

## INSTRUÇÕES DE USO

### COMPONENTE ACETABULAR DURAMER ALL POLY

*Prótese de Quadril*

#### PREÂMBULO

Os utilizadores reconhecem ter tomado conhecimento e subscrevem as condições das instruções e da técnica operatória associada que têm valor contratual.

Os intermediários têm a obrigação de transmitir ao cliente final estas instruções assim como a técnica operatória associada.

#### INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO

Com o avanço da reposição parcial e total de quadril, o cirurgião tem à disposição várias maneiras de restaurar a mobilidade, corrigir deformidades e reduzir a dor para muitos pacientes. Embora as próteses utilizadas sejam muito bem sucedidas nestes objetivos, deve-se reconhecer que estas são fabricadas com materiais plásticos e que não se deve esperar, portanto, que algum sistema de reposição de quadril suporte os níveis de atividade e carga que um osso normal saudável suportaria. Em adição, o sistema não será tão forte, confiável ou durável quanto a articulação de quadril natural normal humana.

Ao utilizar próteses totais de articulações, o cirurgião deve estar ciente que:

- **A seleção correta da prótese é extremamente importante.** O potencial de sucesso na reposição total da articulação é aumentado pela seleção do tamanho, formato e design apropriados da prótese. Próteses totais de articulação requerem colocação cuidadosa e suporte ósseo adequado. Implantes de tamanho menor devem ser utilizados em pacientes com ossos menores e normalmente com menor peso. Tais componentes podem ser inapropriados para outros pacientes; os médicos são encorajados a utilizar o seu melhor julgamento médico ao escolher o tamanho apropriado de implante, independentemente da área endosteal do osso.
- Na seleção de pacientes para reposição total de articulação, os seguintes fatores podem ser críticos para o eventual sucesso do procedimento:
  1. **Peso do paciente.** Um paciente acima do peso ou obeso pode produzir altas cargas sobre a prótese, o que pode levar à falha da mesma. Isto também se torna uma consideração importante quando o paciente possui ossos pequenos e uma prótese de tamanho pequeno deve ser utilizada.
  2. **Ocupação ou atividade do paciente.** Se o paciente estiver envolvido em uma ocupação ou atividade que inclua caminhar, correr, levantar peso ou força muscular substancial, as forças resultantes podem causar falha de fixação, do dispositivo, ou ambos. A prótese não irá restaurar a função ao nível esperado com o osso saudável normal e o paciente não deve ter expectativas funcionais não realistas.
  3. **Condição de senilidade, doença mental, ou alcoolismo.** Estas condições, entre outras, podem fazer com que o paciente ignore certas limitações e precauções sobre o uso da prótese, levando à falha e outras complicações.

4. **Sensibilidade a corpo estranho.** Onde houver suspeita de sensibilidade ao material, testes apropriados devem ser realizados antes da seleção ou implantação do material.

### INDICAÇÕES /DESEMPENHO PREVISTO

O Componente Acetabular Duramer All Poly é indicado para uso em artroplastia total de quadril para a redução ou alívio de dor e/ou funcionamento melhorado do quadril em pacientes esqueléticamente maduros com as seguintes condições:

- ✓ Doença degenerativa não inflamatória da articulação incluindo osteoartrite, necrose avascular, ancilose, protusão do acetábulo e displasia dolorida do quadril;
- ✓ Doença inflamatória degenerativa da articulação, tais como artrite reumatóide;
- ✓ Correção de deformidade funcional; e
- ✓ Procedimentos de revisão onde outros tratamentos ou dispositivos tenham sido mal sucedidos.

### APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O Componente Acetabular Duramer All Poly está disponível nos seguintes modelos / especificações:

Código	Descrição	Foto Ilustrativa
3691284800	Componente Acetabular Duramer All Poly 48 mm DE / 28 mm DI	
3691285000	Componente Acetabular Duramer All Poly 50 mm DE / 28 mm DI	
3691285200	Componente Acetabular Duramer All Poly 52 mm DE / 28 mm DI	
3691285400	Componente Acetabular Duramer All Poly 54 mm DE / 28 mm DI	
3691285600	Componente Acetabular Duramer All Poly 56 mm DE / 28 mm DI	
3691285800	Componente Acetabular Duramer All Poly 58 mm DE / 28 mm DI	
3691286000	Componente Acetabular Duramer All Poly 60 mm DE / 28 mm DI	
3691286200	Componente Acetabular Duramer All Poly 62 mm DE / 28 mm DI	
3691286400	Componente Acetabular Duramer All Poly 64 mm DE / 28 mm DI	

DE= Diâmetro Externo DI = Diâmetro Interno

## MATERIAL DE FABRICAÇÃO

O Componente Acetabular Duramer All Poly é fabricado a partir de Polietileno de Alto Peso Molecular (UHMWPE) de acordo com a norma ASTM F 648.

## COMPONENTES ANCILARES

Segue abaixo a descrição dos componentes ancilares (componentes implantáveis não objeto de registro, porém associados ao processo de implantação). Estes componentes são fabricados de Liga de Cromo Cobalto de acordo com a ASTM F799.

A escolha de cada componente que irá compor um sistema juntamente com o Componente Acetabular Duramer será uma opção exclusiva do médico cirurgião, o qual é a única pessoa habilitada para tomar tal decisão.

Os componentes ancilares estão disponíveis nos seguintes modelos:

<b>HASTE FEMORAL PROFEMUR</b>	
<b>Descrição</b>	<b>Código</b>
Haste para Quadril Profemur Xm - tamanho 0	PHA06000
Haste para Quadril Profemur Xm - tamanho 1	PHA06002
Haste para Quadril Profemur Xm - tamanho 2	PHA06004
Haste para Quadril Profemur Xm - tamanho 3	PHA06006
Haste para Quadril Profemur Xm - tamanho 4	PHA06008

<b>COLO MODULAR PROFEMUR</b>	
<b>Descrição</b>	<b>Código</b>
Colo Modular Pequeno	PHAO-1252
Colo Modular Grande	PHAO-1254
Colo Modular Pequeno 8° A/R	PHAO-1232
Colo Modular Grande 8° A/R	PHAO-1234
Colo Modular Pequeno 15° A/R	PHAO-1242
Colo Modular Grande 15° A/R	PHAO-1244
Colo Modular Pequeno A/R / VV 1	PHAO-1222
Colo Modular Grande A/R / VV 1	PHAO-1224
Colo Modular Pequeno A/R / VV 2	PHAO-1212
Colo Modular Grande A/R / VV 2	PHAO-1214
Colo Modular Pequeno Neutro	PHAO-1202
Colo Modular Grande Neutro	PHAO-1204

<b>CABEÇA FEMORAL A-CLASS</b>	
<b>Descrição</b>	<b>Código</b>
COCR Transcend® Cabeça Femoral 28mm SLT Taper Short Neck	26000017
COCR Transcend® Cabeça Femoral 28mm SLT Taper Medium Neck	26000018
COCR Transcend® Cabeça Femoral 28mm SLT Taper Long Neck	26000019
COCR Transcend® Cabeça Femoral 28mm SLT Taper X-Long Neck	26000020
COCR Cabeça Femoral 28mm SLT Taper -3.5mm Neck	26012801
COCR Cabeça Femoral 28mm SLT Taper +0mm Neck	26012802
COCR Cabeça Femoral 28mm SLT Taper +3.5mm Neck	26012803
COCR Cabeça Femoral 28mm SLT Taper +7mm Neck	26012804
COCR Cabeça Femoral 28mm SLT Taper +10.5mm Neck	26012805

### **TABELA DE COMPATIBILIDADE**

Os componentes ancilares são compatíveis com o Componente Acetabular Duramer All Poly conforme descrito na tabela abaixo:

<b>Tamanhos de Haste</b>	<b>Colo Modular</b>	<b>Tamanho de Cabeças [mm]</b>	<b>Diâmetro interno do componente acetabular [mm]</b>	<b>Diâmetro externo do componente acetabular [mm]</b>
Todos os tamanhos (0-4)	Todos os tamanhos (pequeno - grande)	28mm	28	48
			28	50
			28	52
			28	54
			28	56
			28	58
			28	60
			28	62
			28	64

O diâmetro interno do componente acetabular Duramer é compatível com diâmetro externo da cabeça femoral, conforme demonstrado na tabela acima. As hastes são compatíveis com qualquer colo femoral, variando apenas o tamanho (pequeno/grande) do colo femoral, que são compatíveis com qualquer cabeça.

O material de fabricação do componente acetabular Duramer (Polietileno de Alto Peso Molecular - UHMWPE) é compatível com o material de fabricação dos componentes ancilares (Liga de Cromo Cobalto).

### **INSTRUMENTAL**

Instrumentos especializados são fornecidos pela MICROPORT ORTHOPEDICS INC e devem ser usados para garantir a implantação precisa do dispositivo. Ao mesmo tempo em que são raras, as fraturas intraoperatórias ou quebra dos instrumentos podem ocorrer. Instrumentos que tenham sido extensivamente utilizados ou que tenham sido submetidos a forças extensivas são mais susceptíveis a serem fraturados dependendo da precaução operatória, número de procedimentos e atenção ao descarte. Os instrumentos devem ser examinados quanto ao uso e a danos antes da cirurgia.

O instrumental é objeto de registro a parte, devendo ser adquirido separadamente.

## **CONTRA-INDICAÇÕES**

### **As contra-indicações absolutas incluem:**

- 1) Infecção evidente;
- 2) Foco distante de infecções (o que pode causar disseminação hematogena no sítio de implantação);
- 3) Progressão rápida da doença conforme manifestado por destruição da articulação ou absorção óssea aparente na radiografia;
- 4) Pacientes esqueleticamente imaturos;
- 5) Casos onde exista status neuromuscular inadequado (por exemplo, paralisia prévia, fusão e/ou resistência inadequada do abdutor), estoque ósseo inadequado, ou cobertura ruim da pele ao redor da articulação do quadril que possa tornar o procedimento não justificável.
- 6) Articulações neuropáticas;
- 7) Hepatite ou infecção por HIV
- 8) Obesidade, onde a obesidade seja definida como três vezes o peso normal corpóreo;
- 9) Mulher em idade de ter filhos, para as quais um teste de gravidez negativo não tenha sido obtido;
- 10) Paciente com menos de 21 anos de idade no momento da cirurgia; e
- 11) Doença neurológica ou músculo-esquelética que possa afetar de forma adversa o andar ou sustentação de peso.

### **Condições apresentando risco elevado de falhas incluem:**

- 1) Paciente não cooperativo ou paciente com distúrbios neurológicos, incapazes de seguir instruções;
- 2) Perda óssea marcante, osteoporose severa ou procedimentos de revisão nos quais um encaixe adequado da prótese não possa ser obtido;
- 3) Distúrbios metabólicos que possam comprometer a formação óssea;
- 4) Osteomalácia; e
- 5) Prognóstico ruim de boa cicatrização da ferida (por exemplo, úlcera de decúbito, diabetes em estágio terminal, deficiência severa de proteínas e/ou desnutrição)

## **PRECAUÇÕES PRÉ-OPERATÓRIAS**

1. O paciente deve ser aconselhado sobre as limitações da reconstrução e da necessidade de proteção da prótese contra a aplicação de peso total até que fixação e cicatrização adequadas tenham ocorrido. Atividade excessiva e trauma afetando a reposição de articulação têm sido implicadas à falha da reconstrução por soltura, fratura e/ou desgaste dos componentes protéticos. A soltura dos componentes pode resultar em maior produção de partículas de desgaste, assim como danos aos ossos, tornando uma cirurgia de revisão bem sucedida mais difícil.

2. O paciente deve ser aconselhado a limitar atividades e proteger a articulação reposta de estresses não razoáveis e seguir as instruções do médico em relação ao tratamento e cuidados de acompanhamento. O paciente deve ser muito bem monitorado caso seja detectada uma alteração no sítio operatório. A possibilidade de deterioração da articulação deve ser avaliada e uma possível cirurgia de revisão considerada.
3. O paciente deve ser avisado sobre os riscos cirúrgicos e estar ciente dos possíveis efeitos adversos. O paciente deve ser avisado de que a prótese não substitui o osso normal saudável e que a prótese pode quebrar ou ficar danificada como resultado de certas atividades ou trauma, que esta possui uma vida de serviço esperada finita e pode necessitar ser substituída em algum momento no futuro. O paciente também deve ser avisado sobre outros riscos que o cirurgião acredite que possa ser importante.
4. Instrumentos especializados estão disponíveis e devem ser utilizados a fim de garantir a implantação exata dos componentes protéticos. Não misture instrumentos de fabricantes diferentes. Embora rara, a quebra de instrumentos pode ocorrer, especialmente com o uso extensivo ou força excessiva. Por esta razão, os instrumentos devem ser examinados quanto à presença de desgaste ou danos antes da cirurgia.
5. Modelos pré-operatórios e próteses de prova devem também ser utilizados a fim de garantir o dimensionamento apropriado da prótese. Use somente os componentes protéticos correspondentes de tamanho apropriado. Componentes que não combinem podem impedir a articulação do componente, levando a desgaste e possível falha do componente e também contribuir para afrouxamento da articulação.
6. Radiografias pós-operatórias periódicas são recomendadas para uma comparação próxima com condições iniciais pós-operatórias e para detectar evidências a longo prazo de alterações na posição, soltura, angulação ou rachadura dos componentes.

#### **COMPLICAÇÕES INTRA-OPERATÓRIAS E PÓS-OPERATÓRIAS PRECOSES PODEM INCLUIR:**

- 1) Dor;
- 2) Fratura femoral durante colocação do dispositivo;
- 3) Danos a vasos sanguíneos;
- 4) Danos nervosos temporários ou permanentes resultando em dor ou perda de sensação do membro afetado;
- 5) Encurtamento ou aumento de tamanho indesejável do membro;
- 6) Artrose traumática do joelho a partir de posicionamento intraoperatório da extremidade;
- 7) Distúrbios cardiovasculares incluindo trombose venosa, embolia pulmonar ou infarto do miocárdio;
- 8) Hematoma;
- 9) Cicatrização tardia da ferida; e
- 10) Infecção.

## COMPLICAÇÕES PÓS-OPERATÓRIAS TARDIAS PODEM INCLUIR:

- 1) Dor;
- 2) Avulsão trocantérica como resultado de excesso de tensão muscular, sustentação precoce de peso ou enfraquecimento intraoperatório inadvertido;
- 3) Não união trocantérica devido à reconexão inadequada ou carregamento precoce de peso;
- 4) Problemas agravados do membro afetado ou extremidade contralateral por discrepância de comprimento da perna, medialização femoral em excesso ou deficiência muscular;
- 5) Fratura femoral por trauma ou carga excessiva, particularmente na presença de estoque ósseo ruim.
- 6) Calcificação periarticular ou ossificação com ou sem impedimento da mobilidade da articulação;
- 7) Faixa inadequada de movimentação devido à seleção ou posicionamento impróprios dos componentes, impacção e calcificação periarticular.

## EFEITOS ADVERSOS

- ✓ Como todas as reposições de articulação, pode ocorrer reabsorção óssea progressiva, localizada e assintomática (osteólise) ao redor dos componentes protéticos como consequência de reação a corpo estranho ao material particulado. O material particulado é gerado pela interação entre componentes, assim como entre componentes e osso, primariamente através de mecanismos de desgaste de adesão, abrasão e fadiga. Secundariamente, as partículas podem também ser geradas por desgaste de um terceiro corpo. A osteólise pode levar a dor, inchaço e futuras complicações necessitando de remoção e reposição dos componentes protéticos.
- ✓ O deslocamento ou subluxação dos componentes protéticos podem resultar de posicionamento impróprio e/ou migração dos componentes. A frouxidão de tecido fibroso e muscular pode também contribuir para estas condições.
- ✓ Os componentes protéticos podem se soltar ou migrar devido a trauma ou perda de fixação.
- ✓ Infecção pode levar à falha da reposição de articulação.
- ✓ Embora rara, a fratura do componente pode ocorrer como resultado de trauma, atividade excessiva, alinhamento impróprio ou duração do serviço.
- ✓ Podem ocorrer reações alérgicas aos materiais do componente protético.

## COMPLICAÇÕES POTENCIAIS

- ✓ A seleção, colocação, posicionamento ou fixação impróprios dos componentes da prótese podem resultar em condições de estresse não usuais e uma subsequente redução na vida de serviço do componente protético. O cirurgião deve estar familiarizado com a prótese, instrumental e procedimento cirúrgico antes da realização da cirurgia. Acompanhamento periódico a longo prazo é recomendado a fim de monitorar a posição e

estado dos componentes protéticos, assim como a condição do osso em contato.

- ✓ Procedimentos e técnicas cirúrgicas apropriadas são de responsabilidade do profissional médico. Cada cirurgião deve avaliar se o procedimento é apropriado com base no treinamento e experiência médica pessoal. Embora a MICROPORT ORTHOPEDICS INC, Inc não possa recomendar uma técnica cirúrgica particular para todos os pacientes, uma técnica cirúrgica detalhada está disponível como referência para o cirurgião. Procedimentos médicos para utilização ótima da prótese devem ser determinados pelo médico. Porém, o médico deve ser advertido de que existem evidências recentes de que o potencial para sepsia profunda após artroplastia total de quadril pode ser reduzido:
  1. Pelo uso consistente de antibióticos profiláticos.
  2. Pela utilização de um sistema de ar limpo com fluxo laminar
  3. Tendo toda a equipe da sala cirúrgica, incluindo observadores, apropriadamente paramentados.
  4. Protegendo os instrumentos contra contaminação proveniente do ar.
  5. Pelo uso de campos impermeáveis.
  6. Aplicação Cimentada: cuidado deve ser tomado a fim de garantir suporte completo de todos os componentes da prótese embutidos em cimento ósseo a fim de prevenir concentrações de estresse que possam levar à falha do dispositivo ou prótese. Uma limpeza completa, incluindo remoção completa de lascas de osso, fragmentos de cimento ósseo e detritos metálicos, antes do fechamento do sítio protético, é crítica para a prevenção de desgaste acelerado das superfícies articulares da prótese.

**AVISO:** Durante inserção da prótese final, não tente assentar o implante além do envelope de preparação óssea femoral. Forçar para colocar o implante além do osso femoral preparado pode aumentar a chance de fratura óssea. Em alguns casos, uma porção do corpo proximal com ou sem revestimento pode estar visível acima no nível de ressecção proximal.

## SELEÇÃO E USO DO IMPLANTE

A opção da forma, do tamanho e do design adequados do implante para cada paciente é essencial para o sucesso da cirurgia. O cirurgião é responsável por sua escolha, que depende de cada paciente.

O excesso de peso do paciente pode ser responsável por pressões e deformações adicionais sobre o dispositivo que levar à deformação ou falha dos implantes.

O tamanho e a forma das estruturas ósseas determinam o tamanho, a forma e o tipo do implante. Uma vez implantados, os implantes estão sujeitos a pressões e deformações. Estas pressões repetidas sobre os implantes devem ser levadas em consideração pelo cirurgião no momento da escolha do implante, durante a implantação, bem como no período de acompanhamento pós-operatório. Na verdade, as pressões e deformações sobre os implantes podem causar deformação dos implantes antes que o enxerto ósseo tenha se tornado completamente consolidado. Isto pode resultar em maiores efeitos colaterais ou necessitar de remoção precoce do dispositivo de osteossíntese.



A seleção, colocação, posicionamento e fixação inadequados desses dispositivos podem resultar em condições incomuns de pressão, reduzindo a vida útil do implante. Recomenda-se um acompanhamento periódico para monitorar a posição e o estado dos implantes, bem como a condição do osso adjacente.

## INFORMAÇÕES PARA OS PACIENTES

O cirurgião deve discutir todas as limitações físicas e psicológicas inerentes ao uso do dispositivo com o paciente. Isto inclui o regime de reabilitação, fisioterapia, de acordo com a prescrição do médico. A discussão particular deve ser direcionada às questões de carregar peso prematuramente, níveis de atividades, e a necessidade de acompanhamento médico periódico.

## MANIPULAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

O Componente Acetabular Duramer All Poly é **esterilizado por óxido de etileno** e deve ser considerado estéril a não ser que a embalagem externa tenha sido aberta ou danificada. Se a integridade da embalagem interna tiver sido comprometida, contate o fabricante para obter instruções.

Remova da embalagem utilizando técnica estéril, somente após o tamanho correto ter sido determinado e o sítio operatório ter sido preparado para implantação final. Sempre manipule o produto com luvas isentas de pó e evite contato com objetos rígidos que possam danificar o produto.

**AVISO:** Todos os materiais de embalagem DEVEM ser removidos do implante antes da implantação.

## EMBALAGEM

O Componente Acetabular Duramer All Poly é fornecido **estéril**, unitariamente, e a sua embalagem consiste em uma bandeja dupla termoformada de polietileno, com tampa de Tyvek selada quente. As bandejas são inseridas dentro de um envelope de cartolina.

Uma etiqueta é fixada neste mesmo envelope de cartolina, que relata a descrição do produto, o código de identificação, o número de lote, a abreviação do material de fabricação usado na manufatura do dispositivo, e as indicações de esterilização.

## MANUSEIO

O manuseio correto do implante é extremamente importante. O cirurgião deve evitar fazer marcas, arranhar ou derrubar o dispositivo, o que pode ocasionar danos internos. Caso isto ocorra, o implante deve ser descartado.

Sempre manuseie o produto com luvas não-pulverizadas e evite o contato com objetos duros que possam danificar o produto.

## RASTREABILIDADE

A rastreabilidade dos implantes é assegurada por um conjunto de etiquetas adesivas fornecidas na embalagem, junto com o implante, trazendo informações sobre a fabricação: logotipo da empresa, lote, data de fabricação, nº de código do produto e nº de registro do produto.

Além disto, os implantes são **marcados à laser**, contendo informações tais como marca (MPO), lote, tamanho e código. Desta forma 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 MICROPORT ORTHOPEDICS INC.

É responsabilidade da equipe médica e do hospital (os depositários das informações e prontuários do paciente) a fixação da etiqueta na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico.

A MICROPORT ORTHOPEDICS INC recomenda que o paciente seja depositário desta informação, recebendo um atestado com a fixação de uma das etiquetas adesivas.

Na ocorrência de efeitos adversos, o médico deverá contatar o importador/distribuidor do produto, para que a notificação seja feita ao órgão sanitário competente.

### **ESPECIFICAÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

Armazene em local seco, fresco e ao abrigo da luz. Não exponha a solventes orgânicos, radiação ionizante ou luz ultravioleta.

Os implantes devem ser armazenados na sua embalagem original e não devem ser danificados. Antes da implantação, estes devem ser verificados quanto à presença de qualquer defeito.

Quando o implante estiver sendo removido de sua embalagem original, as regras de assepsia devem ser observadas.

### **TRANSPORTE**

O implante deve ser transportado em local seco e fresco, ao abrigo da luz. O transporte deve ser feito de modo adequado, para evitar queda e danos em sua embalagem original.

### **DESCARTE DE MATERIAIS DE USO EM SAÚDE**

Os produtos que apresentarem defeitos devem ser descartados de acordo com as normas hospitalares de descarte, que deverá ser efetuado de acordo com os preceitos estabelecidos pela Resolução RDC nº 33 de 25/02/2003, que aprova o Regulamento Técnico para o Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – Diretrizes Gerais, bem como em conformidade com as Legislações complementares que foram publicadas a partir da referida data.

### **PROIBIDO REPROCESSAR**

Este produto é para uso único apenas. Um implante não deve ser reutilizado nunca. Enquanto pode parecer intacta, imperfeições microscópicas podem existir, o que reduziria a vida útil da prótese.

Um implante nunca deve ser re-esterilizado ou reutilizado após contato com tecidos ou fluidos corporais, mas sim descartados.

**FABRICADO E DISTRIBUIDO POR:**

MICROPORT ORTHOPEDICS INC.  
5677 Airline Road Arlington,  
Tennessee 38002  
Estados Unidos

**IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR:**

VR Medical Importadora E Distribuidora  
de Produtos Médicos Ltda  
Rua Batataes nº 391, conjuntos 11, 13  
e 8º andar - Jardim Paulista  
São Paulo - SP - 01423-010  
CNPJ: 04.718.143/0001-94  
Fone / Fax: (11) 3885-7633  
Farm. Resp: Cristiane Aparecida de  
Oliveira Aguirre CRF/SP: 21.079  
Registro ANVISA nº: 80102510792

---

Vera Lúcia Rosas  
Representante Legal

---

Cristiane Aparecida de Oliveira Aguirre  
Responsável Técnica  
CRF/SP: 21.079