

INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Kit Instrumental

Nome Comercial: Kit Dilatador para NeuroEndoview Plus Traumec

Matéria-prima: Policarbonato, Poliacetal, Poliuretano e Aço Inox 304

Produto Estéril – Esterilizado por Óxido de Etileno

Validade: 2 anos

Dispositivo Médico de uso único - PROIBIDO REPROCESSAR

Verificar a revisão da Instrução de Uso disponível no site www.traumec.com.br, pois deve ser a mesma da rotulagem do produto. A Instrução de Uso de forma eletrônica está disponível para download através do site www.traumec.com.br ou solicitada impressa pelo e-mail: sac@traumec.com.br ou pelo fone: +55 (19) 3522-1177 ou +55 (19) 99600-1557, sem custo adicional, inclusive de envio.

1 Descrição Detalhada do Dispositivo Médico e Fundamentos de Funcionamento e Ação

O Kit Dilatador para NeuroEndoview Plus Traumec contém instrumentais de apoio para a realização de procedimentos neurocirúrgicos minimamente invasivos, servindo como um canal de trabalho para visualização e acesso à patologia. O Kit Dilatador para NeuroEndoview Plus Traumec auxilia na retração do parênquima encefálico (tecido cerebral) para colocação do NeuroEndoview Plus (não faz parte deste Registro e deve ser adquirido separadamente sob o Registro ANVISA nº 80455630027). Todos os produtos que compõem o projeto Kit Dilatador para NeuroEndoview Plus Traumec são de uso transitório, podendo estar em contato com o tecido cerebral do paciente por um período máximo de 60 minutos.

O Kit Dilatador para NeuroEndoview Plus é composto por 5 tipos de Dilatadores, Guia para Dilatador e Cabo do Guia para Dilatador, exibidos na Figura 1.

O Guia para Dilatador é composto por um núcleo em aço inoxidável e um revestimento polimérico. O revestimento é flexível e possui furos para drenagem de sangue/líquido cefalorraquidiano. O núcleo é cilíndrico e possui uma extremidade arredondada, utilizada para atingir a lesão, e outra extremidade plana, onde é acoplado o Cabo. Todos os dilatadores possuem duas extremidades cônicas que atingem, de um lado, um diâmetro menor e do outro, um maior. Uma vez que o Guia alcança a lesão, os dilatadores são gradualmente inseridos através de seu furo, percorrendo o Guia e retraindo o parênquima da região. Após a retração necessária ser atingida, o último dilatador é retirado e o NeuroEndoview pode ser inserido.



Na figura abaixo demonstra os componentes que fazem parte do Kit Dilatador para NeuroEndoview Plus.

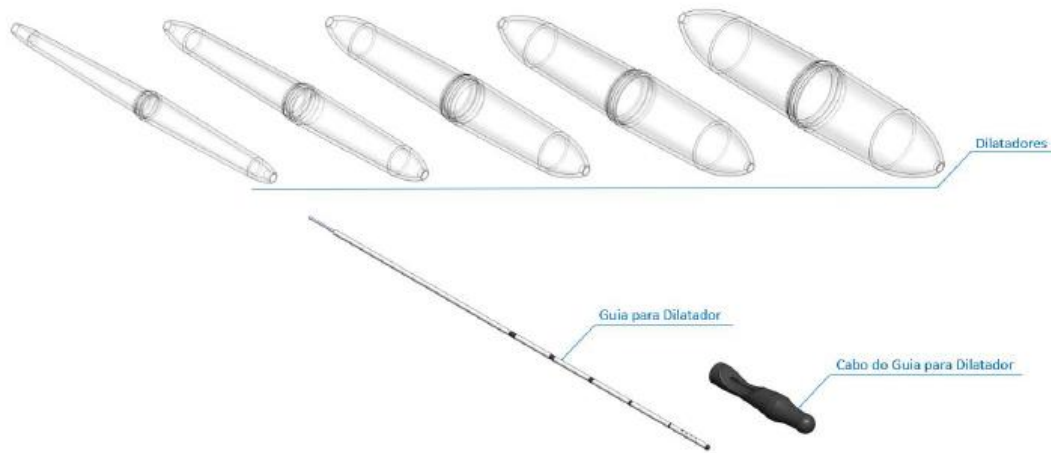


Figura 1 - Componentes do Kit Dilatador NeuroEndoview Plus Traumec

O Cabo do Guia para Dilatador é composto por um núcleo e um revestimento em polímero como pode ser visualizado abaixo:

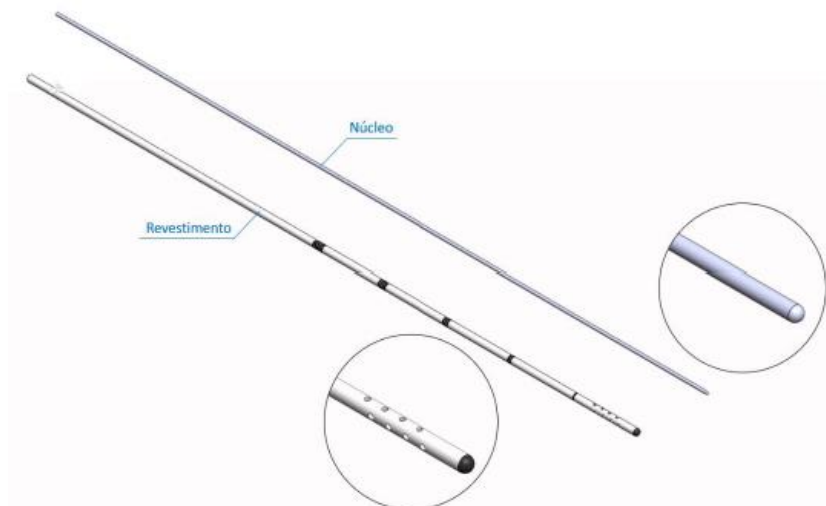


Figura 2 - Componentes do Guia para Dilatador.



Na Tabela 1 consta as características específicas de cada componente do kit:

ILUSTRAÇÃO	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Ø EXTERNO MENOR (MM)	Ø EXTERNO MAIOR (MM)	COMPRIMENTO (MM)
O Kit Dilatador para NeuroEndoview Plus - código PA.02.05.0085 é composto por:					
	PA.02.05.0086	Dilatador para NeuroEndoview Plus Ø10/12mm	10	12	140
	PA.02.05.0087	Dilatador para NeuroEndoview Plus Ø14/16mm	14	16	140
	PA.02.05.0088	Dilatador para NeuroEndoview Plus Ø18/20mm	18	20	140
	PA.02.05.0089	Dilatador para NeuroEndoview Plus Ø22/24mm	22	24	140
	PA.02.05.0090	Dilatador para NeuroEndoview Plus Ø26/28mm	26	28	140
ILUSTRAÇÃO	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	Ø EXTERNO (MM)	COMPRIMENTO (MM)	
	PA.02.05.0091	Guia para Dilatador para neuroEndoview Plus	2,8	310	
	PA.02.05.0092	Cabo do Guia para Dilatador para NeuroEndoview Plus	11,3	56	

Tabela 1 - Componentes do Kit Dilatador para NeuroEndoview Plus

Os instrumentais Kit Dilatador para NeuroEndoview Plus Traumec são fabricados em policarbonato. Por tratar-se de um material transparente, os componentes proporcionam a visualização das estruturas cerebrais adjacentes e do próprio local de operação fazendo com que essas regiões possam ser continuamente monitoradas durante a cirurgia, seja por meio de endoscópio, exoscópio ou microscópio.

Além disso, como o policarbonato comporta-se como um isolante elétrico, os instrumentais podem ser utilizados com segurança com equipamentos elétricos, como eletro cauterio.

As principais propriedades do policarbonato - clareza, alta resistência e resistência ao impacto, boa resistência ao calor, baixa absorção de água e biocompatibilidade - levaram ao seu uso em uma ampla gama de dispositivos médicos

1.1 Acessórios

O Kit Dilatador para NeuroEndoview Plus não possui acessórios.



1.2 Fundamentos de Funcionamento e Ação

O Kit Dilatador para NeuroEndoview Plus Traumec tem como função guiar o acesso até o local desejado com o Guia para Dilatador para NeuroEndoview Plus + Cabo do Guia para Dilatador para NeuroEndoview Plus. Posteriormente com o guia já no local correto, retirar o cabo e inserir o Dilatador gradativamente, variando seus diâmetros para retrair o cérebro criando a lacuna desejada onde possa ser introduzido o NeuroEndoview Plus (não faz parte deste Registro e deve ser adquirido separadamente sob o Registro ANVISA nº 80455630027), podendo assim adentrar na região com outros instrumentos desejados.

1.3 Composição das matérias-primas

As matérias-primas selecionadas para a fabricação dos instrumentais do Kit Dilatador para NeuroEndoview Plus apresentam as propriedades físico-química e de biocompatibilidade necessárias para atingirem o desempenho pretendido.

O Kit Dilatador para Neuroendoview Plus Traumec (PA.02.05.0085) possui seus componentes fabricados em:

- PA.02.05.0086 - Dilatador para NeuroEndoview Plus Ø10/12 mm - Policarbonato;
- PA.02.05.0087 - Dilatador para NeuroEndoview Plus Ø14/16 mm - Policarbonato;
- PA.02.05.0088 - Dilatador para NeuroEndoview Plus Ø18/20 mm - Policarbonato;
- PA.02.05.0089 - Dilatador para NeuroEndoview Plus Ø22/24 mm - Policarbonato;
- PA.02.05.0090 - Dilatador para NeuroEndoview Plus Ø26/28 mm - Policarbonato;
- PA.02.05.0091 - Guia para Dilatador para NeuroEndoview Plus - Núcleo em Aço Inoxidável AISI 304 / Revestimento em Polímero (Poliuretano Termoplástico - TPU);
- PA.02.05.0092 - Cabo do Guia para Dilatador para NeuroEndoview Plus - Poliacetal (POM).

As especificações do Poliacetal (POM) seguem os requisitos da norma ABNT NBR 15804-5 - Materiais poliméricos para aplicações médicas. Parte 5: Especificações para polioximetileno (acetal).

O Policarbonato segue os requisitos da norma ABNT NBR 15804-1 - Materiais poliméricos para aplicações médicas. Parte 1: Requisitos para resinas de policarbonato.

O Poliuretano termoplástico (TPU) segue os requisitos da norma ABNT NBR 15804-3 - Materiais poliméricos para aplicações médicas. Parte 3: Requisitos e métodos de ensaio para poliuretano termoplástico.

As especificações do Aço Inoxidável 304 seguem os requisitos da norma ASTM F899 - *Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments*.



2 Indicação de Uso

O Kit Dilatador para Neuroendoview Plus Traumec é indicado para ser utilizado em procedimento neurocirúrgico minimamente invasivo, retraindo massa cerebral para o acesso do NeuroEndoview Plus (não faz parte deste Registro e deve ser adquirido separadamente sob o Registro ANVISA nº 80455630027). O Kit Dilatador para Neuroendoview Plus Traumec é considerado um instrumental de USO TRANSITÓRIO, sendo assim todos os produtos pertencentes ao KIT não devem permanecer em contato direto com o paciente por um período superior a 60 minutos.

2.1 Finalidade Pretendida (Finalidade de Uso)

A finalidade pretendida para o Kit Dilatador para NeuroEndoview Plus Traumec é fornecer acesso e permitir a visualização do campo cirúrgico durante a cirurgia no cérebro.

2.2 Propósito de Uso

O Kit Dilatador para NeuroEndoview Plus Traumec foi projetado para auxiliar na retração do parênquima encefálico (tecido cerebral) para colocação do NeuroEndoview Plus (não faz parte deste Registro e deve ser adquirido separadamente sob o Registro ANVISA nº 80455630027).

2.3 Usuário Pretendido

O Kit Dilatador para NeuroEndoview Plus Traumec foi projetado para ser utilizado em pacientes que necessitem de dissecções profundas do cérebro.

2.4 Ambiente / Contexto de Uso Pretendido

O Kit Dilatador para NeuroEndoview Plus Traumec deve ser utilizado em ambiente totalmente asséptico como salas cirúrgicas em Hospitais e Clínicas especializadas em neurocirurgia.

2.5 Contraindicações de Uso

O Kit Dilatador para NeuroEndoview Plus Traumec não deve ser utilizado em regiões de infecção ativa ou em pacientes que possam desenvolver reações alérgicas a alguma matéria prima dos seus componentes.

3 Descrição da Embalagem e Forma de Apresentação do Dispositivo

O Kit Dilatador para NeuroEndoview Plus Traumec (PA.02.05.0085) é formado pelos seguintes componentes:

- PA.02.05.0086 - Dilatador para NeuroEndoview Plus Ø10/12 mm - 1 unidade;
- PA.02.05.0087 - Dilatador para NeuroEndoview Plus Ø14/16 mm - 1 unidade;
- PA.02.05.0088 - Dilatador para NeuroEndoview Plus Ø18/20 mm - 1 unidade;
- PA.02.05.0089 - Dilatador para NeuroEndoview Plus Ø22/24 mm - 1 unidade;

- PA.02.05.0090 - Dilatador para NeuroEndoview Plus Ø26/28 mm - 1 unidade
- PA.02.05.0091 - Guia para Dilatador para NeuroEndoview Plus - 1 unidade;
- PA.02.05.0092 - Cabo do Guia para Dilatador para NeuroEndoview Plus - 1 unidade.

O Kit Dilatador para Neuroendoview Plus Traumec é fornecido estéril por (ETO), embalado em blister e selado a quente, este conjunto é comercializado como produto único, não sendo permitida a venda de qualquer componente separadamente. O Kit de Acesso para Neuroendoview Plus é embalado em embalagem primária (Blister) e a secundária (Papel Triplex) devidamente rotulada.

Na imagem abaixo consta a forma de embalagem do kit como é disponibilizado para comercialização:



Figura 3 - Forma de embalagem do kit

Na superfície da embalagem contém um rótulo com as informações necessárias para a identificação do produto, como código, descrição, número de lote, data de validade, número do registro do produto na ANVISA, dentre outros. No rótulo também apresenta as seguintes informações: Registro ANVISA: 80455639076 - Instrução de Uso Rev. 04 disponível no site: www.traumec.com.br.

Verificar a revisão da Instrução de Uso disponível no site www.traumec.com.br, pois deve ser a mesma da rotulagem do produto. A Instrução de Uso de forma eletrônica está disponível para download através do site ou solicitada impressa pelo e-mail: sac@traumec.com.br ou pelo fone: +55 (19) 3522-1177 ou +55 (19) 9 9600-1557, sem custo adicional, inclusive de envio.

Alertamos que é necessário observar a correlação entre a versão da Instrução de Uso disponível no site, ou impressa, com a versão indicada no rótulo do produto.

O kit é comercializado como um produto único, não sendo permitida a venda de qualquer componente separadamente.



Na Tabela abaixo consta a imagem do modelo de rotulagem do Kit Dilatador para NeuroEndoview Plus Traumec:



Tabela 2- Modelo do Rótulo e Modelo da Etiqueta de Rastreabilidade

3.1 Simbologia

A simbologia utilizada na embalagem e na rotulagem seguem os padrões da norma ISO 15223-1 *Medical devices – Symbols to be used with the medical devices labels, labelling and information to be supplied*, conforme demonstrado na Tabela seguir:

REF	Código do Produto		Data de Fabricação		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
LOT	Número do Lote		Validade		Manter afastado de luz solar ou calor
QTD	Quantidade do produto embalado		Consultar as Instruções para utilização		Manter seco
STERILE EO	Esterilizado por Óxido de Etileno		Não reutilizar		

Tabela 3 - Significado da simbologia utilizada no rótulo dos componentes do sistema

3.2 Características da embalagem

O Kit Dilatador para NeuroEndoview Plus Traumec é disponibilizado para o mercado em sua embalagem original, em duplo Blister e em caixa de papel Triplex.

Materiais utilizados na embalagem:

- ✓ Embalagem dupla tipo Blister contendo: Comprimento: 482mm e Largura: 242mm;
- ✓ Caixa de papel Triplex contendo: Comprimento: 496mm e Largura: 246mm;
- ✓ Etiqueta couche 90 x 50mm (Rótulo);

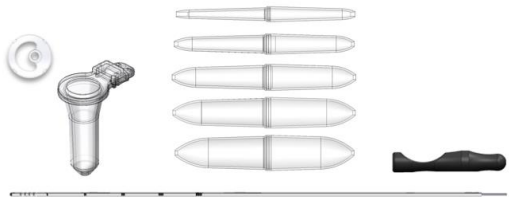
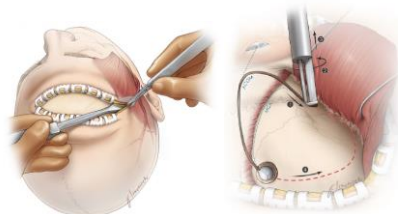
Caso a embalagem apresente danos como rasgos, furos e/ou umidade, o produto não deve ser utilizado e deve ser descartado, seguindo as recomendações contidas no item “Descarte”.

4 Usabilidade / Técnica Cirúrgica

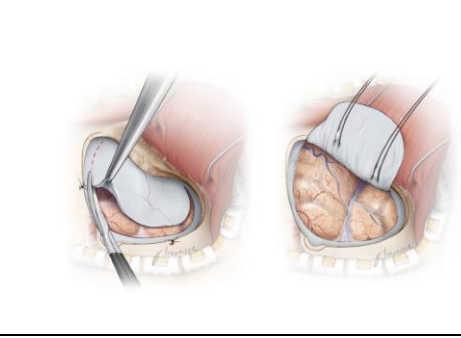
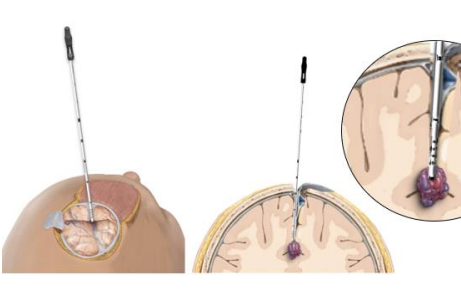
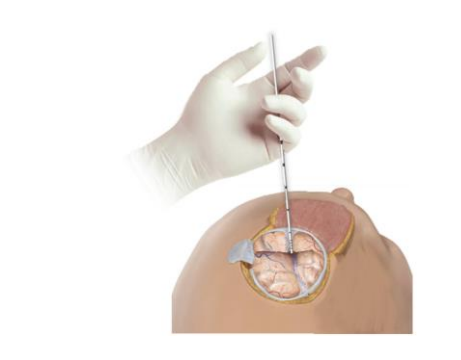
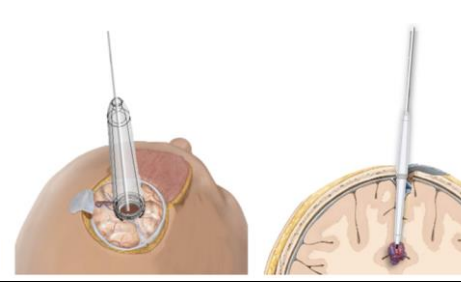
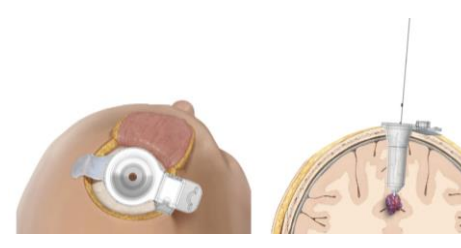
Os instrumentais que compõem o Kit Dilatador para Neuroendoview Plus Traumec foram avaliados com o objetivo de garantir a usabilidade e desempenho pretendido.

O kit deve ser utilizado por profissional especializado na área de Neurocirurgia. Recomenda-se que o médico cirurgião leia e compreenda integralmente as informações contidas na Instrução de Uso do kit. Caso necessite de alguma informação adicional, o cirurgião deve contatar a Traumec Tecnologia e Implantes Ortopédicos antes da utilização. A utilização do dispositivo médico não deve ocorrer caso o cirurgião possua dúvidas quanto à indicação de uso e/ou técnica cirúrgica a ser aplicada.


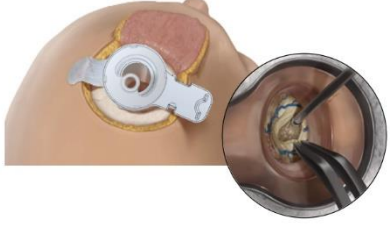
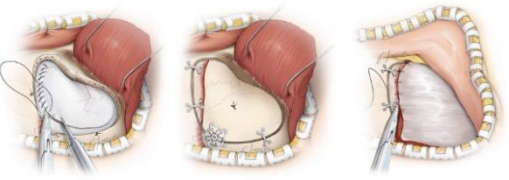
Na tabela abaixo consta as etapas da usabilidade do kit:

PRÉ-OPERATÓRIO		DESCRIÇÃO			
0	ETAPA	<p>Antes da realização do procedimento, deve ser feito o planejamento cirúrgico guiado por imagens, no qual devem ser estabelecidos/identificados:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Os requisitos de acesso ao local cirúrgico e de acesso da instrumentação para se determinar o tamanho do dispositivo NeuroEndoview Plus* correto; - A trajetória de acesso ao local, que deve ser definida como uma linha reta perpendicular à tangente da curvatura do crânio para se eliminar a possibilidade de desvio cerebral durante o posicionamento dos instrumentais; - Um sulco cortical adequado que garanta o mínimo de perturbação cerebral e que permita a travessia mais curta possível em tecido cerebral. 			
INTRAOPERATÓRIO		ETAPA	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO	
1	ETAPA	DESCRIÇÃO	<p style="text-align: center;">Umedecimento dos instrumentais</p> <p>Umedecimento dos itens em solução fisiológica estéril antes de sua inserção</p>		
2	ETAPA	DESCRIÇÃO	<p style="text-align: center;">Incisão e Craniotomia</p> <p>Realização do corte da pele e craniotomia de diâmetro ligeiramente maior que o diâmetro do NeuroEndoview Plus* a ser utilizado, de forma a acomodar o afunilamento do dispositivo e permitir qualquer angulação necessária durante o procedimento</p>		
			3		



ETAPA	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
INTRAOPERATÓRIO	<p style="text-align: center;">3</p> <p style="text-align: center;">Abertura da dura-máter</p> <p>Corte da dura-máter para exposição do cérebro</p>	 <p style="text-align: right;">3</p>
	<p style="text-align: center;">4</p> <p style="text-align: center;">Introdução do Guia para Dilatador</p> <p>Introdução do Guia no sulco cortical escolhido com auxílio do Cabo para Guia para Dilatador até que se alcance o local desejado¹</p>	 <p style="text-align: right;">3</p>
INTRAOPERATÓRIO	<p style="text-align: center;">5</p> <p style="text-align: center;">Estabilização do Guia e remoção do Cabo</p> <p>Estabilização cuidadosa do Guia com uma das mãos e retirada do Cabo</p>	 <p style="text-align: right;">3</p>
	<p style="text-align: center;">6</p> <p style="text-align: center;">Introdução do conjunto de dilatadores</p> <p>Introdução dos dilatadores até a profundidade desejada, iniciando-se pelo dilatador de menor diâmetro e utilizando a escala gravada como referência²</p>	 <p style="text-align: right;">3</p>
	<p style="text-align: center;">7</p> <p style="text-align: center;">Introdução do NeuroEndoview Plus*</p> <p>Retirada do último dilatador e introdução do NeuroEndoview Plus* (conjunto Trocater e Cânula)</p>	 <p style="text-align: right;">3</p>



ETAPA	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
INTRAOPERATÓRIO	Remoção do Guia para Dilatador e do Trocater Retirada do Guia para Dilatador e do Trocater, mantendo a Cânula posicionada	 3
	Posicionamento do Guia de Câmera* e realização do tratamento Encaixe do Guia de Câmera* na Cânula para visualização endoscópica e realização do tratamento (retirada de tumor, drenagem de hematoma, tratamento de lesão, biópsia etc.)	 3
	Remoção da Cânula* e fechamento do acesso	 3

¹ Esse procedimento pode ser auxiliado por Neuro navegador, Estereotaxia ou somente por ponto craniométrico.

² Na introdução dos dilatadores deve-se verificar cuidadosamente o tecido circundante para garantir que o dispositivo não esteja exercendo força excessiva ao tecido cerebral. Avaliar também as arteríolas e veias circundantes no cérebro, uma vez que elas devem ser vermelhas e não esbranquiçadas.

³ The Neurosurgical Atlas. Modificado. Disponível em: <<https://www.neurosurgicalatlas.com/volumes>>. Acesso em: 06 de fev. de 2023.

* O produto NeuroEndoview possui registro próprio na ANVISA sob o nº 80455630027 e deve ser adquirido separadamente.

5 Marcação a Laser

Os componentes do kit “Dilatadores” recebe gravação à laser da escala de profundidade e do diâmetro a cada 10 mm para identificar a profundidade de inserção do instrumental e também o diâmetro de abertura da retração da massa cerebral, conforme ilustrado abaixo:

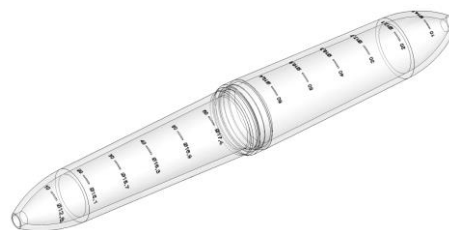


Figura 4 - Ilustração da gravação a laser dos modelos comerciais

A gravação a laser das escalas facilita a visualização do cirurgião durante a inserção do instrumental, proporcionando controle à profundidade e diâmetro da abertura de acesso ao local a ser tratado.



6 Advertências

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Dispositivo Médico de Uso Único - PROIBIDO REPROCESSAR.
- Produto a ser utilizado somente por profissional qualificado.
- O Kit Dilatador para NeuroEndoview Plus Traumec é considerado um instrumental de USO TRANSITÓRIO, sendo assim todos os produtos pertencentes ao KIT não devem permanecer em contato direto com o paciente por um período superior a 60 minutos.
- Não exercer nenhum tipo de força no manuseio do Kit Dilatador para NeuroEndoview Plus Traumec, pois a pressão excessiva pode provocar danos em estruturas anatômicas e nos tecidos adjacentes.

7 Precauções

Os procedimentos cirúrgicos devem ser efetuados apenas por pessoas especializadas, que estejam familiarizadas com a técnica cirúrgica específica para o Kit Dilatador para NeuroEndoview Plus.

8 Eventos Adversos

Não aplicável.

9 Compatibilidade em Ambiente de Ressonância Magnética

Não aplicável. O produto é de uso transitório de até 60 minutos fora do ambiente de ressonância magnética.

10 Condições de Manipulação

O Kit Dilatador para NeuroEndoview Plus Traumec após retirado da embalagem deve ser manipulado cuidadosamente e individualmente, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e segregado.

11 Esterilização

O Kit Dilatador para NeuroEndoview Plus Traumec é comercializado na condição de Produto Estéril, e esterilizado por Óxido de Etileno (ETO).

A Esterilização por Óxido de Etileno - ETO segue os parâmetros e procedimentos estabelecidos na validação e na norma ISO 11135 - *Sterilization of Health-Care Products - Ethylene Oxide - Requirements for The Development, Validation and Routine Control of a Sterilization Process for Medical Devices*.

Validade: 2 anos após a data de fabricação.

Dispositivo Médico de uso único - PROIBIDO REPROCESSAR.

Não utilizar o produto caso a embalagem esteja violada, embalagem deteriorada, ou o prazo de validade esteja vencido.

Na rotulagem do produto constam a data de fabricação, prazo de validade e número do lote, assim como

demais informações.

12 Tempo de vida útil pretendido para o produto

O Kit Dilatador para NeuroEndoview Plus Traumec foi projetado para ser de uso único e transitório, devendo ser devidamente descartado após o uso conforme indicado no tópico “Descarte”. O período transitório inicia-se no momento da retirada do produto da embalagem e encerra-se com o descarte, sendo 60 minutos o tempo máximo de contato do produto com o paciente.

13 Armazenamento

O Kit Dilatador para NeuroEndoview Plus Traumec deve ser armazenado em local limpo e seco, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura não superior a 26°C e Umidade Relativa máxima de 85%. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam intactos para o procedimento cirúrgico. Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as boas práticas de armazenamento e distribuição de produtos médicos.

14 Transporte

O Kit Dilatador para NeuroEndoview Plus Traumec deve ser transportado e manuseado em local limpo e seco, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura não superior a 26°C e Umidade Relativa máxima de 85%, de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características. Observação: Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e segregado.

15 Descarte

- Dispositivo Médico de uso único, não reutilizar. PROIBIDO REPROCESSAR;
- Produtos considerados inadequados ao uso devem ser descartados. Recomendamos que antes do descarte, o produto seja descaracterizado e deformado mecanicamente, como por exemplo: entortados, cortados ou limados;
- Os produtos devem ser descartados em locais apropriados, de forma a evitar a contaminação do meio ambiente e demais indivíduos. O descarte deve seguir as recomendações da norma RDC nº 222 de 2018, que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde.



16 Reclamação e atendimento ao Cliente

Para reclamações e/ou esclarecimento de dúvidas referente ao kit, entrar em contato com a Traumec Tecnologia e Implantes Ortopédicos através dos seguintes canais: sac@traumec.com.br ou pelo fone +55 (19) 3522-1177. Estes dados também constam na Instruções de Uso e rótulos na embalagem do produto.

Para o envio dos componentes do kit ao fabricante para análise, o produto deve estar limpo e estéril. Devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do produto médico. A embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto, bem como as condições de manuseio, tais como métodos de limpeza e desinfecção utilizados, bem como descrição e número do lote.

17 Dados do Fabricante



Traumec Tecnologia e Implantes Ortopédicos Importação e Exportação Ltda

CNPJ: 09.123.223/0001-10

Rua 1CA, nº 202 - Cidade Azul II - Rio Claro (SP) - CEP 13505-820 - Brasil

Fone: +55 (19) 3522-1177 - www.traumec.com.br

Serviço de Atendimento ao Consumidor

Fone: +55 (19) 9 9600-1557 | e-mail: sac@traumec.com.br

Revisão 04 - 27/01/2025

