3. INSTRUÇÕES DE USO

3.1. Informações Gerais de Identificação do Produto

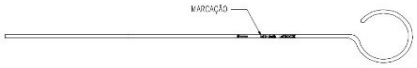
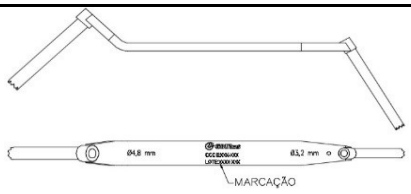
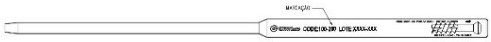
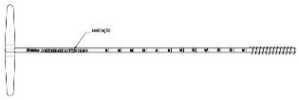
Produto não implantável, reutilizável, fornecido não estéril – esterilizar antes do uso conforme método de esterilização recomendado.
Não são objeto deste registro os componentes implantáveis.

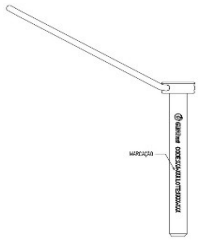
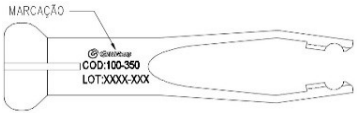
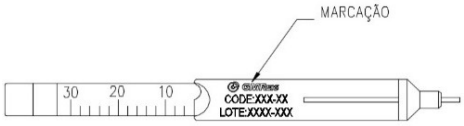
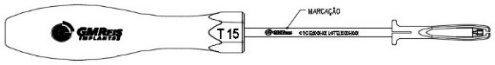
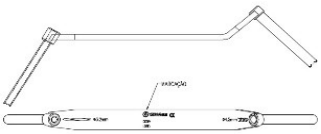
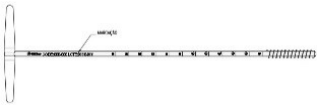
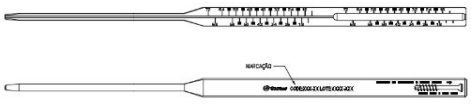
3.1.1. Informações necessárias para que o usuário possa identificar o produto e seu conteúdo

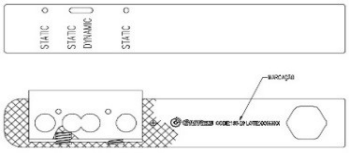
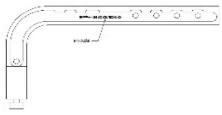
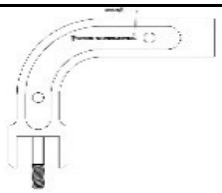
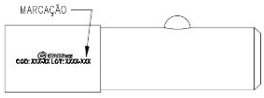
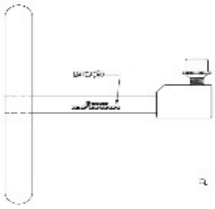
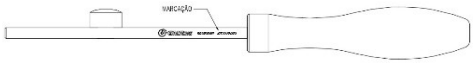
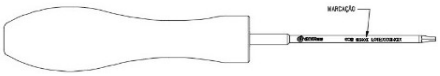
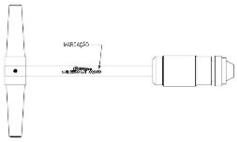
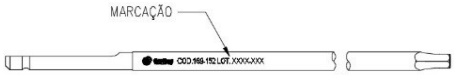
3.1.1.a. Nome Técnico: Instrumental para Implante Ortopédico
3.1.1.b. Nome Comercial: Instrumentais para osteossíntese GMReis

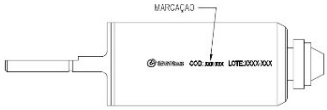
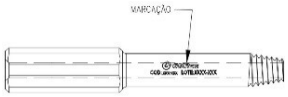
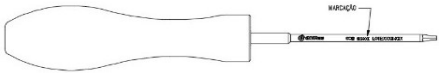
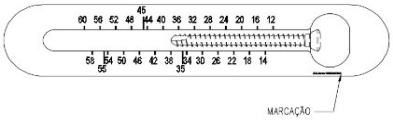
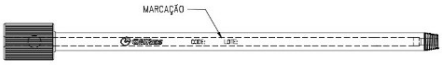
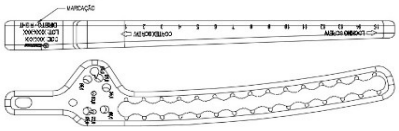
3.1.1.c. Informações gráficas que possibilitem visualizar o produto na forma que será entregue ao consumo e as respectivas descrições e especificações dimensionais

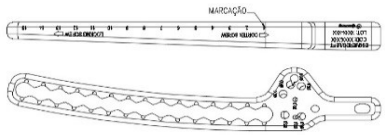
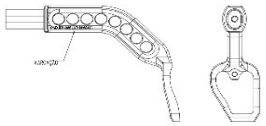
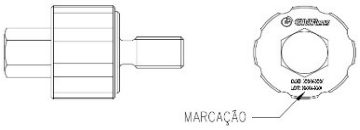
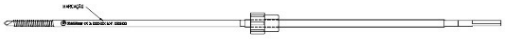
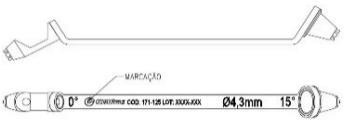
Tabela 1: Imagens gráficas (fotos ou desenhos) do produto, seus acessórios e partes, com seus respectivos códigos de identificação e descrição técnica de matéria prima do Instrumentais para osteossíntese.

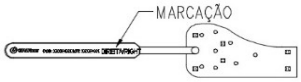
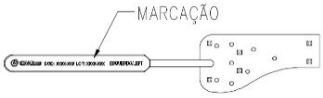
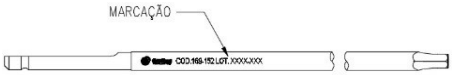
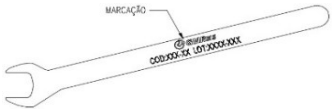
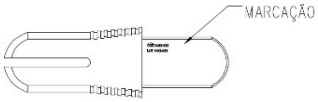
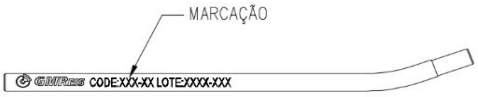
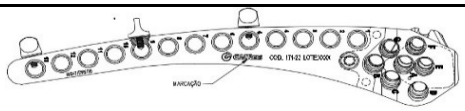
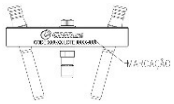
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGENS GRÁFICAS	MATERIA PRIMA
100-230	AGULHA DE LIMPEZA 2,5mm		AÇO INOX ASTM F 138
100-240	CHAVE HEXAGONAL 4.0mm CANULADA Ø2.7mm		Aço Inox ASTM F899 /COPOLÍMERO POLIACETAL ASTM F1855
100-270	GUIA DE BROCA DUPLO 3.2 E 4.8mm		Aço Inox ASTM F899 / Aço Inox ASTM F899
100-290	MEDIDOR DE PROFUNDIDADE 300mm		Aço Inox ASTM F899
100-300	MACHO Ø7,3mm		Aço Inox ASTM F899

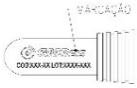
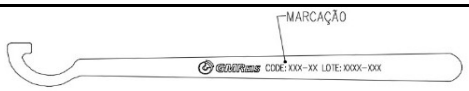
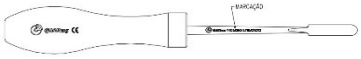
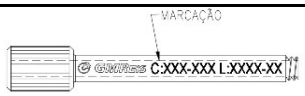
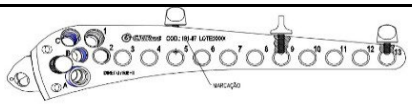
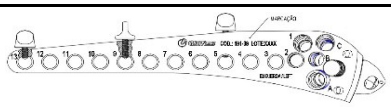
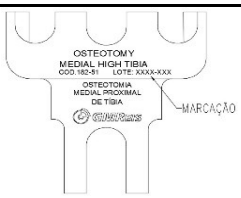
100-310	CÂNULA DE PROTEÇÃO Ø11xØ8,0mm		Aço Inox ASTM F899 / AÇO INOX ASTM F138
100-350	PINÇA PARA PARAFUSOS		Aço Inox ASTM F899
100-360	GUIA DO FIO		Aço Inox ASTM F899 / ALUMÍNIO NBR ISO 209 / AÇO INOX ASTM F 138
102-02	MEDIDOR DE PROFUNDIDADE 30mm PARA PARAFUSO Ø1.5mm		AÇO INOX ASTM F138/ Aço Inox ASTM F899 / Aço Inox ASTM F899
106-80	CHAVE T MÉDIA		Aço Inox ASTM F899 /Copolimero de Poliacetal / Aço Inox ASTM F899
106-84	GUIA DE BROCA 4,5mm COM CABO		Aço Inox ASTM F899 / Aço Inox ASTM F899
106-85	GUIA DE BROCA DUPLO 2,7mm		Aço Inox ASTM F899
106-86	MACHO ESPONJOSO 4,0mm		Aço Inox ASTM F899
106-87	MEDIDOR DE PROFUNDIDADE PEQUENO		Aço Inox ASTM F899
106-88	AGULHA DE LIMPEZA Ø1.0x250.0mm		AÇO INOX ASTM F138
125-02	CORTADOR CANULADO		Aço Inox ASTM F899

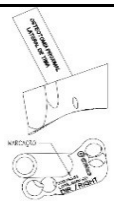
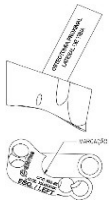
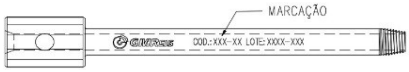
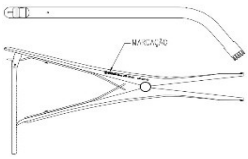
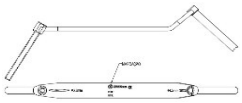
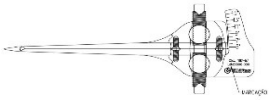
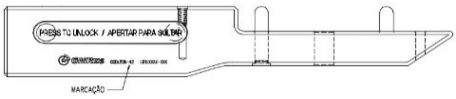
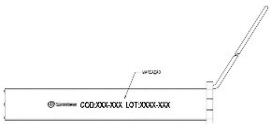
133-29	GUIA PROXIMAL DE FÊMUR		Tecapeek XP98 /Aço Inox ASTM F899/Aço Inox ASTM F899
139-19	GUIA PROXIMAL RETROFIX		Alumínio NBR ISO 209 / Aço Inox ASTM F899/ Tit. 6Al 4V ELI ASTM F136
139-22	GUIA ANTERIOR RETROFIX		Alumínio NBR ISO 209 / Tit. 6Al 4V ASTM F136
139-25	PLUG DE ORIENTAÇÃO RETROFIX		Ti 6Al 4V ASTM F136/ Aço Inox ASTM F899 / Aço Inox ASTM F899
150-23	CABO "T" EXACTO		Aço Inox ASTM F899 / Aço Inox ASTM F899
151-23	IMPACTOR DUPLO B.P.S		Aço Inox ASTM F899/ COPOLÍMERO POLIACETAL ASTM F1855
151-24	CAPA DO FIO GUIA		AÇO INOX ASTM F138
154-05	CÂNULA Ø6.7mm		AÇO INOX ASTM F899 / Ti 6Al 4V ELI ASTM F136
169-121	CHAVE DO PARAFUSO DE BLOQUEIO VOLAR		AÇO INOX ASTM F899/COPOLÍMERO POLIACETAL ASTM F1855
169-149	MANDRIL ENGATE RÁPIDO CABO "T"		Aço Inox ASTM F899 / Ti 6Al 4V ELI ASTM F136
169-152	CHAVE HEXAGONAL GRANDE 3.5mm		AÇO INOX ASTM F899
169-159	CHAVE HEXAGONAL 2.5mm		Aço Inox ASTM F899

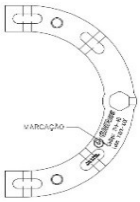
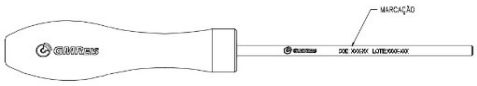
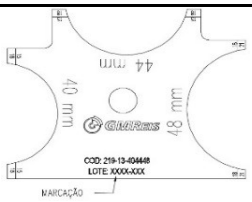
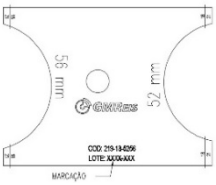
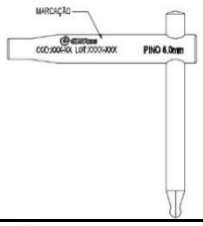
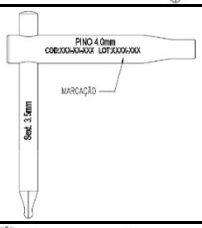
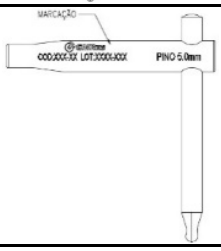
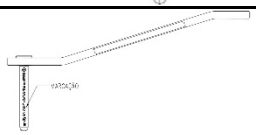
169-160	GUIA DE BROCA DUPLO 3.5mm		AÇO INOX ASTM F138 /AÇO INOX ASTM F899 /AÇO INOX ASTM F899
169-161	CABO RETO DE ENGATE RÁPIDO		Pomalux Azul NBR ISO 16061 (Poliacetal) /AÇO INOX ASTM F899
169-167	DINAMÔMETRO PEQUENO		AÇO INOX ASTM F138 /AÇO INOX ASTM F899
169-17-01-A	EXTRATOR DO PARAFUSO EXTRA PEQUENO		Aço Inox ASTM F899
169-180	CHAVE HEXAGONAL 2.0mm COM TORQUÍMETRO PEQUENO		AÇO INOX ASTM F899 / AÇO INOX ASTM F899
169-404	GUIA DE BROCA Ø2.0mm		Aço Inox ASTM F899
169-407	CHAVE HEXAGONAL 2.5mm		AÇO INOX ASTM F899 / COPOLÍMERO POLIACETAL ASTM F 1855
169-48	EXTRATOR DO PARAFUSO 5.0mm		Aço Inox ASTM F899
170-5000-C-02	MEDIDOR DE PARAFUSOS		COPOLÍMERO POLIACETAL ASTM F1855
171-01	CÂNULA PARAFUSO Ø5.0mm		Aço Inox ASTM F899 / Aço Inox 455 ASTM F899
171-02	GUIA DO FIO Ø2.2mm		Aço Inox ASTM F899
171-03	CÂNULA DE FIXAÇÃO		Aço Inox ASTM F899
171-04	GUIA DE BROCA Ø4.3mm		Aço Inox ASTM F899
171-05	CÂNULA DE ESTABILIZAÇÃO		Aço Inox ASTM F899
171-101	GUIA MIS FÊMUR DIREITO		ALUMÍNIO NBR ISO 209:2010

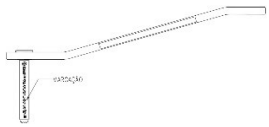
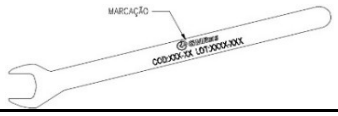
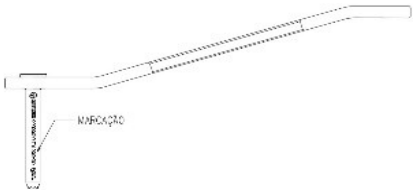
171-102	GUIA MIS FÊMUR ESQUERDO		ALUMÍNIO NBR ISO 209:2011
171-103	ARCO DE INSERÇÃO MIS FÊMUR		Aço Inox ASTM F899
171-104	ARCO DE INSERÇÃO MIS FÊMUR		Aço Inox ASTM F899
171-105	MANÍPULO PEQUENO		Aço Inox ASTM F899
171-107	CÂNULA INICIAL Ø8.0mm		Aço Inox ASTM F899
171-108	CÂNULA Ø8.0mm		
171-109	CÂNULA ROSQUEADA		Aço Inox ASTM F899
171-110	CÂNULA Ø7.0mm COMPRIMENTO 165.0mm		Aço Inox ASTM F899
171-111	CÂNULA Ø8.0mm COMPR 165mm		
171-113	CÂNULA Ø2.5mm COMPRIMENTO 165mm		
171-114	CÂNULA Ø2.0mm COMPRIMENTO 165mm		
171-116	CÂNULA ØEXTERNO 8mm ØINTERNO 5mm		
171-112	CÂNULA Ø3.2mm		Aço Inox ASTM F899
171-115	CÂNULA Ø2.2mm COMPR 189.0mm		
171-117	CÂNULA ØEXTERNO 9mm ØINTERNO 7mm		
171-12	TROCAR 162mm		Aço Inox ASTM F899
171-124	GUIA REDUTOR GRANDE		Aço Inox ASTM F899
171-125	GUIA DE BROCA Ø4.3mm		Aço Inox ASTM F899

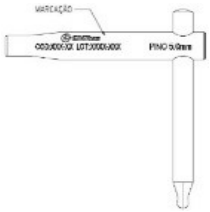
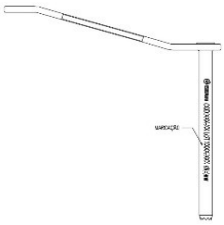
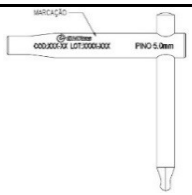
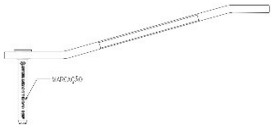
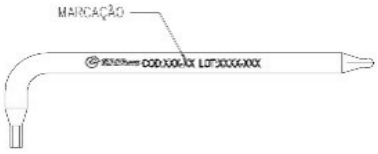
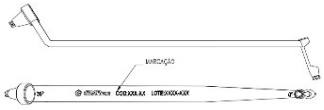
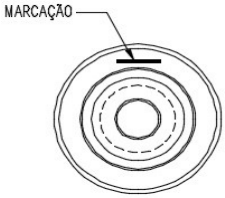
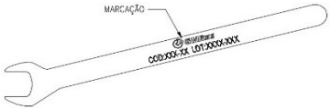
171-126	GUIA CONVERGENTE MIS DE FÊMUR		Aço Inox ASTM F899
171-127	GUIA CONVERGENTE MIS DE FÊMUR		Aço Inox ASTM F899
171-128	MEDIDOR DE PROFUNDIDADE		Aço Inox ASTM F899 / AÇO INOX ASTM F138 / AÇO INOX ASTM F899
171-130	CHAVE POSICIONADORA DE PARAFUSOS		Aço Inox ASTM F899
171-133	CHAVE FIXA 11mm		Aço Inox ASTM F899
171-136	TAMPÃO INDICADOR DO GUIA MISS		COPOLÍMERO POLIACETAL ASTM F1855
171-138	PONTA TROCAR Ø2.0mm COMPR 200mm		Aço Inox ASTM F899
171-16	MEDIDOR DE PROFUNDIDADE		AÇO INOX ASTM F138
171-17	HASTE DE APERTO Ø4.5mm compr.120mm		Aço Inox ASTM F899
171-18	CHAVE HELICOIDAL HEXAGONAL 3.5mm		Aço Inox ASTM F899
171-19	Extrator do Parafuso Ø 5.0mm		Aço Inox ASTM F899
171-22	GUIA MIS FEMUR DIREITO		ALUMÍNIO NBR ISO 209:2010
171-23	GUIA MIS FÊMUR ESQUERDO		
171-24	GUIA REDUTOR MÉDIO		Aço Inox ASTM F899
171-25	GUIA CONVERGENTE MIS DE FÊMUR		Aço Inox ASTM F899 / ALUMÍNIO NBR ISO 209

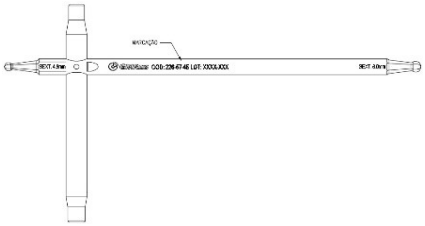
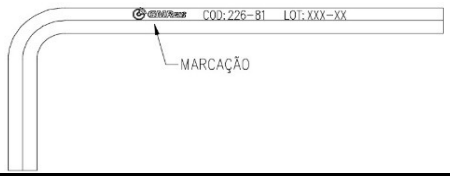
171-26	TAMPÃO INDICADOR PARA GUIA MIS		COPOLÍMERO POLIACETAL ASTM F1855
171-27	HASTE DE APERTO		Aço Inox ASTM F899
171-30	MEDIDOR DE PROFUNDIDADE		Aço Inox ASTM F899 / AÇO INOX ASTM F138
171-35	CHAVE HEXAGONAL 3.5mm		Aço Inox ASTM F899
172-15	Guia de Broca Duplo Ø 2.7mm		Aço Inox ASTM F899 / Aço Inox ASTM F138
175-04	Peristótomo		Aço Inox ASTM F899 / COPOLÍMERO POLIACETAL ASTM F1855
180-23	GUIA DE BROCA Ø2.0mm		Aço Inox ASTM F899
181-07	GUIA MIS DE TÍBIA DIREITO		Aço Inox ASTM F899 / ALUMÍNIO NBR ISO 209
181-08	GUIA MIS DE TÍBIA ESQUERDO		
182-51	GUIA DA PLACA DE OSTEOTOMIA MEDIAL DE TÍBIA		ALUMÍNIO NBR ISO 209:2010
182-52	GUIA DE OSTEOTOMIA DIREITO GRANDE		ALUMÍNIO NBR ISO 209 /Aço Inox ASTM F899
182-53	GUIA DE OSTEOTOMIA ESQUERDO GRANDE		ALUMÍNIO NBR ISO 209 /Aço Inox ASTM F899

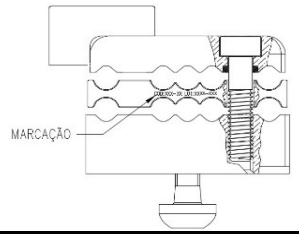
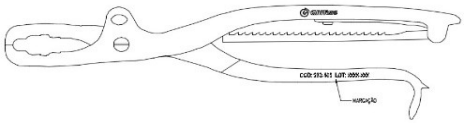
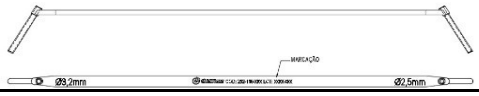
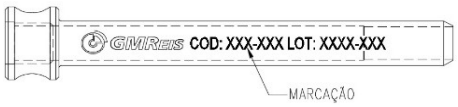
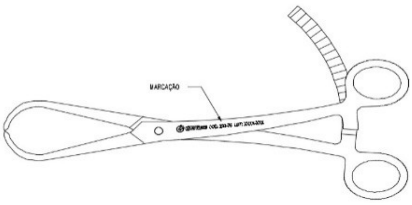
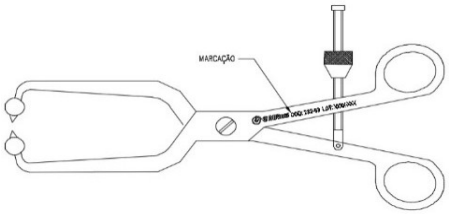
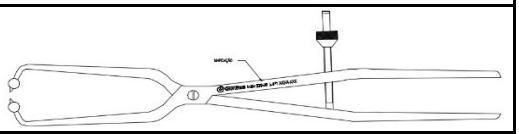
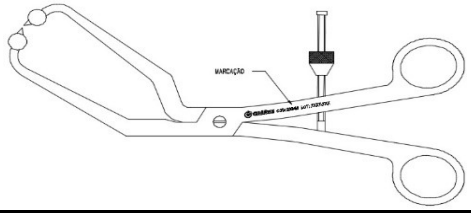
182-54	GUIA DE OSTEOTOMIA DIREITO MÉDIO		ALUMÍNIO NBR ISO 209 /Aço Inox ASTM F899
182-55	GUIA DE OSTEOTOMIA ESQUERDO MÉDIO		ALUMÍNIO NBR ISO 209 /Aço Inox ASTM F899
182-56	GUIA DO FIO DE 2.0mm		AÇO INOX ASTM F138
182-57	CÂNULA Ø 3.5mm		Aço Inox ASTM F899
182-59	CÂNULA Ø 4.5mm		Aço Inox ASTM F899
182-60	PINÇA DISTRAÇÃO ANGULADO		Aço Inox ASTM F899
182-61	CÂNULA DE FIXAÇÃO 156mm		Aço Inox ASTM F899
182-66	GUIA DE BROCA DUPLO 3.2mm e 4.5mm		Aço Inox ASTM F899
182-67	DISTRATOR MÉDIO		ALUMÍNIO NBR ISO 209 / AÇO INOX ASTM F899 / Ti- 6Al-4V ELI ASTM F136
206-42	GUIA PROXIMAL DE FÊMUR		Aço Inox ASTM F899 / FIBRA DE CARBONO / COPOLÍMERO POLIACETAL ASTM F1855
208-324	INSERT. P/ IMPACT. DHS/DCS P/ TÉC. INSERÇÃO RÁPIDA		Tecanyl Mt NBR ISO 16061
208-430	CÂNULA CENTRANTE LONGA PARA CHAVE DHS/DCS		Aço Inox ASTM F899

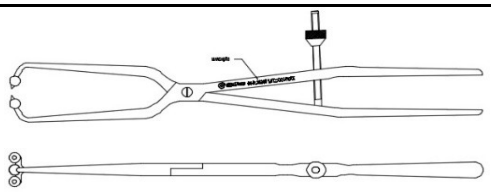
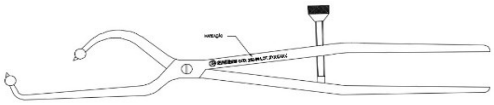
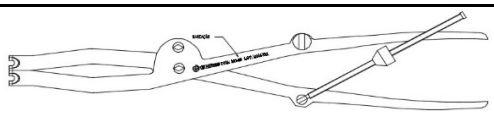
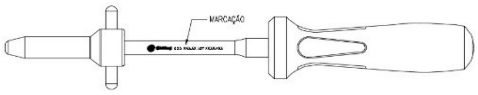
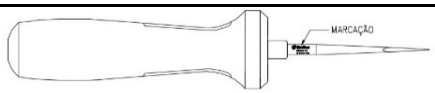
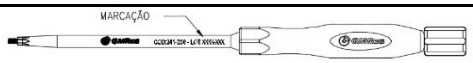
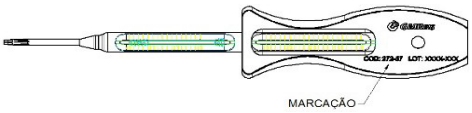
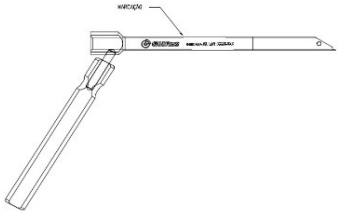
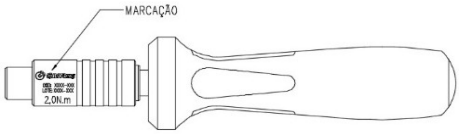
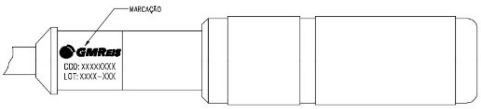
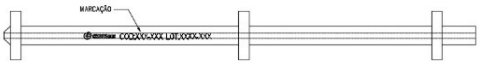
214-40	GUIA BI-LATERAL HBTC		FIBRA DE CARBONO TECARBEX / AÇO INOX ASTM F899
214-64	HASTE DE APERTO Ø4.7x198.0mm		Aço Inox ASTM F899 / COPOLÍMERO POLIACETAL ASTM F1855
219-13-404448	GABARITO MÉDIO		Aço Inox ASTM F899
219-13-5256	GABARITO GRANDE		
222-33	Chave T grande (6.0mm)		Ti-6Al-4V ELI ASTM F136 / Aço Inox ASTM F899 / ASTM F138
222-34	Chave T grande (5.0mm)		
222-35	CHAVE T MÉDIA (4mm)		AÇO INOX ASTM F899/ Ti-6Al- 4V ELI ASTM F136/ AÇO INOX ASTM F 138
222-37	CHAVE T PEQUENA (4 mm)		AÇO INOX ASTM F899/AÇO INOX F138 / ALUMÍNIO NBR ISO 209
222-38	CHAVE T PEQUENA (3 mm)		
222-44	CÂNULA Ø3.0x40.0mm		Aço Inox ASTM F899 / TITANIO PURO GR2 ASTMF67
100-340	PONTA TROCAR Ø2,5x129mm		Aço Inox ASTM F899 / AÇO INOX ASTM F138
171-118	PONTA TROCAR Ø2.0 x 165.0mm		

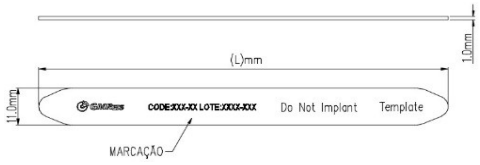
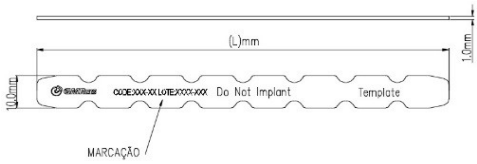
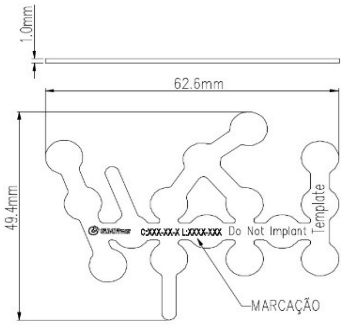
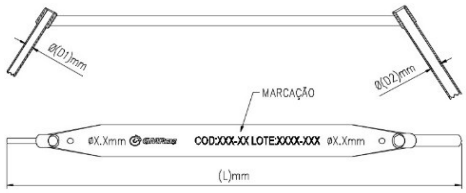
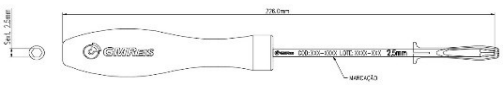
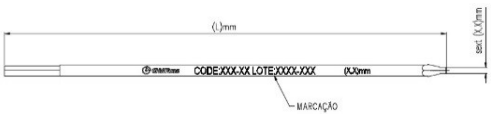
171-119	PONTA TROCAR Ø2.5mm COMPR 200mm		Aço Inox ASTM F899
171-120	PONTA TROCAR Ø3.1mm COMPR 173mm		
171-121	PONTA TROCAR Ø4.3mm COMPR 202mm		
171-122	PONTA TROCAR Ø4.3mm COMPR 233mm		
171-123	PONTA TROCAR Ø5.0mm COMPR 204mm		
222-45	PONTA TROCAR Ø3.0x52.0mm		
222-46	PONTA TROCAR Ø4.0x83.0mm		
222-50	PONTA TROCAR Ø5.0x109.0mm		
222-53	PONTA TROCAR Ø5.0x79.0mm		
222-54	PONTA TROCAR Ø6.0x80.0mm		
222-56	PONTA TROCAR Ø6.0x110.0mm		
222-66	PONTA TROCAR Ø6.0x206.0mm		
222-67	PONTA TROCAR Ø5.0x139.0mm		
222-78	PONTA TROCAR Ø4.0x58.0mm		
226-56-03	PONTA TROCAR PEQUENO		
226-56-04	PONTA TROCAR MEDIO		
300-13	PONTA TROCAR Ø7.1x170.0mm		
222-47	CÂNULA Ø4.0x65.0mm		Aço Inox ASTM F899 / TITANIO PURO GR2 ASTM F67
222-48	CHAVE FIXA 13.0mm		Aço Inox ASTM F899
222-51	CÂNULA Ø5.0x94.0mm		Aço Inox ASTM F899 / TITANIO PURO GR2 ASTM F67
222-52	CÂNULA Ø5.0x64.0mm		
222-55	CÂNULA Ø6.0x64.0mm		
222-59	CÂNULA Ø6.0x94.0mm		

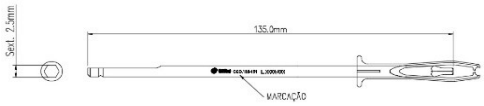
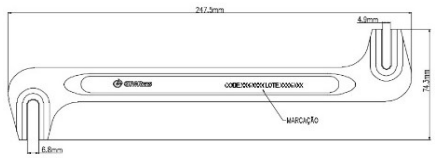
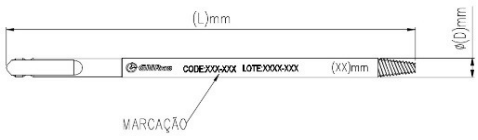
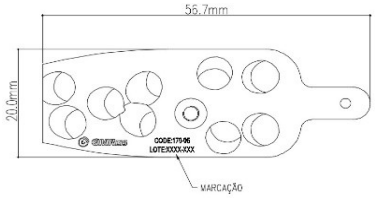
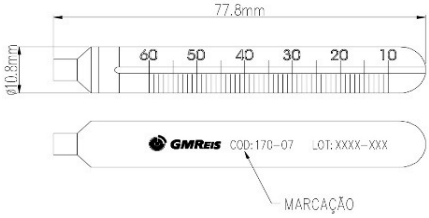
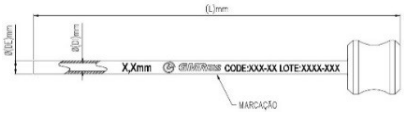
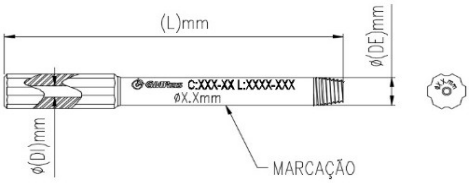
222-65	CABO T GRANDE (5,0mm)		AÇO INOX ASTM F899 / AÇO INOX ASTM F138 / ALUMÍNIO NBR ISO 209
222-68	CÂNULA Ø5.0x124.0mm		Aço Inox ASTM F899 / Ti-6Al-4V ELI ASTM F136
222-69	CÂNULA Ø6.0x190.0mm		
222-70	CHAVE T MÉDIA (5 mm)		AÇO INOX ASTM F899/AÇO INOX ASTM F138/ Ti-6Al-4V ELI ASTM F136
222-71	CÂNULA Ø4.0 x 45.0mm		Aço Inox ASTM F899 / Ti-6Al-4V ELI ASTM F136
222-75	CHAVE HEXAGONAL L 3.0mm		Aço Inox ASTM F899
222-76	CHAVE HEXAGONAL L 3.5mm		
222-77	CHAVE HEXAGONAL L 4.5mm		
223-343	GUIA DE BROCA MÉDIO		Aço Inox ASTM F899
226-26	LIMITADOR DE MEIO PINO		BORRACHA DE SILICONE - ABNT NBR ISO 16061
226-300-99	CHAVE FIXA COMBINADA 10.0mm		Aço Inox ASTM F899

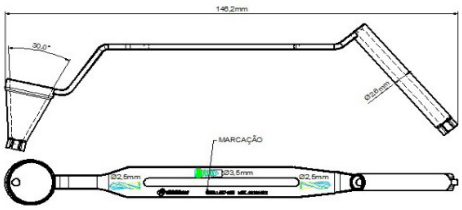
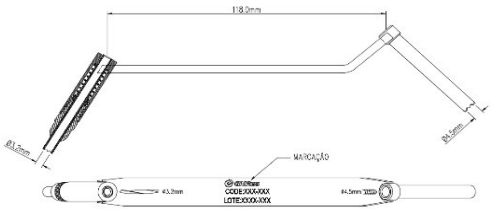
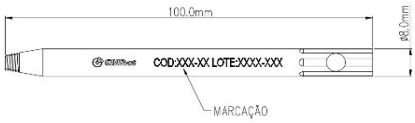
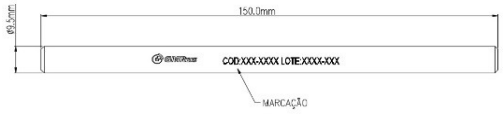
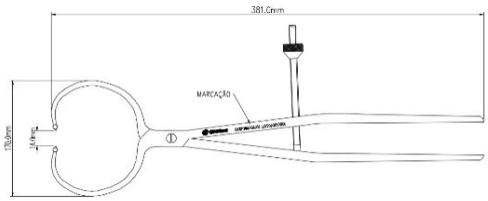
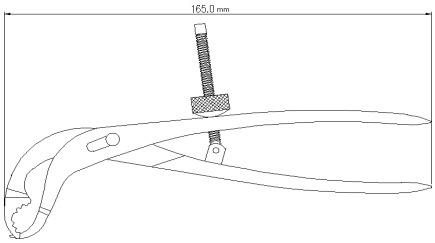
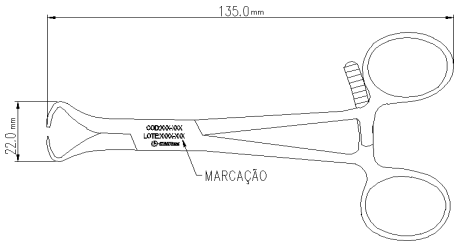
226-46-04	Cortador de fio grande		Aço Inox ASTM F899
226-55-03	CANULA DE FIXAÇÃO PEQUENA		
226-55-04	CANULA DE FIXAÇÃO MÉDIA		
226-55-05	Cânula grande		
226-55-08	Cânula Ø5,0mm		
226-56-05	Ponta trocar Ø5,0mm x 191mm		
226-56-06	Ponta trocar Ø6,0mm x 191mm		
226-57-45	Chave "T" média		
226-58-06	Chave hexagonal Ø6,0mm		
226-78	TAMPA DE PROTEÇÃO PARA FIOS Ø1,8 E 2,0mm		BORRACHA DE SILICONE ABNT NBR ISO 16061
226-80-03	TAMPA DE PROTEÇÃO PARA PINOS DE FIXAÇÃO Ø5,0mm		
226-80-04	TAMPA DE PROTEÇÃO PARA PINOS DE FIXAÇÃO Ø6,0mm		
226-81	CHAVE HEXAGONAL L 6.0mm		Aço Inox ASTM F899

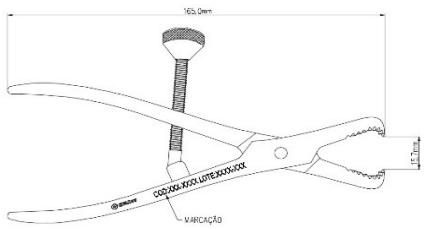
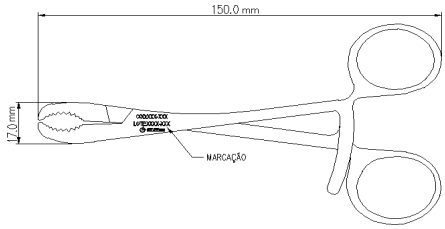
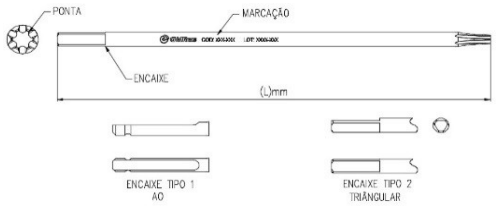
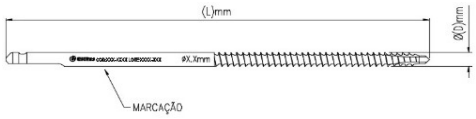
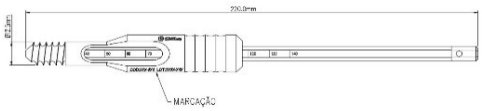
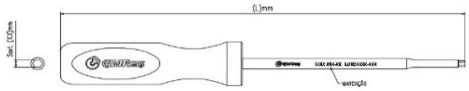
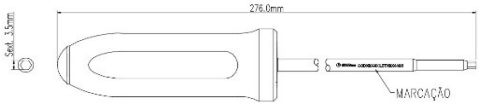
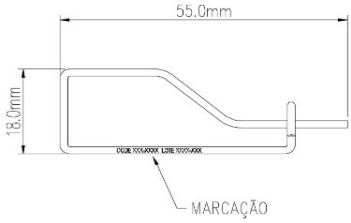
226-85	GRAMPO SANDWICH 8mm ERGOFIX		Aço Inox ASTM F899/ALUMÍNIO NBR ISO 209
232-100	PINÇA AUTOCENTRANTE MÉDIA		Aço Inox ASTM F899 / Aço Inox ASTM F899
232-138	GUIA DE BROCA Ø2.5mm A Ø3.2mm		Aço Inox ASTM F899/Aço Inox ASTM F899
232-150	GUIA DE BROCA Ø3.5mm		Aço Inox ASTM F899
232-151	CÂNULA Ø8,0mm		
232-75	PINÇA DE REDUÇÃO ÓSSEA PEQUENA ANGULADO		
232-92	PINÇA DE REDUÇÃO ÓSSEA MÉDIA ANGULADO		
232-93	PINÇA PEQUENA		
232-94	PINÇA MÉDIA		
232-95	PINÇA GRANDE		
232-96	PINÇA DE REDUÇÃO ÓSSEA MÉDIA RETO E ANGULADO		

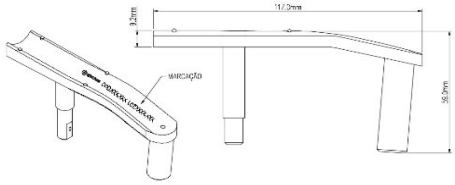
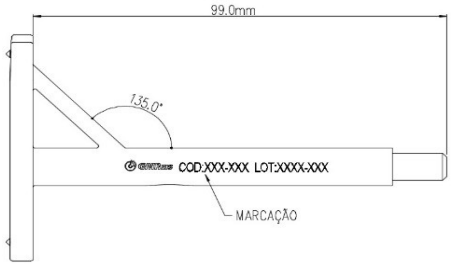
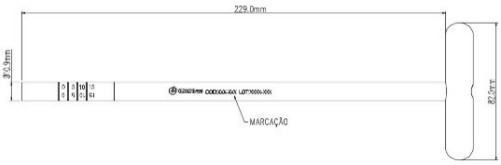
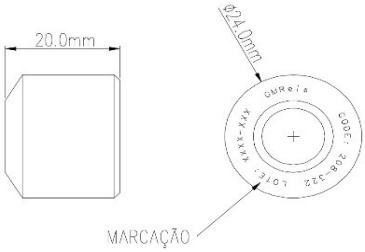
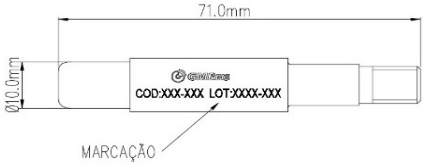
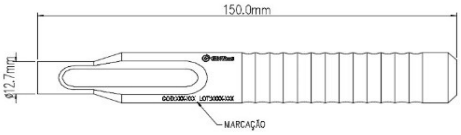
232-97	PINÇA DE REDUÇÃO ÓSSEA GRANDE RETO		
232-98	PINÇA DE REDUÇÃO COM PONTA FINA E TRAVA		
232-99	PINÇA PARA PARAFUSOS		
239-10	INSERTOR PEQUENO		Aço Inox ASTM F899 / BORRACHA DE SILICONE ABNT NBR ISO 16061
239-16	PONTA TROCAR		AÇO INOX ASTM F899 / BORRACHA DE SILICONE - ABNT NBR ISO 16061
241-200	INSERTOR LONGO		Aço Inox ASTM F899
272-57	CHAVE POSICIONADORA DE PARAFUSOS 195,0mm		Aço Inox ASTM F899 / COPOLÍMERO POLIACETAL ASTM F 1855
300-12	CÂNULA Ø7.2x127.0mm		AÇO INOX ASTM F899 /ALUMÍNIO NBR ISO 209
900-260	DINAMÔMETRO 2,0Nm		Aço Inox ASTM F899 / BORRACHA DE SILICONE ABNT NBR ISO 16061
900-60	CABO DE TRAÇÃO GRANDE		Aço Inox ASTM F899
208-426	TUBO DE CENTRAGEM BLOQUEÁVEL DHS/DCS GRANDE		Aço Inox ASTM F899

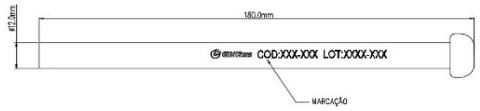
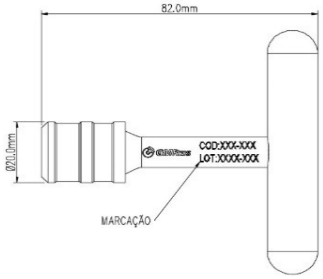
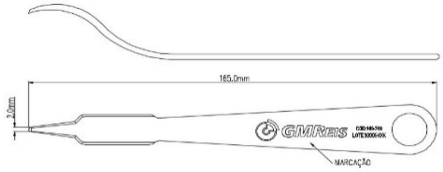
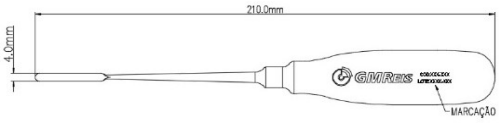
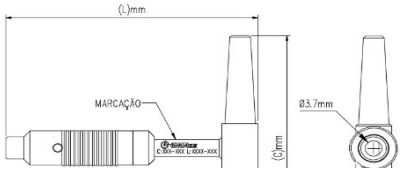
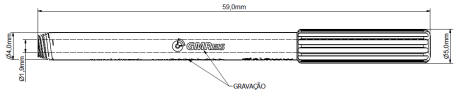
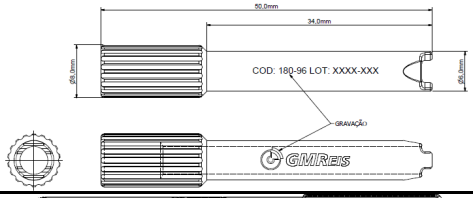
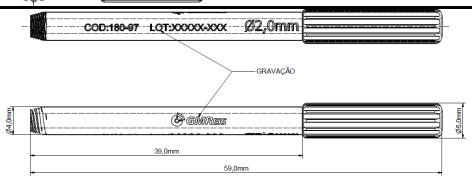
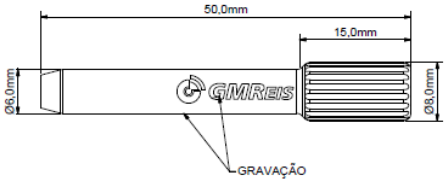
169-30	TEMPLATE 110mm DA PLACA PBA 3.5mm		ALUMÍNIO NBR ISO 209:2010
169-31	TEMPLATE 150mm DA PLACA PBA 3.5mm		
169-32	TEMPLATE 170mm DA PLACA RECONSTRUÇÃO		
169-33	TEMPLATE 115mm DA PLACA RECONSTRUÇÃO		
169-34	TEMPLATE DA PLACA T OBLIQUA 3 FUROS		
169-36	TEMPLATE DA PLACA T OBLÍQUA 4 FUROS		
172-01-T	TEMPLATE PLACA DE CALCÂNEO CURTA		
172-02-T	TEMPLATE PLACA DE CALCÂNEO LONGA		
172-26	GUIA DE BROCA DUPLO Ø2.0 - 2.7mm		Aço Inox ASTM F899 / Aço Inox ASTM F138
169-39	GUIA DE BROCA DUPLO Ø3.2 - 6.5mm		
169-407-A	CHAVE HEXAGONAL 2.5mm COM PINÇA		Aço Inox ASTM F899 / Copolímero Poliacetal ASTM F1855
182-70	HASTE DA CHAVE HEXAGONAL 3.5mm		Aço Inox ASTM F899
169-429	HASTE DA CHAVE HEXAGONAL 2.5mm		
169-431	HASTE DA CHAVE HEXAGONAL 3.5mm		

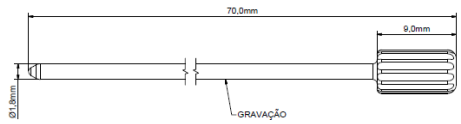
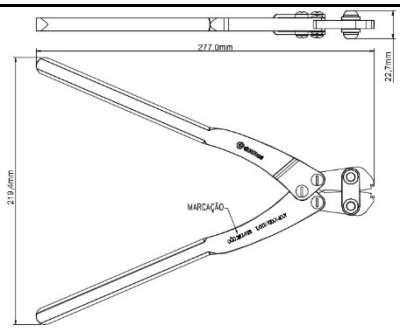
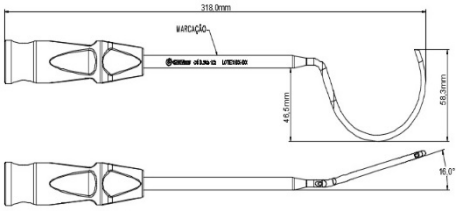
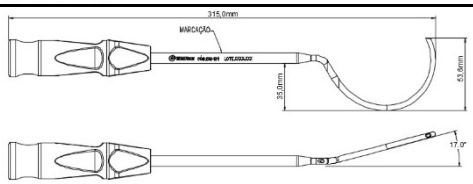
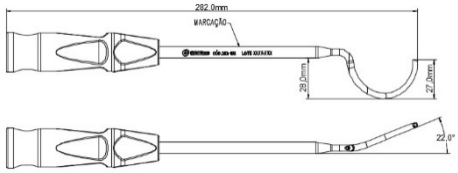
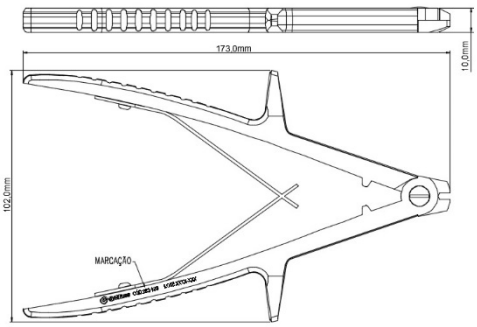
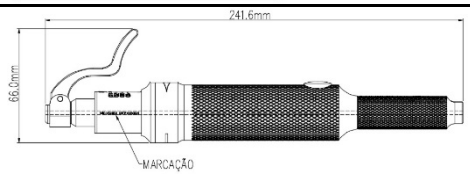
169-151	HASTE DA CHAVE HEXAGONAL 2.5mm COM PINÇA		Aço Inox ASTM F899
169-50	MODELADOR DE PLACAS		Aço Inox ASTM F899
169-425	EXTRATOR DE PARAFUSO 3.5mm		Aço Inox ASTM F899
169-434	EXTRATOR DE PARAFUSO 5.0mm		
170-05	GUIA DA PLACA ÚMERUS		ALUMÍNIO NBR ISO 209:2010
170-07	MEDIDOR DE PROFUNDIDADE ÚMERUS		Aço Inox ASTM F899
208-370	MEDIDOR DE PROFUNDIDADE DHS/DCS		
169-43	MEDIDOR DE PROFUNDIDADE 10mm a 110mm PARA PARAFUSOS Ø4.5mm a Ø6.5mm		
170-08	CÂNULA Ø1.7mm		Aço Inox ASTM F899 /Aço Inox ASTM F138
170-09	CÂNULA Ø2.7mm		
170-10	CÂNULA Ø5.0mm		
169-49	CÂNULA Ø2.2mm		
172-16	GUIA DE BROCA Ø2.0mm		Aço Inox ASTM F899
169-147	GUIA DE BROCA Ø3.5mm		
307-105	GUIA DE BROCA Ø3.5mm		
169-148	GUIA DE BROCA Ø4.5mm		

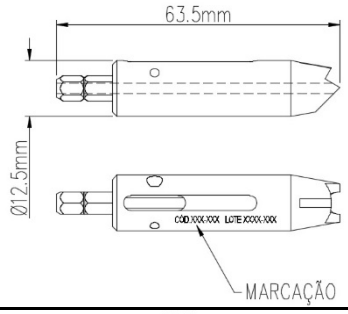
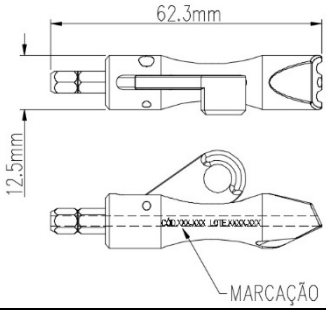
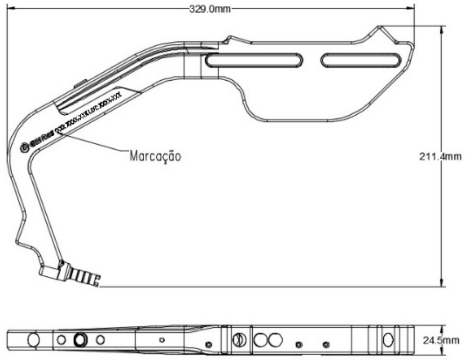
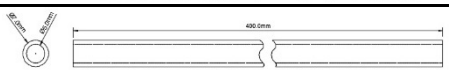
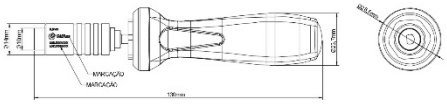
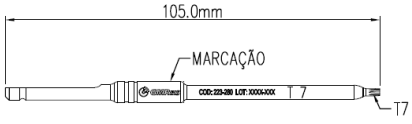
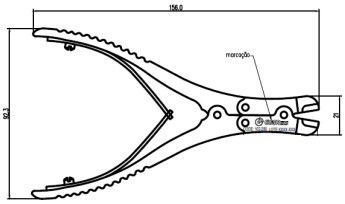
307-100	GUIA DE BROCA DUPLO Ø2,5mm		Aço Inox ASTM F899
169-37	GUIA BROCA UNIV. POSIÇÃO NEUTRA E COMP. 3.2/4.5mm		
172-18	GUIA DA PLACA PBA DISTAL DE TÍBIA		
169-163	ALAVANCA DO MODELADOR		
284-127	PINÇA DE REDUÇÃO COM PONTA FINA E TRAVA		
169-164	PINÇA DE REDUÇÃO AUTO CENTRANTE		
169-316	PINÇA DE REDUÇÃO ÓSSEA MÉDIA ÂNGULADA 135.0mm		

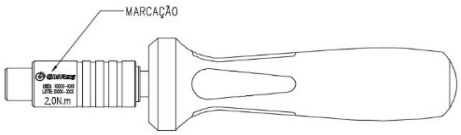
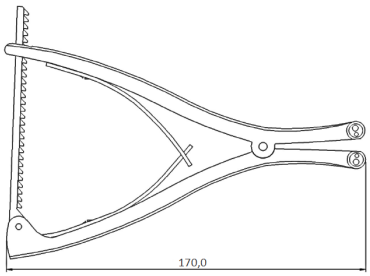
169-165	PINÇA DE REDUÇÃO DENTADA		Aço Inox ASTM F899
169-317	PINÇA DE REDUÇÃO ÓSSEA PEQUENA		
307-110	PONTA DE CHAVE HEXALOBULAR T15 ENCAIXE AO		
307-115	PONTA DE CHAVE HEXALOBULAR T15 ENCAIXE		
208-341	MACHO DHS/DCS Ø4,5x125mm C/ ENGATE RÁPIDO		
208-342	MACHO DHS/DCS Ø6,5x130mm C/ ENGATE RÁPIDO		
208-360	MACHO DHS/DCS		
208-501	CHAVE HEXAGONAL 3,5 x 249.5mm		Aço Inox ASTM F899/ Copolímero Poliacetal ASTM F1855 / Aço Inox ASTM F138 / Manta De Teflon
214-34	CHAVE HEXAGONAL 3,5 x 244.0mm		
171-15	CHAVE HEXAGONAL 3,5mm COM TORQUIMETRO		Aço Inox ASTM F899/ Copolímero Poliacetal ASTM F1855 / Aço Inox ASTM F138 / Manta De Teflon
169-1010	SUPORTE DE ARRUELAS		Aço Inox ASTM F899

208-310	GUIA DCS		Aço Inox ASTM F899
208-330	GUIA DHS - 135°		
208-325	GUIA DHS/DCS		
208-380	CHAVE DHS/DCS INSERTORA E EXTRATORA DE PARAFUSOS		
208-321	PARAFUSO CONTÍNUO DE ACOPLAMENTO DHS/DCS		
208-322	PORCA ESTRIADA PARA FRESA DHS/DCS		
208-323	INSERTOR PARA IMPACTOR DHS/DCS PEQUENO		Tecanyl Mt NBR ISO 16061
208-326	TUBO DE CENTRAGEM BLOQUEÁVEL DHS/DCS		ALUMÍNIO NBR ISO 209:2010
208-327	PARAFUSO DE CONEXÃO DA CHAVE DHS/DCS		Aço Inox ASTM F899

208-400	IMPACTADOR DHS/DCS		Aço Inox ASTM F899
208-500	CABO T DHS/DCS COM ENGATE RÁPIDO		Aço Inox ASTM F899/ Aço Inox ASTM F138
169-319	SEPARADOR DE HOHMANN 2.0mm		Aço Inox ASTM F899
169-315	SEPARADOR DE HOHMANN 3.0mm		
169-318	PERIÓSTOMO 4.0mm		
169-323	CABO COM ENGATE RÁPIDO MÉDIO		
169-324	CABO COM ENGATE RÁPIDO GRANDE		
180-95	GUIA DE BROCA Ø 1,8mm MIS VOLAR		
180-96	GUIA DE BROCA VERSA MIS VOLAR		
180-97	GUIA DE BROCA Ø 2,0mm MIS VOLAR		
180-98	CANULA VERSALOCK MIS VOLAR		

180-99	PONTA TROCAR MIS VOLAR		AÇO INOX ASTM F899
282-100	ALICATE PARA CRIMPAGEM		
282-102	PASSADOR DE CABO GRANDE		AÇO INOX ASTM F899 / SILICONE NBR ISO 16061
282-101	PASSADOR DE CABO MEDIO		AÇO INOX ASTM F899 / SILICONE NBR ISO 16062
282-103	PASSADOR DE CABO PEQUENO		AÇO INOX ASTM F899 / SILICONE NBR ISO 16063
282-105	CORTADOR		AÇO INOX ASTM F904
282-500	TENSIONADOR DO CABO GAMA Ø1,8mm		AÇO INOX ASTM F899 / TEFLON PURO

282-501	PONTEIRA PARA PLACA DO TENSIONADOR DE CABOS Ø1,8mm		AÇO INOX ASTM F899 / TEFLON PURO
282-502	PONTEIRA PARA COMPRESSOR DO TENSIONADOR DE CABOS Ø1,8mm		AÇO INOX ASTM F899 / TEFLON PURO
309-01	ARCO DE INSERÇÃO E GUIA PROXIMAL		Aço Inox ASTM F 899 / Tecapeek Xp 98
309-77	TUBO DE SILICONE		Silicone transparente incolor ASTM F2038
900-320	CABO COM LIMITADOR DE TORQUE 0,8Nm		AÇO INOX ASTM F899 / Poliacetal ASTM F1855
223-280	PONTA DE CHAVE HEXALOBULAR T7 MIS		Aço Inox ASTM F899
102-280	ALICATE DE CORTE		

900-330	CABO COM LIMITADOR DE TORQUE 1,3Nm		Aço Inox ASTM F899 / BORRACHA DE SILICONE ABNT NBR ISO 16061
229-75-200	**PINÇA DE COMPRESSÃO PARA FIO**		**Aço Inox ASTM F899**

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 foram especialmente projetados para assistir o cirurgião em procedimentos cirúrgicos de osteossíntese.

3.1.1.e. Forma de apresentação

Os componentes do Instrumentais para osteossíntese são fornecidos não estéreis, devidamente identificados, isto é, os componentes são marcados a laser com código, lote e logomarca da GMReis.

Tem como forma de apresentação comercial o acondicionamento em embalagens plásticas individuais, devidamente rotuladas no verso, onde os componentes são fornecidos separadamente. ***Acompanham o produto:*** **5 etiquetas de rastreabilidade e um manual de como o usuário pode obter as *Instruções de Uso* do produto,** *por meio do formato não impresso, sem custo adicional, inclusive de envio.* **Essas informações estão compatibilizadas na rotulagem do produto.**

Especificação técnica da embalagem:

- Embalagem plástica em polietileno/poliéster (estrutura tubular ou envelope), largura de 80mm e comprimento de 250mm.

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

Os instrumentais foram especialmente projetados para assistir o cirurgião em procedimentos cirúrgicos de osteossíntese.

Tratam-se de produtos reutilizáveis e reesterilizáveis.

Estes instrumentais têm funções tais como: facilitar a aplicação dos parafusos, modelar, guiar outros instrumentais durante a sua utilização e auxiliar na fixação de implantes.

3.1.1.g. Composição dos materiais de fabricação dos instrumentais do Instrumentais para osteossíntese

Os instrumentais do Instrumentais para osteossíntese podem ser fabricados com diferentes matérias-primas que são selecionadas conforme a função do instrumental.

Aço Inox - ASTM F 899
Aço Inox - ASTM F 138
Alumínio - NBR ISO 209:2010
Polipropileno - NBR ISO 16061
Radel – NBR ISO 16061
Poliacetal – NBR ISO 16061
Silicone – NBR ISO 16061

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 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 esto 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	GMREIS Qualidade para Vida
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

O produto deve ser conservado e armazenado em sua embalagem original até o momento do uso, com os devidos cuidados da área médico-hospitalar, em ambiente limpo, seco, arejado, protegido da luz solar e livre de substâncias contaminantes (vapores ácidos e orgânicos), e com controles, recomendáveis, em temperatura ambiente.

O produto deve ser 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.

O manuseio do produto deve ser feito exclusivamente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente capacitados, habilitados e familiarizados com a técnica e os procedimentos envolvidos. Os efeitos de vibração, choques, assentamento defeituoso e empilhamentos inadequados durante o transporte devem ser evitados.

Ao abrir a embalagem, verificar o estado superficial do produto quanto a deformações, manchas, arranhões ou qualquer outro tipo de alteração superficial ou defeito; em seguida, encaminhar o produto para a esterilização, seguindo as recomendações conforme indicado no item 4.2.7 “Método de Esterilização”. A embalagem do produto deve ser descartada segundo procedimento médico-hospitalar e/ou legislação local ou ainda conforme instruções da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar - CCIH. Os instrumentais cirúrgicos fora de condições de uso devem ser segregados, descartados e substituídos por outros que tenham as mesmas características, função e marca GMReis. Todos os instrumentais cirúrgicos descartados devem ser inutilizados com retorcedores ou moldadores para evitar a utilização futura indevida. O manuseio fora dessas condições pode gerar riscos ao procedimento, e ao paciente.

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

Os instrumentais deverão ser utilizados conforme técnicas cirúrgicas específicas adotadas por profissional devidamente capacitado e habilitado em procedimentos de osteossíntese.

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

Os instrumentais são variáveis quanto a 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.

Estes produtos podem ser reutilizados, mas não devem ser curvados ou modelados de nenhuma forma.

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 deverão ser utilizados conforme técnicas cirúrgicas específicas adotadas por profissional devidamente capacitado e habilitado em procedimentos de osteossíntese.
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.
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.

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

Os instrumentais foram especialmente projetados para assistir o cirurgião em procedimentos cirúrgicos de osteossíntese.

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

Não se aplica.

3.2.b. Contra-Indicações

O uso do produto é contra-indicado para qualquer procedimento que não seja para aplicação em cirurgias de osteossíntese.

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 só devem ser utilizados para procedimentos de cirurgia de osteossíntese. Caso qualquer outro instrumental cirúrgico seja utilizado em conjunto aos que compõe o Instrumental para osteossíntese, 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 Instrumentais para osteossíntese 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 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. Método de esterilização

Os instrumentais cirúrgicos devem ser esterilizados conforme método descrito na especificação abaixo:

Método: vapor

Ciclo: gravitacional

Temperatura: 121ºC (250ºF)

Tempo de exposição: 30 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".*

3.8. / 3.9.b. 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.c. Inutilização e descarte

Os instrumentais cirúrgicos do Instrumentais para osteossíntese 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.d. Restrições referentes à ocorrência de queda do produto

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

3.8. / 3.9.e. 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. *Verifique sempre a correlação da versão da Instrução de Uso com a versão informada no rótulo.* 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.

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: 10247700137

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

CREA – SP n° 0682127536

Histórico de Revisões
Rev. 00 de 15/08/2019 – Cancelada
Rev. 01 de 26/09/2019 – Inclusão de produto.
Rev. 02 de 10/12/2020 – Inclusão de produto.
Rev. 03 de 20/02/2021 – Inclusão de produto.
Rev. 04 de 14/05/2021 – Inclusão de produto
Rev. 05 de 30/06/2021 – Correção de códigos
Rev. 06 de 16/11/2022 – Inclusão de produto.
Rev. 07 de 26/12/2023 – Inclusão de produto.
Rev. 08 de 05/02/2024 – Inclusão de produto.