Instrução de Uso

Parafuso Canulado Translaminar Transfacetário MI 360º

Legendas dos símbolos utilizados nas embalagens

REF	Número de referência		Manter seco
NON STERILE	Não Estéril	LOT	Código do lote
	Data de fabricação		Não reutilizar
	Consultar as instruções para utilização		Frágil, manusear com cuidado
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Manter afastado de luz solar

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Parafuso ósseo da coluna vertebral não bioabsorvível

Nome Comercial: Parafuso Canulado Translaminar Transfacetário MI 360º

Modelos Comerciais: Parafuso Canulado MI 360º

Produto Não Estéril

Método de Esterilização: Calor úmido (autoclave)

Validade: Indeterminado

Descrição

A família de Parafuso Canulado Translaminar Transfacetário MI 360º é composta por parafusos corticais canulados, utilizados para estabilização segmentar da coluna lombar e lombo-sacral, por via de acesso posterior.

A finalidade do canal canulado é a passagem do fio guia para orientação do cirurgião durante o procedimento cirúrgico. Os parafusos apresentam cabeça esférica, corpo totalmente rosqueado com rosca assimétrica de diâmetro nominal de 4,5 mm.

Os parafusos são fixados por via translaminar transfacetária através de uma pequena incisão (cerca de 1 cm), em procedimentos de artrodese.

O princípio de funcionamento do Parafuso Canulado Translaminar Transfacetário MI 360º é fornecer estabilidade ao segmento instrumentado, promovendo artrodese cirúrgica das articulações facetárias lombares posteriores.

Os parafusos possuem conexão para chave hexagonal de 3,5 mm e são disponibilizados para comercialização com diâmetro de 4,5 mm e comprimentos variando entre 40 mm e 55 mm.

Composição

Os parafusos que compõem a família de Parafuso Canulado Translaminar Transfacetário MI 360º são produzidos a partir da liga de titânio Ti-6Al-4V, especificada pela norma ASTM F136 '*Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)'*.

O material selecionado para a fabricação dos parafusos da família de Parafuso Canulado Translaminar Transfacetário MI 360º reúne as propriedades físico-químicas e mecânicas requeridas para atingir o desempenho pretendido para o produto. A seleção considerou fatores como efeitos da fabricação, manuseio, esterilização, armazenamento, bem como possíveis reações do material com tecidos humanos e fluídos corpóreos.

O material de fabricação é compatível com os tecidos biológicos, as células e tecidos corpóreos com os quais entra em contato em estado implantável, comprovado pelo histórico de utilização em aplicações similares disponíveis na literatura científica e clínica mundial. Essa comprovação também se aplica aos possíveis produtos de desgaste e degradação do material em níveis aceitáveis ao longo da sua utilização.

Indicação e Finalidade

Os parafusos da família de Parafuso Canulado Translaminar Transfacetário MI 360º estão indicados para procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos de estabilização mono e bi segmentares da coluna lombar e lombo-sacral, por via de acesso posterior nos casos de:

- Deformidade no eixo sagital – Espondilolistese grau I.
- Doenças Degenerativas – Revisões de cirurgias, Estenoses, Degeneração de disco intervertebral, Pseudoartroses e Espondilolistese degenerativa.

O produto foi concebido para utilização em artrodese translaminar e transfacetária contralateral lombar, através de cirurgia minimamente invasiva percutânea à 360 graus com abordagem unilateral por via transmuscular paraespinhal.

Esta técnica minimamente invasiva minimiza a extensiva dissecção no tecido muscular com conseqüente lesão isquêmica e denervatória, presente em cirurgias convencionais.

O procedimento de fixação e estabilização translaminar transfacetária, em determinadas situações clínicas e a critério médico, pode ser associado à estabilização e fixação complementar com a utilização de dispositivos intersomáticos, espaçadores e/ou sistemas pediculares, contudo estes componentes não interagem entre si.

O produto aqui descrito foi desenvolvido para utilização nas circunstâncias supracitadas, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico que suportem o seu uso.

Contraindicações

A seguir estão listadas as contraindicações relativas à utilização do produto, ficando a cargo do cirurgião responsável, após um estudo minucioso do caso, a indicação do procedimento cirúrgico:

- 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

Os modelos comerciais que compõem a família de Parafuso Canulado Translaminar Transfacetário MI 360º são disponibilizados para comercialização embalados unitariamente em dupla embalagem plástica de polipropileno.

Os modelos comerciais que compõem a família de Parafuso Canulado Translaminar Transfacetário MI 360º são disponibilizados para comercialização na condição de produto não estéril.

Dentro da segunda embalagem seguem cinco vias da etiqueta de rastreabilidade e um folheto, contendo as informações necessárias para obtenção das instruções de uso eletrônica.

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

Os implantes da família de Parafuso Canulado Translaminar Transfacetário MI 360º são apresentados nos seguintes modelos comerciais e nas seguintes dimensões:

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Material de Fabricação	Qtde Embalada
	04.43.17.45040	Parafuso Canulado MI 360º Ø 4,5 x 40 mm	Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)	01
	04.43.17.45045	Parafuso Canulado MI 360º Ø 4,5 x 45 mm		
	04.43.17.45050	Parafuso Canulado MI 360º Ø 4,5 x 50 mm		
	04.43.17.45055	Parafuso Canulado MI 360º Ø 4,5 x 55 mm		

A correta seleção dos modelos e medidas dos parafusos a serem implantados é responsabilidade do cirurgião, que também é responsável pela técnica cirúrgica adotada, devendo este estar familiarizado com o material, com o método de aplicação e com o procedimento cirúrgico a ser realizado.

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

Material de Apoio

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação do Parafuso Canulado Translaminar Transfacetário MI 360º.

Esses instrumentais são fabricados em aço inoxidável que lhes fornecem alta resistência e durabilidade, conforme requisitos especificados pela norma ASTM F899 '*Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments*'.

Os instrumentais 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 a relação dos instrumentais disponibilizados pelo fabricante ou por fabricante indicado por este, para implantação dos parafusos da família de Parafuso Canulado Translaminar Transfacetário MI 360º:

Descrição
Cabo Manopla com Engate Rápido MI 360
Cânula Redutora para Fio Guia MI 360
Chave Canulada MI 360
Dilatador nº1 MI 360
Dilatador nº2 MI 360
Dilatador nº3 MI 360
Fio Guia Ø1,5x300mm MI 360
Fio Guia Ø3,0x230mm MI 360
Guia MI 360
Parafuso Canulado Ø 4,5 x 40 mm
Parafuso Canulado Ø 4,5 x 45 mm
Parafuso Canulado Ø 4,5 x 50 mm
Parafuso Canulado Ø 4,5 x 55 mm
Medidor de Profundidade MI 360
Protetor de Partes Moles

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 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.

Para mais informações acerca do instrumental, consulte o representante.

Advertências e Preocupações

Para a utilização do produto a equipe responsável deve considerar as seguintes advertências e precauções:

- O Parafuso Canulado Translaminar Transfacetário MI 360º somente deve ser utilizado após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura desta instrução de uso;
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas de estabilização da coluna vertebral, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;
- A seleção e escolha inadequada dos implantes a serem utilizados, bem como, erros na indicação, manipulação e técnica cirúrgica podem provocar tensões e trações excessivas sobre o implante, podendo acarretar a falência por fadiga, fratura e até a soltura dos mesmos;
- Os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa;
- O procedimento cirúrgico para fusão óssea apresenta riscos de lesões vasculares, viscerais, neurais, pseudoartrose, entre outros;

- A utilização em pacientes com predisposição a desobedecer as orientações médicas e restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos, representam um risco maior para falha do implante;
- 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 as restrições médicas;
- As complicações pós-operatórias representam um risco maior quando da utilização do produto em pacientes com obesidade mórbida;
- O produto não deve ser utilizado caso não se consiga um suporte ósseo adequado que garanta a estabilidade do implante;
- A implantação dos parafusos em posição inadequada pode causar lesões vasculares, nervosas ou lesões em órgãos;
- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes;
- 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;
- O implante não deve ser utilizado com componentes de outros fabricantes ou finalidade. A combinação de implantes de fabricantes ou finalidades distintas pode resultar em incongruência entre os componentes;
- Os cuidados com este material são de responsabilidade de pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- Quedas ou esmagamento sobre superfícies duras podem causar danos ao produto. Dessa forma, torna-se necessário que o operador realize uma inspeção no produto quanto a sua integridade, quando da abertura da embalagem e, se for observada alguma anormalidade o produto não deverá ser utilizado.
- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica somente deverá ser realizada por pessoal habilitado para este procedimento;
- Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada;
- Manipule com cuidado;
- Produto de uso único – NÃO REUTILIZAR;
- 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;
- Produto Não Estéril – deve ser esterilizado antes da utilização e manipulado corretamente de forma a evitar contaminação;
- Esterilização inadequada dos implantes pode causar infecção;
- PROIBIDO REPROCESSAR;
- Data de fabricação e nº. do lote: vide rótulo.

Efeitos Adversos

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

- Riscos de lesões vasculares, viscerais e neurais;
- Ausência ou retardo da fusão óssea (pseudoartrose) que resulte em rompimento do implante;
- Afrouxamento, desmembramento, deslocamento, torção ou quebra do implante;
- Deformação ou fratura do implante;
- Fratura de partes das vértebras;
- Dores, desconfortos ou sensações anormais devido ao produto;
- Reação a corpo estranho;
- Necrose óssea ou de tecidos moles adjacentes;
- Quebra do dispositivo que possa tornar a remoção difícil ou impraticável.

A fixação da coluna em qualquer nível é um procedimento cirúrgico de reconhecimento universal, entretanto a fusão óssea de um ou mais segmentos motores vertebrais pode causar sobrecarga sobre os níveis adjacentes.

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 deve ser manipulado com os devidos cuidados em locais adequados (centro de materiais e salas cirúrgicas);
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas de estabilização da coluna vertebral, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica cirúrgica a ser realizada;
- O torque a ser aplicado no parafuso durante a inserção no osso depende do estado e característica do mesmo, e somente o cirurgião responsável deve decidir o torque a ser aplicado;
- A vida útil do implante é caracterizada pelo tempo necessário para efetivação da fusão óssea, limitando-se ao prazo máximo de 01 (um) ano. Após esse período, em caso de ausência ou problemas com a consolidação óssea (pseudoartrose), estas podem representar um risco de falha do implante 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 Parafuso Canulado Translaminar Transfacetário MI 360º 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 os indicados pelo fabricante.

Orientações ao paciente e/ou ao 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 na coluna vertebral;
- 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, tais como: crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos;
- O fato de 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 de restrição da realização 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;
- A necessidade da 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 realização da cirurgia da revisão em prazo superior a 01 (um) ano, nos casos em que não ocorreu a fusão óssea (pseudoartrose) 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. Desta forma, portadores de implantes devem informar esse fato quando 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 produto é fornecido na condição de não estéril, devendo ser retirado de sua embalagem original e acondicionado em recipiente apropriado para esterilização antes da sua utilização.

O método de esterilização indicado para o Parafuso Canulado Translaminar Transfacetário MI 360º é a esterilização por calor úmido (autoclave).

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

Parâmetros de esterilização

A esterilização dos produtos deve ser realizada conforme parâmetros descritos na tabela abaixo:

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição
Calor úmido (autoclave)	Pré-Vácuo Esterilização (Vácuo) Secagem	134º à 137º	10 minutos

O processo de esterilização deve atender a probabilidade teórica da presença de micro organismos vitais de no máximo 1 sobre 10^{-6} (S.A.L. '*Sterility Assurance Level*' nível de garantia de esterilidade = 10^{-6}).

As condições do equipamento (autoclave) utilizado durante o processo de esterilização (programa de calibração, manutenção, etc), bem como a garantia da utilização de um processo de esterilização adequado e a comprovação da esterilidade do produto é responsabilidade do pessoal habilitado (central de material) do serviço de saúde.

Limpeza

Os procedimentos de limpeza descritos a seguir se aplicam aos implantes e aos seus respectivos instrumentais cirúrgicos.

Quando da utilização dos parafusos, estes devem ser removidos de suas embalagens e lavados com álcool para fins médicos a 70% + água destilada 30%.

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

Se o processo de limpeza for realizado em equipamentos termodesinfectores com o auxilio de substâncias desincrustantes, as orientações do fabricante destes devem ser adotadas.

Risco de Contaminação

Por tratar-se de um produto implantável, nos casos em que haja a necessidade da explantação do implante, 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

Os implantes 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.

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.

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, 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.
- 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 constam as seguintes informações necessárias para a rastreabilidade do produto:

- Identificação do fabricante.
- Código do componente.
- Nº de lote do componente.
- Descrição do componente (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 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 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 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 transportado adequadamente, evitando-se quedas e atritos que possam danificar a estrutura e a superfície da peça.

Para informações acerca da data de fabricação 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: 10417940099

Versão: 1.002
Emissão: 28/11/2018

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

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 NUMERO 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