Modelo de Instruções de Uso

Haste Intramedular Bloqueada Sólida

Legendas dos símbolos utilizados nas embalagens

REF	Código do Produto		Evitar exposição direta à luz solar
LOT	Número de Lote		Manter Protegido de Umidade
	Ler as Instruções de Uso		Cuidado - Frágil
DD/MM/YYYY	Data de Fabricação		Não utilizar se a embalagem estiver violada
	Produto de Uso Único	NON STERILE	Não Estéril

Descrição

Este produto é um dispositivo fabricado em titânio, aplicável aos segmentos intramedulares do fêmur e da tíbia para o tratamento de fraturas simples e/ou exposta, que consta de um implante invasivo cirurgicamente de uso a longo prazo.

As hastes apresentam-se em formato cilíndrico alongado e numa versão sólida, sendo que em suas extremidades – proximal e distal – encontram-se os orifícios para passagem dos parafusos de bloqueio.

Concebidas para uma técnica não fresada, as hastes são fabricadas a partir da liga de titânio F-136 que lhe concede a capacidade para resistir a altas cargas alternantes, apesar de seu perfil delgado.

Recomendadas para casos que variam desde fraturas simples, expostas até casos de politraumas, as hastes são apresentadas em duas versões – Femoral e Tibial, cujas medidas variam entre os comprimentos de 240 mm à 480 mm para a primeira e 240 mm à 405 mm para a segunda.

Veja abaixo fotos ilustrativas dos modelos comerciais da família de Haste Intramedular Bloqueada Sólida:

Haste Bloqueada Tibial Sólida	**Haste Bloqueada Femoral Sólida**

É parte integrante (acessório) das hastes – femoral e tibial - o Parafuso Tampão, cuja função específica é vedar o orifício rosqueado localizado no centro da haste utilizado para acoplar o instrumento cirúrgico necessário a implantação e/ou extração do implante após a consolidação da fratura. O parafuso é apresentado em uma única medida.

Veja abaixo fotos e desenhos ilustrativos das partes integrantes (acessórios) da família de Haste Intramedular Bloqueada Sólida:

Parafuso Tampão para Haste Femoral e Tibial

Composição

A Haste Intramedular Bloqueada Sólida é fabricada em titânio devido às suas propriedades que o torna um material ideal para a produção de implantes. O titânio é um material, cujas principais propriedades são: a bio-compatibilidade e alta resistência mecânica, deste modo o titânio se apresenta como a melhor opção, tanto do ponto de vista da tolerância dos tecidos, como do desencadeamento de complicações imunológicas de baixo grau, para a fabricação desses implantes.

As hastes e suas partes integrantes – tampão - são fabricadas a partir da liga de titânio F-136 que atende os requisitos especificados pela norma ASTM F-136 - Especificações para Liga Usinada de Titânio-6 Alumínio-4 Vanádio ELI (Extra Baixo Intersticial) R56401 para aplicações em Implantes Cirúrgicos.

A escolha dessas ligas deve-se à sua caracterização mecânica e metalúrgica bem definidas, assim como aos resultados em serviço - amplamente descritos na literatura mundial – que confirmam que essas ligas são biocompatíveis e possuem resistência mecânica adequada aos fins propostos.

Indicação e finalidade

A Haste Intramedular Bloqueada Sólida está indicada para servir de elemento estrutural dentro do canal medular de ossos longos dos membros inferiores, fêmur e tíbia, de modo a estabilizar fraturas e pseudoartroses simples ou complexas dos mesmos, a fim de proporcionar a consolidação óssea da maneira mais fisiológica possível.

A utilização das hastes sólidas é indicada para a utilização em procedimentos cirúrgicos para os quais se adote uma técnica em que não seja necessária a fresagem do osso. A utilização das hastes sólidas associada a uma técnica de fresagem do canal intramedular é contra indicada.

Os produtos aqui descritos foram desenvolvidos para utilização seguindo as indicações acima, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contra-indicadas ou sem substrato científico que suporte o seu uso.

Contra indicação

As hastes sólidas não devem ser utilizadas em fraturas metafisárias, para as quais não seja possível o bloqueio de pelo menos 1 parafuso. Também está contra-indicada para os casos em que o osso fraturado apresentar um canal intramedular muito estreito, sendo que para detecção desses casos sugere-se a utilização de moldes a serem comparados com radiografias pré-operatórias. Abaixo, outras contra-indicações associadas a utilização das hastes sólidas:

- Pacientes com determinadas alergias ao titânio, para detecção desses casos caso o médico deve aplicar exames e testes pré-operatórios e avaliar a pertinência da realização do procedimento cirúrgico;
- Condições particulares do paciente: senilidade, alcoolismo e infecções, entre outras, essas condições devem ser cuidadosamente investigadas pelo médico, o qual deve alertar ao paciente sobre os riscos advindos dessas particularidades;
- Pacientes com estado geral comprometido, impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico.
- Pacientes com má qualidade óssea.

Formas de Apresentação

As hastes sólidas e sua parte integrante (acessórios) são embaladas unitariamente em dupla embalagem plástica. Na segunda embalagem plástica segue um folheto com as instruções de uso, o qual apresenta a indicação de produto não estéril, bem como as instruções para manuseio e utilização do produto. Sobre a segunda embalagem plástica é colada uma etiqueta com as informações necessárias para identificação do produto.

A Haste Intramedular Bloqueada Sólida Ti e sua parte integrante (acessórios) é apresentada para comercialização nos seguintes modelos comerciais, sendo que cada um desses modelos são disponibilizados para comercialização nas seguintes dimensões:

Haste Bloqueada Tibial Sólida

Imagem ilustrativa do produto	Código	Descrição	Tamanhos disponíveis
	04.11.20.08240	Haste Bloqueada Tibial Sólida Ti Ø 08 mm	240, 255, 270, 285, 300, 315, 330, 360, 375, 390, 405 mm
	04.11.20.09240	Haste Bloqueada Tibial Sólida Ti Ø 09 mm	240, 255, 270, 285, 300, 315, 330, 345, 360, 375, 390, 405 mm

Haste Bloqueada Femoral Sólida

Imagem ilustrativa do produto	Código	Descrição	Tamanhos disponíveis
	04.11.19.09XXX	Haste Bloqueada Femoral Sólida Ti Ø 09 mm	240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480 mm.
	04.11.19.10XXX	Haste Bloqueada Femoral Sólida Ti Ø 10 mm	300, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480 mm.

<u>Partes integrantes (acessórios)</u>

Segue relação abaixo com o código e descrição do parafuso tampão, parte integrante (acessório) da Haste Intramedular Bloqueada Sólida:

Parafuso Tampão

Imagem ilustrativa do produto	Código	Descrição	Tamanhos disponíveis
	04.34.06.00000	Parafuso Tampão para Haste Sólida	Único

Relação dos Ancilares

Os implantes ancilares à Haste Intramedular Bloqueada Sólida Ti são:

- **Parafuso de Bloqueio Ti Ø 4.5 mm** – Indicado para bloqueio distal das hastes femorais e proximal e distal das hastes tibiais;
- **Parafuso de Bloqueio Ti Ø 6.0 mm** – Indicado para o bloqueio proximal das hastes femorais;

Os Parafusos de Bloqueio Ti Ø 4.5 e 6.0 mm são produzidos a partir da liga usinada de titânio F-136, mesmo material de constituição das hastes. A liga de titânio utilizada cumpreos requisitos especificados pela norma ASTM F-136 - Especificações para Liga Usinada de Titânio-6 Alumínio-4 Vanádio ELI (Extra Baixo Intersticial) R56401 para aplicações em Implantes Cirúrgicos.

A correta seleção dos modelos e medidas das hastes, objeto do registro, bem como dos seus respectivos ancilares, os parafusos de bloqueios, a serem implantados no paciente, é responsabilidade do cirurgião que também é responsável pela técnica adotada, devendo esse estar familiarizado com o material, o método de aplicação e o procedimento cirúrgico a ser adotado.

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

Os implantes ancilares relacionados abaixo não são objetos desse processo de registro, devendo, portanto ser adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante do implante ou de fabricante indicado por esse.

Seguem abaixo relações com as medidas dos implantes ancilares à Haste Intramedular Bloqueada Sólida Ti:

Parafuso de Bloqueio Ø 4,5 mm

Imagem ilustrativa do produto	Código	Descrição	Tamanhos Disponíveis	Finalidade
	04.24.70.45XXX	Parafuso de Bloqueio Ti – Ø 4.5 mm	20, 24, 28, 32, 36, 40, 44, 48, 52, 56, 60 mm	• Bloqueio distal da Haste Bloqueada Femoral Sólida Ti; • Bloqueio proximal/ distal da Haste Bloqueada Tibial Sólida Ti.

Parafuso de Bloqueio Ø 6,0

Imagem ilustrativa do produto	Código	Descrição	Tamanhos Disponíveis	Finalidade
	04.24.70.600XXX	Parafuso de Bloqueio Ti – Ø 6.0 mm	36, 40, 44, 48, 52, 56, 60, 64, 68, 72, 76, 80, 84, 88, 92, 96 mm.	• Bloqueio proximal da Haste Bloqueada Femoral Sólida Ti;

Relação dos Materiais de Apoio

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação das hastes sólidas e seus respectivos ancilares conforme modelos e medidas relacionados acima.

Esses instrumentais são fabricados em aço inoxidável que atende aos requisitos especificados pela norma ASTM F899-02 - Especificação Padrão para Aço Inoxidável para Instrumentos Cirúrgicos (Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments), que fornecem alta resistência e durabilidade.

Os instrumentais abaixo não são objetos desse processo de registro, devendo, portanto ser adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante do implante ou por fabricante indicado por esse.

Veja relação abaixo dos instrumentais disponibilizados pela MDT ou por fabricante indicado por essa para realização de procedimentos cirúrgicos para implantação das hastes sólidas:

- 0H.13 – Instrumental Haste Bloqueada Fêmur/Tíbia Sólida

Os instrumentais são fornecidos descontaminados, porém não esterilizados. Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgaste durante a sua utilização normal, podendo, portanto quebrar-se.

Os instrumentais devem ser utilizados somente para os fins a que se destinam, devendo ser inspecionados regularmente para verificação de possíveis desgastes e danos.

Advertências e Precauções

- O cirurgião não deverá iniciar a utilização das hastes antes da completa leitura dessas instruções de uso;
- Os implantes NUNCA devem ser reutilizados, embora possam parecer não estarem danificados, as tensões prévias a que os mesmos foram submetidos podem originar imperfeições que reduziriam o tempo de vida útil do produto num reimplante;
- Os cuidados com este material são de responsabilidade de pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou regulamentos aplicáveis;
- Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada;
- Produto médico-hospitalar de uso único – destruir após a explantação;
- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica deverá ser feita pelo pessoal habilitado para este procedimento;
- Os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa;
- Manipule com cuidado;
- Utilize apenas os parafusos indicados para bloqueio da haste. NÃO utilize parafusos de outros fabricantes;
- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante e do osso adjacente;
- Deve ser observada rigorosamente a identificação do produto e não podem ser permitidas misturas com implantes de outra procedência ou finalidade;
- É recomendável a profilaxia de ocorrência de complicações tromboembólicas em cirurgia dos membros inferiores e pacientes que tenham a predisposição a esses fenômenos já descritos em literatura específica como fatores de risco;
- É aconselhável o uso de antibioticoterapia em casos onde haja predisposição local ou sistêmica a ocorrência de infecções;
- A seleção e escolha inadequada dos implantes a serem utilizados, bem como erros na indicação, manipulação e técnica de aplicação podem provocar tensões e trações excessivas sobre o implante, podendo acarretar a falência por fadiga, fratura e até a soltura dos mesmos. Pode ocorrer ainda a mesma situação na ausência de enxertia óssea;
- Quaisquer complicações devidas a indicações erradas, a uma seleção incorreta da técnica operatória, assim como complicações devidas a limites do método de tratamento aplicado, ou à falta de assepsia, não são da responsabilidade do fabricante.
- **Produto Não Estéril;**
- **PROIBIDO REPROCESSAR;**
- Data de fabricação, prazo de validade e nº. do lote: vide rótulo.

Efeitos adversos

No tratamento cirúrgico, de maneira geral, toda técnica mesmo quando bem aplicada, pode apresentar problemas, complicações e situações em que o objetivo final do tratamento não é atingido total ou parcialmente. As contra-indicações relativas dependem sempre do caso, desde a anatomia biológica local e sistêmica até o cuidado do planejamento e preparo pré-operatório, a execução e aplicação de técnica no intra-operatório e os cuidados pós-operatório. Os efeitos adversos possíveis são:

- Corrosão, abrasão ou erosão do dispositivo com reação tecidular localizada ou dor;
- Risco de lesão adicional ocasionada por um trauma acidental no período pós-operatório;
- Deformação ou fratura do implante;

- Ausência ou retardo de união que resulte em rompimento do implante;
- Quebra do dispositivo que possa tornar a remoção difícil ou impraticável;
- Dor desconforto ou sensações anormais devido à presença do dispositivo;
- Possível aumento do risco de infecção;
- Afrouxamento ou deslocamento do implante;
- Reação a corpo estranho;
- Necrose óssea ou de tecidos moles;
- Cura inadequada, e
- Fratura do osso e dores pós-operatórias;
- Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos e possibilidade de complicações. Alguns riscos comuns a todos os procedimentos são: a infecção, sangramentos, e risco anestésico, entre outros;
- A quebra ou deslocamento do material após sua implantação pode ser vista em raras ocasiões, geralmente como uma complicação intrínseca do procedimento, via de regra não relacionada a defeito estrutural do material;
- A consolidação óssea pode ser comprometida por patologias como diabetes, tabagismo, infecções, osteoporose, e outras.

Orientações ao Paciente

- O paciente deve ser orientado adequadamente quanto aos cuidados no pós-operatório. A capacidade, a vontade e a obediência do paciente em seguir as instruções constituem em um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico ortopédico;
- As crianças, pacientes idosos, pacientes com problemas mentais ou dependentes químicos, podem representar um risco maior para a falha do implante, pois estes podem desobedecer as instruções e restrições;
- Deve-se instruir o paciente, a critério médico, para que utilize suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos projetados para limitar a carga;
- Deve-se fazer compreender completamente e alertar ao paciente que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal e que, portanto pode quebrar-se, deformar-se ou soltar-se em decorrência de esforços ou atividades excessivos, de carga precoce, etc;
- A vida útil do implante é caracterizada pelo tempo necessário para efetivação da síntese do osso fraturado, limitando-se ao prazo máximo de 01 ano;
- A necessidade de informar, quando da realização de exames de ressonância magnética, sobre o fato de ser portador de implante de titânio.
- As informações listadas nos tópicos: Indicações, Contra-Indicações, Advertências, Precauções.

Instruções de uso

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo ao cirurgião a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia. Para a utilização do produto devem ser seguidas as seguintes instruções:

- Efetuar a esterilização das hastes de acordo com as instruções recomendadas adiante;
- Manipular as hastes exclusivamente em ambientes adequados (salas cirúrgicas) com os devidos cuidados. Somente profissionais capacitados devem manipular e implantar as hastes;
- As hastes deverão ser aplicadas e adaptadas de acordo com as exigências e técnicas cirúrgicas adequadas;
- As hastes somente devem ser utilizadas com os seus respectivos instrumentais cirúrgicos.

Esterilização

A produção das hastes intramedulares bloqueadas sólidas Ti é realizada com grande cuidado para garantir ao cirurgião a segurança e a qualidade do resultado operatório. O pessoal médico também

deverá contribuir para alcançar o esperado resultado operatório, dando a devida atenção à manipulação e utilização dos dispositivos, principalmente no que se refere a esterilização para que sejam minimizados ao máximo os riscos de infecção.

Limpeza

Os procedimentos descritos abaixo se aplicam aos implantes e aos instrumentais:

Quando da utilização das hastes e de seus respectivos ancilares, esses devem ser removidos de suas embalagens originais e limpos com álcool para fins médicos a 70% + água destilada 30%.

Após a limpeza, os produtos devem ser enxaguados com água destilada estéril e secos com pano de limpeza que não libere fibras.

No caso dos instrumentais, detergentes com cloro livre ou hidróxido de sódio não devem ser usados no processo de limpeza.

Parâmetros de esterilização

A Haste Intramedular Bloqueada Sólida Ti e seus respectivos ancilares não requerem exigências especiais quanto ao método de esterilização, entretanto recomenda-se a esterilização em autoclave, sob vácuo em uma temperatura de 134°C (273°F) durante 10 minutos.

O processo de esterilização selecionado, em qualquer caso, deverá atender a probabilidade teórica da presença de microorganismos vitais de no máximo 1 sobre 10^6 (S.A.L. [Sterility Assurance Level] nível de garantia de esterilidade = 10^{-6}).

É responsabilidade do centro de materiais (conforme regulamento do país) a garantia de utilização de um processo de esterilização adequado e a verificação da esterilidade de todos os dispositivos, em qualquer fase do processo.

Risco de Contaminação

Considerando que as hastes sólidas, por serem um material implantável, entram em contato com tecidos e fluídos corporais, portanto em caso de sua explantação existe o risco de contaminação biológica e transmissão de doenças virais, tais como hepatite e HIV etc.

Portanto, as hastes sólidas explantadas devem ser tratados como material potencialmente contaminantes.

Descarte do Produto

Depois de removidas as hastes sólidas devem ser descartadas e em hipótese alguma reutilizadas.

Os implantes explantados ou considerados inadequados para o uso devem ser inutilizados antes do descarte, para tanto recomenda-se que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas.

Para descarte das hastes, recomenda-se seguir os procedimentos legais locais do país para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o cirurgião ou sua equipe devem manter no prontuário do paciente as informações acerca do produto implantado. 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, à cirurgia e ao paciente, conforme abaixo:

- Nome do paciente que recebeu o implante;
- Nome do cirurgião;
- Nome do hospital;
- Nome do fabricante;
- Nome do fornecedor;
- Data da cirurgia;
- Código do produto;
- Número de lote do produto;

- Quantidades utilizadas;
- Nº do registro do produto na ANVISA;

O cirurgião responsável e sua equipe devem fazer uso das etiquetas de rastreabilidade fornecidas, em cinco (05) vias, na embalagem do produto, colando-as no prontuário do paciente para manutenção da rastreabilidade do produto implantado. Além disso, uma dessas etiquetas deve ser fornecida ao paciente para que esse tenha informações a respeito do produto implantado em seu procedimento cirúrgico.

Nas etiquetas de rastreabilidade constam as seguintes informações necessárias para a rastreabilidade do produto:

- Identificação do fabricante;
- Código do produto;
- Nº de lote do produto;
- Descrição do produto (em três idiomas – Português, Inglês e Espanhol);
- Quantidade;
- Nº do registro na ANVISA;
- Nome técnico;
- Nome comercial do produto;

As informações de rastreabilidade são necessárias para notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e ao fabricante, quando da ocorrência de eventos adversos graves, para a condução das investigações cabíveis.

Armazenamento e Transporte

Recomenda-se local seco e arejado, longe da incidência de raio solar direto.

Os implantes não podem ser armazenados diretamente no chão (altura mínima = 20 cm), não podem ficar em prateleiras altas, próximas de lâmpadas (para não ressecar a embalagem ou apagar o rótulo), não podem ser armazenados em áreas onde sejam utilizadas substâncias contaminantes como inseticidas pesticidas ou materiais de limpeza.

Os implantes devem ser transportados com cuidado, evitando-se quedas e atritos para que se evite defeitos no acabamento da superfície da peça.

Manter os implantes sempre nas embalagens originais, até o momento de sua utilização, sob a responsabilidade da equipe médico/hospitalar designada para este fim, lembrando-se que essa deve sempre se atentar para a integridade da embalagem.

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide rótulo.

Outras Informações

Fabricado e distribuído por:

VINCULA Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes SA
Endereço: Av. Brasil, nº. 2983 – Distrito Industrial – Rio Claro/SP
CEP: 13.505-600
Fone/Fax: (55-19) 2111-6500
CNPJ: 01.025.974/0001-92
Responsável Técnico: Rodrigo Henrique de Souza Botelho – CREA: 5063229617

Registro ANVISA nº.: 10417940069
Revisão: 1.002
Emissão: 07/12/2010

Layout do ALERTA (Folheto) que acompanha o produto e contém instruções para consulta das Instruções de Uso no site e para a solicitação das Instruções de Uso impressas

VÍNCULA
Inspired by your commitment

MDT®- INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORT. E EXPORT. DE IMPLANTES SA
Av. Brasil, 2983 - Dt. Industrial | 13505-600 - Rio Claro / SP - Brasil
Tel./Fax. *55 (19) 2111.6500 | www.mdt.com.br

VÍNCULA
Inspired by your commitment

ALERTA INSTRUÇÃO DE USO

Em atendimento a Instrução Normativa IN nº 04 de 2012, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde, segue neste alerta os procedimentos para a obtenção das INSTRUÇÕES DE USO em formato eletrônico no site do fabricante do produto.

As INSTRUÇÕES DE USO apresentam informações claras e detalhadas sobre as características do produto, precauções e advertências, instruções para o uso seguro, obrigatoriedade de uso por médico cirurgião habilitado, bem como sobre os tamanhos disponíveis para comercialização, a fim de evitar manipulações errôneas. As restrições para combinações de modelos de outras marcas ou fabricantes também se encontram indicadas nas INSTRUÇÕES DE USO do produto.

O documento contendo as INSTRUÇÕES DE USO para a correta utilização e manuseio do produto encontra-se disponível no endereço eletrônico: **www.vincula.com.br**

As INSTRUÇÕES DE USO estão indexadas no website através do NÚMERO REGISTRO/ CADASTRO ANVISA e respectivo NOME COMERCIAL do produto, informados no rótulo do produto adquirido.

Todas as INSTRUÇÕES DE USO disponibilizadas no site possuem a identificação da versão do documento. Sendo que o usuário deve atentar-se para a correta versão do documento em relação a versão informada no rótulo do produto adquirido.

Caso seja de interesse do usuário, as INSTRUÇÕES DE USO poderão ser fornecidas em formato impresso, sem custo adicional. Sendo que a solicitação das mesmas deverá ser realizada junto ao CAP (Canal de Atendimento ao Público) do fabricante, informado a seguir:

Canal de Atendimento ao Público – CAP:
Telefone:+55 19 2111.6500
FAX:+55 19 2111.6500
E-mail: cap@vincula.com.br
Avenida Brasil, 2983 – Distrito Industrial CEP: 13505-600 | Rio Claro – São Paulo – Brasil
Horário de atendimento: 8hs às 17hs, de segunda à sexta-feira, exceto feriados.

Versão: 1.2
Emissão: xx/xx/2018

Instrução de Uso disponível em:

www.vincula.com.br