

## Instruções de Uso

### Fixador Externo XCaliber Orthofix

#### Descrição

O Fixador Externo XCaliber Orthofix consiste de uma série de fixadores externos monolaterais destinados a serem utilizados em conjunto com parafusos ósseos Orthofix, com fios rosqueados ou fios de Kirschner . Os componentes do Fixador Externo XCaliber Orthofix são fornecidos estéreis. O processo de esterilização é através de radiação gama (cobalto).

	Fixador Meta-Diafiseal
	Fixador Tornozelo Articulado
	Fixador Periarticular

#### Finalidade

O Fixador Externo XCaliber Orthofix é indicado como um meio para estabilizar segmentos ósseos numa ampla variedade de indicações, incluindo fraturas, fusões articulares, deslocções articulares, transportes ósseos, alongamentos, e correções angulares. O Sistema de Implantes de Fixação de Fragmentos é indicado para fraturas, avulsões de ligamentos ósseos, osteotomias.

Os componentes do Fixador Externo XCaliber Orthofix não são indicadas para recolocação em osso normal sadio ou para suportar o desgaste de total excesso de peso, particularmente em fraturas instáveis, ou na presença de não união, união demorada ou cicatrização incompleta.

Recomenda-se o uso de suportes externos ( por ex. andadores) como parte do tratamento.

#### Contra-Indicação

O Fixador Externo XCaliber Orthofix não é projetado ou vendido para qualquer uso a não ser os indicados. O uso é contra-indicado nas situações seguintes:

- Pacientes com condições instáveis mental ou fisiológicas ou incapacitados de seguir as instruções para a assistência após operação.
- As artroplastias do quadril mediante o uso da fixação o uso da fixação externa Orthofix é contra-indicado nas artropatias inflamatórias e não é recomendável para pacientes com mais de 45 anos de idade.
- Pacientes com osteoporose grave, pacientes com HIV positivo e pacientes com diabete melito grave pouco controlada.
- Pacientes com hipersensibilidade a corpos estranhos. Quando há suspeita de sensibilidade ao material, testes deverão ser feitos antes de aplicar o Sistema.

## Componentes do Fixador Externo X Caliber

O Fixador Externo XCaliber Orthofix é composto dos seguintes componentes:

Código	Descrição	Construída com	Norma Padrão Aplicável
99-11947	Guia de Pino de Tornozelo Radiotransparente Estéril	Corpo em Alumínio, Parafs em Aço Inoxidável (ASTM F899	ASTM F 899 UNI EN 754-2, UNI EN 755-2, UNI EN 573-3
99-91000	Conj Metadiafiseal Xcaliber Estéril		
99-91010	Unidade C/D XCaliber Estática Estéril	Aço Inoxidável	ASTM F899
99-91015	Unidade C/D XCaliber Dinâmica Estéril		
99-91038	Suporte Parafuso Suplementar (Barras E Pinças) Estéril		
99-91047	Conj de Tornozelo Articulado XCaliber Estéril	Corpo em Alumínio, Parafs em Aço Inoxidável (ASTM F899 e Barra em Fibra Carbono	ASTM F 899 UNI EN 754-2, UNI EN 755-2, UNI EN 573-3
99-91080	Conj XCaliber Híbrido Estéril		
99-91215	Conj Metadiafiseal XCaliber Com Unidade C/D Dinâmica Estéril		
99-91245	Conj de Tornozelo Articulado XCaliber com Unidade C/D Dinâmica Estéril		

### UNI = Unificazione Nazionale Italiano

O fixador consiste de vários módulos para serem aplicados em diferentes situações anatômicas, por exemplo: tíbia, fêmur, pélvis, úmero, antebraço, mão e pé.

Quando usado corretamente, o Fixador Externo XCaliber Orthofix mantém a função dos membros.

Minimiza o trauma cirúrgico das estruturas anatômicas, preserva o fornecimento de sangue e o potencial osteogênico dos tecidos, e quando indicado, proporciona a aplicação de dinamização para aumentar o processo de cicatrização da fratura.

### Instruções de Uso:

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, e dessa forma, o método descrito abaixo serve apenas como referência, cabendo ao cirurgião a escolha final do método e materiais 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 perfeitamente os processos de fixação ortopédica como também a filosofia do fixador modular Orthofix.

### CUIDADO

Quando a sensação normal do membro for perturbada, de modo a que o paciente não consiga receber uma resposta proprioceptiva normal, significa que o sistema de fixação pode estar sujeito a cargas excessivas. Nessas circunstâncias, o paciente deve ser avisado sobre o risco de uma carga excessiva no dispositivo de fixação e o médico deve estar atento a problemas particulares relacionados com a carga excessiva, tais como o afrouxamento, a flexão ou a ruptura dos componentes. Nestas situações recomenda-se que o sistema de fixação seja montado de forma a ser mais robusto do que o necessário.

Para promover o uso apropriado deste sistema de fixação e para criar um perfeito instrumento de treinamento, a Orthofix preparou vários manuais ou CD-ROM de uso sobre assuntos específicos (por ex. filosofia geral, aplicação cirúrgica, etc) que são denominadas "Técnicas Operatórias".

Estes materiais estão disponíveis em vários idiomas como um serviço complementar para os cirurgiões que adotaram o sistema Orthofix.

Se desejar receber uma cópia pessoal, favor contatar seu representante autorizado Orthofix, com a descrição do aparelho médico a ser utilizado.

### Advertências e Precauções

**Não usar se a embalagem estiver aberta ou avariada.**

**A Orthofix RECOMENDA Uso Único - Descartar após uso.**

1. A compressão nunca é aconselhável no caso de fratura nova.
2. É possível que se verifique um deslocamento axial se o corpo do fixador não estiver alinhado e paralelo ao osso.
3. É possível que se verifique uma translação medial ou lateral se o corpo do fixador não estiver paralelo à diáfise.
4. É necessário cuidado para que os parafusos não entrem nas articulações ou nas placas de aumento em pacientes pediátricos.
5. Devem ser seguidas as diretrizes para a dinamização e a fisioterapia baseando-se em cada caso individual e sistema de fixação utilizado, e devem ser intuitivas, se e quando consideradas convenientes pelo cirurgião, baseado em observações clínicas e radiológicas.
6. Qualquer aparelho de implante interno em pacientes, como parafusos ósseos, fios rosqueados, fios Kirschner, implantes de Sistema de Fixação de Fragmentos, e em geral qualquer produto rotulado “somente para uso único”, incluindo excêntricos e buchas de qualquer aparelho de fixação externa, **NÃO DEVEM SER REUSADOS.**
7. Devido ao projeto com rosca cônica dos parafusos ósseos, qualquer tentativa de desrosquear um parafuso, após ter sido inserido, terá o efeito de afrouxá-lo.
8. O comprimento dos parafusos e das roscas devem ser selecionados conforme as dimensões do osso e do tecido mole. A rosca do parafuso é cônica e a parte afunilada mede, por exemplo, de 6 a 5 mm entre a haste e a ponta do parafuso. O comprimento da rosca deve ser tal que cerca de 5 mm da mesma fiquem fora da cortical de entrada e cerca de 2 mm se estendam além da segunda cortical. O diâmetro do parafuso deve ser selecionado conforme o diâmetro do osso. Para um diâmetro ósseo superior a 20 mm, devem ser usados parafusos de 6-5 mm; para um diâmetro ósseo entre 12 e 20 mm, devem ser usados parafusos de 4,5-3,5 mm; para um diâmetro ósseo entre 9 e 12 mm, devem ser usados parafusos de 3,5-3,2 mm.
9. Para parafusos ósseos auto-roscentes, é indispensável perfurar usando pontas apropriadas e guias de broca antes de inseri-los. As ranhuras em que se encaixam os parafusos e as pontas da broca ajudam o cirurgião a utilizar a ponta da broca certa.
10. Os furos para os parafusos devem ser feitos no centro do eixo diafisário para evitar o enfraquecimento do osso.
11. Quando os parafusos devem ser alojados numa pinça de 3 ou 5, é muito importante que sejam inseridos com o processo certo de maneira a ficarem paralelos. Isto se obtém usando as guias de parafusos no gabarito (template) ou aro e perfurado com um guia perfurador de medida apropriada. As pinças devem estar bem fechadas de maneira que os guias de parafusos estejam bloqueados de modo coerente e sólido.
12. Quando os parafusos estiverem em uma pinça fixadora, de maneira que uma das sedes na extremidade da mesma pinça ficar vazia, é importante que nessa sede seja inserido um tronco de parafuso apropriado de maneira que a tampa do aro bloqueie todos os parafusos com pressão igual.
13. Fios rosqueantes e são inseridos diretamente dentro do osso e têm um rosca cilíndrica que permite retirá-los em caso de necessidade.
14. Não se deve tentar inserir um fio Kirschner mais de uma vez, pois a ponta pode estar arredondada e sem corte, podendo causar aquecimento indesejável do osso.
15. Usar instrumentos Orthofix próprios para inserir perfeitamente parafusos ósseos e fios Kirschner.
16. Para estender os fios Kirschner, o cabo do aparelho tensor do fio deverá estar totalmente aberto e o fio inserido através do aparelho até a superfície lateral do cursor que bloqueia o fio com 3 furos, assegurando-se que pelo menos 6 cm do fio saiam do aparelho tensor.  
Os fios montados no anel circular deve ser levados a uma tensão mínima de 1200N.  
Quando os fios Kirschner com oliva central são usados para estabilizar o um fragmento a tensão deverá ser reduzida para 800 - 1000N.  
As tensões também devem ser reduzidas para um intervalo entre 600 e 800N quando os fios são aplicados longe do anel.  
Ao apertar o parafuso de fixação do aro é importante não forçar a pinça que estica o fio para evitar a ruptura do fio Kirschner.
17. Todos os instrumentos devem ser cuidadosamente examinados antes do uso para garantir o correto estado de funcionamento. Se há a possibilidade de um dos componentes ou do instrumento estiver com defeito, danificado ou apresentar problema **NÃO O UTILIZE.**
18. O fixador deve ser aplicado a uma distância da pele tal que permita o inchaço pós operatório e para a limpeza considerando que a estabilidade do fixador depende da distância entre o mesmo e osso, se a

distância entre o fixador e o osso for superior a 4 cm, aconselha-se o uso de 3 parafusos para cada aro.

19. Nem todos componentes podem ser trocados entre os sistemas de fixação externa Orthofix . Consultar os manuais individuais de técnicas de operação para trocas de componentes
20. Instrumentos suplementares podem ser solicitados para a aplicação e a remoção dos dispositivos de fixação tais como por exemplo, corta-fios, marretas e brocas elétricas.
21. Não usar Ressonância Magnética em segmentos nos quais é aplicado um fixador.
22. Controlar a intervalos regulares o estado de parafusos e do fixador.
23. Observar meticulosamente a higiene do local dos parafusos e dos fios.
24. Os pacientes necessitam receber instruções sobre o uso e a manutenção do seu fixador, e o cuidado com o local do pino.
25. Os pacientes devem ser instruídos para avisar o próprio médico sobre qualquer moléstia ou imprevisto.
26. O espaço da fenda da fratura deve ser controlado periodicamente durante o tratamento fazendo os ajustes necessários ao fixador. Um excessivo e persistente interstício da fenda da fratura pode atrasar a consolidação da mesma.
27. Em pacientes submetidos a deslocação do calo ósseo, a taxa de deslocação (geralmente 1 mm por dia ou seja 1/4 de giro do compressor-deslocador a cada 6 horas) deve ser controlada e relacionada à taxa de ossificação controlada radiologicamente.
28. Remoção do Fixador: O cirurgião deve ter a decisão final se o instrumento de fixação pode ser removido.

### **Possíveis Efeitos Adversos**

1. Danos aos nervos ou vasculares devidos à introdução de fios ou parafusos.
2. Infecções profundas ou superficiais do local dos parafusos ósseos, osteomielite, artrite séptica, entre os quais drenagem crônica nos locais dos parafusos ósseos após a remoção do dispositivo.
3. Edema ou inchação: possível síndrome compartimental.
4. Contratura articular, sub-luxação, luxação, ou perda da capacidade motora.
5. Consolidação prematura do calo ósseo durante a deslocação.
6. Possível tensão dos tecidos moles e / ou do fixador durante a manipulação do calo (por ex.: correções de deformidades ou alongamentos).
7. Falta de regeneração satisfatória do osso, aparecimento de não união ou pseudo-artrose.
8. Fratura do osso regenerado ou na altura dos furos dos parafusos ósseos após a remoção do dispositivo.
9. Afrouxamento ou ruptura dos parafusos ósseos.
10. Danos dos ossos devido à escolha errada de parafusos ósseos.
11. Deformidades óssea ou pé eqüino.
12. Persistência ou novo aparecimento da condição inicial objeto do tratamento.
13. Nova operação para substituir um componente ou todo o corpo do fixador.
14. Desenvolvimento anormal da cartilagem de crescimento em pacientes esqueleticamente imaturos.
15. Reação a corpo estranho de parafusos ósseos ou componentes do corpo do fixador.
16. Necrose do tecido após a introdução do parafuso ósseo.
17. Pressão na cútis provocada por componentes externos quando o espaço livre não for adequado.
18. Discrepância dos membros.
19. Excessivo sangramento operatório.
20. Riscos intrínsecos associados à anestesia.
21. Dor não tratável.
22. Seqüestro ósseo secundário por perfuração rápida da cortical com acumulação de calor e necrose óssea.
23. Moléstias vasculares entre as quais tromboflebite, embolia pulmonar, hematomas de feridas, necrose avascular.

**Advertência:** Este dispositivo não é aprovado para a fixação ou ligação com parafusos aos elementos posteriores (pedúnculos) da coluna vertebral cervical, torácica ou lombar.

### **Importante**

Nem todos os casos cirúrgicos têm resultado positivo. Podem aparecer complicações adicionais em qualquer momento devido ao uso errado, por motivos médicos ou por causa de uma avaria do dispositivo e que requerem uma nova intervenção cirúrgica para remover ou substituir o dispositivo de fixação externa. Processos pré-operatórios e operatórios, que incluem um conhecimento das técnicas cirúrgicas e da correta seleção e posicionamento dos dispositivos da fixação externa são considerações importantes para o sucesso na utilização de dispositivos de fixação externa Orthofix por parte do cirurgião. Uma correta seleção dos pacientes e a capacidade do próprio paciente de respeitar as instruções do médico e de 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 de fixação externa Orthofix.

### Produto Estéril

Os dispositivos fornecidos na versão ESTÉRIL trazem uma etiqueta que indica tal estado. O conteúdo da embalagem é ESTÉRIL a não ser que a embalagem tenha sido aberta ou danificada . Não utilizar o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Os componentes do Fixador Externo XCaliber Orthofix são fornecidos estéreis. O processo de esterilização é através de radiação gama (cobalto).

### A Orthofix RECOMENDA Uso Único - Descartar após uso.

Qualquer produto que estiver rotulado “SOMENTE PARA USO ÚNICO” nunca deverá ser reusado. A Orthofix somente é responsável pela segurança e a eficácia para o uso no primeiro paciente do instrumento de uso único. A instituição e o médico assumem total responsabilidade por qualquer uso subsequente destes instrumentos.

### Atenção

Para a colocação dos fixadores externos é necessário o uso de instrumental específico e Pinos e Parafusos Implantáveis fornecidos pela Orthofix.

O Kit Instrumental e os Pinos e Parafusos Implantáveis usados em conjunto com os Fixadores Externo X-Caliber, são fornecidos, registrados na Anvisa e comercializados separadamente.

Consultar seu representante Orthofix para maiores informações sobre estes produtos.

O Kit Instrumental para Fixadores Externos Modulares (Registro Anvisa : 10392060010) é constituído dos seguintes componentes:

Código	Descrição
10012	Chave Allen , 3 mm
10017	Chave Allen , 6 mm,
10025	Chave de Torque para excêntrico
11000	Chave de Aperto em T
11001	Broca , com STOP e chave Allen , 180 mm , diâmetro 4,8,
11002	Broca , com STOP e chave Allen , 240 mm , diâmetro 4,8,
11003	Broca , com STOP e chave Allen , 200 mm , diâmetro 3,2,
11004	Trocater Afunilado
11005	STOP p/ Broca, diâmetro 4,8
11006	STOP p/ Broca, diâmetro 3,2
11007	STOP p/ Broca, diâmetro 4,8, comp 280 mm
11011	Broca Canulada C 150 mm X D 3,2 mm X orif 1,8 mm
11012	Broca Canulada C 280 mm X D 4,8 mm X orif 2,2 mm
11013	Broca Canulada C 150 mm X D 3,2 mm
11101	Template Cabeçal p/ Fixador DAF Médio e Longo
11102	Guia de Parafuso 60 mm,
11103	Guia de Parafuso 100 mm,
11104	Guia de Broca 40 mm , diâmetro 4,8,
11105	Guia de Broca 80 mm , diâmetro 4,8,

11106	Guia de Broca 40 mm , diâmetro 3,2,
11107	Template Pinça T (série 10000)
11110	Parafuso Trava da Pinça Gabarito
11111	Martelo
11112	Martelo de cabeça intercambiável
11116	Guia de Broca 80 mm , diâmetro 3,2 mm
11117	Parafuso trava do martelo
11119	Conjunto de Guia Pinça Gabarito para Fixador Tamanho Curto
11120	Corpo do Gabarito para fixador curto
11122	Guia de Parafuso 45 mm
11124	Guia de Parafuso 160 mm
11125	Guia de Broca 140 mm , diâmetro 4,8,
11126	Guia Parafuso Pertocant , 150 mm
11127	Trocater, diam 4,8 mm, comp 240 mm
11129	Trocater, diam 6,0 mm, comp 240 mm
11136	Gabarito Acessório para corpo articulado
11137	Guia de Parafuso 80 mm
11138	Guia de Broca 60 mm , diâmetro 4,8 mm
11140	Corpo de Plaqueta Guia do Padrão Angulado para pinça angulada
11141	Guia de Parafuso Ruland
11143	Gabarito de Pinça metafiseal
11144	Guia Pilot Ruland de Fio , 2mm, comp 75 mm
11145	Guia Pilot Ruland de Fio , 2mm, comp 115 mm
11147	Gabarito CABECAL de tornozelo
11201	Fôrceps Auto Trava p/ Manipulação
1100101	Broca diam 3,2 mm, comp 180 mm
1100201	Broca diam 3,2 mm, comp 240 mm
1100301	Broca diam 3,2 mm, comp 200 mm

## Continuação

Código	Descrição
1100701	Broca diam 3,2 mm, comp 280 mm
1101101	Broca canulada, C 200 mm X D 3,2 mm, orif 1,8 mm
1101201	Broca canulada, C 280 mm X D 4,8 mm, orif 1,8 mm
1101301	Broca canulada, C 150 mm X D 3,2 mm, orif 1,8 mm
1101601	Broca canulada, C 250 mm X D 4,8 mm
1101701	Broca canulada, C 150 mm X D 4,8 mm
12257	Caixa Esterilização Vazia - Instrumental
12258	Caixa Esterilização Vazia - Componentes Adlt
12259	Caixa Esterilização Vazia - Componentes Ped
12262	Caixa Esterilização Vazia - Pelvis
12270	Caixa Esterilização Vazia - Cotovelo
12900	Caixa Esterilização Vazia - Componentes X-Caliber
13001	Broca , com STOP e chave Allen , 140 mm , diâmetro 2,9 mm
13003	Broca , com STOP e chave Allen , 140 mm , diâmetro 3,2,
13005	Broca , com STOP diâmetro 2,9 mm
13103	Guia de Parafuso 32 mm
13104	Guia de Broca 20 mm , diâmetro 3,2 mm
13105	Guia de Broca 20 mm , diâmetro 2,9 mm
13136	Gabarito Acessório para Bacia corpo articulado,
13530	Guia de Broca 2,7 mm
13531	Guia de Broca 2,0 mm
13540	Trocater Afunilado
13550	Broca cj Diam 2,7 mm x 127 mm comp
13551	Broca cj Diam 2,0 mm x 127 mm comp
13552	Stop de Broca 2,0 mm
13555	Guia Broca Metacarpial cj Peq Pulso
13570	Chave T para Pinça

13760	Caixa Esterilização Pennig . vazia
1300101	Broca diam 2,6 mm, comp 140 mm
1300301	Broca diam 3,2 mm, comp 400 mm
1355001	Broca D 2,7 mm x 127 mm pennig
1355101	Broca D 2,0 mm x 127 mm pennig
18001	Tensionador de Fio
18002	Dispositivo Guia para Fio
18005	Gabarito Acoplamento Híbrido c/ junta esférica
19200	Fôrceps Manipulação X-Caliber
19930	Pinça Guia Multiparafuso
30017	Chave Allen , 5 mm,
30025	Chave de Torque 5 mm
80200	Tampa p/ ponta de Fio (20/cx)
81030	Chave Fixa Rápida
81031	Chave Fixa , 10 mm
81200	Caixa Esterilização Sist Híbrido p/ comp/distraç, vazia
81201	Caixa Esterilização Sist Híbrido p/ redução, vazia
81990	Caixa Esterilização Sist Híbrido c/ anéis, vazia
90970	Caixa Esterilização Instrumental Fixador Procallus, vazia
90980	Caixa Esterilização Fixador Procallus Atuador, vazia
90990	Caixa Esterilização Fixador Procallus, vazia
91017	Chave Allen Universal
91980	Caixa Esterilização Instrumentos X-Caliber/Híbrido, vazia
91990	Caixa Esterilização Instrumentos Meta fiseal/ tornoz, vazia
M 135	Chapa Trava de Parafuso
M 190	Caixa Esterilização Mini Rail, vazia
M 210	Chave T
M 211	Unidade Conexão Rápida para Broca
M 224	Conjunto Template
M 225	Conjunto Tempalte Calcâneo
M 441	Fôrceps de Redução Pennig
M 442	Extrator de Fio Rosqueado
M 443	Caixa Esterilização Mini Fixador Pennig, vazia
W 1003	Cortador de Fio

### Descarte do Produto

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

Recomendamos que as peças devem ser inutilizados para uso antes do descarte e que sejam cortadas, entortadas ou limadas para sua inutilização.

Para descartar os pinos explantados, 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, recomendamos que o cirurgião responsável pela cirurgia registre no histórico do paciente e notifique o distribuidor os seguintes dados referentes ao produto utilizado, paciente e cirurgia:

- Nome do Cirurgião
- Data da Cirurgia
- Nome do Paciente que recebeu o produto
- Código do Produto
- Número de Lote

As peças componentes do fixador têm gravado à laser , as seguintes informações:

- Logotipo da Empresa
- Código do Produto
- Número de Lote

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

#### **Forma de Apresentação**

O Fixador Externo XCaliber Orthofix é fornecido com seus componentes embalados individualmente num invólucro de plástico (Mylar®) e papel cirúrgico (Tyvek®) e são acondicionados em cartuchos para embarque.

Cada componente é selecionado pelo cirurgião conforme necessidade de tamanhos específicos para o paciente que receberá o sistema.

#### **Armazenagem**

Os componentes do Fixador Externo XCaliber Orthofix devem ser armazenados em locais protegidos de umidade e sob temperatura entre 5°C e 30°C.

**Prazo de Validade :** 5 anos após a esterilização.

#### **Esterilização**

Os componentes do Fixador Externo XCaliber Orthofix são esterilizadas com radiação gama (cobalto).

Fabricado por:

**Orthofix SRL**

Via delle Nazioni , 9-37012 , Bussolengo , Verona - Itália

Importado e Distribuído por:

**ORTHOFIX do Brasil Ltda.**

Rua Alves Guimarães, 1216 - Pinheiros

São Paulo - SP - CEP: 05410-002

CNPJ: 02 690.906 / 0001-00

**Registro ANVISA: 10392060057**

**Responsável Técnico:** Vanessa Moraes Esteves – CREA-SP: 5063016170

**Informações ao Consumidor:** Fone: (011) 3087-2266