



## INSTRUÇÃO DE USO

KPA – Kit de Instrumental para Reconstrução  
Pélvica/Acetabular

INST KPA

Folha:

1 de 34

### 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.*

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

**3.1.1.a. Nome Técnico:** Instrumental para Implante Ortopédico

**3.1.1.b. Nome Comercial:** KPA - Kit de instrumental para reconstrução pélvica/acetabular.

**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**

*Tabela 1: Imagens gráficas (fotos ou desenhos) do produto, seus acessórios e partes, com seus respectivos códigos de identificação e descrição técnica de matéria prima do KPA - Kit de instrumental para reconstrução pélvica/acetabular.*

## INSTRUÇÃO DE USO

KPA – Kit de Instrumental para Reconstrução  
Pélvica/Acetabular

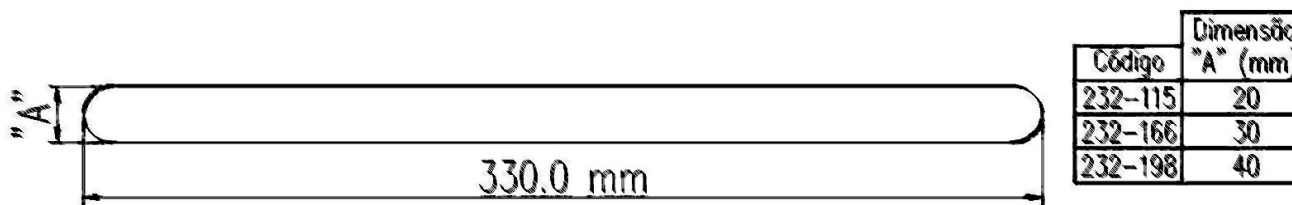
INST KPA

Folha:

2 de 34

### AFASTADORES

| CÓDIGO  | DESCRIÇÃO DO PRODUTO            | MATÉRIA PRIMA             |
|---------|---------------------------------|---------------------------|
| 232-115 | Afastador maleável 20mm x 330mm | Aço Inox 304 - ASTM F 899 |
| 232-166 | Afastador maleável 30mm x 330mm | Aço Inox 304 - ASTM F 899 |
| 232-198 | Afastador maleável 40mm x 330mm | Aço Inox 304 - ASTM F 899 |



| CÓDIGO  | DESCRIÇÃO DO PRODUTO          | MATÉRIA PRIMA             |
|---------|-------------------------------|---------------------------|
| 232-116 | Afastador pélvico médio 268mm | Aço Inox 304 - ASTM F 899 |



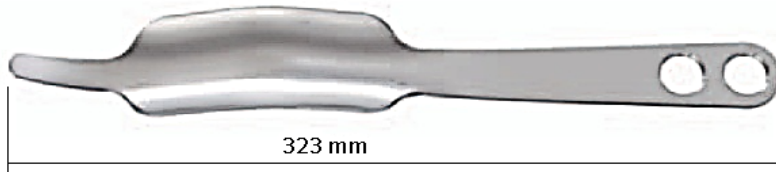
## INSTRUÇÃO DE USO

KPA – Kit de Instrumental para Reconstrução  
Pélvica/Acetabular

INST KPA

Folha:

3 de 34

| CÓDIGO                                                                                           | DESCRIÇÃO DO PRODUTO                  | MATÉRIA PRIMA                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------|
| 232-117                                                                                          | Afastador pélvico largo 323 mm        | Aço Inox 304 - ASTM F 899                |
|  <p>323 mm</p> |                                       |                                          |
| CÓDIGO                                                                                           | DESCRIÇÃO DO PRODUTO                  | MATÉRIA PRIMA                            |
| 232-119                                                                                          | Afastador pélvico radioluciente 274mm | Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010 |
|              |                                       |                                          |



## INSTRUÇÃO DE USO

KPA – Kit de Instrumental para Reconstrução  
Pélvica/Acetabular

INST KPA

Folha:

4 de 34

| CÓDIGO  | DESCRIÇÃO DO PRODUTO                         | MATÉRIA PRIMA                            |
|---------|----------------------------------------------|------------------------------------------|
| 232-120 | Afastador Hohmann radioluciente 35mm x 275mm | Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010 |
| 232-158 | Afastador Hohmann radioluciente 18mm x 240mm | Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010 |
|         |                                              |                                          |
| CÓDIGO  | DESCRIÇÃO DO PRODUTO                         | MATÉRIA PRIMA                            |
| 232-121 | Afastador Hohmann radioluciente 24mm x 267mm | Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010 |
|         |                                              |                                          |



## INSTRUÇÃO DE USO

KPA – Kit de Instrumental para Reconstrução  
Pélvica/Acetabular

INST KPA

Folha:

5 de 34

| CÓDIGO  | DESCRIÇÃO DO PRODUTO                        | MATÉRIA PRIMA                            |
|---------|---------------------------------------------|------------------------------------------|
| 232-122 | Afastador pélvico médio radioluscente 268mm | Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010 |
|         |                                             |                                          |
| CÓDIGO  | DESCRIÇÃO DO PRODUTO                        | MATÉRIA PRIMA                            |
| 232-123 | Afastador pélvico largo radioluscente 323mm | Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010 |
|         |                                             |                                          |



## INSTRUÇÃO DE USO

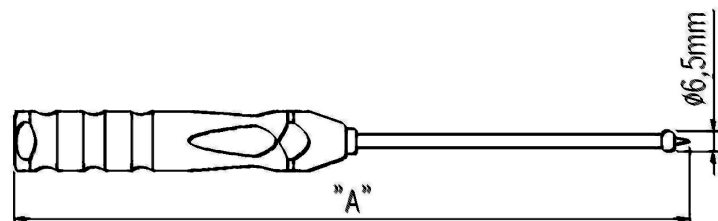
KPA – Kit de Instrumental para Reconstrução  
Pélvica/Acetabular

INST KPA

Folha:

6 de 34

| CÓDIGO       | DESCRIÇÃO DO PRODUTO                             | MATÉRIA PRIMA                                                                                                                          |
|--------------|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 232-124      | Afastador pélvico radioluciente 274mm            | Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010                                                                                               |
|              |                                                  |                                                                                                                                        |
| INSTRUMENTAL |                                                  |                                                                                                                                        |
| CÓDIGO       | DESCRIÇÃO DO PRODUTO                             | MATÉRIA PRIMA                                                                                                                          |
| 232-77       | Chave ponta bola reta Ø6,5mm x 300mm para pélvis | Aço Inox 455 - ASTM F 899 / Aço Inox 304 - ASTM F 899 /<br>Copolímero poliacetal - ABNT NBR ISO 16061 / Aço Inox F 138 -<br>ASTM F 138 |
| 232-129      | Chave ponta bola reta Ø6,5mm x 400mm para pélvis | Aço Inox 455 - ASTM F 899 / Aço Inox 304 - ASTM F 899 /<br>Copolímero poliacetal - ABNT NBR ISO 16061 / Aço Inox F 138 -<br>ASTM F 138 |



| Código  | Dimensão<br>"A" (mm) |
|---------|----------------------|
| 232-77  | 300                  |
| 232-129 | 400                  |

## INSTRUÇÃO DE USO

KPA – Kit de Instrumental para Reconstrução  
Pélvica/Acetabular

INST KPA

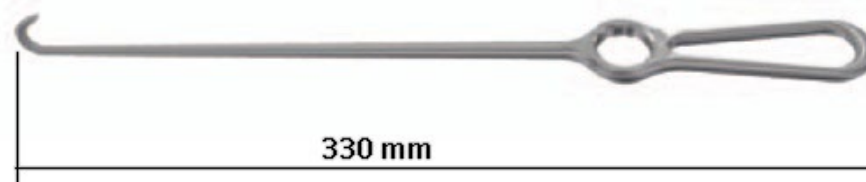
Folha:

7 de 34

| CÓDIGO  | DESCRIÇÃO DO PRODUTO                                          | MATÉRIA PRIMA             |
|---------|---------------------------------------------------------------|---------------------------|
| 232-130 | Alavanca de osso ponta longa estreita 18mm x 35mm para pélvis | Aço Inox 455 - ASTM F 899 |



| CÓDIGO  | DESCRIÇÃO DO PRODUTO               | MATÉRIA PRIMA              |
|---------|------------------------------------|----------------------------|
| 232-131 | Gancho para osso 330mm para pélvis | Aço Inox 420B - ASTM F 899 |





## INSTRUÇÃO DE USO

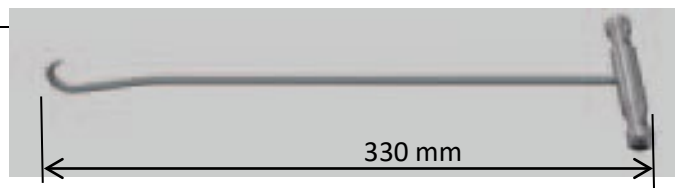
KPA – Kit de Instrumental para Reconstrução  
Pélvica/Acetabular

INST KPA

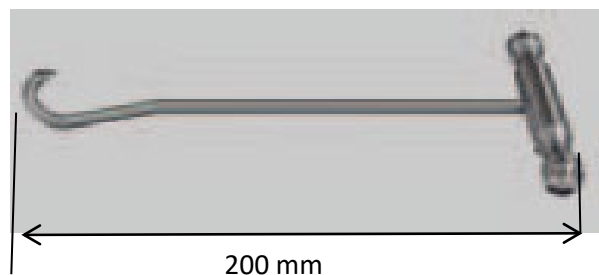
Folha:

8 de 34

| CÓDIGO  | DESCRIÇÃO DO PRODUTO                       | MATÉRIA PRIMA                                          |
|---------|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| 232-133 | Gancho para osso cabo T 330 mm para pélvis | Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Aço Inox 304 - ASTM F 899 |



| CÓDIGO  | DESCRIÇÃO DO PRODUTO                 | MATÉRIA PRIMA                                          |
|---------|--------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| 232-134 | Gancho pontiagudo 200 mm para pélvis | Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Aço Inox 304 - ASTM F 899 |



## INSTRUÇÃO DE USO

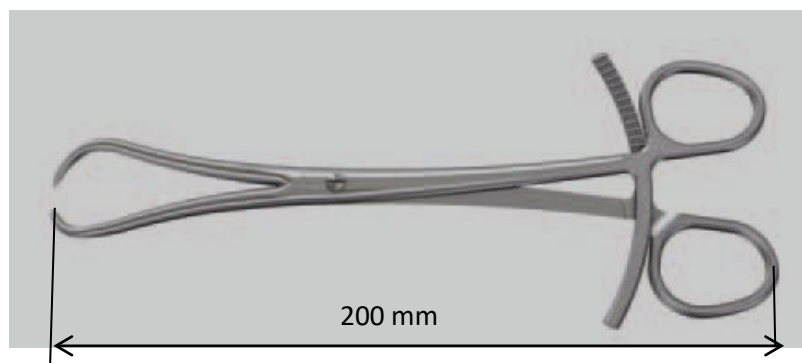
KPA – Kit de Instrumental para Reconstrução  
Pélvica/Acetabular

INST KPA

Folha:

9 de 34

| CÓDIGO  | DESCRIÇÃO DO PRODUTO                                | MATÉRIA PRIMA                                                                       |
|---------|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 232-135 | Pinça de redução com cremalheira 200 mm para pélvis | Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Aço Inox 440C - ASTM F 899 / Aço Inox 302 - ASTM F 899 |



| CÓDIGO  | DESCRIÇÃO DO PRODUTO                                        | MATÉRIA PRIMA                                                                       |
|---------|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 232-137 | Forceps para redução pélvica com ponta bola Ø6,5mm x 250 mm | Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Aço Inox 440C - ASTM F 899 / Aço Inox 304 - ASTM F 899 |



## INSTRUÇÃO DE USO

KPA – Kit de Instrumental para Reconstrução  
Pélvica/Acetabular

INST KPA

Folha:

10 de 34

| CÓDIGO  | DESCRIÇÃO DO PRODUTO                                         | MATÉRIA PRIMA                                                                       |
|---------|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 232-139 | Forceps de redução pélvica Ø6,5mm x 400 mm                   | Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Aço Inox 440C - ASTM F 899 / Aço Inox 304 - ASTM F 899 |
|         |                                                              |                                                                                     |
| CÓDIGO  | DESCRIÇÃO DO PRODUTO                                         | MATÉRIA PRIMA                                                                       |
| 232-140 | Forceps de redução pélvica assimétrico com ponta bola Ø6,5mm | Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Aço Inox 440C - ASTM F 899 / Aço Inox 304 - ASTM F 899 |
|         |                                                              |                                                                                     |



## INSTRUÇÃO DE USO

KPA – Kit de Instrumental para Reconstrução  
Pélvica/Acetabular

INST KPA

Folha:

11 de 34

| CÓDIGO  | DESCRIÇÃO DO PRODUTO                                              | MATÉRIA PRIMA                                                                       |
|---------|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 232-141 | Forceps de redução pélvica angulado com ponta bola Ø6,5mm x 200mm | Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Aço Inox 440C - ASTM F 899 / Aço Inox 304 - ASTM F 899 |
| 232-126 | Forceps de redução pélvica angulado com ponta bola Ø6,5mm x 240mm | Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Aço Inox 440C - ASTM F 899 / Aço Inox 304 - ASTM F 899 |
|         |                                                                   |                                                                                     |
| CÓDIGO  | DESCRIÇÃO DO PRODUTO                                              | MATÉRIA PRIMA                                                                       |
| 232-142 | Forceps para redução pélvica com três pontas bola 400 mm          | Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Aço Inox 440C - ASTM F 899 / Aço Inox 304 - ASTM F 899 |
|         |                                                                   |                                                                                     |



## INSTRUÇÃO DE USO

KPA – Kit de Instrumental para Reconstrução  
Pélvica/Acetabular

INST KPA

Folha:

12 de 34

| CÓDIGO  | DESCRIÇÃO DO PRODUTO                                                                | MATÉRIA PRIMA                                                                       |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 232-143 | Forceps de redução pélvica pequeno 190 mm para parafuso cortical 3,5mm e 4,5mm      | Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Aço Inox 440C - ASTM F 899 / Aço Inox 302 - ASTM F 899 |
|         |                                                                                     |                                                                                     |
| CÓDIGO  | DESCRIÇÃO DO PRODUTO                                                                | MATÉRIA PRIMA                                                                       |
| 232-144 | Forceps de redução pélvica médio comprimento 250 mm parafuso cortical 3,5mm e 4,5mm | Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Aço Inox 440C - ASTM F 899 / Aço Inox 302 - ASTM F 899 |
|         |                                                                                     |                                                                                     |



## INSTRUÇÃO DE USO

KPA – Kit de Instrumental para Reconstrução  
Pélvica/Acetabular

INST KPA

Folha:

13 de 34

| CÓDIGO  | DESCRIÇÃO DO PRODUTO                                                      | MATÉRIA PRIMA                                                                       |
|---------|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 232-231 | Pinça de redução pélvica ajustável grande 300 mm                          | Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Aço Inox 440C - ASTM F 899 / Aço Inox 304 - ASTM F 899 |
|         |                                                                           |                                                                                     |
| CÓDIGO  | DESCRIÇÃO DO PRODUTO                                                      | MATÉRIA PRIMA                                                                       |
| 232-145 | Pinça de redução pélvica ajustável pequeno 250 mm parafuso cortical 3,5mm | Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Aço Inox 440C - ASTM F 899 / Aço Inox 304 - ASTM F 899 |
|         |                                                                           |                                                                                     |

## INSTRUÇÃO DE USO

KPA – Kit de Instrumental para Reconstrução  
Pélvica/Acetabular

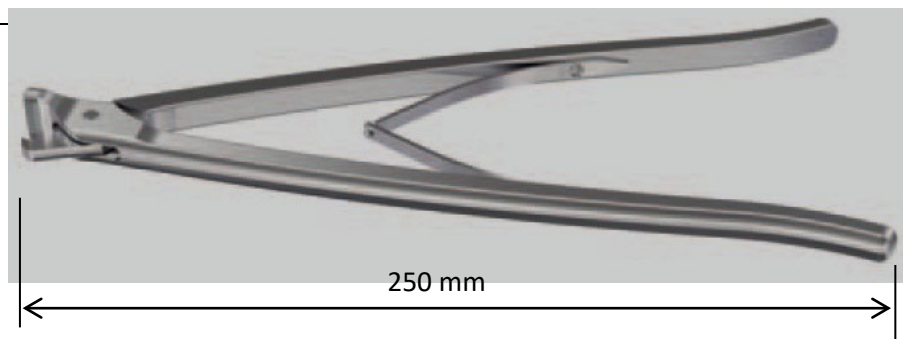
INST KPA

Folha:

14 de 34

### MODELADORES DE PLACAS

| CÓDIGO  | DESCRIÇÃO DO PRODUTO                           | MATÉRIA PRIMA                                                                       |
|---------|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 232-91  | Modelador de placas reconstrução pélvica 3,5mm | Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Aço Inox 440C - ASTM F 899                             |
| 232-156 | Modelador de placas reconstrução pélvica 4,5mm | Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Aço Inox 440C - ASTM F 899                             |
|         |                                                |                                                                                     |
| CÓDIGO  | DESCRIÇÃO DO PRODUTO                           | MATÉRIA PRIMA                                                                       |
| 232-159 | Modelador de reconstrução pélvica "in situ"    | Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Aço Inox 440C - ASTM F 899 / Aço Inox 302 - ASTM F 899 |





## INSTRUÇÃO DE USO

KPA – Kit de Instrumental para Reconstrução  
Pélvica/Acetabular

INST KPA

Folha:

15 de 34

| CÓDIGO  | DESCRIÇÃO DO PRODUTO                                       | MATÉRIA PRIMA                                                                                                                          |
|---------|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 232-103 | Dobrador para placas de reconstrução pélvica 3,5mm - 190mm | Aço Inox 420B - ASTM F 899                                                                                                             |
| 232-160 | Dobrador para placas de reconstrução pélvica 4,5mm - 190mm | Aço Inox 420B - ASTM F 899                                                                                                             |
|         |                                                            |                                                                                                                                        |
| CÓDIGO  | DESCRIÇÃO DO PRODUTO                                       | MATÉRIA PRIMA                                                                                                                          |
| 232-161 | Modelador "in situ" reto para reconstrução pélvica         | Aço Inox 455 - ASTM F 899 / Aço Inox 304 - ASTM F 899 /<br>Copolímero poliacetal - ABNT NBR ISO 16061 / Aço Inox F 138 -<br>ASTM F 138 |
|         |                                                            |                                                                                                                                        |



## INSTRUÇÃO DE USO

KPA – Kit de Instrumental para Reconstrução  
Pélvica/Acetabular

INST KPA

Folha:

16 de 34

| CÓDIGO  | DESCRIÇÃO DO PRODUTO                               | MATÉRIA PRIMA                                                                                                                          |
|---------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 232-162 | Modelador "in situ" 90º para reconstrução pélvica  | Aço Inox 455 - ASTM F 899 / Aço Inox 304 - ASTM F 899 /<br>Copolímero poliacetal - ABNT NBR ISO 16061 / Aço Inox F 138 -<br>ASTM F 138 |
|         |                                                    |                                                                                                                                        |
| CÓDIGO  | DESCRIÇÃO DO PRODUTO                               | MATÉRIA PRIMA                                                                                                                          |
| 232-163 | Modelador "in situ" 120º para reconstrução pélvica | Aço Inox 455 - ASTM F 899 / Aço Inox 304 - ASTM F 899 /<br>Copolímero poliacetal - ABNT NBR ISO 16061 / Aço Inox F 138 -<br>ASTM F 138 |
|         |                                                    |                                                                                                                                        |



## INSTRUÇÃO DE USO

KPA – Kit de Instrumental para Reconstrução  
Pélvica/Acetabular

INST KPA

Folha:

17 de 34

### ALICATE

| CÓDIGO  | DESCRIÇÃO DO PRODUTO                     | MATÉRIA PRIMA                                                                       |
|---------|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 232-164 | Alicate de bico para pélvis              | Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Aço Inox 440C - ASTM F 899 / Aço Inox 302 - ASTM F 899 |
|         |                                          |                                                                                     |
| CÓDIGO  | DESCRIÇÃO DO PRODUTO                     | MATÉRIA PRIMA                                                                       |
| 232-165 | Alicate para remoção de parafuso pélvico | Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Aço Inox 440C - ASTM F 899 / Aço Inox 302 - ASTM F 899 |
|         |                                          |                                                                                     |



## INSTRUÇÃO DE USO

KPA – Kit de Instrumental para Reconstrução  
Pélvica/Acetabular

INST KPA

Folha:

18 de 34

### CORTADORES

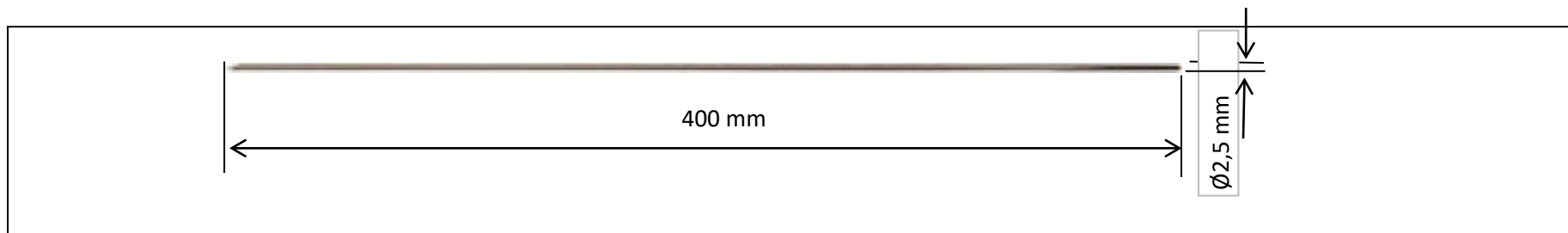
| CÓDIGO  | DESCRIÇÃO DO PRODUTO   | MATÉRIA PRIMA                                                                       |
|---------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 900-252 | Cortador de fio 3,2 mm | Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Aço Inox 440C - ASTM F 899 / Aço Inox 302 - ASTM F 899 |

### GUIA

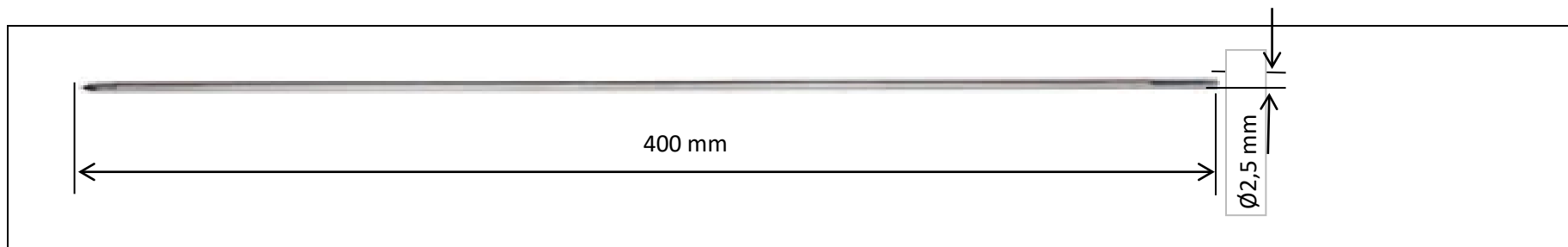
| CÓDIGO | DESCRIÇÃO DO PRODUTO | MATÉRIA PRIMA                                         |
|--------|----------------------|-------------------------------------------------------|
| 232-88 | Guia de broca 2,5mm  | Aço Inox 465 - ASTM F 899 / Aço inox 304 - ASTM F 899 |

### FIO GUIA

| CÓDIGO  | DESCRIÇÃO DO PRODUTO                                           | MATÉRIA PRIMA               |
|---------|----------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| 232-183 | Fio Guia com ponta trocar $\varnothing 2,5\text{mm}$ x 400,0mm | Aço inox F 138 - ASTM F 138 |

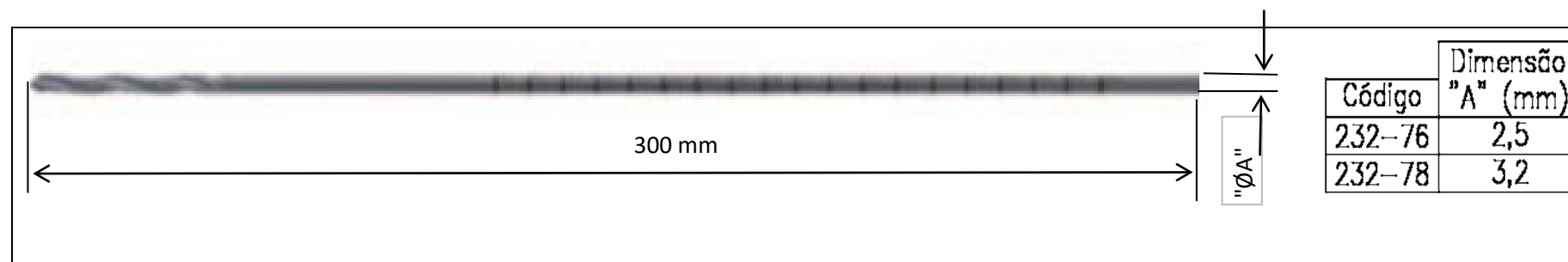


| CÓDIGO  | DESCRIÇÃO DO PRODUTO                                                 | MATÉRIA PRIMA               |
|---------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| 232-104 | Fio Guia com ponta trocar rosca $\varnothing 2,5\text{mm}$ x 400,0mm | Aço inox F 138 - ASTM F 138 |



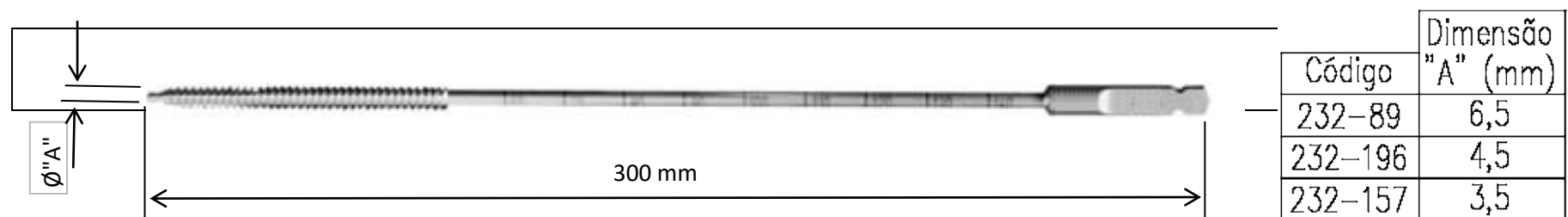
## BROCA GRADUADA

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO DO PRODUTO          | MATÉRIA PRIMA             |
|--------|-------------------------------|---------------------------|
| 232-76 | Broca Ø2,5mm x 300mm graduada | Aço Inox 465 - ASTM F 899 |
| 232-78 | Broca Ø3,2mm x 300mm graduada | Aço Inox 465 - ASTM F 899 |



## MACHO GRADUADO COM ENGATE RÁPIDO

| CÓDIGO  | DESCRIÇÃO DO PRODUTO                            | MATÉRIA PRIMA             |
|---------|-------------------------------------------------|---------------------------|
| 232-89  | Macho graduado com engate rápido Ø6,5mm x 300mm | Aço Inox 465 - ASTM F 899 |
| 232-196 | Macho graduado com engate rápido Ø4,5mm x 300mm | Aço Inox 465 - ASTM F 899 |
| 232-157 | Macho graduado com engate rápido Ø3,5mm x 300mm | Aço Inox 465 - ASTM F 899 |





## INSTRUÇÃO DE USO

KPA – Kit de Instrumental para Reconstrução  
Pélvica/Acetabular

INST KPA

Folha:

21 de 34

| CABO    |                                             |                                                                                                                                                                                          |
|---------|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CÓDIGO  | DESCRIÇÃO DO PRODUTO                        | MATÉRIA PRIMA                                                                                                                                                                            |
| 900-253 | Cabo com engate rápido e torquímetro 1,3 Nm | Aço Inox 455 - ASTM F 899 / Aço Inox 304 - ASTM F 899 / Aço Inox 302 - ASTM F 899 / Borracha de Silicone - ABNT NBR ISO 16061                                                            |
| 900-254 | Cabo com engate rápido e torquímetro 2,0 Nm | Aço Inox 455 - ASTM F 899 / Aço Inox 304 - ASTM F 899 / Aço Inox 302 - ASTM F 899 / Borracha de Silicone - ABNT NBR ISO 16061                                                            |
|         |                                             |                                                                                                                                                                                          |
| CÓDIGO  | DESCRIÇÃO DO PRODUTO                        | MATÉRIA PRIMA                                                                                                                                                                            |
| 900-250 | Cabo de engate rápido com catraca           | Aço Inox 455 - ASTM F 899 / Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Aço Inox 440C - ASTM F 899 / Aço Inox 302 - ASTM F 899 / Aço Inox F 138 - ASTM F138 / Borracha de Silicone - ABNT NBR ISO 16061 |
|         |                                             |                                                                                                                                                                                          |



## INSTRUÇÃO DE USO

KPA – Kit de Instrumental para Reconstrução  
Pélvica/Acetabular

INST KPA

Folha:

22 de 34

| CHAVE   |                                           |                                                                                                                                                                |
|---------|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CÓDIGO  | DESCRIÇÃO DO PRODUTO                      | MATÉRIA PRIMA                                                                                                                                                  |
| 232-79  | Chave cruzeta hexalobular T 15            | Aço Inox 455 - ASTM F 899 / Aço Inox 304 - ASTM F 899 / Borracha de silicone - ABNT NBR ISO 16061 / Aço Inox F 138 - ASTM F 138 / Alumínio - ABNT NBR ISO 6834 |
|         |                                           |                                                                                                                                                                |
| CÓDIGO  | DESCRIÇÃO DO PRODUTO                      | MATÉRIA PRIMA                                                                                                                                                  |
| 232-232 | Chave hexalobular T15 auto-retenção 300mm | Aço Inox 455 - ASTM F 899 / Aço Inox 304 - ASTM F 899 / Borracha de silicone - ABNT NBR ISO 16061 / Aço Inox F 138 - ASTM F 138 / Alumínio - ABNT NBR ISO 6834 |
|         |                                           |                                                                                                                                                                |

## INSTRUÇÃO DE USO

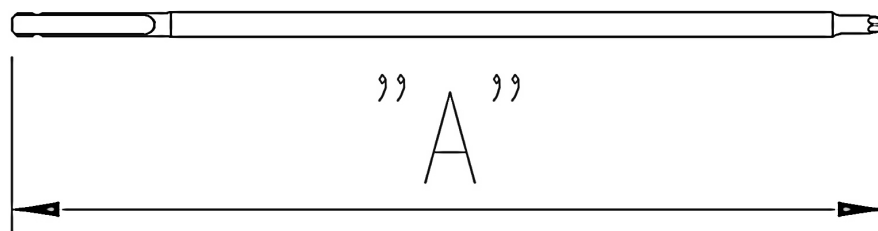
KPA – Kit de Instrumental para Reconstrução  
Pélvica/Acetabular

INST KPA

Folha:

23 de 34

| CÓDIGO  | DESCRIÇÃO DO PRODUTO                                          | MATÉRIA PRIMA             |
|---------|---------------------------------------------------------------|---------------------------|
| 232-176 | Chave hexalobular T15 com engate rápido e auto-retenção 300mm | Aço Inox 455 - ASTM F 899 |
| 232-199 | Chave hexalobular T15 com engate rápido e auto-retenção 165mm | Aço Inox 455 - ASTM F 899 |



| Código  | Dimensão "A" (mm) |
|---------|-------------------|
| 232-176 | 300               |
| 232-199 | 165               |

| PINÇA   |                               |                                                         |
|---------|-------------------------------|---------------------------------------------------------|
| CÓDIGO  | DESCRIÇÃO DO PRODUTO          | MATÉRIA PRIMA                                           |
| 232-101 | Pinça guia do parafuso 3,5 mm | Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Aço Inox 440C - ASTM F 899 |
| 232-102 | Pinça guia do parafuso 4,5 mm | Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Aço Inox 440C - ASTM F 899 |



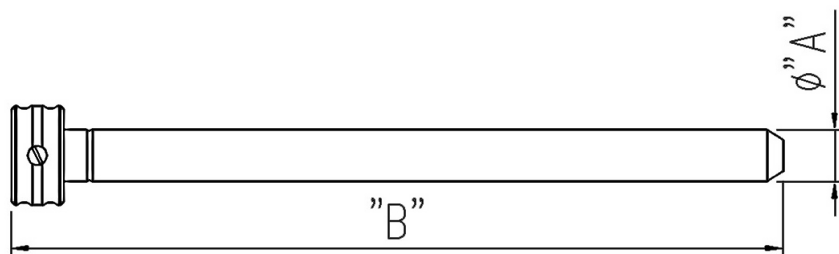
300 mm

## MEDIDOR DE PROFUNDIDADE

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO DO PRODUTO           | MATÉRIA PRIMA                                                                     |
|--------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| 232-90 | Medidor de profundidade 150 mm | Aço Inox 304 - ASTM F 899 / Aço Inox 302 - ASTM F 899 / Aço Inox 138 - ASTM F 899 |

## CÂNULA

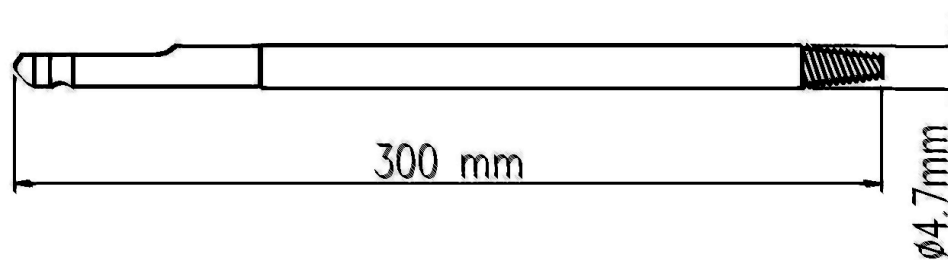
| CÓDIGO  | DESCRIÇÃO DO PRODUTO | MATÉRIA PRIMA             |
|---------|----------------------|---------------------------|
| 100-320 | Cânula Ø4,5mm        | Aço Inox 304 - ASTM F 899 |
| 100-330 | Cânula Ø8,0mm        | Aço Inox 304 - ASTM F 899 |



| Dimensão (mm) |       |       |
|---------------|-------|-------|
| Código        | Ø "A" | "B"   |
| 100-320       | 4,5   | 126,0 |
| 100-330       | 8,0   | 117,3 |

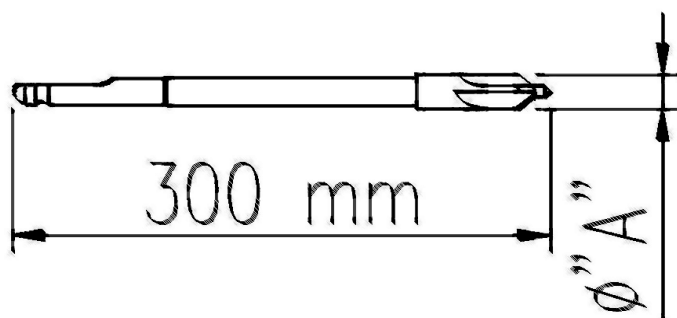
## Extrator

| CÓDIGO  | DESCRIÇÃO DO PRODUTO                  | MATÉRIA PRIMA              |
|---------|---------------------------------------|----------------------------|
| 232-125 | Extrator de parafusos Ø3,5mm / Ø4,5mm | Aço Inox 440C - ASTM F 899 |



## Escariador

| CÓDIGO  | DESCRIÇÃO DO PRODUTO | MATÉRIA PRIMA             |
|---------|----------------------|---------------------------|
| 232-127 | Escariador Ø3,5mm    | Aço Inox 455 - ASTM F 899 |
| 232-128 | Escariador Ø4,5mm    | Aço Inox 455 - ASTM F 899 |



| Código  | Dimensão<br>"A" (mm) |
|---------|----------------------|
| 232-127 | 6,3                  |
| 232-128 | 8,2                  |

**3.1.1.d. Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo e/ou composição**

Os instrumentais do KPA - Kit de instrumentais para reconstrução pélvica/acetabular tratam-se de instrumentais de uso específico para colocação de implantes de reconstrução pélvica/acetabular GM Reis e assistir o cirurgião em procedimentos de reconstrução pélvica/acetabular.

**3.1.1.e. Forma de apresentação**

Os componentes do KPA - Kit de instrumentais para reconstrução pélvica/acetabular são fornecidos não estéreis e apresentados em duas formas:

Forma coletiva: os componentes são marcados a laser com código, lote, logomarca da GMReis, acondicionados em embalagem única, dentro de bandejas (embalagem primária) e caixa cirúrgica (embalagem secundária) específicas, dispostas apropriadamente, juntamente com as instruções de uso, rótulo, etiqueta de rastreabilidade e finalmente envolvidas por um saco plástico (embalagem terciária) que recebe um lacre de segurança.

Especificação técnica das embalagens - Forma coletiva:

Embalagens primárias (bandejas cirúrgicas) e secundárias (caixas cirúrgicas):

- Alumínio (Al 5054), conforme ISO 16061 – “Instrumentation for use in association with non-active surgical implants - General requirements”.

- Polifenilsulfona – RADEL® R5000, polímero conforme – ISO 16061 - “Instrumentation for use in association with non-active surgical implants - General requirements”.

Embalagem terciária (saco plástico): filme de PEBD (Polietileno de Baixa Densidade), conforme Resolução ANVISA nº 105, de 19 de maio de 1999.



**Apresentação final do produto, forma de apresentação coletiva.**

Forma Individual: Para caso de reposição, os componentes e instrumentos para aplicação serão fornecidos devidamente identificados, isto é, marcados a laser com seu código, número de lote, tamanho e logomarca da GMReis, embalados individualmente em papel grau cirúrgico, com a sua instrução de uso, etiquetas de rastreabilidade e devidamente rotulados no verso.

Especificação técnica papel grau cirúrgico:



## INSTRUÇÃO DE USO

KPA – Kit de Instrumental para Reconstrução  
Pélvica/Acetabular

INST KPA

Folha: 27 de 34

Papel Grau Cirúrgico 60 g/m<sup>2</sup> com Filme Laminado Poliéster / Polipropileno, largura de 50mm a 500mm e comprimento 60mm a 700mm, conforme ABNT NBR 14990-2- Sistemas e materiais de embalagem para esterilização de produtos para saúde. Parte 2: Papel grau cirúrgico para fabricação de embalagens para esterilização a vapor saturado sob pressão.

### 3.1.1.f. Princípio físico e fundamentos da sua tecnologia e sua ação

Os instrumentais do KPA - Kit de instrumentais para reconstrução pélvica/acetabular tratam-se de instrumentais cirúrgicos especialmente projetados para assistir o cirurgião em procedimentos cirúrgicos de osteossíntese de reconstrução pélvica/acetabular com placas e parafusos GM Reis.

Tratam-se de produtos reutilizáveis e reesterilizáveis.

Estes instrumentais cirúrgicos tem funções tais como: afastar tecidos moles, fresar, machear, escarificar, medir, modelar, fixar placas e parafusos, guiar, impactar, possibilitar acesso minimamente invasivo, extrair, perfurar, auxiliar na compressão do parafuso, auxiliar na redução de fraturas, manusear fragmentos ósseos, retirar periósteo e segurar parafusos.

### 3.1.1.g. Composição dos materiais de fabricação dos instrumentais do KPA - Kit de instrumentais para reconstrução pélvica/acetabular

Os instrumentais do KPA - Kit de instrumentais para reconstrução pélvica/acetabular podem ser fabricados com diferentes matérias-primas que são selecionadas conforme a função do instrumental.

|                                            |
|--------------------------------------------|
| AÇO INOX 304 - ASTM F899                   |
| ALUMÍNIO 7075T6 - ABNT NBR ISO 209:2010    |
| AÇO INOX 455 - ASTM F899                   |
| COPOLÍMERO POLIACETAL - ABNT NBR ISO 16061 |
| AÇO INOX 420B - ASTM F899                  |
| AÇO INOX 440C - ASTM F899                  |
| AÇO INOX 302 - ASTM F899                   |
| AÇO INOX 465 - ASTM F899                   |
| AÇO INOX F 138 - ASTM F138                 |
| BORRACHA DE SILICONE - ABNT NBR ISO 16061  |
| ALUMÍNIO - ABNT NBR ISO 6834               |

### 3.1.1.h. 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 <a href="http://www.gmreis.com.br/produtos/IFU">www.gmreis.com.br/produtos/IFU</a> (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: <a href="http://www.gmreis.com.br/produtos/IFU">www.gmreis.com.br/produtos/IFU</a> (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: <a href="http://www.gmreis.com.br/produtos/IFU">www.gmreis.com.br/produtos/IFU</a> (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.<br>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.<br>In order to view the document, you must have Adobe Reader, which can be downloaded <a href="http://www.adobe.com">for free</a> 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.<br>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)                                                                                     |
| Caso necessite receber uma versão impressa da IU, sem custo adicional, inclusive de envio, solicite gratuitamente pelo e-mail: <a href="mailto:sac@gmreis.com.br">sac@gmreis.com.br</a> ou telefone disponível na rotulagem                           | If you need a printed copy at no extra cost, including shipping, please contact the e-mail: <a href="mailto:sac@gmreis.com.br">sac@gmreis.com.br</a> 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: <a href="mailto:sac@gmreis.com.br">sac@gmreis.com.br</a> o teléfono disponible en el etiquetad                          | EN - GMReis Instructions for Use (IFU) access guide<br><br>ES - Guía para acceder a las instrucciones de uso (IFU)<br><br>IFUGMREIS – Rev.01 |

**Figura:** Manual que acompanha o produto.

É de responsabilidade da equipe médica e do hospital (os depositários das informações e prontuários do paciente) a fixação da etiqueta na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico. A GMReis recomenda que o paciente seja depositário desta informação, recebendo um atestado com a fixação de uma das etiquetas adesivas de rastreabilidade.

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

O produto deve ser manipulado, conservado, armazenado e transportado de forma a impedir qualquer dano ou alteração às suas características e embalagem.

O produto médico deve ser manipulado com todo cuidado, de maneira a evitar choques bruscos, quedas e outros riscos e/ou imperfeições que afetem a qualidade do mesmo e também a segurança do usuário.

Deve ser conservado e armazenado em sua embalagem original, até o momento do seu uso, em ambiente limpo, seco, arejado, protegido da luz solar, livre de substâncias contaminantes (vapores ácidos e orgânicos), e com controle de temperatura e umidade.

O manuseio e armazenamento do produto devem ser feitos exclusivamente por profissionais da área médica-hospitalar, devidamente capacitados, habilitados e familiarizados com a técnica e os procedimentos envolvidos.

Os efeitos de vibração, choques, assentamento defeituoso, empilhamentos inadequados e temperatura acima de 45 °C durante o transporte, devem ser evitados.

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



## INSTRUÇÃO DE USO

KPA – Kit de Instrumental para Reconstrução  
Pélvica/Acetabular

INST KPA

Folha:

29 de 34

### 3.1.3. Instruções para o uso do produto

Os instrumentais do KPA - Kit de instrumentais para reconstrução pélvica/acetabular deverão ser utilizados conforme técnicas cirúrgicas específicas adotadas por profissional devidamente capacitado e habilitado em procedimentos de colocação de implantes de reconstrução pélvica/acetabular GM Reis

Os instrumentais são utilizados por cirurgião cuja a técnica cirúrgica a ser adotada por ele faz parte de sua formação profissional.

Os instrumentais são variáveis quanto à forma e dimensões, sendo de responsabilidade do profissional responsável pelo procedimento, a decisão de onde e como utilizar os instrumentais, bem como decidir quanto ao tipo, forma e dimensões.

### 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.***

Os instrumentais do KPA - Kit de instrumentais para reconstrução pélvica/acetabular deverão ser utilizados conforme técnicas cirúrgicas específicas adotadas por profissional devidamente capacitado e habilitado em procedimentos de fixação de hastes flexíveis.

Deve ser tomado extremo cuidado para assegurar que o instrumento cirúrgico permaneça em boas condições de trabalho. Quaisquer técnicas cirúrgicas aplicáveis para o 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 foi 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 utilizados 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,



## INSTRUÇÃO DE USO

KPA – Kit de Instrumental para Reconstrução  
Pélvica/Acetabular

INST KPA

Folha:

30 de 34

estão conforme os requisitos da Resolução RDC nº 16/13. Os instrumentais cirúrgicos deverão ser armazenados em local seco, arejado, limpo, livre da ação de intempéries, e em temperatura ambiente.

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

Os instrumentais do KPA - Kit de instrumentais para reconstrução pélvica/acetabular tratam-se de instrumentais de uso específico para colocação de implantes de reconstrução pélvica/acetabular GM Reis e assistir o cirurgião em procedimentos de reconstrução pélvica/acetabular.

#### 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 indevidas, lesões vasculares, deficiências circulatórias e danos aos nervos e fadiga e/ou ruptura do produto.

#### 3.2.b. Contra-Indicações

O uso dos instrumentais do KPA - Kit de instrumental para reconstrução pélvica/acetabular é contra-indicado para qualquer procedimento cirúrgico que não seja de osteossíntese pélvica/acetabular com placas e parafusos de reconstrução pélvica/acetabular GM Reis.

### 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 do KPA - Kit de instrumental para reconstrução pélvica/acetabular só devem ser utilizados para procedimentos de reconstrução pélvica/acetabular. Caso qualquer outro instrumental cirúrgico seja utilizado em conjunto aos que compõe o KPA - Kit de instrumental para reconstrução pélvica/acetabular, poderão ser gerados riscos 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 e desinfecção realizadas após o uso, todos os instrumentais do KPA - Kit de instrumental para reconstrução pélvica/acetabular devem ser submetidos a uma inspeção técnica para garantir que seu funcionamento está apropriado. Caso o produto inspecionado esteja não conforme, isto é, não se apresente



## INSTRUÇÃO DE USO

KPA – Kit de Instrumental para Reconstrução  
Pélvica/Acetabular

INST KPA

Folha:

31 de 34

nas condições de perfeito funcionamento, deve-se tomar a ação corretiva de remoção e reposição do produto não-conforme por outro da marca GM Reis com as mesmas características e função.

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

Os instrumentais cirúrgicos são produtos reutilizáveis e reesterilizáveis. Antes de enviar para a esterilização conforme descrito no item Método de Esterilização, seguir as instruções de limpeza, desinfecção, acondicionamento e inspeção técnica descritos nos itens a seguir, a fim de se garantir a segurança na sua reutilização.

**Não há restrições quanto ao número possível de reutilizações, desde que o produto esteja em perfeitas condições e tenha sido submetido à inspeção técnica.**

#### 3.8./ 3.9.a. Limpeza e desinfecção

Limpeza e desinfecção

Para limpeza e desinfecção devem-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.

- Apenas produtos estéreis devem ser usados em cirurgia.
- O produto deve ser completamente limpo, seco e desinfetado com agentes próprios antes da reesterilização.
- Os cuidados na distribuição, estocagem, transporte, limpeza, armazenamento, conservação e rastreabilidade devem seguir as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos.

#### 3.8. / 3.9.b. Método de esterilização

Os instrumentais cirúrgicos do KPA - Kit de instrumental para reconstrução pélvica/acetabular devem ser esterilizados conforme método descrito na especificação abaixo:

Método: vapor

Ciclo: gravitacional



## INSTRUÇÃO DE USO

KPA – Kit de Instrumental para Reconstrução  
Pélvica/Acetabular

INST KPA

Folha:

32 de 34

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, para então serem enviados para a esterilização conforme Método de Esterilização descrito.

### **3.8. / 3.9.d. Inutilização e descarte**

Os instrumentais cirúrgicos do KPA - Kit de instrumental para reconstrução pélvica/acetabular não-conformes, ou que estejam fora de condições de uso, devem ser segregados, descartados e substituídos por outros da marca GM Reis que tenham as mesmas características e função. Todos os instrumentais cirúrgicos descartados devem ser inutilizados com retorcedores ou moldadores para evitar utilização futura indevida.

Depois de inutilizado, o produto deverá ser descartado conforme procedimento da área médico-hospitalar ou legislação regional ou conforme Instruções da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar – CCIH.

### **3.8. / 3.9.e. Restrições referentes à 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](mailto: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](mailto: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<br>“Ver instruções de uso” |
|  | Prazo de Validade  |                                                                                     |                                                   |



## INSTRUÇÃO DE USO

KPA – Kit de Instrumental para Reconstrução  
Pélvica/Acetabular

INST KPA

Folha:

34 de 34

### 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](mailto:sac@gmreis.com.br).

G. M. dos Reis Indústria e Comércio Ltda.

Avenida Pierre Simon de Laplace, nº 600 - Lote 3 - Quadra F - Quarteirão 9677

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

Autorização de Funcionamento – AFE nº 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](mailto:gmreis@gmreis.com.br)

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

**Registro Anvisa: 10247700080 – rev.01**

Data de emissão: 30/09/2020

### Responsável Técnico e Legal Habilitado:

*Geraldo Marins dos Reis Júnior*

.....  
CREA – SP nº 0682127536

### Histórico de Revisões

**Rev. 00 de 13/05/2013 – Cadastro de produto.**

**Rev. 01 de 30/09/2020 – Padronização do documento.**