

3. INSTRUÇÕES DE USO

3.1. Informações Gerais de Identificação do Produto

Produto não implantável, reutilizável, fornecido não estéril – esterilizar antes do uso conforme método de esterilização recomendado.

Não são objeto deste registro os componentes implantáveis.

Os instrumentais que compõem o KIRELI – Kit de Instrumental para Reconstrução Ligamentar devem ser usados somente para procedimento de reconstrução ligamentar.

3.1.1. Informações necessárias para que o usuário possa identificar o produto e seu conteúdo

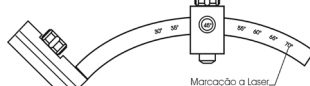
3.1.1.a. Nome Técnico: Instrumental Cirúrgico

3.1.1.b. Nome Comercial: KIRELI – Kit de Instrumental para Reconstrução Ligamentar

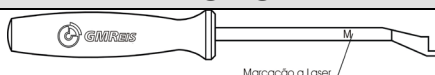
3.1.1.c. Informações gráficas que possibilitem visualizar o produto na forma que será entregue ao consumo e as respectivas descrições e especificações dimensionais

DESCRIÇÃO: ARCOS

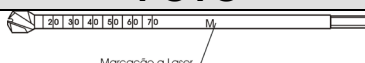
Arco Tibial Intralink	Arco Tibial LCA/LCP Extra Pequeno / Pequeno /
Arco Tibial LCA/LCP	Médio / Grande e Extra Grande
Arco Tibial LCA/LCP Longo	

FOTO

DESCRIÇÃO: GUIAS ISO

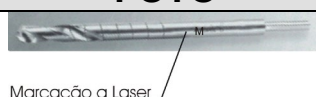
Guia ISO Femural 11mm	Guia ISO Femural 08mm
Guia ISO Femural 10mm	Guia ISO Femural 07mm
Guia ISO Femural 09mm	Guia ISO Femural 06mm

FOTO

DESCRIÇÃO: BROCAS

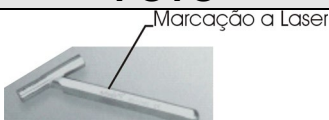
Broca Canulada diam. 2.0mm	Broca Canulada diam. 6mm
Broca Canulada diam. 2.2mm	Broca Canulada diam. 7mm
Broca Canulada diam. 2.7mm	Broca Canulada diam. 8.5mm
Broca Canulada diam. 2.8mm	Broca Canulada diam. 9mm
Broca Canulada diam. 3.0mm	Broca Canulada diam. 10mm
Broca Canulada diam. 3.2mm	Broca Canulada diam. 11mm
Broca Canulada diam. 3.5mm	Broca Canulada diam. 12mm
Broca Canulada diam. 4.0 mm	Broca Canulada diam. 13mm
Broca Canulada diam. 4.5mm	Broca Canulada diam. 14mm
Broca Canulada diam. 5mm	Broca Canulada diam. 15mm
Broca Canulada Bioab diam. 4.0mm a 10mm	

FOTO

DESCRIÇÃO: FREZAS

Freza Canulada Delizante LCA diam. 15mm	Freza Canulada Delizante LCA diam. 9mm
Freza Canulada Delizante LCA diam. 14mm	Freza Canulada Delizante LCA diam. 8mm
Freza Canulada Delizante LCA diam. 13mm	Freza Canulada Delizante LCA diam. 7mm
Freza Canulada Delizante LCA diam. 12mm	Freza Canulada Delizante LCA diam. 6mm
Freza Canulada Delizante LCA diam. 11mm	Freza Canulada Delizante LCA diam. 5mm
Freza Canulada Delizante LCA diam. 10mm	

FOTO

DESCRIÇÃO: PROTETOR DE PARTES MOLES

Protetor de Partes Moles 5mm a 15mm	Protetor de Partes Moles 2mm
Protetor de Partes Moles 2.8mm	Protetor de Partes Moles 2.2mm
Protetor de Partes Moles 3.0mm	Protetor de Partes Moles 2.27mm
Protetor de Partes Moles 3.2mm	Protetor de Partes Moles 3.5mm
Protetor de Partes Moles Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande e Extra Grande	

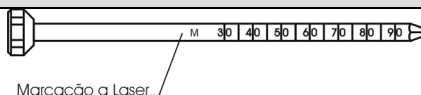
FOTO


DESCRIÇÃO: PONTA TROCAR

Ponta Trocar do Guia LCA / LCP

Ponta Trocar da Cânula de Retenção

Ponta Trocar do Guia Intralink

FOTO

DESCRIÇÃO: AGULHAS

Agulha LCA Esquerda

Agulha LCP Posterior

Agulha LCA Direito

Agulha Femural Retrograda

Agulha LCA Neutro

Agulha Femural Intralink 7mm

Agulha Gancho LCA Esquerdo

Agulha Femural Intralink 8mm

Agulha Gancho LCA Direito

Agulha Femural Intralink 9mm

Agulha LCA p/ Broca de 2.4mm

Agulha Femural Intralink 10mm

Agulha LCA 52,5°

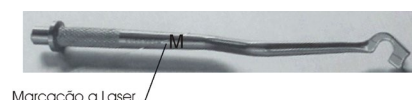
Agulha Femural Intralink 11mm

Agulha LCA Tibial 50°

Agulha Femural Intralink 12mm

Agulha LCA Tibial 60°

Agulha LCA Tibial 70°

FOTO

DESCRIÇÃO: GANCHOS

Gancho Intralink 7mm

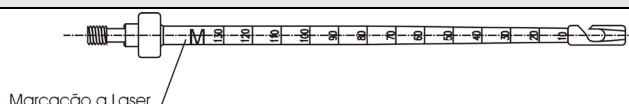
Gancho Intralink 10mm

Gancho Intralink 8mm

Gancho Intralink 11mm

Gancho Intralink 9mm

Gancho Intralink 12mm

FOTO

DESCRIÇÃO: TREFINA

Trefina Extratora Óssea diam. 3mm

Trefina Extratora Óssea diam. 9mm

Trefina Extratora Óssea diam. 4mm

Trefina Extratora Óssea diam. 10mm

Trefina Extratora Óssea diam. 5mm

Trefina Extratora Óssea diam. 11mm

Trefina Extratora Óssea diam. 6mm

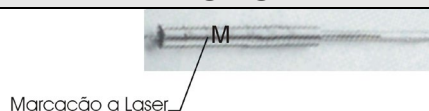
Trefina Extratora Óssea diam. 12mm

Trefina Extratora Óssea diam. 7mm

Trefina Extratora Óssea diam. 13mm

Trefina Extratora Óssea diam. 8mm

Trefina Extratora Óssea diam. 14mm

FOTO

DESCRIÇÃO: PISTÕES EXTRATORES DE TREFINA

Pistão Extrator de Trefina diam. 7mm

Pistão Extrator de Trefina diam. 11mm

Pistão Extrator de Trefina diam. 8mm

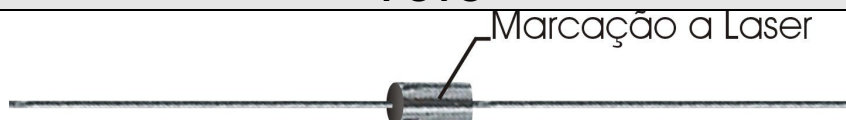
Pistão Extrator de Trefina diam. 12mm

Pistão Extrator de Trefina diam. 9mm

Pistão Extrator de Trefina diam. 13mm

Pistão Extrator de Trefina diam. 10mm

Pistão Extrator de Trefina diam. 14mm

FOTO


DESCRIÇÃO: POSICIONADORES

Posicionador da Trefina Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande e Extra Grande

FOTO


Marcação a Laser

DESCRIÇÃO: TREFINAS PISTÃO

Trefina Pistão LCA diam. 7mm

Trefina Pistão LCA diam. 11mm

Trefina Pistão LCA LCA diam. 8mm

Trefina Pistão LCA diam. 12mm

Trefina Pistão LCA diam. 9mm

Trefina Pistão LCA diam. 13mm

Trefina Pistão LCA diam. 10mm

Trefina Pistão LCA diam. 14mm

FOTO


Marcação a Laser

DESCRIÇÃO: CHAVES

Chave Hexagonal de 3.5mm Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande e Extra Grande

Chave Hexagonal de 3.5mm Bioab Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande e Extra Grande

Chave Hexagonal de 3.5mm com Engate Rápido Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande e Extra Grande

Chave Hexagonal de 2.5mm Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande e Extra Grande

Chave Hexagonal de 3.5mm com Guia Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande e Extra Grande

Chave Intercambiável Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande e Extra Grande

Chave do Parafuso Retro Tibial

Chave da Trefina Pistão

Chave do Parafuso Retro Femoral

Chave Hexagonal de 3.5mm com Pino Guia de 7mm

Chave Hexagonal de 2.5mm Transtibial 4x220mm

Chave Hexagonal de 3.5mm com Pino Guia de 8mm

Chave Hexagonal Transtibial Bioab

Chave Hexagonal de 3.5mm com Pino Guia de 9mm

Chave Hexagonal Transtibial 5.5x134mm

Chave Hexagonal de 3.5mm com Pino Guia de 10mm

Chave Hexagonal de 3.5mm com Pino Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande e Extra Grande de 6mm a 12mm

Chave Hexagonal de 3.5mm Graduada com Pino 6mm a 12mm

Chave Hexagonal Transtibial 2.5mm com Pino Guia para Bioab

Chave Hexagonal Transtibial 2.5mm com Pino Guia para Bioab Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande e Extra Grande

Chave Bioab 2.5mm Longa

Chave Bioab 3.5mm Longa

Chave Hexagonal de 2.5mm Bioab Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande e Extra Grande

FOTO


Marcação a Laser

DESCRIÇÃO: DINAMÔMETROS

Dinamômetro Pequeno, Médio e Grande

Dinamômetro de 0.3Nm a 10Nm

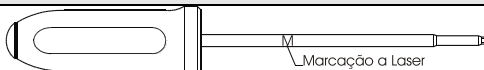
FOTO


Marcação a Laser

DESCRIÇÃO: CHAVES DINAMÔMETRO

Chave para Dinamômetro Pequeno, Médio e Grande

Chave para Dinamômetro de 0.3Nm a 10Nm

FOTO


Marcação a Laser

DESCRIÇÃO: TUBO EXTRATOR

Tubo Extrator diam. 7mm

Tubo Extrator diam. 9mm

Tubo Extrator diam. 8mm

Tubo Extrator diam. 10mm

FOTO

DESCRIÇÃO: IMPACTOR DE ENXERTO

Impactor de Enxerto 7mm

Impactor de Enxerto 9mm

Impactor de Enxerto 8mm

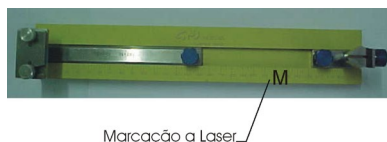
Impactor de Enxerto 10mm

FOTO

DESCRIÇÃO: MESA SEMITENDINOSO

 Mesa Semitendinoso Extra Pequeno /
Pequeno / Médio / Grande e Extra Grande

 Mesa Preparadora para Enxerto Extra Pequeno / Pequeno /
Médio / Grande e Extra Grande

FOTO

DESCRIÇÃO: TENSIONADOR DE TENDÃO

 Tensionador de Tendão Extra Pequeno /
Pequeno / Médio / Grande e Extra Grande

FOTO

DESCRIÇÃO: GUIA DE BROCA

Guia de Broca Triplo 8.5mm

Guia de Broca diam. 1.0mm a 15mm

Guia de Broca Triplo 9.5mm

Guia de Broca Duplo diam. 1.0mm a 15mm

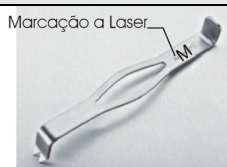
Guia de Broca Triplo 10.5mm

 Guia de Broca Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande e
Extra Grande

FOTO

DESCRIÇÃO: RETRATOR DE RETIRADA DE ENXERTO

Retrator de Retirada de Enxerto Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande e Extra Grande

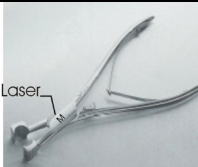
FOTO


DESCRIÇÃO: COMPRESSOR DE ENXERTO

Compressor de Enxerto Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande e Extra Grande

FOTO

Marcação a Laser


DESCRIÇÃO: PINÇAS

Pinça Pegadora LCA/LCP Extra Pequena / Pequena / Média / Grande e Extra Grande

Pinça Artroscópica Lateral para Tendão Extra Pequena / Pequena / Média / Grande e Extra Grande

Pinça Insertora de Sutura

Pinça Cortadora de Sutura de 2.75mm

Pinça Pegadora de Sutura

Pinça Cortadora de Sutura Curva de 2.75mm

Pinça Cortadora de Sutura de 4.2mm

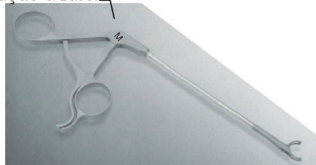
Pinça Cortadora de Sutura

Pinça Bico para Artroscopia

Pinça Cortadora de Sutura Angulada 15°

FOTO

Marcação a Laser


DESCRIÇÃO: OSTEOTOMO

Osteotomo Concha para Nothplastia 5mm

Osteotomo Concha 30°

Osteotomo Concha 15°

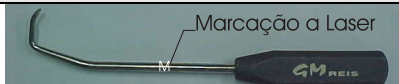
Osteotomo Reto

Osteotomo Angulado

Osteotomo Condral

FOTO

Marcação a Laser


DESCRIÇÃO: DILATADORES

Dilatador LCA diam. 5.5mm

Dilatador LCA diam. 8.5mm

Dilatador LCA diam. 6.0mm

Dilatador LCA diam. 9.0mm

Dilatador LCA diam. 6.5mm

Dilatador LCA diam. 10mm

Dilatador LCA diam. 7.0mm

Dilatador LCA diam. 10.5mm

Dilatador LCA diam. 7.5mm

Dilatador LCA diam. 11mm

Dilatador LCA diam. 8.0mm

Dilatador LCA diam. 12mm

FOTO

Marcação a Laser


DESCRIÇÃO: FORMÕES DE ENXERTO

Formões de Enxerto Metálico

Formões de Enxerto Bioab

Formões de Enxerto Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande e Extra Grande

FOTO

Marcação a Laser



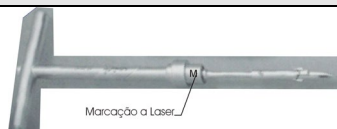
DESCRIÇÃO: FORMÕES TETRADENTE LCA

Formão Tetradente LCA 7mm

Formão Tetradente LCA 9mm

Formão Tetradente LCA 8mm

Formão Tetradente LCA 10mm

FOTO

DESCRIÇÃO: MACHOS

Macho BIOAB 1.6mm

Macho BIOAB 5.0mm

Macho BIOAB 2.4mm

Macho BIOAB 5.5mm

Macho BIOAB 2.7mm

Macho BIOAB 6.0mm

Macho BIOAB 2.8mm

Macho BIOAB 7.0mm

Macho BIOAB 3.0mm

Macho BIOAB 8.0mm

Macho BIOAB 3.2mm

Macho BIOAB 8.5mm

Macho BIOAB 3.5mm

Macho BIOAB 9.0mm

Macho BIOAB 11mm

Macho BIOAB 10mm

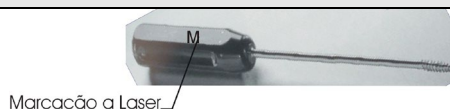
Macho BIOAB 12mm

Macho 6.5mm

Macho 3.5mm

Macho de Bioab

Macho 4.5mm

FOTO

DESCRIÇÃO: DILATADORES com STOP

Dilatador LCA com Stop diam. 5.5mm

Dilatador LCA com Stop diam. 8.5mm

Dilatador LCA com Stop diam. 6.0mm

Dilatador LCA com Stop diam. 9.0mm

Dilatador LCA com Stop diam. 6.5mm

Dilatador LCA com Stop diam. 10mm

Dilatador LCA com Stop diam. 7.0mm

Dilatador LCA com Stop diam. 10.5mm

Dilatador LCA com Stop diam. 7.5mm

Dilatador LCA com Stop diam. 11mm

Dilatador LCA com Stop diam. 8.0mm

Dilatador LCA com Stop diam. 12mm

FOTO

DESCRIÇÃO: CORTADORES

Cortador Intercambiável LCA de 8mm

Cortador Intercambiável LCA de 10mm

Cortador Intercambiável LCA de 9mm

Cortador Intercambiável LCA de 11mm

FOTO

DESCRIÇÃO: TENDON STRIPPER

Tendon Stripper 5.0mm

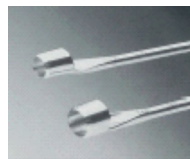
Tendon Stripper Aberto 5.0mm

Tendon Stripper 7.0mm

Tendon Stripper Aberto 7.0mm

FOTO

Marcação a Laser


DESCRIÇÃO: PEGADOR CROCHÊ

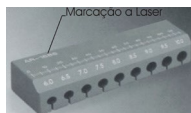
Pegador Tipo Crochê Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande e Extra Grande

FOTO


Marcação a Laser

DESCRIÇÃO: MEDIDOR DE ENXERTO

Medidor de Enxerto

FOTO


Marcação a Laser

DESCRIÇÃO: CÂNULA DE RETENÇÃO

Cântula de Retenção LCA 9mm

Cântula de Retenção LCA 11mm

Cântula de Retenção LCA 10mm

Cântula de Retenção LCA 12mm

FOTO


Marcação a Laser

DESCRIÇÃO: PLUG DE RETENÇÃO

Plug de Retenção 5.5mm

Plug de Retenção 9.0mm

Plug de Retenção 13mm

Plug de Retenção 6.0mm

Plug de Retenção 10mm

Plug de Retenção 14mm

Plug de Retenção 7.0mm

Plug de Retenção 11mm

Plug de Retenção 8.0mm

Plug de Retenção 12mm

FOTO


Marcação a Laser

DESCRIÇÃO: CURETAS

Cureta 5.4mm Unilateral

Cureta 3.4mm Unilateral

Cureta 5.4mm Bilateral

Cureta 3.4mm Bilateral

Cureta Condral

FOTO


Marcação a Laser

DESCRIÇÃO: RASPAS

 Raspa Curva Extra Pequeno / Pequeno /
Médio / Grande e Extra Grande

 Raspa Chata Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande e
Extra Grande

Raspa do Túnel Femoral

Raspa para o Menisco

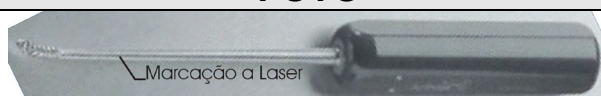
Raspa Curva para Tibia

Raspa Angulada Tibial

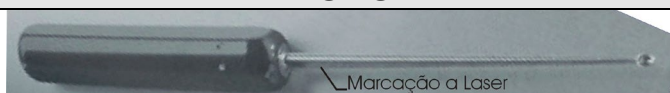
Raspa de Nothplastia

Raspa 5.0mm

Raspa 8.0mm

FOTO

DESCRIÇÃO: PROBE

Probe 0°	Probe 75°
Probe 45°	
Probe Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande e Extra Grande	Probe Curvo Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande e Extra Grande

FOTO

DESCRIÇÃO: TENSIONADORES

Tensionador de Fio Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande e Extra Grande	
--	--

FOTO

DESCRIÇÃO: CÂNULAS DE INSERÇÃO

Cânula de Inserção do Parafuso LCA BIOAB 6mm	Cânula de Inserção do Parafuso LCA BIOAB 9mm
Cânula de Inserção do Parafuso LCA BIOAB 7mm	Cânula de Inserção do Parafuso LCA BIOAB 10mm
Cânula de Inserção do Parafuso LCA BIOAB 8mm	

FOTO

DESCRIÇÃO: HASTES DA CHAVE

Haste da Chave Hexagonal Intercambiável 2.5x170mm	
Haste da Chave Hexagonal Canulada Intercambiável BIOAB 5.5x170mm	Haste da Chave Hexagonal Canulada Intercambiável BIOAB 5.5x134mm
Haste da Chave Hexagonal 3.5mm Canulada Intercambiável 5.5x170mm	Haste da Chave Hexagonal 3.5mm Canulada Intercambiável 5.5x116mm
Haste da Fresa do Túnel Femural	Haste da Fresa do Túnel Tibial
Haste da Trefina Intercambiável LCA	Haste do Trocar Intercambiável LCA

FOTO

DESCRIÇÃO: BROCAS RETROGRADAS

Broca Retrograda Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande e Extra Grande	Broca Retrograda com Pino de 8mm
Broca Retrograda com Pino de 9mm	Broca Retrograda com Pino de 10mm

FOTO


Marcação a Laser


DESCRIÇÃO: PINOS GUIA

Pino Guia Nitinol para BIOAB Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande e Extra Grande

Pino Guia Nitinol para BIOAB de 25mm a 30mm com Graduação 1.5mm

Pino Guia Hexagonal 3.5mm Transtibial 4x220mm

Pino Guia Nitinol para BIOAB de 25mm a 30mm com Graduação 2.0mm

FOTO


Marcação a Laser

DESCRIÇÃO: MANDRIS

Mandril de Engate Rápido Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande e Extra Grande

Mandril Jacob's Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande e Extra Grande

FOTO


Marcação a Laser

DESCRIÇÃO: STOP'S

Stop Poplíteo Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande e Extra Grande

Stop de Broca Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande e Extra Grande

Stop de Broca diam. de 1mm a 20mm

FOTO


Marcação a Laser

DESCRIÇÃO: PASSADORES DE SUTURA

Passador de Sutura Curvo Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande e Extra Grande

Passador de Sutura Reto Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande e Extra Grande

Passador de Sutura com Laço

Micro Passador de Sutura com Laço

FOTO

Marcação a Laser


DESCRIÇÃO: CALIBRADORES

Calibrador de Profundidade do Túnel Femoral 6mm

Calibrador de Profundidade do Túnel Femoral 9mm

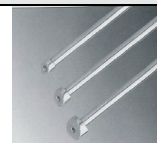
Calibrador de Profundidade do Túnel Femoral 7mm

Calibrador de Profundidade do Túnel Femoral 10mm

Calibrador de Profundidade do Túnel Femoral 8mm

Calibrador de Profundidade do Túnel Femoral 11mm

Calibrador de Profundidade do Túnel Femoral Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande e Extra Grande

FOTO

DESCRIÇÃO: MEDIDORES

Medidor de Profundidade Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande e Extra Grande

Medidor de Profundidade 0 a 300mm

FOTO

DESCRIÇÃO: EMPURRADORES

Empurrador de Sutura Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande e Extra Grande

FOTO

DESCRIÇÃO: DISTRADORES MIS

Distrator MIS 20mm

Distrator MIS 70mm

Distrator MIS 30mm

Distrator MIS 80mm

Distrator MIS 40mm

Distrator MIS 90mm

Distrator MIS 50mm

Distrator MIS 110mm

Distrator MIS 60mm

Distrator MIS 130mm

FOTO

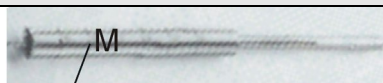
DESCRIÇÃO: TUBOS TO

Tubos TO 7mm

Tubos TO 9mm

Tubos TO 8mm

Tubos TO 10mm

FOTO


Marcação a Laser


DESCRIÇÃO: IMPACTADOR CANULADO BIPLUG OSSEO

Impactador Canulado Biplug Osseo 7mm

Impactador Canulado Biplug Osseo 9mm

Impactador Canulado Biplug Osseo 8mm

FOTO

DESCRIÇÃO: CABO MANDRIL

Cabo Mandril Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande e Extra Grande

FOTO


DESCRIÇÃO: INTRODUTORES DE AGRAFES

Introdutor de Agrade Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande e Extra Grande

FOTO

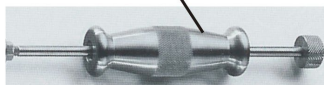
Marcação a Laser


DESCRIÇÃO: IMPACTORES DE AGRAFES

Impactor de Agrade Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande e Extra Grande

FOTO

Marcação a Laser


DESCRIÇÃO: CABO DO CORTADOR

Cabo do Cortador Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande e Extra Grande

FOTO

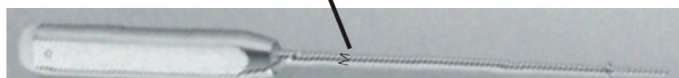
Marcação a Laser


DESCRIÇÃO: IMPACTOR DE ENXERTO

Impactor de Enxerto Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande e Extra Grande

FOTO

Marcação a Laser


DESCRIÇÃO: FIO GUIA NITINOL

Fio Guia Nitinol diam.1.0mm

Fio Guia Nitinol diam.3.0mm

Fio Guia Nitinol diam.1.5mm

Fio Guia Nitinol diam.3.2mm

Fio Guia Nitinol diam.2.0mm

Fio Guia Nitinol diam.3.5mm

Fio Guia Nitinol diam.2.5mm

Fio Guia Nitinol diam.4.0mm

Fio Guia Nitinol diam.2.7mm

Fio Guia Nitinol diam.4.5mm

FOTO


Marcação a Laser

DESCRIÇÃO: FIO GUIA LISO

Fio Guia Liso diam.1.0mm

Fio Guia Liso diam.1.9mm

Fio Guia Liso diam.2.7mm

Fio Guia Liso diam.1.1mm

Fio Guia Liso diam.2.0mm

Fio Guia Liso diam.2.8mm

Fio Guia Liso diam.1.2mm

Fio Guia Liso diam.2.1mm

Fio Guia Liso diam.2.9mm

Fio Guia Liso diam.1.3mm

Fio Guia Liso diam.2.2mm

Fio Guia Liso diam.3.0mm

Fio Guia Liso diam.1.4mm

Fio Guia Liso diam.2.3mm

Fio Guia Liso diam.3.2mm

Fio Guia Liso diam.1.5mm

Fio Guia Liso diam.2.4mm

Fio Guia Liso diam.3.5mm

Fio Guia Liso diam.1.6mm	Fio Guia Liso diam.2.5mm	Fio Guia Liso diam.4.0mm
Fio Guia Liso diam.1.7mm	Fio Guia Liso diam.2.6mm	Fio Guia Liso diam.4.5mm
Fio Guia Liso diam.1.8mm		

FOTO

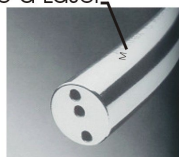

Marcação a Laser

DESCRIÇÃO: GUIA PARALELO

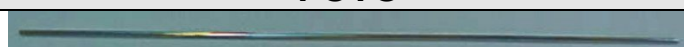
Guia Paralelo Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande e Extra Grande

FOTO

Marcação a Laser


DESCRIÇÃO: FIO GUIA ROSQUEADO

Fio Guia Rosqueado diam.1.0mm	Fio Guia Rosqueado diam.1.9mm	Fio Guia Rosqueado diam.2.7mm
Fio Guia Rosqueado diam.1.1mm	Fio Guia Rosqueado diam.2.0mm	Fio Guia Rosqueado diam.2.8mm
Fio Guia Rosqueado diam.1.2mm	Fio Guia Rosqueado diam.2.1mm	Fio Guia Rosqueado diam.2.9mm
Fio Guia Rosqueado diam.1.3mm	Fio Guia Rosqueado diam.2.2mm	Fio Guia Rosqueado diam.3.0mm
Fio Guia Rosqueado diam.1.4mm	Fio Guia Rosqueado diam.2.3mm	Fio Guia Rosqueado diam.3.2mm
Fio Guia Rosqueado diam.1.5mm	Fio Guia Rosqueado diam.2.4mm	Fio Guia Rosqueado diam.3.5mm
Fio Guia Rosqueado diam.1.6mm	Fio Guia Rosqueado diam.2.5mm	Fio Guia Rosqueado diam.4.0mm
Fio Guia Rosqueado diam.1.7mm	Fio Guia Rosqueado diam.2.6mm	Fio Guia Rosqueado diam.4.5mm
Fio Guia Rosqueado diam.1.8mm		

FOTO


Marcação a Laser

DESCRIÇÃO: PASSADOR DE TENDÃO

Passador de Tendão diam.1.0mm	Passador de Tendão diam.3.0mm
Passador de Tendão diam.1.5mm	Passador de Tendão diam.3.2mm
Passador de Tendão diam.2.0mm	Passador de Tendão diam.3.5mm
Passador de Tendão diam.2.2mm	Passador de Tendão diam.4.0mm
Passador de Tendão diam.2.5mm	Passador de Tendão diam.4.5mm
Passador de Tendão diam.2.7mm	

FOTO

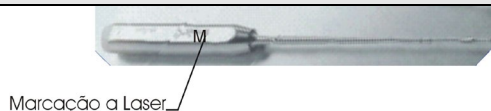
Marcação a Laser



DESCRIÇÃO: DIRECIONADORES DE TÚNEL

Direcionador de Túnel Metálico

Direcionador de Túnel Bioab

FOTO

DESCRIÇÃO: PERFURADOR OSTEOCONDRA

Perfurador Osteocondral 20°

Perfurador Osteocondral 25° Curvo

Perfurador Osteocondral 40°

Perfurador Osteocondral 35° Curvo

Perfurador Osteocondral 60°

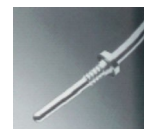
FOTO

DESCRIÇÃO: IMPACTADOR DE TENDÃO

Impactador de Tendão Extra Pequeno / Pequeno / Médio / Grande e Extra Grande

FOTO

Marcação a Laser



3.1.1.c.a. Forma de Apresentação

Os componentes do KIRELI – Kit de Instrumental para Reconstrução Ligamentar podem ser comercializados em duas formas:

3.1.1.c.a.1. Forma individual

Os produtos são comercializados em sacos plásticos steribag, embalados individualmente, devidamente gravados a laser, com código, lote, tamanho (quando aplicável), logomarca da GM Reiss. Esta forma é utilizada em casos de reposições quando necessário e é desta forma que são armazenados no estoque. Exemplo de embalagem para comercialização individual:

Foto frente**Foto verso**

Especificação Técnica da Embalagem: Papel grau cirúrgico 60g/m² com filme laminado poliéster / polipropileno (estrutura tubular), largura 30 a 200mm e comprimento 40 a 600mm.

3.1.1.c.a.2. Forma coletiva

Os instrumentais do KIRELI – Kit de Instrumental para Reconstrução Ligamentar também são comercializados na forma coletiva dentro de bandejas e caixas cirúrgicas específicas acondicionadas apropriadamente.

Informações gráficas da embalagem para comercializar em forma coletiva dentro de caixas e bandejas cirúrgicas específicas, estão a seguir:

Exemplo - Caixa Cirúrgica**3.1.1.d. Princípio físico e fundamentos da sua tecnologia e sua ação**

O KIRELI – Kit de Instrumental para Reconstrução Ligamentar, trata-se de instrumentais cirúrgicos especialmente projetados para assistir o cirurgião em procedimentos cirúrgicos de reconstrução ligamentar. Trata-se de produtos reutilizáveis e reesterilizáveis. Estes instrumentais cirúrgicos tem funções tais como, afastar tecido moles, frezar, machear, escarificar, medir profundidade, modelar; colocar implantes, guiar, impactar, extrair, acondicionar, etc.

3.1.1.e. Composição dos materiais de fabricação dos instrumentais do KIRELI – Kit de Instrumental para Reconstrução Ligamentar

 Tabela 1: Materiais Utilizados e Normas Relacionadas^(*)

Tipo de Material	Normas ASTM	Normas NBR ISO
Aço 302	ASTM F 899 – classe 3	AISI 302 NBR ISO 5601
Aço 304	ASTM F 899 – classe 3	AISI 304 NBR ISO 5601/ NBR ISO 16061 M
Aço 316L ou LVM	ASTM F 899 – classe 3	AISI 316 NBR ISO 16061 P
Aço 420	ASTM F 899 – classe 4	AISI 420 A NBR ISO 16061 B
Aço 420 B	ASTM F 899 – classe 4	AISI 420 B NBR ISO 16061 C
Aço 455	ASTM F 899 – classe 5 XM 16	UNS S45500 NBR ISO 16061
Aço 440 C	ASTM F 899 – classe 4	AISI 440C NBR ISO 16061
Aço 630	ASTM F 899 – classe 5	AISI 630 NBR ISO 16061
Aço 631	ASTM F 899 – classe 5	AISI 631 NBR ISO 16061
Pomalux	ASTM F 1855	NBR ISO 16061 (Poliacetil)
Silicone	ASTM F 2038	NBR ISO 16061 (Borrachas de Silicone)
Teflon	ASTM F 754	NBR 13524 PTFE
Zelux	ASTM F 997	NBR 11886
F 138	ASTM F 138	NBR ISO 5832-1
F 136	ASTM F 136	NBR ISO 5832-3
F 67	ASTM F 67	NBR ISO 5832-2
PEEK	ASTM F 2026	-
Fibra de Carbono	-	NBR ISO 16061 (fibra de carbono)
Alumínio Ligas : 7075 7075 T 735X 6082-T6 2014 – T651 2024-T351 5052 5052 H34	***	NBR ISO 6834 tipo 7075 NBR ISO 6834 tipo 7075 NBR ISO 6834 tipo 6082 NBR ISO 6834 tipo 2014 NBR ISO 6834 tipo 2024 NBR ISO 6834 tipo 5052 NBR ISO 6834 tipo 5052

* Título completo das Normas na Tabela 2.

Tabela 2: Nomenclatura das normas NBR ISO e ASTM referidas na tabela 1.

ASTM F 899	<i>Standard Specification for Stainless Steels for Surgical Instruments</i>
ASTM F 1855	<i>Standard Specification for Polyoxymethylene (Acetal) for Medical Applications</i>
ASTM F 754	<i>Standard Specification for Implantable Polytetrafluoroethylene (PTFE) Polymer Fabricated in Sheet, Tube, and Rod Shapes</i>
ASTM F 2038	<i>Standard Guide for Silicone Elastomers, Gels and Foams Used in Medical Applications Part I — Formulations and Uncured Materials</i>

ASTM F 997	<i>Standard Specification for Polycarbonate Resin for Medical Applications</i>
ASTM F 138	<i>Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673)</i>
ASTM F 67	<i>Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications</i>
ASTM F 136	<i>Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)</i>
ASTM F 2026	<i>Standard Specification for Polyetheretherketone (PEEK) Polymers for Surgical Implant Applications</i>
NBR ISO 16061	<i>Instrumentação para uso em associação com implantes cirúrgicos não-ativos - Requisitos gerais</i>
NBR ISO 5601	<i>Aços inoxidáveis - Classificação por composição química</i>
NBR ISO 11886	<i>Plásticos policarbonato para uso em artigos médicos, odontológicos e hospitalares de uso único</i>
NBR ISO 13524	<i>Produtos de politetrafluoretileno (PTFE) sinterizados - Determinação das dimensões e características físicas</i>
NBR ISO 6834	<i>Alumínio e suas Ligas – Classificação</i>
NBR ISO 5832-2	<i>Implantes para cirurgia - Materiais metálicos - Parte 2: Titânio puro</i>
NBR ISO 5832-3	<i>Implantes para cirurgia - Materiais metálicos - Parte 3: Liga conformada de titânio 6-alumínio 4-vanádio</i>
NBR ISO 5832-1	<i>Implantes para cirurgia - Materiais metálicos - Parte 1: Aço inoxidável conformado.</i>

3.1.1.f. Identificação

Os produtos são marcados a laser com as seguintes informações:

- Lote do produto
- Código do produto
- Logotipo da marca GMReis
- Tamanho (quando aplicável)

A identificação do produto é assegurada através da Instrução de Uso, trazendo informações sobre o produto, como: nome, modelo, código, lote, registro do produto e identificação do fabricante.

PORTUGUÊS (PT)	ENGLISH (EN)	ESPAÑOL (ES)	
A Instrução de Uso para este produto está disponível no website www.gmreis.com.br/produtos/IFU (formato não impresso) e sempre estará de acordo com a última versão vigente, aprovada pela Anvisa	The Instruction for Use (IFU) for this product is available on the website: www.gmreis.com.br/produtos/IFU (printed format) and will always be in accordance with the latest version, approved by Anvisa	La Instrucción de Uso para este producto está disponible en el sitio web: www.gmreis.com.br/produtos/IFU (formato impreso) y siempre será con arreglo a la última versión en vigor, aprobado por la Anvisa	
No campo de busca, procure pelo nº do Registro da Anvisa do Produto ou nome comercial, descrito no rótulo, na embalagem do produto. Para visualização do documento é preciso ter o Adobe Reader. Obtenha gratuitamente no website acima.	In the search field, look for ANVISA registration number or commercial name, described on label in the product packaging. In order to view the document, you must have Adobe Reader, which can be downloaded for free from the website above.	En el campo de búsqueda, busque por el número Registro ANVISA del producto o nombre comercial, descrito en la etiqueta del envase de producto. Para visualizar el documento es necesario tener el Adobe Reader. Reciba gratis en el sitio web arriba.	PT - Guia para acesso das Instruções de Uso GMReis (IFU) EN - GMReis Instructions for Use (IFU) access guide
Caso necessite receber uma versão impressa da IU, sem custo adicional, inclusive de envio, solicite gratuitamente pelo e-mail: sac@gmreis.com.br ou telefone disponível na rotulagem	If you need a printed copy at no extra cost, including shipping, please contact the e-mail: sac@gmreis.com.br or phone number available on labelling	Caso necesite recibir una versión impresa de IFU, sin costo adicional, incluyendo el envío, solicite gratis por el correo electrónico: sac@gmreis.com.br o teléfono disponible en el etiquetad	ES - Guía para acceder a las instrucciones de uso (IFU) IFUGMREIS – Rev.01

Figura: Manual que acompanha o produto.

3.1.2. Armazenamento, conservação, manipulação e transporte e riscos associados

Os instrumentais cirúrgicos do KIRELI – Kit de Instrumental para Reconstrução Ligamentar devem ser armazenados, manipulados, transportados e conservados de tal forma a garantir que os mesmos, permaneçam livre de danos e resíduos para o procedimento cirúrgico.

Os instrumentais cirúrgicos deverão ser armazenados, transportados, manuseados e conservados em ambiente limpo, arejado, seco, livre da ação de intempéries e em temperatura ambiente.

O armazenamento, manuseio, conservação e transporte do produto fora das condições especificadas, podem gerar riscos ao procedimento e ao paciente.

3.1.3. Instruções para o uso do produto e indicação de capacitação

Os instrumentais KIRELI – Kit de Instrumental para Reconstrução Ligamentar deverão ser utilizados conforme técnicas cirúrgicas específicas adotado por profissional devidamente capacitado e habilitado no procedimento de reconstrução ligamentar. Os instrumentais KIRELI – Kit de Instrumental para Reconstrução Ligamentar são utilizados por cirurgião cuja a técnica cirúrgica a ser adotada por ele faz parte da sua formação profissional.

Os instrumentais do KIRELI são variáveis quanto ao tipo, forma e dimensões, sendo a decisão de escolha do instrumental mais apropriado a etapa do procedimento cirúrgico do cirurgião médico responsável pelo procedimento cirúrgico.

3.1.4. Precauções, restrições, advertências e cuidados especiais e esclarecimento sobre o uso do produto, assim como seu armazenamento e transporte

Produto reutilizável, não estéril, efetuar procedimentos pré-utilização e enviar para esterilizar antes do uso.

Somente cirurgiões habilitados e capacitados em procedimento de reconstrução ligamentar devem usar os instrumentais do KIRELI – Kit de Instrumental para Reconstrução Ligamentar.

Deve ser tomado extremo cuidado para assegurar que o instrumento cirúrgico permaneça em boas condições de trabalho. Quaisquer técnicas cirúrgicas aplicáveis para uso deste sistema devem ser cuidadosamente seguidas. Durante o procedimento, é extremamente importante à utilização correta do instrumento cirúrgico. Este instrumento pode ser reutilizado mas não deve ser curvado ou danificado de nenhuma forma. A má utilização do instrumento cirúrgico pode causar corrosão, desapertos, curvamentos e/ou fratura de qualquer uma ou de todas as seções do instrumento cirúrgico, podendo inibir seu funcionamento adequado.

Não use este instrumento para qualquer ação para qual ele não fora projetado como alavancar, levantar pesos, etc. Os instrumentais cirúrgicos devem ser tratados como qualquer instrumento de precisão e devem ser cuidadosamente acondicionados em badejas cirúrgicas, limpos depois de cada uso, e armazenados em ambiente seco e livre de intempéries.

Apenas instrumentos estéreis devem ser usados em cirurgia. Os instrumentos cirúrgicos devem ser completamente limpos, secos e desinfetados com agentes próprios antes da reesterilização.

O uso impróprio de instrumentais cirúrgicos bem como a utilização de instrumentais cirúrgicos danificados pode causar lesão ou dano ao paciente ou ao pessoal da sala cirúrgica, por exemplo, a utilização incorreta pode causar quebra e penetração de pedaços ou componentes no paciente ou em alguém que esteja por perto. Se for danificado, não reutilize, substitua-o.

Os cuidados na distribuição, estocagem, transporte, limpeza, armazenamento, conservação e rastreabilidade devem seguir as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos, conforme os requisitos da Resolução RDC nº 59 / 2000. Os instrumentais cirúrgicos deverão ser armazenados em local arejado, limpo, livre da ação de intempéries, seco e em temperatura ambiente.

3.1.4.a. Advertências e/ou precauções referente aos riscos com o transporte e armazenamento

Os instrumentais cirúrgicos do KIRELI – Kit de Instrumental para Reconstrução Ligamentar devem ser armazenados e transportados de tal forma a garantir que os mesmos, permaneçam livre de danos e resíduos para o procedimento cirúrgico.

Os instrumentais cirúrgicos deverão ser armazenados e transportados em ambiente limpo, arejado, seco, livre da ação de intempéries e em temperatura ambiente.

O armazenamento, manuseio, conservação e transporte do produto fora das condições especificadas, podem gerar riscos ao procedimento e ao paciente.

3.2. Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto

Os instrumentais do KIRELI – Kit de Instrumental para Reconstrução Ligamentar tratam-se de instrumentais de uso específico para a colocação de implantes e auxiliar o cirurgião em procedimentos de reconstrução ligamentar.

3.2.a. Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e contra-indicações

Durante o procedimento cirúrgico pode ocorrer: fissuras, fraturas ou perfuração de tecido ósseo e/ou partes moles indevido, lesões vasculares, deficiências circulatórias e danos aos nervos e fadiga e/ou ruptura do produto.

3.2.b. Contra-Indicações

O procedimento é contra-indicado para qualquer procedimento cirúrgico que não seja de reconstrução ligamentar.

3.3. Informações detalhadas das características de todas as partes, acessórios e materiais destinados a serem utilizados com o produto

3.3.1. Combinações admissíveis com outros componentes implantáveis

Os instrumentais KIRELI – Kit de Instrumental para Reconstrução Ligamentar só devem ser utilizados em procedimento de reconstrução ligamentar, caso qualquer outro instrumental cirúrgico seja usado em conjunto aos que compõe o KIRELI – Kit de Instrumental para Reconstrução Ligamentar, poderão gerar risco ao paciente e/ou procedimento sendo a responsabilidade do profissional responsável pelo procedimento cirúrgico.

3.4. Informações que possibilitam comprovar se a implantação foi correta e segura, assim como as informações relativas à natureza e frequência das avaliações a serem realizadas de forma a garantir o permanente bom funcionamento e segurança do produto

Após a limpeza, desinfecção, realizado após o uso, todos os instrumentais KIRELI – Kit de Instrumental para Reconstrução Ligamentar devem ser submetidos a uma inspeção técnica, para garantir que seu funcionamento está apropriado, devendo tomar a ação corretiva de remover e repor o produto não-conforme, isto é, que não apresente as condições de perfeito funcionamento, por outro com as mesmas características e de marca GM Reis.

3.8 / 3.9. Informações adicionais sobre os procedimentos apropriados para a reutilização

Os instrumentais cirúrgicos são produtos reutilizáveis devem ser reesterilizados, mas antes de enviar para a esterilização conforme Método de Esterilização descrito no item 3.8 / 3.9.b, e devem seguir instruções de limpeza, desinfecção, acondicionamento, inspeção técnica descritos nos itens a seguir para garantir a segurança na sua reutilização.

Não há restrições quanto ao número possível de reutilizações, desde que o produto apresente perfeita condições e fora submetido a inspeção técnica.

3.8./ 3.9.a. Limpeza e desinfecção

Para limpeza e desinfecção deve-se utilizar luvas de procedimento, touca, máscara e óculos durante todo o processo.

Colocar no banho de imersão com solução de desinfecção todos os instrumentais cirúrgicos por um período pré-estabelecido.

A solução de desinfecção deve ser recolhida, identificada e descartada corretamente.

Colocar os instrumentais cirúrgicos no banho de imersão com uma solução de água oxigenada por um período de 5 minutos, somente quando houver resíduo de sangue aderido aos produtos.

Lavar com água e detergente neutro todos os produtos instrumentais cirúrgicos, escovando todas as peças canuladas até retirar toda sujidade, em seguida enxaguar em água corrente retirando o sabão.

Secar os instrumentais cirúrgicos através de processos que não introduzam partículas, felpas e umidade.

Aplicar lubrificante mineral nos orifícios, prevenindo a corrosão dos produtos metálicos.

3.8. / 3.9.b. Método de esterilização

Os instrumentais cirúrgicos KIRELI – Kit de Instrumental para Reconstrução Ligamentar devem ser esterilizados conforme método descrito na especificação abaixo:

Método: vapor

Ciclo: gravitacional

Temperatura: 121°C (250°F)

Tempo de exposição: 60 minutos

Informações adicionais referentes à esterilização estão descritas na ABNT NBR ISO 17665-1-“*Esterilização de Produtos para a Saúde – Vapor. Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para a saúde*”.

Não há restrições quanto ao número possível de reesterilizações.

3.8. / 3.9.c. Acondicionamento – montagem final

Após a inspeção técnica os instrumentais cirúrgicos devem ser acondicionados e montados em bandejas e caixas cirúrgicas específicas e então enviadas para a esterilização conforme Método de Esterilização descrito no item 3.8 / 3.9.b.

3.8. / 3.9.d. Inutilização e descarte

Os instrumentais cirúrgicos KIRELI – Kit de Instrumental para Reconstrução Ligamentar fora de condições de uso devem ser segregados, descartados e substituídos por outros que tenham as mesmas características, função e marca GM Reis. Todos os instrumentais cirúrgicos descartados devem ser inutilizados com retorcedores ou moldadores para evitar a utilização futura indevida.

Após inutilizado o produto deverá ser descartado conforme procedimento da área médico-hospitalar.

3.8. / 3.9.e. Restrições referente a ocorrência de queda do produto

Caso ocorra queda do produto, o produto deverá ser retornado para a GM Reis.

3.8. / 3.9.f. Advertência referente a danos da embalagem original

Caso a embalagem original do produto apresente-se danificada ou violada, o produto deverá ser retornado para a GM Reis e não deverá ser utilizado.

3.14. Orientações específicas ao médico referente ao relato de eventos adversos e queixas técnicas

Caso o produto apresente eventos adversos não relatados na instrução de uso ou tenha queixas técnicas sobre o produto, o médico deverá entrar imediatamente em contato com o fabricante através do Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da GM Reis, além de notificar a autoridade sanitária competente, ANVISA, através do e-mail: tecnovigilancia@anvisa.gov.br. Maiores informações podem ser encontradas no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes/produtos>).

Para assegurar a rastreabilidade do produto, o médico deverá prosseguir conforme o “procedimento de rastreabilidade do produto”. A rastreabilidade do produto é assegurada através das 05 etiquetas de rastreabilidade, fornecidas dentro da embalagem, juntamente com a Instrução de Uso, conforme descrito no item “Procedimento de Rastreabilidade do Produto”.

3.17. Reclamação do Cliente

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notificar diretamente o Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da

GM Reis. O produto deverá ser encaminhado limpo e embalado em saco plástico, devidamente identificado e com a descrição da não-conformidade para o seguinte endereço: **Av. Pierre Simon de Laplace, 600 – Lote 3 – Quadra F – Quarteirão 9677 – CEP 13069-320 – Condomínio Technopark - Campinas, SP, Brasil** ou notificar diretamente no **Tel.: (0XX19) 3283-9020 / Fax.: (0XX19) 3283-9111 / E-mail: sac@gmreis.com.br**.

3.18. Simbologia da Rotulagem

Os símbolos gráficos utilizados na rotulagem estão de acordo com a Norma NBR ISO 15223 conforme segue:

SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES	SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES
	Data de fabricação		Informações adicionais "Ver instruções de uso"
	Prazo de Validade		

ALERTA AO USUARIO

Estas Instruções de Uso são disponibilizadas em formato não impresso, através do endereço eletrônico do fabricante: <http://www.gmreis.com.br/produtos/IFU>, e podem ser verificadas no campo de busca pelo nome comercial e número de registro na Anvisa, descritos no rótulo da embalagem do produto. As Instruções de Uso disponibilizadas sempre estarão de acordo com a última versão vigente. Caso haja interesse do usuário, as Instruções de Uso poderão ser disponibilizadas em formato impresso, sem custo adicional. Solicite gratuitamente pelo e-mail: sac@gmreis.com.br.



INSTRUÇÕES DE USO

KIRELI – Kit de Instrumental para
Reconstrução Ligamentar

INST KIRELI

Folha: 24 de 44

G. M. dos Reis Indústria e Comércio Ltda.

Avenida Pierre Simon de Laplace, n° 600 - Lote 3 - Quadra F - Quarteirão 9677

Bairro TECHNOPARK - CEP: 13069-320 – Campinas – SP - BRASIL

Autorização de Funcionamento – AFE n° 1.02.477 - 0

C.N.P.J/M.F: 60.040.599/0001-19 / I.E: 244.342.283.119

E-mail: gmreis@gmreis.com.br

Tel.: (0XX19) 3765-9900 / Fax: (0XX19) 3303-9111

Registro Anvisa: 10247700042 – rev.02

Data de emissão: 30/09/2020

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

.....
CREA – SP n° 0682127536

Histórico de Revisões

Rev. 00 de 27/03/2006 - Cancelada

Rev. 01 de 11/04/2011- Cancelada

Rev. 02 de 30/09/2020 – Padronização do documento.