



INSTRUÇÕES DE USO

(Conforme Anexo III.B da RDC 185/01)

NOME TÉCNICO: PLACA ESPECIAL NÃO ABSORVÍVEL PARA OSTEOSSÍNTESE
NOME COMERCIAL: PLACAS E PARAFUSOS DE SUSTENTAÇÃO PARA TÍBIA
REGISTRO: 10223710090

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO

O SISTEMA DE PLACAS E PARAFUSOS DE SUSTENTAÇÃO PARA TÍBIA é formado por placas compostas por um segmento metálico, apresentando orifícios combinados com rosca e de auto compressão, sendo que a distribuição destes orifícios, o formato e as dimensões das placas são variáveis.

No projeto e desenvolvimento deste sistema, a Ortosintese utilizou a matéria prima AÇO INOXIDÁVEL ASTM F139 CRÂNIO.
Os modelos disponíveis são:

1.1 – PLACAS EM T CURVO ROSQUEADA (6371)

IMAGEM	REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
	6371/01	Placa em T curvo 2 x 4 furos rosqueado
	6371/02	Placa em T curvo 2 x 5 furos rosqueado
	6371/03	Placa em T curvo 2 x 6 furos rosqueado
	6371/04	Placa em T curvo 2 x 8 furos rosqueado
	6371/05	Placa em T curvo 2 x 3 furos rosqueado
	6371/06	Placa em T curvo 2 x 7 furos rosqueado
	6371/07	Placa em T curvo 2 x 9 furos rosqueado
	6371/08	Placa em T curvo 2 x 10 furos rosqueado
	6371/09	Placa em T curvo 2 x 12 furos rosqueado

1.2 – PLACAS EM L ESQUERDA ROSQUEADA (6372) / PLACA EM L DIREITA ROSQUEADA (6373)

IMAGEM	REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
	6372/01	Placa em L esquerda 2 x 4 furos rosqueado
	6372/02	Placa em L esquerda 2 x 5 furos rosqueado
	6372/03	Placa em L esquerda 2 x 6 furos rosqueado
	6372/04	Placa em L esquerda 2 x 7 furos rosqueado
	6372/05	Placa em L esquerda 2 x 8 furos rosqueado
	6372/06	Placa em L esquerda 2 x 9 furos rosqueado
	6372/07	Placa em L esquerda 2 x 10 furos rosqueado
	6372/08	Placa em L esquerda 2 x 12 furos rosqueado
	6372/09	Placa em L esquerda 2 x 3 furos rosqueado
	6373/01	Placa em L direita 2 x 4 furos rosqueado
	6373/02	Placa em L direita 2 x 5 furos rosqueado
	6373/03	Placa em L direita 2 x 6 furos rosqueado
	6373/04	Placa em L direita 2 x 7 furos rosqueado
	6373/05	Placa em L direita 2 x 8 furos rosqueado
	6373/06	Placa em L direita 2 x 9 furos rosqueado
	6373/07	Placa em L direita 2 x 10 furos rosqueado
	6373/08	Placa em L direita 2 x 12 furos rosqueado
	6373/09	Placa em L direita 2 x 5 furos rosqueado

1.3 – PLACA EM T RETA ROSQUEADA (6374)

IMAGEM	REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
	6374/01	Placa em T Bloqueada 2x3 Furos
	6374/02	Placa em T Bloqueada 2x4 Furos
	6374/03	Placa em T Bloqueada 2x5 Furos
	6374/04	Placa em T Bloqueada 2x6 Furos
	6374/05	Placa em T Bloqueada 2x7 Furos
	6374/06	Placa em T Bloqueada 2x8 Furos
	6374/07	Placa em T Bloqueada 2x10 Furos
	6374/08	Placa em T Bloqueada 2x12 Furos

1.4 – PLACA DE SUSTENTAÇÃO TIBIAL DIREITA ROSQUEADA (6375) / PLACA DE SUSTENTAÇÃO TIBIAL ESQUERDA ROSQUEADA (6376)

IMAGEM	REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO
	6375/01	Placa de sustentação tibial direita 4 furos rosqueada
	6375/02	Placa de sustentação tibial direita 5 furos rosqueada
	6375/03	Placa de sustentação tibial direita 6 furos rosqueada
	6375/04	Placa de sustentação tibial direita 7 furos rosqueada
	6375/05	Placa de sustentação tibial direita 8 furos rosqueada
	6375/06	Placa de sustentação tibial direita 9 furos rosqueada
	6375/07	Placa de sustentação tibial direita 11 furos rosqueada
	6375/08	Placa de sustentação tibial direita 13 furos rosqueada
	6375/09	Placa de sustentação tibial direita 15 furos rosqueada
	6376/01	Placa de sustentação tibial esquerda 4 furos rosqueada
	6376/02	Placa de sustentação tibial esquerda 5 furos rosqueada
	6376/03	Placa de sustentação tibial esquerda 6 furos rosqueada
	6376/04	Placa de sustentação tibial esquerda 7 furos rosqueada
	6376/05	Placa de sustentação tibial esquerda 8 furos rosqueada
	6376/06	Placa de sustentação tibial esquerda 9 furos rosqueada
	6376/07	Placa de sustentação tibial esquerda 11 furos rosqueada
	6376/08	Placa de sustentação tibial esquerda 13 furos rosqueada
6376/09	Placa de sustentação tibial esquerda 15 furos rosqueada	

Existem instrumentais (não objeto desse registro e não integrante do produto) para auxiliar o cirurgião durante o procedimento de implantação.

COMPONENTES ANCLARES (não objeto deste registro e não integrante do produto)

Os componentes anclares devem ser selecionados conforme a técnica cirúrgica adotada pelo cirurgião responsável pelo procedimento, sendo que o tamanho, diâmetro e comprimento do parafuso, deverão ser selecionados de acordo com o tamanho do fragmento ósseo a ser tratado e a forma cortical ou esponjosa conforme a região do osso, parafuso cortical para região diáfisia e parafuso esponjoso para região metafisária.

2 - FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O SISTEMA DE PLACAS E PARAFUSOS DE SUSTENTAÇÃO PARA TÍBIA é fornecido em embalagem UNIFÁRMA NÃO ESTÉRIL, de filme de polietileno de baixa densidade, atóxico e inodoro.

PLACAS

Exemplo de produto médico acondicionado em caixas na forma em que será entregue ao consumo.

Embalagens Primárias



3 - RASTREABILIDADE

A rastreabilidade das placas é assegurada através da gravação a laser no produto, da logomarca da Ortosintese, referência e n° de lote do produto. Desta forma é possível recuperar os dados de produção, matéria prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos pela Ortosintese.

E de responsabilidade da instituição hospitalar e da equipe médica que as informações do produto implantado sejam anotadas na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico.
A Ortosintese recomenda que o paciente seja depositário dessa informação, recebendo um atestado com os dados do produto implantado.
Caso ocorra algum evento adverso relacionado ao produto, notificar o órgão sanitário competente.

4 – INDICAÇÕES

O SISTEMA DE PLACAS E PARAFUSOS DE SUSTENTAÇÃO PARA TÍBIA é utilizado nos tratamentos de fraturas do planalto tibial, planalto medial, planalto lateral, planalto medial e lateral ou associado com fratura de metafise e diáfise.

5 - INFORMAÇÕES DE USO

a) O uso do produto deve ser feito somente por cirurgiões habilitados e treinados para tal procedimento. É fundamental que seja seguido um cuidadoso planejamento pré-operatório. Para melhores resultados são indispensáveis uma técnica cirúrgica metódica e cuidados pós-operatório apropriados.
b) A Ortosintese fabrica instrumentais cirúrgicos que são indispensáveis no procedimento cirúrgico para a implantação deste produto (não objeto deste registro).
c) Para fins de rastreabilidade do produto, o hospital deve ser responsabilizar por anotar no prontuário do paciente os dados de rastreabilidade do produto implantado, como fabricante, código e o número do lote do mesmo. Estes dados são de fundamental importância para permitir a rastreabilidade dos produtos médicos utilizados.
d) O produto é classificado como "produto de uso único", ou seja, não pode ser reutilizado;
e) Os produtos médicos descritos nessa instrução de uso que forem removidos de seus pacientes e que não tenham objetivo de estudos e/ou análises, devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar. Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como, os métodos e procedimentos utilizados. A Ortosintese recomenda que tais produtos médicos sejam deformados mecanicamente, através de prensa de impacto, martelo ou marreta. Em seguida, os produtos médicos devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua situação, ou seja, impróprio ao uso.

6 - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

a) O paciente deve ser orientado e motivado a seguir adequadamente os cuidados do pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir as instruções constituem em um dos aspectos mais importantes no êxito de um procedimento cirúrgico ortopédico.
b) Deve-se fazer compreender plenamente e alertar ao paciente que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso, portanto, poderá falhar em decorrência de esforços ou atividades excessivas, carga precoce, etc. As instruções do pós-operatório serão fornecidas pelo cirurgião responsável.
c) O paciente com implantes que tenham Aço Inoxidável deverá ser orientado a não se submeter a exame de Ressonância Nuclear Magnética, pois o implante pode distorcer os resultados do exame, prejudicando o correto diagnóstico de doenças.

d) O cirurgião deve enfatizar que a não colaboração do paciente pode resultar em falha no produto implantado, sendo necessária uma nova cirurgia corretiva, portanto é imprescindível a colaboração do paciente. Deve-se instruir o paciente, a critério médico, para que utilize suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos projetados para imobilizar a área da fratura e limitar a carga.

7 – RISCO DE IMPLANTAÇÃO / POSSÍVEIS ADVERSIDADES

- Ausência ou retardar de união que resulte em rompimento do implante;
- Deformação ou fratura do implante;
- Afrouxamento ou deslocamento do implante;
- Sensibilidade a metais ou reação de corpo estranho;
- Dores ou desconforto no membro operado;
- Dano tecidual provocado pela cirurgia;
- Necrose óssea ou de tecidos moles;
- Cura inadequada;
- Fratura do osso durante ou após o ato cirúrgico;
- Hipersensibilidade ao material do produto.

8 – PRECAUÇÕES

- Os implantes são de uso único, conforme regulamentações governamentais brasileiras e internacionais.
 - Os implantes **NUNCA** devem ser reutilizados. Embora possa parecer que um implante não foi danificado, a tensão prévia pode ter originado imperfeições que reduziram o tempo útil num reimplante. Não se poderá, portanto, utilizar em um paciente, implantes que já tenham sido utilizados durante algum tempo, em um paciente diferente.
 - Somente devem ser utilizados implantes de fabricação Ortosintese. O uso de componentes de outros fabricantes pode comprometer no uso e desempenho, gerando graves consequências para o paciente.
- ### 9 – CONTRA INDICAÇÕES E RESTRIÇÕES
- Pacientes portadores de infecção, óssea ou não, aguda ou crônica (contra indicação relativa, a critério médico);
 - Pacientes com estado geral comprometido, impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico;
 - Sensibilidade a corpos estranhos. Em casos de suspeita, deverão se fazer testes no paciente;
 - Má qualidade óssea (imaturidade óssea, osteoporose grave);
 - Pacientes hipersensíveis ao material do produto;
 - Sinais de inflamação local;
 - Pacientes sem vontade ou incapazes de seguir os cuidados e as instruções do pós-operatório;
 - Todo paciente deve ser alertado sobre os riscos de deambular sem o auxílio de muleta ou bengala, antes que ocorra a completa recuperação e adaptação ao produto médico.

10 – AVISOS

- Os produtos fabricados pela Ortosintese auxiliam o cirurgião ortopeda nos procedimentos de fixação óssea. Entretanto, não se pode pretender que um implante obtenha o mesmo desempenho de um osso sadio ou que suporte estresse mecânico intenso e contínuo. Estes materiais são submetidos a repetidas tensões durante o seu uso, o que pode resultar em uma fratura, soltura ou dano do mesmo. Fatores como o nível de atividade e obediência às instruções dadas pelo cirurgião no pós-operatório refletem no desempenho do implante, especialmente quando há retardado ou ausência de consolidação. Consequentemente, é importante que se mantenha uma imobilização do local em tratamento (utilização de apoios externos, auxílio para deambular, aparelhos ortopédicos, andadores, etc), por um período que será definido pelo cirurgião. É imprescindível um amplo conhecimento da técnica cirúrgica empregada, bem como dos aspectos mecânicos e metalúrgicos dos implantes e aparelhos de fixação utilizados na cirurgia.
- O pessoal que auxilia na cirurgia (Instrumentadores, enfermeiras, etc) deverá estar familiarizado com os procedimentos cirúrgicos para não correr nenhum risco de contaminação microbiana;
 - A escolha correta do implante tem uma grande importância, pois o potencial de sucesso na fixação aumenta com esta seleção;
 - O implante pode se soltar, falhar ou danificar-se quando for submetido a aumento de carga associada à ausência ou retardar de consolidação;
 - A fixação inadequada no momento da cirurgia pode aumentar o risco de afrouxamento e migração do aparelho ou tecido a ser sustentado por ele. Para uma fixação correta é importante que tenha suficiente quantidade e boa qualidade óssea. É muito mais difícil conseguir uma boa fixação num osso deteriorado. Os pacientes com uma qualidade óssea ruim, como um osso osteoporótico, apresentam um risco maior de soltura ou falha;
 - Pode haver corrosão dos implantes metálicos, aumentando o risco de falha. Portanto não se devem utilizar conjuntamente implantes à base de aço inoxidável com implantes à base de titânio e suas ligas ou ligas de cobalto. As combinações de materiais acetáveis deverão atender aos requisitos estabelecidos na NBR ISO 21534 – Implantes para cirurgia não ativos – Implantes para substituição de articulações – Requisitos particulares;
 - É de muita importância manipular corretamente os implantes; não deverão ser modificados, riscados ou dobrados (exceto quando a técnica empregada recomendar a modelação durante a cirurgia). Os entalhes ou riscos ocasionados aos implantes durante a operação podem contribuir para sua fratura;
 - O conhecimento e domínio da técnica cirúrgica são de inteira responsabilidade do cirurgião e sua equipe;
 - Fatores como nível de atividade e atenção às instruções quanto às limitações destes quesitos, tem efeito na carga e número de ciclos aos qual o produto médico é exposto;
 - A placa de sustentação para tibia não pode suportar níveis de atividades e/ou cargas iguais àquelas suportadas em ossos normais e saudáveis;
 - Os implantes Ortosintese são projetados para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantados, para a estabilização de uma determinada estrutura óssea podendo romper-se enquanto não ocorrer total consolidação óssea. Sobrecargas e esforços mecânicos de manipulação (por exemplo, torção, flexão etc) exercidos durante a sua implantação comprometem as suas características mecânicas, podendo levar à fadiga precoce;
 - As Placas foram testadas conforme definido na norma ASTM F 382 (Standard Specification and Test Method for Metallic Bone Plates) e ASTM F 384 (Standard Specification and Test Method for Metallic Angled Orthopedic Fracture Fixation Devices) e os resultados obtidos são os seguintes:

6372	Flexão 4 pontos	Resistência a flexão	5,62 Nm
		Rigidez estrutural	1,49 Nm²
6374	Flexão por compressão	Resistência a flexão por compressão	14,80 Nm

6374	Flexão 4 pontos	Resistência a flexão	5,80 Nm
		Rigidez estrutural	1,57 Nm²

6376	Flexão 4 pontos	Resistência a flexão	7,02 Nm
		Rigidez estrutural	5,78 Nm²

10.1 – CARACTERIZAÇÃO DOS LIMITES DE PESO

O uso de implantes para fixação interna permite ao cirurgião Ortopedista a fixação dos fragmentos ósseos na posição anatômica correta. Os implantes permitem uma mobilidade precoce do membro, mas limitado a movimentos sem carga a critério do cirurgião. O peso do paciente não é fator que limite o uso deste tipo de implante. Estes implantes são concebidos para auxiliar o processo natural de consolidação, mas não servem para substituir as estruturas anatômicas e suportar o peso do corpo na presença de retardar de consolidação. É muito importante realizar uma redução cuidadosa da fratura e uma fixação estável para a completa cura do osso. Os implantes utilizados em cirurgia servem para promover um processo normal de cicatrização. Não há dados comprobatórios que limitem o uso de implantes em função do peso do paciente, o cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o suporte físico adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante. O profissional responsável deve efetuar as avaliações clínicas e radiológicas, na frequência por ele estipulado, para verificar a evolução da consolidação óssea. Caso seja encontrada alterações radiológicas no implante ou no foco de fratura, é de responsabilidade do cirurgião tomar a ação corretiva mais apropriada.

①

②

③

10.2 – LIMITE DE CONFORMAÇÃO DO PRODUTO

As placas são projetadas para adaptar-se adequadamente ao osso a ser tratado. Cada modelo é projetado conforme o local em que deverá ser utilizado. Em determinadas situações, é necessário moldar o implante para adequá-lo perfeitamente a anatomia do osso a ser tratado. Caso necessário, os implantes podem ser moldados, desde que selecionado corretamente. O limite para a moldagem do implante é a própria anatomia do osso em que será utilizado. O implante não deve ser dobrado em ângulos agudos, dobrado ao contrário, riscado ou deformado. Um implante uma vez moldado não pode ser novamente moldado para a sua forma original, pois poderá acarretar fratura precoce do implante e consequentemente falha na função do produto. Quando o cirurgião responsável achar necessário o preenchimento ósseo do espaço entre os fragmentos ósseos a serem fixados, ele será o responsável em determinar a quantidade e selecionar o tipo de enxerto ósseo a ser utilizado. Recomendamos que sejam seguidas as recomendações sobre manuseio dadas pela norma NBR ISO 8828:1997 - Implantes para cirurgia - Orientações sobre cuidado e manuseio de implantes ortopédicos.

11 – ESTERILIZAÇÃO

As placas são fornecidas não estéreis. O usuário deverá esterilizá-las em Autoclave a vapor antes da cirurgia através do método que ele achar mais conveniente e seguro, respeitando as normas vigentes da ANVISA e do Ministério da Saúde e normas NBR ISO 11134 – Esterilização de produtos hospitalares – Requisitos para validação e controle de rotina – Esterilização por calor úmido Os procedimentos de esterilização bem como a qualidade e o treinamento do pessoal envolvido neste processo é de inteira responsabilidade do serviço de saúde. Para a esterilização por vapor úmido, a Ortosintese recomenda utilizar a temperatura e o ciclo de exposição conforme tabela abaixo:
Pressão interna: 2,08 Kgf / cm²
Temperatura de esterilização: 134°C
Tempo de esterilização: 20 minutos
Tempo de secagem: 40 minutos
É extremamente importante a validação dos parâmetros de processo de esterilização para o tipo específico do equipamento da instituição hospitalar, bem como a apropriada manutenção corretiva e preventiva do equipamento de esterilização.

13 – MÉTODOS DE LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO RECOMENDADOS RECOMENDAÇÕES GERAIS

Para reduzir o risco de infecção é recomendado que os implantes sejam limpos antes da esterilização, utilizando uma solução bactericida e antifungicida de largo espectro. Entretanto, deve-se observar:
a) Não utilize agentes de limpeza agressivos, tais como ácidos minerais fortes (sulfúrico, nítrico, etc);
b) Não use escovas de metal, polidores ou produtos abrasivos;
c) Leia sempre as instruções do fabricante do produto desinfetante, citado acima, sugerindo as concentrações e período de imersão;
d) Em banhos térmicos a água nunca deve exceder 45°C para impedir coagulação das proteínas.

LIMPEZA MANUAL.

A limpeza manual dos implantes cirúrgicos, quando efetuada adequadamente, causa menos danos e/ou avarias. Entretanto deve-se observar:
a) A temperatura da água não pode ultrapassar a temperatura ambiente. As concentrações dos agentes de limpeza devem ser corretas;
b) Utiliza escova apropriada, de preferência de nylon. Nunca utilize escova de aço ou esponjas abrasivas. Isto provoca ruptura da camada passivadora, causando corrosão;
c) Cuidados extras devem ser tomados com as juntas, elementos tubulares e instrumentos cirúrgicos cortantes;
d) Os implantes cirúrgicos devem ser cuidadosamente enxaguados após a limpeza. Se a água utilizada contiver uma alta concentração de íons, deve ser utilizada água destilada;
e) Secar os implantes cirúrgicos imediatamente após a limpeza.

MÁQUINAS DE LIMPEZA

Se existem máquinas de limpeza para os implantes cirúrgicos, deve-se observar:
a) Os implantes cirúrgicos devem ser colocados nas bandejas para não causar danos ou avarias uns aos outros;
b) Os implantes cirúrgicos que são fabricados em materiais dissimilares devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;
c) Leia sempre as instruções do fabricante da solução desinfetante, citada acima, sugerindo as concentrações e período de imersão;
d) O enxágue deve remover todos os agentes utilizados na limpeza, como: a solução desinfetante, sangue, pus e secreções;
e) A água destilada é recomendada quando há uma alta concentração de íons na água da rede pública;
f) Os implantes cirúrgicos devem ser secados, imediatamente, após o término da limpeza.

LIMPEZA ULTRASSÔNICA

Os implantes cirúrgicos que forem limpos através de banhos ultrassônicos devem ser inicialmente desinfetados. Deve-se observar:
a) Leia sempre as instruções do fabricante da solução desinfetante, citada acima, sugerindo as concentrações e período de imersão;
b) Os implantes cirúrgicos que são fabricados em materiais dissimilares devem ser limpos separadamente para evitar corrosão;
c) Mantenha o recipiente de lavagem com 50% do conteúdo de solução desinfetante;
d) A temperatura da solução desinfetante deve ser mantida rigorosamente entre 40° e 45°C;
e) Enxágue os implantes cirúrgicos cuidadosamente;
f) Os implantes cirúrgicos devem ser secos, imediatamente, após o término da limpeza.

14 - CUIDADOS ESPECIAIS SOBRE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

a) A embalagem deve estar intacta no momento do recebimento;
b) O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química;
c) Os produtos médicos devem ser manipulados com todo o cuidado, de maneira a evitar choques bruscos, quedas e outros riscos e/ou imperfeições que afetam a qualidade do produto médico e também a segurança do usuário;
d) Verificar o estado superficial do produto em caso de acidente de manuseio e/ou transporte, que possam restringir o uso do produto;
e) Os efeitos de vibração, choques, corrosão, temperatura acima de 45°C, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados;
f) O transportador deve ser informado sobre o conteúdo. Os cuidados a serem tomados no transporte estão demonstrados na embalagem, assegurando assim, proteção ao produto médico desde a expedição até a entrega ao cliente.

15 – MODELO DE ROTULAGEM

REF: xxxx LOTE: xxxxx
Registro ANVISA n° 102.237.100-90
Descrição: xxxxxxx
Nome Técnico, Nome e modelo comercial, Matéria – Prima Quantidade: xx
Fabricado: xxx/xx/xxxx Validade: Indeterminada
Verificado: sigla do responsável pela verificação Frase: "Proibido reprocessar"
Frases: "Produto não esteril"
Técnico Responsável: Carlos Macoto Nakamura – CREA SP – 0601828973



Símbolo do Fabricante



Símbolo de validade



Símbolo de advertência para verificar instrução de uso



Símbolo de produto frágil



Símbolo de uso único e palavra "uso único"



Símbolo de indicação de temperatura



Símbolo data fabricação



Símbolo da marcação CE (quando aplicável)



Símbolo Autorização do Representante Comunidade Europeia

102.237.100-90 – Rev.09 dez 2016

European Authorized Representative
Obelis S.A
Bd. Général Wahis 53 - 1030 Brusseis, BELGIUM
Tel: +(32) 2. 732.59.54 - Fax: +(32) 2.732.60.03
E-Mail : mail@obelis.net



④

⑤

⑥