

**Nome Técnico:** Cimento Ósseo

**Nome Comercial:** Callos – Cimento Ortopédico de Fosfato de Cálcio



**Fabricado por:**

ACUMED® LLC  
5885 N.E. Cornelius Pass Road  
Hillsboro, Oregon - USA  
(888) 627-9957  
(503) 627-9957  
Site: [www.acumed.net](http://www.acumed.net)



**Importado e Distribuído por:**

INTERMEDIC TECHNOLOGY IMP. E EXP. LTDA  
Rua Enxovia nº 472, Sala 1605 a 1608, 1707 a 1709  
Vila São Francisco (Zona Sul)  
CEP: 04.711-030, São Paulo, SP, Brasil  
CNPJ: 01.390.500/0001-40  
Fone: (11) 3503-2000/3503-2030  
Site: [www.intermedic.com.br](http://www.intermedic.com.br)

**Responsável Técnica:** Alina Ávila Soares de Oliveira – CRFSP – 62.351

**ATENÇÃO:** Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações.

**PRODUTO DE USO MÉDICO**  
**PRODUTO ESTÉRIL**  
**ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA**  
**PRODUTO DE USO ÚNICO**  
**PROIBIDO REPROCESSAR**

**REGISTRO ANVISA Nº.:** 80094170061

**Nº. de Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade:** Veja na rotulagem do produto.

**ATENÇÃO:** Para obter essa Instrução de Uso em formato impresso, solicite através do e-mail [regulatório@intermedic.com.br](mailto:regulatório@intermedic.com.br)

Todos os modelos que compõem esta família de produtos possuem idênticas características e obedecem integralmente aos critérios que regem o agrupamento de modelos em uma Família de produtos, a saber: idêntica tecnologia de operação; mesma finalidade de aplicação e utilização; mesmo elenco de riscos e precauções necessários.

**Tecnologia:** todos os modelos constantes desta Família de produtos possuem a mesma tecnologia de funcionamento e contam com a mesma base de projeto e construção. A diferença básicas entre os eletrodos está no local de aplicação pois podem ser usadas em tecidos, cartilagens e ossos relacionados a área ortopédica.

**Aplicação/Utilização:** todos os modelos constantes desta Família de produtos destinam-se à mesma aplicação, ou seja, regeneração óssea, diretamente ligada a área de ortopedia.

**Riscos e Precauções:** todos os modelos constantes desta Família de produtos observam exatamente os mesmos riscos e precauções. Tais riscos e precauções são comentados de forma mais abrangente dentro deste relatório, em espaço específico. O importante a ser salientado, no entanto, é que todos os modelos que compõem a este registro de produtos estão enquadrados dentro das mesmas condições de riscos e precauções, o que claramente justifica sua inclusão em um único Registro de Produtos.

#### ***DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO.***

Desde 1988 a Acumed tem desenvolvido solução para os problemas enfrentados por cirurgiões ortopédicos, hospitais e seus pacientes. Nossa estratégia tem sido analisar a indicação, desenvolver a solução e distribuir produtos e instrumentais de qualidade.

A tecnologia ortopédica está em constante desenvolvimento devido ao aperfeiçoamento contínuo da fixação de fraturas e métodos de reabilitação. A Acumed procura fornecer soluções que contribuam para o avanço de novas técnicas e o direcionamento destes problemas com procedimentos atuais de fixação.

A Acumed se orgulha em oferecer o cimento de fosfato de cálcio Callos® junto com implantes e instrumentais inovadores para as extremidades superior e inferior. Com suas inúmeras características e propriedades biomecânicas exclusivas, o Callos® contribui para o objetivo da Acumed de aperfeiçoar os métodos de fixação para, enfim, fornecer o melhor resultado possível para o paciente.

As principais indicações incluem:

- Fraturas da placa tibial;
- Fraturas do raio distal;
- Fraturas calcâneas;
- Fraturas do úmero proximal;
- Preenchimento após retirada de enxerto ósseo;
- Tumores e cistos;

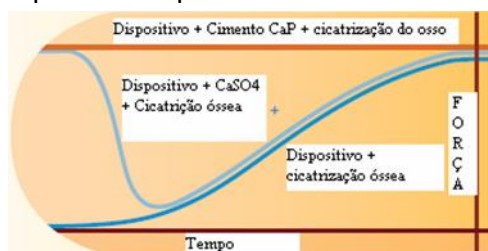


O cimento Callos® é a mais nova geração de cimento de fosfato de cálcio indicado para preenchimento de defeitos no osso em ossos porosos. Este cimento biológico único fornece um alto suporte de compressão imediato no local do comprometimento do osso receptor.

Uma armação é criada para permitir o crescimento interno do osso por meio do processo de remodelagem de células ósseas. O osso receptor substituirá o cimento Callos® na mesma proporção que o osso natural poroso adjacente.



Tanto a força contínua quanto a imediata é obtida ao utilizar os fosfatos de cálcio com equipamento adjacente. Os sulfatos de cálcio altamente solúveis aumentaram com a força inicial fornecida pelo equipamento, mas perderam a força porque dissolveram mais rápido do que a velocidade com a qual o osso pode ser remodelado.



A capacidade de inserção do equipamento permite que o Callos® seja usado junto com a fixação interna suplemente. A força de flexão e de tensão aperfeiçoada e a maior resistência à fratura sobre a primeira geração de cimentos de fosfato de cálcio permitem que o Callos® pode ser aumentado com o dispositivo antes ou após a implantação.



As propriedades avançadas de manuseio fornecem ao cirurgião uma técnica prática para maximizar os benefícios do Callos®. Diferentemente de outros cimentos de fosfato de cálcio, o Callos® foi desenvolvido para se ajustar rapidamente em um ambiente aquoso. O Callos® pode ser manipulado após a implantação, dando ao cirurgião uma oportunidade de refinar a reconstrução do osso.

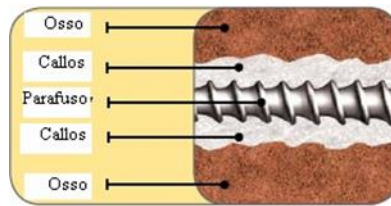


- Força intensa;
- Biocompatível;
- Injetável;
- Rápido ajuste;
- Ajuste em ambiente úmido;
- Permite parafusamentos e inserção de dispositivos;

### **Força em longo prazo**

A remodelagem óssea é um processo de vida longa no qual o osso velho é removido e um novo osso é formado. Este processo envolve a atividade de osteoclastos e osteoblastos e consiste de duas fases: reabsorção e formação. A remoção e a formação óssea permanecem em equilíbrio e mantêm a força e a integridade do esqueleto.

A evidência histológica em estudos biomecânicos demonstra que o fosfato de cálcio será substituído pelo osso de uma forma direcionada da tensão mecânica. A remodelagem segue variedades devido a inúmeros fatores incluindo a tensão biomecânica e o carregamento, área do osso e o índice de remodelagem do osso natural do paciente.



### Propriedades avançadas de manuseio

A composição diferenciada do cimento de fosfato de cálcio Callos® fornece-lhe propriedades intra- operatórias de manuseio avançadas. O cimento Callos® é fácil de misturar, altamente dispersível e ajusta-se muito rápido: A injeção dura 6 minutos.

Diferentemente da primeira geração de cimentos de fosfato de cálcio, o Callos® não irá diluir porque foi desenvolvido para ajustar-se rapidamente em ambiente quente e aquoso. O Callos® pode ser manipulado após a implantação, dando ao cirurgião uma oportunidade de refinar a reconstrução do osso.

O Callos® é isotérmico e atóxico. Apesar do fato de que não devem ocorrer reações adversas nos tecidos moles e no espaço da articulação, a extrusão do Callos® dentro destas áreas deve ser minimizada. O corpo irá eliminar o excesso de líquido e partículas de osso nestes locais.

### MATERIAL DE COMPOSIÇÃO

O Callos® é composto de dois componentes: um pó de fosfato de cálcio e uma solução de silicato de sódio. Os componentes são embalados separadamente e devem ser misturados pelo usuário antes da implantação.



O componente de pó do Callos® é composto de várias porcentagens do fosfato tri-cálcio alfa, fosfato de sódio (monobase, anidro) e carboximetilcelulose. O componente líquido do Callos® é composto de silicato de sódio diluído. Segue abaixo algumas características do material:

Características do material	
Reagentes iniciais	Pó: fosfato alfa-tri-cálcio, fosfato de sódio (monobase, anidro), carboximetilcelulose.

	Líquido: Silicato de sódio diluído
Composição química	Sal fosfato de cálcio
Estrutura cristalina, após enrijecimento	Hidroxiapatita
Relação cálcio-fosfato	~1.3 – 1.4
<b>Propriedades físicas</b>	
Porosidade	~42%
Densidade	~1.8 gm/cc
<b>Características de desempenho</b>	
Maleável	Sim
Distribuição	Injetável
Duração	~2 minutos
Tempo de ajuste	~5 minutos
pH	Fisiológico
Ajuste da temperatura de reação	Isotérmica
Solubilidade e dissolução	Similar à hidroxiapatita
Esterilidade	Esterilizado por radiação gama, uso único

**FUNDAMENTOS DE SEU FUNCIONAMENTO:**

O desenho básico do Callos® requer que o usuário misture o componente em pó do dispositivo com a solução de silicato de sódio para criar uma substância pastosa, a qual é implantada no espaço vazio almejado. O Callos® atinge o pH fisiológico após ser misturado e foi desenvolvido para curar in vivo a 32°C em ambiente aquoso. Uma vez implantado, a reação hidráulica ocorre sob condições fisiológicas (temperatura e pH), para produzir um material muito similar ao mineral do osso natural, que tem se mostrado suscetível ao mesmo processo de células medidas para remodelagem como osso hospedeiro em um estudo com coelhos.

**Os componentes são misturados em um misturador de cimento específico para este fim. Este misturador não é comercializado com o produto. O mesmo foi registrado separadamente, no registro 80094179001 da empresa Intermedic.**

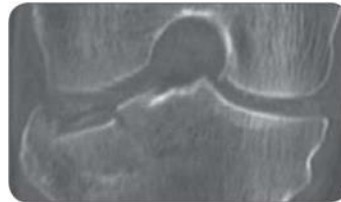
**AÇÃO DO PRODUTO OBSERVAÇÃO:**

O cirurgião deve ser um médico especializado que tenha recebido treinamento suficiente em técnicas de cirurgias ortopédicas. Este manual, portanto, não explica ou discute procedimentos clínicos ortopédicos. Este somente descreve a operação básica e precauções relacionadas à inserção do dispositivo médico.

### **Técnica cirúrgica básica**

Esta seção oferece o método sugerido pela Acumed para implantação do cimento de fosfato de cálcio Callos®.

#### **Passo I: Avaliação de Fratura e Planejamento**



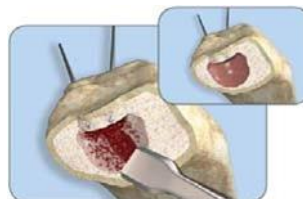
Antes da cirurgia, avalie as características da fratura. Fraturas com trituração metafiseal são as mais apropriadas para o uso do cimento Callos®. Determine o volume aproximado que o cimento Callos® precisa ter como base sobre a forma prevista e o local vazio da fratura após a redução.

#### **Cada etapa da inserção do cimento deve ser Passo II: Redução e estabilização**



Reduza e estabilize os fragmentos de fratura intra- e extra-articulares com fixação provisória. Se desejar, o dispositivo necessário pode ser implantado neste momento. O dispositivo também pode ser implantado seguindo a implantação do Callos® (passo 4). Verifique visualmente a redução com um ampliador de imagens.

#### **Passo III: Preparação do espaço vazio**



A redução da fratura de forma apropriada e a redução do espaço vazio são muito importantes para fornecer um bom preenchimento de cimento. As ferramentas tais como elevadores livres ou curetas curvas devem ser usadas para examinar o espaço vazio da fratura seguindo a redução e a fixação. Isto também delinea as características e indica as áreas que precisam receber o cimento. Para garantir um bom preenchimento, o espaço vazio da fratura deve ser irrigado e despedaçado para remover quaisquer coágulos, blocos de tecido e/ou partículas soltas de osso.

#### Passo IV: Implantação do Callos®



Uma compreensão clara da seqüência de tempo é necessária para a implantação apropriada do Callos®. Verificar a redução da fratura e a estabilização antes da injeção do Callos®.

Misture o Callos® de acordo com as instruções de uso e o implante dentro do espaço vazio da fratura via injeção com guia fluoroscópica. Use um elevador para remover o excesso de cimento do local da fratura e planifique o cimento Callos® à superfície com as margens corticais. Qualquer excesso do cimento Callos® nos tecidos finos deve ser removido.

#### **CARACTERÍSTICAS SEMELHANTES:**

O Cimento cirúrgico objeto deste registro, possui a mesma composição, a mesma dimensão com relação à área de trabalho e inserção e, mesmas áreas de aplicação e finalidades de uso.

#### **CARACTERÍSTICAS DIFERENTES:**

Estas características limitam-se a quantidade de cimento disponível por embalagem do produto.

O Cimento Inject possui a mesma composição química, mesma finalidade de uso, mesmo resultado esperado e mesma forma de apresentação. A composição do produto se mantém inalterada, havendo apenas uma diferença na proporção de disposição dos componentes. Veja os dados na tabela abaixo:



Tempo para implantação do cimento					
Pré-Operatório		Operatório			
Mistura	Injetável	Tempo	Ajuste inicial Não manipular	Ajuste	Perfuração e Inserção do Parafuso
1 minuto	5 minutos	2 minutos	4 minutos	4 minutos	5 minutos

**DESCRIÇÃO DOS DADOS TÉCNICOS DO PRODUTO**

a) Descrição dos objetos do registro: Segue abaixo a descrição dos produtos que fazem parte do registro;

**1. Componente em pó:**

O componente de pó do Callos® é composto de várias porcentagens do fosfato tri-cálcio alfa, fosfato de sódio (monobase, anidro) e carboximetilcelulose.






**2. Componente Líquido:**

O componente líquido do Callos® é composto de silicato de sódio diluído.



Segue abaixo a descrição dos modelos objetos do registro:

Códigos	Descrição	Forma de Apresentação:	Composição
		O produto é inserido separadamente em frascos, que são colocados em um saco plástico, e estes são inseridos em uma caixa de papelão onde serão comercializados.	

65-0003-S	Callos Inject, Acumed, 3 cc		<p><b>Componentes do pó:</b>          Celulose de carboximetil - 0,30%          Fosfato de sódio - 0,79%          Alfa-fosfato tricálcico (<math>\alpha</math>-TCP) - 98,91%</p> <p><b>Componentes do líquido:</b>          Silicato de sódio - 0,52%          Água deionizada - 99,48%</p>
65-0005-S	Callos Inject, Acumed, 5 cc		<p><b>Componentes do pó:</b>          Celulose de carboximetil 0,30%          Fosfato de sódio - 0,79%          Alfa-fosfato tricálcico (<math>\alpha</math>-TCP) - 98,91%</p> <p><b>Componentes do líquido:</b>          Silicato de sódio - 0,52%          Água deionizada - 99,48%</p>
65-0010-S	Callos Inject, Acumed, 10 cc		<p><b>Componentes do pó:</b>          Celulose de carboximetil - 0,30%          Fosfato de sódio - 0,79%          Alfa-fosfato tricálcico (<math>\alpha</math>-TCP) - 98,91%</p> <p><b>Componentes do líquido:</b>          Silicato de sódio - 0,52%          Água deionizada - 99,48%</p>

**Segue ilustração dos componentes e seus frascos:**



### **INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO.**

O Callos® é indicado para preencher os espaços vazios ou intervalos do esqueleto criados devido à lesões traumáticas do osso. O cimento é indicado para espaços vazios no osso que não são intrínsecos à estabilidade da estrutura óssea.

O Callos® é indicado também para reforço estrutural em regiões de tecido ósseo danificadas por fraturas patológicas nas quais houve grande perda de substância óssea, osteoartrite, artrite reumatóide, artrite traumática, artrose pós-traumática, osteoporose, outras osteopatias e intervenções cirúrgicas, assim como para melhorar a capacidade de fixação dos implantes no pós-operatório imediato.

### **RESTRIÇÕES**

- **PRODUTO ESTÉRIL. ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA.**
- **PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.**
- Ler atentamente as instruções de uso.
- Só é permitida a aplicação deste produto aos médicos especializados ou sob sua responsabilidade.

### **CONTRA-INDICAÇÕES**

Não utilize Callos® na presença de qualquer contra-indicação. Callos® é contra-indicado onde o dispositivo tenha como finalidade atuar como suporte estrutural no sistema esquelético (por exemplo, reposição do segmento mandibular). Outras condições representando contra-indicações absolutas incluem:

- Não é aconselhado utilizar Callos® se houver a presença de inflamações e infecções na área cirúrgica.
- Além disso, não é aconselhado seu uso em paciente com hipersensibilidade demonstrada a sais calciofosfáticos ou naqueles afetados por: formas graves do diabetes

e desmineralização, alterações graves ou enfermidades hepáticas e renais, hipercalcemia, complicações tireóideas ou paratireóideas, alterações da coagulação sangüínea, presença de qualquer infecção derivada de intervenções cirúrgicas precedentes ou pacientes submetidos a terapias com esteróides ou anticoagulantes e na presença de qualquer afetação metabólica.

- Não há relatos de efeitos indesejados em relação ao emprego do Callos® na presença de patologias tumorais. Contudo, recomenda-se monitorizar os pacientes submetidos a este tipo de tratamento após a eliminação da neoplasia.
- O Callos® possui uma resistência mecânica suficiente para suportar cargas diretas antes da regeneração do novo tecido ósseo.
- É aplicado em áreas onde se necessita de estabilização e/ou carga imediata. Recomenda-se a utilização de produtos sintéticos ou sistemas de fixação.

### PRECAUÇÕES

- Ao manipular o produto durante os procedimentos, utilize sempre técnicas assépticas para evitar infecções.
- Antes de iniciar qualquer procedimento certifique-se de que todos os materiais necessários encontram-se disponíveis e esterilizados.
- Efetue o procedimento diagnóstico ou cirúrgico de maneira adequada e seguindo sempre técnicas médicas assépticas.
- Pacientes ou seus representantes devem ser informados antes da cirurgia de possíveis complicações associadas com este procedimento. Feridas cirúrgicas devem ser cuidadosamente fechadas utilizando suturas para minimizar vazamento. Antibióticos de Profiláticos poderão ter início 8 horas pré-operativo e continuado através do processo de monitoramento.
- **O produto já manipulado que não for utilizado, deverá ser imediatamente descartado em recipiente para produtos contaminados (comum em centros cirúrgicos), não devendo, sob hipótese alguma, ser re-armazenado para utilização posterior.**

### ADVERTÊNCIAS

- **PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.**
- O cirurgião deve ser especialmente treinado. Aqueles que não estiverem habilitados não podem usar este produto.
- Tenha cautela com uso extenso na sala de operação. Garanta suporte adequado de equipamento e apoio.
- A infecção profunda da ferida é uma complicação pós-operatória grave, que poderá requerer a remoção do produto. Esta infecção poderá permanecer latente e manifestar-se apenas vários anos após a intervenção.

- Leia e compreenda estas instruções. A familiarização com o composto antes do uso é importante.
- É responsabilidade do cirurgião que realiza qualquer procedimento determinar a adequação deste instrumento e a técnica específica para cada paciente.
- Estéril apenas se a embalagem não estiver aberta ou danificada. Uso para um único paciente. NÃO reutilizar ou re-esterilizar.

### **EFEITOS ADVERSOS**

Não foram verificados efeitos indesejados em função do uso do produto segundo as corretas indicações.

### **ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO**

- Sempre tenha uma quantidade de composto ósseo sobressalente disponível;
- Este manual contém informações importantes sobre os perigos, advertências e precauções do produto médico. As informações sobre os perigos estão realçadas em indicações ao longo do manual.
- Utilizar o dispositivo somente para intervenções cirúrgicas conduzidas no campo estéril. Aplicar o substituto ósseo, após uma cuidadosa limpeza do campo operatório, de modo a encher ou ocupar todo o defeito ósseo. O dispositivo pode ser misturado com osso autólogo do paciente e com sangue medular ou periférico. Remover eventuais excessos de materiais.

### **ESTERILIZAÇÃO**

O Callos® é comercializado estéril. O composto foi esterilizado por Radiação Gama a uma dose de 25kGy e seguindo as instruções de uso do produto e as devidas precauções e advertências quanto a embalagem do produto, esta esterilização será mantida. O processo de esterilização por radiação consiste em expor os produtos a uma fonte radioativa, numa planta especialmente desenhada.

A radiação gama mata todos os microorganismos por meio da ruptura da estrutura do seu DNA, não afetando o produto. Devido o alto poder de penetração da radiação na matéria (o seu comprimento de onda é da ordem de 10<sup>8</sup> cm), o processo foi executado com os produtos já na sua embalagem final para o consumidor.

A embalagem permanece selada e intacta durante o processo de esterilização, evitando o manuseio em qualquer fase e garantindo a esterilidade do produto até o momento da abertura da embalagem, ou seja, do uso.

A radiação gama não deixa resíduos tóxicos e não induz radioatividade nos produtos, pois as energias envolvidas não são insuficientes para interações com os núcleos.

As principais vantagens do método são:

- Confiabilidade do processo.
- Fácil monitoramento, a única variável de controle do processo é o tempo.
- Economicamente viável para pequenos e grandes volumes.
- Não é necessária quarentena, não há resíduos.

### **Validação de Esterilização**

Segue anexo o relatório de Validação de Esterilização do produto (Relatório nº:797020178).

### **VALIDADE DO PRODUTO**

O produto conta com uma validade de esterilização de 2 anos e 6 meses (30 meses), de acordo com o relatório REP 12042-AE - Thirty Month Shelf Life Stability of Callos Inject and Callos Impact Bone Void Filler. Esse prazo será pleno, se todas as instruções, precauções e advertências, relativas ao transporte, armazenagem e manuseio do produto, contidas neste documento, forem respeitadas e conseqüentemente sua embalagem não for violada.

### **RASTREABILIDADE DO PRODUTO**

Todos os produtos da Intermedic vêm acompanhados de uma etiqueta que contém lote do produto que deve ser fixada ao prontuário e este deve ser preenchido adequadamente. A seqüência numérica permite a rastreabilidade e promove melhor segurança para médico e paciente. No prontuário são anotadas informações como: data, local, particularidades da cirurgia, médico e informações pessoais do paciente.

Através deste número de série (lote) é possível saber todo histórico do produto desde o processo de fabricação até o momento da distribuição. O Departamento de Controle de Qualidade tem um Departamento de Liberação de Produto, que é o responsável pela revisão dos resultados de testes e da documentação pertinente ao produto (determinação de componentes/materiais, rastreabilidade de componentes, folhas de inspeção, amostras de rotulagem, etc.), os quais são examinados para garantir que cada unidade do produto cumpriu todas as exigências e teve todos os seus requerimentos atendidos para liberação do mesmo para o estoque.

A rastreabilidade do produto é garantida além do número do lote do produto, com as informações que são descritas na etiqueta da embalagem do produto, bem como nas cinco etiquetas de rastreabilidade disponibilizadas na embalagem do produto, contendo:

- Identificação do Produto (nome comercial/ código);
- Os dados completos do fabricante;
- A indicação de lote de produção;
- As Instruções de Uso do produto;
- A indicação de produto de uso único;
- A indicação de esterilidade, com referência e tipo de esterilização;
- O lacre de segurança;
- Marca CE com número da Identidade Certificadora.

Cada embalagem contém: As instruções de Uso do produto e as etiquetas de localização do produto para o histórico clínico do paciente.

### **ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE**

O produto deve ser transportado e armazenado, prevenindo-se a ocorrência de quedas, apoios de outros objetos sobre as embalagens, umidade excessiva, sendo respeitada a orientação da permanência do produto longe de qualquer líquido e qualquer outro tipo de avaria que possa ser ocasionada à embalagem do mesmo.

O ambiente de conservação:

Temperatura: -40°C ~ +55°C umidade relativa: ≤95%

Pressão atmosférica: 500hpa ~ 1060hpa

no interior da casa bem ventilada e sem gás corrosivo.

1. Evite impactos, abalos e umidade durante o transporte.
2. É necessária a ausência de gás com componentes corrosivos e uma boa ventilação.

### **DESCARTE DO PRODUTO**

Se o produto Callos® sofrer qualquer dano de armazenamento, transporte e/ou manipulação, o mesmo deve ser devolvido ao fornecedor, de acordo com as condições determinadas pelas Boas Práticas Hospitalares, para que o mesmo promova o correto descarte do material. Cada instituição apresenta um procedimento de recolhimento, armazenamento e descarte próprio de seus resíduos seguindo as normas estabelecidas. O produto já manipulado que, por ventura não seja utilizado, deverá ser imediatamente descartado em recipiente específico para produtos contaminados (comum em centros cirúrgicos), não devendo, sob hipótese alguma, ser novamente armazenado para utilização posterior.

### **FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO:**

Os componentes são comercializados em um envelope de forro de papel cirúrgico. Este envelope é inserido em uma caixa de papelão, onde será comercializado. Segue abaixo a ilustração da embalagem do produto:

**Embalagem Primária:** Os componentes são embalados separadamente em frascos plásticos. Segue abaixo a ilustração:



**Embalagem Secundária:** Os frascos são inseridos em um envelope de forro de papel cirúrgico



**Embalagem Externa:** Caixa de papelão. Dentro dessa caixa é inserida a embalagem dos frascos.

