

INSTRUÇÕES DE USO

CÂNULA HÍBRIDA COM INJECT - DXE (DXE-0XX/XXX/XX, DXE-0XX/XXX/XX-XX)

(VENDIDO EM CAIXAS COM 10 UNIDADES. CADA CAIXA CONTÉM APENAS UM DOS MODELOS ABAIXO)

DXE-0XX/XXX/XX

DXE-0XX/XXX/XX-B

DXE-0XX/XXX/XX-BC

DXE-0XX/XXX/XX-SC

Introdução

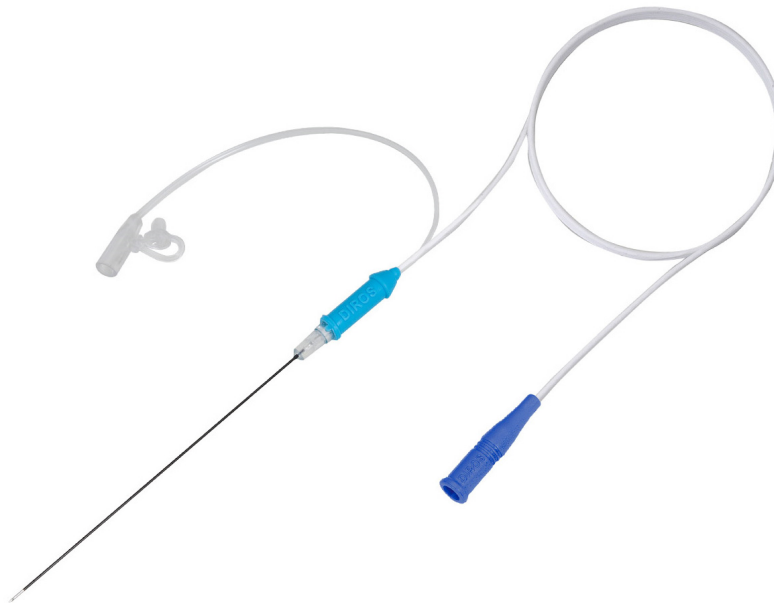


Figura 1 - Ilustração da Cânula Híbrida com Inject - DXE. (Tubo de proteção não ilustrado).

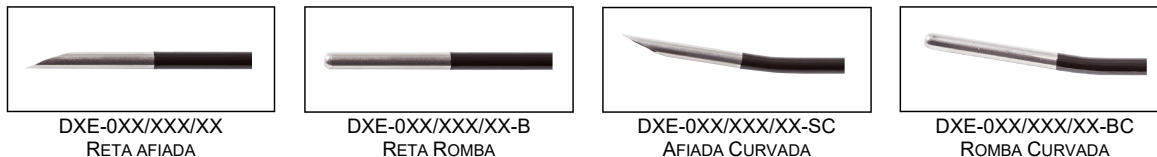


Figura 2 - Ilustração das configurações de Cânulas Híbridas com Inject - DXE disponíveis

As Cânulas Híbridas com Inject – DXE é feita a partir de tubos de aço inoxidável. As cânulas consistem em eixo parcialmente isolado, cabo plástico, porta de injeção e cabo com conector. As cânulas possuem diferentes tipos de pontas disponíveis, assim como diâmetros, comprimentos de eixo e comprimentos de ponta nua.



AVISO

- As Cânulas Híbridas com Inject – DXE foram feitas para uso exclusivo com Geradores RF OWL
- Não modifique este dispositivo de nenhuma forma ou maneira.

CUIDADOS:

- Se, por qualquer motivo, o isolamento da cânula estiver danificado, este dispositivo não deverá ser utilizado, já que há riscos de formação de lesões indesejadas. Portanto, é muito importante que antes de cada operação as cânulas sejam visualmente inspecionadas para assegurar que o isolamento esteja intacto.

Conteúdo

Introdução	1
1. Informações Importantes	2
2. Indicações de Uso	2
3. Escolhendo uma cânula para uso	2
4. Eletrodos de retorno	3
5. Instruções de Uso	3
5.1 Equipamento Necessário	3
5.2 Inspeção antes do uso	4
5.3 Procedimentos	4
5.4 Riscos Potenciais e Complicações	4
6. Armazenamento	5
7. Descarte	5
8. Divulgação de informações do produto	5
9. Símbolos de Rotulagem	5
10. Suporte ao Cliente	5

1. Informações Importantes – Antes do uso, observar que:

- As instruções contidas neste documento devem ser lidas atentamente antes do uso. Considere todas as contraindicações, avisos e precauções aqui descritas. Não seguir a instruções podem levar ao mau funcionamento do dispositivo, possivelmente resultando em injúrias ao paciente.
- Leia, entenda e siga minuciosamente as instruções providas neste manual e nos manuais de dispositivos que serão utilizados em conjunto com as Cânulas Híbridas com Inject – DXE
- Guarde toda a literatura para consulta e referências futuras.
- Por lei, a venda deste dispositivo está restrita a médicos ou ao seu pedido.



AVISO **NO MELHOR INTERESSE DA SEGURANÇA DO PACIENTE –**

Este produto foi cuidadosamente fabricado dentro de todos os padrões de segurança, devendo ser manuseado com cuidado. Sob nenhuma circunstância devem ser feitos esforços para consertar ou reparar este dispositivo ou qualquer componente seu. Se algum componente estiver danificado de qualquer forma, o dispositivo deverá ser descartado.

- As Cânulas Híbridas com Inject – DXE são embaladas como descartáveis, de **USO ÚNICO** para um único paciente, esterilizadas com óxido de etileno.
- Este dispositivo deve ser utilizado apenas por médicos treinados.
- Não reutilize ou esterilize.
- Não dobre a cânula.
- Não modifique este dispositivo de nenhuma maneira ou forma.
- Se a embalagem estiver quebrada ou suja e se o isolamento da cânula estiver danificado, rachado, descascado, lascado, cortado ou ausente, **NÃO UTILIZE O DISPOSITIVO E O DESCARTE IMEDIATAMENTE** (Procure a sessão de descarte para detalhes), de forma a evitar danos. Utilizar as cânulas sob qualquer uma das circunstâncias a cima mencionadas pode resultar em danos ao paciente.

2. Indicações de uso

As Cânulas Híbridas com Inject – DXE são agulhas de injeção que podem ser utilizadas tanto para bloqueamento nervosa percutâneo com uso de solução de anestésico local quanto para formação de lesões por radiofrequência. O nervo de interesse é localizado ou por eletroestimulação pela agulha ou pela injeção de meio de contraste e uso concomitante de radiografia.

Quando localizado, o nervo poderá ser bloqueado ou pelo uso de solução anestésica local ou por lesão de radiofrequência. Este dispositivo é utilizado para formar lesões por Radiofrequência em procedimentos onde o controle preciso da temperatura da ponta da agulha não seja crítico.

Contraindicações: o tratamento com Radiofrequência é contraindicado em pacientes que possuam marca-passos cardíacos, desfibriladores implantados, neuroestimuladores implantados ou qualquer implante elétrico ativo.

Cuidado: Não há dados clínicos suficientes demonstrando segurança e eficácia de uso no tratamento com radiofrequência em grávidas e crianças.

O procedimento de RF deve ser reconsiderado em pessoas com baixa capacidade psicológica e entre aqueles que recebem terapia anticoagulante ou anticoagulopatia.

Evite o uso em áreas infectadas. Não reutilize o dispositivo se usado em uma área infectada ou entre pessoas com infecções sistêmicas.

3. Escolhendo uma Cânula para uso

- Escolha um comprimento baseado no local de tratamento. Pacientes obesos podem necessitar de cânulas mais longas par ao acesso às áreas de tratamento.
- Escolha o tipo de ponta (curvada ou reta) baseado na rota de acesso ao local de tratamento.
- Cânulas com pontas romba podem ser indicadas quando há preocupação sobre cortar o nervo.
- Cânulas com pontas afiadas podem ser identificadas quando danos significantes podem acontecer por laceração de tecidos adjacentes durante a inserção da cânula.
- Selecione o calibre e comprimento da ponta ativa de acordo com o tamanho de lesão pretendida. Uma ponta ativa mais longa produzirá uma lesão mais profunda, assim como uma ponta de maior diâmetro produzirá uma lesão mais larga¹. Os dados a seguir mostram os possíveis efeitos das características de ponta selecionadas no tamanho das lesões.
- Para pontas maiores, maior tempo de rampa é recomendado.

Tabela 1

CALIBRE	TAMANHO DA PONTA (mm)	TEMPO DE LESÃO 120s, TAMANHO L x C (mm)	
		TEMP. 75°C	TEMP. 90°C
23	5	5.5x2.5	6.5x3.0
22	2	3.0x2.0	3.5x2.5
22	5	6.0x2.5	7.5x3.5
20	5	7.5x4.0	8.5x4.5
20	10	11.5x4.0	13.0x4.5
18	10	13.0x5.0	15.5x7.5



AVISO

- Procedimentos de Radiofrequência devem ser realizados apenas em ambientes cirúrgicos devidamente equipados e apenas por médicos treinados para esses procedimentos.
- O risco de gases e outros materiais inflamáveis acenderem é inerente ao uso de força de Radiofrequência. Precauções devem ser tomadas para restringir a presença de materiais inflamáveis da área onde o instrumento será utilizado.
- Quando um Gerador de RF e um equipamento de monitoramento fisiológico estiverem sendo simultaneamente utilizados em um paciente, todo e qualquer eletrodo deve ser colocado o mais distante

possível dos eletrodos cirúrgicos. Eletrodos agulha não são recomendados. Em todos os casos, sistemas que incorporam dispositivos limitadores de alta frequência são recomendados.

- Os eletrodos do paciente devem ser posicionados de tal maneira que o contato entre o paciente e outros eletrodos seja evitado. Eletrodos ativos que temporariamente inutilizados devem ser armazenados em um local isolado do paciente.
- A interferência produzida pelo uso de um Gerador de RF pode influenciar adversamente a operação de outro equipamento eletrônico.
- O mau funcionamento de um Gerador de RF pode resultar em um aumento indesejado na força de saída; portanto, é necessário a supervisão do equipamento durante o procedimento. O uso de energia de RF pode causar estimulações neuromusculares indesejadas.
- Use o tamanho correto de eletrodo de retorno, de forma a evitar queimaduras no local. Geralmente, o eletrodo deverá ser 20 vezes a área da ponta nua. Procure no Manual do Operador do Gerador OWL RF para detalhes completos.

Unicamente para uso com produtos DIROS/OWL

- A tensão nominal máxima da cânula é de 150Vrms a 480kHz
- Evite configurações de saída no gerador que excedam essa voltagem
- As Cânulas Híbridas com Inject – DXE não devem ser utilizadas com geradores, eletrodos, sondas de temperatura ou qualquer outro componente de dispositivos fabricados que não seja a Diros Technology Inc. Este aviso deve ser seguido de forma a evitar possíveis danos ao paciente ao equipamento. Use exclusivamente componentes OWL manufaturados pela Diros Technology Inc com conjuntos de eletrodos OWL
- O uso de componentes não fabricados pela Diros Technology pode comprometer seriamente a segurança do paciente e eficácia do equipamento.

AVISO

PACIENTES COM MARCA-PASSOS, DESFIBRILADORES IMPLANTADOS OU QUALQUER OUTRO IMPLANTE ELÉTRICO ATIVO: equipamentos geradores de lesões por radio-frequência não devem ser utilizados em pacientes com marca-passo, desfibriladores implantados, neuroestimuladores implantados ou qualquer outro implante elétrico ativo.

AVISO

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA – RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

As Cânulas Híbridas com Inject - DXE não são seguras para procedimentos que envolvam máquinas de ressonância magnética – MRM

4. Eletrodos de retorno

RECOMENDAÇÕES PARA ELETRODOS DE RETORNO (BASE, REFERÊNCIAS)

O eletrodo de retorno (também denominado terra, referência, indiferente, neutro ou eletrodo dispersivo) serve para completar o caminho da corrente pelo paciente. A corrente proveniente do gerador de RF é aplicada no paciente através da porção não isolada do eletrodo que formará a lesão (cordotomia, gânglio gasseriano, rizotomia facetaria, etc.). A corrente deve encontrar um caminho de volta ao gerador de RF, e faz isso através do eletrodo de retorno; se isso não fosse possível, a corrente não fluiria. Portanto, a corrente da RF sempre passa pelo eletrodo que formará a lesão e pelo eletrodo de retorno, sendo importante estar ciente que o aquecimento do tecido pode ocorrer igualmente nos dois se a densidade de corrente (quantidade de corrente por unidade de área) for alta. É essencial que a densidade de corrente no eletrodo de retorno permaneça baixa para evitar aquecimento excessivo e queimadura locais eletrodo que formará a lesão. Queimaduras podem ser evitadas se a área de contato efetiva do eletrodo de retorno for muito maior do que a própria superfície do eletrodo

de lesão. A área de contato efetivo é a área em que o eletrodo está realmente em contato com a pele.

Diretrizes importantes para o uso adequado de eletrodos de retorno:

AVISOS

Danos ao paciente e ao operador podem resultar do manuseio indevido do Sistema RF Universal OWL e de eletrodos indiferentes (dispersivos), particularmente quando operando o dispositivo.

- O paciente deverá ser consultado após a primeira lesão, e periodicamente após ela, se alguma sensação de aquecimento ou outro desconforto foi sentido durante ou após a formação da lesão.
- A superfície do eletrodo deve estar em contato firme com a pele e deve ser periodicamente observada para assegurar que nenhuma parte tenha se deslocado, diminuindo a área de contato efetivo.
- A área de contato efetivo dos eletrodos descartáveis em tecidos pré-fabricados deve ser de, no mínimo, 50cm². O eletrodo deve ser aberto na hora, e umidade e aspeito do gel condutor deve ser checado. O uso de eletrodos monitoradores de ECG não é recomendado.
- O contato pele-a-pele (por exemplo, entre os braços e o corpo do paciente) deve ser evitado.
- Toda a área do eletrodo neutro deve ser conectada de forma confiável a uma área propriamente preparada e apropriada do corpo do paciente.
- Não coloque os eletrodos de retorno sobre cicatrizes, proeminências ósseas, pele peluda, próteses ou eletrodos de ECG.
- Uma baixa potência aparente ou a falha do equipamento de alta frequência em funcionar corretamente em configurações normais de operação podem indicar uma aplicação defeituosa do eletrodo neutro ou mau contato em suas conexões. Neste caso, a aplicação do eletrodo neutro ou mau contato em suas conexões deve ser checado antes de ajustar uma configuração com força de saída mais alta. Em seguida, a aplicação do eletrodo de retorno e suas conexões devem ser novamente observadas.
- É importante estar ciente de que o aquecimento de tecido pode ocorrer igualmente nos dois eletrodos se a densidade da corrente (quantidade de corrente por unidade de área) for alta. Use eletrodos de retorno com tamanho apropriado ao paciente.

Recomendação: Os eletrodos descartáveis GD-Pad OWL devem ser utilizados com Geradores RF OWL.

O Operador deve seguir as instruções de uso providas pelo fabricante dos eletrodos de retorno para instruções específicas de colocação.

5. Instruções de Uso

5.1 Equipamento Necessário

Procedimentos de Radiofrequência devem ser realizados em ambientes clínicos com equipamentos necessários e equipamento de fluoroscopia.

O equipamento de RF necessário para o procedimento é o que segue:

Qtde	Equipamento
1	Cânulas Híbridas com Inject - DXE
1	Cabos de conexão correspondentes 463-103-DXE-S, 463-103-DXE4-S, 463-103-NT-S, 463-103-NT4-S, 463-103-BPDXE-S, 6-NT-DXE-S, CC2D-04-DXE-S, CC2D-04-DXE4-S, CN2D-04-DXE-S, CN2D-04-DXE4-S
1	Gerador de Radiofrequência OWL, URF-3AP
1	Eletrodo indiferente dispersivo descartável OWL (GD-Pad) com padrão ANSI/AAMI HF-18 para eletrodos eletrocirúrgicos, modelos D7506, D7506NC

5.2 Inspeção antes do uso

Os dispositivos são fornecidos em embalagem estéril, um dispositivo por embalagem.

Não é necessário montar o dispositivo antes do uso.

Realize as seguintes verificações antes do paciente se apresentar para o procedimento. Esses testes permitirão que você verifique se o equipamento que será utilizado encontra-se em funcionamento adequado.

Realize as verificações em ambiente estéril.

▪ Integridade da Embalagem

Inspeção a embalagem para qualquer sinal de dano que possa comprometer a esterilidade do conteúdo. Verifique a data de expiração do dispositivo e não o utilize caso tenha expirado.

▪ Isolamento do Eixo e do Cabo

Verifique o isolamento/recobrimento para todos os dispositivos visualmente antes de cada procedimento a ser realizado.

Verifique se há rachaduras, descascamentos, lascas, cortes ou partes faltando no isolamento. Caso qualquer um desses casos seja observado, o dispositivo não deve ser utilizado, prevenindo danos ao operador e ao paciente. Tais danos podem levar a saídas indesejadas de corrente de radiofrequência em pontos ao longo do eixo, produzindo aquecimento de tecidos indesejado e possíveis queimaduras. O isolamento do cabo tanto para o ativo quanto para o dispersivo deve ser checado antes de cada procedimento, de forma a ter certeza de que não estarão danificados ou cortados. Inspeção regularmente e teste os cabos e acessórios reutilizáveis.

▪ Dano Mecânico

Inspeção se há qualquer dano ao eixo, cabo ou cabos de conexão do dispositivo.

A inspeção deve sempre incluir os acessórios que serão utilizados junto com o dispositivo.

Inspeção o Sistema inteiro, incluindo os acessórios que serão utilizados com o dispositivo.

Se qualquer tipo de dano for identificado, o dispositivo não deverá ser utilizado, de forma a prevenir danos ao paciente e ao operador.

5.3 Procedimentos

1. Monte todo o equipamento necessário para o procedimento e posicione o paciente adequadamente.
2. Ligue o eletrodo de retorno (GD-Pad). Leia e siga as instruções do fabricante para o uso do eletrodo (GD-Pad) e determinação apropriada de locação. Sempre use eletrodos que sigam ou ultrapassem requerimentos da norma ANSI/AAMI HF-18.
3. Localize o nervo por meio de introdução da cânula acompanhada de fluoroscopia.
4. Confirme o posicionamento adequado da cânula por meio de eletroestimulação através da agulha, usando uma corrente fraca de um dispositivo eletrônico. A estimulação elétrica é utilizada unicamente para localização do nervo.
5. Um gerador de lesão por radiofrequência é, então, conectado à porta elétrica da cânula para formar a lesão por radiofrequência. Este dispositivo não contém um sensor de temperatura. Dependendo da vascularização do tecido, uma saída de 20 volts do gerador da lesão corresponderá a uma temperatura de ponta de aproximadamente 60°C a 95°C.
6. Após a conclusão do procedimento, remova a cânula.
7. Descarte a cânula apropriadamente.

5.4 Riscos potenciais e Complicações

Riscos Potenciais com Neutoromias por Radiofrequência

Em geral, não foram observadas mortalidades ou morbidades severas permanentes. No entanto, em qualquer procedimento operatório os seguintes efeitos podem incomumente acontecer:

- Infecção.
- Sangramentos ou hematomas ao longo do trato da cânula.
- Reações adversas sistêmicas, regionais ou locais à drogas utilizadas durante os procedimentos – anestésicos locais, analgésicos e esteroides.
- Em geral, com procedimentos que envolvem RF:

- Queimaduras na pele decorrentes de área de contato insuficiente no eletrodo de retorno, causadas por pouca área de superfície disponível ou perda acidental de contato do eletrodo com a área.



AVISOS E PRECAUÇÕES

Inspeção todos os componentes do dispositivo antes de cada uso. Se os componentes estiverem danificados de qualquer maneira não deverão ser utilizados. Componentes danificados devem ser descartados ou retornados para avaliação/repairo. Componentes danificados podem causar danos ao paciente e ao operador.

- Verifique se o dispositivo está lendo a temperatura ambiente da sala antes de conectá-lo ao paciente.
- Não comece o tratamento sem verificar o posicionamento correto do dispositivo no paciente
- Não comece o tratamento se o dispositivo não estiver lendo a temperatura corporal e impedância
- Não movimente o dispositivo durante o tratamento
- O Gerador de RF é capaz de descarregar energias significativas, assim danos ao paciente e ao operador podem resultar do mau uso deste dispositivo, especialmente quando o dispositivo estiver em funcionamento.
- O mau funcionamento do Gerador de RF pode resultar em aumento indesejado da energia de saída; portanto, a supervisão do equipamento durante procedimentos é necessária.
- Procedimentos de Radiofrequência devem ser realizados em ambientes cirúrgicos devidamente equipados e unicamente por médicos que tenham sido treinados.
- O risco de gases e outros materiais inflamáveis acenderem é inerente ao uso de força de Radiofrequência. Precauções devem ser tomadas para restringir a presença de materiais inflamáveis da área onde o instrumento será utilizado.
- Durante o uso do dispositivo, o paciente não deve tocar o chão ou superfícies de metal.
- Quando um Gerador de RF e um equipamento de monitoramento fisiológico estiverem sendo simultaneamente utilizados em um paciente, todo e qualquer eletrodo deve ser colocado o mais distante possível dos eletrodos cirúrgicos. Eletrodos agulha não são recomendados. Em todos os casos, sistemas que incorporam dispositivos limitadores de alta frequência são recomendados..
- O paciente deve ser posicionado de forma que seu auto-contato ou outros eletrodos seja evitado. Eletrodos ativos que não serão temporariamente utilizados devem ser colocados em um local isolado do paciente.
- Use o tamanho correto de eletrodo de retorno, de forma a evitar queimaduras no local. Geralmente, o eletrodo deverá ser 20 vezes a área da ponta nua. Procure no Manual do Operador do Gerador OWL RF para detalhes completos.
- A aplicação de energia de RF pode causar neuroestimulações indesejadas.
- Como o gerador RF em modo de operação monopolar.
- Use o tamanho correto de eletrodo de retorno para evitar queimaduras locais (Referir-se à sessão de Eletrodos de Retorno para detalhes).
- A interferência produzida pela operação do Gerador de RF pode influenciar o funcionamento de outros equipamentos eletrônicos.
- Quando este dispositivo estiver sendo usado com um Gerador de RF, deve-se tomar cuidado ao operar perto de equipamentos, de forma a evitar interferências recíprocas. Podem ocorrer interferências eletromagnéticas não ionizantes a este equipamento ou a outro perto dele.



AVISO

Este dispositivo foi feito para ser usado uma única vez. Reutilizá-lo acarretará em:

Infeções cruzadas entre pacientes	Biofilmes, material biológico, patógenos, prions (CJD) etc podem ser encontrados no dispositivo após o uso. Nenhum método de esterilização pós-uso foi validado para produtos de uso único.
Reações Pirogênicas	Dispositivos de uso único podem ser contaminados com endotoxinas que podem causar reações pirogênicas. A biocompatibilidade do dispositivo não foi avaliada após o uso.
Função e eficácia do dispositivo comprometidas	Determinação de materiais de uso, exposição a químicos, calor e etc podem afetar negativamente a performance do dispositivo e comprometer sua eficácia
Toxicidade de químicos reprocessados	A biocompatibilidade e toxicidade do dispositivo não foi avaliada após o reprocessamento. O reprocessamento pode resultar em níveis residuais de materiais tóxicos aos quais os pacientes subsequentes podem ser expostos.

6. Armazenamento

Não expor o dispositivo a temperaturas extremas, umidade e luz direta. Armazenar em local seco e fresco.

7. Descarte

O descarte dos componentes deve ser feito de acordo com protocolos de produtos de risco biológico.

Dispositivos infectados com a Doença de Creutzfeldt-Jakob (CJD, vCJD) devem ser descartados de acordo com o guia da Organização Mundial de Saúde (OMS) e regulação específica do país para doença.

8. Divulgação de informações do produto

A Diros Technology Inc. exerceu todos os cuidados adequados na fabricação deste dispositivo. A Diros Technology Inc. exclui todas as garantias, expressas ou implícitas por lei ou de outra forma, incluindo, mas não limitando, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação, desde o manuseio e armazenamento deste dispositivo, assim como fatores relativos ao diagnóstico e tratamento de pacientes e outros assuntos que vão além do controle direto da Diros Technology Inc.'s, incluindo os resultados obtidos com o uso deste produto. A Diros Technology Inc. não deverá ser responsabilizada por qualquer perda, dano ou despesa incidental ou consequente, direta ou indiretamente ocasionadas pelo uso deste dispositivo. A Diros Technology Inc. não reconhece e nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir qualquer outra responsabilidade adicional relacionada ao uso deste dispositivo em seu nome. A Diros Technology Inc. se reserva o direito de mudar as especificações, incorporar mudanças no design do dispositivo sem aviso prévio e sem incorrer em nenhuma obrigação relativa a equipamentos previamente manufaturados ou entregues.

Este documento foi originalmente escrito em inglês, mas encontra-se disponível em outras línguas.

9. Símbolos de Rotulagem

Os símbolos a seguir podem ser encontrados em etiquetas dos produtos:

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO	SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	CONSULTE INSTRUÇÕES PARA USO		CUIDADO
	NÃO REUTILIZAR		NÃO ESTERILIZE
	NÚMERO DE CATÁLOGO		ESTERILIZADO COM ÓXIDO DE ETILENO
	DATA DE MANUFATURAMENTO		CÓDIGO DO LOTE
	UTILIZE DENTRO DA VALIDADE		FABRICANTE
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA		REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA
	NÃO SEGURO PARA USO EM MÁQUINAS DE RESSONÂNCIA		MANTER PROTEGIDO DA LUZ
	QUANTIDADE		TEMPERATURA LIMITE
	CE MARK – SÍMBOLO EUROPEU DE CONFORMIDADE		HUMIDADE LIMITE

10. Suporte ao Cliente

Para qualquer esclarecimento de qualquer dúvida ou informação adicional, por favor contatar:



Diros Technology Inc.
120 Gibson Drive, Markham,
Ontario, Canada, L3R 2Z3
Tel.: 905-415-3440, Fax: 905-415-0667
E-mail: sales@dirostechnology.com

IMPORTADO POR:

CPMH – Comércio e Indústria de Produtos Médico-Hospitalares e Odontológicos Ltda.

SIA Trecho 17 Via IA-4 Lote 1235 CEP: 71200-260 Brasília/DF

CNPJ : 13.532.259/0001-25

CONTATO : (61) 3028-8858 - www.cpmh.com.br

REGISTRO ANVISA : 80859840162

RESPONSÁVEL TÉCNICO : Rander Pereira Avelar – CRO/DF: 5476