com cada paciente ou responsável, para garantir que este compreende corretamente os cuidados que deve ter com a área tratada.

11. Os pacientes devem ser instruídos no sentido de que, até a película polimerizada do adesivo DERMABOND se desprender naturalmente (geralmente após 5 a 10 dias), só devem molhar de passagem o local tratado.

Os pacientes poderão tomar ducha e banho com o devido cuidado. O local não deverá ser esfregado, encharcado, nem exposto a uma umidade excessiva até a película cair naturalmente e a ferida estar totalmente cicatrizada. Os pacientes deverão ser informados de que durante este período não devem nadar.

12. Se for necessário retirar o adesivo DERMABOND por qualquer razão, aplicar cuidadosamente vaselina ou acetona sobre a película de DERMABOND para ajudar a desprender o adesivo. Descamar a película, mas sem tentar separar a pele.

### **APRESENTAÇÃO**

O adesivo DERMABOND High é fornecido esterilizado, num aplicador de uso único, pré-carregado.

O aplicador encontra-se numa embalagem que mantém o dispositivo esterilizado até ser aberto ou danificado.

O adesivo DERMABOND encontra-se disponível em caixas com 6 ou 12 aplicadores.

### **ARMAZENAMENTO**

Condições de armazenamento recomendadas: a uma temperatura que não ultrapasse os 30 °C, ao abrigo da umidade, do calor directo e da luz directa. Não utilizar para além do prazo de validade.



## ESTERILIZAÇÃO

O adesivo DERMABOND é esterilizado originariamente por calor seco e gás de óxido de etileno. Não reesterilizar. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Após o procedimento cirúrgico, descartar o material aberto, quer tenha sido utilizado ou não.

## ESTERILIZADO PARA USO ÚNICO

## NOTIFICAÇÃO DE OCORRÊNCIAS

Os médicos deverão contatar o representante local de vendas na linha verde 1-800-255-2500 (apenas para os Estados Unidos) para comunicar quaisquer reacções adversas ou complicações potencialmente perigosas relacionadas com o uso do adesivo DERMABOND.

## ATENÇÃO

A lei federal (dos Estados Unidos) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes.








Fabricado para a ETHICON, INC.

pela Closure Medical Corp.

© ETHICON, Inc. 1998

®Marca comercial da Purdue Fredericks

†Marca registada de Zeneca Pharmaceuticals

 0086 Marca CE e número de identificação do organismo notificado. O produto obedece aos principais requisitos da Directiva sobre Dispositivos Médicos 93/42/CEE.	 Sensível à luz	 30 °C 86 °F max 30 °C máx Armazenar à temperatura ambiente (abaixo de 30 °C)
 Validade — ano e mês	<b>STERILE</b> ↓ Método de esterilização — Calor Seco	 Ver instruções de uso
	<b>STERILE EO</b> Método de esterilização — Óxido de etileno	 LOT Lote
		 Não reutilizar/ não reesterilizar