Instrução de uso

Fixador externo MiniFix

Legendas dos símbolos adotados na rotulagem do produto

REF	Número de catálogo	LOT	Código de lote
STERILE R	Produto estéril - Esterilizado por Radiação Gama		Válido ate
	Data de fabricação		Produto de uso único
	Consulte As Instruções de Uso		Não reesterilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Frágil, manusear com cuidado
	Manter afastado de luz solar	40 ° C	Limite de temperatura (40 ° C)
	Manter seco		

Características do produto e especificações técnicas

Nome técnico: Sistema de fixação ortopédicos externos

Nome comercial: Fixador Externo MiniFix

Modelo Comercial:

- Fixador Esterno MiniFix

Matéria prima: Aço inoxidável ASTM ASTM A276-A276M:304; Alumínio B221: 5052; Alumínio B221: 6351

Validade: 05 anos

Produto Estéril

Método de esterilização: Radiação gama (25 kGy)

Descrição

Os modelos comerciais que compõem a família de Fixadores Externos MiniFix são compostos por componentes implantáveis cirurgicamente para uso prolongado indicados para procedimentos cirúrgicos de osteossíntese.

Os fixadores externos, de maneira geral foram idealizados para tratar fraturas expostas, com um grau de lesão de pele e/ou partes moles que inviabilizam ou contraindicam o uso do gesso ou ainda, a fixação interna, pelo risco de infecção ou exposição do dispositivo. Com o decorrer do tempo, suas indicações foram estendidas para fraturas instáveis, para transporte ósseo, alongamento e tratamento de pseudoartroses.

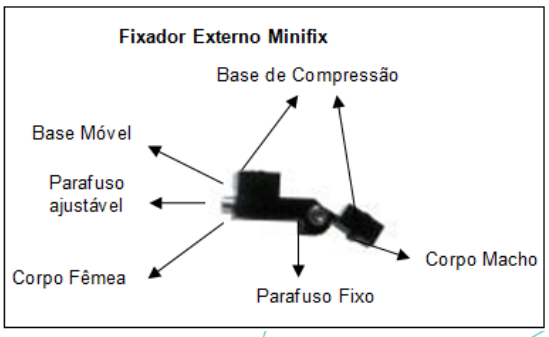
O Fixador Externo Minifix é indicado para estabilização de fraturas na falange, amplamente utilizado nas seguintes situações:

- Fraturas abertas com tecidos desvitalizados;
- Fraturas complicadas por grande perda de tecidos moles ou perda óssea;
- Fraturas cominutivas ou aquelas associadas às queimaduras ou infecção;
- Poli fraturas incluindo múltiplas fraturas metacarpais;
- Fraturas complexas com lesão de nervos, tendões ou vasos sanguíneos;
- Em casos de explosão, avulsão, esmagamento ou ferimento por arma de fogo.

O produto aqui descrito foi desenvolvido para utilização nas circunstâncias acima descritas, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico.

O Fixador Externo MiniFix é monolateral com corpo articulado, para correção de desvios simples utilizado na falange, composto pelo corpo macho e corpo fêmea, os quais se unem através do parafuso fixo permitindo o movimento de articulação da falange. O parafuso ajustável localizado dentro do corpo fêmea determina a posição ideal da base móvel para a fixação do pino de Schanz através da base de compressão, pelo corpo macho que também passa pelo pino de Schanz, o qual é fixado pela base de compressão.

O Fixador Externo MiniFix apresenta um movimento articulado que beneficia o paciente no tratamento de fraturas nesse setor uma vez que evita o enrijecimento da falange por inatividade. A seguir imagem ilustrativa do dispositivo montado, na forma que é disponibilizado para comercialização:



Composição

Os materiais selecionados para a composição do Fixador Externo Minifix apresentam as propriedades requeridas para atingir o desempenho pretendido. Essa seleção considerou fatores como a biocompatibilidade e propriedades físicas, químicas e mecânicas requeridas para o produto.

Os componentes do Fixador Externo Minifix são fabricados a partir da liga de aço inoxidável ASTM A276-A276M:304, especificada pela norma ASTM A276-A276M-17 - Standard Specification for Stainless Steel Bars and Shapes e pela liga de alumínio tipo 6351, especificada pela norma ASTM B221.

Caracterizados como um material com propriedades físicas, químicas e mecânicas favoráveis para essa finalidade, apresentam biocompatibilidade comprovada por um vasto histórico clínico amplamente descrito na literatura mundial.

Indicação e Objetivo

O Fixador Externo Minifix é indicado para estabilização de fraturas na falange, amplamente utilizado nas seguintes situações:

- Fraturas abertas com tecidos desvitalizados;
- Fraturas complicadas por grande perda de tecidos moles ou perda óssea;
- Fraturas cominutivas ou aquelas associadas à queimaduras ou infecção;
- Poli fraturas incluindo múltiplas fraturas metacarpais;
- Fraturas complexas com lesão de nervos, tendões ou vasos sanguíneos;
- Em casos de explosão, avulsão, esmagamento ou ferimento por arma de fogo.

O produto aqui descrito foi desenvolvido para utilização nas circunstâncias acima descritas, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico.

Contra-indicações

A seguir estão listadas as contraindicações relativas para a utilização do dispositivo, ficando a cargo do cirurgião responsável, após um estudo minucioso do caso, a indicação dos procedimentos:

- Pacientes com infecções ativas gerais ou específicas que possam levar a complicações com a fixação;
- Pacientes com estado geral comprometido e/ou imunodeprimidos impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico;
- Pacientes com sensibilidade a corpos estranhos, sendo que nestes casos testes deverão ser realizados;
- Pacientes com osteoporose avançada e/ou outras afecções ósseas que possam comprometer a estabilidade da fixação;
- Pacientes que fazem uso de substâncias entorpecentes, alcoólicas ou fumo.

Forma de apresentação

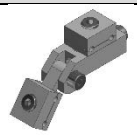
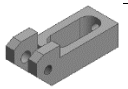
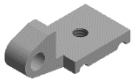
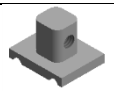
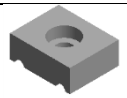
O Fixador Externo Minifix é acondicionado unitariamente em sistema de embalagem primária tipo blister, selado com papel grau cirúrgico (tipo Tyvec®) que funciona como barreira de esterilização. O produto é fornecido na condição de estéril, sendo que o método de esterilização adotado é a esterilização por radiação gama (dose 25 kGy).

Depois de esterilizados, o produto em sua embalagem primária devidamente rotulada é acondicionado em uma cartonagem de papelão (embalagem secundária), na qual segue um folheto com as orientações para a obtenção das instruções de uso eletrônica do produto. Sobre a embalagem primária

e sobre a cartonagem é colado um rótulo, contendo as informações necessárias para a identificação do produto.

O Fixador Externo Minifix caracteriza-se como um sistema constituído pelos seguintes componentes, disponibilizados com as seguintes apresentações:

VÍNCULA
Inspired by your commitment

IMAGEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	M.P. PRINCIPAL	M.P. FABRICAÇÃO	FINALIDADE	DIMENSÕES
	04.35.09.00000	Fixador Externo MiniFix	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304 Alumínio ASTM B221:6351	Utilizados na parte externa do corpo para promover a fixação dos ossos durante o tratamento ortopédico	57 mm
	--	Corpo para Fixador MiniFix	Alumínio ASTM B221:6351	Alumínio ASTM B221:6351	--	35 mm
	--	Braço para Fixador MiniFix	Alumínio ASTM B221:6351	Alumínio ASTM B221:6351	--	27 mm
	--	Base para Fixador MiniFix	Alumínio ASTM B221:6351	Alumínio ASTM B221:6351	--	16 mm
	--	Encosto para Fixador MiniFix	Alumínio ASTM B221:6351	Alumínio ASTM B221:6351	--	16 mm
	--	Parafuso M4x0.7x7mm	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	--	7 mm
	--	Parafuso M4x0.7x13mm	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	--	13 mm
	--	M4x0.7x26mm	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	Aço Inoxidável ASTM A276-A276M:304	--	26 mm

Componentes Ancilares

Os componentes ancilares do Fixador Externo MiniFix são:

- Pino Tipo Schanz

Os componentes ancilares são fabricados em liga de aço inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) que atende aos requisitos especificados pela ASTM F-138 - Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673).

A seleção correta dos modelos e medidas do Fixador MiniFix, bem como dos seus ancilares a serem implantados, é de responsabilidade do cirurgião, que também é responsável pela técnica cirúrgica adotada, que deve estar familiarizado com o material, a forma de aplicação e o procedimento cirúrgico a ser feito.

O sucesso do procedimento está associado à correta seleção, posicionamento e fixação dos dispositivos, que é de responsabilidade do cirurgião que avalia o paciente e decide quais implantes serão utilizados. Também está atrelado ao cumprimento rigoroso dos cuidados pós-operatórios recomendados pelo cirurgião responsável.

Os componentes ancilares listados abaixo não são objetos deste registro e, portanto, devem ser adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante ou do fabricante por ele indicado.

VÍNCULA
Inspired by your commitment

Relação dos componentes auxiliares com os modelos comerciais que compõem a família Fixator Externo MiniFix

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões	Matéria prima	Qtd Embalado
	04.25.08.25080	Pino Tipo Schanz 2,5x080 mm	**Diâmetro:** 2,5 mm **Grandes:** 80 mm	Liga de aço inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	04
	04.25.12.25002	Pino Tipo Schanz Cônico Ø 2,5x080 mm - Estéril (Emb.02)	**Diâmetro:** 2,5 mm **Grandes:** 80 mm	Liga de aço inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	02

Materiais de apoio

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação dos modelos comerciais do Fixador Externo MiniFix.

Esses instrumentais são fabricados em aço inoxidável, matéria prima principal, que lhes conferem alta resistência e durabilidade, conforme requisitos especificados pela norma ASTM F-899 - *Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments*'.

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

Segue abaixo uma relação dos instrumentais disponibilizados pelo fabricante, ou por fabricante indicado por este, para a implantação dos modelos comerciais Fixador Externo MiniFix:

- 0F.08 Instrumental Fixador Minifix

Os instrumentais são fornecidos descontaminados, porém não esterilizados. Esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção.

Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgastes durante a sua utilização normal podendo, portanto, falhar em serviço. Os instrumentais devem ser utilizados somente para os fins a que se destinam, devendo ser inspecionados regularmente para verificação de possíveis desgastes e danos.

Para mais informações acerca do instrumental, consulte o representante.

Advertências e Precauções

Para a utilização do produto 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;
- O cirurgião deve ter amplo conhecimento da anatomia local. É de suma importância os referenciais anatômicos para a definição do ponto de inserção;
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas de osteossíntese, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e domínio da técnica a ser aplicada;
- A seleção e escolha inadequada dos produtos a serem utilizados, bem como erros na indicação, manipulação e técnica cirúrgica, podem provocar tensões e trações excessivas sobre o produto, podendo acarretar a falência por fadiga, fratura e até a soltura dos mesmos.
- Os resultados clínicos e a durabilidade dos produtos são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa;
- Ao critério médico, pode ser necessária a utilização de enxertia óssea associada ao produto;
- A 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.
- 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 dos componentes do produto;
- Os riscos de falha do sistema são maiores em pacientes que exerçam atividades de esforços ou que praticam atividades esportivas, durante o período pós-operatório, contrariando as restrições médicas;
- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições dos componentes utilizados, osso implantado e tecidos adjacentes;
- Não utilize o produto se estiver com a validade vencida ou com a embalagem violada;
- Quedas ou esmagamento sobre superfícies duras podem causar danos ao produto. Dessa forma, faz-se necessário que o usuário realize uma inspeção do produto quanto a sua integridade, quando da abertura da embalagem e, se for observada alguma anormalidade, o produto não deverá ser utilizado;
- Produto Estéril – Não Reesterilizar;
- Produto de uso único – Não reutilizar;
- PROIBIDO REPROCESSAR;
- Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide rótulo.

Efeitos adversos

Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos e possibilidades de complicações, sendo que alguns riscos comuns são as infecções, sangramentos, reações alérgicas medicamentosas e riscos anestésicos, entre outros, podendo ser ainda associadas à implantação do produto, as seguintes complicações e efeitos adversos:

- Danos a nervos com prejuízos sensitivos ou motores;

- Ausência ou retardo da síntese óssea que resulte em rompimento dos componentes do sistema;
- Afrouxamento, desmembramento, deslocamento, torção ou quebra dos componentes do sistema;
- Deformação ou fratura dos componentes do sistema;
- Dores, desconforto ou sensações anormais devido ao produto;
- Reação a corpo estranho;
- Necrose óssea ou de tecidos moles adjacentes.

A decisão pela retirada do produto em decorrência dos efeitos adversos supracitados é do cirurgião responsável.

Instruções de uso

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

- Os cuidados com este material são de responsabilidade do pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas de osteossíntese, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;
- A inserção deve ser feita a partir do sítio anatômico de maior risco para a direção oposta;
- Palpar a artéria mais próxima e introduzir o pino a uma distância mínima de 2 cm da mesma;
- Quando perfurar a musculatura flexora o membro, este deve estar em extensão. E quando perfurar a musculatura extensora o membro deve estar em flexão;
- A vida útil do sistema é caracterizada pelo tempo necessário para efetivação da consolidação óssea. Após esse período, em caso de ausência ou problemas com a consolidação óssea, estas condições podem representar um risco de falha do sistema por excesso de solicitação mecânica;
- Poderá ser necessária a realização da cirurgia de revisão, no caso acima citado ou caso seja observada a soltura de componentes;
- Para a aplicação do produto é necessário o uso de instrumental específico, não devendo, devido a possibilidade de incompatibilidade dimensional e/ou funcional, ser utilizado com outros instrumentos que não os indicados pelo fabricante;
- O produto não deve ser utilizado com outros componentes que não os indicados pelo fabricante, devido a possibilidade de incompatibilidade dimensional e funcional;
- O produto deve ser utilizado com Pinos de Schanz, não objeto deste cadastro, devendo ser adquiridos separadamente.

Orientações ao paciente e / ou representante legal

A equipe cirúrgica responsável 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;
- O fato 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 excessivas, de carga precoce e outras situações.
- A necessidade da restrição da realização de atividades de esforço 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;
- A necessidade da utilização, exclusivamente ao 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 realização da cirurgia da revisão em prazo superior a 01 (um) ano, nos casos em que não ocorreu a consolidação óssea pode levar o implante a falência mecânica;
- A necessidade de uma cirurgia de revisão, em casos de soltura dos componentes;
- O fato de que os implantes podem interferir nos resultados dos exames por imagens. Principalmente, pode haver interação do implante metálico com o campo magnético gerado durante o exame de ressonância magnética, causando desconforto ao paciente. Desta forma,

portadores de implantes devem informar ao médico/técnico responsável a existência de implantes metálicos antes da realização de tais exames.

- As informações listadas neste tópico “Orientações ao Paciente e/ou ao Representante Legal” e no tópico “Efeitos Adversos”.

Esterilização

O Fixador Externo MiniFix é fornecido como um produto estéril. O método de esterilização adotado é a esterilização por radiação gama (25 kGy).

A produção do Fixador MiniFix é realizada com muito cuidado para atender ao desempenho pretendido do produto. Desta forma, a equipe cirúrgica e demais envolvidos devem manipular os dispositivos de maneira adequada para que os riscos de infecção sejam minimizados.

Produto estéril - não reesterilizar.

Não use o produto se estiver com a embalagem violada.

Risco de Contaminação

Por tratar-se de um produto implantável, nos casos em que haja a necessidade da explantação, existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais.

De modo a minimizar esses riscos, os componentes explantados devem ser tratados como material potencialmente contaminante, devendo-se adotar as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.

Descarte do Produto

O produto e seus componentes 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.

O produto deve ser descartado 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 registrar 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 acerca do produto implantado. As informações necessárias para rastreabilidade são as relativas ao produto utilizado, cirurgia e 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;

As informações necessárias para a rastreabilidade do produto, a seguir, encontram-se gravadas na peça ou podem ser obtidas através do rótulo contido na embalagem do mesmo:

- Logotipo da empresa;
- Lote de fabricação;
- Código da peça.

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.

Armazenamento e transporte

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

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

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

Mesmo nessas condições, o indicador químico de esterilização poderá sofrer variações de cor de vermelho para amarelo-alaranjado, contudo essa alteração não resulta em perda da esterilidade do produto.

O produto deve ser mantido em suas embalagens originais 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;

Para informações acerca da data de fabricação e nº. do lote: vide rótulo.

Outra informação

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

Nº de registro ANVISA:10417940087
Revisão: 1.004
Data: 12/11/2020

VÍNCULA
Inspired by your commitment

Layout do ALERTA (Folheto) que acompanha o produto e contém instruções para consultar as Instruções de Uso no site e solicitar as Instruções de Uso impressas

VÍNCULA
Inspired by your commitment

VÍNCULA - 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.vincula.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 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 à 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
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: 1.002
Emissão: 26/09/2018

Instrução e Uso disponível em:
www.vincula.com.br

Francisco Serra Corrêa Porto
Representante Legal do Responsável Legal

Rodrigo Henrique de Souza Botelho
Responsável Técnico