



RAZÃO SOCIAL: HYBRIDA PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
CNPJ: 12.544.921/00001-02
ENDEREÇO: TRAVESSA BARÃO DO TRIUNFO Nº3540 SALAS 401/402 E 409

Rondonia Secretaria de Estado da Saude
Rondonia Secretaria
201/2020/SUPEL/RO
Pregão Eletrônico
Pregão Eletrônico
A
GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 201/2020

PROPOSTA COMERCIAL

ITEM	COD E DESCRIÇÃO PRODUTO:	MARCA:	QUANT	VALOR	VALOR TOTAL
01	REF.: 800096 - Seringa Descartavel 200ml Fabricante: Guerbet Imagem do Brasil Ltda NÚMERO DO REGISTRO: 80136710117 VALOR UNITÁRIO: R\$ 591,03 (Quinhentos e Noventa e Um Reais e Tres Centavos) VALOR TOTAL: R\$ 1.551.453,75 (Um Milhão , Quinhentos e Cinquenta e Um Mil Quatrocentos e Cinquenta e Tres Reais e Setenta e Cinco Centavos)	GUERBET	875	R\$ 99,42	R\$ 87.000,00

VALOR TOTAL: R\$ 87.000,00

- DECLARAMOS QUE TODOS OS PREÇOS INFORMADOS ESTÃO EXPRESSOS EM REAIS (R\$) E SÃO EXCLUSIVOS PARA ESTE ORÇAMENTO.

MODELO DE RÓTULO DE EMBALAGEM PRIMÁRIA

Contém 1 unidade

Código:

Seringa Descartável

Volume:

Indicado para administração de meios de contraste e soluções para o realce do diagnóstico por imagem.

Produto médico hospitalar de uso único. Descartar após o uso. Não reesterilizar.

Produto estéril. Esterilizado por óxido de etileno. Não usar se a embalagem tiver sido previamente aberta ou violada.

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, LER AS INSTRUÇÕES DE USO. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES: VIDE INSTRUÇÕES DE USO.

Armazenamento e transporte

Armazenar em temperatura ambiente. Evitar exposição prolongada a temperaturas elevadas.

Fabricado por:

Liebel-Flarsheim Company

211 East Galbraith Rd.

Cincinnati, Ohio

45237-1640, EUA

e/ou

Nellcor Puritan Bennett Mexico, S.A. DE C.V.

37 Blvd. Insurgentes

Libriamento A La P., La Mesa

Tijuana, B.C., México

e/ou

Tyco Healthcare MMJ S.A. de C.V.

Avenue Henequen No. 1181

Ciudad Juarez, Chihuahua

32590 México

Importado e distribuído por:

Mallinckrodt do Brasil Ltda.

Av. das Nações Unidas, 23013

CEP 04795-100 – São Paulo- SP

SAC 0800 178017

CNPJ 30.153.811/0001-93

Rótulo – Seringas Descartáveis

Resp. Técnica: Dra. Juliana Prado

CRF-SP: 31.206

Registro ANVISA:

Validade

Fabr./Ester.:

Lote:

Alberto Eduardo Ramirez Bastias
Representante Legal

Juliana Prado
Responsável Técnica
CRF-SP: 31.206

MODELO DE RÓTULO DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA

Contém ___ unidade(s)

Código:

Seringa Descartável

Volume:

Indicado para administração de meios de contraste e soluções para o realce do diagnóstico por imagem.

Produto médico hospitalar de uso único. Descartar após o uso. Não reesterilizar.

Produto estéril. Esterilizado por óxido de etileno. Não usar se a embalagem tiver sido previamente aberta ou violada.

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, LER AS INSTRUÇÕES DE USO. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES: VIDE INSTRUÇÕES DE USO.

Armazenamento e transporte

Armazenar em temperatura ambiente. Evitar exposição prolongada a temperaturas elevadas.

Fabricado por:

Liebel-Flarsheim Company

211 East Galbraith Rd.

Cincinnati, Ohio

45237-1640, EUA

e/ou

Nellcor Puritan Bennett Mexico, S.A. DE C.V.

37 Blvd. Insurgentes

Libriamento A La P., La Mesa

Tijuana, B.C., México

e/ou

Tyco Healthcare MMJ S.A. de C.V.

Avenue Henequen No. 1181

Ciudad Juarez, Chihuahua

32590 México

Importado e distribuído por:

Mallinckrodt do Brasil Ltda.

Av. das Nações Unidas, 23013

CEP 04795-100 – São Paulo- SP

SAC 0800 178017

CNPJ 30.153.811/0001-93

Rótulo – Seringas Descartáveis

Resp. Técnica: Dra. Juliana Prado

CRF-SP: 31.206

Registro ANVISA:

Validade

Fabr./Ester.:

Lote:

Alberto Eduardo Ramirez Bastias
Representante Legal

Juliana Prado
Responsável Técnica
CRF-SP: 31.206

MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO

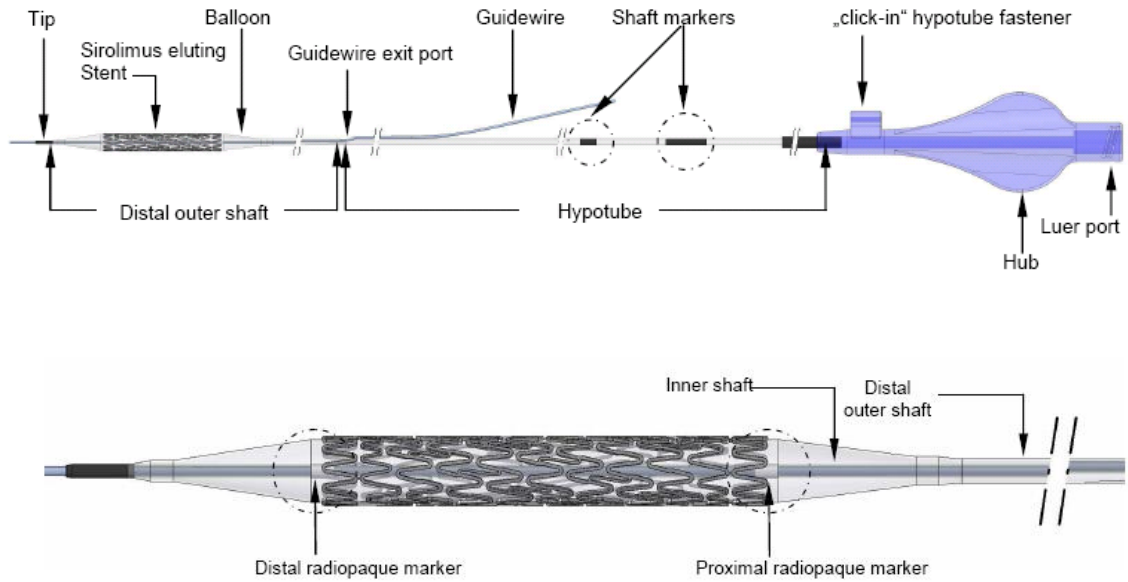
As informações aqui apresentadas são de caráter declaratório, podendo o texto final ter formatação diferente.

Este modelo de instrução de uso é aplicável aos seguintes modelos:

Projeto do Stent	Diâmetro interno nominal do stent (mm)					
	PEQUENO			MEDIO		
	Ømáx=3,5 mm			Ømáx=4,5 mm		
Comprimento nominal do stent (mm)	2.25	2.50	2.75	3.0	3.5	4.0
9	√	√	√	√	√	√
13	√	√	√	√	√	√
15	√	√	√	√	√	√
18	√	√	√	√	√	√
22	√	√	√	√	√	√
26	√	√	√	√	√	√
30	√	√	√	√	√	√



ORSIRO Sistema de Stent Coronário com Eluição de Sirolimus



STERILE EO  

SISTEMA DE STENT CORONÁRIO COM ELUIÇÃO DE SIROLIMUS

Descrição

O sistema de stent coronário com eluição de sirolimus Orsiro destina-se a ser usado para melhorar o diâmetro luminal coronário em pacientes com doença cardíaca isquêmica sintomática devido a lesões das artérias coronárias. O sistema de stent coronário com eluição de sirolimus Orsiro consiste num stent expansível por balão pré-montado num sistema de troca rápida. O stent é indicado para ser utilizado como um implante permanente. É fabricado em liga de cromo e cobalto (L-605) e encontra-se totalmente revestido por uma fina camada de carbeto de silício amorfo (PROBIO®). Há dois modelos diferentes de stents: pequeno (Ø2,25 - 3,0 mm) e médio (Ø3,5 - 4,0 mm). Ver tabela "Tamanhos disponíveis".

A superfície do corpo do stent é completamente revestida por uma matriz constituída pelo portador ácido poliláctico (PLA) e pela substância sirolimus ativa. O teor nominal do fármaco no stent coronário com eluição de sirolimus Orsiro é de 1,4 Ug de sirolimus por mm² da área de superfície do stent, com um teor máximo de 224 Ug no maior stent (Ø4,0 x 30 mm).

O sistema de entrega consiste num cateter de PTCA (angioplastia coronária transluminal percutânea) de troca rápida. O comprimento útil é de 140 cm. Para facilitar a visualização fluoroscópica e o posicionamento, o stent encontra-se centralizado entre duas marcas radiopacas. A haste proximal do sistema de stent é um hipotubo. Dispõe de um orifício Luer único para ligar um dispositivo de inflação/deflação do balão. O lúmen do fio guia começa na ponta distal do sistema e termina no ponto de saída do mesmo, a 29 cm da ponta distal.

O sistema de stent é compatível com fios guia de 0,014" (0,36 mm) de diâmetro e cateteres guia com um diâmetro interior à 0,056" (1,42 mm). Para indicar quando a ponta distal do sistema de troca sai do cateter guia, existem marcadores na haste do hipotubo a 92 cm (técnica de acesso braquial) e 102 cm (técnica de acesso femoral) da ponta distal do sistema.

Para facilitar o manuseio do sistema de liberação, existe um fecho "click-in" no hipotubo que deve ser usado quando o sistema de stent estiver sob a mesa de preparo.

Apresentação

Estéril. Não pirogênico. O dispositivo é esterilizado com óxido de etileno. NÃO utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada ou se alguma informação fornecida estiver apagada ou danificada.

Conteúdo

- Um (1) sistema de stent coronário com eluição de sirolimus Orsiro em uma embalagem de fácil abertura, selada.
- Um (1) Manual de Instruções de Uso.
- Uma (1) Tabela de complacência (Compliance Chart).

Conservação

Armazenar em ambiente fresco e seco, a uma temperatura máxima de 25 °C / 77 °F.

Indicações

O sistema de stent coronário com eluição de sirolimus Orsiro é indicado para melhorar o diâmetro luminal coronário em pacientes com doença cardíaca isquêmica sintomática devido lesão arterial coronária estenótica *de-novo* (primária) e lesões

reestenóticas intra-stent (comprimento ≤ 30 mm) em artérias coronárias nativas com diâmetro de referência do vaso de 2,25 mm a 4,0 mm.

Contra-indicações

O sistema de stent coronário com eluição de sirolimus Orsiro é contra-indicado para ser usado em pacientes com:

- Hipersensibilidade ou alergia conhecida aos materiais de revestimento do stent (carbeto de silício amorfo ou polímero PLA), à liga de cromo-cobalto L-605 (incluindo os principais elementos, cobalto, cromo, tungstênio e níquel), sirolimus ou seus derivados.
- Pacientes com contra-indicação de terapia antiplaquetária e/ou anticoagulante.
- Uma lesão que possa impedir o enchimento completo de um balão de angioplastia ou a colocação adequada do stent ou do sistema do stent.
- Pacientes transplantados.

Advertências

- Este dispositivo comporta um risco associado de trombose subaguda, complicações vasculares e/ou episódios hemorrágicos. Por estes motivos, os pacientes devem ser selecionados com cuidado (ver secção: Seleção de pacientes. Individualização do tratamento). Os efeitos em longo prazo de stents com eluição de fármacos e os riscos associados a estes implantes são desconhecidos. A falta de conhecimento deve ser considerada numa análise de risco/benefício para o paciente antes do implante.
- Este dispositivo foi concebido e destina-se para uso único. NÃO re-esterilize e/ou reutilize. A reutilização de dispositivos de uso único cria um risco potencial de infecções no paciente ou de quem utiliza o produto. A contaminação do dispositivo pode provocar lesões, doenças ou a morte do paciente. A limpeza, a desinfecção e a esterilização podem comprometer o material e características essenciais da fabricação, resultando em falhas no dispositivo. A BIOTRONIK não será responsável por quaisquer danos diretos, acidentais ou conseqüentes resultantes da re-esterilização ou reutilização.
- NÃO use o sistema de stent se a embalagem externa ou interna estiver aberta ou danificada ou se alguma informação fornecida estiver apagada.
- NÃO utilize o dispositivo depois de ultrapassado o “Prazo de validade” indicado no rótulo.
- NÃO tente remover ou reajustar o stent se sob o sistema, pois isso pode danificar o stent, o sistema do polímero e/ou levar à embolização do stent. O stent não pode ser removido e colocado em outro cateter de balão.
- NÃO exponha o sistema de stent a solventes orgânicos como, por exemplo, álcool. O stent com eluição de sirolimus Orsiro não deve entrar em contato com líquidos antes do preparo ou implante porque podem ocorrer danos no revestimento carreador do fármaco ou a eluição prematura do fármaco.
- A administração de terapia anticoagulante, antiplaquetária e vasodilatadora adequada é fundamental para o êxito no implante do stent.
- Quando se encontra no organismo, o sistema de stent só deve ser manipulado sob fluoroscopia de alta qualidade.
- Se forem necessários vários stents para tratar a lesão, estes devem ter uma composição idêntica já que o risco de corrosão aumenta quando se verifica o contato entre stents de metais diferentes.
- As potenciais interações do sistema de stent coronário de eluição de sirolimus Orsiro com outros sistemas com eluição de fármacos não foram avaliadas e devem ser evitadas sempre que possível.

- A utilização do sistema de stent coronário com eluição de sirolimus Orsiro em pacientes com oclusões totais crônicas ou em pacientes com circulação distal deficiente para a lesão identificada não é recomendada.
- Para reduzir a possibilidade de lesão vascular, o diâmetro do balão insuflado NÃO deve ultrapassar o diâmetro original do vaso proximal e distal à lesão.
- A pressão do balão não deve ultrapassar a pressão de ruptura (RBP). É obrigatória a utilização de um dispositivo de inflação/ deflação para evitar o excesso de pressão.
- Utilize apenas uma média adequada de enchimento do balão (ex. mistura 50:50 - volume de meio de contraste e soro fisiológico). NUNCA utilize ar ou qualquer meio gasoso para encher o balão.
- Uma re-estenose subsequente pode necessitar de repetidas dilatações do segmento arterial que contém o stent. Desconhecem-se os resultados em longo prazo após a dilatação repetida de stents endotelializados.

Interações medicamentosas

Embora não existam dados específicos disponíveis, fármacos como o tacrolimus, que atuam através da mesma proteína de ligação (FKBP), podem interferir na eficácia do sirolimus.

Não foram realizados estudos de interação medicamentosa. O sirolimus é metabolizado pelo CYP3A4. Inibidores potentes do CYP3A4 (por exemplo, cetoconazol) podem aumentar a exposição ao sirolimus para níveis associados a efeitos sistêmicos, sobretudo se forem implantados múltiplos stents. A exposição sistêmica do sirolimus deve também ser tida em conta se o paciente estiver concomitantemente sendo tratado com uma terapia sistêmica imunossupressora.

Precauções

Precauções gerais:

- A exposição do paciente ao fármaco e ao sistema de polímero está diretamente relacionada com o número de stents implantados e o seu comprimento.
- Antes do procedimento, o sistema de stent deve ser examinado visualmente para se verificar a funcionalidade e garantir que as dimensões são adequadas ao procedimento específico no qual vai ser utilizado.
- Este dispositivo só deve ser utilizado por médicos com treino e formação adequados na realização de PTCA e no implante de stents.
- Os procedimentos de PTCA e de implante de stents só devem ser efetuados em hospitais onde seja possível proceder imediatamente a uma cirurgia de emergência de implantes de bypass das artérias coronárias em caso de lesão potencial ou complicação que represente risco de vida.
- Se o sistema de stent coronário com eluição de sirolimus Orsiro tiver sido removido antes da expansão, NÃO REINTRODUZA o sistema de stent Orsiro, pois o stent e/ou o sistema de entrega podem ter ficado danificados durante a tentativa inicial de atravessar a lesão ou durante a remoção.
- A trombose do stent é um evento pouco freqüente e os estudos clínicos atuais de stent com eluição de fármacos (DES) não são totalmente suficientes para caracterizar este fato. A trombose do stent está muitas vezes associada ao infarto do miocárdio ou morte. Dados de estudos clínicos randomizados com stents coronários com eluição de sirolimus foram avaliados prospectivamente usando tanto a definição do protocolo de trombose de stent quanto a definição apresentada pelo Academic Research Consortium (ARC), e apresentaram padrões específicos de trombose do stent que variaram dependendo da definição utilizada. Nos estudos clínicos com stents

coronários com eluição de sirolimus, as diferenças observadas na incidência de trombose do stent com o stent de eluição de fármacos em comparação com os stents metálicos não revestidos não foram associadas a riscos acrescidos de morte cardíaca, infarto de miocárdio ou todas as causas de mortalidade. Esperam-se dados adicionais de um acompanhamento mais longo dos estudos clínicos randomizados com stents coronários com eluição de sirolimus e análises de trombose de stents relacionadas com DES, e esses dados devem ser considerados nas decisões de tratamento à medida que estiverem disponíveis.

- Comparando a utilização dentro das Instruções de Uso especificadas, o uso de stents com eluição de fármacos em pacientes e lesões fora das indicações da rotulagem pode apresentar um maior risco de efeitos adversos, incluindo trombose do stent, embolização do stent, infarto do miocárdio ou morte.

Precauções no manuseamento:

- Durante o manuseamento do dispositivo tenha cuidado para que não haja deslocamento do stent de sob o balão que possui uma fixação delicada ou quebra acidental, dobra ou torção da haste do sistema do stent. Tenha o cuidado de não manusear ou romper o revestimento polimérico do stent. Isto é muito importante para ser lembrado durante a remoção do cateter da embalagem, a colocação sobre o fio guia e a progressão através do adaptador da válvula hemostática e do conector do cateter guia.
- Este fecho é indicado para segurar somente a seção do hipotubo do sistema de liberação; a haste distal não deve ser segurada pelo fecho "click-in".
- Tenha cuidado ao remover o sistema de stent da embalagem em espiral, visto que movimentos vigorosos podem deslocar o protetor e o stent.
- Quando remover o protetor do stent, puxe sempre pela ponta mais distal do protetor para evitar a deslocação do stent. NÃO toque na parte do protetor que está sobre o stent.
- Evite uma manipulação excessiva do stent durante a irrigação do lúmen do fio guia. Tenha o cuidado de não manusear ou de qualquer forma romper o revestimento do stent e o próprio stent que está montado sobre o balão. Ao manipular o produto, por exemplo, rolando o stent com os dedos o stent pode sair do sistema de stent montado sobre o balão e provocar o seu deslocamento. Se o stent se movimentar ou danificar, NÃO o utilize.

Precauções no implante do stent:

- NÃO aplique em momento algum uma pressão negativa no sistema de stent antes de colocá-lo sobre a lesão alvo. Este procedimento pode provocar o deslocamento prematuro do stent.
- NÃO coloque o stent dentro de qualquer solução no campo estéril. O stent com eluição de sirolimus Orsiro não deve ser colocado em contato com líquidos antes do preparo e implante porque o revestimento pode sofrer danos ou ocorrer eluição prematura do fármaco.
- Utilize apenas fios guia com um diâmetro de 0,014" (0,36 mm).
- Utilize cateteres guia com um diâmetro interno mínimo $\geq 0,056$ " (1,42 mm).
- Quando inserir e posicionar o sistema de stent, certifique-se de que a válvula hemostática do cateter guia está totalmente aberta. Uma válvula hemostática parcialmente aberta pode danificar o stent ou desalojá-lo da posição central no balão.
- Caso sinta alguma resistência em qualquer momento durante o acesso à lesão, NÃO force a passagem, interrompa o procedimento e determine a causa da resistência antes de prosseguir. Se o sistema de stent não conseguir atingir a lesão com

facilidade, o procedimento deverá ser interrompido. Neste caso, consulte as instruções para “Remoção de um stent não expandido”.

- Durante o procedimento, verifique se o orifício de saída do fio guia do sistema de entrega, a 29 cm da extremidade distal do sistema de implante, permanece no cateter guia.
- Um stent não expandido não deve ser posteriormente movimentado para dentro e para fora da extremidade distal do cateter guia porque o stent ou o seu revestimento podem sofrer danos ou pode ocorrer desalojamento do stent do balão.
- NÃO aplique uma força excessiva ao tentar atravessar a lesão. Isto pode danificar o stent e/ou desalojá-lo do balão de dilatação. Se não for possível atravessar a lesão com facilidade com o sistema de stent, este sistema não expandido deve ser removido de acordo com as instruções. Neste caso, consulte as instruções para “Remoção de um stent não expandido”.
- NÃO encha o balão caso não seja possível manter o vácuo, isso indica um vazamento no sistema de entrega. Caso não seja possível manter o vácuo, siga as instruções para “Remoção de um stent não expandido”.
- Evite o barotrauma fora das margens do stent no período após a dilatação.
- A colocação do stent pode comprometer a permeabilidade do ramo lateral.
- O stent implantado pode provocar a dissecção do vaso distal e/ou proximal à porção com o stent e pode provocar a oclusão aguda do vaso, exigindo uma intervenção adicional (por ex., CABG, mais dilatação ou colocação de stents adicionais).
- As dilatações posteriores do stent NÃO devem exceder o diâmetro de expansão máximo recomendado na tabela “Tamanhos disponíveis”.
- A expansão adicional de um stent implantado pode provocar uma dissecção limitante de fluxo. Este problema pode ser resolvido implantando outro stent. Se forem implantados vários stents, as extremidades devem sobrepor-se ligeiramente.
- Ao tratar múltiplas lesões, o stent deve inicialmente ser aplicado na lesão distal e só depois na lesão proximal. A aplicação do stent por esta ordem evita a necessidade de atravessar o stent proximal ao colocar o distal e reduzir a probabilidade de desalojar o stent proximal.
- Os métodos de recuperação do stent (uso de fios adicionais, laços e/ou pinças) podem causar traumas adicionais na vasculatura coronária e/ou no local de acesso vascular. As complicações podem incluir hemorragia, hematoma ou pseudoaneurisma.
- Não se recomenda o uso de tratamento de braquiterapia, de dispositivos mecânicos de atelectomia (cateteres de atelectomia direcional e rotacional) ou cateteres de angioplastia a laser para tratar a re-estenose no interior do stent de um sistema de stent coronário com eluição de sirolimus Orsiro.

Precauções de remoção do stent/sistema de entrega:

- No caso de sentir, em qualquer momento, uma resistência incomum durante o acesso ou o atravessando a lesão ou na remoção do sistema de entrega (pré- ou pós-implante), o sistema de stent/sistema de entrega tem de ser removido de acordo com as instruções nas seções “Remoção de um stent não expandido” ou “Remoção do sistema de stent/sistema de entrega e do cateter guia como uma unidade única”, abaixo.
- Se não cumprir corretamente os procedimentos de remoção relativos ao sistema de entrega ou a sistemas de stent não expandidos e/ou se aplicar uma força excessiva no sistema de stent, pode provocar a perda ou danificar o stent e/ou os componentes do sistema de entrega.

Precauções pós-implantação (ver também seção de Informações sobre RMI):

- Proceda com cuidado ao atravessar um stent recém-implantado com um cateter de ultrassom intravascular (IVUS), um fio guia coronário, um cateter de balão ou qualquer outro dispositivo para evitar alteração no posicionamento do stent implantado, no revestimento ou na estrutura do stent coronário com eluição de sirolimus Orsiro.

Eventos adversos/complicações potenciais

Entre os possíveis eventos adversos associados à PTCA e ao implante de stents incluem-se, entre outros, os seguintes:

- Eventos cardíacos: infarto ou isquemia do miocárdio, oclusão abrupta de artérias coronárias, re-estenose da artéria tratada (obstrução superior a 50%), choque cardiogênico, angina, tamponamento, perfuração ou dissecação de artéria coronária ou da aorta, perfuração cardíaca, cirurgia cardíaca de emergência, derrame pericárdico e formação de aneurisma.
- Eventos arrítmicos: taquicardia ventricular, fibrilação ventricular, fibrilação auricular e bradicardia.
- Eventos associados ao sistema de stent: incapacidade para colocar o stent no local pretendido, desalojamento do stent do sistema de entrega, implante incorreto do stent, deformação do stent, embolização do stent, trombose ou oclusão do stent, fratura do stent, migração do stent, aposição inadequada ou compressão do(s) stent(s), dificuldades de enchimento, rotura ou orifício no balão do sistema de entrega, dificuldades de esvaziamento, dificuldades de remoção, embolização de material do cateter.
- Eventos respiratórios: edema pulmonar agudo, insuficiência cardíaca congestiva, insuficiência ou falência respiratória.
- Eventos vasculares: hematoma no local de acesso, hipotensão/hipertensão, pseudoaneurisma, formação de fístula arteriovenosa, hematoma retroperitoneal, dissecação ou perfuração vascular, re-estenose, trombose ou oclusão, vasoespasmo, isquemia periférica, dissecação, embolização distal (ar, detritos teciduais e trombo).
- Eventos neurológicos: evento neurológico permanente (acidente vascular cerebral) ou reversível (acidente isquêmico transitório), lesão do nervo femoral e lesão de nervos periféricos.
- Eventos hemorrágicos: sangramento ou hemorragia do local de acesso, com necessidade de transfusão ou outro tratamento.
- Reações alérgicas a meios de contraste, antiplaquetários, anticoagulantes, carbeto de silício amorfo, liga de cromo-cobalto L-605, matriz polimérica de PLA, sirolimus ou derivados de sirolimus.
- Morte.

Eventos adversos potenciais relacionados com sirolimus (na sequência de administração oral) incluem, mas não são exclusivos:

- Testes anormais da função hepática
- Anemia
- Artralgia
- Diarréia
- Hipercolesterolemia
- Hipersensibilidade, incluindo reações do tipo anafilático/anafilactóide
- Hipertrigliceridemia
- Hipocaliemia

- Infecções
- Doença pulmonar intersticial
- Leucopenia
- Linfoma e outras doenças malignas
- Trombocitopenia

Seleção de pacientes. Individualização do tratamento

É necessária uma seleção cuidadosa de pacientes segundo o uso pretendido já que a utilização deste dispositivo acarreta riscos associados de complicações referidas na seção Eventos adversos/complicações potenciais. Os riscos e os benefícios devem ser ponderados para cada paciente antes do uso do sistema de stent coronário com eluição de sirolimus Orsiro. Os fatores de seleção de pacientes que devem ser avaliados deve incluir uma apreciação do risco da terapia antiplaquetária a longo prazo. Deve ser dada uma atenção especial aos pacientes com gastrite ativa recente ou úlcera péptica e aos pacientes com elevado risco de hemorragia para o qual a terapia de anticoagulação estaria contra-indicada. Devem ser usados fármacos antiplaquetários em combinação com o stent com eluição de sirolimus Orsiro. O médico deve recorrer à informação dada na literatura mais recente do stent com eluição de fármacos e às necessidades específicas de cada paciente para definir o regime adequado de antiplaquetário/ anticoagulante a usar em geral nos seus pacientes.

É muito importante que os pacientes cumpram as recomendações antiplaquetárias pós-procedimento. A interrupção prematura da medicação antiplaquetária prescrita pode aumentar o risco de trombose, infarto do miocárdio ou morte. Antes da intervenção coronária percutânea (PCI), se for antecipado um procedimento dentário ou cirúrgico que exija uma interrupção prematura da terapia antiplaquetária, o médico assistente e o paciente devem ponderar cuidadosamente se um stent com eluição de fármacos e respectiva terapia antiplaquetária associada recomendada constitui a opção adequada de PCI. Após a PCI, caso seja recomendado um procedimento dentário ou cirúrgico, o risco e os benefícios do procedimento devem ser ponderados contra o possível risco associado à interrupção prematura da terapia antiplaquetária.

Os pacientes que necessitem da interrupção prematura da terapia antiplaquetária após hemorragia importante devem ser cuidadosamente monitorados no que diz respeito aos eventos cardíacos e, uma vez estabilizados, deve ser retomada a terapia antiplaquetária logo que possível mediante decisão dos respectivos médicos.

As condições pré-mórbidas que aumentam o risco de resultados iniciais fracos ou o risco de consulta de emergência para cirurgia de bypass (diabetes, insuficiência renal e obesidade grave) devem ser analisadas. Deve também ser considerada uma análise da localização dos vasos, da dimensão dos vasos de referência, da extensão da lesão, das características qualitativas da lesão alvo e da quantidade de miocárdio afetado por trombose aguda ou subaguda.

A trombose subsequente ao implante do stent é afetada por vários fatores de referência angiográficos e processuais. Estes incluem vasos de diâmetro inferior a 3 mm, trombos intraprocessuais e dissecação subsequente ao implante do stent.

Em pacientes submetidos ao implante de stent coronário, a persistência de trombo ou dissecação deve ser considerada um marcador para oclusão trombótica subsequente. Na sequência de PCI, os pacientes devem ser monitorizados com muito cuidado durante o primeiro mês após implante do stent.

Utilização em populações especiais

A segurança e a eficácia do sistema de stent coronário com eluição de sirolimus Orsiro ainda não foram definidas nas seguintes populações de pacientes:

- Pacientes com trombo que ainda não foi retirado do local da lesão.
- Pacientes com lesões desprotegidas localizadas na artéria coronária principal esquerda.
- Pacientes com vasos tortuosos que possam dificultar o implante do stent na região da obstrução ou proximal à lesão.
- Pacientes com infarto agudo do miocárdio recente que apresentem evidência de trombo ou fluxo insuficiente.
- Pacientes sujeitos a tratamento de braquiterapia da lesão alvo.
- Pacientes grávidas: Não existem estudos adequados ou bem controlados em grávidas ou homens que pretendam ser pais. A contracepção efetiva deve iniciar-se antes do implante do stent com eluição de sirolimus Orsiro e durante 12 semanas após o implante. O stent com eluição de sirolimus Orsiro só deve ser usado durante a gravidez se os benefícios forem superiores aos riscos para o embrião ou o feto.
- Uso pediátrico: A segurança e a eficácia em pacientes pediátricos com menos de 18 anos não foram definidas com os sistemas de stent coronário com eluição de sirolimus.

Instruções de Uso

Preparo do paciente e escolha do sistema de stent

01. Prepare o paciente e o local de acesso vascular para um procedimento de PCI de acordo com a prática clínica padrão da instituição. Prepare o local da lesão de acordo com a prática padrão.

02. A pré-dilatação da lesão é obrigatória. Recomenda-se que a pré-dilatação seja efetuada com um balão com um diâmetro 0,5 mm inferior ao diâmetro do vaso de referência e um comprimento igual ou inferior ao comprimento da lesão alvo. Selecione o diâmetro interno do stent de acordo com o diâmetro do vaso de referência da lesão alvo. O comprimento do stent deve ser igual ou superior ao comprimento da lesão.

Preparo do sistema de stent

03. Antes de abrir, inspecione cuidadosamente as embalagens externa e interna. NÃO use se a embalagem estiver danificada e/ou se alguma da informação fornecida estiver apagada.

04. Tenha cuidado durante o manuseamento. Remova da embalagem estéril o anel de proteção que contem o sistema de stent e coloque-o sobre um campo estéril.

05. Retire delicadamente o sistema de stent do anel de proteção.

06. Puxe pela extremidade distal do protetor e retire com cuidado o protetor do balão/stent.

07. Verifique visualmente se o stent está uniformemente ondulado, sem estruturas salientes, e centralizado no balão e se o stent está posicionado entre as marcas proximal e distal do balão. NÃO utilize se detectar defeitos.

Pré-fluxo do lúmen do fio guia

08. Encaixe uma seringa que contenha soro fisiológico heparinizado numa “agulha de fluxo” de dimensão adequada. Coloque cuidadosamente a agulha na ponta distal do sistema de entrega e lave o lúmen do fio guia.
09. Remova a seringa e a “agulha de fluxo”.
10. Deixe o sistema de stent preparado em local com pressão ambiente.

Inserção e posicionamento do stent

11. Ligue uma válvula hemostática ao orifício Luer do cateter guia posicionado na artéria.
12. Posicione o fio guia sob fluoroscopia em conformidade com as técnicas de PCI.
13. Insira a extremidade proximal do fio guia na extremidade distal do sistema de entrega, até que ela passe pelo orifício de saída na porta de saída do fio guia, mantendo ao mesmo tempo a posição do fio guia através da lesão alvo.
14. Abra completamente a válvula hemostática para facilitar a passagem do stent.
15. Introduza cuidadosamente o sistema de stent através da válvula hemostática.
16. Avance o sistema de stent através do cateter guia recorrendo à orientação fluoroscópica para determinar quando a ponta do sistema de entrega se aproxima da ponta distal do cateter guia.

Nota: As marcas de saída na haste do hipotubo podem ser utilizadas para aproximação quando o sistema de stent chegar à ponta distal do cateter guia.

17. Avance cuidadosamente o sistema de stent para dentro da artéria coronária, por cima do fio guia, estabilizando em simultâneo o cateter guia e a colocação estável do fio guia através da lesão alvo.
18. Posicione o stent na lesão utilizando as marcas radiopacas do balão como pontos de referência.

Cuidado: NÃO aplique uma força excessiva ao alcançar ou atravessar a lesão alvo. Se sentir alguma resistência, NÃO force a passagem. Se o sistema de stent não conseguir atingir ou atravessar a lesão com facilidade, o procedimento deverá ser interrompido. Consulte a seção “Remoção de um stent não expandido”.

19. Verifique a posição do stent via fluoroscopia de alta resolução para garantir uma cobertura adequada da lesão, incluindo as margens proximal e distal. Se a posição do stent não for a ideal, recoloque-o cuidadosamente ou retire-o (consulte a seção “Remoção de um stent não expandido”). A expansão do stent não deve ser executada se o stent não estiver bem posicionado dentro do segmento da lesão alvo do vaso.
20. Aperte bem a válvula hemostática.

Remover ar do sistema de entrega

21. Ligue uma torneira de três vias ao conector Luer-Lock do cateter.
22. Prepare e remova o ar do dispositivo de inflação/deflação com capacidade para 20 ml de acordo com as recomendações e instruções do fabricante.
23. Conecte o dispositivo de inflação/deflação contendo 3 ml do meio de inflação do balão à torneira de três vias.
24. Abra a torneira de três vias de forma a criar uma via de fluxo aberta entre o cateter e o dispositivo de inflação/deflação.
25. Puxe o êmbolo do dispositivo de inflação/deflação e aspire ar do cateter durante pelo menos 30 segundos. Solte o êmbolo para a posição neutra para encher com meio de contraste.

26. Feche a torneira de três vias de forma que a via de fluxo para o cateter seja fechada e evacue todo o ar do dispositivo de inflação/deflação através da torneira de três vias.
27. Repita os passos 25-27, se necessário, para assegurar que o ar contido no balão e no lúmen de enchimento foi removido e para evitar a expansão irregular do stent. Liberte o cilindro de inflação/deflação até se atingir a pressão normal.
28. Abra a torneira de três vias. Coloque o sistema numa posição neutra e deixe a parte.

Implante do stent

29. Antes da expansão do stent, confirme novamente se a posição do stent em relação à lesão alvo está correta. Utilize fluoroscopia de alta resolução para verificar se o stent não foi danificado nem desviado durante o posicionamento. Encha o balão de dilatação gradualmente para expandir o stent até o diâmetro calculado em conformidade com a tabela de complacência (Compliance Chart). Mantenha essa pressão durante 15-30 segundos.

Nota: Os valores do diâmetro listados na tabela de complacência (Compliance Chart) foram avaliados em testes não clínicos sem resistência da lesão durante o enchimento. As condições clínicas podem variar.

Advertências: NÃO ultrapasse a pressão nominal de ruptura indicada no rótulo.

30. Adquira várias imagens de fluoroscopia em diferentes dimensões para garantir que o stent foi totalmente expandido.

31. Se necessário, o balão do sistema de entrega pode ser dilatado mais uma vez ou ainda mais para conseguir a total aposição do stent na parede da artéria.

Cuidado: As dilatações posteriores do stent NÃO devem exceder o diâmetro de expansão máximo recomendado na tabela "Tamanhos disponíveis".

32. Se o stent continuar mal posicionado à parede do vaso, pode ser reintroduzido através da lesão e expandido com um balão maior. Os stents implantados não devem ser deixados subdilataados. A aposição do stent na parede deve ser verificada por meio de angiografia de rotina ou ecografia intravascular.

Esvaziamento do balão e remoção do sistema de entrega

33. Esvazie o balão de acordo com os procedimentos de PCI padrão. Aplique uma pressão negativa no balão durante 20 segundos no mínimo. O esvaziamento do balão deve ser confirmado pela ausência de meio de contraste dentro do balão.

34. Abra a válvula hemostática para permitir a remoção do sistema de entrega.

35. Mantenha posicionado o cateter guia e o fio guia para impedir que sejam arrastados para dentro do vaso. Sob controle fluoroscópico e mantendo a pressão negativa, puxe cuidadosamente o sistema de entrega totalmente desinsuflado para fora do vaso e para dentro do cateter guia.

Nota: Se o balão desinsuflado não puder ser facilmente retirado do stent implantado na artéria, avance ligeiramente o sistema de entrega e retire-o cuidadosamente. Se continuar a sentir resistência, repita a operação até que seja possível puxar suavemente o balão para fora do stent.

Cuidado: Se sentir resistência ao puxar o sistema de entrega para dentro do cateter guia, retire o sistema de entrega e o cateter guia como uma unidade única (prossiga conforme as instruções).

36. Depois de remover o sistema de entrega, aperte a válvula hemostática.

37. Inspeção o dispositivo imediatamente após sua remoção do paciente para verificar se existem sinais de ruptura ou fragmentação.

38. A observação do paciente e a avaliação angiográfica devem ser realizadas regularmente durante os primeiros 15 minutos após o implante do stent.

39. Depois da utilização, elimine o produto e a embalagem de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou da administração local.

Remoção de um stent não expandido

01. Se a remoção do sistema de stent for necessária antes do implante, verifique se o cateter guia está posicionado coaxialmente em relação ao sistema de entrega e evite qualquer ângulo agudo entre a parte flexível do sistema de entrega e o cateter guia.

02. Recue lentamente o sistema de stent para dentro do cateter guia. A introdução do stent no cateter guia deve realizar-se lentamente sob controle fluoroscópico para evitar o desalojamento do stent da respectiva posição no balão do sistema de entrega.

Cuidado: Caso haja resistência ao puxar o sistema de stent para dentro do cateter guia, retire o sistema de stent e o cateter guia como uma unidade (prossiga conforme as instruções).

03. A lesão deve ser novamente pré-dilatada ou de outra forma preparada antes de repetir a introdução do stent.

Remoção do sistema de stent/sistema de entrega e do cateter guia como uma unidade

01. NÃO recolha o sistema de stent/sistema de entrega para dentro do cateter guia. Mantenha o fio guia colocado através da lesão e recue cuidadosamente o sistema de stent/sistema de entrega. Posicione a marca proximal do balão numa posição imediatamente distal à ponta do cateter guia.

02. Avance o fio guia para a artéria o mais distal possível, com segurança.

03. Aperte a válvula hemostática para fixar o sistema de stent/sistema de entrega ao cateter guia.

04. Remova o cateter guia e o sistema de stent/sistema de entrega como uma unidade.

Informação sobre ressonância magnética nuclear (MRI)

Determinou-se que este stent é *MR Conditional* (é possível realizar exames de RM, desde que sejam respeitadas determinadas condições) de acordo com as especificações da *American Society for Testing and Materials International* (ASTM), Designação: F2503-05.

• Testes não clínicos demonstraram que este stent é *MR Conditional* (é possível realizar exames de RM, desde que sejam respeitadas determinadas condições). Um paciente com este implante pode ser explorado (*scanned*) com segurança, imediatamente após o implante, sob as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3,0 Tesla ou menos
- Gradiente espacial de campo magnético de 720 Gauss/cm,
- O sistema RM máximo referiu uma taxa de absorção específica média (SAR) para o corpo inteiro de 3-W/kg para um exame de 15 minutos.

Em testes não clínicos, este stent produziu um aumento de temperatura de 0,7 °C num sistema de RMI com um valor máximo de taxa de absorção específica média (SAR) para o corpo inteiro de 3 W/kg para um exame de RMI de 15 minutos num sistema de RMI de 3 Tesla utilizando uma bobina de corpo de transmissão/recepção. A qualidade da imagem de RM pode ser comprometida se a área de interesse for exatamente a mesma ou relativamente próxima da posição do stent. Por conseguinte, pode ser necessária a otimização dos parâmetros de imagem de RM para compensar a presença deste implante. O efeito de executar os procedimentos de RMI usando níveis mais elevados de energia de RF num paciente com o stent com eluição de sirolimus

Orsiro não foi determinado. O nível de aquecimento no ambiente de RMI por stents sobrepostos ou stents com estruturas fraturadas não é conhecido. O efeito de aquecimento no ambiente de RMI sobre o fármaco ou o revestimento polimérico não é conhecido.

Regime antiplaquetário

O produto e cada um dos componentes de seu sistema (a seguir chamados apenas de "produto") foram concebidos fabricados, testados e embalados cuidadosamente. Todavia, a BIOTRONIK não controla as condições sob as quais o produto será utilizado e, portanto, diversos motivos podem provocar falhas nas funções previstas do produto. Portanto, as informações detalhadas sobre os riscos na utilização do produto contidas neste manual de instruções devem ser consideradas como parte desta exclusão da responsabilidade de garantia. Por este motivo, a BIOTRONIK não se responsabiliza por qualquer garantia expressa ou implícita em relação ao produto, tanto em termos de qualidade comercial, como de funcionalidade específica do produto. As descrições do produto e as instruções de uso publicadas não constituem garantia de propriedades específicas ou garantia expressa ou implícita. A BIOTRONIK não será responsável por quaisquer danos diretos, indiretos ou acidentais, ou custos médicos, causados pela utilização, por falha ou por funcionamento incorreto do produto, não importando se a reivindicação tem por base acordos contratuais, responsabilidades de garantia, comercialização indevida ou outros motivos. Isto não se aplica no caso de intenção ou no caso de negligência de representantes legais ou da equipe executiva da BIOTRONIK. Em transações comerciais, a responsabilidade de garantia é limitada à compensação de danos típicos, ficando excluída a compensação de quaisquer danos atípicos ou acidentais. Esta exclusão de responsabilidade não tem como objetivo opor-se a qualquer regulamentação em vigor no país. Se alguma das cláusulas desta exclusão de responsabilidade for declarada inválida por um tribunal competente, ou se estiver em conflito com a legislação vigente, a parte restante desta exclusão não deverá ser afetada e permanecerá válida. Neste caso, a cláusula invalidada deverá ser substituída por uma cláusula válida que melhor respeite o interesse legítimo da BIOTRONIK em exonerar-se da responsabilidade de garantia sem infringir legislação alguma em vigor. Nenhuma pessoa tem autoridade de vincular a BIOTRONIK a qualquer responsabilidade de garantia relacionada ao produto.

[1] J. Am. Coll. Cardiology. 2008; Vol.51. No.2. 2007 Focused Update of the ACC/AHA/SCAI 2005 Guideline Update for Percutaneous Coronary Intervention.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

DESIGNAÇÕES	VALORES
Fio guia compatível	0.014" [inch] (=0,36mm)
Cateter guia compatível	5F, DI mínimo 0,056" (=1,12mm) 6F, DI mínimo 0,070" (=1,78mm)
Comprimento utilizável	1400 ± 10 [mm]
Posição dos marcadores radiopacos na haste	920 ± 10 [mm] 1020 ± 10 [mm]
Comprimento do lúmen do fio guia	290 ± 10 [mm]
Diâmetro:	
Hipotubo	≤ 2,0 [F] (=0,67 mm)
Haste distal de diâmetros	≤ 2,6 [F] (=0,87 mm)

2,0/2,25/2,5/2,75/3,0/3,5 [mm] Haste distal de diâmetro 4,0 [mm]	≤ 2,8 [F] (=0,94 mm)
Tipo de esterilização	Óxido de etileno (EO)

TAMANHOS DISPONÍVEIS














Modelo de Stent	Diâmetro interno do stent (mm)					
	PEQUENO				MÉDIO	
Comprimento do balão (mm)	2.25	2.50	2.75	3.0	3.5	4.0
9	X	X	X	X	X	X
13	X	X	X	X	X	X
15	X	X	X	X	X	X
18	X	X	X	X	X	X
22	X	X	X	X	X	X
26	X	X	X	X	X	X
30	X	X	X	X	X	X

Nota: Caso seja necessária uma pós-dilatação, NÃO a execute mais do que o diâmetro máximo de expansão. O diâmetro máximo de expansão (Ømáx.) para cada modelo de stent é: PEQUENO Ø máx.= 3,50 mm; MÉDIO Ø máx. = 4,50 mm.

TABELA DE COMPLACÊNCIA

Tabela de Complacência (Compliance Chart)								
Pressão de insuflação			Diâmetro Interno do Stent (mm)					
			PEQUENO				MÉDIO	
	atm	[kPa]	2,25	2,50	2,75	3,00	3,50	4,00
	6	[608]	2,19	2,43	2,68	2,92	3,40	3,89
	7	[709]	2,22	2,47	2,71	2,96	3,45	3,95
NP	8	[811]	2,25	2,50	2,75	3,00	3,50	4,00
	9	[912]	2,28	2,53	2,79	3,04	3,55	4,05
	10	[1013]	2,31	2,57	2,82	3,08	3,60	4,11
	11	[1115]	2,34	2,60	2,86	3,12	3,64	4,16
	12	[1216]	2,37	2,64	2,90	3,16	3,69	4,22
	13	[1317]	2,40	2,67	2,94	3,20	3,74	4,27
	14	[1419]	2,43	2,70	2,97	3,25	3,79	4,33
	15	[1520]	2,46	2,74	3,01	3,29	3,83	4,38
RBP	16	[1621]	2,50	2,77	3,05	3,33	3,88	4,44
	17	[1723]	2,53	2,81	3,09	3,37	3,93	4,49
	18	[1824]	2,56	2,84	3,12	3,41	3,98	4,55
	19	[1925]	2,59	2,87	3,16	3,45	4,02	4,60
NP	Testes <i>in vitro</i> mostraram que todos os balões atingiram seu tamanho nominal na Pressão Nominal dada.							
RBP	Testes <i>in vitro</i> mostraram que, com 95% de confiança, 99,9% dos balões não se romperão na ou abaixo da Pressão de Ruptura. NÃO exceda a RBP.							

LEGENDA DE SÍMBOLOS

	Esterilizado com Óxido de Etileno
	Não reutilizar
	Atenção, ver instruções de Uso
	Manter em local seco
	Manter afastado da luz solar
	Limite da Temperatura de Armazenamento
	Não re-esterilize
	Não utilizar caso embalagem esteja danificada
NP	Pressão Nominal
RBP	Pressão de Ruptura
	Número de Lote
REF	Número de Catálogo
	Validade
	Instruções de Uso
	Fabricante
	<i>MR Conditional</i> (é possível realizar exames de RM, desde que sejam respeitadas condições descritas nas Instruções de uso).

Conteúdo da embalagem

Conteúdo Esterilizado: 01 unidade - Sistema de Stent Coronário com Eluição de Sirolimus

Conteúdo Não Esterilizado: Manual Técnico ou Instruções de Uso

Modelo: (conforme página 1)

Armazenamento: Armazenar em local fresco e seco.

Temperatura Máxima de Armazenamento: 25 °C / 77 °F.

Nº de Lote:

Esterilizado em:

Valido até:

Registro ANVISA nº:

Responsável Técnico: Zolmo de Oliveira Júnior - CREA/SP 0601869029

Rogério Quiarim Zarza - CREA/SP 0601812032

PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

ESTÉRIL – Esterilização por óxido de etileno

UTILIZAÇÃO RESTRITA A MÉDICOS OU SOB SUPERVISÃO MÉDICA

INSTRUÇÕES DE USO, CONDIÇÕES DE ARMAZENAGEM, CONSERVAÇÃO, MANIPULAÇÃO, ADVERTÊNCIAS E APLICAÇÕES: Ver Manual Técnico ou Instruções de Uso

NÃO UTILIZE CASO A EMBALAGEM ESTEJA DANIFICADA

Fabricado por:
BIOTRONIK AG
Ackerstrasse 6
CH-8180 Bülach
Suíça

Importado/Distribuído por:
BIOTRONIK Comercial Médica Ltda.
Rua dos Inocentes, 506
04764-050 São Paulo/SP
CNPJ: 50.595.271/0001-05

Declaramos que as informações aqui prestadas neste Modelo de Instrução de Uso são verdadeiras.

Responsável Legal
Daniel Eugênio dos Santos

Responsável Técnico
Zolmo de Oliveira Jr. / Rogério Q. Zarza
CREA/SP: 0601869029 / 0601812032

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	GUERBET IMAGEM DO BRASIL LTDA		
CNPJ	30.153.811/0001-93	Autorização	8.01.367-1
Produto	SERINGA DESCARTAVEL		

Modelo Produto Médico

Seringa Descartável: 25, 60, 130, 150, 200 e 260mL. Seringa Descartável com Tubo Conector: 25, 60, 130, 150, 200 e 260mL.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
Nenhum Arquivo Encontrado(a)		

Nome Técnico	Seringas Descartaveis
Registro	80136710117
Processo	25351.065446/2004-62
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: LIEBEL FLARSHEIM COMPANY LLC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO

Vencimento do Registro	VIGENTE
<input type="button" value="Voltar"/>	



PREFEITURA
MUNICIPAL DE
BELEM

CARTÃO DE PROTOCOLO

PROTOCOLO DE VISA/SESMA

PROCESSO: 1762/20

ENTRADA: 19/03/2020

USUÁRIO: SYMBITEC Com. e Imp.
DE PROD. HOSPITALARES EIRELI

ASSUNTO: L.F.

ORIGEM: DVSDM

PROTOCOLISTA: Raonivaldo

FONES: DVSA/DVSE: 31846134
DVSCEP/DVSDM: 31846133
CASA DO AÇAÍ: 3236-1138

INFORMAÇÕES SOMENTE COM
APRESENTAÇÃO DESTE CARTÃO.