
INSTRUÇÕES DE USO

SISTEMA MONT BLANC

SISTEMA DE FIXAÇÃO PARA COLUNA VERTEBRAL

ATENÇÃO: sistema destinado a médicos (ou qualquer profissional devidamente qualificado) ou apenas sob prescrição.

Como dispositivos médicos, os implantes ortopédicos devem ser manuseados e implantados por operadores qualificados que são especialistas em técnica cirúrgica, que se familiarizaram com as Instruções e que entendem as limitações do dispositivo. Esses documentos podem ser obtidos com o representante de vendas ou com a SpineWay. A familiaridade com técnicas padrão reconhecidas de fusão e artrodese da coluna vertebral é essencial para os cirurgiões que realizam a implantação deste sistema.

1) DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO DO DISPOSITIVO

O sistema de Mont Blanc é composto por parafusos pediculares, ganchos, hastes e conectores. Estes implantes são feitos de liga de titânio Ti6Al4V e são projetados para fixação em vértebras tóraco-lombo-sacrais para estimular a fusão óssea em artrodese intervertebral.

2) INDICAÇÕES

Artrodese na coluna vertebral tóraco-lombo-sacral, incluindo: Instabilidade focal na coluna vertebral tóraco-lombo-sacral; Doença degenerativa dos discos intervertebrais; Vértebras fraturadas; Estenose; Deformação vertebral, tal como cifose ou lordose excessiva, escoliose; Falha de cirurgia prévia; Espondilolistese Tipo I; Espondilólise.

3) CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações incluem, mas não estão limitadas a: Infecção local ou sistêmica; Evidência de inflamação local; Osteoporose, metabolismo deficiente de cálcio; Febre; Paciente que não precise de enxerto e fusão óssea; Paciente não cooperativo ou mentalmente instável; Gravidez; Alergia ou intolerância conhecida aos materiais utilizados; Obesidade mórbida; Doenças intercorrentes adquiridas ou congênitas contraindicando a cirurgia.

4) EFEITOS ADVERSOS/ RISCO DE COMPLICAÇÕES DE MÉDIO E LONGO PRAZO

As complicações e efeitos adversos que são possíveis com este sistema são exatamente as mesmos encontradas em outros sistemas de implantes espinhais e podem exigir cirurgia de acompanhamento: Afrouxamento, desmontagem ou torção de componentes; Ruptura ou deslocamento do implante; Dor persistente; Sensibilidade a fragmentos de metal e corrosão; Função neurológica prejudicada; Problemas de crescimento na parte fundida; Pseudoartrose; Infecção, trombose, problemas cardiovasculares, hematoma, embolia pulmonar; Alergia ou intolerância

aos materiais utilizados; Osso fraturado; Protuberância ou migração do implante após falha de um componente ou material de suporte ósseo da coluna vertebral.

5) PREVENÇÃO DE COMPLICAÇÕES PÓS-OPERATÓRIAS

- Evite posições forçadas (rotação), quedas, movimentos bruscos e rápidos, e vibrações.
- Evite todos os esportes e atividade física intensa.
- Não levante pesos pesados.
- Manter um peso corporal normal.
- Contatos entre implantes feitos de materiais diferentes são fortemente desaconselhados.
- O cirurgião deve fornecer aos pacientes instruções detalhadas para serem seguidas após a cirurgia e organizar consultas de acompanhamento com radiologia.
- O cirurgião irá prescrever a terapia física adequada.

O implante pode falhar ou pode haver dor persistente se uma fusão vertebral não se formar adequadamente. Tanto o cirurgião quanto o paciente devem estar cientes desse risco. Se isso acontecer, uma cirurgia de seguimento pode ser necessária.

A utilização destes implantes em cirurgia pediátrica tem riscos específicos relacionados com o crescimento ósseo. Qualquer cirurgia deste tipo deve ser seguida de um monitoramento particularmente rigoroso.

6) INTERFERÊNCIAS EM SISTEMAS MÉDICOS DE IMAGEM (IMAGENS POR RMN/TC): os pacientes devem sempre dizer que eles possuem um implante (o paciente deve ser avisado disso).

7) LIMPEZA/DESCONTAMINAÇÃO

Os implantes são entregues limpos mas "NÃO ESTÉREIS". Todos são "PROIBIDO REPROCESSAR".

Os implantes devem ser retirados de sua embalagem original e verificados quanto a danos. Os produtos entregues não estéreis devem ser limpos e descontaminados com produtos adequados antes da esterilização.

Os dispositivos que tenham estado em contato com um paciente devem ser considerados usados e devem ser descartados, a fim de evitar qualquer risco de contaminação cruzada e ruptura por fadiga. O implante nunca deve ser reutilizado mesmo que pareça estar em perfeitas condições.

8) ESTERILIZAÇÃO

Os produtos entregues não estéreis devem ser esterilizados antes do uso. Isto deve ser feito em uma autoclave a vapor de acordo com o método utilizado rotineiramente em hospitais e clínicas, conforme estipulado no Ofício Circular DGS/RI3/2011/449 de 01 de dezembro de 2011 (parâmetros recomendados abaixo):

Método: Autoclave classe B, Ciclo: Porous Load (Prion), Temperatura: 134°, Tempo de exposição: 18 minutos (mínimo).

Os implantes podem ser colocados neste ciclo diversas vezes. Recomendamos que os usuários que não usam a técnica recomendada devem validar a técnica que usam, por meio de testes laboratoriais apropriados.

9) ARMAZENAMENTO

Os implantes devem ser armazenados cuidadosamente em um lugar limpo, com temperatura e umidade moderadas (temperatura entre 15°C - 30°C e umidade entre 35% - 75%).

10) USO

O cirurgião deve estar familiarizado – por meio da literatura – com o conhecimento sobre doenças da coluna vertebral e suas modalidades de tratamento, bem como com os documentos pertinentes sobre técnicas de implantação em geral e o Sistema SpineWay em particular. O sistema Mont Blanc deve ser manipulado e implantado utilizando somente instrumentos SpineWay especialmente concebidos, utilizando a técnica de uso recomendada.

O sucesso da intervenção dependerá de como a fusão óssea é realizada; isso representa um risco aceito do procedimento. A seleção correta do implante (tamanho, forma) é extremamente importante. A coluna vertebral tem limitações quando se trata de tamanho e força do implante. Indicações especiais aparecem nos documentos relativos à técnica cirúrgica.

A boa seleção de pacientes e a aderência dos pacientes às instruções dadas antes e depois da operação também são pré-requisitos para o sucesso. Pode ser necessário um ou mais procedimentos de acompanhamento, dependendo de como o paciente progredire.

Todos os pacientes para os quais a implantação do sistema Mont Blanc está sendo considerada devem ser informados sobre todos os riscos associados com o procedimento e como suas atividades físicas serão afetadas após a cirurgia.

10.1 Precauções antes da cirurgia:

- O usuário deve estar completamente familiarizado com o dispositivo, instrumentos e, principalmente, o protocolo cirúrgico.
- Antes da esterilização, verifique se a gama de dispositivos disponíveis (modelos, tamanhos) é adequada.
- Verifique se os implantes não estão danificados (riscados, amassados, etc).
- Antes da esterilização, verifique se todos os instrumentos necessários para a implantação estão presentes e em boas condições.
- Verifique o processo de esterilização.

10.2 Precauções após a cirurgia:

- Siga a técnica de manuseio recomendada pelo fabricante.
- O cirurgião deve tomar todas as precauções ao instalar o implante, especialmente no que diz respeito a evitar danos neurológicos.

- Apenas implantes NOVOS e ESTÉREIS devem ser utilizados durante o procedimento.
- Ao manusear, verifique as superfícies do implante e tome cuidado para evitar qualquer contato que possa causar danos (arranhões, amassados, etc).
- Um implante pode ser removido utilizando-se instrumentos de rotina.
- O usuário nunca deve modificar ou alterar um implante de nenhuma maneira, além da dobradura das hastas.
- Sem suporte fisiológico sólido dado pela fusão espinhal, os implantes não podem suportar indefinidamente as forças aplicadas à coluna e sofrerão várias formas de falha.

Isto pode corresponder a um defeito na interface entre o osso e o implante, ruptura de componente ou um osso fraturado.

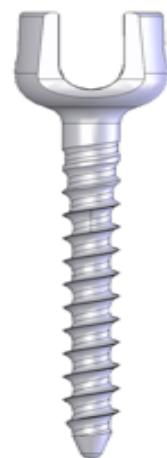
- Sabe-se que a maioria das cargas axiais e de compressão são suportadas pela coluna espinhal anterior. Quando instrumentos são usados para estabilizar a coluna vertebral, apoio anterior suficiente é essencial, quer criado cirurgicamente ou por meio da anatomia existente. Se a estabilidade da coluna anterior não pode ser mantida, os instrumentos podem ser sobrecarregados e o implante pode falhar.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

COMPONENTES

PARAFUSO PEDICULAR MONOAXIAL

REFERÊNCIA	COMPRIMENTO (mm)	DIÂMETRO (mm)	
MB1MS425	25	4	
MB1MS430	30	4	
MB1MS435	35	4	
MB1MS440	40	4	
MB1MS445	45	4	
MB1MS450	50	4	
MB1MS455	55	4	
MB1MS525	25	5	
MB1MS530	30	5	
MB1MS535	35	5	
MB1MS540	40	5	
MB1MS545	45	5	
MB1MS550	50	5	
MB1MS555	55	5	
MB1MS625	25	6	
MB1MS630	30	6	
MB1MS635	35	6	
MB1MS640	40	6	
MB1MS645	45	6	
MB1MS650	50	6	
MB1MS655	55	6	
MB1MS725	25	7	
MB1MS730	30	7	
MB1MS735	35	7	
MB1MS740	40	7	
MB1MS745	45	7	
MB1MS750	50	7	
MB1MS755	55	7	



PARAFUSO PEDICULAR POLIAXIAL

REFERÊNCIA	COMPRIMENTO	DIÂMETRO	
MB1PS425	25	4	
MB1PS430	30	4	
MB1PS435	35	4	
MB1PS440	40	4	
MB1PS445	45	4	
MB1PS450	50	4	
MB1PS455	55	4	
MB1PS525	25	5	
MB1PS530	30	5	
MB1PS535	35	5	
MB1PS540	40	5	
MB1PS545	45	5	
MB1PS550	50	5	
MB1PS555	55	5	
MB1PS625	25	6	
MB1PS630	30	6	
MB1PS635	35	6	
MB1PS640	40	6	
MB1PS645	45	6	
MB1PS650	50	6	
MB1PS655	55	6	
MB1PS725	25	7	
MB1PS730	30	7	
MB1PS735	35	7	
MB1PS740	40	7	
MB1PS745	45	7	
MB1PS750	50	7	
MB1PS830	30	8	
MB1PS835	35	8	
MB1PS840	40	8	
MB1PS845	45	8	
MB1PS850	50	8	
MB1PS855	55	8	

PARAFUSO POLIAXIAL PARA ESPONDILOLISTESE

REFERÊNCIA	COMPRIMENTO	DIÂMETRO	
MB1PSS425	25	4	
MB1PSS430	30	4	
MB1PSS435	35	4	
MB1PSS440	40	4	
MB1PSS445	45	4	
MB1PSS450	50	4	
MB1PSS455	55	4	
MB1PSS525	25	5	
MB1PSS530	30	5	
MB1PSS535	35	5	
MB1PSS540	40	5	
MB1PSS545	45	5	
MB1PSS550	50	5	
MB1PSS555	55	5	
MB1PSS625	25	6	
MB1PSS630	30	6	
MB1PSS635	35	6	
MB1PSS640	40	6	
MB1PSS645	45	6	
MB1PSS650	50	6	
MB1PSS655	55	6	
MB1PSS725	25	7	
MB1PSS730	30	7	
MB1PSS735	35	7	
MB1PSS740	40	7	
MB1PSS745	45	7	
MB1PSS750	50	7	
MB1PSS755	55	7	

CONTRA PARAFUSO

Referência	Descrição	Imagen
MB1LS	CONTRA PARAFUSO PARA CABEÇA ABERTA - 10x3,7mm	
MB2LS	PARAFUSO DE BLOQUEIO - Ø 10, altura - 10x3,7mm	
MB1NC	PARAFUSO DE BLOQUEIO - A 4,5x10x4mm	
MB2NC	PARAFUSO DE BLOQUEIO - B 4,5x10x4mm	

PARAFUSO MONOAXIAL PARA ESPONDIOLISTESE

Referência	Descrição	Imagen
MB1MSS425	PARAFUSO MONOAXIAL PARA ESPONDIOLISTESE 4 X 25	
MB1MSS430	PARAFUSO MONOAXIAL PARA ESPONDIOLISTESE 4 X 30	
MB1MSS435	PARAFUSO MONOAXIAL PARA ESPONDIOLISTESE 4 X 35	
MB1MSS440	PARAFUSO MONOAXIAL PARA ESPONDIOLISTESE 4 X 40	
MB1MSS445	PARAFUSO MONOAXIAL PARA ESPONDIOLISTESE 4 X 45	
MB1MSS450	PARAFUSO MONOAXIAL PARA ESPONDIOLISTESE 4 X 50	
MB1MSS455	PARAFUSO MONOAXIAL PARA ESPONDIOLISTESE 4 X 55	
MB1MSS525	PARAFUSO MONOAXIAL PARA ESPONDIOLISTESE 5 X 25	
MB1MSS530	PARAFUSO MONOAXIAL PARA ESPONDIOLISTESE 5 X 30	
MB1MSS535	PARAFUSO MONOAXIAL PARA ESPONDIOLISTESE 5 X 35	
MB1MSS540	PARAFUSO MONOAXIAL PARA ESPONDIOLISTESE 5 X 40	
MB1MSS545	PARAFUSO MONOAXIAL PARA ESPONDIOLISTESE 5 X 45	
MB1MSS550	PARAFUSO MONOAXIAL PARA ESPONDIOLISTESE 5 X 50	
MB1MSS555	PARAFUSO MONOAXIAL PARA ESPONDIOLISTESE 5 X 55	
MB1MSS625	PARAFUSO MONOAXIAL PARA ESPONDIOLISTESE 6 X 25	
MB1MSS630	PARAFUSO MONOAXIAL PARA ESPONDIOLISTESE 6 X 30	
MB1MSS635	PARAFUSO MONOAXIAL PARA ESPONDIOLISTESE 6 X 35	
MB1MSS640	PARAFUSO MONOAXIAL PARA ESPONDIOLISTESE 6 X 40	
MB1MSS645	PARAFUSO MONOAXIAL PARA ESPONDIOLISTESE 6 X 45	
MB1MSS650	PARAFUSO MONOAXIAL PARA ESPONDIOLISTESE 6 X 50	
MB1MSS655	PARAFUSO MONOAXIAL PARA ESPONDIOLISTESE 6 X 55	
MB1MSS725	PARAFUSO MONOAXIAL PARA ESPONDIOLISTESE 7 X 25	

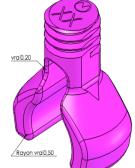
MB1MSS730	PARAFUSO MONOAXIAL PARA ESPONDILOLISTESE 7 X 30	
MB1MSS735	PARAFUSO MONOAXIAL PARA ESPONDILOLISTESE 7 X 35	
MB1MSS740	PARAFUSO MONOAXIAL PARA ESPONDILOLISTESE 7 X 40	
MB1MSS745	PARAFUSO MONOAXIAL PARA ESPONDILOLISTESE 7 X 45	
MB1MSS750	PARAFUSO MONOAXIAL PARA ESPONDILOLISTESE 7 X 50	
MB1MSS755	PARAFUSO MONOAXIAL PARA ESPONDILOLISTESE 7 X 55	

PARAFUSO PEDICULAR ILÍACO

Referência	Descrição	Imagem
MB1PS755	PARAFUSO PEDICULAR ILIACO 7 X 55	
MB1PS760	PARAFUSO PEDICULAR ILIACO 7 X 60	
MB1PS765	PARAFUSO PEDICULAR ILIACO 7 X 65	
MB1PS770	PARAFUSO PEDICULAR ILIACO 7 X 70	
MB1PS775	PARAFUSO PEDICULAR ILIACO 7 X 75	
MB1PS780	PARAFUSO PEDICULAR ILIACO 7 X 80	
MB1PS855	PARAFUSO PEDICULAR ILIACO 8 X 55	
MB1PS860	PARAFUSO PEDICULAR ILIACO 8 X 60	
MB1PS865	PARAFUSO PEDICULAR ILIACO 8 X 65	

MB1PS870	PARAFUSO PEDICULAR ILIACO 8 X 70	
MB1PS875	PARAFUSO PEDICULAR ILIACO 8 X 75	
MB1PS880	PARAFUSO PEDICULAR ILIACO 8 X 80	

PARAFUSO PARA CONECTOR

Referência	Descrição	Imagen
MB2TCH	PARAFUSO PARA CONECTOR GARRA MONT BLANC 9,85X11,2mm	
MB1TCS	PARAFUSO PARA CONECTOR GARRA MONT BLANC 8,12X14,5mm	

HASTE

REFERÊNCIA	DIÂMETRO	COMPRIMENTO	
MB1R5540	5,5	40	
MB1R5550	5,5	50	
MB1R5560	5,5	60	
MB1R5564	5,5	64	
MB1R5570	5,5	70	
MB1R5578	5,5	78	
MB1R5580	5,5	80	
MB1R5590	5,5	90	
MB1R5592	5,5	92	
MB1R55100	5,5	100	
MB1R55106	5,5	106	
MB1R55110	5,5	110	
MB1R55120	5,5	120	

MB1R55130	5,5	130	
MB1R55132	5,5	132	
MB1R55140	5,5	140	
MB1R55144	5,5	144	
MB1R55150	5,5	150	
MB1R55158	5,5	158	
MB1R55160	5,5	160	
MB1R55170	5,5	170	
MB1R55180	5,5	180	
MB1R55185	5,5	185	
MB1R55200	5,5	200	
MB1R55220	5,5	220	
MB1R55240	5,5	240	
MB1R55250	5,5	250	
MB1R55500	5,5	500	

HASTE 3D

REFERÊNCIA	DIÂMETRO	COMPRIMENTO	
MB1RB55250	5,5	250	
MB1RB55500	5,5	500	
MB1RB55550	5,5	550	

GANCHOS

REFERÊNCIA	DIÂMETRO (mm) - D	COMPRIMENTO (mm) - C	ALTURA (mm) - A	
MB1PHO	14	16,5	20,8	
MB1PMH	14	16,5	19,7	
MB1LLH	14	12,9	22	
MB1LMH	14	12,9	20,8	

MB1LTH	14	12,4	19,5	
MB1SLH	14	13,65	23	
MB1RBH	14	12,9	29,7	
MB1THO	14	16,05	22,5	
MB1LRO	22	13,6	26	
MB1LLO	22	13,6	26	
MB1TRO	14	10,2	21,9	
MB1TLO	14	10,2	21,9	
MB1LMB	14	12,9	20,8	

GANCHO PARA CONECTOR

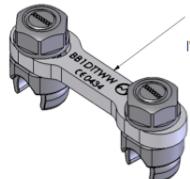
MB1TCH	GANCHO PARA CONECTOR 14,3X8,3mm	
--------	---------------------------------	---

CONECTOR TRANSVERSO

REFERÊNCIA	COMPRIMENTO (mm)	LARGURA (mm)	
MB1TCP20	27,6	2	
MB1TCP30	37,6	2	
MB1TCP40	52,6	2	
MB1TCP50	62,6	2	
MB1TCP55	67,6	2	
MB1TCP60	67,6	2	
MB1TCP70	77,6	2	

MB2TCP20	20	2	
MB2TCP30	30	2	
MB2TCP40	40	2	
MB2TCP55	55	2	

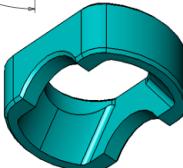
CONECTOR TRANSVERSO GARRA

REFERÊNCIA	DESCRÍÇÃO	
MB2DTTXS	CONECTOR TRANSVERSO 20 – 27,6X11,2MM	
MB2DTTS	CONECTOR TRANSVERSO 30 – 37,6X11,2MM	
MB2DTTM	CONECTOR TRANSVERSO 40 – 52,6X11,2MM	
MB2DTTL	CONECTOR TRANSVERSO 55 – 67,6X11,2MM	
MB2DTTXL	CONECTOR TRANSVERSO 70 – 82,6X11,2MM	

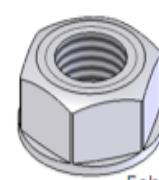
CONECTORES

Referência	Descrição	Imagen
MB1LC30	CONECTOR LATERAL 30 – 30mm	
MB1LC40	CONECTOR LATERAL 40 – 40mm	
MB1LC80	CONECTOR LATERAL 80 – 80mm	
MB1AC	CONECTOR AXIAL 30mm	
MB1DC	CONECTOR DOMINÓ 16mm	

ARRUELAS

Referência	Descrição	Imagen
MB2TCR	ARRUELA DE CONECTOR MONT BLANC 8,0x3,10mm	

PORCAS

Referência	Descrição	Imagen
MB2TCN	PORCA PARA CONECTOR MONT BLANC 8,0x3,0mm	
MB1TCN	PORCA PARA CONECTOR MONT BLANC 8,0x4,0mm	

INSTRUMENTAL

Instrumentos especializados são fornecidos pelo fabricante 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 não compõe o produto, devendo ser adquirido separadamente (**objeto de registro a parte**) e é de uso exclusivo deste sistema.

DESCARTE

O produto de reprocessamento é proibido, de acordo com a RDC 156, de 11 de Agosto de 2006 da ANVISA.

O descarte dos implantes será efetuado de acordo com os preceitos estabelecidos pela Resolução RDC no. 306/2004 de 07 de dezembro de 2004, publicada no Diário Oficial da União de 10 de dezembro de 2004, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como em conformidade com as Legislações complementares que foram publicadas a partir da referida data. Segundo as normas dos hospitais para descarte de materiais de uso em saúde, existem dois procedimentos a serem seguidos:

- Quando o implante é retirado do corpo do paciente, ele deve ser considerado potencialmente infectante, devendo ser destruído. O implante, após ter sido explantado do paciente, é inserido em saco plástico e acomodado em uma caixa designada para materiais infectados.

A caixa de materiais infectantes é então incinerada e segue para aterro sanitário licenciado.

- Caso tenha sido detectado algum defeito no implante (rachaduras, fissuras, etc), anteriormente a implantação no paciente, notificar o fabricante através do distribuidor autorizado. Após notificação, descartar o implante conforme os procedimentos do hospital para materiais potencialmente contaminados. A composição do produto faz com que este não ofereça qualquer tipo de risco de manipulação ou descarte.

O fabricante adverte que um implante que foi desqualificado ou explantado **NUNCA** deve ser reutilizado. Ao mesmo tempo em que pode parecer não danificado, um implante utilizado pode ter adquirido marcas ou comprometimento latente de sua integridade, o que reduziria sua vida útil.

REUTILIZAÇÃO

Este produto é para uso único apenas. Uma prótese não deve não deve ser reutilizada nunca. Enquanto pode parecer intacta, imperfeições microscópicas podem existir, o que reduziria a vida útil da prótese. Uma prótese nunca deve ser re-esterilizada ou reutilizada após contato com tecidos ou fluidos corporais, mas sim descartadas.

RASTREABILIDADE

A rastreabilidade dos implantes é assegurada por um conjunto de 05 etiquetas adesivas fornecidas na embalagem, junto com o implante, que possuem as seguintes informações sobre a fabricação: logotipo do fabricante, lote, data de fabricação, modelo e nº de código do produto, nº de registro ANVISA.

O fabricante recomenda que as etiquetas de rastreabilidade sejam utilizadas da seguinte maneira:

- Etiqueta número 1, obrigatoriamente, no prontuário clínico do paciente;
- Etiqueta número 2, no laudo entregue para o paciente;
- Etiqueta número 3, na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar;
- Etiqueta número 4, disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição – RHD);
- Etiqueta número 5, disponibilizada para o controle do cirurgião responsável (principal).

PROIBIDO REPROCESSAR.



FABRICADO E DISTRIBUÍDO POR:	IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR:
Spineway S.A.S.	ORTOSPINE COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA.
7 Allée Mounlin Berger, 69130	
Ecully – França	Av. Yojiro Takaoka, nº 4.384 - 10º andar - Sala 1.012 – Alphaville - 06541-038
FABRICANTE/DISTRIBUIDOR:	CNPJ: 08.832.121/0001-01
Spineway S.A.S	Responsável Técnica: Cristina Cícero
Parc Du Chêne	COREN/SP: 140092280
34 Rue Du 35ème Régiment D'aviation	Registro ANVISA nº:
69500 Bron - França	

Regina Aparecida Cícero
Representante Legal

Cristina Cícero
Responsável Técnica
COREN/SP: 140092280