



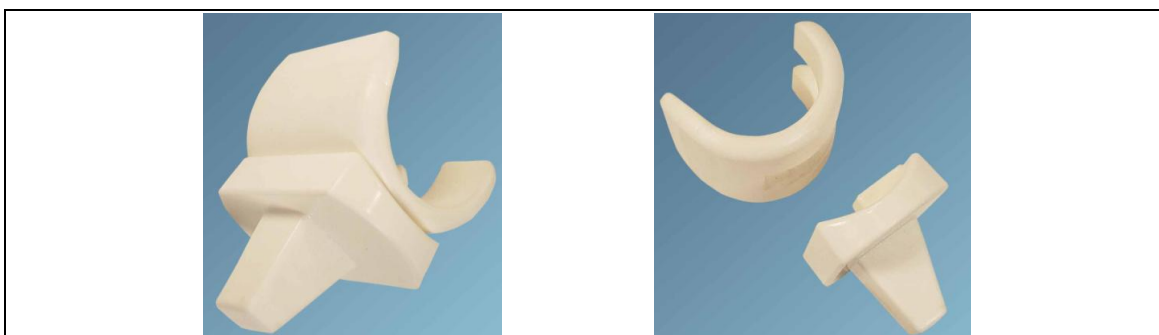
OYSTER IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.

## INSTRUÇÃO DE USO

Espaçador de Joelho com Gentamicina Subiton

Nome Técnico:	<b>Implante Ortopédico com Fármaco</b>
Nome Comercial:	<b>Espaçador de Joelho com Gentamicina Subiton</b>
Matéria-Prima:	<b>Cimento ortopédico (PMMA com antibiótico)</b>
Produto Estéril	<b>Método de esterilização: ETO (óxido de etileno)</b>

### APRESENTAÇÃO GRÁFICA







### DESCRIÇÃO

O Espaçador de Joelho Subiton é um implante temporário cuja função principal é de manter o espaço articular durante a Artroplastia de Revisão em Dois Tempos e tratar a infecção originada no implante do espaçador de joelho. O procedimento consiste na retirada do espaçador infectado, seguindo da colocação do espaçador. Quando o paciente conclui o tratamento específico, na ausência dos sinais da infecção, retira-se o espaçador e se coloca a prótese definitiva.

Cada medida se oferece em dois modelos: Direito (D) e esquerdo (I). A diferença entre os espaçadores Subiton e os espaçadores Subiton Evolution é a forma do componente femoral. O componente femoral dos espaçadores Subiton é simétrico, enquanto o Evolution é assimétrico. O cirurgião deve garantir que o espaçador tenha o tamanho e o lado correto para preservar o estoque ósseo. A escolha depende da preferência do médico.

Os espaçadores de joelho Subiton podem ser colocados no joelho esquerdo e direito. Os espaçadores Evolution, por outro lado, devem respeitar o lado, ou seja, se o paciente precisar de um espaçador no joelho direito, o médico deve usar um espaçador direito do tamanho correto, não pode colocar um espaçador esquerdo Evolution.

Segue abaixo a tabela dos diferentes tipos de Espaçadores de Joelho Assimétricos:

	Esquerdo	Direito
Espaçadores de joelho assimétricos		
		

Tempo de vida de um espaçador:




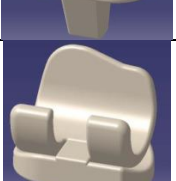

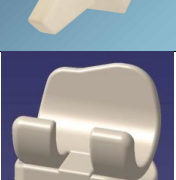
A vida útil do espaçador é de 3 anos.





#### RELAÇÃO DOS COMPONENTES

- 880910 – Espaçador de Joelho Subiton RF58
- 880865 – Espaçador de Joelho Assimétrico Direito Evolution Subiton RD58
- 880866 – Espaçador de Joelho Assimétrico Esquerdo Evolution Subiton RI58
- 880915 – Espaçador de Joelho Subiton RF65
- 880867 – Espaçador de Joelho Assimétrico Direito Evolution Subiton RD65
- 880868 – Espaçador de Joelho Assimétrico Esquerdo Evolution Subiton RI65
- 880909 – Espaçador de Joelho Subiton RF72
- 881965 – Espaçador de Joelho Assimétrico Direito Evolution Subiton RD72
- 881966 – Espaçador de Joelho Assimétrico Esquerdo Evolution Subiton RI72
- 880916 – Espaçador de Joelho Subiton RF79
- 880869 – Espaçador de Joelho Assimétrico Direito Evolution Subiton RD79
- 880870 – Espaçador de Joelho Assimétrico Esquerdo Evolution Subiton RI79

**NOTA:** Os instrumentais de colocação dos espaçadores, possuem cadastro à parte nesta agência.

**ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

<b>Código</b>	<b>Descrição</b>	<b>Medidas (mm)</b>	<b>Matéria-prima</b>	<b>Componentes</b>
880910	Espaçador de Joelho Subiton RF58	<b>Femoral:</b> 58 x 7,5 x 47,7 <b>Tibial:</b> 65 x 16,5 x 48,2	<b>Cimento ortopédico (PMMA)</b>	
880865	Espaçador de Joelho Assimétrico Direito Evolution Subiton RD58	<b>Femoral:</b> 58 x 7,5 x 47,7 <b>Tibial:</b> 65 x 17 x 48,2		
880866	Espaçador de Joelho Assimétrico Esquerdo Evolution Subiton RI58	<b>Femoral:</b> 58 x 7,5 x 47,7 <b>Tibial:</b> 65 x 17 x 48,2		
880915	Espaçador de Joelho Subiton RF65	<b>Femoral:</b> 65 x 7,5 x 47,7 <b>Tibial:</b> 73 x 16,5 x 48,2		
880867	Espaçador de Joelho Assimétrico Direito Evolution Subiton RD65	<b>Femoral:</b> 65 x 7,5 x 48,5 <b>Tibial:</b> 73 x 16,5 x 48,2	<b>Cimento ortopédico (PMMA)</b>	
880868	Espaçador de Joelho Assimétrico Esquerdo Evolution Subiton RI65	<b>Femoral:</b> 65 x 7,5 x 48,5 <b>Tibial:</b> 73 x 16,5 x 48,2		
880909	Espaçador de Joelho Subiton RF72	<b>Femoral:</b> 72 x 9 x 57,2 <b>Tibial:</b> 77,5 x 18,2 x 55		
881965	Espaçador de Joelho Assimétrico Direito Evolution Subiton RD72	<b>Femoral:</b> 72 x 9 x 59,5 <b>Tibial:</b> 77,5 x 18,2 x 55		

Código	Descrição	Medidas (mm)	Matéria-prima	Componentes
881966	Espaçador de Joelho Assimétrico Esquerdo Evolution Subiton RI72	<b>Femoral:</b> 72 x 9 x 59,5 <b>Tibial:</b> 77,5 x 18,2 x 55	<b>Cimento ortopédico (PMMA)</b>  <b>Antibiótico (Sulfato de Gentamicina)</b>	
880916	Espaçador de Joelho Subiton RF79	<b>Femoral:</b> 79 x 9 x 57,2 <b>Tibial:</b> 85 x 20 x 55		
880869	Espaçador de Joelho Assimétrico Direito Evolution Subiton RD79	<b>Femoral:</b> 79 x 9 x 59,5 <b>Tibial:</b> 85 x 20 x 55		
880870	Espaçador de Joelho Assimétrico Esquerdo Evolution Subiton RI79	<b>Femoral:</b> 79 x 9 x 59,5 <b>Tibial:</b> 85 x 20 x 55		

### COMPOSIÇÃO

Os espaçadores são compostos por:

- Cimento ortopédico (PMMA com antibiótico)
- Norma técnica: - ISO 5833-2- Implantes for surgery- acrylic resin cements  
- ASTM F-451-76 - Standard specification for acrylic bone cement

Composição	(% em peso)
<b>Pó:</b>	
• Polimetacrilato de metila	87,44
• Peróxido de Benzoila	2,43
• Sulfato de Bario	10,13
<b>Antibiótico:</b>	
• Gentamicina Base na forma de sulfato	3,3
<b>Líquido:</b>	
• Metacrilato de Metilo	98,8
• N, N -dimetil p-toluidina	1,2
• Hidroquinona	18-20 ppm

### Propriedade da Gentamicina:

A Gentamicina, liberada pelo Espaçador de Joelho Subiton, é um antibiótico Aminoglicósido, de amplo aspecto de ação bacteriana e bactericida contra germes Gram positivos e Gram negativos e bactérias anaeróbicas. A concentração de antibiótico nos espaçadores é dosada para que seja eficaz e que a distribuição do antibiótico seja homogênea em todo o espaçador.

## APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O Espaçador de Joelho é comercializado **ESTÉRIL**, se apresenta com duas embalagens: uma primária e uma secundária. A embalagem primária está composta por dois blisters sucessivos selados mediante filme de PET G-Tylek, do qual assegura esterilidade dos Espaçadores de Joelho Subiton. A embalagem secundária (estojo externo) contém a embalagem primária e as Instruções de Uso, em caixa de papelão (papel celulose), o qual contém informações necessárias para a identificação e uso correto do produto. Juntamente com a rotulagem do produto.

O Espaçador de Joelho Subiton será comercializado individualmente em embalagem estéril. A embalagem será composta pelos seguintes itens:

- Embalagens blister (interno e externo) contendo o produto. Embalagem primária
- Caixa de papelão para o acondicionamento do produto. Embalagem secundária
- Etiqueta de Rastreabilidade (4)
- Instrução de uso do produto.

Os Espaçadores de Joelho com Gentamicina SUBITON são comercializados **ESTÉRIL**, pelo método do **óxido de etileno (ETO)**.

Devem ser inspecionadas as embalagens de todos os produtos estéreis, afim de verificar se apresentam defeitos na barreira asséptica antes da sua utilização. No caso da existência de um defeito deste tipo, deve-se considerar "produto não esterilizado".

## INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

Seu uso é indicado durante um período limitado, em pacientes que após se submeterem a uma cirurgia de Artroplastia de Revisão em dois tempos, apresentam uma infecção por germes sensíveis a Gentamicina.

Em conjunto com o espaçador, recomenda-se a utilização de um sistema de terapia antibiótica.

O espaçador é colocado como uma artroplastia após ter removido o implante original e é composto por dois elementos: um tibial e outro femoral. O componente tibial é composto por uma base plana onde o componente femoral é articulado.

É recomendável que ambos os componentes se fixem no osso utilizando com uma mínima quantidade de cimento com antibiótico. O Espaçador de Joelho com Antibiótico Subiton conserva o espaço articular, a longitude do membro afetado e o aparato ligamentário do Joelho.

O Espaçador de Joelho com Antibiótico Subiton, é mantido "in situ" até ser substituído pela prótese definitiva a critério do médico.

O Espaçador de Joelho com Gentamicina Subiton **NÃO** deve permanecer implantado por mais de 6 meses. Uma vez completado este período, deve ser removido e implantado uma prótese definitiva.

## MODO DE USO

### Técnica Cirúrgica:

1. O Espaçador de Joelho Subiton se coloca, em geral utilizando sem restrições, qualquer via de acesso que o cirurgião exija.

2. Retire a prótese original. Realize uma meticulosa extração do cimento, e qualquer corpo estranho presente. Resseque todo tecido com aspecto desvitalizado e com suspeita de infecção.

Tenha em conta que deve deixar a maior quantidade de tecido saudável possível para permitir o reimplante da prótese definitiva quando a infecção estiver curada.

3. Na planificação pré-operatória, com o Modelo sobre uma radiografia, deverá selecionar o tamanho do espaçador apropriado para o paciente. Durante o procedimento de colocação do espaçador, confirme o tamanho utilizando os Espaçadores de Prova Subiton e eleja o que mais se adequa ao tamanho dos cêndilos femorais e o Modelo do tibial do paciente (Verifique que os provadores estão em condições físicas e higiênicas necessárias para serem utilizados, evitando a possibilidade de uma infecção cruzada ou reinfecção).

4. Aplique primeiro o componente femoral, que deve ajustar-se adequadamente. Se recomenda utilizar uma pequena quantidade de cimento com antibiótico para mantê-lo em posição. Coloque o componente tibial também utilizando uma pequena quantidade de cimento de flexão e extensão antes que o cimento fragmente de maneira que se autcentre com esta manobra. Retire o cimento que sobrou, reconstrua o aparato extensor, devendo observar uma excursão articular entre 0º e 90º.

#### **FORMA DE FIXAÇÃO DO PRODUTO**

O paciente é submetido a desbridamento cirúrgico com a retirada de todos os componentes da prótese anterior. O espaçador ortopédico impregnado com antibiótico de largo espectro é interposto na articulação. O antibiótico pode ser escolhido de acordo com as bactérias mais prevalentes nestas infecções, levando-se em consideração suas características farmacocinéticas.

O espaçador irá combater a infecção com a liberação local de antibiótico e com a ocupação de espaço morto intra-articular. Prevenindo a formação de hematoma, que é ambiente favorável à proliferação e perpetuação de infecção.

Tem também o objetivo de prevenir a retração de partes moles facilitando a colocação da prótese definitiva e no protocolo dos autores é modelado com componente femoral e tibial o que permite a flexo-extensão do joelho, colaborando para um melhor resultado funcional final. É mantido na articulação por 6 a 8 semanas, associado a antibioticoterapia sistêmica dirigida para o agente isolado em cultura.

Ao término da primeira fase do tratamento, se não houver indícios clínicos e laboratoriais de infecção, o paciente é submetido à punção articular e a biópsia articular artroscópica para coleta de material para cultura e antibiograma. Quando negativas, autorizam a colocação da prótese de revisão definitiva, associada à continuidade da antibioticoterapia por seis meses nos casos de infecção crônica.

Caso a punção articular ou a biópsia artroscópica apresentem-se positivas, é indicado novo desbridamento cirúrgico com troca da Espaçador de Joelho de cimento com antibiótico e manutenção da antibioticoterapia sistêmica. Após seis semanas realiza-se nova punção e biópsia por via artroscópica para reavaliação do controle da infecção.

#### **ARMAZENAMENTO / CONSERVAÇÃO / MANIPULAÇÃO**

O armazenamento correto dar-se-á na central de materiais do bloco cirúrgico ou ambiente com características equivalentes (temperatura 15°C à 25°C). A faixa de umidade relativa do ar aceitável varia entre 30% e 65%.

Os implantes devem ser transportados de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento do implante e de sua embalagem. Ao ser transportado, deve ser observado e mantidas as mesmas indicações de armazenamento.

É necessário que não seja colocado nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto para não danificar a embalagem e evitar a contaminação do implante consequente disso. Não empilhar as caixas.

O produto estará acondicionado em embalagem blister duplo, etiquetado e selado hermeticamente, para garantir a esterilidade. A manipulação deverá ser feita apenas por pessoas especializadas na área médico-hospitalar.

### **RESTRIÇÕES DE USO**

- Os pacientes que tenham suporte ósseo inadequado.
- Apenas o cirurgião poderá decidir sobre a retirada do Espaçador de Joelho.

### **EFEITOS ADVERSOS**

Os seguintes efeitos adversos podem relacionar com o uso do Espaçador de Joelho Subiton:

- Reações alérgicas a gentamicina ou o cimento ortopédico de PMMA.
- Risco de gerar ototoxicidade ou nefrotoxicidade, dependendo do estado clínico do paciente e devido ao aporte de gentamicina.
- O implante pode deslocar-se devido às atividades inadequadas do paciente.
- Este produto pode romper se é submetido a peso excessivo ou a movimentos não permitidos.
- Deslocação ou movimento proximal por falta de fixação do osso.

### **PRECAUÇÕES DE USO**

- Produto de USO ÚNICO
- Não utilize este produto após a data de expiração indicada na rotulagem do produto
- Descarte se algum dos recipientes sucessivos que garantam a esterilidade estiver danificado ou aberto
- Manusear e manter cuidadosamente em local escuro e seco a menos de 25 ° c.
- Não reesterilizar nenhum dos seus componentes.

### **ADVERTÊNCIAS**

- A intervenção deve ser realizada por profissionais médicos, com experiência adequada neste procedimento.
- Em nenhum caso, estes dispositivos devem ser reimplantados no tratamento antibiótico por via sistêmica com uma posologia adequada do caso.
- Devido ao aporte da Gentamicina por parte do espaçador, o profissional deve avaliar os riscos do uso de outros medicamentos em forma sistêmica que poderão original ototoxicidade ou nefrotoxicidade.

- O Espaçador de Joelho Subiton como articulação temporária, tem limitações mecânicas, sendo contraindicado o apoio do peso corporal sobre o mesmo.
- O profissional deverá prescrever o tipo de movimento que pode realizar o paciente, como também o uso de dispositivo de assistência a mobilidade, como muletas, bengalas, etc.
- Deve prevenir-se o paciente da realização de certos movimentos ou atividades não autorizadas que podem ocasionar a quebra do espaçador ou deslocação.
- Verifique que os provedores estão em condições físicas e higiênicas necessárias para ser utilizados, evitando a possibilidade de uma infecção cruzada ou reinfecção.
- Os espaçadores não devem ser submetidos a forças excessivas durante a colocação (Ex. golpes), já que isto poderia deteriorá-lo. Qualquer dano no espaçador poderá diminuir as propriedades mecânica e não alcançar os resultados esperados.
- O momento da extração deve controlar cuidadosamente que não fiquem restos de cimento desprendidos do espaçador.

### CONTRA-INDICAÇÕES

O espaçador Subiton é contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade à Gentamicina e outros componentes.

#### Absolutas:

- Em presença de patógenos resistentes a Gentamicina.
- Em pacientes alérgicos ou sensíveis a Gentamicina ou algum componente do PMMA.
- Alguns pacientes que tenham condições mentais, neurológicas, incapacitados ou incapazes de cumprir as indicações médicas pós-operatórias-operatórias.
- Pacientes que não tenham substituição total de joelho e tenham infecção seja secundária a um traumatismo, artrites sépticas ou outro procedimento cirúrgico.
- Ausência de estrutura óssea que permita o apropriado suporte da prótese no fêmur distal ou na tíbia.

#### Relativas:

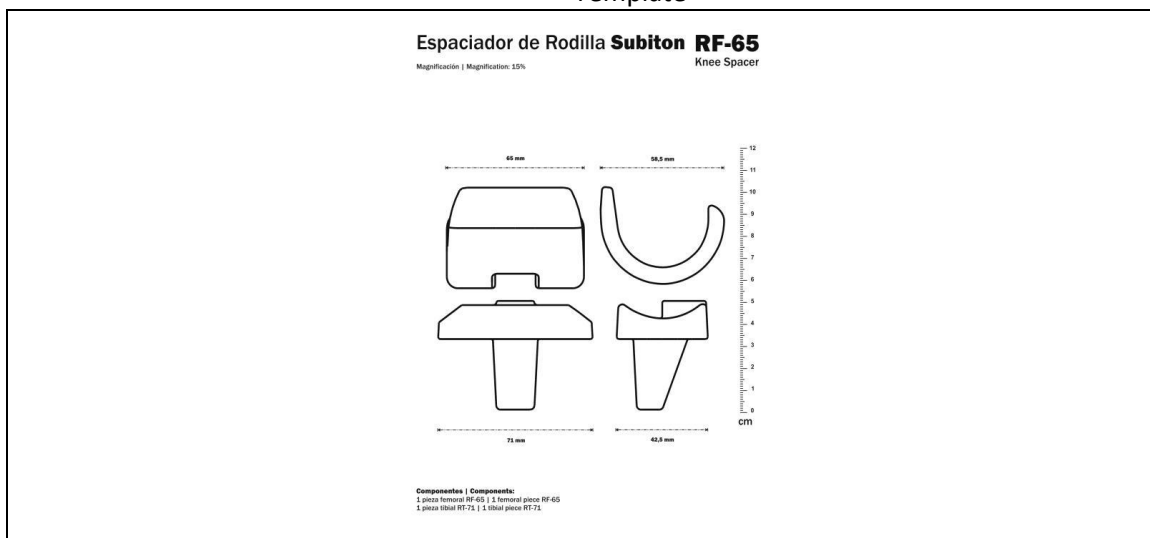
- Pacientes imonodeprimidos, com deficiências de nutrição ou tenham severamente comprometida sua saúde de alguma outra maneira.
- Pacientes com deficiência nos sistemas nervosos, vascular ou muscular.
- Nos casos em que não se pode demonstrar o agente etiológico causante da infecção.
- O paciente que tenha um transtorno neuromuscular que não se permita ter o controle da articulação do joelho.
- Nos casos que o osso é débil, como aqueles com osteoporoses, já que isto pode causar uma migração das próteses ou provocar uma fratura do osso.
- Pacientes que não tenham suficiente tecido ósseo para permitir a inserção e fixação da prótese.
- Pacientes com peso ou nível de atividade que pode causar uma falha prematura do funcionamento do espaçador.



### COMPATIBILIDADE COM OUTROS PRODUTOS

Para a colocação dos espaçadores, são utilizadas provas de espaçadores metálicos. Os modelos são usados para a escolha da medida do espaçador a ser usada, contrapondo sobre o raio X do paciente.

#### Template”



As provas de espaçadores, têm como função a medida do osso do paciente, pois tem a mesma medida que os espaçadores de acrílico. Estes são fornecidos em uma caixa de metal, não estéril e em diferentes tamanhos.



### PRECAUÇÕES PARA DESCARTE QUE ASSEGURE A INUTILIZAÇÃO DO PRODUTO A SER DESCARTADO DE FORMA QUE NÃO POSSA SER INDEVIDAMENTE REAPROVEITADO

Com o objetivo de prevenir o uso indevido do Espaçador de Joelho já utilizado, removido do paciente após o uso, e que não há necessidade de ser submetido à análise, recomenda-se que o Espaçador de Joelho seja descartado.

Quando o Espaçador de Joelho for submetido à análise após ser removido do paciente, deve-se proceder em conformidade com a NBR ISO 12891-1 “Remoção e análise de implante cirúrgico - Parte 1 - Remoção e manuseio”. Para os Espaçadores de Joelho removidos do paciente sem necessidade de análise, recomenda-se que sejam descartados em lixo hospitalar no próprio hospital.

Os Espaçadores de Joelho implantados ou que por acidente estejam defeituosos devem ser inutilizados para uso antes do descarte. A remoção do Espaçador de Joelho deve ser seguida por adequada conduta pós-operatória para evitar problemas.

Evite o contato do Espaçadores de Joelho com qualquer material estranho e líquido que possam infiltrar-se e contaminar permanentemente os Espaçadores de Joelho. Todo descarte deve seguir as determinações da RDC nº 222/2018.

#### **DESCARTE DE PRODUTO DESQUALIFICADO**

Em caso de embalagem danificada, violada ou vencimento do prazo de validade, o produto deve ser descartado, seguindo o procedimento de Boas Práticas de descarte hospitalar, segundo determinações da RDC nº 222/2018.

O importador e ou distribuidor não deve receber o produto de volta no caso das condições acima descritas.

#### **NOTIFICAÇÃO DE EVENTO ADVERSO E QUEIXA TÉCNICA**

No caso de suspeita ou casos confirmados de Incidentes, Eventos Adversos e Queixas Técnicas, o detentor do registro, ou qualquer outro notificador deverá informar, via sistema informatizado- site ANVISA, à SNVS (Sistema Nacional de Vigilância Sanitária).

Após o envio da notificação, o notificante é informado sobre seu recebimento pelo SNVS. Iniciando uma análise e ações a serem adotadas pelo SNVS, tais como agrupamento das notificações, abertura de processo de processo de investigação, realização de inspeção nos estabelecimentos envolvidos, coleta de amostras para análise fiscal, elaboração e divulgação de alertas e informes, alteração nas bulas/rótulos dos produtos, restrição de uso ou comercialização, interdição de lotes ou cancelamento de registro.

Informar o detentor do registro o mais breve possível, para que possa dar início ao processo de segregação de lotes e iniciar o processo de recall dos produtos, como medidas imediatas até que se investigue as causas da notificação.

##### O sigilo das notificações

As notificações enviadas são mantidas sob sigilo. Caso seja necessário o SNVS entrará em contato com o notificador para esclarecer dúvidas, obter informações adicionais ou acompanhar os desdobramentos do caso notificado.



## MEDICAMENTOS INCORPORADOS AO PRODUTO MÉDICO COMO PARTE INTEGRANTE

A Gentamicina, liberada pelo Espaçador de Joelho Subiton, é um antibiótico Aminoglicosídeo, de amplo aspecto de ação bacteriana e bactericida contra germes Gram positivos e Gram negativos e bactérias anaeróbicas.

Conteúdo de Gentamicina:

Modelo	Base de Gentamicina (g)*
RF58 / RD58 / RI58	3,2
RF65 / RD58 / RI65	3,5
RF72 / RD72 / RI72	5,3
RF79 / RD79 / RI79	5,5

\*O valor indicado pode variar em  $\pm 5\%$

## DESEMPENHO PREVISTO NOS REQUISITOS DA REGULAMENTAÇÃO ANVISA, QUE DISPÕES SOBRE OS REQUISITOS ESSENCIAIS DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PRODUTOS MÉDICOS RDC Nº 56/01

O produto para saúde deve ser projetado e fabricado de forma que seu uso não comprometa o estado clínico e a segurança dos pacientes, nem a segurança e saúde dos cirurgiões ou, quando for o caso, de outras pessoas, quando usados nas condições e finalidades previstas. Os possíveis riscos existentes devem ser aceitáveis em relação ao benefício proporcionando ao paciente e devem ser reduzidos a um grau compatível com a proteção à saúde e a segurança das pessoas.

O produto para saúde deve ser projetado, fabricado e embalado de forma que suas características e desempenho, segundo sua utilização prevista, não sejam alterados durante o armazenamento e transporte, considerando as instruções e dados fornecidos pelo fabricante.

## CONSIDERAÇÕES GERAIS





O paciente deve ser informado e alertado sobre as limitações e da necessidade de limitar o peso e a atividade física para proteger dos esforços desnecessários.

Seleção imprópria do produto, localização incorreta da implantação inadequada da Espaçador de Joelho podem resultar, em condições de estresse anormal, numa subsequente redução do tempo da Espaçador de Joelho. Para a utilização segura e eficaz o cirurgião deve estar completamente familiarizado, com todo instrumental e com todos os procedimentos anteriores à cirurgia.

A técnica cirúrgica a ser utilizada deve ser indicada pelo cirurgião. Este deve considerar sua experiência médica e escolher a técnica mais adequada para cada paciente. Assim sendo, a empresa não recomenda uma técnica cirúrgica geral para todos os pacientes, pois isto deve ser feito segundo as referências do cirurgião. Contudo algumas precauções podem ser adotadas para maximizar a utilização e sucesso da implantação:

- Utilização de sala limpa com sistema de fluxo laminar para filtração do ar para a cirurgia;
- Proteção dos instrumentais cirúrgicos ao ar contaminado;
- Utilização de roupas e mascaras apropriada para todas as pessoas presentes na sala cirúrgica.

Legendas da simbologia adotada na rotulagem do produto

<b>REF</b>	Número de referência	<b>LOT</b>	Código do lote
	Esterilizado utilizando óxido de etileno		Validade
	Data de fabricação		Não reutilizar
	Consultar instruções para utilização		Não reesterilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Frágil, manusear com cuidado
	Manter afastado de luz solar		Limite de superior de temperatura
	Manter afastado de chuva		Fabricante

Para informações acerca da data de fabricação, prazo de validade e n<sup>o</sup>. do lote: **Vide Rótulo.**

**Fabricado por:**

**Laboratórios SL SA**

Curupaytí 2611 – B1644GDC San Fernando – Buenos Aires/Argentina



**OYSTER IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.**

Declaramos verdadeiras as informações apresentadas nesta Instrução de Uso.

---

Clíscea Dotta Fadiga

Responsável Legal

CPF 107.858.948-88

---

Veridiana Dotta Milan

Responsável Técnica

CREFITO3- 21470-F