

Registro ANVISA nº 80083650046 – Revisão 03

Luiz Guilherme Sartori & Cia Ltda. – EPP CNPJ: 04.861.623/0001-00
Avenida Brasil, nº. 13500 – Ajapi - Rio Claro/SP - Resp. Téc.: Sérgio R.A.de Oliveira CREA/SP: 5070105936

Visando a praticidade e a facilidade de ter acesso às informações contidas nas Instruções de Uso de nossos produtos, a Sartori Instrumentos, Implantes e Fixadores em acordo com a IN nº 4/2012 estabelecida pela ANVISA, disponibiliza os documentos para download no site:

http://www.sartori.ind.br/instrucao_uso

Importante: Verifique a versão da Instrução de Uso indicado no rótulo do produto, juntamente com o nº do registro e clique em "Baixar" no documento desejado para iniciar a transferência do arquivo. Para obter a Instrução de Uso impressa sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor através do telefone +55 (19) 3538-1910 ou pelo e-mail info@sartori.ind.br.

Instrução de Uso

Parafuso para Fixação Ligamentar Estétil

Registro ANVISA nº 80083650046 - Revisão 03

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Prótese para Ligamento, Não Bioabsorvível

Nome Comercial: Parafuso para Fixação Ligamentar Estétil

Matéria Prima: Liga de Titânio Ti-6Al-4V (ASTM F136)

Produto Estétil

Método de Esterilização: Esterilizado por Óxido de Etileno - ETO

Validade: 5 anos da data de fabricação

Implante de Uso Único – PROIBIDO REPROCESSAR

DESCRIÇÃO

Os modelos comerciais que compõem a família de Parafuso para Fixação Ligamentar Estétil são definidos como dispositivos de fixação classificados como produto médico invasivo cirurgicamente para uso em longo prazo.

O Parafuso para Fixação Ligamentar Estétil foi desenvolvido com o propósito de efetuar a Reconstrução do Ligamento Cruzado Anterior LCA. Pode ser utilizado no fêmur distal e na tíbia proximal no corpo humano.

O procedimento cirúrgico denominado como Reconstrução Ligamentar, pode ser realizada através da técnica cirúrgica convencional ou artroscópicas, na qual podem ser utilizados como substituto do ligamento lesado, dois tipos de enxertos autólogos: tendão patelar ou semitendíneo e grácil, fixado com parafuso de interferência nas extremidades tibial e femoral. Os implantes possuem variações de diâmetros e comprimentos para proporcionar ao cirurgião uma gama de escolha para os diversos biotipos, nos procedimentos para reconstrução ligamentar. Suas medidas apresentam diâmetros de 6, 7, 8, 9, 10 e 11 mm e comprimento que variam de 20, 25, 30, 35 e 40 mm.

Os parafusos são canulados, cuja finalidade, é a passagem do fio guia, instrumento utilizado para orientar o cirurgião durante a realização do procedimento cirúrgico. Possui extremidade arredondada e encaixe hexagonal na qual é acoplada a chave para inserção e fixação do parafuso e o corpo do parafuso é totalmente rosqueado.

Os implantes são ionizados em cores diferentes para melhor identificação visual por parte do cirurgião, os quais são: Parafuso de Interferência Ti ionizado na cor amarela; Parafuso de

Interferência Ti 2E ionizado na cor marrom; Parafuso de Interferência Ti PB ionizado na cor azul; Parafuso de Interferência Ti PC ionizado na cor lilás e Parafuso de Interferência Ti PR ionizado na cor grafite.

Os parafusos são comercializados estéreis.


A seguir são apresentadas as características dos modelos comerciais que compõem a família do Parafuso para Fixação Ligamentar Estéril:

Parafuso de Interferência Ti Estéril		Características				
 Ionizado na cor amarela	Diâmetro da rosca	Ø 7mm	Ø7,9mm	Ø 9mm	Ø 10mm	Ø 11mm
	Fresa para canal de rosca	Ø 7mm	Ø 8mm	Ø 9mm	Ø 10mm	Ø 11mm
	Diâmetro do núcleo	Ø4,26mm	Ø5,16mm	Ø6,26mm	Ø7,26mm	Ø8,26mm
	Comprimento Total	de 20 a 40mm	de 20 a 40mm	de 20 a 40mm	de 20 a 40mm	de 20 a 40mm
	Hexágono interno	sw 3,5mm	sw 3,5mm	sw 3,5mm	sw 3,5mm	sw 3,5mm
Rosca com perfil simétrico						

Parafuso de Interferência Ti 2E Estéril		Características				
 Ionizado na cor marrom	Diâmetro da rosca	Ø 7mm	Ø7,9mm	Ø 9mm	Ø 10mm	Ø 11mm
	Fresa para canal de rosca	Ø 7mm	Ø 8mm	Ø 9mm	Ø 10mm	Ø 11mm
	Diâmetro do núcleo	Ø4,35mm	Ø5,25mm	Ø6,35mm	Ø7,35mm	Ø8,35mm
	Comprimento Total	de 20 a 40mm	de 20 a 40mm	de 20 a 40mm	de 20 a 40mm	de 20 a 40mm
	Hexágono interno	sw 3,5mm	sw 3,5mm	sw 3,5mm	sw 3,5mm	sw 3,5mm
Rosca com perfil assimétrico e com duas entradas						

Parafuso de Interferência Ti PB Estéril		Características					
 Ionizado na cor azul	Diâmetro da rosca	Ø 6mm	Ø 7mm	Ø7,9mm	Ø 9mm	Ø 10mm	Ø 11mm
	Fresa para canal de rosca	Ø 6mm	Ø 7mm	Ø 8mm	Ø 9mm	Ø 10mm	Ø 11mm
	Diâmetro do núcleo	Ø4,34mm	Ø5,34mm	Ø6,24mm	Ø7,34mm	Ø8,34mm	Ø9,34mm
	Comprimento Total	de 20 a 40mm	de 20 a 40mm	de 20 a 40mm	de 20 a 40mm	de 20 a 40mm	de 20 a 40mm
	Hexágono interno	sw 3,5mm	sw 3,5mm	sw 3,5mm	sw 3,5mm	sw 3,5mm	sw 3,5mm
Rosca de perfil baixo e simétrico							

Parafuso de Interferência Ti PC Estéril		Características				
 Ionizado na cor lilás	Diâmetro da rosca	Ø 7mm	Ø7,9mm	Ø 9mm	Ø 10mm	Ø 11mm
	Fresa para canal de rosca	Ø 7mm	Ø 8mm	Ø 9mm	Ø 10mm	Ø 11mm
	Diâmetro do núcleo	Ø 4,7mm	Ø 5,6mm	Ø 6,7mm	Ø 7,7mm	Ø 8,7mm
	Comprimento Total	de 20 a 40mm	de 20 a 40mm	de 20 a 40mm	de 20 a 40mm	de 20 a 40mm
	Hexágono interno	sw 3,5mm	sw 3,5mm	sw 3,5mm	sw 3,5mm	sw 3,5mm
Rosca com perfil simétrico e passo curto						

Parafuso de Interferência Ti PR Estéril		Características				
	Diâmetro da rosca	Ø 7mm	Ø7,9mm	Ø 9mm	Ø 10mm	Ø 11mm
	Fresa para canal de rosca	Ø 7mm	Ø 8mm	Ø 9mm	Ø 10mm	Ø 11mm
	Diâmetro do núcleo	Ø 4,4mm	Ø 5,3mm	Ø 6,4mm	Ø 7,4mm	Ø 8,4mm

Ionizado na cor chumbo	Comprimento Total	de 20 a 40mm	de 20 a 40mm	de 20 a 40mm	de 20 a 40mm	de 20 a 40mm
	Hexágono interno	SW 3,5mm	SW 3,5mm	SW 3,5mm	SW 3,5mm	SW 3,5mm
	Rosca com perfil "rombo" e simétrico					

ACESSÓRIOS E COMPONENTES ANCILARES

A família de Parafuso para Fixação Ligamentar Estéril não possui acessórios e componentes ancilares.

COMPOSIÇÃO

O material selecionado para a fabricação do produto apresenta as propriedades requeridas para atingir o desempenho pretendido para a família de Parafuso para Fixação Ligamentar Estéril. Essa seleção considerou fatores como a biocompatibilidade e propriedades físico-químicas e mecânicas requeridas para o produto.

Os modelos comerciais que compõem a família de Parafuso para Fixação Ligamentar Estéril são fabricados a partir da Liga de Titânio Ti-6Al-4V devido às suas propriedades que o torna material ideal para a produção de dispositivos médicos implantáveis, conhecido pela sua excelente biocompatibilidade, resistência à corrosão em ambiente biológico e resistência mecânica, comprovada por um vasto histórico amplamente descrito na literatura mundial.

A liga de titânio Ti-6Al-4V cumpre os requisitos especificados pela norma ASTM F136 – Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401), caracterizada como uma liga com propriedades mecânicas e metalúrgica favoráveis para esse fim.

INDICAÇÃO E FINALIDADE

Os modelos comerciais que compõem a família de Parafuso para Fixação Ligamentar Estéril estão indicados para procedimentos cirúrgicos para Reconstrução do Ligamento Cruzado Anterior LCA, nas regiões do fêmur distal e da tibial proximal no corpo humano.

O êxito do procedimento está ligado à correta seleção, posicionamento e fixação dos implantes, que é de responsabilidade do médico que avalia o paciente e decide quais materiais deverão ser utilizados, está vinculado também ao rigoroso cumprimento dos cuidados pós-operatórios recomendados pelo médico responsável.

O critério de seleção do tipo e tamanho dos implantes a serem utilizados vai depender do estado do osso e da técnica a ser adotada para realização do procedimento. Estas condições são de responsabilidade do médico que avalia o paciente e decide quais materiais deverão ser utilizados.

Os implantes foram projetados para utilização nas circunstâncias acima descritas, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico.

CONTRAINDICAÇÃO

A seguir são listadas as contraindicações relativas para a utilização dos implantes, ficando a cargo do cirurgião responsável, após um estudo minucioso do caso, a indicação do procedimento cirúrgico:

- Pacientes com sensibilidade a corpos estranhos, sendo que nestes casos testes deverão ser realizados;
- Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatórias devido às condições que apresentam (mental ou física);

- Pacientes com infecções ativas gerais ou específicas que possam levar a complicações com a fixação;
- Limitações no fluxo sanguíneo e/ou infecções anteriores que possam tornar a cicatrização lenta e aumentar a possibilidade de infecção e/ou rejeição dos implantes;
- Pacientes que fazem uso de substâncias entorpecentes, alcoólicas ou fumo;
- Pacientes com doença degenerativa avançada (por ex. osteoporose) e/ou outras afecções ósseas que possam comprometer a estabilidade da fixação e a vida útil do implante;
- Pacientes com estado geral comprometido e/ou imunodeprimidos impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico;
- Desordens metabólicas ou sistêmicas, ou tratamentos médicos que levam à deterioração progressiva dos ossos (terapias com corticoides).

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Os modelos comerciais, que compõem a família do Parafuso para Fixação Ligamentar Estéril, são disponibilizados para comercialização embalados unitariamente, na condição de produto Estéril.

O método de esterilização adotado é a esterilização por Óxido de Etileno - ETO, onde cumpre os requisitos especificados pela norma ISO 11135-1 – *Sterilization of health care products – Ethylene oxide – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*.

Os implantes são acondicionados em embalagem dupla tipo Blister (embalagem primária e secundária), manufaturada em filme PET Poli (Tereftalato de Etileno) atóxico, permitindo contato com produtos hospitalares. A embalagem de blister é selado com papel grau cirúrgico, sem corantes e isento de furos, através do processo de selagem a quente, devidamente validada.

Na embalagem secundária é colada uma etiqueta de rastreabilidade do produto, para garantir o monitoramento durante o processo terceirizado de esterilização.

Dentro da embalagem externa segue 5 (cinco) vias da etiqueta de rastreabilidade e um folheto com as instruções de uso, bem como as informações para manuseio e utilização do produto.

Sobre a embalagem externa é colado um rótulo, contendo as informações necessárias para a identificação do produto.

Sobre a embalagem externa também é colado uma etiqueta verde, indicando que o produto está Estéril, assim como informações do lote, data, empresa, CNPJ e responsável técnico da instituição que realizou a esterilização.

Os modelos comerciais que compõem a família do Parafuso para Fixação Ligamentar Estéril são disponibilizados para comercialização nas seguintes dimensões:


IMAGEM ILUSTRATIVA	CÓDIGO	DESCRIÇÃO E DIMENSÕES
	0042110-720	Parafuso de Interferência Ti Ø7X20mm Estéril
	0042110-725	Parafuso de Interferência Ti Ø7X25mm Estéril
	0042110-730	Parafuso de Interferência Ti Ø7X30mm Estéril
	0042110-735	Parafuso de Interferência Ti Ø7X35mm Estéril
	0042110-740	Parafuso de Interferência Ti Ø7X40mm Estéril
	0042110-820	Parafuso de Interferência Ti Ø8X20mm Estéril
	0042110-825	Parafuso de Interferência Ti Ø8X25mm Estéril
	0042110-830	Parafuso de Interferência Ti Ø8X30mm Estéril
	0042110-835	Parafuso de Interferência Ti Ø8X35mm Estéril
	0042110-840	Parafuso de Interferência Ti Ø8X40mm Estéril
	0042110-920	Parafuso de Interferência Ti Ø9X20mm Estéril
	0042110-925	Parafuso de Interferência Ti Ø9X25mm Estéril







IMAGEM ILUSTRATIVA	CÓDIGO	DESCRIÇÃO E DIMENSÕES
	0042110-930	Parafuso de Interferência Ti Ø9X30mm Estéril
	0042110-935	Parafuso de Interferência Ti Ø9X35mm Estéril
	0042110-940	Parafuso de Interferência Ti Ø9X40mm Estéril
	0042111-020	Parafuso de Interferência Ti Ø10X20mm Estéril
	0042111-025	Parafuso de Interferência Ti Ø10X25mm Estéril
	0042111-030	Parafuso de Interferência Ti Ø10X30mm Estéril
	0042111-035	Parafuso de Interferência Ti Ø10X35mm Estéril
	0042111-040	Parafuso de Interferência Ti Ø10X40mm Estéril
	0042111-120	Parafuso de Interferência Ti Ø11X20mm Estéril
	0042111-125	Parafuso de Interferência Ti Ø11X25mm Estéril
	0042111-130	Parafuso de Interferência Ti Ø11X30mm Estéril
	0042111-135	Parafuso de Interferência Ti Ø11X35mm Estéril
	0042111-140	Parafuso de Interferência Ti Ø11X40mm Estéril
	0042120-720	Parafuso de Interferência Ti Ø7X20mm 2E Estéril
	0042120-725	Parafuso de Interferência Ti Ø7X25mm 2E Estéril
	0042120-730	Parafuso de Interferência Ti Ø7X30mm 2E Estéril
	0042120-735	Parafuso de Interferência Ti Ø7X35mm 2E Estéril
	0042120-740	Parafuso de Interferência Ti Ø7X40mm 2E Estéril
	0042120-820	Parafuso de Interferência Ti Ø8X20mm 2E Estéril
	0042120-825	Parafuso de Interferência Ti Ø8X25mm 2E Estéril
	0042120-830	Parafuso de Interferência Ti Ø8X30mm 2E Estéril
	0042120-835	Parafuso de Interferência Ti Ø8X35mm 2E Estéril
	0042120-840	Parafuso de Interferência Ti Ø8X40mm 2E Estéril
	0042120-920	Parafuso de Interferência Ti Ø9X20mm 2E Estéril
	0042120-925	Parafuso de Interferência Ti Ø9X25mm 2E Estéril
	0042120-930	Parafuso de Interferência Ti Ø9X30mm 2E Estéril
	0042120-935	Parafuso de Interferência Ti Ø9X35mm 2E Estéril
	0042120-940	Parafuso de Interferência Ti Ø9X40mm 2E Estéril
	0042121-020	Parafuso de Interferência Ti Ø10X20mm 2E Estéril
	0042121-025	Parafuso de Interferência Ti Ø10X25mm 2E Estéril
	0042121-030	Parafuso de Interferência Ti Ø10X30mm 2E Estéril
	0042121-035	Parafuso de Interferência Ti Ø10X35mm 2E Estéril
	0042121-040	Parafuso de Interferência Ti Ø10X40mm 2E Estéril
	0042121-120	Parafuso de Interferência Ti Ø11X20mm 2E Estéril
	0042121-125	Parafuso de Interferência Ti Ø11X25mm 2E Estéril
	0042121-130	Parafuso de Interferência Ti Ø11X30mm 2E Estéril
	0042121-135	Parafuso de Interferência Ti Ø11X35mm 2E Estéril
0042121-140	Parafuso de Interferência Ti Ø11X40mm 2E Estéril	
	0042130-620	Parafuso de Interferência Ti Ø6X20mm PB Estéril
	0042130-625	Parafuso de Interferência Ti Ø6X25mm PB Estéril
	0042130-630	Parafuso de Interferência Ti Ø6X30mm PB Estéril
	0042130-635	Parafuso de Interferência Ti Ø6X35mm PB Estéril
	0042130-640	Parafuso de Interferência Ti Ø6X40mm PB Estéril
	0042130-720	Parafuso de Interferência Ti Ø7X20mm PB Estéril
	0042130-725	Parafuso de Interferência Ti Ø7X25mm PB Estéril
	0042130-730	Parafuso de Interferência Ti Ø7X30mm PB Estéril
	0042130-735	Parafuso de Interferência Ti Ø7X35mm PB Estéril
	0042130-740	Parafuso de Interferência Ti Ø7X40mm PB Estéril
	0042130-820	Parafuso de Interferência Ti Ø8X20mm PB Estéril
	0042130-825	Parafuso de Interferência Ti Ø8X25mm PB Estéril
	0042130-830	Parafuso de Interferência Ti Ø8X30mm PB Estéril
	0042130-835	Parafuso de Interferência Ti Ø8X35mm PB Estéril
	0042130-840	Parafuso de Interferência Ti Ø8X40mm PB Estéril
	0042130-920	Parafuso de Interferência Ti Ø9X20mm PB Estéril
	0042130-925	Parafuso de Interferência Ti Ø9X25mm PB Estéril
	0042130-930	Parafuso de Interferência Ti Ø9X30mm PB Estéril
	0042130-935	Parafuso de Interferência Ti Ø9X35mm PB Estéril
	0042130-940	Parafuso de Interferência Ti Ø9X40mm PB Estéril
	0042131-020	Parafuso de Interferência Ti Ø10X20mm PB Estéril
	0042131-025	Parafuso de Interferência Ti Ø10X25mm PB Estéril
	0042131-030	Parafuso de Interferência Ti Ø10X30mm PB Estéril













IMAGEM ILUSTRATIVA	CÓDIGO	DESCRIÇÃO E DIMENSÕES
	0042131-035	Parafuso de Interferência Ti Ø10X35mm PB Estéril
	0042131-040	Parafuso de Interferência Ti Ø10X40mm PB Estéril
	0042131-120	Parafuso de Interferência Ti Ø11X20mm PB Estéril
	0042131-125	Parafuso de Interferência Ti Ø11X25mm PB Estéril
	0042131-130	Parafuso de Interferência Ti Ø11X30mm PB Estéril
	0042131-135	Parafuso de Interferência Ti Ø11X35mm PB Estéril
	0042131-140	Parafuso de Interferência Ti Ø11X40mm PB Estéril
	0042140-720	Parafuso de Interferência Ti Ø7X20mm PC Estéril
	0042140-725	Parafuso de Interferência Ti Ø7X25mm PC Estéril
	0042140-730	Parafuso de Interferência Ti Ø7X30mm PC Estéril
	0042140-735	Parafuso de Interferência Ti Ø7X35mm PC Estéril
	0042140-740	Parafuso de Interferência Ti Ø7X40mm PC Estéril
	0042140-820	Parafuso de Interferência Ti Ø8X20mm PC Estéril
	0042140-825	Parafuso de Interferência Ti Ø8X25mm PC Estéril
	0042140-830	Parafuso de Interferência Ti Ø8X30mm PC Estéril
	0042140-835	Parafuso de Interferência Ti Ø8X35mm PC Estéril
	0042140-840	Parafuso de Interferência Ti Ø8X40mm PC Estéril
	0042140-920	Parafuso de Interferência Ti Ø9X20mm PC Estéril
	0042140-925	Parafuso de Interferência Ti Ø9X25mm PC Estéril
	0042140-930	Parafuso de Interferência Ti Ø9X30mm PC Estéril
	0042140-935	Parafuso de Interferência Ti Ø9X35mm PC Estéril
0042140-940	Parafuso de Interferência Ti Ø9X40mm PC Estéril	
	0042141-020	Parafuso de Interferência Ti Ø10X20mm PC Estéril
	0042141-025	Parafuso de Interferência Ti Ø10X25mm PC Estéril
	0042141-030	Parafuso de Interferência Ti Ø10X30mm PC Estéril
	0042141-035	Parafuso de Interferência Ti Ø10X35mm PC Estéril
	0042141-040	Parafuso de Interferência Ti Ø10X40mm PC Estéril
	0042141-120	Parafuso de Interferência Ti Ø11X20mm PC Estéril
	0042141-125	Parafuso de Interferência Ti Ø11X25mm PC Estéril
	0042141-130	Parafuso de Interferência Ti Ø11X30mm PC Estéril
	0042141-135	Parafuso de Interferência Ti Ø11X35mm PC Estéril
	0042141-140	Parafuso de Interferência Ti Ø11X40mm PC Estéril
	0042150-720	Parafuso de Interferência Ti Ø7X20mm PR Estéril
	0042150-725	Parafuso de Interferência Ti Ø7X25mm PR Estéril
	0042150-730	Parafuso de Interferência Ti Ø7X30mm PR Estéril
	0042150-735	Parafuso de Interferência Ti Ø7X35mm PR Estéril
	0042150-740	Parafuso de Interferência Ti Ø7X40mm PR Estéril
	0042150-820	Parafuso de Interferência Ti Ø8X20mm PR Estéril
	0042150-825	Parafuso de Interferência Ti Ø8X25mm PR Estéril
	0042150-830	Parafuso de Interferência Ti Ø8X30mm PR Estéril
	0042150-835	Parafuso de Interferência Ti Ø8X35mm PR Estéril
	0042150-840	Parafuso de Interferência Ti Ø8X40mm PR Estéril
	0042150-920	Parafuso de Interferência Ti Ø9X20mm PR Estéril
	0042150-925	Parafuso de Interferência Ti Ø9X25mm PR Estéril
	0042150-930	Parafuso de Interferência Ti Ø9X30mm PR Estéril
	0042150-935	Parafuso de Interferência Ti Ø9X35mm PR Estéril
	0042150-940	Parafuso de Interferência Ti Ø9X40mm PR Estéril
	0042151-020	Parafuso de Interferência Ti Ø10X20mm PR Estéril
0042151-025	Parafuso de Interferência Ti Ø10X25mm PR Estéril	
0042151-030	Parafuso de Interferência Ti Ø10X30mm PR Estéril	
0042151-035	Parafuso de Interferência Ti Ø10X35mm PR Estéril	
0042151-040	Parafuso de Interferência Ti Ø10X40mm PR Estéril	
0042151-120	Parafuso de Interferência Ti Ø11X20mm PR Estéril	
0042151-125	Parafuso de Interferência Ti Ø11X25mm PR Estéril	
0042151-130	Parafuso de Interferência Ti Ø11X30mm PR Estéril	
0042151-135	Parafuso de Interferência Ti Ø11X35mm PR Estéril	
0042151-140	Parafuso de Interferência Ti Ø11X40mm PR Estéril	

A correta seleção dos modelos comerciais e medidas da Família do Parafuso para Fixação Ligamentar Estéril a serem implantados é responsabilidade do cirurgião que também é

responsável pela técnica adotada, devendo este estar familiarizado com o material, o método de aplicação e o procedimento cirúrgico a ser adotado.

O êxito do procedimento está ligado à correta seleção, posicionamento e fixação dos dispositivos que é de responsabilidade do médico que avalia o paciente e decide quais os implantes a serem utilizados. Está vinculado também o rigoroso cumprimento dos cuidados pós-operatórios recomendados pelo médico responsável.

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 seco
	Esterilizado por Oxido de Etileno		Não Reutilizar		Frágil – Manusear com cuidado

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.

MATERIAL DE APOIO

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação da Família do Parafuso para Fixação Ligamentar Estéril supracitado.

Esses instrumentais são fabricados em aço inoxidável que lhes fornecem alta resistência e durabilidade, conforme requisitos especificados pelas normas NBR 13911 – Instrumental Cirúrgico – Material Metálico – Especificações para Tarugos, barras e fios de aço inoxidável e ASTM F899 – *Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments*.

Os instrumentais não são objetos desse processo de registro, ou seja, possuem registro na ANVISA sob os nº 80083650051, 8008365052, 8008365053, 8008365054, 8008365055, 8008365056, 8008365057, 8008365058, e 8008365059, 8008365060 e 8008365071, portanto, devem ser adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante do implante, para não ocorrer incongruência entre os encaixes.

Os instrumentais são fornecidos descontaminados, porém não esterilizados. Esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção cruzada com o implante estéril. Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgastes durante a sua utilização normal podendo, portanto, quebrar-se. Os instrumentais devem ser utilizados regularmente para verificação de possíveis desgastes e danos. Para mais informações acerca do instrumental, consulte o representante.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Para a utilização da família do Parafuso para Fixação Ligamentar Estéril a equipe responsável deve considerar as seguintes advertências e precauções:

- O produto somente deve ser utilizado após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura das instruções de uso do produto;
- A fixação dos parafusos é um procedimento cirúrgico de reconhecimento universal, sendo assim as indicações e o conhecimento sobre a técnica são de responsabilidade

do cirurgião, restringindo-se a ele, portanto, estas instruções a esclarecimentos sobre detalhes e particularidades dos implantes;

- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas e procedimentos de fixação, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e domínio da técnica a ser aplicada;
- Condições inadequadas de armazenamento, manipulação ou exposição à luz solar ou umidade do produto pode provocar danos mecânicos, perda de informações do rótulo e perda da esterilização realizada nos implantes acarretando problemas ao paciente;
- A seleção e escolha inadequada dos implantes a serem utilizados bem como erros na indicação, manipulação e técnica de aplicação podem provocar tensões excessivas sobre o implante, podendo acarretar a falência por fadiga, fratura e até soltura dos mesmos;
- Os cuidados com este material são de responsabilidade de pessoal habilitado, os quais devem seguir normatizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- O design do produto foi desenvolvido para fixação nas regiões: femoral distal e tibial proximal, para substituição do Ligamento Cruzado Anterior, sendo que a utilização para fixação de outras estruturas representa um risco e está contraindicada;
- A utilização do produto sempre deve estar associada ao uso de enxerto ligamentar;
- Os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa;
- Pode ocorrer quebra dos implantes ou soltura do ligamento, quando carregado além de sua capacidade funcional;
- O procedimento cirúrgico para reconstrução ligamentar apresenta riscos de lesões vasculares, neurais, entre outros;
- Os riscos de falha do implante são maiores em pacientes que exerçam atividades de esforços ou que praticam atividades esportivas durante o período pós-operatório contrariando a indicação médica;
- A utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas e restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos, representam um risco maior para falha do implante;
- As complicações pós-operatórias representam um risco maior quando da utilização do produto em pacientes com obesidade mórbida, podendo acarretar soltura, migração ou falência prematura do implante;
- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, osso e do tecido adjacente;
- O implante é usado com a finalidade de fixação enquanto o enxerto ligamentar não esteja totalmente integrado e não possui o desempenho do osso normal e, que, portanto pode quebrar, deformar ou soltar, em decorrência de esforços ou atividades excessivas e carga precoce e outras situações;
- O produto não deve ser utilizado caso não se consiga um suporte ósseo adequado que garanta a estabilidade do implante;
- À critério médico pode-se fazer uso de antibioticoterapia profilática pré e perioperatória, bem como antibioticoterapia em casos onde haja predisposição local e/ou sistêmica ou onde haja ocorrência de infecções;
- O implante não deve ser utilizado com componentes de outros fabricantes ou finalidade. A combinação de implantes de fabricantes ou finalidades distintas pode resultar incongruência entre eles;

- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica e manipulação do produto, somente deverá ser feita por pessoal habilitado a realizar esse procedimento, para que não ocorra dano ao material, perda da esterilização ou infecção cruzada;
- Quedas ou esmagamento sobre superfícies duras podem causar danos ao produto. Dessa forma é necessário que o operador realize uma inspeção do produto, quanto a sua integridade na abertura da embalagem e, se for observado alguma anormalidade, o produto deverá ser descartado;
- Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada;
- Manipule com cuidado;
- Recomenda-se evitar a movimentação acidental do enxerto durante a inserção do parafuso, para evitar a perda de tensão do enxerto;
- Evitar a laceração do enxerto com a rosca do parafuso;
- Evitar a colocação errônea do parafuso, o que reduz a quantidade de contato entre o enxerto e o parafuso, podendo ocasionar a perda de fixação do enxerto;
- O produto foi concebido para ser fixado mediante a utilização de instrumentos desenvolvidos para este fim e, portanto, necessários para a inserção e posicionamento adequado do implante. Quaisquer improvisações com diferentes instrumentais ou técnica cirúrgica imprecisa podem comprometer a qualidade de fixação e/ou posicionamento do implante;
- Produto de uso único – Não Reutilizar, PROIBIDO REPROCESSAR;
- O produto nunca deve ser reutilizado, embora possa parecer não estar danificado, as tensões prévias que o mesmo foi submetido, pode originar imperfeições que reduziram o tempo de vida útil do produto num reimplante e/ou provocar infecção e rejeição;
- Produto Estéril – Esterilizado por Óxido de Etileno e deve ser manipulado corretamente de forma a evitar a perda da esterilização ou infecção cruzada;
- É recomendado que os implantes sejam desembalados imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intactos a configuração original, o acabamento da superfície, e esterilidade, e convém que os mesmos sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições. Deve-se evitar a contaminação por se tratar de produto estéril;
- Esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção cruzada;
- Data de fabricação, prazo de validade e número de lote: vide rótulo;
- Os produtos foram desenvolvidos para utilização seguindo as precauções acima, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico que suporte o seu uso.

EFEITOS ADVERSOS

O Parafuso para Fixação Ligamentar Estéril é fabricado com material reconhecido de uso biomédico, que atende as especificações da norma ASTM F136 – *Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminium-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)*, e cumpre com os requisitos especificados pela norma quanto aos requisitos físico-químicos, mecânicos e microestruturais, os quais são utilizados como critérios para assegurar a pureza do produto e sua performance biomecânica, caracterizando-o como aceitável para ser implantado no corpo humano.

No entanto, deve-se observar que nenhum material para implante cirúrgico mostra ser completamente livre de reações adversas no corpo humano, e que um nível aceitável de resposta biológica pode ser esperado quando o material é usado em aplicações apropriadas.

Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos e possibilidades de complicações, sendo que alguns riscos comuns são as infecções, hemorragias, reações alérgicas medicamentosas e

riscos anestésicos, entre outros. Podem ser ainda associados à implantação do produto, as seguintes complicações e efeitos adversos:

- Riscos de lesões vasculares, viscerais e neurais;
- Ausência ou retardo ou falha na Reconstrução Ligamentar que resulte em falha prematura do implante;
- Afrouxamento, deslocamento ou quebra do implante;
- Deformação ou fratura do implante;
- Dores, desconfortos ou sensações anormais devido ao produto;
- Reação a corpo estranho;
- Necrose óssea ou de tecidos moles adjacentes;
- Quebra do implante que possa tornar a remoção difícil ou impraticável;
- Sensibilidade muscular ou de pele em pacientes que possuem uma inadequada cobertura de tecido no local operado;
- Cicatriz no local de inserção do produto médico devido à via de acesso;

A fixação do Parafuso para Fixação Ligamentar Estéril é um procedimento cirúrgico de reconhecimento universal.

INSTRUÇÕES DE USO

Para a correta utilização do produto, as seguintes instruções devem ser adotadas;

- Os cuidados com este material são de responsabilidade de pessoal habilitado, os quais devem seguir normatizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- Os produtos devem ser manipulados e armazenados com os devidos cuidados, somente por pessoas devidamente capacitadas, em ambientes adequados (centros de materiais e salas cirúrgicas) para que não ocorra dano ao material ou perda da esterilização, acarretando infecção ao paciente;
- Condições inadequadas de armazenamento e manipulação durante o procedimento cirúrgico (quedas) podem provocar danos mecânicos e perda da esterilização acarretando falência prematura do implante;
- Os produtos somente devem ser utilizados por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas e procedimentos de fixação ligamentar, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;
- Parafusos para Fixação Ligamentar Estéreis de dimensões menores e maiores do que aqueles escolhidos para serem utilizados no ato cirúrgico deverão estar disponíveis;
- A correta seleção e posicionamento dos parafusos são essenciais para aperfeiçoar a fixação ligamentar. Caso necessário utilizar o intensificador de imagem ou radiografia para confirmar o correto posicionamento dos implantes;
- Devem estar asseguradas as condições para que ocorra a cirurgia altamente asséptica e que todos os compostos não implantáveis (por ex. instrumentais) estejam disponíveis antes do uso. A avaliação clínica e por imagem (radiografia, ressonância magnética, tomografia etc.) pré-operatória do paciente deve ser conclusiva;

Instrução de uso durante o procedimento para Parafuso de Interferência:

- ✓ Prepare ambos os túneis, tibial e femoral na forma habitual;
- ✓ Insira o fio-guia no túnel femoral. Uma flexão adequada permitirá um acesso direto;
- ✓ Coloque o enxerto ligamentar preparado dentro do túnel ao lado do fio guia;
- ✓ Passe a fresa de diâmetro apropriando sobre o fio guia, abrindo assim uma rosca na junção óssea entre a parede do túnel e a superfície do enxerto ligamentar. Para parafusos de 6 mm use a fresa de 6 mm, e assim por diante para as medidas de 7 mm, 8 mm, 9 mm, 10 mm e 11 mm;

- ✓ Coloque o parafuso de interferência no fio guia introduzindo-o dentro da articulação e girando-o no sentido horário através das partes moles. Posicione o parafuso na entrada do túnel, pronto para inseri-lo no enxerto, na posição correta;
- ✓ Remova a chave e puxe para fora o fio guia;
- ✓ Técnica similar pode ser utilizada no túnel tibial;
- ✓ É de responsabilidade do cirurgião, o conhecimento da técnica apropriada antes de executá-la;
- ✓ Realizar controle radiológico para verificação da posição do implante;
- ✓ Fechar o acesso cirúrgico.
- A vida útil do implante é caracterizada pelo tempo de uso pretendido, se bem planejado, corretamente fixado e em condições ideais, o tempo de permanência é de longo prazo, porém em caso de ausência ou problemas com a reconstrução ligamentar, estas podem representar um risco de falha do implante por excesso de solitação mecânica;
- Poderá ser necessária a realização de cirurgia de revisão, no caso acima citado ou caso seja observada a soltura do implante e/ou ligamento substituído, devendo o cirurgião responsável instruir o paciente quanto ao acompanhamento periódico para checar as condições do implante, do osso e do tecido adjacente;
- É importante a compreensão que a vida útil do produto está condicionada às respostas ideais, ou seja, depende da interação de diversos fatores como: a responsabilidade do fabricante em relação ao projeto adequado do produto, responsabilidade do profissional como técnica cirúrgica precisa, e outros fatores que dependem do paciente, como resposta fisiológica, a condição clínica, conduta do paciente em relação a aumento de peso, porte de cargas pesadas e adoção de alto nível de atividade física;
- Para utilização do Parafuso para Fixação Ligamentar Estéril é necessário o uso de instrumental específico, indicado no tópico "Material de Apoio", não devendo, devido a possibilidade de incompatibilidade dimensional e/ou funcional, ser utilizado com outros instrumentos que não indicados pelo fabricante.

ORIENTAÇÕES AO PACIENTE E/OU REPRESENTANTE LEGAL

A equipe cirúrgica deve orientar o paciente e/ou seu representante legal sobre:

- Os cuidados adequados e as restrições durante o período pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir essas orientações constituem um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico;
- O fato de que os riscos são maiores quando da utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas, cuidados e restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos;
- Deve-se fazer compreender completamente e alertar ao paciente que o implante é usado com a finalidade de fixação enquanto o enxerto ligamentar não esteja totalmente integrado e não possui o desempenho do osso normal e, que, portanto pode quebrar, deformar ou soltar, em decorrência de esforços ou atividades excessivas de movimento e carga precoce e outras situações;
- A necessidade de restrição de atividades de esforços ou práticas esportivas durante o período pós-operatório, cuja extensão é definida pelo cirurgião responsável;
- O aumento do risco de complicações pós-operatórias em pacientes com obesidade mórbida, podendo acarretar soltura, migração ou falência prematura do implante;
- A necessidade de utilização, exclusivamente a critério médico, de suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos, projetados para limitar movimentos e/ou a carga;

- A necessidade de acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes;
- O fato de que a não cirurgia de revisão, nos casos em que não ocorreu a reconstrução ligamentar, no prazo determinado pelo médico, pode levar o implante a falência mecânica;
- A necessidade de uma cirurgia de revisão, em casos de soltura dos implantes e/ou ligamento substituído;
- O fato de que os implantes podem interferir nos resultados dos exames por imagem. Desta forma, portadores de implantes devem informar esse fato quando da realização de tais exames;
- A durabilidade dos implantes é afetada por numerosos fatores biológicos, biomecânicos e extrínsecos, que limitam a sua vida útil. Portanto, é estritamente necessária obediência as indicações, contraindicações e precauções e advertências para este produto, os quais são essenciais para maximizar o tempo de uso pretendido;
- As informações listadas neste tópico “Orientações ao Paciente e/ou Representante Legal” e no tópico “Efeitos Adversos”.

ESTERILIZAÇÃO

Os modelos comerciais que compõem a Família do Parafuso para Fixação Ligamentar Estéril são fornecidos na condição de produto Estéril, devendo ser retirado de sua embalagem original somente no ambiente cirúrgico estéril e ser utilizado imediatamente.

O método de esterilização utilizado é a Esterilização por Óxido de Etileno – ETO em câmara apropriada, previamente validada, seguindo os parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação e na norma ISO 11135-1 – *Sterilization of health care products – Ethylene oxide – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*.

Os instrumentais são fornecidos descontaminados pelo fabricante, porém devem ser manipulados e esterilizados adequadamente, de forma a evitar a contaminação cruzada do implante e consequente infecção ao paciente.

- Produto Estéril – Não reesterilizar.
- Prazo de Validade: 05 anos da data de fabricação.
- Para manter a esterilidade, o produto médico deverá ser aberto somente no momento da utilização e manuseado em ambientes estéreis;
- Antes do uso, verifique a data de vencimento da esterilização;
- Não utilize o produto caso a embalagem esteja violada ou o prazo de validade da esterilização esteja vencido;
- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica somente deverá ser feita por pessoal habilitado a realizar esse procedimento;
- Manipule com cuidado;
- Produto de uso único – NÃO REUTILIZAR;
- O produto nunca deve ser reutilizado, embora possa parecer não estar danificado, as tensões prévias a que os mesmos foram submetidos podem originar imperfeições que reduziriam o tempo de vida útil do produto num reimplante;
- Data de fabricação, prazo de validade e número do lote: vide rótulo.

RISCO DE CONTAMINAÇÃO

Por tratar-se de um produto implantável, nos casos da explantação dos modelos comerciais que compõem a família do Parafuso para Fixação Ligamentar Estéril existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais.

De modo a minimizar esses riscos, os modelos comerciais explantados devem ser tratados como material potencialmente contaminante, devendo-se adotar as normatizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis, para evitar contaminação ao meio ambiente ou às pessoas que tenham contato com o produto explantado.

DESCARTE DO PRODUTO

Os modelos comerciais que compõem a família de Parafuso para Fixação Ligamentar Estéril explantados ou considerados inadequados para o uso devem ser descartados. Recomenda-se que antes do descarte, o produto seja descaracterizado, para tal as peças podem ser cortadas, entortadas ou limadas.

Conforme a Resolução RE nº 2605, de 11/08/06, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único são proibidos de serem reprocessados.

Implantes estéreis que forem removidos da embalagem interna e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido implantados ou contaminados por outras fontes, que forem removidos de seus pacientes e que não tenham objetivos de estudos e/ou análises posteriores devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar.

Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como, os métodos e procedimentos de descarte utilizados. Entretanto, a Sartori Instrumentos, Implantes e Fixadores recomenda que tais produtos sejam deformados mecanicamente. Em seguida, devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua situação, ou seja, impróprio ao uso.

Os implantes devem ser descartados em locais apropriados, de forma a evitar a contaminação do meio ambiente e demais indivíduos. Recomenda-se a adoção dos regulamentos legais locais para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

Produto de uso único – Não Reutilizar, PROIBIDO REPROCESSAR.

RASTREABILIDADE

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o cirurgião ou sua equipe deve manter no prontuário do paciente as informações acerca do produto. Além disso, essas informações devem ser também repassadas ao distribuidor do produto e ao paciente, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade do produto implantado. As informações necessárias para rastreabilidade são as relativas ao produto utilizado, cirurgia e paciente, como indicados a seguir: 1) Nome do Hospital; 2) Nome do Fabricante; 3) Nome do Fornecedor; 4) Nome do Cirurgião; 5) Data da Cirurgia; 6) Nome do Paciente que recebeu o implante; 7) Código do Produto; 8) Número do lote do produto e 9) Quantidades utilizadas.

O cirurgião responsável e sua equipe devem fazer uso das etiquetas de rastreabilidade fornecidas na embalagem do produto. Em cada embalagem são colocadas 5 (cinco) etiquetas adicionais, sendo uma para ser colado ao prontuário clínico do paciente, um para ser entregue ao paciente, um para ser anexado ao documento fiscal de cobrança, um para registro histórico de distribuição e um reservado ao Cirurgião responsável, para manutenção da rastreabilidade do produto implantado.

O Parafuso para Fixação Ligamentar Estéril recebe marcação à laser contendo logotipo da empresa e número do lote de fabricação, como mostra as imagens a seguir:



O local a ser efetuada a marcação do produto é eleito conforme descrito na norma NBR 12932 - Implantes para cirurgia - Materiais Metálicos - Preparação de superfície e marcação, e é efetuado em regiões de baixas concentrações de tensões onde não cruzam com escareados ou bordas dos implantes.

Nas etiquetas constam os dados do produto como código, descrição e lote do mesmo, entre outras informações como o número do registro do produto na ANVISA.

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 endereço www.anvisa.gov.br, link NOTIVISA.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Para o armazenamento, recomenda-se local seco e arejado, sem exposição à incidência de luz, à umidade ou a substâncias contaminantes.

Por tratar-se de produto estéril, a temperatura e a umidade do local de armazenamento devem ser monitoradas e mantidas abaixo de 40°C.

Os implantes não podem ser armazenados diretamente sobre o chão. Assim, recomenda-se a utilização de prateleiras com altura mínima de 20 cm.

O produto deve ser mantido em suas embalagens originais estéreis até o momento de sua utilização, sendo que a abertura da embalagem para utilização cirúrgica e o manuseio do produto deverá ser realizado por pessoal habilitado para este procedimento.

O produto deve ser transportado adequadamente, evitando-se quedas e atritos que possam danificar a estrutura e a superfície da peça.

Para informações acerca da data de fabricação, data da esterilização, validade e número do lote: vide rótulo.

RECLAMAÇÃO E ATENDIMENTO AO CLIENTE

Todo cliente ou usuário desse dispositivo médico que tiver dúvidas ou queira maiores esclarecimentos sobre os serviços e/ou produtos oferecidos, poderá entrar em contato com a Sartori Instrumentos Cirúrgicos através dos dados para contato contido nas instruções de uso e rótulo na embalagem do produto.

Para o envio de dispositivos médicos explantados ao fabricante para análise, o produto deve estar limpo e estéril. Devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do produto médico.

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 do produto médico.

FABRICADO POR:

LUIZ GUILHERME SARTORI E CIA LTDA. - EPP.

Avenida Brasil, n.º 13500 - Distrito de Ajapi - Rio Claro - SP

CEP: 13508-000 Tel.: (19) 3538-1910
CNPJ: 04.861.623/0001-00 Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: (19) 3538-1910
e-mail: info@sartori.ind.br

REGISTRO ANVISA nº: 80083650046
RESPONSÁVEL TÉCNICO: SÉRGIO R.A.DE OLIVEIRA
CREA/SP: 5070105936

Revisão 03 05/2023