



FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA

ORIENTAÇÕES GERAIS PARA PREENCHIMENTO E ENVIO:

- Em caso de dúvida no preenchimento dos campos, coloque o cursor sobre o campo e pressione F1.
- Deve ser encaminhada para Anvisa cópia impressa deste formulário e cópia eletrônica gravada em CD (limite de 14 Mb), em formato doc (não enviar em formato xdoc) ou pdf, para disponibilização no sítio eletrônico da Anvisa.

1. Identificação do Processo

1.1 Identificação do Processo nº	1.2 Número do Cadastramento do Produto
1.3 Código do Assunto da Petição	1.4 Descrição do Assunto da Petição 80090 - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico NACIONAL

2. Dados do Fabricante ou Importador

2.1 Razão Social G.M. DOS REIS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA			
2.2 Nome Fantasia			
2.3 Endereço AV. PIERRE SIMON DE LAPLACE, 600 LOTE 3 QUADRA F QUARTEIRAO 9677 - TECHNOPARK			
2.4 Cidade CAMPINAS		2.5 UF SP	2.6 CEP 13069-320
2.7 DDD 19	2.8 Telefone 37659900	2.9 DDD 19	2.10 FAX 37659908
2.11 E-Mail ceo@gmreis.com.br			
2.12 Autorização de Funcionamento na ANVISA nº 1024770		2.13 CNPJ 60.040.599/0001-19	

3. Dados do Produto

3.1 Identificação do Produto

3.1.1 Nome Técnico Kit Instrumental	3.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico 1551044
3.1.3 Regra de classificação 6	3.1.4 Classe de Enquadramento do Produto <input type="checkbox"/> Classe I <input checked="" type="checkbox"/> Classe II
3.1.5 Nome Comercial Kit Descartável de Balãoplastia - Redução de Fratura Indireta Guiada por Insuflação de Balão.	
3.1.6 Modelo(s) Comercial (is) / Componentes do Sistema ou Conjunto Código, descrição, quantidades e matéria-prima de fabricação dos componentes deste cadastro:	

Código: BAL-10RET - Kit Descartável de Balãooplastia - Redução de Fratura Indireta Guiada por Insuflação de Balão – 10mm retangular

Códigos / Descrição dos Componentes / Quantidade / Matéria-prima de fabricação:

- 300-01 - Cânula e trocar de acesso Restore / (01 unidade) / Poliacetal ASTM F1855/Aço Inox AISI 304 ASTM F 899;
- 300-02 - Cânula e Trocar de Introdução Restore / (01 unidade) / Poliacetal ASTM F1855/Aço Inox AISI 304 ASTM F 899;
- 300-03- Fio Guia - Restore / (02 unidades) / Aço Inox ASTM F 138;
- 300-04 - Broca Restore / (01 unidade) / Poliacetal ASTM F1855/Aço Inox AISI 304 ASTM F 899;
- 300-05 - Cânula e empurrador de cimento Restore / (02 unidades) / Poliacetal ASTM F1855/Aço Inox AISI304 ASTM F 899;
- 300-06 - Seringa de Insuflação com Indicador Digital Restore / (01 unidade) / Policarbonato ASTM F997 (Componente Adquirido de Terceiro, devidamente registrado no país. Fabricante: MERIT MEDICAL SYSTEMS - ESTADOS UNIDOS - Part Number: IN2130 - Seringa Insuflação Dig Monarch 30ATM);
- 300-19 - Seringa Medallion 6mL / (02 unidades) / Policarbonato ASTM F997 (Componente Adquirido de Terceiro, devidamente registrado no país. Fabricante: MERIT MEDICAL SYSTEMS - ESTADOS UNIDOS - Part Number: MSS061-LB – Medallion Syringes Light Blue);
- 300-70- Ponteira de balão retangular de 10mm Restore / (02 unidades) / Poliuretano ASTM F624 (Componente adquirido de terceiros, devidamente registrado no país, com vários fornecedores disponíveis).

Código: BAL-15RET- Kit Descartável de Balãooplastia - redução de fraturas indiretas guiadas por insuflação de balão – 15mm retangular

Códigos / Descrição dos Componentes / Quantidade / Matéria-prima de fabricação

- 300-01 - Cânula e trocar de acesso Restore / (01 unidade) / Poliacetal ASTM F1855/Aço Inox AISI 304 ASTM F 899;
- 300-02 - Cânula e Trocar de Introdução Restore / (01 unidade) / Poliacetal ASTM F1855/Aço Inox AISI 304 ASTM F 899;
- 300-03- Fio Guia - Restore / (02 unidades) / Aço Inox ASTM F 138;
- 300-04 - Broca Restore / (01 unidade) / Poliacetal ASTM F1855/Aço Inox AISI 304 ASTM F 899;
- 300-05 - Cânula e empurrador de cimento Restore / (02 unidades) / Poliacetal ASTM F1855/Aço Inox AISI304 ASTM F 899;
- 300-06 - Seringa de Insuflação com Indicador Digital Restore / (01 unidade) / Policarbonato ASTM F997 (Componente Adquirido de Terceiro, devidamente registrado no país. Fabricante: MERIT MEDICAL SYSTEMS - ESTADOS UNIDOS - Part Number: IN2130 - Seringa Insuflação Dig Monarch 30ATM);
- 300-19 - Seringa Medallion 6mL / (02 unidades) / Policarbonato ASTM F997 (Componente Adquirido de Terceiro, devidamente registrado no país. Fabricante: MERIT MEDICAL SYSTEMS - ESTADOS UNIDOS - Part Number: MSS061-LB – Medallion Syringes Light Blue);
- 300-60- Ponteira de balão retangular de 15mm Restore / (02 unidades) / Poliuretano ASTM F624 (Componente adquirido de terceiros, devidamente registrado no país, com vários fornecedores disponíveis).

Código: BAL-20RET - Kit Descartável de Balãoplastia - redução de fraturas indiretas guiadas por insuflação de balão – 10mm retangular

Códigos / Descrição dos Componentes / Quantidade / Matéria-prima de fabricação

- 300-01 - Cânula e trocar de acesso Restore / (01 unidade) / Poliacetal ASTM F1855/Aço Inox AISI 304 ASTM F 899;
- 300-02 - Cânula e Trocar de Introdução Restore / (01 unidade) / Poliacetal ASTM F1855/Aço Inox AISI 304 ASTM F 899;
- 300-03- Fio Guia - Restore / (02 unidades) / Aço Inox ASTM F 138;
- 300-04 - Broca Restore / (01 unidade) / Poliacetal ASTM F1855/Aço Inox AISI 304 ASTM F 899;
- 300-05 - Cânula e empurrador de cimento Restore / (02 unidades) / Poliacetal ASTM F1855/Aço Inox AISI304 ASTM F 899;
- 300-06 - Seringa de Insuflação com Indicador Digital Restore / (01 unidade) / Policarbonato ASTM F997 (Componente Adquirido de Terceiro, devidamente registrado no país. Fabricante: MERIT MEDICAL SYSTEMS - ESTADOS UNIDOS - Part Number: IN2130 - Seringa Insuflação Dig Monarch 30ATM);
- 300-19 - Seringa Medallion 6mL / (02 unidades) / Policarbonato ASTM F997 (Componente Adquirido de Terceiro, devidamente registrado no país. Fabricante: MERIT MEDICAL SYSTEMS - ESTADOS UNIDOS - Part Number: MSS061-LB – Medallion Syringes Light Blue);
- 300-50- Ponteira de balão retangular de 20mm Restore / (02 unidades) / Poliuretano ASTM F624 (Componente adquirido de terceiros, devidamente registrado no país, com vários fornecedores disponíveis).

3.1.7 Acessórios (se aplicável)

Não aplicável.

3.1.8 Formas de apresentação comercial do produto (formas de comercialização, composição das embalagens primária e/ou secundária, quantidade do produto, etc.)

O kit é comercializado individualmente em forma de produto descartável, com reprocessamento proibido e esterilizado por óxido de etileno (ETO) conforme a norma ISO 11135-1 - Esterilização de produtos para cuidados com a saúde - óxido de etileno. Validação e controle de rotina da esterilização por óxido de etileno”.

É um sistema aberto, tendo como forma de apresentação comercial o acondicionamento em embalagens tipo blister em PET, termosselada em Tyvek, e acondicionadas em caixa, onde os componentes são fornecidos com a sua instrução de uso, as 5 etiquetas de rastreabilidade e devidamente rotulados no verso.

Todos os componentes do produto são marcados a laser com código, lote e logo GM Reis. Todos os modelos de Restore possuem apresentação em quatro níveis de embalagens, descritas a seguir:

Embalagem primária: Os componentes do produto são embalados em um blister de polímero termoformado em PET, com inserto, selado à quente com papel recoberto com resina Tyvek Adesivado PTH 026.

Todas as embalagens primárias recebem rótulo, e dentro de cada embalagem há um Indicador Sensitivo de Esterilização por ETO.

Descrição de cada nível de embalagem:

Embalagem primária e secundária – Embalagem de duplo blister em PET termosselado em Tyvek®: Embalagens tipo blister, termoformadas em PET – Polietileno Tereftalato e termosselado em



Tyvek®, material composto por fibras de Polietileno de Alta Densidade (PEAD), ideal para selagem a quente. No Tyvek® são colados o rótulo e o Indicador Sensitivo de Esterilização por ETO.

Embalagem terciária – Caixa de papel externa para embalagem:

Após o produto ser embalado em duplo blister, é acondicionado conjuntamente com as 5 (cinco) etiquetas de rastreabilidade e sua instrução de uso em caixa de papel externa para embalagem (Duplex 300G/Triplex 410G).

Embalagem quaternária – Filme poliolefinico

Após a embalagem na caixa de papel, esta é rotulada e é afixado o lacre de segurança, em seguida o produto é envolvido por filme multilaminado poliolefinico termoencolhível.

3.2 Especificação do Produto

3.2.1 Indicação de Uso/Finalidade

O produto é indicado para procedimentos minimamente invasivos (i.e. percutâneos) para:

- cifoplastia (fraturas vertebrais);
- restabelecimento da congruência articular em fraturas com depressão no plato tibial;
- redução indireta de fraturas para ossos esponjosos do: pé, punho e pilão tibial, e
- redução indireta de fraturas de extremidades ósseas.

Outras utilizações são de responsabilidade do cirurgião responsável.

3.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação

O kit é utilizado por meio de um acesso minimamente invasivo (i.e. percutâneo), controlado por fluoroscopia, através da introdução de um balão de insuflação, por meio de uma cânula, que ao ser insuflado reduz a fratura fazendo com que retorne a sua anatomia original. Após a redução, o balão é retirado deixando em seu lugar uma cavidade que é preenchida com biomaterial apropriado para reforçar o sítio tratado.

3.2.3 Modo de Uso do produto

- Posicionar o paciente conforme a via de acesso a ser utilizado no procedimento cirúrgico definido pelo cirurgião responsável;
- Realizar uma pequena incisão no sítio da fratura, na qual serão introduzidos a cânula e o trocar de acesso. O acesso cirúrgico deve ser realizado com controle fluoroscópico para garantir a segurança do procedimento e posicionamento correto dos instrumentais no local da fratura;
- Retira-se o trocar e com o auxílio da fluoroscopia é introduzido o balão até o sítio da fratura, através da cânula;
- O cirurgião, neste momento, deve conectar o balão à seringa de insuflação, e insuflar o balão. À medida que o balão infla, há o restabelecimento da anatomia original da estrutura óssea tratada;
- Neste momento o balão é esvaziado e retirado, deixando um espaço (cavidade) para a introdução de um biomaterial específico para o completo preenchimento da cavidade. Este biomaterial deve ser da escolha do cirurgião;
- Remover a cânula;
- Fechar o acesso cirúrgico;
- Dar recomendações de pós-operatório ao paciente.

3.2.4 Composição (inclui a caracterização, matéria prima do produto e/ou dos seus constituintes; por exemplo, suas partes, componentes e acessórios)



-Poliacetal ASTM F 1855:2011 - Standard Specification for Polyoxymethylene (Acetal) for Medical Applications*

-Aço Inox AISI 304 ASTM F899:2012 - Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments*

-Aço Inox ASTM F138:2013 - Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673)*

-Policarbonato ASTM F997:2010 - Standard Specification for Polycarbonate Resin for Medical Applications*

-Poliuretano ASTM F624:2009 - Standard Guide for Evaluation of Thermoplastic Polyurethane Solids and Solutions for Biomedical Applications*

* Não há versão nacional para estas normas utilizadas.

3.2.5 Dimensões/volumes

O Código: BAL-10RET - representa o kit com balões descartáveis na dimensão 10mm retangular.

O código: BAL-15RET - representa o kit com balões descartáveis na dimensão 15mm retangular.

O Código: BAL-20RET - representa o kit com balões descartáveis na dimensão 20mm retangular.

3.2.6 Produto Estéril

Sim

Não

3.2.7 Método de esterilização

Produto fornecido esterilizado por óxido de etileno conforme norma ISO 11135-1 "Sterilization of health care products -- Ethylene oxide-- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices" (Se não estéril, informar métodos de esterilização aplicáveis)

3.2.8 Prazo de Validade

03 anos

3.2.9 Fabricante Recomenda o Uso Único

Sim

Não

3.2.10 Produto de Reprocessamento Proibido (Conforme RE 2605/2006)

Sim

Não

Se sim, informar item da Resolução

3.2.11 Condições de Armazenamento (inclusive citar os parâmetros de temperatura e umidade)

O produto deve ser manipulado, conservado, armazenado de forma a impedir qualquer dano ou alteração às suas características e embalagem. O armazenamento do produto deve ser feito exclusivamente por profissionais da área médica-hospitalar, devidamente capacitados, habilitados e familiarizados com a técnica e os procedimentos envolvidos. O produto 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.

3.2.12 Condições para o Transporte

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.

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

3.2.13 Condições de Manipulação

O produto deve ser manipulado de forma a impedir qualquer dano ou alteração às suas características e embalagem. O manuseio do produto deve ser feito exclusivamente por profissionais da área médica-hospitalar, devidamente capacitados, habilitados e familiarizados com a técnica e os procedimentos envolvidos.

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.

3.2.14 Advertências

Não são permitidos a reutilização e reprocessamento do produto, mesmo que este aparente estar em perfeito estado, pois o produto poderá perder as suas propriedades físicas e mecânicas, não apresentando o desempenho previsto para o uso pretendido, podendo colocar em risco a saúde dos pacientes e dos profissionais dos estabelecimentos de saúde.

Produto fornecido esterilizado por óxido de etileno. Deverá ser mantido em sua embalagem original até o momento do seu uso, seguindo os procedimentos de assepsia médico-hospitalar. Caso a embalagem do produto seja violada ou danificada, ou sua validade esteja vencida, não re-esterilize, pois o produto não apresentará o desempenho atribuído referente à sua segurança e eficácia; o produto deverá ser inutilizado e descartado conforme Procedimento de Descarte.

Os cuidados na distribuição, estocagem, transporte, limpeza, armazenamento, conservação e rastreabilidade devem seguir as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos, conforme os requisitos da Resolução RDC nº 16 / 2013.

3.2.15 Precauções

Os produtos que por alguma razão não forem utilizados durante o ato cirúrgico e tiverem a embalagem aberta, ou sofrerem danos e/ou quedas não podem ser reutilizados e/ou reprocessados, devendo ser descartados no próprio hospital conforme procedimento médico-hospitalar e/ou legislação local ou ainda conforme instruções da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar - CCIH.

Caso o produto apresente qualquer anormalidade no seu funcionamento, uma nova unidade deverá ser aberta e colocada em uso. O responsável pelo procedimento deverá enviar à GMReis o produto não-conforme, devidamente descontaminado, embalado com lote, código do produto e com a declaração da não-conformidade ocorrida.

3.2.16 Contra Indicações

Não se aplica

O uso do produto é contra-indicado para todos os procedimentos que não estão especificados no item indicação de uso / finalidade.

Os pacientes que apresentarem alguns dos quadros clínicos descritos abaixo, não devem ser submetidos ao procedimento com uso do produto:

- Alergia ao cimento;
- Casos de colapso completo da vértebra;
- Coagulopatia;



- Diabete incontrolável;
- Febre;
- Gravidez;
- Impedimento técnico (vértebra plana);
- Infecção geral ou local;
- Osteomielite;
- Pacientes sem condições de seguir as recomendações pós-operatórias, incluindo aqueles que fazem uso abusivo de drogas, tabagismo e/ou álcool.
- Problema neurológico ou vascular sério;
- Tumores osteoblásticos.

3.2.17 Efeitos Adversos

Não se aplica

Os efeitos adversos podem incluir, mas não são limitados a:

- Paraplegia, Lesão Radicular e Morte: devido às complicações que podem ser provocadas com o extravasamento do cimento para dentro do canal vertebral e/ou foraminal;
- Embolia e outras consequências relacionadas ao cimento ósseo e/ou outros biomateriais que poderão ser usados: devido à migração do produto liberado;
- Fadiga ou quebra de qualquer um dos componentes do Kit; devido ao erro no acesso cirúrgico ou esforço excessivo no material.

Os efeitos adversos podem gerar a necessidade de uma re-operação.

3.2.18 Imagens Gráficas do Produto

As imagens gráficas (fotos ou desenhos) do produto, seus acessórios e partes, com seus respectivos códigos de identificação, devem ser encaminhadas em anexo (modo impresso e eletrônico). No modo eletrônico devem ter formato **jpg**, em arquivos **doc** ou **pdf**. Deve ser encaminhada cópia impressa e cópia eletrônica (limite de 14 Mb), gravada em cd, para disponibilização do sítio eletrônico da Anvisa. As figuras apresentadas devem possuir legendas para identificação.

3.3 Origem do Produto

Brasil

Externa

Atenção: se houver mais de um fabricante, estes têm que ser do mesmo grupo fabril e a empresa deverá apresentar comprovação.

3.3.1 Nome do Fabricante:

G.M. DOS REIS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

3.3.2 Endereço do Fabricante:

AV. PIERRE SIMON DE LAPLACE, 600 LOTE 3 QUADRA F QUARTEIRAO 9677 -
TECHNOPARK



3.3.3 País de Fabricação do Produto:

BRASIL

4. Responsabilidade Legal e Técnica

Nome do Responsável Legal:

GERALDO MARINS DOS REIS JÚNIOR

Cargo:

DIRETOR GERAL

Nome do Responsável Técnico:

GERALDO MARINS DOS REIS JÚNIOR

Autarquia Profissional:

CREA

UF: Número de Inscrição:

SP 682127536

5. Declaração do Responsável Legal e Responsável Técnico

Declaro que as informações prestadas neste formulário são verdadeiras, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis na Empresa. Declaro ainda que:

- a. O produto será comercializado com todas as informações previstas na legislação sanitária vigente;
- b. As instruções de uso, rótulo e etiqueta indelével do produto atendem aos requisitos estabelecidos respectivamente no Anexo III.B e art. 4º da Resolução ANVISA RDC nº 185/2001; e
- c. Embora sob regime de cadastramento, o produto foi projetado e fabricado atendendo as disposições da Resolução ANVISA RDC nº 56/2001 (Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia) e Resolução ANVISA RDC nº 59/2000 (Requisitos de Boas Práticas de Fabricação e Controle).

A empresa encontra-se ciente que o não atendimento às determinações previstas na legislação sanitária caracteriza infração à legislação sanitária federal, estando a empresa infratora sujeita, no âmbito administrativo, às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis. Na esfera jurídica, respondem pelos atos de infração praticados pela empresa os seus Responsáveis Legal e Técnico, conforme infrações e sanções previstas no art. 273 do Decreto Lei n.º 2.848, de 07 de dezembro de 1940 (Código Penal – Cap. III: Dos Crimes contra a Saúde Pública).

Nome do Responsável Legal, Cargo e assinatura

Nome do Responsável técnico, Cargo e assinatura.

ANEXO 1

Imagens gráficas (fotos ou desenhos) de acessórios e partes do Kit Descartável de Balãooplastia - redução de fratura indireta guiada por insuflação de balão 10mm (OBJETO DESTE REGISTRO)

CÓDIGO	DESENHO DE CADA COMPONENTE QUE COMPÕE O KIT	Quantidade	DESCRIÇÃO DO COMPONENTE	COMPOSIÇÃO DO MATERIAL DE FABRICAÇÃO
300-01		01	Cânula e Trocar de Acesso - Restore	Poliacetal ASTM F1855 Aço Inox AISI 304 ASTM F 899
300-02		01	Cânula e Trocar de Introdução – Restore	Poliacetal ASTM F1855 Aço Inox AISI 304 ASTM F 899

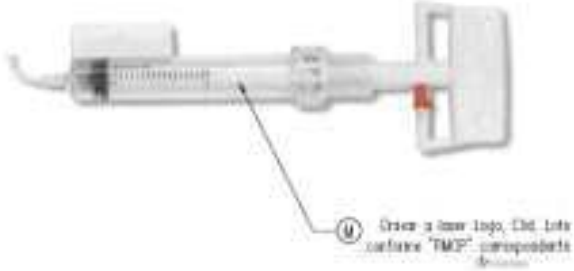
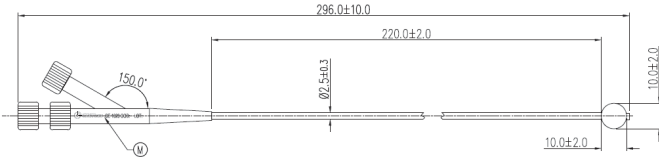
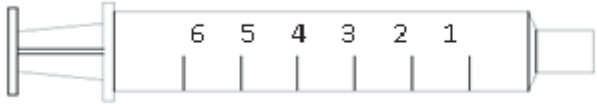
ANEXO 1

Imagens gráficas (fotos ou desenhos) de acessórios e partes do Kit Descartável de Balãooplastia - redução de fratura indireta guiada por insuflação de balão 10mm (OBJETO DESTA REGISTRO)

CÓDIGO	DESENHO DE CADA COMPONENTE QUE COMPÕE O KIT	Quantidade	DESCRIÇÃO DO COMPONENTE	COMPOSIÇÃO DO MATERIAL DE FABRICAÇÃO
300-03		02	Fio Guia- Restore	Aço Inox ASTM F 138
300-04		01	Broca – Restore	Poliacetal ASTM F1855 Aço Inox AISI 304 ASTM F 899
300-05		02	Cânula e Empurrador de Cimento - Restore	Poliacetal ASTM F1855 Aço Inox AISI 304 ASTM F 899

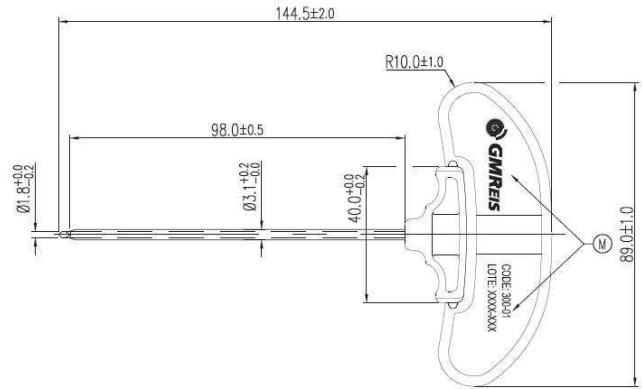
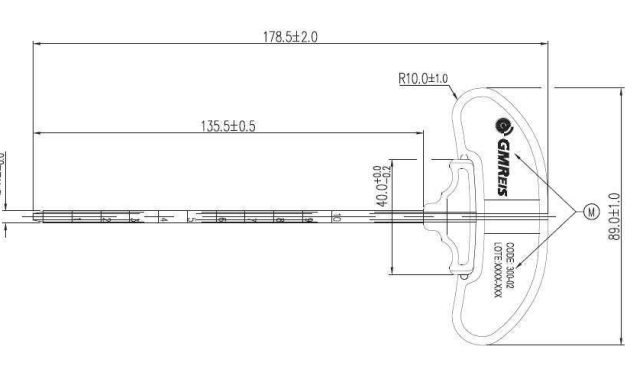
ANEXO 1

Imagens gráficas (fotos ou desenhos) de acessórios e partes do Kit Descartável de Balãooplastia - redução de fratura indireta guiada por insuflação de balão 10mm (OBJETO DESTA REGISTRO)

CÓDIGO	DESENHO DE CADA COMPONENTE QUE COMPÕE O KIT	Quantidade	DESCRIÇÃO DO COMPONENTE	COMPOSIÇÃO DO MATERIAL DE FABRICAÇÃO
300-06		01	Seringa de Insuflação com indicador digital – Restore (Adquirida de Terceiros)	Policarbonato ASTM F997
300-70		02	Ponteira de Balão Retangular de 10mm– Restore (Adquirida de Terceiros)	Poliuretano ASTM F624
300-19		02	Seringa Medallion 6mL (Adquirida de Terceiros)	Conexão Luer: NBR ISO 5914-1 Policarbonato ASTM F997

ANEXO 1

Imagens gráficas (fotos ou desenhos) de acessórios e partes do Kit Descartável de Balãooplastia - redução de fratura indireta guiada por insuflação de balão 15mm (OBJETO DESTA REGISTRO)

CÓDIGO	DESENHO DE CADA COMPONENTE QUE COMPÕE O KIT	Quantidade	DESCRIÇÃO DO COMPONENTE	COMPOSIÇÃO DO MATERIAL DE FABRICAÇÃO
300-01		01	Cânula e Trocar de Acesso - Restore	Poliacetal ASTM F1855 Aço Inox AISI 304 ASTM F 899
300-02		01	Cânula e Trocar de Introdução – Restore	Poliacetal ASTM F1855 Aço Inox AISI 304 ASTM F 899

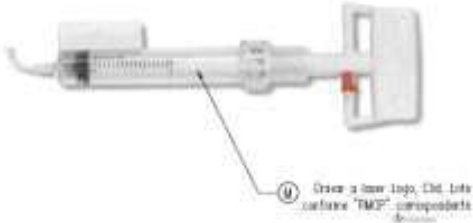
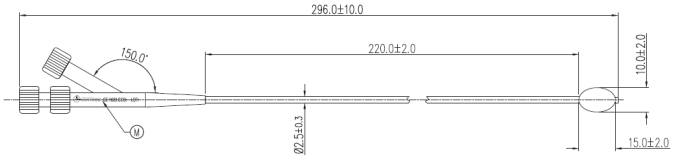
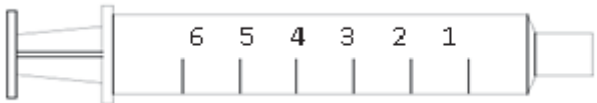
ANEXO 1

**Imagens gráficas (fotos ou desenhos) de acessórios e partes do Kit Descartável de Balãooplastia - redução de fratura indireta guiada por insuflação de balão
15mm (OBJETO DESTA REGISTRO)**

CÓDIGO	DESENHO DE CADA COMPONENTE QUE COMPÕE O KIT	Quantidade	DESCRIÇÃO DO COMPONENTE	COMPOSIÇÃO DO MATERIAL DE FABRICAÇÃO
300-03		02	Fio Guia- Restore	Aço Inox ASTM F 138
300-04		01	Broca – Restore	Poliacetal ASTM F1855 Aço Inox AISI 304 ASTM F 899
300-05		02	Cânula e Empurrador de Cimento - Restore	Poliacetal ASTM F1855 Aço Inox AISI 304 ASTM F 899

ANEXO 1

Imagens gráficas (fotos ou desenhos) de acessórios e partes do Kit Descartável de Balãooplastia - redução de fratura indireta guiada por insuflação de balão 15mm (OBJETO DESTA REGISTRO)

CÓDIGO	DESENHO DE CADA COMPONENTE QUE COMPÕE O KIT	Quantidade	DESCRIÇÃO DO COMPONENTE	COMPOSIÇÃO DO MATERIAL DE FABRICAÇÃO
300-06		01	Seringa de Insuflação com indicador digital – Restore. (Adquirida de Terceiros)	Policarbonato ASTM F997
300-60		02	Ponteira de Balão Retangular de 15mm– Restore (Adquirida de Terceiros)	Poliuretano ASTM F624
300-19		02	Seringa Medallion 6mL (Adquirida de Terceiros)	Conexão Luer: NBR ISO 5914-1 Policarbonato ASTM F997

ANEXO 1

**Imagens gráficas (fotos ou desenhos) de acessórios e partes do Kit Descartável de Balãooplastia - redução de fratura indireta guiada por insuflação de balão
20mm (OBJETO DESTA REGISTRO)**

CÓDIGO	DESENHO DE CADA COMPONENTE QUE COMPÕE O KIT	Quantidade	DESCRIÇÃO DO COMPONENTE	COMPOSIÇÃO DO MATERIAL DE FABRICAÇÃO
300-01		01	Cânula e Trocar de Acesso - Restore	Poliacetal ASTM F1855 Aço Inox AISI 304 ASTM F 899
300-02		01	Cânula e Trocar de Introdução – Restore	Poliacetal ASTM F1855 Aço Inox AISI 304 ASTM F 899

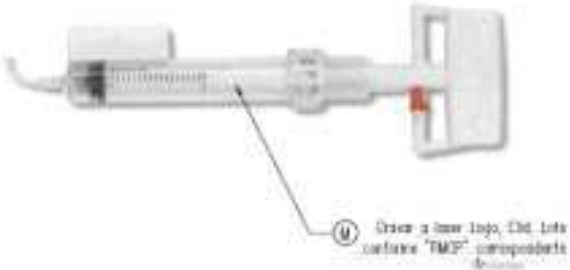
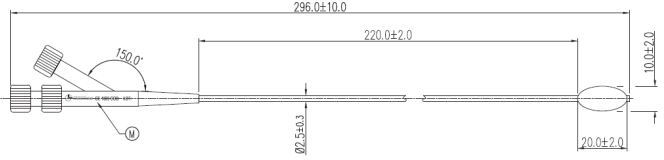

ANEXO 1

**Imagens gráficas (fotos ou desenhos) de acessórios e partes do Kit Descartável de Balãooplastia - redução de fratura indireta guiada por insuflação de balão
20mm (OBJETO DESTA REGISTRO)**

CÓDIGO	DESENHO DE CADA COMPONENTE QUE COMPÕE O KIT	Quantidade	DESCRIÇÃO DO COMPONENTE	COMPOSIÇÃO DO MATERIAL DE FABRICAÇÃO
300-03		02	Fio Guia- Restore	Aço Inox ASTM F 138
300-04		01	Broca – Restore	Poliacetal ASTM F1855 Aço Inox AISI 304 ASTM F 899
300-05		02	Cânula e Empurrador de Cimento - Restore	Poliacetal ASTM F1855 Aço Inox AISI 304 ASTM F 899

ANEXO 1

Imagens gráficas (fotos ou desenhos) de acessórios e partes do Kit Descartável de Balãoplastia - redução de fratura indireta guiada por insuflação de balão 20mm (OBJETO DESTE REGISTRO)

CÓDIGO	DESENHO DE CADA COMPONENTE QUE COMPÕE O KIT	Quantidade	DESCRIÇÃO DO COMPONENTE	COMPOSIÇÃO DO MATERIAL DE FABRICAÇÃO
300-06		01	Seringa de Insuflação com indicador digital – Restore. (Adquirida De Terceiros)	Policarbonato ASTM F997
300-50		02	Ponteira de Balão Retangular de 20mm– Restore (Adquirida De Terceiros)	Poliuretano ASTM F624
300-19		02	Seringa Medallion 6mL (Adquirida De Terceiros)	Conexão Luer: NBR ISO 5914-1 Policarbonato ASTM F997

ANEXO 2

Códigos e descrição dos modelos comerciais e descrição dos diversos componentes que compõem o Kit Descartável de Balãooplastia - Redução de Fratura Indireta Guiada por Insuflação de Balão. Os produtos mencionados abaixo foram apresentados no Anexo 1.

Código: BAL-10RET

Descrição dos Modelos Comercial: Kit Descartável de Balãooplastia - Redução de Fratura Indireta Guiada por Insuflação de Balão – 10mm retangular

Descrição e Quantidade dos Componentes:

- Cânula e Trocar de acesso Restore (01 unidades)
- Cânula e Trocar de Introdução Restore (01 unidade)
- Fio Guia (02 unidades)
- Seringa de Insuflação com Indicador Digital Restore (01 unidades)
- Ponteira de balão retangular de 10mm Restore (02 unidades)
- Cânula e empurrador de cimento Restore (02 unidades)
- Broca Restore (1 unidade)
- Seringa Medallion 6mL (02 unidades)

Código: BAL- 15RET

Descrição dos Modelos Comercial: Kit Descartável de Balãooplastia - Redução de Fratura Indireta Guiada por Insuflação de Balão – 15mm retangular

Descrição e Quantidade dos Componentes:

- Cânula e Trocar de acesso Restore (01 unidades)
- Cânula e Trocar de Introdução Restore (01 unidade)
- Fio Guia (02 unidades)
- Seringa de Insuflação com Indicador Digital Restore (01 unidades)
- Ponteira de balão retangular de 15mm Restore (02 unidades)
- Cânula e empurrador de cimento Restore (02 unidades)
- Broca Restore (1 unidade)
- Seringa Medallion 6mL (02 unidades)

Código: BAL-20RET

Descrição dos Modelos Comercial: Kit Descartável de Balãooplastia - Redução de Fratura Indireta Guiada por Insuflação de Balão – 20mm retangular

Descrição e Quantidade dos Componentes:

- Cânula e Trocar de acesso Restore (01 unidades)
- Cânula e Trocar de Introdução Restore (01 unidade)
- Fio Guia (02 unidades)
- Seringa de Insuflação com Indicador Digital Restore (01 unidades)
- Ponteira de balão retangular de 20mm Restore (02 unidades)
- Cânula e empurrador de cimento Restore (02 unidades)
- Broca Restore (1 unidade)
- Seringa Medallion 6mL (02 unidades)