

Modelo das Instruções de Uso
(Anexo III B da RDC 185/2001)

Parafuso ósseo implantável
Parafuso de Interferência

2.1 - Informações do Fabricante

Traumédica Instrumentais e Implantes Ltda.
Rua Dois , 233
Pq. Industrial Lisboa - Campinas - Sp
CEP. 13052 - 774
E-mail: contato@traumédica.com.br

2.2 - Informações para identificação do Produto Médico

Nome técnico: Parafuso ósseo implantável
Nome Comercial: Parafuso de Interferência

Os Parafusos de Interferência da Traumédica são fabricados em Liga de Titânio (Ti-6Al-4V-ASTM F-136), que são compatíveis com o organismo e a rejeição é muito pequena.

Para garantir a integridade do produto, os parafusos são empacotados em embalagens de polietileno (blister), contendo um parafuso, em condições não estéreis, devidamente identificado.

Os parafusos possuem varias medidas que permite ao profissional da área médica-hospitalar (Cirurgião) a escolha dos componentes com as características adequadas de acordo com o tipo de cirurgia a ser realizada.

Os parafusos são encontrados nos seguintes modelos: Parafuso de Interferência 7, 8 e 9 mm de diâmetro com 20, 25 e 30 mm de comprimento.

Este produto é indicado para cirurgia de reconstrução de ligamento cruzado posterior e anterior do joelho, tendo como modo de ação, a fixação direta na parte óssea preso ao ligamento no orifício que vai acomodá-lo na parte distal do fêmur e na parte proximal da tibia, utilizando de instrumentais específicos que possibilitem a adequação dos implantes aos ossos e ligamentos. Sua aplicação depende da indicação médica, e, para cada caso de fixação há um parafuso específico. Este produto é de uso exclusivo para profissionais da área médica hospitalar. Este produto vem acompanhado de instrução de uso.

Composição química da matéria prima utilizada na fabricação do Parafuso de Interferência

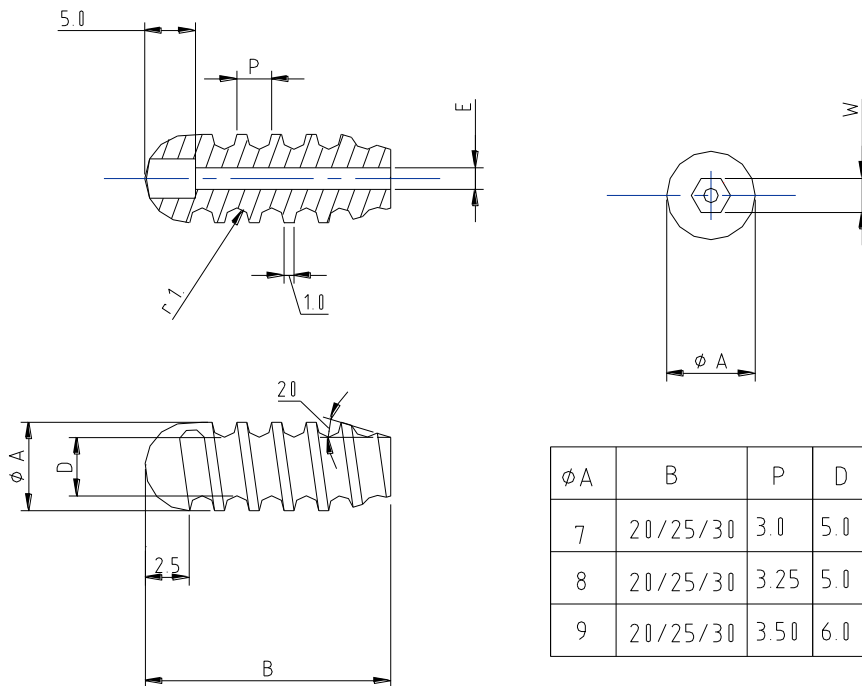
Elementos	Composição / %
<i>Carbono (C)</i>	<i>0,08 Máx.</i>
<i>Hidrogênio(H)</i>	<i>0,012 Máx.</i>
<i>Oxigênio (O)</i>	<i>0,13 Máx.</i>
<i>Alumínio(Al)</i>	<i>5,5 - 6,50</i>
<i>Vanádio(V)</i>	<i>3,5 - 4,5</i>
<i>Nitrogênio(N)</i>	<i>0,05 Máx.</i>
<i>Ferro(Fe)</i>	<i>0,25 Máx.</i>
<i>Titânio(Ti)</i>	<i>Balanço</i>

A composição do material coberto por esta especificação tem sido empregada com sucesso, por mais de uma década nas aplicações de implantes cirúrgicos em contato com tecidos moles e ossos. Devido ao bem caracterizado nível de resposta biológica local confirmado por este material.

A família dos Parafusos de Interferência é constituída pelos seguintes modelos:

Parafuso de Interferência

CÓDIGO	DIÂMETRO	COMPRIMENTO
222720	7mm	20mm
222725	7mm	25mm
222730	7mm	30mm
223820	8mm	20mm
223825	8mm	25mm
223830	8mm	30mm
224920	9mm	20mm
224925	9mm	25mm
224930	9mm	30mm



φ A	B	P	D	E	W
7	20/25/30	3.0	5.0	2.2	3.5
8	20/25/30	3.25	5.0	2.2	3.5
9	20/25/30	3.50	6.0	2.2	3.5

A=Diâmetro externo
 B=Comprimento do parafuso
 P=Passo de rosca
 D=Diâmetro interno de rosca
 E=Diâmetro do furo interno passante
 W=Encaixe para chave na forma hexagonal

2.3 Produto não estéril

Este produto deve ser esterilizado antes de seu uso.

2.6 Produto Médico de uso único

Destruir após o uso

Material Utilizado na Fabricação

Titânio 6 - Alumínio- 4Vanadio - ASTM F136

Apresentação do Produto:

Parafuso de Interferência



Embalagem primária (Blister)



Embalagem secundária



O Parafuso de Interferência é composto por 3 modelos, devidamente identificados de acordo com suas características e variações:

- Parafuso de Interferência diâmetro 7 mm com 20, 25 e 30 mm de comprimento.
- Parafuso de Interferência diâmetro 8 mm com 20, 25 e 30 mm de comprimento.
- Parafuso de Interferência diâmetro 9 mm com 20, 25 e 30 mm de comprimento.

Os Parafusos de Interferência produzidos pela Traumédica são fabricados em Liga de Titânio (Ti - 6 Al - 4V - ASTM F-136), são fornecidos em condições não estéreis, devendo obrigatoriamente passar por um processo de limpeza e esterilização antes do uso. Os parafusos de interferência são usados como implantes para cirurgia, tendo a conexão para chave na forma hexagonal.

Para garantir a integridade do produto os parafusos são empacotados em embalagem de polietileno (blister) com 01 unidade, em condições não estéreis. Estes parafusos deverão ser higienizados e esterilizados antes do seu uso de acordo com métodos explicados nas instruções de uso.

Este produto é indicado para reconstrução ligamentar do joelho, em casos de rompimento de ligamento. Realiza a função de travamento do ligamento através do túnel ósseo tibial e femoral.

2.7 - Condições especiais de Armazenamento, Conservação e Manipulação do Produto

Os Parafusos devem ser armazenados em local limpo, seco e arejado, com temperatura ambiente ao abrigo da luz. Nunca submeter o produto a quedas e fortes impactos, pois as marcas e riscos resultantes podem tornar o produto susceptível a ação corrosiva por líquidos oriundos do processo cirúrgico. São importantes os cuidados no recebimento, no transporte, no armazenamento, limpeza do produto e cuidado para com a conservação das referências e lotes do produto. Estes cuidados devem estar de acordo com as Boas Práticas de Armazenamento e distribuição de Produtos Médicos e conforme diretrizes da RDC 059 /2000.



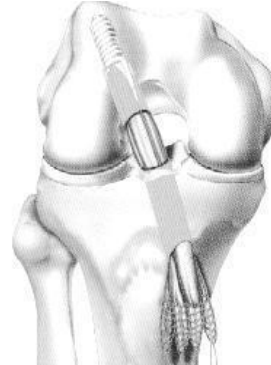
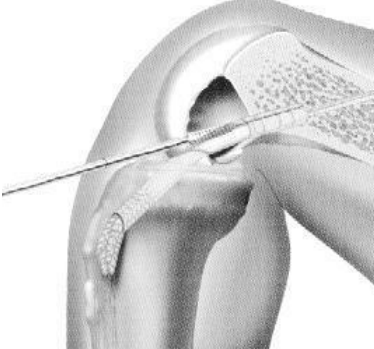
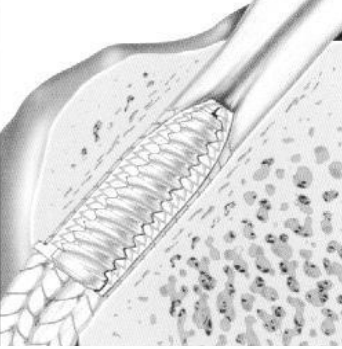
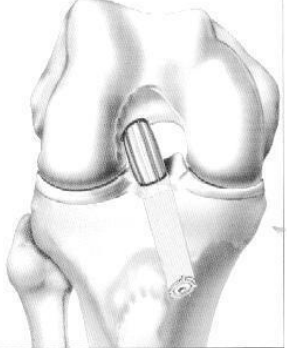
O julgamento final quanto a adequabilidade do produto é sempre do cirurgião que o utiliza.

O produto só pode ser utilizado por profissional médico habilitado, após sua esterilização.

2.8 - Instruções para uso do Produto Médico

É extremamente importante a correta seleção do implante. A adequada seleção do tamanho, formato e projeto do implante aumenta a possibilidade de êxito na consolidação da fratura. O tamanho e a forma dos ossos humanos limitam o tamanho e a robustez dos implantes. Não se deve esperar que um implante suporte os esforços máximos de uso do corpo humano. Mesmo as próteses exigem uma localização cuidadosa e um suporte ósseo adequado e seu uso restringe-se a esforços funcionais limitados. Nenhum implante metálico pode ser reutilizado. Todo implante metálico já utilizado deverá ser descartado. Recomendamos que seja utilizado somente implantes novos. O cuidado pós-operatório é importante. O paciente deverá ser instruído quanto às limitações do seu implante e aos perigos de pressões excessivas do corpo sobre o mesmo, até que haja uma completa consolidação óssea.

Informações sobre a Técnica Cirúrgica (orientativo)

 <p>1- Utilizando um guia transtibial faz-se a furação inicial com um fio broca de diâmetro 2,4mm no sentido tibia-fêmur, sua angulação usualmente varia de 40 a 60°.</p>	 <p>2- Com o fio guia já inserido usando uma furadeira e uma fresa canulada podendo variar de 6 a 11mm no diâmetro, de acordo com a necessidade cirúrgica é feito o túnel. Túnel (região por onde passará e se alojará o ligamento)</p>	 <p>3- O ligamento é inserido até o final do túnel de modo que a extremidade final do ligamento fique para fora.</p>
 <p>4-Coloca-se um fio guia com ponta abaulada de diâmetro 2.0 para guiar o primeiro parafuso de interferência</p>	 <p>5- Usando uma chave hexagonal canulada encaixa-se o parafuso na chave, e guiando-se pelo fio executa a fixação do ligamento na parte final do túnel que se encontra na região femoral.</p>	 <p>6- Em seguida coloca-se o segundo parafuso de interferência travando o ligamento na parte inicial do túnel que se encontra na região tibial.</p>

NOTA: É de extrema importância a verificação de que o ligamento realmente está fixado.

Características superficiais aceitáveis nos implantes:

Os implantes metálicos devem estar livres de imperfeições superficiais, tais como marcas de ferramentas, fissuras, arranhões, trincas, cavidades, rebarbas, ou outros defeitos que possam prejudicar sua aplicabilidade ou seu funcionamento. As superfícies devem estar livres de qualquer substância, ácidos ou gorduras, utilizadas nos tratamentos superficiais.

2.9 - Advertência e Precauções a Serem Adotadas

Artigo Médico Hospitalar

Produto não estéril - Esterilizar, antes do uso.

Destruir após o uso

Produto de uso único - nenhum implante deve ser reutilizado, ainda que, aparentemente esteja em perfeitas condições de uso.

A má seleção, colocação, posicionamento, e fixação dos implantes pode acarretar em resultados indesejáveis.

O cirurgião deve se familiarizar com o produto, sua técnica de colocação em cirurgia, antes de sua utilização.

Não use o produto sem estar esterilizado ou com a data de esterilização vencida.

O médico ortopedista deverá instruir o paciente das limitações do seu implante e dos perigos das pressões excessivas exercidas pelo corpo sobre o implante, até que haja uma adequada consolidação do osso.

Todos os implantes utilizados para este procedimento cirúrgico deverão possuir a mesma composição química. Assim, diminuirá a possibilidade de ocorrência de corrosão por meio de reações metálicas. Todo implante não deve ser utilizado sem uma revisão prévia do procedimento cirúrgico e das instruções de uso.

Indicação - Este produto é indicado para cirurgia de reconstrução de ligamento cruzado posterior e anterior do joelho, tendo como modo de ação, a fixação direta na parte óssea preso ao ligamento no orifício que vai acomodá-lo na parte distal do fêmur e na parte proximal da tibia, utilizando de instrumentais específicos que possibilitem a adequação dos implantes aos ossos e ligamentos. Sua aplicação depende da indicação médica, e, para cada caso de fixação há um parafuso específico. Este produto é de uso exclusivo para profissionais da área médica. Este produto vem acompanhado de instrução de uso.

Contra Indicação :

Pacientes portadores de:

- Infecções ativas
- Infecções latentes
- Pobre circulação sanguínea
- Insuficiência quantitativa ou qualitativa de osso saudável.
- Infecção localizada na zona operatória ou infecção generalizada que possa comprometer o sucesso do procedimento cirúrgico.
- Fenômenos inflamatórios locais importantes.
- Doenças mentais profundas ou pacientes que não obedeçam as instruções pós-operatórias.
- Todas as outras condições médicas ou cirúrgicas que comprometam o processo de uma cirurgia de implante (presença de tumores malignos, ou presença de anomalias congênitas graves).
- Sensibilidade a corpos estranhos. Em casos de suspeita deverão se fazer testes no paciente.

RESTRICÇÕES DE CARGA:

Estes implantes são projetados para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantadas para a estabilização podendo romper-se enquanto não ocorrer total consolidação ligamentar. Sobrecargas e esforços mecânicos excessivos tais como (torção, flexão) exercidas durante o período pós-cirúrgico podem vir a comprometer o desempenho previsto do produto.

O parafuso de Interferência Traumédica foi submetido a testes químicos e ensaios mecânicos comprovando a biocompatibilidade da matéria prima implantável utilizada em sua fabricação e resistência do produto seguido de repetibilidade de ensaio, mostrando nos laudos técnicos curvas aproximadamente idênticas quanto a resistência mecânica quando submetido a um ensaio de esmagamento, na UFSCAR- Universidade Federal de São Carlos, simulando o esforço sofrido no parafuso de interferência quando inserido no túnel ósseo. Os valores alcançados no ensaio de esmagamento quando ensaiados 15 corpos de prova com valores estimados em 3000 kgf, foram na média de 4603,98 kgf. Estes resultados são capazes de refletir a superioridade de qualidade e resistência mecânica alcançada no produto.

Este produto suporta um torque de 14 N.m

3.1 – Informações indicadas item 2 (modelo rótulo)

Traumédica Instrumentais e Implantes Ltda - ME R. Dois, 233 - Pq.Industrial Lisboa - Campinas - SP CNPJ: 72.763.733/0001-99 -INDÚSTRIA BRASILEIRA	
DESCRIÇÃO: PARAFUSO IMPLANTÁVEL	
PRODUTO: PARAFUSO INTERFERENCIA	
MODELO: PARAFUSO INTERFERENCIA	
TAMANHO:XXXXXX	QUANT. : 01 NÃO ESTÉRIL
REFERENCIA: XXXXXX	LOTE: XXXX/XX
ESPECIFICAÇÃO DO MATERIAL: Titânio ASTM F136	
REG. ANVISA nº: XXXX.XXXX.XXX	CLASSE: III
DATA FABR: XX/XX/XXXX	
VALIDADE: INDETERMINADA USO ÚNICO,DESTRUIR APÓS O USO.	
ARMAZENAMENTO,MANIPULAÇÃO, CONSERVAÇÃO, OUTRAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS, INSTRUÇÕES DE USO E PRECAUÇÕES - VER EM INSTRUÇÕES DE USO.	
RESPONSÁVEL TÉCNICO: ALCYR MANDOLESI CREA:0400033621	

3.2 – Desempenho Previsto quanto aos requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos

Indicação - Este produto é indicado para cirurgia de reconstrução de ligamento cruzado posterior e anterior do joelho, tendo como modo de ação, a fixação direta na parte óssea preso ao ligamento no orifício que vai acomodá-lo na parte distal do fêmur e na parte proximal da tibia, utilizando de instrumentais específicos que possibilitem a adequação dos implantes aos ossos e ligamentos. Sua aplicação depende da indicação médica, e, para cada caso de fixação há um parafuso específico. Este produto é de uso exclusivo para profissionais da área médica. Este produto vem acompanhado de instrução de uso.

b) Os implantes foram projetados e fabricados de forma que seu uso não prejudique o estado clínico e a segurança dos pacientes quando da sua utilização. Os implantes da Traumédica são produzidos a partir de Matéria prima biocompatíveis para aplicação em implantes cirúrgicos .

É necessário que os materiais utilizados na fabricação dos implantes, tenham boa resistência a fadiga, mantendo a mesma resistência após terem sido implantáveis na parte óssea. O desempenho dos implantes e seu funcionamento vai depender da seleção do implante com relação a suas dimensões e a situação cirúrgica específica em que será utilizado.

Risco do produto conforme RDC 56/01:

7.1a) Produto não tóxico

Produto não inflamável

A matéria prima utilizada para fabricação dos parafusos implantáveis Traumédica é coberta pela especificação ASTM F136 no caso do Titânio, tem sido utilizada durante décadas para esta aplicação em implantes cirúrgicos em contato com tecidos moles e ósseo, devido ao bem caracterizado nível de resposta biológica no local, confirmado por este material, que garante a atoxicidade e não inflamabilidade do produto quando produzidos segundo as boas praticas de fabricação para produtos médicos.

Nota: Na empresa TRAUMÉDICA não é permitido o recebimento de matéria prima sem o seu devido certificado de qualidade do fornecedor, constando neste toda a sua composição química de origem, numero de corrida (lote) e numero do respectivo certificado, pois o mesmo será analisado conforme pop H1-Inspeção e testes, para possível aprovação interna.

Em seguida uma amostra desta matéria prima é encaminhada ao laboratório qualificado para verificação de sua autenticidade.

7.2) Contaminantes residuais

Os implantes são projetados, fabricados e embalados de forma que os riscos são minimizados de contaminantes e resíduos para as pessoas que fazem o transporte, armazenamento e uso durante a cirurgia.

O produto médico só pode ser implantado totalmente livre de resíduos e contaminantes, sendo obrigatório a sua esterilização antes de seu uso.

7.3) Os implantes Traumédica são projetados e fabricados de modo em que podem ser usados de forma totalmente segura com os materiais, substâncias com os quais entra em contato durante seu uso.

7.4) Os implantes Traumédica são projetados e fabricados de forma que são reduzidos ao mínimo os riscos de substâncias que possam se desprender do implante, pois o produto é fabricado a partir de matérias prima biocompatíveis, tendo sua superfície polida, anodizada passivada e livre de qualquer substância que possa por ele ser desprendida.

8.1) Os implantes Traumédica e seus processos de fabricação são projetados de forma que são eliminados os riscos de infecção para o paciente e operador sendo o produto submetido ao processo de fabricação por meio de usinagem, conservando a estrutura original da matéria prima biocompatível. O produto também em sua fase de acabamento é submetido a um polimento mecânico, que consiste no tratamento por meio de abrasivos por fricção da superfície do implante, obtendo um polimento a um alto brilho, em seguida é submetido a um processo de limpeza e tratamento superficial.

8.3) produto fornecido em condições não estéril

8.4) produto fornecido em condições não estéril

8.5) produto fornecido em condições não estéril

8.6) A embalagem do produto polietileno (blister), para produtos não estéreis, destina-se a conservar o produto sem deterioração. É realizada uma etapa de limpeza antes de ser embalado, e antes do uso deve ser limpo e esterilizado conforme explicado nas Instruções de Uso.

OBS: A embalagem conserva o produto em condições normais, mas grandes impactos podem comprometer o produto quanto à deterioração.

8.7) A embalagem e rotulagem do produto permitem distinguir claramente a simples vista as peças idênticas ou similares, através de campos específicos para tamanho do produto e a indicação de produto não estéril no rótulo.

9.1) Existem instrumentais desenvolvidos para serem utilizados para auxiliar a implantação para cada tipo de implante. Os componentes que devem auxiliar a correta implantação do produto, devem ser escolhidos de acordo com as características do produto, citadas no rótulo e nas instruções de uso do produto médico.

Instrumentais apropriados para a implantação do produto.

Cabo em T, Calibrador de Túnel Ø9 - Ø10 - Ø11, Chave Canulada 4.5, Fresa Canulada Ø5 Longa, Fresa Canulada Ø6 - Ø7 - Ø8 - Ø9 - Ø10 - Ø11, Guia Transtibial, Guia Transfemoral Ø6 - Ø7 - Ø8 - Ø9 - Ø10 - Ø11, Impactador Ø9 - Ø10 - Ø11, Medidor de Túnel Femoral, Mesa Semi-Tendinosa, Régua Calibrada, Tendon Striper Ø6 e Ø7, Worm, Chave Hexagonal 4.5.

3.3 - Produto Médico que deva ser conectado a outros produtos, para funcionar de acordo com a finalidade prevista.

Não aplicável

3.5 Informações úteis para evitar determinados riscos decorrentes da implantação de produto médico.

a) O planejamento pré-operatório reduz a duração da cirurgia e o nível de frustração durante a colocação dos implantes. A partir da radiografia a equipe médica analisa o caso, estuda os tempos do procedimento, assegurando que o equipamento correto, inclusive os implantes, estejam disponível conforme planejamento dos modelos e tamanhos dos implantes para fixação interna.

b) Os implantes metálicos, devem estar livres de imperfeições superficiais, tais como marcas de ferramentas, fissuras, arranhões, trincas, cavidades, rebarbas, ou outros defeitos que possam prejudicar sua aplicabilidade ou seu funcionamento. As superfícies devem estar livres de qualquer substância, ácidos ou gorduras, utilizadas nos tratamentos superficiais.

c) O produto médico só poderá ser implantado após a sua esterilização.

d) O profissional médico deve orientar adequadamente o paciente quanto ao risco pós-cirúrgico, pois nenhum implante pode suportar carga excessiva antes que ocorra a consolidação óssea. O paciente deve ser alertado que o produto médico não possui o mesmo desempenho do osso normal e que, portanto pode-se quebrar, deformar-se ou soltar-se em decorrência de esforços ou atividades excessivas de carga precoce.

3.7 Instruções necessárias em caso de dano de embalagem protetora da esterilidade

Produto entregue ao consumo na condição de não estéril

3.8 Produto médico deve ser esterilizado antes do uso.

a) Procedimento de limpeza

O produto implantável sofrerá primeiramente um processo de limpeza com água em abundância na temperatura ambiente. A desinfecção é realizada com água e sabão acondicionado em bandeja de aço inox, garantindo que não haja atrito entre os produtos médicos.

As embalagens que contêm o produto devem ser armazenadas e mantidas em local arejado, seco ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries, com os cuidados necessários para que a embalagem permaneça íntegra antes da sua esterilização.

b) Método de esterilização

Utilizar o método de esterilização por autoclave (vapor sobre pressão)

c) Restrições quanto número de reesterilização.

Os implantes previamente implantados não podem ser reutilizados.

Produto de uso único. Destruir após uso. Produto médico entregue ao consumo na condição de não estéril, deverá ser esterilizado antes do uso.

d) Esterilização - Os implantes são fornecidos em condições não estéreis, devendo ser esterilizados antes do uso. Para iniciar o processo de esterilização deve-se assegurar que os implantes estejam rigorosamente limpos. Recomenda-se a esterilização em autoclave utilizando temperatura e tempo de exposição conforme tabela abaixo ou de acordo com o método vigente no hospital. É extremamente importante a validação dos parâmetros e processo do tipo específico do equipamento e configuração para colocação dos produtos de cada instituição de saúde, bem como a apropriada manutenção preventiva e corretiva do equipamento de esterilização. Cabe ao operador validar todos os ciclos de esterilização e verificar a eficácia do processo de esterilização. O processo de limpeza e esterilização do instrumental é imprescindível no hospital, para a destruição dos microorganismos.

Tabela:

Temperatura	Ciclo	Tempo de Exposição
132° C (270 F)	Pré-vácuo	30 minutos (4 minutos no mínimo)
121° C (250 F)	Gravidade	60 minutos (30 minutos no mínimo)

Nota:

Todo o implante deve ser descartado caso apresente condições superficiais anormais tais como: Arranhões, riscos, batidas etc. Todo processo de limpeza e esterilização deve ser feito com ordem e cuidado evitando desta forma danos ao produto .

e) Descarte de peças danificadas

Com o objetivo de prevenir o uso indevido do implante já utilizado, removido do paciente após o uso, e que não há necessidade de ser submetido à análise, recomenda-se que o implante seja descartado.

Quando o implante for submetido à análise após ser removido do paciente, deve-se proceder em conformidade com a NBR ISO 12891-1 “Remoção e análise de implante cirúrgico - Parte 1 - Remoção e manuseio”, de 03/2003. Para os implantes removidos do paciente sem necessidade de análise, recomenda-se que sejam deformados através de modeladores ou retorcedores até estar claramente identificado que o implante está impróprio para o seu uso e então descartado em lixo hospitalar no próprio hospital onde ocorrer à remoção do implante. Nenhum implante deve ser reutilizado, pois podem gerar falhas por fadiga no material e outros riscos.

3.9) Todos os procedimentos a serem adotados antes de utilizar o produto médico.

Procedimento de limpeza. Todos os implantes metálicos devem ser completamente descontaminados e limpos antes da esterilização. Antes da esterilização todos os componentes e instrumentos devem ser lavados e limpos com água em temperatura ambiente.

Método de esterilização

Utilizar o método de esterilização por autoclave (vapor sobre pressão)

Restrições quanto número de reesterilização.

Produto de uso único. Destruir após uso. Produto médico entregue ao consumo na condição de não estéril, deverá ser esterilizado antes do uso.

DESEMPENHO PREVISTO:

O produto para saúde deve possuir o desempenho atribuído pelo fabricante e executar suas funções conforme especificadas pelo fabricante.

O produto para saúde deve ser projetado, fabricado e embalado de forma que suas características e desempenho, segundo sua utilização prevista, não sejam alterados durante o armazenamento e transporte, considerando as instruções e dados fornecidos pelo fabricante.

Os sistemas de embalagem destinados a produtos para saúde não estéril devem conservar o produto sem deterioração no estado de limpeza previsto e, se o produto precisar ser esterilizado antes de seu uso, deverá ser minimizado o risco de contaminação microbiana.



**ARTIGO MÉDICO HOSPITALAR - USO ÚNICO
DESTRUIR APÓS O USO
PRODUTO NÃO ESTÉRIL**

ESTERILIZAR ANTES DO USO DE ACORDO COM PROCEDIMENTO PADRÃO ADEQUADO

FABRICADO POR:

TRAUMÉDICA INSTRUMENTAIS E IMPLANTES LTDA - ME.

Rua Dois, n.º 233 - Parque Industrial Lisboa

Cep.: 13052-774 - Campinas - SP

C.N.P.J/M.F 72.763.733/0001-99

ATENDIMENTO AO CLIENTE:

Tel/fax.: (0xx 19) 3265-0874

Reg. A.N.V.I.S.A nº : 80057410011

Número de Lote / Partida:.....

Data de Fabricação:.....

Data de Validade: Indeterminada

Resp. Técnico: Eng. Joaquim de Souza Costa

CREA/SP 5062842207

Representante Legal
Ivalto do Carmo Moreira

Responsável Técnico
Eng.º Joaquim de Souza Costa
CREA/SP 5062842207