

Instruções de Uso

HASTE TROCANTÉRICA DE TITÂNIO VERONAIL - ORTHOFIX®

Descrição

A Haste Trocantérica de Titânio Veronail Orthofix é constituída de liga de titânio ASTM 136 e é um implante intramedular para o fêmur com a respectiva tampa de extremidade e fixada através de parafusos, arruelas, porcas.



A haste trocantérica de titânio é uma haste canulada com um diâmetro interno de 4 mm, que permite sua inserção com o fio guia. Ela é projetada para uma aproximação anterógrada e tem uma curva de 5º proximal, com a parte reta proximal cerca de 70 mm. Ela tem desenho afunilado, de 15 mm de diâmetro na parte proximal para um diâmetro de 10 mm na parte distal. Tem dois pontos de fixação proximais e dois pontos distais. Os orifícios de parafusos proximais são rosqueados e permitem a inserção de duas configurações diferentes de parafusos proximais: parafusos convergentes fixos e parafusos deslizantes paralelos. Os pontos de fixação distais consistem de um orifício redondo de parafuso para uma fixação estática e uma fenda para fixação dinâmica dos parafusos. A compressão obtida na fixação dinâmica é de aproximadamente 12 mm.

(*) Atenção

Os parafusos utilizados para fixação das hastes não fazem parte da Haste Trocantérica de Titânio Veronail e devem ser adquiridos separadamente.

Características

Este implante não foi concebido para substituir o osso normal saudável. A longevidade do implante dependerá das cargas produzidas pela colocação de peso e pelos níveis de atividade. O paciente deve compreender que a tensão exercida sobre um implante pode se fazer sentir mesmo que não seja colocado peso na fratura. Na ausência de uma união óssea sólida, apenas o peso do membro, as forças musculares associadas ao movimento dos membros, ou as tensões repetidas, de magnitude aparentemente pequena, podem resultar na avaria do implante. Assim, o paciente deve seguir as instruções pós-operatórias fornecidas pelo cirurgião.

O produto se destina apenas a uso profissional. Os cirurgiões responsáveis pela supervisão do uso do produto devem ter completa noção dos processos de fixação ortopédica, e devem ter uma adequada compreensão da filosofia do produto.

Antes da intervenção cirúrgica os cirurgiões devem se familiarizar com os dispositivos, instrumentos e procedimentos cirúrgicos, incluindo a aplicação e remoção dos mesmos. Estão disponíveis conselhos e orientações detalhados sobre as técnicas de operação. Para requisitar, contatar a Orthofix ou o distribuidor local.

Haste Trocantérica de Titânio Veronail Orthofix

A haste foi desenvolvida para ser usada em fraturas pertrocantéricas, intertrocantéricas e subtrocantéricas do fêmur, tem um comprimento de 200 mm e é canulada, com um diâmetro proximal de 15 mm e distal de 10 mm. A haste é de cor verde. A seção proximal é bloqueada com parafusos cefálicos específicos e a distal com parafusos normais. Pode ser fisicamente possível inserir outros tipos de parafusos, mas a Orthofix recomenda enfaticamente que não sejam usados.

1. Os parafusos cefálicos devem ser inseridos no colo do fêmur e estão disponíveis na forma de parafusos deslizantes para inserção paralela e parafusos convergentes para inserção convergente.

Os parafusos cefálicos deslizantes são de cor amarela e devem ser usados em fraturas de tipos 31.A1 e 31.A2, enquanto que os parafusos convergentes cefálicos, de cor azul são para fraturas de tipo 31.A3. Cada um deles deve ser usado para a configuração apropriada, e nunca devem ser usados em conjunção. Os parafusos cefálicos deslizantes têm um tubo externo com um comprimento de 35 mm (com a marca Short (curto)), nos parafusos deslizantes de 70 e 75 mm e um comprimento de 45 mm (com a marca Long (comprido)) nos parafusos deslizantes longos.

2. Quando medir o comprimento dos parafusos cefálicos, deve ler o comprimento do parafuso proximal e distal na escala da régua e verificar se o parafuso cefálico proximal tem sempre 10 mm menos de comprimento que o parafuso cefálico distal.
3. Para inserir os parafusos cefálicos, usar o guia de parafusos longo.
4. Conselhos específicos sobre a colocação do peso: o paciente pode se sentar no primeiro dia pós-operatório. Em fraturas estáveis (todos os tipos 31.A1, classificação AO. Se pode permitir a colocação de todo o peso imediatamente. Em fraturas instáveis (todos os tipos 31.A2 e 31.A3, classificação AO) se permite a colocação de peso imediata sempre que existe bom contato ósseo. Contudo os melhores resultados clínicos são obtidos quando encorajar a mobilidade antecipada e uma colocação completa do peso, como tolerado, logo que possível e de acordo com a condição do paciente.
5. Em fraturas onde o contato ósseo não é bom devido a cominuição, deve-se encorajar apenas a colocação parcial de peso durante as primeiras 6 a 8 semanas.

Formas de Apresentação

A Haste Trocântica de Titânio Veronail Orthofix é disponível nos seguintes códigos e dimensões:

Código	Descrição	Dimensões Diâmetro 15/10mm Comprimento
99-T79020	Haste Trocântica de Titânio - Veronail 200	200
99-T79028R	Haste Trocântica de Titânio Veronail Longa, Direita 280	280
99-T79028L	Haste Trocântica de Titânio Veronail Longa, Esquerda 280	280
99-T79030R	Haste Trocântica de Titânio Veronail Longa, Direita 300	300
99-T79030L	Haste Trocântica de Titânio Veronail Longa, Esquerda 300	300
99-T79032R	Haste Trocântica de Titânio Veronail Longa, Direita 320	320
99-T79032L	Haste Trocântica de Titânio Veronail Longa, Esquerda 320	320
99-T79034R	Haste Trocântica de Titânio Veronail Longa, Direita 340	340
99-T79034L	Haste Trocântica de Titânio Veronail Longa, Esquerda 340	340
99-T79036R	Haste Trocântica de Titânio Veronail Longa, Direita 360	360
99-T79036L	Haste Trocântica de Titânio Veronail Longa, Esquerda 360	360
99-T79038R	Haste Trocântica de Titânio Veronail Longa, Direita 380	380
99-T79038L	Haste Trocântica de Titânio Veronail Longa, Esquerda 380	380
99-T79040R	Haste Trocântica de Titânio Veronail Longa, Direita 400	400
99-T79040L	Haste Trocântica de Titânio Veronail Longa, Esquerda 400	400
99-T79042R	Haste Trocântica de Titânio Veronail Longa, Direita 420	420
99-T79042L	Haste Trocântica de Titânio Veronail Longa, Esquerda 420	420
99-T79044R	Haste Trocântica de Titânio Veronail Longa, Direita 440	440
99-T79044L	Haste Trocântica de Titânio Veronail Longa, Esquerda 440	440

Código	Descrição
99-T79401	Tampa de Extremidade da Haste Trocântica de Titânio Veronail Orthofix

Composição do Material

A Haste Trocântica de Titânio Veronail Orthofix é fabricada em Liga de Titânio (Ti 6AL-4V), material amplamente utilizado para implantes ortopédicos que atende aos requisitos das normas de especificação ASTM F136.

ASTM F136 Especificação para Liga Usinada de Titânio-6 Alumínio-4 Vanádio ELI (Extra Baixo Intersticial) R56401 para aplicações em Implantes Cirúrgicos (*ASTM F136 Specification for Wrought Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium ELI (Extra-Low Interstitial) Alloy (R56401) for Surgical Implant Applications*)

Embalagem

A Haste Trocantérica de Titânio Veronail Orthofix é embalada individualmente em um blister de plástico PETG e selado com papel Tyvek e acomodada em uma caixa individual de papel cartão.

A tampa da extremidade da haste é embalada individualmente em invólucro do tipo "puxar as abas para abrir" de plástico polietileno selado com papel Tyvek.

Finalidade

A Haste Trocantérica de Titânio Veronail Orthofix é indicada para inserção no canal medular do fêmur para o alinhamento, estabilização e fixação de vários tipos de fraturas ou deformidades causadas por traumas ou doenças (contanto que as epífises estejam fechadas). Entre estas se incluem fraturas traumáticas, re-fraturas, não união, reconstrução, má união, mau alinhamento, fraturas patológicas e fraturas patológicas iminentes.

Contra-indicações

Não se recomenda o uso da Haste Trocantérica de Titânio Veronail Orthofix além do indicado na Seção Finalidade.

A utilização da Haste Trocantérica de Titânio Veronail Orthofix é contraindicada nas seguintes situações:

1. Infecção ativa no local da operação.
2. Condições médicas gerais, entre as quais: fornecimento de sangue diminuído, insuficiência pulmonar (ex: síndrome de sofrimento respiratório agudo, embolia gordurosa) ou infecção latente.
3. Qualquer paciente que não deseja ou seja incapaz de seguir as instruções de cuidado pós-operatório.
4. Pacientes obesos.
5. Suspeita ou comprovação de alergia ou intolerância a metais.

Advertências e Precauções

1. Os implantes e a tampa da extremidade das hastes servem para uma única utilização e não devem ser reutilizados.
2. O tabagismo, uso crônico de esteroides e outros fármacos anti-inflamatórios têm demonstrado afetar o processo de cura de fraturas ósseas e pode potencialmente ter um efeito adverso no tratamento ósseo durante o processo de cura de uma fratura.
3. Este dispositivo não foi aprovado para ligação ou fixação de parafusos aos elementos posteriores (pedúnculos) da coluna vertebral cervical, torácica ou lombar.
4. Os implantes são feitos de uma liga de titânio. Não usar junto com implantes de metais diferentes, porque isso pode causar uma reação eletrolítica.
5. Não usar componentes da Haste de Titânio Orthofix em conjunto com produtos de outros fabricantes.
6. Cuidado ao manusear e armazenar componentes. Os implantes não devem ser arranhados, entalhados, ou danificados de qualquer outro modo, o que pode reduzir a resistência funcional do componente.
7. Examine cuidadosamente todos os componentes antes de usá-los. A integridade, esterilidade e desempenho dos produtos são assegurados somente se a embalagem não estiver danificada. Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou se perceber que um componente ou instrumento está danificado ou suspeita de dano.

8. É muito importante a escolha de um implante de modelo e dimensões corretas. Uma fratura instável e gravemente cominuída, ou uma fratura na região metafisária, poderá necessitar de uma haste maior e mais comprida para conseguir uma estabilização adequada. Selecionar o tipo e o tamanho de haste apropriada para o paciente. Se não usar os componentes de maior tamanho possível, ou posicioná-los incorretamente poderá ter o efeito de soltar, dobrar, rachar ou fraturar o dispositivo e/ou o osso.
9. Dispositivos de alvo: tenha o cuidado de inserir todos os componentes corretamente, assegurando que as marcas correspondem umas às outras e os travando seguramente. É muito importante que o furo anterior para a haste de estabilização seja brocado no centro do osso, em cima da haste. Se tiver qualquer dúvida, a posição deve ser verificada com raios-X antes de fazer o furo. Tal como qualquer dispositivo de alvo, o sucesso depende de muitos fatores e não pode ser garantido em todos os casos. Alternativamente, pode-se usar uma técnica de mão livre.
10. Durante a introdução de qualquer instrumento ou implante sobre um fio, o cirurgião deverá controlar a ponta do fio, tão continuamente quanto possível, para evitar introduzir o fio mais profundamente que o planejado. O cirurgião deverá assegurar que não se acumulam sobre o fio ou dentro do instrumento ou implante, fragmentos de osso ou quaisquer outros detritos que podem fazer dobrar o fio, empurrando-o para diante.
11. O comprimento dos parafusos deve ser determinado usando um Fio K apropriado em um correspondente guia de fio K ou uma broca e uma trava de broca em um guia de broca correspondente, e medindo, com ajuda da escala correta fornecida com a instrumentação, a quantidade de fio K projetado do guia de Fio K ou a broca projetada além da trava de broca do guia de broca.
12. Quando os parafusos são inseridos, cuidado para não penetrar na superfície articular.
13. Também é importante que os parafusos não sejam inseridos perto da linha de fratura, pois isso pode comprometer a fixação eficaz dos parafusos, com o consequente mau funcionamento do implante ou perda da fixação. Nas fraturas muito distais, é importante assegurar que o parafuso mais proximal dos parafusos esteja pelo menos a 1 cm da linha de fratura, exceto parafusos desenvolvidos para atravessar uma linha de fratura, tais como, parafusos de reconstrução, condilar e paralelo de deslizante paralelo.
14. Nunca deixar um orifício de parafuso vazio entre os parafusos e a fratura, nem no local da fratura. Tomar cuidado de usar parafusos de diâmetro, comprimento e tipo corretos.
15. A distração de uma fratura durante qualquer período de tempo deve ser evitada durante a operação, e as fraturas nunca devem ser bloqueadas em distração, pois pode causar um atraso na união e/ou uma síndrome compartimental.
16. As hastes podem ser inseridas com ou sem dilatação, dependendo do diâmetro da haste, paciente, tipo de fratura e diâmetro, e qualidade do osso. O cirurgião encarregado da operação deve tomar esta decisão.
17. Apenas podem ser martelar as hastes através dos eixos de bloqueio ou com ferramentas de inserção especificamente concebidas. Não martele nenhum dos instrumentos de alumínio o que os danificaria.
18. As brocas devem ser inspecionadas antes do uso para confirmar que o lúmen está livre de obstruções. Deve fazer passar o fio K de tamanho correto por ele, para verificar se desliza facilmente, antes e depois de cada utilização.
19. Recomenda-se que todos os fios que sejam usados para guiar instrumentais ou implantes canulados sejam usados com apenas um paciente. Antes de qualquer utilização, deve examiná-los e descartá-los se verificar que estão arranhados os tortos.
20. Conselhos gerais sobre o suporte de peso (a não ser especificação em contrário): pode começar a colocar todo o peso sobre a fratura quando obtiver evidência radiológica de formação de calo. Sempre que verificar um bom contato entre os dois segmentos de osso intactos, para que a repartição de carga possa ser antecipada, deve encorajar a colocação de peso, tanto quanto possível, logo que possível. Quando o osso estiver cominuído, de modo que a repartição da carga não seja possível até que seja formado um calo, a colocação de peso deve ser parcial apenas inicialmente. O tamanho exato da carga a transportar depende do tamanho do implante inserido e da estatura do paciente. Deve encorajar sempre a mobilidade da coxa e do joelho dentro dos limites de dores. Contudo, os melhores resultados clínicos são obtidos quando encorajar a mobilidade antecipada e uma colocação completa do peso, como tolerado logo que possível, e de acordo com a condição do paciente.
A carga suportável após implante dependerá do estado e fragmentação do osso. Cuidados especiais devem ser tomados por pacientes com alto peso corporal, sobretudo acima de 102 kg pois tais pacientes estão mais sujeitos às complicações.

21. É necessário efetuar uma atenta monitorização do progresso da cura em todos os pacientes. Caso o desenvolvimento do calo seja lento, podem ser necessárias outras providências para promover sua formação, como por exemplo, a dinamização do implante, um enxerto ósseo, ou a substituição do implante.
22. Outros equipamentos adicionais podem ser requeridos para a fixação, aplicação e a remoção dos implantes de fixação como por exemplo, afastadores de tecidos moles, kit de alisamento flexível, brocas canuladas, etc.
23. O paciente deve receber instruções no sentido de informar o respectivo cirurgião sobre qualquer efeito adverso ou imprevisto.
24. Compete ao cirurgião a decisão final de remover ou não o implante. Geralmente, os dispositivos intramedulares são removidos se necessário um ano depois do osso sarar. Após a remoção do implante deve seguir um adequado tratamento pós-operatório para evitar uma nova fratura.

Possíveis Efeitos Adversos

1. Afrouxamento, arqueamento ou quebra dos componentes implantados.
2. Perda do posicionamento anatômico com má união.
3. A formação de cicatrizes, causando possivelmente dores e/ou compromissos neurológicos em volta dos nervos.
4. Riscos intrínsecos associados à anestesia e cirurgia. Hemorragia, hematoma, seroma, embolismo, edema, derrame cerebral, sangramento excessivo, flebite, necrose do ferimento ou do osso, infecção do ferimento ou lesões nos vasos sanguíneos ou nervos.
5. Não união ou atraso na união que poderia resultar na ruptura do implante.
6. Sensibilidade aos metais ou reações alérgicas a corpos estranhos.
7. Dores, mal estar ou sensações anômalas devidas à presença do dispositivo.

Importante

Nem todas as intervenções cirúrgicas são bem sucedidas. Podem surgir complicações subsequentes a qualquer momento por causa de um uso não correto, por motivos médicos ou devido a uma avaria do dispositivo que requer uma nova operação cirúrgica para extrair ou substituir o dispositivo de fixação interna.

Os processos pré-operatórios e operatórios, incluindo o conhecimento das técnicas cirúrgicas e da correta seleção e posicionamento dos dispositivos de fixação interna, são fatores importantes para o sucesso na utilização dos dispositivos por parte do cirurgião.

Uma correta seleção dos pacientes e a capacidade do próprio paciente de respeitar as instruções do médico em seguir o esquema do tratamento prescrito influenciarão notavelmente os resultados. É importante efetuar o exame radioscópico dos pacientes e escolher o tratamento mais apropriado, considerando os requisitos e/ou os limites em termos de atividades físicas e/ou mentais.

Se um candidato para uma operação apresentar uma contra-indicação qualquer ou estiver predisposto a uma contra-indicação, NÃO UTILIZAR neste paciente, um dispositivo implantável Orthofix.

Esterilidade

A Haste Trocantérica de Titânio Veronail Orthofix é fornecida estéril e é esterilizada por radiação gama, dose de 25 gGy. O processo de esterilização é validado de acordo com as normas de “Instruções para Esterilização de Radiação Gama” EN552/AISI/AAMI/ISO11137/AAMI TIR 27 de tal forma para assegurar o Nível de Segurança da Esterilidade (SAL) de 10⁻⁶.

Verificar a cor do indicador químico de esterilização.

Cor amarela antes da radiação com mudança para a cor vermelha após a radiação.

O produto tem uma validade de 5 anos. A data de expiração da esterilidade do produto está indicada no rótulo do produto.

Risco de Contaminação

Considerando que os parafusos entram em contato com tecido e fluidos corporais, existe o risco de contaminação biológica e transmissão de doenças virais tais como hepatite e HIV etc. Portanto, os parafusos explantados devem ser tratados como materiais potencialmente contaminantes.

Após terem sido removidos do paciente, descartar todos os implantes, porque essas peças **não devem ser reusadas**.

Os implantes explantados ou que por acidente estejam defeituosos devem ser inutilizados para uso antes do descarte. Recomendamos que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas para sua inutilização. Para descartar as peças explantadas, seguir os procedimentos legais locais do país para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

- A empresa ORTHOFIX não se responsabiliza dos problemas que puderem derivar de mau uso, manejo inadequado, não cumprimento das precauções e instruções.

Instruções de Uso

O planejamento pré-operatório adequado é essencial para o uso da Haste Trocantérica de Titânio Veronail Orthofix com sucesso. Favor consultar as técnicas cirúrgicas do produto, especialmente as instruções relativas à técnica de raio-X, medidas das extremidades, seleção apropriada do implante, etc.

Consulte as Instruções de Uso da Haste Trocantérica de Titânio Veronail Orthofix para obter detalhes da técnica de cirurgia sugerida.

Importante

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, e dessa forma, os métodos descritos abaixo serve apenas como referência, 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.

Todos os dispositivos da Orthofix são indicados para o uso somente por profissionais.

Os cirurgiões que supervisionam o uso dos aparelhos Orthofix necessitam conhecer apropriadamente os processos de implante de hastes intramedulares bem como o manuseio dos instrumentos e componentes do sistema de hastes Orthofix.

Seleção da Haste de Titânio

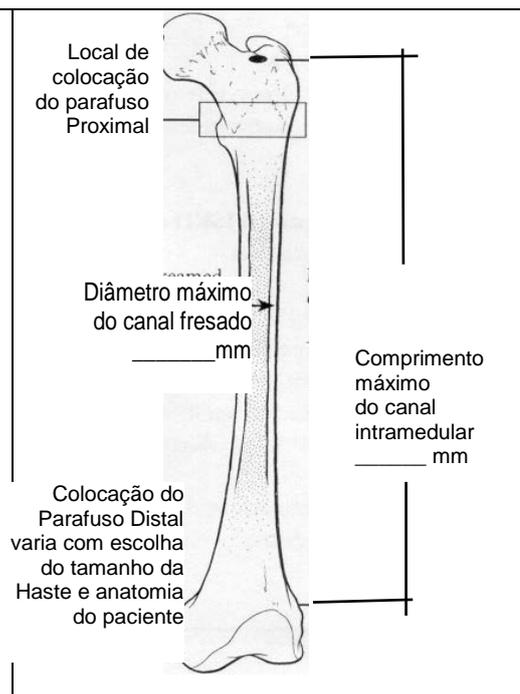
Passo 1: Determinação dos Parâmetros básicos anatômicos

- 1- Determinar o diâmetro do canal intramedular no ponto mais estreito.
- 2- Determinar o comprimento máximo do canal intramedular. Iniciar pelo sítio de entrada proximal, considerando:
 - a. Localização e diâmetro do canal mais estreito
 - b. Curvatura do canal (fêmur)
 - c. Procedimentos adicionais (por ex.: correção angular, placas etc.)
- 3- Determinar a quantidade de extensão requerida (discrepância de comprimento).

Passo 2: Determinar as limitações anatômicas do tamanho

1. O canal intramedular pode ser fresado até uma largura 1 - 2 mm maior que o diâmetro da haste extensora. Recomenda-se um procedimento alternativo. Prosseguir para o passo 2.
2. Selecionar o maior diâmetro da Haste apropriada para o canal fresado.

Nota: O canal intramedular deve fresado até uma largura 1 - 2 mm maior que o diâmetro da haste.



Remoção do Dispositivo Explantado

- O descarte dos dispositivos deve seguir os procedimentos, normas e legislação locais. A remoção dos dispositivos e seus descartes deverão ser realizados de acordo com os procedimentos internos do hospital, considerando os riscos para o descarte de lixo hospitalar, impactos e consequências do descarte desses produtos, em especial àqueles associados com a reutilização de dispositivos explantados e desqualificados. O manejo e segregação corretos dos resíduos deverão ser adotados.
- Implantes que forem removidos da embalagem interna e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido implantados ou contaminados por outras fontes, devem ser tratados como material contaminado, o mesmo ocorrendo com dispositivos explantados. Esses dispositivos devem ser inutilizados para uso antes do descarte. Recomendamos que as peças sejam limadas, entortadas ou cortadas para sua inutilização.
- Para aqueles casos em que os implantes removidos serão posteriormente estudados ou analisados, é recomendado que sejam evitados danos que tornariam o estudo científico inutilizado. Um cuidado especial deverá ser dado ao implante em relação aos possíveis danos ocasionados por manuseio e transporte. É recomendável que os implantes e tecidos adjacentes sejam removidos de maneira a minimizar as lesões aos tecidos. As superfícies funcionais como as de articulação e regiões de fraturas devem ser protegidas. Informações adicionais sobre manuseio, descarte e análise de implantes removidos podem ser obtidas nas normas ISO 12891-1, 12891-2 e 12891-3, ou entrando em contato com a Orthofix.

Para o implante da Haste Trocantérica de Titânio Veronail Orthofix é necessário o uso de instrumental específico fornecido pela Orthofix, que devem ser adquiridos separadamente.

O Kit Instrumental para Implante da Haste Trocantérica de Titânio Veronail Orthofix está registrado na Anvisa sob nº10392060029.

Os Parafusos para Haste Trocantérica de Titânio Veronail Orthofix estão registrados na Anvisa sob nº 10392060037.

Consulte seu representante Orthofix para maiores informações sobre os parafusos e instrumental.

Rastreabilidade do Produto

A Haste Trocantérica de Titânio Veronail Orthofix recebe gravação a laser, no corpo, as seguintes informações:

- Logotipo da Empresa
- Lote de Fabricação
- Código

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o produto é acompanhado de quatro etiquetas que recomendamos ao cirurgião responsável pelo implante que afixe uma delas devidamente preenchida com as informações abaixo, ao prontuário do paciente e uma para devolução à Orthofix com os dados referentes ao produto implantado e cirurgia:

- Identificação do Fabricante ou Importador
- Nome do Produto
- Código do Produto
- Número de Lote
- Validade

O cirurgião responsável deverá orientar o paciente para comunicar qualquer efeito adverso para que a ocorrência, se provocada pelo produto, seja comunicada ao órgão sanitário competente.

Armazenagem e Transporte

As Hastes devem ser mantidos em suas embalagens originais em locais secos e sob temperatura ambiente, entre 16 e 40° C, com umidade relativa entre 30 a 80%.

Evitar batidas e quedas sobre superfícies duras para evitar danos ao produto.

Transportar com cuidado, evitando batidas, quedas e atrito de forma que não provoque danos aos parafusos. Observar sempre a integridade da embalagem e as condições de armazenagem.

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

PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.

DESCARTAR APÓS O USO.

Produto Esterilizado por Radiação Gama

Fabricado por:
ORTHOFIX Srl.
Via dele Nazioni, 9
Bussolengo, Verona
37012 – Itália

Importado e Distribuído por:
ORTHOFIX Brasil Ltda.
Rua Alves Guimarães, 1216 - Pinheiros
São Paulo - SP - CEP: 05410-002
CNPJ: 02 690.906 / 0001-00

Registro ANVISA: 10392060038

Responsável Técnico: Vanessa Moraes Esteves CREA-SP: 5063016170

Atendimento ao Cliente: Fone: (11) 3087-2266

Vanessa Moraes Esteves
Representante Legal e Responsável Técnica CREA-SP nº 5063016170
Orthofix do Brasil Ltda.