



TRAUMÉDICA INSTRUMENTAIS E IMPLANTES LTDA - EPP.

RUA DOIS N.º 233 - PQ. INDUSTRIAL LISBOA - CAMPINAS - SP

CEP: 13052-774

TEL/FAX.: (0XX 19) 3265-0874

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

INSTRUÇÃO DE USO

FIXADOR EXTERNO ESTÉRIL TRAUMÉDICA (FIXADOR EXTERNO PARA OSTEOSÍNTESE)

FABRICADO POR :

TRAUMÉDICA INSTRUMENTAIS E IMPLANTES - EPP.

Rua Dois, 233 - Parque Industrial Lisboa, CEP 13052-774

Campinas, São Paulo, Brasil

Fone/Fax (19) 3265-0874/ 3225-0143

contato@traumedica.com.br www.traumedica.com.br

Produto de Uso Único - Proibido Reprocessar - Destruir após Uso.

Produto Não Estéril. Esterilizar em Auto Clave Hospitalar antes do uso, de acordo com o procedimento padrão adequado.

Responsável Técnico: Joaquim de Souza Costa

C.R.E.A-SP n.º 5062842207

Declarado Isento de Registro pelo Ministério da Saúde n.º: 80057410040

3. INSTRUÇÕES DE USO:

3.1. INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO:

O Fixador Externo Estéril - Traumédica é um produto médico, não implantável, desenvolvido para aplicação em fixação óssea, tendo a finalidade de reduzir, alinhar, estabilizar e fixar temporariamente diversos tipos de fraturas, em ossos médios e longos, de membros inferiores e superiores, do esqueleto humano, de acordo com a indicação de uso.

O Fixador Externo Estéril consiste em uma estrutura metálica constituída por peças individuais formando um conjunto composto em geral por barras, hastes, conectores, porcas, parafusos, arruelas e outros componentes, que tem o objetivo de fixar a fratura para auxiliar no processo de consolidação óssea, de acordo com as características os componentes podem ser fabricados em Aço Inoxidável Austenítico AISI 304 conforme norma ASTM A276 "Standard Specification for Stainless Steel Bars and Shapes" / Alumínio 6351-T6 e 6063-T5 conforme NBR ISO 209 "Alumínio e suas Ligas - Composição Química" / Fibra de Carbono conforme normas ASTM D4018 "Standard Test Methods for Properties of Continuous Filament Carbon and Graphite Fiber Tows" / ASTM D6671 / D6671M "Standard Test Method for Mixed Mode I-Mode II Interlaminar Fracture Toughness of Unidirectional Fiber Reinforced Polymer Matrix Composites" / ASTM D6115 "Standard Test Method for Mode I Fatigue Delamination Growth Onset of Unidirectional Fiber-Reinforced Polymer Matrix Composites" / ASTM D6262 "Standard Specification for Extruded, Compression Molded, and Injection Molded Basic Shapes of Poly(aryl ether ketone) (PAEK)".

A utilização do fixador externo estéril está associada, necessariamente, aos pinos ósseos rosqueados (pinos de schanz) e fios ósseos metálicos (produto médico implantável - classe de risco III), que conectam a estrutura externa do fixador ao membro fraturado, os quais reduzem, alinham, estabilizam, e fixam a fratura, para que ocorra a consolidação óssea. Entretanto, esses pinos ósseos rosqueados e fios ósseos metálicos NÃO SÃO OBJETOS DESTA CADASTRO, ou seja, não faz parte do fixador externo estéril descrito neste relatório técnico, portanto, devem ser adquiridos separadamente.

O Fixador Externo Estéril apresenta-se com estruturas de recepção exclusivamente de plataformas conectadas por corpo com mobilidade intrínseca, e se divide nos seguintes modelos: Fixador Externo Dinâmico Angular Rotacional para Antebraço e Punho, Fixador Externo Linefix Pequeno (aço inox), Fixador Externo Dinâmico Angular Rotacional para Redução e Alongamento, Fixador Externo Dinâmico Angular Rotacional, Fixador Externo Linefix Grande (aço inox), Fixador Externo Dinâmico Angular Rotacional Grande, Fixador Externo Dinâmico Angular Rotacional Médio, Fixador Externo Dinâmico Angular Rotacional Pequeno, Fixador Externo Dinâmico Angular Rotacional para Cotovelo, Fixador Externo Linefix Médio (aço inox),



TRAUMÉDICA INSTRUMENTAIS E IMPLANTES LTDA - EPP.

RUA DOIS N.º 233 - PQ. INDUSTRIAL LISBOA - CAMPINAS - SP

CEP: 13052-774

TEL/FAX.: (0XX 19) 3265-0874

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

Fixador Externo Linefix Pequeno (fibra de carbono), Fixador Externo Linefix Grande (fibra de carbono), Fixador Externo Linefix Médio (fibra de carbono).

3.1.1. APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

O Fixador Externo Estéril é embalado em embalagem unitária em duplo blíster de PET, lacrado com papel grau cirúrgico ou tyvek, combinado com filme plástico termo selado, composto de um conjunto de subcomponentes que formam um produto único (montado) e posteriormente acondicionado em caixa de papelão rígido, devidamente identificado com todas as informações necessárias ao produto.

Quando o produto médico é embalado em embalagem unitária em duplo blíster de PET, lacrado com papel grau cirúrgico ou tyvek, combinado com filme plástico termo selado, composto de um conjunto de subcomponentes que formam um produto único (montado) é também disponibilizado, entre as embalagens, etiqueta adesiva (contendo as informações essenciais da rotulagem), cuja finalidade é a sua afiação no prontuário do paciente e a entrega desta ao próprio paciente.

Dentro da embalagem segue um folheto com as instruções de uso, e as informações para manuseio e utilização do produto.

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

É de inteira responsabilidade da instituição hospitalar assegurar a identificação e a rastreabilidade do produto médico, quando utilizado, através dessa etiqueta adesiva disponibilizada.

ILUSTRAÇÃO DO PRODUTO na FORMA EM QUE SERÁ ENTREGUE AO CONSUMO

3.1.2. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO / CONSERVAÇÃO / MANIPULAÇÃO:

O Fixador Externo Estéril é embalado em embalagem unitária em duplo blíster de PET, lacrado com papel grau cirúrgico ou tyvek, combinado com filme plástico termo selado, composto de um conjunto de subcomponentes que formam um produto único (montado) e posteriormente acondicionado em caixa de papelão rígido, devidamente identificado com todas as informações necessárias ao produto. Devendo ser armazenado, conservado, manipulado e transportado em condições adequadas em local arejado, limpo, seco, ao abrigo da luz, em temperatura ambiente 15°C a 25°C, longe da ação de intempéries, com os cuidados necessários para que o produto, sua embalagem e as identificações permaneçam intactas mantendo sua qualidade, segurança e eficácia. Estes cuidados devem estar de acordo com as *Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos*.

O produto somente poderá ser transportado estando devidamente embalado e rotulado, posteriormente acondicionado em sua caixa de papelão rígido, permitindo desta maneira o transporte adequado e seguro, mantendo intacta a qualidade, segurança e eficácia do produto, assim como suas identificações de rastreabilidade, número de lote e código do produto. O transporte não adequado poderá gerar riscos ao procedimento cirúrgico e ao paciente, Por isso manusear o mínimo possível, este produto não poderá sofrer batidas, quedas ou suspeita de danos na embalagem, desde o transporte até o manuseio em cirurgia, o empilhamento inadequado durante o armazenamento, também devem ser evitados. Caso a embalagem esteja violada ou danificada, não utilizar o produto.

A manipulação deverá ser feita apenas por pessoas da área médico-hospitalar.

3.1.3. INSTRUÇÕES PARA USO DO PRODUTO:

O Fixador Externo Estéril é destinado a cirurgias ortopédicas e traumatológicas, sendo que cada componente apresenta variações nas suas características e dimensões, visando oferecer ao profissional os componentes adequados e perfeitos a situação em questão. A escolha dos modelos de fixadores externos vai depender das diferentes situações, parte da estrutura óssea do corpo humano a ser tratada.

É da competência do cirurgião a escolha dos fixadores externos e dos elementos de ancoragem (pinos e/ou fios, não integrantes e não objetos deste cadastro) com características mais apropriadas, é importante que o cirurgião tenha um bom conhecimento anatômico da região óssea fraturada e do fixador externo mais apropriado para ser utilizada, após a análise do caso de cada paciente a cirurgia deve ser realizada somente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente especializados e familiarizados com as técnicas e procedimentos que envolvem seu uso. A utilização de fixadores externos de diferentes fabricantes pode ocasionar alguns problemas técnicos, tais como: montagem dificultosa do conjunto ou fixação indesejada.

Todos os cuidados e precauções devem ser observados, antes que qualquer procedimento seja realizado.

3.1.3.1. INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO:

O Fixador Externo Estéril é indicado para o tratamento de fraturas expostas, cominutivas de difícil redução, permitindo manter a estabilidade da estrutura óssea, tendo seu uso mais frequente em traumatologia, permitindo também a correção de deformidade dos membros, deformidades angulares e rotacionais, bem como no auxílio da restauração do comprimento do osso e melhoria das taxas de consolidação, tendo como finalidade de reduzir, alinhar, estabilizar e fixar temporariamente diversos tipos de fraturas, em ossos médios e longos, de membros inferiores e superiores, nos seguintes casos:

- Traumatologia (incluindo fraturas);
- Deformidades;
- Patologias degenerativas e traumáticas;
- Osteotomias;
- Artrodeses;
- Pseudoartroses;
- Fraturas patológicas;
- Não-união ou mau-união óssea;
- Sequelas dos tratamentos inadequados ou mal sucedidos das patologias descritas.

3.1.4. TODAS AS ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES A SEREM ADOTADAS COM O USO DO PRODUTO:**3.1.4.1. PRECAUÇÕES DE USO / CUIDADOS ESPECIAIS:**

O Fixador Externo Estéril foi desenvolvido para auxiliar a reabilitação óssea. Na hora da cirurgia deverá estar à disposição o fixador externo estéril, de acordo com as características adequadas para o membro fraturado a ser recuperado. Recomenda-se uma inspeção e avaliação das condições de uso dos produtos individuais e no conjunto.

Em todos os casos, devem ser seguidas práticas cirúrgicas consagradas no pós-operatório. O paciente deve ser alertado sobre as limitações da redução, alinhamento, estabilização e fixação óssea, e do histórico recente do uso dessa prática.

Não utilizar o produto caso apresente qualquer tipo de irregularidade. É necessária a realização de uma avaliação minuciosa do paciente a fim de escolher o fixador externo e os pinos e/ou fios ósseos, adequados, NÃO INTEGRANTES E NÃO OBJETOS DESTA CADASTRO, e garantir o sucesso do procedimento cirúrgico.

É aconselhável fazer um acompanhamento radiográfico durante o pós-operatório, com a finalidade de comparar a situação pós-operatória inicial e detectar evidências em longo prazo relacionadas com as mudanças na posição do fixador, afrouxamento ou fissuras dos componentes.

Se o processo de cura ou consolidação óssea é retardado ou não ocorre, o fixador externo pode eventualmente falhar, dobrar, entortar ou romper devido à fadiga do metal.

Cuidados no pós-operatório são extremamente importantes. O paciente deve ser alertado que o não atendimento às instruções pós-operatórias pode levar à quebra ou migração dos produtos médicos, requerendo nova cirurgia para revisão ou remoção.

3.1.4.2. ADVERTÊNCIAS:

Artigo Médico Hospitalar - O Fabricante Recomenda o Uso Único.

Produto Estéril. Esterilizado a Óxido de Etileno (ETO).

O produto médico deve ter seu uso exclusivo somente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente treinados e orientados para utilizarem de maneira adequada o produto.

O planejamento pré-operatório é um instrumento extremamente útil para promover a recuperação e tratamento das fraturas. O fixador externo estéril deve ser instalado de modo a promover uma redução e fixação segura e efetiva, devendo manter o alinhamento da fratura sob situações de carga, proporcionando a estabilização da fratura sem grandes danos adicionais e facilitando os cuidados as partes moles sem o uso de grandes corpos estranhos.

O produto médico deve ser mantido em sua embalagem original até o momento de seu uso, com devidos cuidados da área médico-hospitalar. Se a embalagem estiver danificada, o produto deverá ser assumido como não esterilizado.

3.1.4.3. RESTRIÇÕES DE USO:

O potencial de sucesso na redução, alinhamento, estabilização e fixação óssea são incrementadas pela seleção adequada do tamanho, forma e projeto do fixador externo. Enquanto a seleção adequada pode ajudar a minimizar os riscos, o tamanho e a forma, assim como, a qualidade dos ossos humanos e tecidos

moles adjacentes oferecem certas limitações quanto ao dimensionamento e resistência mecânica desse produto médico.

O produto médico é projetado para reduzir, alinhar, estabilizar e fixar uma fratura ou segmento ósseo, e não para substituir as estruturas normais do esqueleto humano.

O produto médico nunca deve ser reutilizado. Embora, possa apresentar boas condições, o estresse prévio pode haver criado imperfeições e/ou defeitos que provocarão a falha prematura e a redução da vida útil do mesmo, podendo falhar, quebrar, entortar ou romper devido à fadiga do metal.

Um paciente ativo, debilitado ou incapacitado, que não possa utilizar adequadamente esse produto médico, poderá estar particularmente em risco durante a reabilitação pós-operatória.

3.1.5. INUTILIZAÇÃO E DESCARTE:

O descarte de peças que não estejam mais em condições de uso deve ser feito com segurança sob a orientação e avaliação técnica, devendo ser destruído, descaracterizando a possibilidade de uso indevido. As peças descartadas devem ser substituídas por outras de mesma especificação e funcionalidade, mantendo o conjunto instrumental completo e revisado para o uso.

Depois de inutilizado o produto deverá ser descartado conforme procedimento da área médicohospitalar.

3.1.6. RESTRIÇÕES REFERENTES À OCORRÊNCIA DE QUEDA DO PRODUTO:

Caso ocorra queda do produto, o mesmo não poderá ser reutilizado e deverá ser enviado para a Traumédica.

3.1.7. PROCEDIMENTO DE RASTREABILIDADE DO PRODUTO:

O produto possui número de lote sequencial que permite sua rastreabilidade, promovendo desta forma maior segurança ao médico e paciente.

Cada produto possui impresso em sua rotulagem a marca, o número de lote, data da fabricação, tamanho e o código do produto, que deve ser incluso junto ao cadastro do paciente, para que, caso necessário, posteriormente possa ser feito a rastreabilidade do produto.

Através deste número de lote é possível saber todo histórico do produto desde o processo de fabricação até o momento da distribuição.

O Departamento de Controle de Qualidade tem um Departamento de Liberação de Produto, que é o responsável pela revisão dos resultados de testes e da documentação pertinente ao produto (determinação de componentes / materiais, folhas de inspeção, amostras de rotulagem, etc.), os quais são examinados para garantir que cada unidade do produto cumpriu todas as exigências e teve todos os seus requerimentos atendidos para liberação do mesmo para o estoque.

Todos os resultados e documentação que são revisados pelo Departamento de Controle de Qualidade e são mantidos em arquivo, pelo período de vida útil do produto.

Para garantir a rastreabilidade do produto o fornecedor deverá entregar 1 (uma) etiqueta numerada, com identificação de todas as informações necessárias ao produto, para fixação no seguinte local de identificação, que é sobre a caixa externa de papelão rígido que acondiciona o referido produto, embalado individualmente em embalagem plástica de filme de polietileno de baixa densidade, atóxico e inodoro ou em conjunto na forma coletiva, ou seja, Kit (caixa e bandeja de aço inox).

Desta forma a empresa obedece todos os requisitos para identificação dos materiais em consonância com a **Resolução nº 1804/2006 do Conselho Federal de Medicina (CFM)**, onde é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria-prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no plano geral de qualidade da empresa. É imprescindível o preenchimento de todos os campos.

O modelo da etiqueta (rótulo) abaixo é mostrado no relatório "Rótulos" que acompanha este Relatório Técnico e as informações da instrução de uso encontram-se no item Instrução de Uso deste processo.

Modelo da Etiqueta (Rótulo).

3.2. DESEMPENHO PREVISTO NOS REQUISITOS DA REGULAMENTAÇÃO ANVISA, QUE DISPÕES SOBRE OS REQUISITOS ESSENCIAIS DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PRODUTOS RDC Nº 56/01, BEM COMO QUAISQUER EVENTUAIS EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS:

O produto foi projetado e fabricado de forma que seu uso não compromete o estado clínico e a segurança dos pacientes, nem a segurança e saúde dos operadores ou, quando for o caso, de outras pessoas, quando usados nas condições e finalidades previstas. Os possíveis riscos existentes são aceitáveis em relação ao benefício proporcionando ao paciente e devem ser reduzidos a um grau compatível com a proteção à saúde e a segurança das pessoas.

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. O sistema de embalagem adotado conserva o produto sem deterioração no estado de limpeza previsto.

3.3. CASO UM PRODUTO QUE DEVA SER CONECTADO A OUTROS PRODUTOS, PARA FUNCIONAR DE ACORDO COM A FINALIDADE PREVISTA:

Componentes Ancilares e Instrumentais:

Componentes Ancilares.

É necessário que o material utilizado quando da fixação interna do osso fraturado, sejam do mesmo material, os pinos devem ser de fabricação Traumédica, mantendo as características tais como: resistência a corrosão, tração, e boa compatibilidade, problemas técnicos, dimensionais ocasionando montagem dificultosa ou fixação indesejada, para se obter fixação segura e estável na superfície óssea. Os componentes ancilares são componentes implantáveis (**não objeto do registro**), porém associado ao processo de implantação, sem o qual o produto não pode ser implantado. É necessária que o material utilizado tenha boa resistência mecânica mantendo a mesma resistência após terem sido implantados na parte óssea.

Instrumentais.

Os instrumentais cirúrgicos são produtos reutilizáveis constituídos de partes metálicas e podem sofrer alterações em função do desgaste, recomenda-se realizar uma verificação de toda técnica a ser utilizada e dos acoplamentos previamente. Os instrumentais devem ser examinados antes da cirurgia, quanto ao seu desgaste ou danos pelo uso. A utilização de outros instrumentais que não estejam indicados nesta instrução pode oferecer riscos de uma fixação indesejada do produto.

3.4. TODAS AS INFORMAÇÕES QUE POSSIBILITEM VERIFICAR SE UM PRODUTO PODE FUNCIONAR CORRETAMENTE:

Após a implantação, no intra-operatório o profissional responsável deve realizar controle radiológico para verificar o correto posicionamento do produto. O profissional responsável deve efetuar, e é de sua responsabilidade, as avaliações clínicas e radiológicas periódicas realizadas após o procedimento cirúrgico na frequência por ele estipulado para verificar o estado do produto e a evolução do tratamento. Caso o produto encontre-se fora do posicionamento correto, ou apresentar qualquer problema de não conformidade, é de responsabilidade do cirurgião tomar a ação corretiva mais apropriada.

3.5. INFORMAÇÕES ÚTEIS PARA EVITAR DETERMINADOS RISCOS INERENTES E/OU DECORRENTES DA IMPLANTAÇÃO DE PRODUTO:

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

O profissional médico deve orientar o paciente quanto ao risco pós-cirúrgico, pois os implantes (pinos e fios) proporcionam uma fixação óssea, para que ocorra uma consolidação, osseointegrando as partes separadas, devolvendo a resistência ao osso fraturado, porém podem quebrar, afrouxar, soltar na presença de sobre carga na falta ou retardo da consolidação óssea.

O sistema de osteossíntese com fixadores externos podem apresentar complicações e riscos conforme o caso de cada paciente, entre estes riscos estão à ruptura ou falha do produto, ou seja, não alcançar o objetivo proposto que seria a fixação e estabilização para consolidação óssea, sendo necessária nova cirurgia.

3.7. INSTRUÇÕES NECESSÁRIAS EM CASO DE DANO DA EMBALAGEM PROTETORA DE UM PRODUTO:

Produto entregue ao consumo na condição estéril. Não utilizar em casos de violação da embalagem, descaracterização do produto, não utilizar o produto caso a embalagem estiver danificada ou deteriorada, caso tenha algum problema na embalagem o produto deverá ser retornado para a Traumédica e não devendo ser utilizado.

3.11. INFORMAÇÕES AO PACIENTE A SEREM FORNECIDAS PELO MÉDICO:

O paciente deverá ser informado sobre.

- A necessidade de acompanhamento médico periódico, para se observar possíveis alterações do estado do produto e do osso adjacente. Só o acompanhamento pode auxiliar na detecção de possíveis problemas como, por exemplo, soltura de componentes ou fixação, quebra, entortamento etc.;



TRAUMÉDICA INSTRUMENTAIS E IMPLANTES LTDA - EPP.

RUA DOIS N.º 233 - PQ. INDUSTRIAL LISBOA - CAMPINAS - SP

CEP: 13052-774

TEL/FAX.: (0XX 19) 3265-0874

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

- O cirurgião responsável deverá orientar o paciente sobre a importância da manutenção da rastreabilidade do produto após a sua implantação e a etiqueta do paciente deverá ser entregue ao mesmo;
 - O paciente deve ser orientado adequadamente quanto aos cuidados no pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente na hora de seguir as instruções constituem em um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico ortopédico;
 - Nas crianças, pacientes idosos, com problemas mentais, dependentes químicos, podem representar um risco maior para o aparelho falhar, pois estes pacientes podem ignorar as instruções e restrições;
 - Deve-se instruir o paciente, a critério médico, para que utilize suportes externos, auxílio para perambular e aparelhos ortopédicos projetados para limitar a carga (muletas, andadores etc.);
 - Deve-se fazer compreender completamente e alertar ao paciente 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 excessivos, de carga precoce e etc;
 - As informações listadas nos tópicos: Indicações, Contraindicações, Advertências, Precauções.
- O cirurgião responsável deverá orientar o paciente sobre a importância da manutenção da rastreabilidade do produto após a sua implantação e a etiqueta do paciente deverá ser entregue ao mesmo.

3.16. RECLAMAÇÕES DO CLIENTE:

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente o Serviço de Atendimento ao Cliente (S.A.C) da TRAUMÉDICA, envie o produto limpo e embalado em saco plástico, devidamente identificado e com descrição das não conformidades, **para Rua Dois, n.º 233 - Pq. Industrial Lisboa - Cep.: 13052-774 - Campinas - SP - Brasil.**

NOTA: Caso seja observado algum Evento Adverso (EA) ou haja necessidade de realização de Queixa Técnica (QT) deve-se proceder à notificação no **Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA**, que pode ser encontrado no *site* da **Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA** no endereço www.anvisa.gov.br, link **NOTIVISA**.

Ivalto do Carmo Moreira
Responsável Legal

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