

3. INSTRUÇÕES DE USO

3.1. Informações Gerais de Identificação do Produto

Produto de uso único, não estéril, efetuar procedimentos preliminares antes do uso e enviar para a esterilização.

3.1.1.a. Nome Técnico: Fixador Externo

3.1.1.b. Nome Comercial: Ergofix - Fixador Monolateral para Reconstrução Óssea

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 Ergofix - Fixador Monolateral para Reconstrução Óssea.

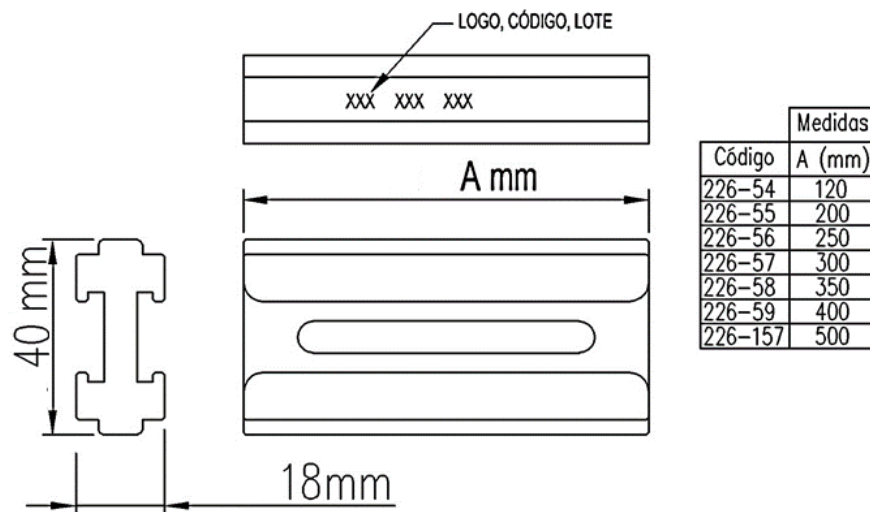
INSTRUÇÃO DE USO

Ergofix - Fixador Monolateral para
Reconstrução Óssea

INST ERGOFIX

Folha: 2 de 55

CÓDIGO	QUANT.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
226-54	1	Régua Ergofix 120mm fibra de carbono	Fibra de carbono - ABNT NBR ISO 16061
226-55	1	Régua Ergofix 200mm fibra de carbono	Fibra de carbono - ABNT NBR ISO 16061
226-56	1	Régua Ergofix 250mm fibra de carbono	Fibra de carbono - ABNT NBR ISO 16061
226-57	1	Régua Ergofix 300mm fibra de carbono	Fibra de carbono - ABNT NBR ISO 16061
226-58	1	Régua Ergofix 350mm fibra de carbono	Fibra de carbono - ABNT NBR ISO 16061
226-59	1	Régua Ergofix 400mm fibra de carbono	Fibra de carbono - ABNT NBR ISO 16061
226-157	1	Régua Ergofix 500mm fibra de carbono	Fibra de carbono - ABNT NBR ISO 16061



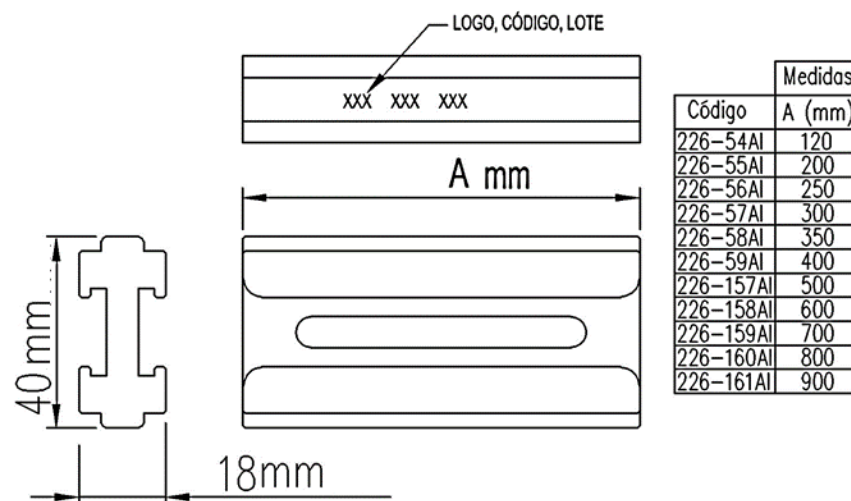
INSTRUÇÃO DE USO

Ergofix - Fixador Monolateral para
Reconstrução Óssea

INST ERGOFIX

Folha: 3 de 55

CÓDIGO	QUANT.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
226-54-AI	1	Régua Ergofix 120mm	Alumínio 6351 - ABNT NBR ISO 209:2010
226-55-AI	1	Régua Ergofix 200mm	Alumínio 6351 - ABNT NBR ISO 209:2010
226-56-AI	1	Régua Ergofix 250mm	Alumínio 6351 - ABNT NBR ISO 209:2010
226-57-AI	1	Régua Ergofix 300mm	Alumínio 6351 - ABNT NBR ISO 209:2010
226-58-AI	1	Régua Ergofix 350mm	Alumínio 6351 - ABNT NBR ISO 209:2010
226-59-AI	1	Régua Ergofix 400mm	Alumínio 6351 - ABNT NBR ISO 209:2010
226-157-AI	1	Régua Ergofix 500mm	Alumínio 6351 - ABNT NBR ISO 209:2010
226-158-AI	1	Régua Ergofix 600mm	Alumínio 6351 - ABNT NBR ISO 209:2010
226-159-AI	1	Régua Ergofix 700mm	Alumínio 6351 - ABNT NBR ISO 209:2010
226-160-AI	1	Régua Ergofix 800mm	Alumínio 6351 - ABNT NBR ISO 209:2010
226-161-AI	1	Régua Ergofix 900mm	Alumínio 6351 - ABNT NBR ISO 209:2010

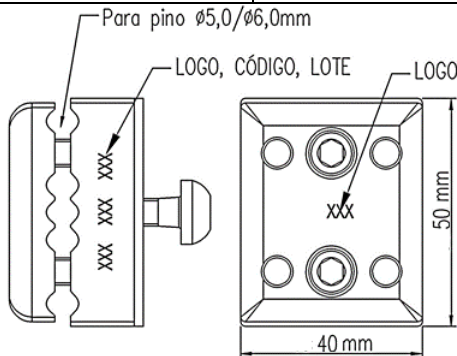
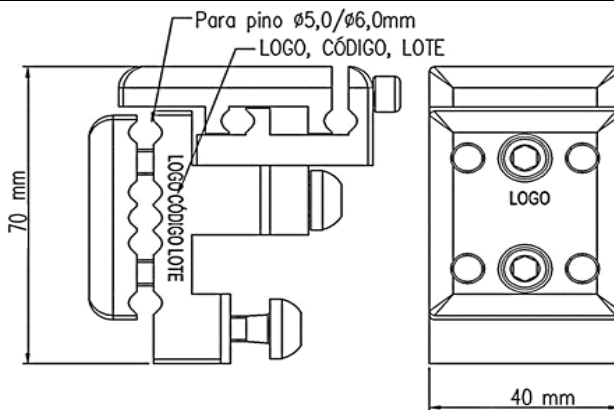


INSTRUÇÃO DE USO

Ergofix - Fixador Monolateral para
Reconstrução Óssea

INST ERGOFIX

Folha: 4 de 55

CÓDIGO	QUANT.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
226-61	6	Grampo reto Ergofix	Alumínio 6351 - ABNT NBR ISO 209:2010 / Aço inox 316L - ASTM F899 / Borracha de silicone - ABNT NBR ISO 16061
			
CÓDIGO	QUANT.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
226-62	1	Grampo metafisário Ergofix	Alumínio 6351 - ABNT NBR ISO 209:2010 / Aço inox 316L - ASTM F899 / Borracha de silicone - ABNT NBR ISO 16061 / Peek com fibra de carbono- ABNT NBR ISO 16061
			

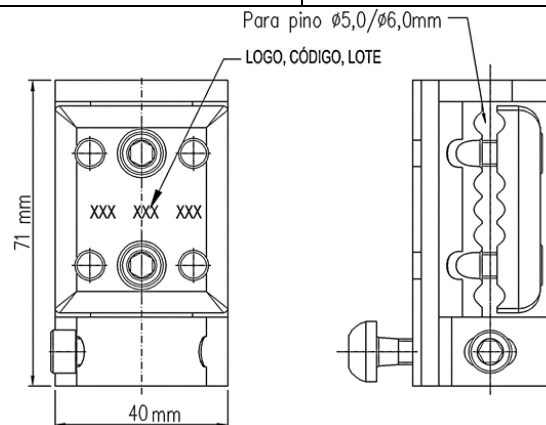
INSTRUÇÃO DE USO

Ergofix - Fixador Monolateral para
Reconstrução Óssea

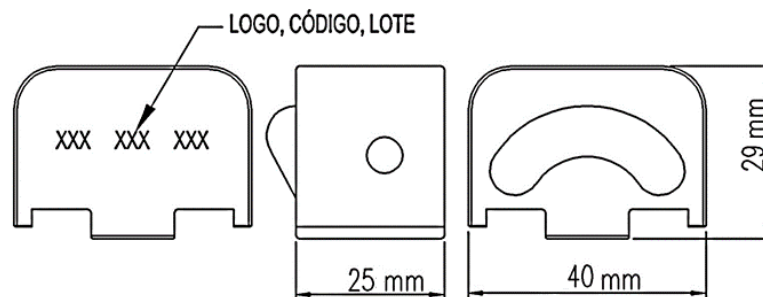
INST ERGOFIX

Folha: 5 de 55

CÓDIGO	QUANT.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
226-63	1	Grampo de inclinação Ergofix	Alumínio 6351 - ABNT NBR ISO 209:2010 / Aço inox 316L - ASTM F899 / Borracha de silicone - ABNT NBR ISO 16061



CÓDIGO	QUANT.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
226-156	2	Grampo dinamizador Ergofix	Alumínio 6351 - ABNT NBR ISO 209:2010 / Aço inox 316L - ASTM F899 / Borracha de silicone - ABNT NBR ISO 16061



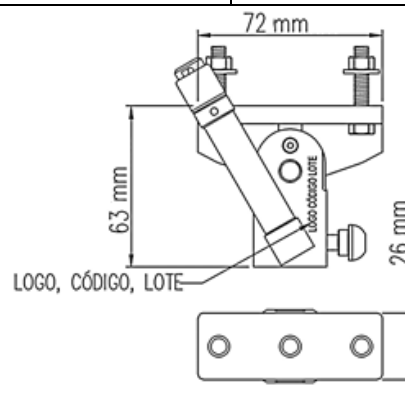
INSTRUÇÃO DE USO

Ergofix - Fixador Monolateral para
Reconstrução Óssea

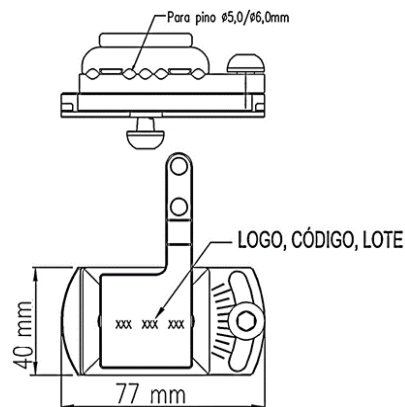
INST ERGOFIX

Folha: 6 de 55

CÓDIGO	QUANT.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
226-13	1	Grampo anel-régua Ergofix	Alumínio 6351 - ABNT NBR ISO 209:2010 / Aço inox 316L - ASTM F899 / Borracha de silicone - ABNT NBR ISO 16061



CÓDIGO	QUANT.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
226-72	1	Grampo de dobragem micrométrico Ergofix	Alumínio 6351 - ABNT NBR ISO 209:2010 / Aço inox 316L - ASTM F899 / Borracha de silicone - ABNT NBR ISO 16061



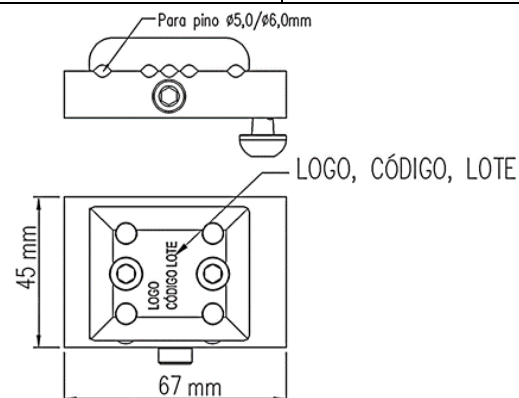
INSTRUÇÃO DE USO

Ergofix - Fixador Monolateral para
Reconstrução Óssea

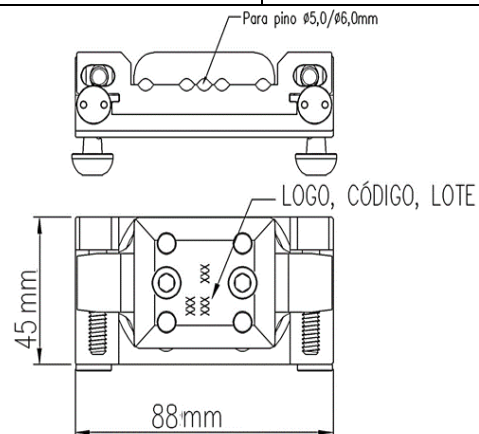
INST ERGOFIX

Folha: 7 de 55

CÓDIGO	QUANT.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
226-73	1	Grampo de translação Ergofix	Alumínio 6351 - ABNT NBR ISO 209:2010 / Aço inox 316L - ASTM F899 / Borracha de silicone - ABNT NBR ISO 16061



CÓDIGO	QUANT.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
226-77	1	Grampo de translação-angulação micrométrica Ergofix	Alumínio 6351 - ABNT NBR ISO 209:2010 / Aço inox 316L - ASTM F899 / Borracha de silicone - ABNT NBR ISO 16061

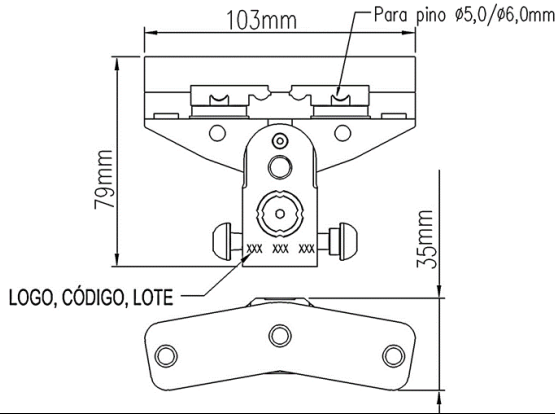
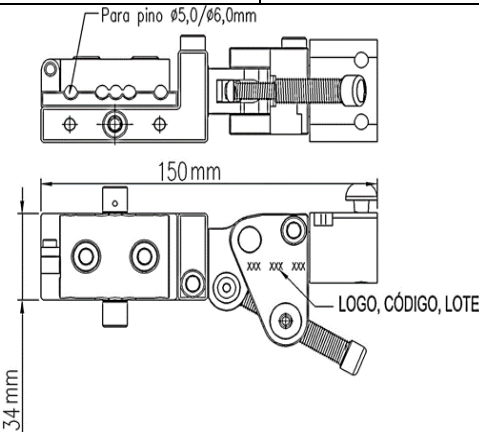


INSTRUÇÃO DE USO

Ergofix - Fixador Monolateral para
Reconstrução Óssea

INST ERGOFIX

Folha: 8 de 55

CÓDIGO	QUANT.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
226-113	1	Grampo T Ergofix	Alumínio 6351 - ABNT NBR ISO 209:2010 / Aço inox 316L - ASTM F899 / Borracha de silicone - ABNT NBR ISO 16061
			
CÓDIGO	QUANT.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
226-134	1	Grampo multiplanar Ergofix	Alumínio 6351 - ABNT NBR ISO 209:2010 / Aço inox 316L - ASTM F899 / Borracha de silicone - ABNT NBR ISO 16061
			

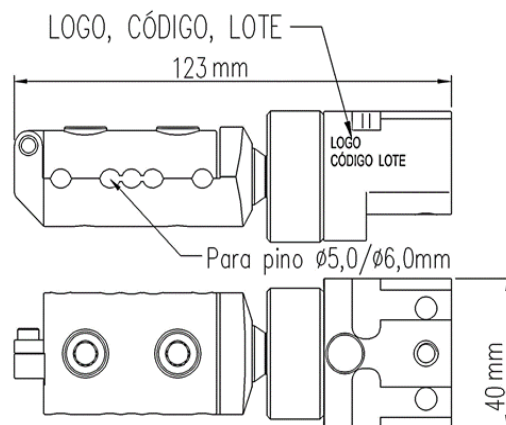
INSTRUÇÃO DE USO

Ergofix - Fixador Monolateral para
Reconstrução Óssea

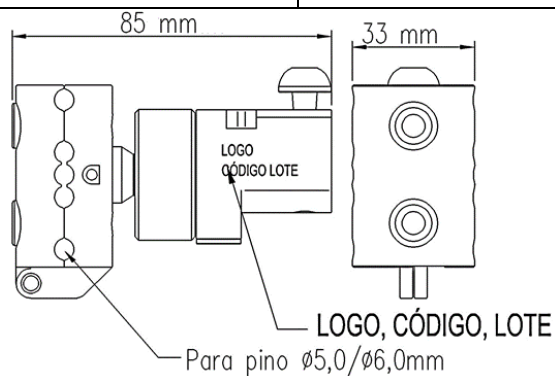
INST ERGOFIX

Folha: 9 de 55

CÓDIGO	QUANT.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
226-144	1	Grampo articulado reto Ergofix	Alumínio 6351 - ABNT NBR ISO 209:2010 / Aço inox 316L - ASTM F899 / Borracha de silicone - ABNT NBR ISO 16061



CÓDIGO	QUANT.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
226-145	1	Grampo articulado T Ergofix	Alumínio 6351 - ABNT NBR ISO 209:2010 / Aço inox 316L - ASTM F899 / Borracha de silicone - ABNT NBR ISO 16061

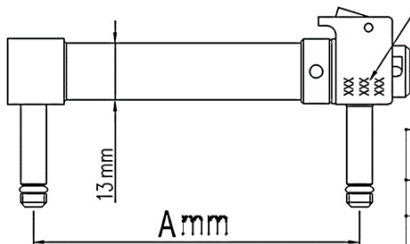
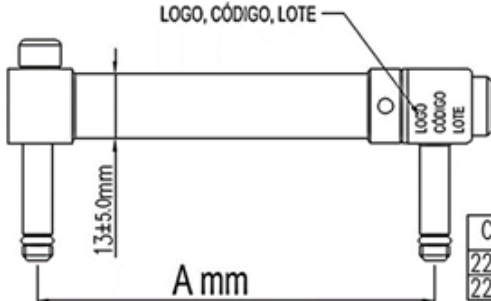


INSTRUÇÃO DE USO

Ergofix - Fixador Monolateral para
Reconstrução Óssea

INST ERGOFIX

Folha: 10 de 55

CÓDIGO	QUANT.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA								
226-146	2	Compressor distrator 40mm	Aço inox 316L - ASTM F899 / Aço inox 302 - ASTM F899 / Alumínio 6351 - ABNT NBR ISO 209:2010 / Borracha de silicone - ABNT NBR ISO 16061								
226-148	2	Compressor distrator 80mm	Aço inox 316L - ASTM F899 / Aço inox 302 - ASTM F899 / Alumínio 6351 - ABNT NBR ISO 209:2010 / Borracha de silicone - ABNT NBR ISO 16061								
<table><thead><tr><th colspan="2">Medidas</th></tr><tr><th>Código</th><th>A (mm)</th></tr></thead><tbody><tr><td>226-146</td><td>40</td></tr><tr><td>226-148</td><td>80</td></tr></tbody></table>				Medidas		Código	A (mm)	226-146	40	226-148	80
Medidas											
Código	A (mm)										
226-146	40										
226-148	80										
CÓDIGO	QUANT.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA								
226-147	1	Compressor distrator 55mm	Aço inox 316L - ASTM F899 / Aço inox 302 - ASTM F899 / Alumínio 6351 - ABNT NBR ISO 209:2010 / Borracha de silicone - ABNT NBR ISO 16061								
226-149	1	Compressor distrator 100mm	Aço inox 316L - ASTM F899 / Aço inox 302 - ASTM F899 / Alumínio 6351 - ABNT NBR ISO 209:2010 / Borracha de silicone - ABNT NBR ISO 16061								
<table><thead><tr><th colspan="2">Medidas</th></tr><tr><th>Código</th><th>A (mm)</th></tr></thead><tbody><tr><td>226-147</td><td>55</td></tr><tr><td>226-149</td><td>100</td></tr></tbody></table>				Medidas		Código	A (mm)	226-147	55	226-149	100
Medidas											
Código	A (mm)										
226-147	55										
226-149	100										

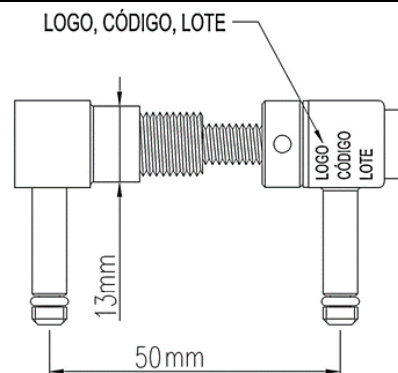
INSTRUÇÃO DE USO

Ergofix - Fixador Monolateral para
Reconstrução Óssea

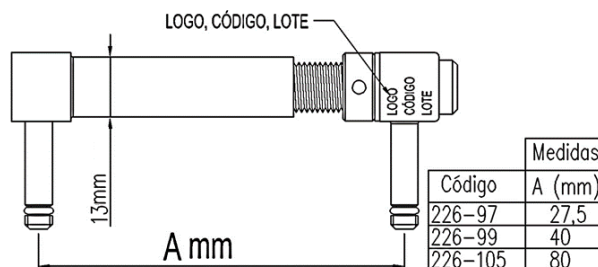
INST ERGOFIX

Folha: 11 de 55

CÓDIGO	QUANT.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
226-89	2	Compressor distrator 50mm	Aço inox 316L - ASTM F899 / Aço inox 302 - ASTM F899 / Alumínio 6351 - ABNT NBR ISO 209:2010 / Borracha de silicone - ABNT NBR ISO 16061



CÓDIGO	QUANT.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
226-97	2	Compressor distrator sem click 27,5mm	Aço inox 316L - ASTM F899 / Aço inox 302 - ASTM F899 / Alumínio 6351 - ABNT NBR ISO 209:2010 / Borracha de silicone - ABNT NBR ISO 16061
226-99	2	Compressor distrator sem click 40mm	Aço inox 316L - ASTM F899 / Aço inox 302 - ASTM F899 / Alumínio 6351 - ABNT NBR ISO 209:2010 / Borracha de silicone - ABNT NBR ISO 16061
226-105	2	Compressor distrator sem click 80mm	Aço inox 316L - ASTM F899 / Aço inox 302 - ASTM F899 / Alumínio 6351 - ABNT NBR ISO 209:2010 / Borracha de silicone - ABNT NBR ISO 16061

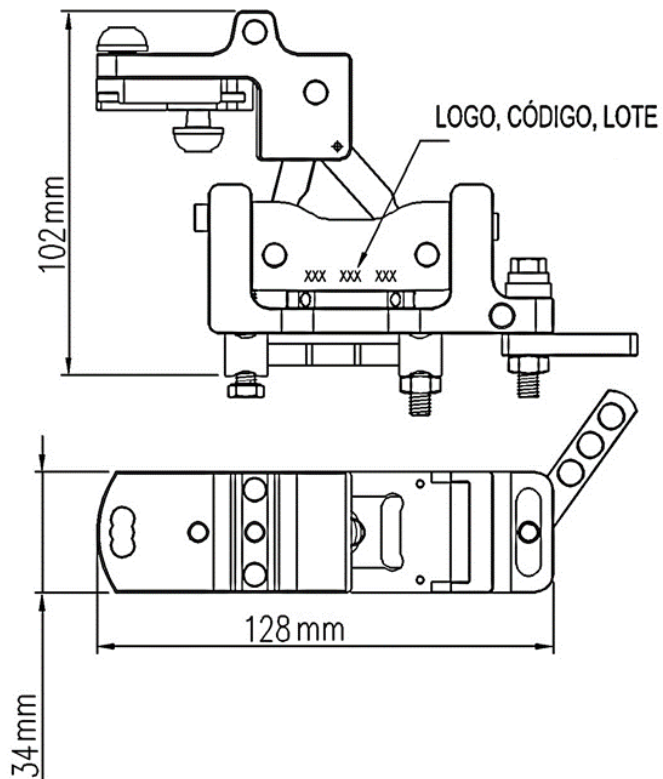


INSTRUÇÃO DE USO

Ergofix - Fixador Monolateral para
Reconstrução Óssea

INST ERGOFIX

Folha: 12 de 55

CÓDIGO	QUANT.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
226-285	1	Articulação do joelho Ergofix	Alumínio 6351 - ABNT NBR ISO 209:2010 / Aço inox 316L - ASTM F899 / Borracha de silicone - ABNT NBR ISO 16061
			
CÓDIGO	QUANT.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
226-85	1	Grampo sandwich 8mm Ergofix	Alumínio 6351 - ABNT NBR ISO 209:2010 / Aço inox 316L - ASTM F899 / Borracha de silicone - ABNT NBR ISO 16061

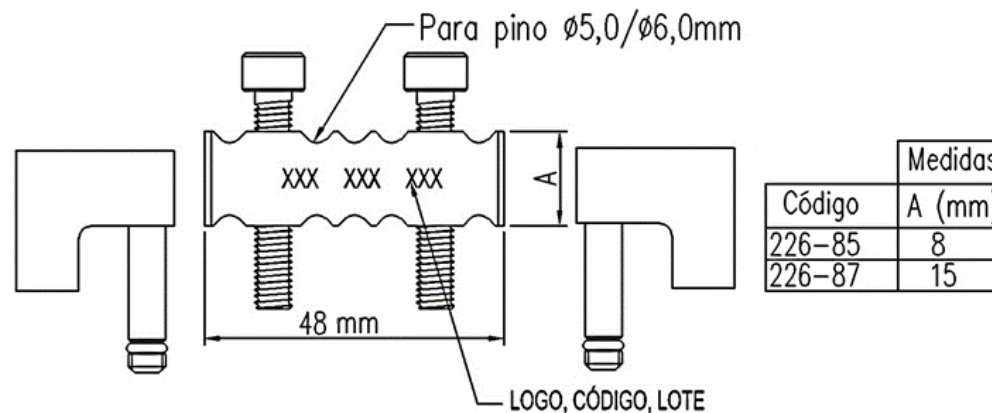
INSTRUÇÃO DE USO

Ergofix - Fixador Monolateral para
Reconstrução Óssea

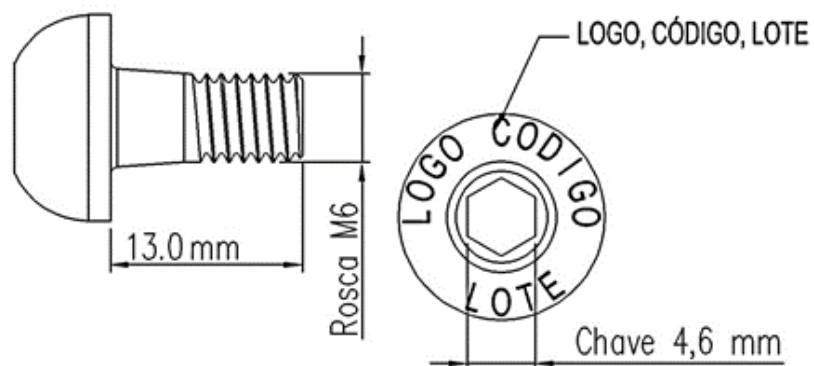
INST ERGOFIX

Folha: 13 de 55

226-87	1	Grampo sandwich 15mm Ergofix	Alumínio 6351 - ABNT NBR ISO 209:2010 / Aço inox 316L - ASTM F899 / Borracha de silicone - ABNT NBR ISO 16061
--------	---	------------------------------	---



CÓDIGO	QUANT.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
226-106	4	Parafuso cabeça abaulada	Aço inox 316L - ASTM F899

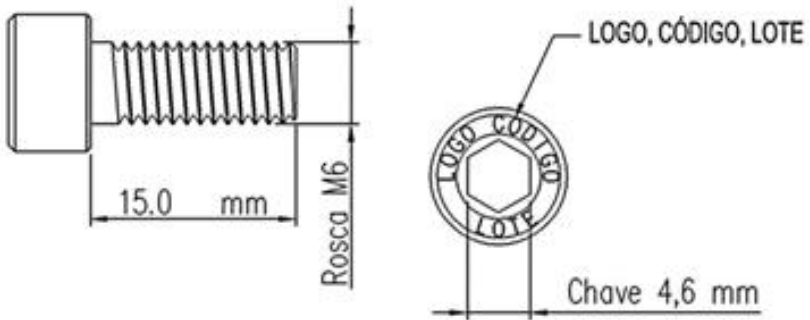
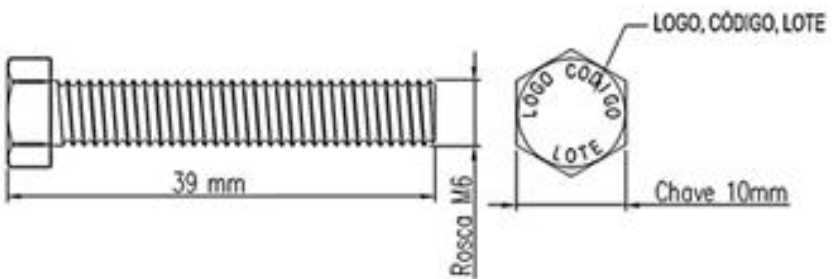


INSTRUÇÃO DE USO

Ergofix - Fixador Monolateral para
Reconstrução Óssea

INST ERGOFIX

Folha: 14 de 55

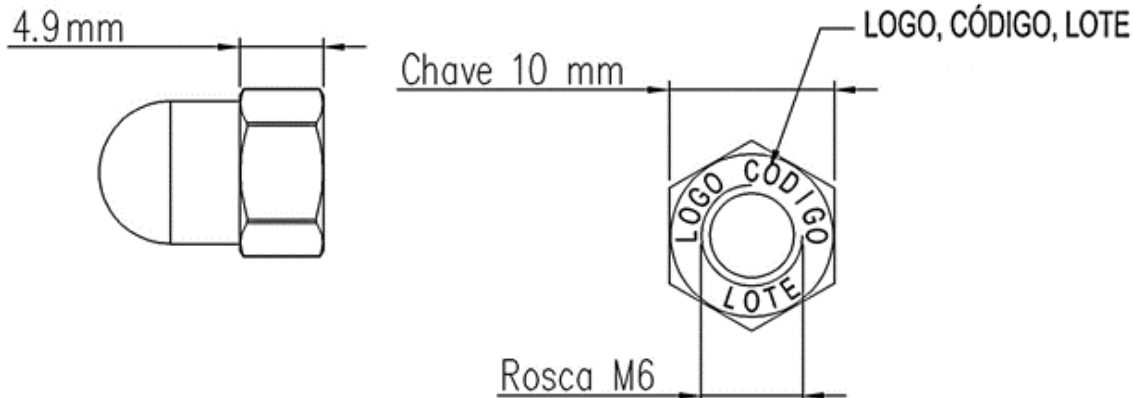
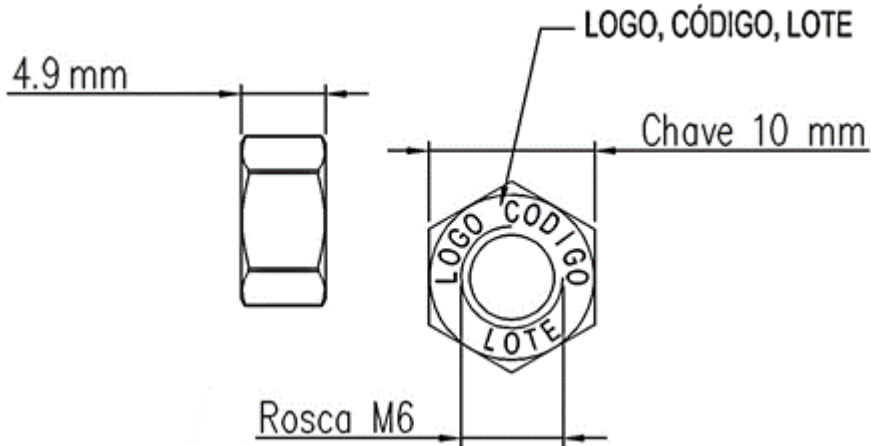
CÓDIGO	QUANT.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
226-108	4	Parafuso cabeça cilíndrica	Aço inox 316L - ASTM F899
			
CÓDIGO	QUANT.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
226-110	2	Parafuso cabeça sextavada	Aço inox 316L - ASTM F899
			

INSTRUÇÃO DE USO

Ergofix - Fixador Monolateral para
Reconstrução Óssea

INST ERGOFIX

Folha: 15 de 55

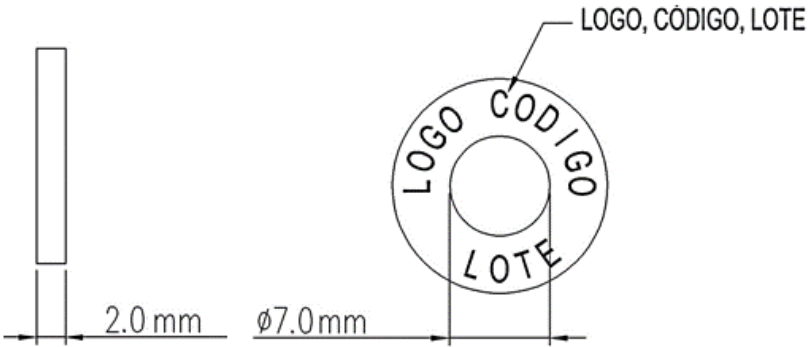
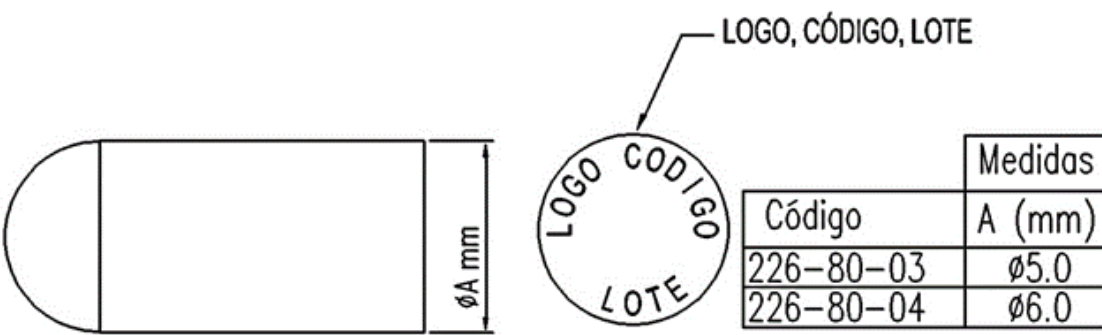
CÓDIGO	QUANT.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
226-150	8	Porca sextavada cega	Copolímero poliacetal ASTM F 1855
			
CÓDIGO	QUANT.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
226-151	4	Porca sextavada	Aço inox 316L - ASTM F899
			

INSTRUÇÃO DE USO

Ergofix - Fixador Monolateral para
Reconstrução Óssea

INST ERGOFIX

Folha: 16 de 55

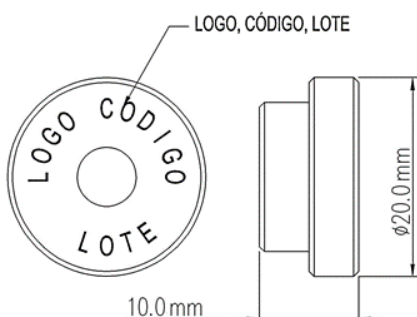
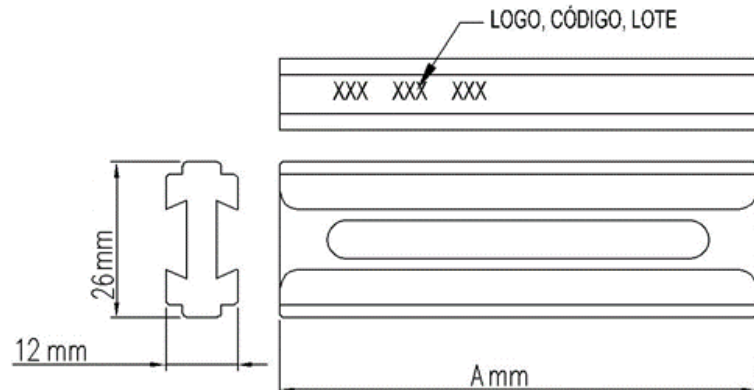
CÓDIGO	QUANT.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
226-152	2	Arruela	Aço inox 316L - ASTM F899
			
CÓDIGO	QUANT.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
226-80-03	16	Tampa de proteção para pinos de fixação Ø5,0mm	Borracha de silicone - ABNT NBR ISO 16061
226-80-04	16	Tampa de proteção para pinos de fixação Ø6,0mm	Borracha de silicone - ABNT NBR ISO 16061
			

INSTRUÇÃO DE USO

Ergofix - Fixador Monolateral para
Reconstrução Óssea

INST ERGOFIX

Folha: 17 de 55

CÓDIGO	QUANT.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA										
226-26	16	Limitador de meio pino	Borracha de silicone - ABNT NBR ISO 16061										
													
CÓDIGO	QUANT	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA										
278-01-100	1	Régua 100mm pediátrica Ergofix fibra de carbono	Fibra de carbono - ABNT NBR ISO 16061										
278-01-150	1	Régua 150mm pediátrica Ergofix fibra de carbono	Fibra de carbono - ABNT NBR ISO 16061										
278-01-200	1	Régua 200mm pediátrica Ergofix fibra de carbono	Fibra de carbono - ABNT NBR ISO 16061										
278-01-250	1	Régua 250mm pediátrica Ergofix fibra de carbono	Fibra de carbono - ABNT NBR ISO 16061										
<table data-bbox="1386 1139 1700 1347"><tr><th>Código</th><th>Medidas A (mm)</th></tr><tr><td>278-01-100</td><td>100</td></tr><tr><td>278-01-150</td><td>150</td></tr><tr><td>278-01-200</td><td>200</td></tr><tr><td>278-01-250</td><td>250</td></tr></table>				Código	Medidas A (mm)	278-01-100	100	278-01-150	150	278-01-200	200	278-01-250	250
Código	Medidas A (mm)												
278-01-100	100												
278-01-150	150												
278-01-200	200												
278-01-250	250												

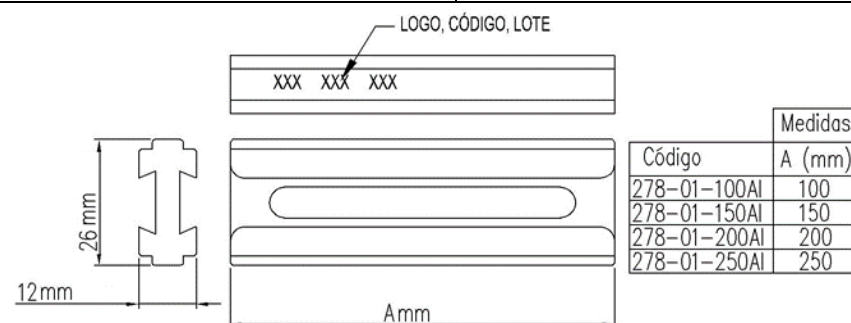
INSTRUÇÃO DE USO

Ergofix - Fixador Monolateral para
Reconstrução Óssea

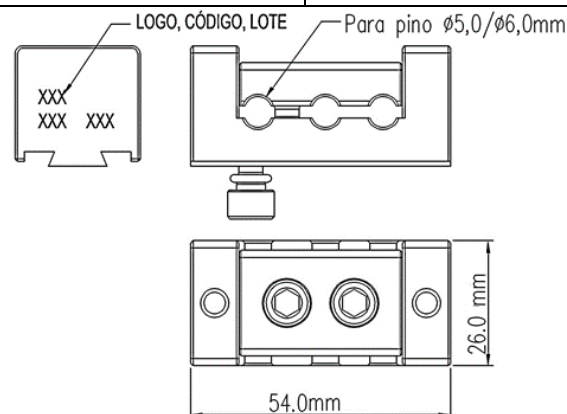
INST ERGOFIX

Folha: 18 de 55

CÓDIGO	QUANT	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
278-01-100-AI	1	Régua 100mm pediátrica Ergofix	Alumínio 6351 - ABNT NBR ISO 209:2010
278-01-150-AI	1	Régua 150mm pediátrica Ergofix	Alumínio 6351 - ABNT NBR ISO 209:2010
278-01-200-AI	1	Régua 200mm pediátrica Ergofix	Alumínio 6351 - ABNT NBR ISO 209:2010
278-01-250-AI	1	Régua 250mm pediátrica Ergofix	Alumínio 6351 - ABNT NBR ISO 209:2010



CÓDIGO	QUANT	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
278-02	6	Grampo reto pediátrico Ergofix	Alumínio 6351 - ABNT NBR ISO 209:2010 / Aço inox 316L - ASTM F899 / Borracha de silicone - ABNT NBR ISO 16061

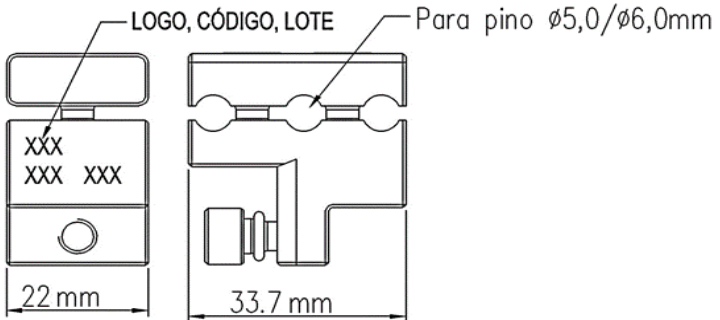
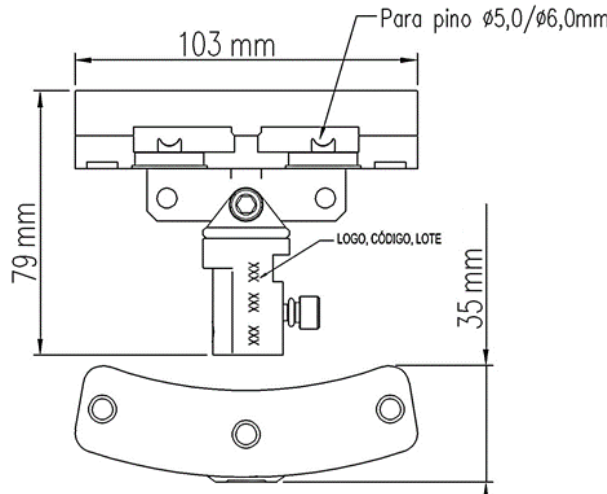


INSTRUÇÃO DE USO

Ergofix - Fixador Monolateral para
Reconstrução Óssea

INST ERGOFIX

Folha: 19 de 55

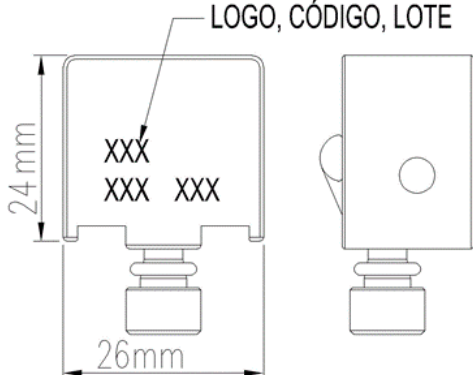
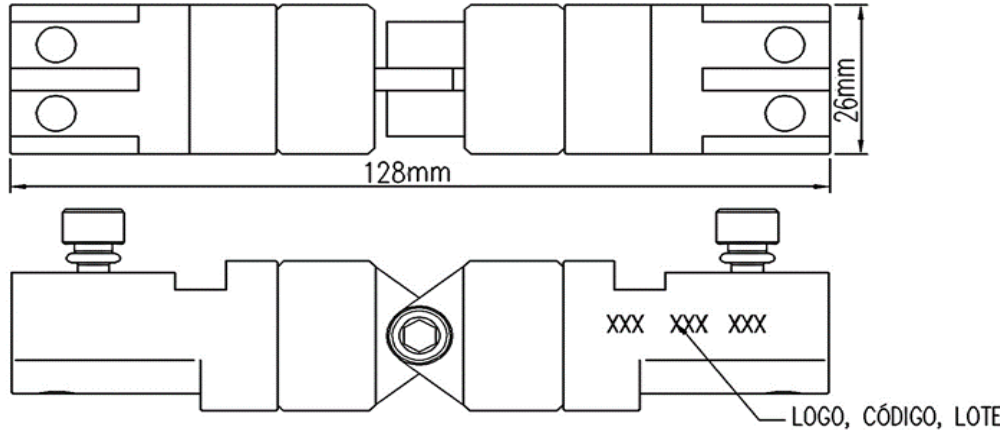
CÓDIGO	QUANT	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
278-06	1	Grampo T pediátrico Ergofix	Alumínio 6351 - ABNT NBR ISO 209:2010 / Aço inox 316L - ASTM F899 / Borracha de silicone - ABNT NBR ISO 16061
			
CÓDIGO	QUANT	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
278-07	1	Módulo T pediátrico Ergofix	Alumínio 6351 - ABNT NBR ISO 209:2010 / Aço inox 316L - ASTM F899 / Borracha de silicone - ABNT NBR ISO 16061
			

INSTRUÇÃO DE USO

Ergofix - Fixador Monolateral para
Reconstrução Óssea

INST ERGOFIX

Folha: 20 de 55

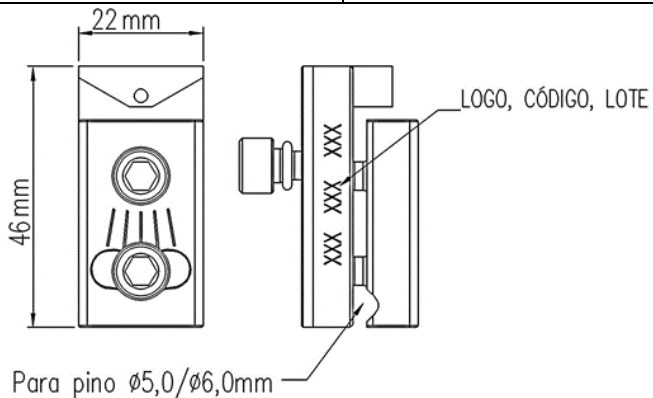
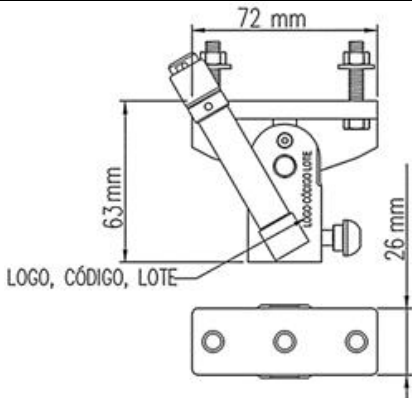
CÓDIGO	QUANT	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
278-05	2	Grampo dinamizador pediátrico Ergofix	Alumínio 6351 - ABNT NBR ISO 209:2010 / Aço inox 316L - ASTM F899 / Borracha de silicone - ABNT NBR ISO 16061
			
CÓDIGO	QUANT	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
278-08	1	Acoplador de barra com dobradiça pediátrico Ergofix	Alumínio 6351 - ABNT NBR ISO 209:2010 / Aço inox 316L - ASTM F899 / Borracha de silicone - ABNT NBR ISO 16061
			

INSTRUÇÃO DE USO

Ergofix - Fixador Monolateral para
Reconstrução Óssea

INST ERGOFIX

Folha: 21 de 55

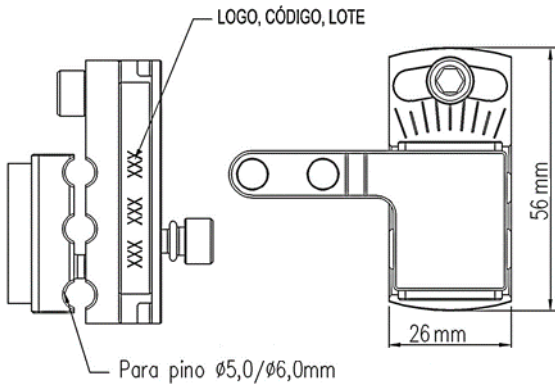
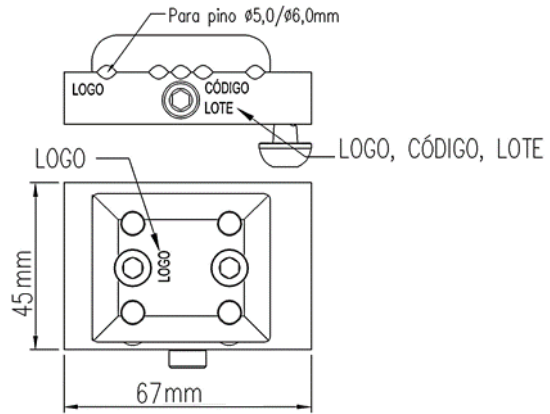
CÓDIGO	QUANT	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
278-09	1	Cabeça giratória pediátrico Ergofix	Alumínio 6351 - ABNT NBR ISO 209:2010 / Aço inox 316L - ASTM F899 / Borracha de silicone - ABNT NBR ISO 16061
			
CÓDIGO	QUANT	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
278-10	1	Grampo anel-régua pediátrico Ergofix	Alumínio 6351 - ABNT NBR ISO 209:2010 / Aço inox 316L - ASTM F899 / Borracha de silicone - ABNT NBR ISO 16061
			
CÓDIGO	QUANT	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA

INSTRUÇÃO DE USO

Ergofix - Fixador Monolateral para
Reconstrução Óssea

INST ERGOFIX

Folha: 22 de 55

278-11	1	Grampo de dobragem micrométrico pediátrico Ergofix	Alumínio 6351 - ABNT NBR ISO 209:2010 / Aço inox 316L - ASTM F899 / Borracha de silicone - ABNT NBR ISO 16061
			
CÓDIGO	QUANT	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
278-12	1	Grampo de translação pediátrico Ergofix	Alumínio 6351 - ABNT NBR ISO 209:2010 / Aço inox 316L - ASTM F899 / Borracha de silicone - ABNT NBR ISO 16061
			

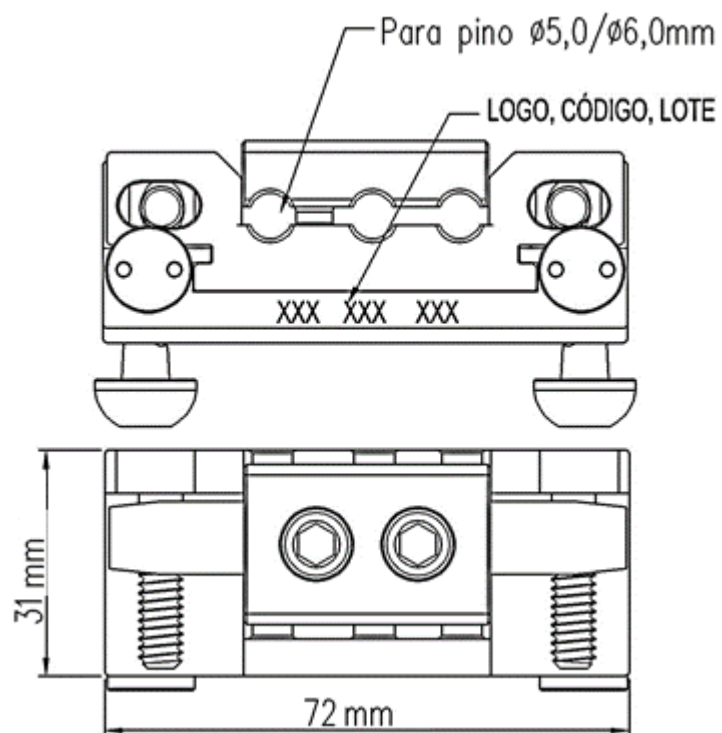
INSTRUÇÃO DE USO

Ergofix - Fixador Monolateral para
Reconstrução Óssea

INST ERGOFIX

Folha: 23 de 55

CÓDIGO	QUANT	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
278-13	1	Grampo de translação-angulação micrométrico pediátrico Ergofix	Alumínio 6351 - ABNT NBR ISO 209:2010 / Aço inox 316L - ASTM F899 / Borracha de silicone - ABNT NBR ISO 16061

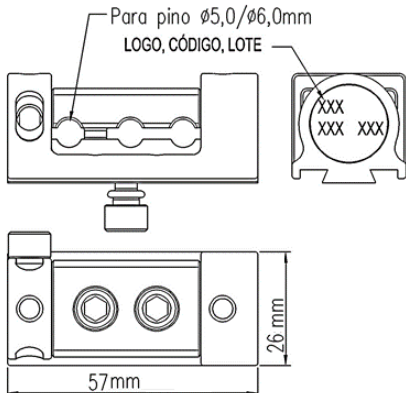
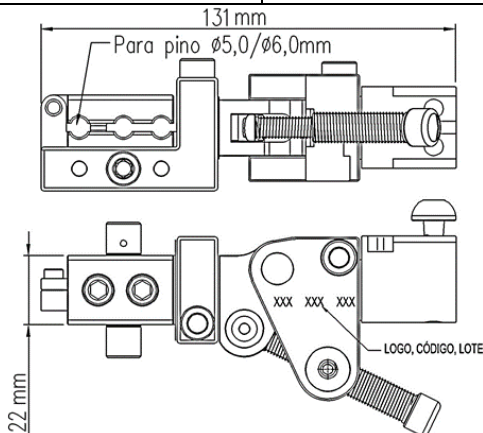


INSTRUÇÃO DE USO

Ergofix - Fixador Monolateral para
Reconstrução Óssea

INST ERGOFIX

Folha: 24 de 55

CÓDIGO	QUANT	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
278-04	1	Grampo de inclinação pediátrico Ergofix	Alumínio 6351 - ABNT NBR ISO 209:2010 / Aço inox 316L - ASTM F899 / Borracha de silicone - ABNT NBR ISO 16061
			
CÓDIGO	QUANT	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
278-14	1	Grampo multiplanar pediátrico Ergofix	Alumínio 6351 - ABNT NBR ISO 209:2010 / Aço inox 316L - ASTM F899 / Borracha de silicone - ABNT NBR ISO 16061
			

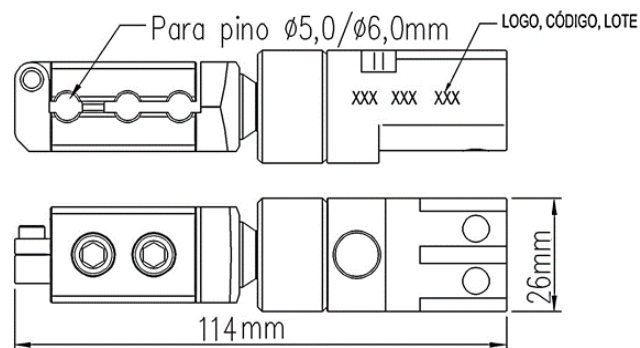
INSTRUÇÃO DE USO

Ergofix - Fixador Monolateral para
Reconstrução Óssea

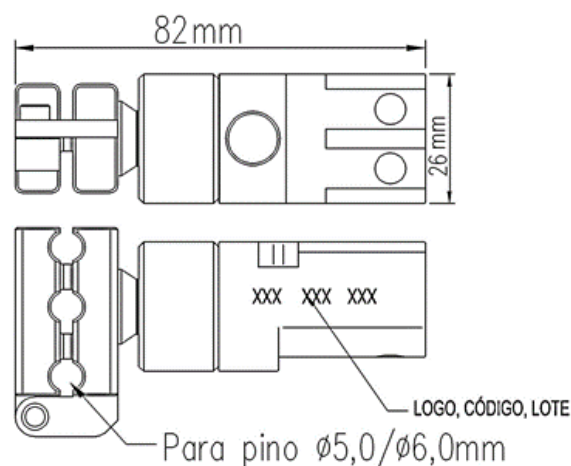
INST ERGOFIX

Folha: 25 de 55

CÓDIGO	QUANT	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
278-15	1	Grampo articulado reto pediátrico Ergofix	Alumínio 6351 - ABNT NBR ISO 209:2010 / Aço inox 316L - ASTM F899 / Borracha de silicone - ABNT NBR ISO 16061



CÓDIGO	QUANT	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
278-16	1	Grampo articulado T pediátrico Ergofix	Alumínio 6351 - ABNT NBR ISO 209:2010 / Aço inox 316L - ASTM F899 / Borracha de silicone - ABNT NBR ISO 16061



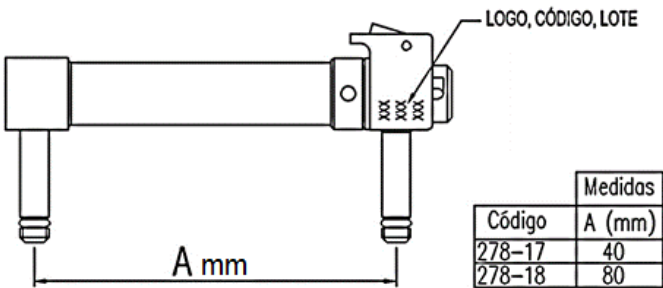
INSTRUÇÃO DE USO

Ergofix - Fixador Monolateral para
Reconstrução Óssea

INST ERGOFIX

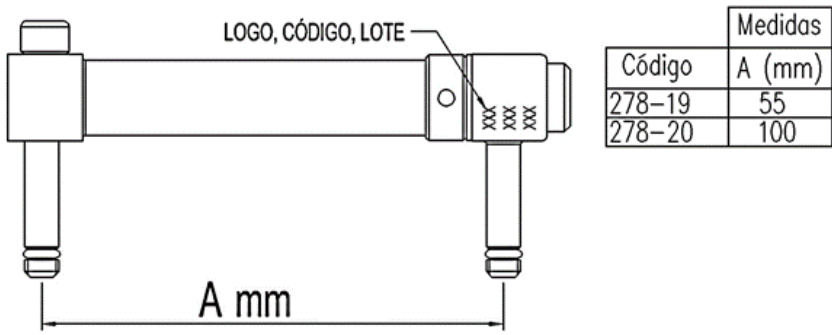
Folha: 26 de 55

CÓDIGO	QUANT	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
278-17	2	Compressor distrator 40mm pediátrico Ergofix	Aço inox 316L - ASTM F899 / Aço inox 302 - ASTM F899 / Alumínio 6351 - ABNT NBR ISO 209:2010 / Borracha de silicone - ABNT NBR ISO 16061
278-18	2	Compressor distrator 80mm pediátrico Ergofix	Aço inox 316L - ASTM F899 / Aço inox 302 - ASTM F899 / Alumínio 6351 - ABNT NBR ISO 209:2010 / Borracha de silicone - ABNT NBR ISO 16061



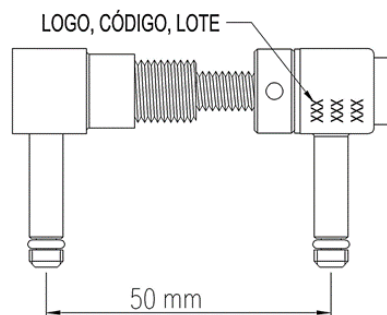
Medidas	
Código	A (mm)
278-17	40
278-18	80

CÓDIGO	QUANT	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
278-19	1	Compressor distrator 55mm pediátrico Ergofix	Aço inox 316L - ASTM F899 / Aço inox 302 - ASTM F899 / Alumínio 6351 - ABNT NBR ISO 209:2010 / Borracha de silicone - ABNT NBR ISO 16061
278-20	1	Compressor distrator 100mm pediátrico Ergofix	Aço inox 316L - ASTM F899 / Aço inox 302 - ASTM F899 / Alumínio 6351 - ABNT NBR ISO 209:2010 / Borracha de silicone - ABNT NBR ISO 16061

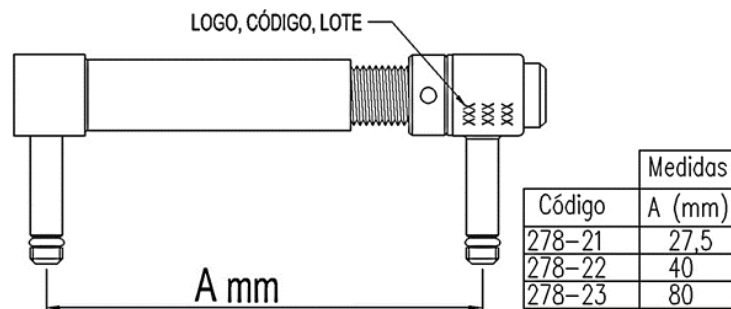


Medidas	
Código	A (mm)
278-19	55
278-20	100

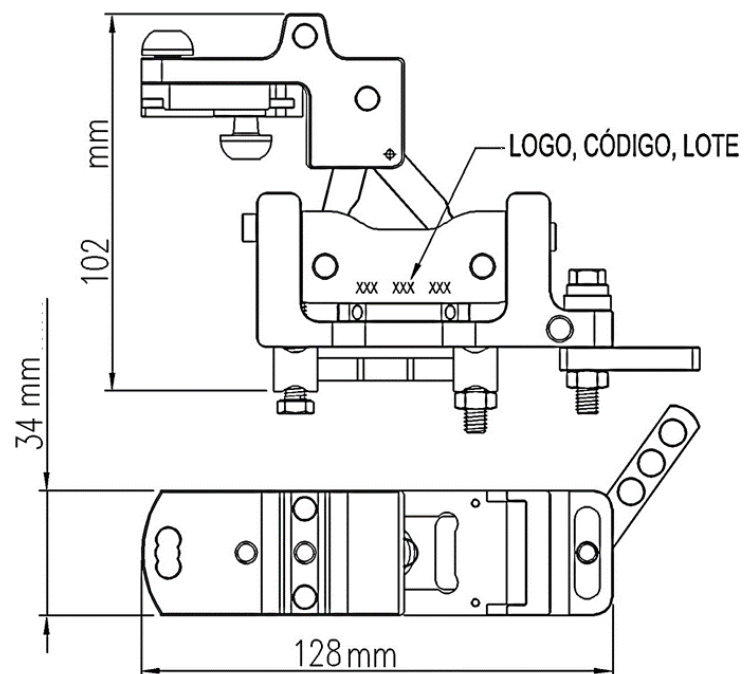
CÓDIGO	QUANT	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
278-03	2	Compressor distrator 50mm pediátrico Ergofix	Aço inox 316L - ASTM F899 / Aço inox 302 - ASTM F899 / Alumínio 6351 - ABNT NBR ISO 209:2010 / Borracha de silicone - ABNT NBR ISO 16061



CÓDIGO	QUANT	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
278-21	2	Compressor distrator sem click 27,5mm pediátrico Ergofix	Aço inox 316L - ASTM F899 / Aço inox 302 - ASTM F899 / Alumínio 6351 - ABNT NBR ISO 209:2010 / Borracha de silicone - ABNT NBR ISO 16061
278-22	2	Compressor distrator sem click 40mm pediátrico Ergofix	Aço inox 316L - ASTM F899 / Aço inox 302 - ASTM F899 / Alumínio 6351 - ABNT NBR ISO 209:2010 / Borracha de silicone - ABNT NBR ISO 16061
278-23	2	Compressor distrator sem click 80mm pediátrico Ergofix	Aço inox 316L - ASTM F899 / Aço inox 302 - ASTM F899 / Alumínio 6351 - ABNT NBR ISO 209:2010 / Borracha de silicone - ABNT NBR ISO 16061



CÓDIGO	QUANT	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
278-24	1	Articulação do joelho pediátrico Ergofix	Alumínio 6351 - ABNT NBR ISO 209:2010 / Aço inox 316L - ASTM F899 / Borracha de silicone - ABNT NBR ISO 16061



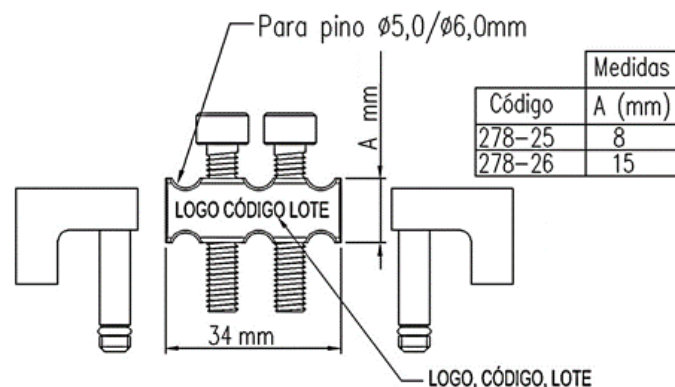
INSTRUÇÃO DE USO

Ergofix - Fixador Monolateral para
Reconstrução Óssea

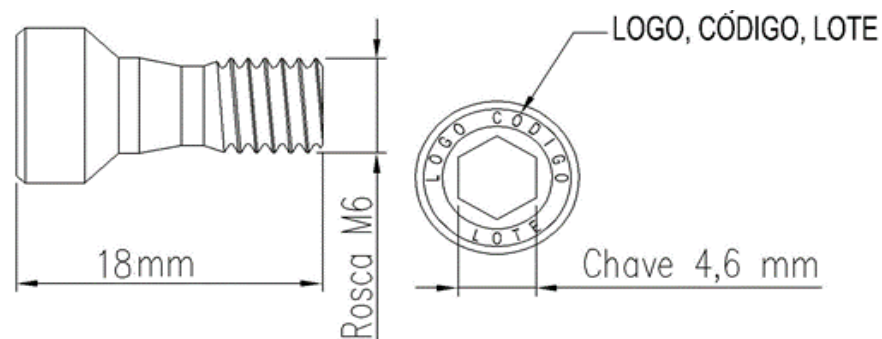
INST ERGOFIX

Folha: 29 de 55

CÓDIGO	QUANT	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
278-25	1	Grampo sandwich 8mm pediátrico Ergofix	Alumínio 6351 - ABNT NBR ISO 209:2010 / Aço inox 316L - ASTM F899 / Borracha de silicone - ABNT NBR ISO 16061
278-26	1	Grampo sandwich 15mm pediátrico Ergofix	Alumínio 6351 - ABNT NBR ISO 209:2010 / Aço inox 316L - ASTM F899 / Borracha de silicone - ABNT NBR ISO 16061



CÓDIGO	QUANT	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
278-27	4	Parafuso com chanfro M6 pediátrico Ergofix	Aço inox 316L - ASTM F899

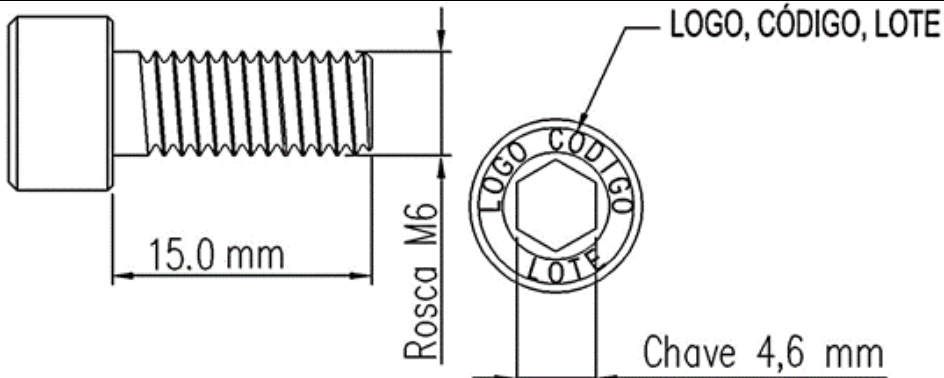
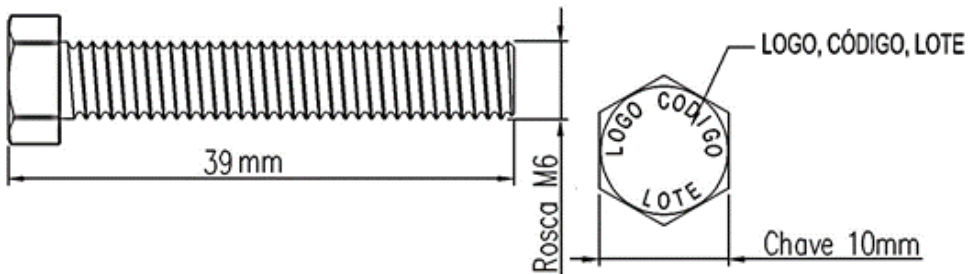


INSTRUÇÃO DE USO

Ergofix - Fixador Monolateral para
Reconstrução Óssea

INST ERGOFIX

Folha: 30 de 55

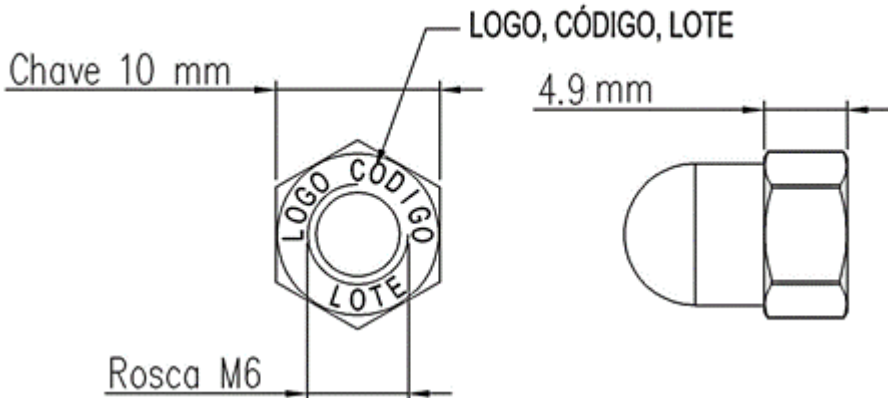
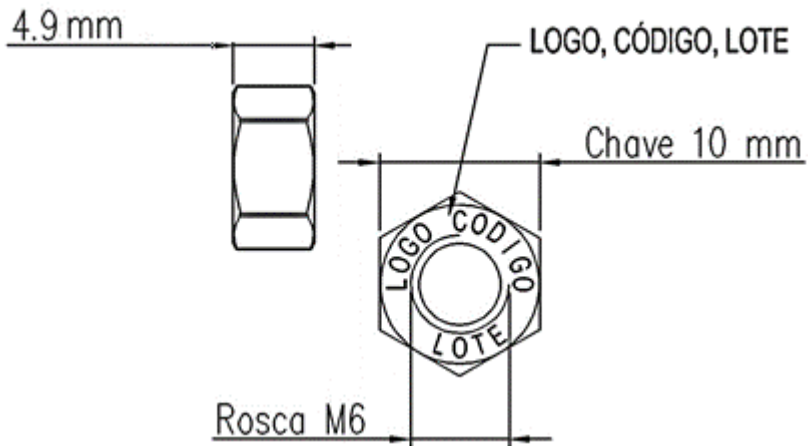
CÓDIGO	QUANT	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
278-28	4	Parafuso cabeça cilíndrica M6 pediátrico Ergofix	Aço inox 316L - ASTM F899
			
CÓDIGO	QUANT	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
278-29	2	Parafuso cabeça sextavada M6 pediátrico Ergofix	Aço inox 316L - ASTM F899
			

INSTRUÇÃO DE USO

Ergofix - Fixador Monolateral para
Reconstrução Óssea

INST ERGOFIX

Folha: 31 de 55

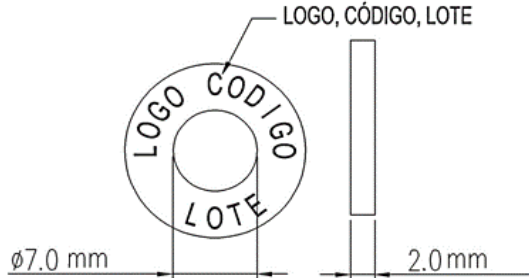
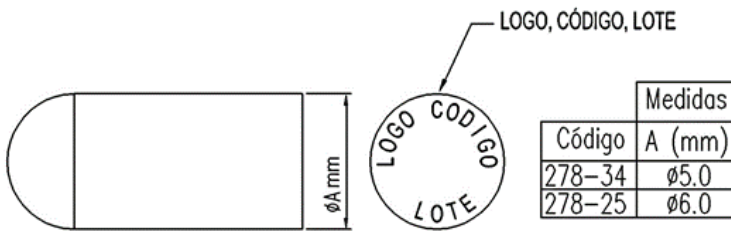
CÓDIGO	QUANT	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
278-30	8	Porca sextavada cega M6 pediátrica Ergofix	Copolímero poliacetal ASTM F 1855
			
CÓDIGO	QUANT	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
278-31	4	Porca sextavada M6 pediátrica Ergofix	Aço inox 316L - ASTM F899
			

INSTRUÇÃO DE USO

Ergofix - Fixador Monolateral para
Reconstrução Óssea

INST ERGOFIX

Folha: 32 de 55

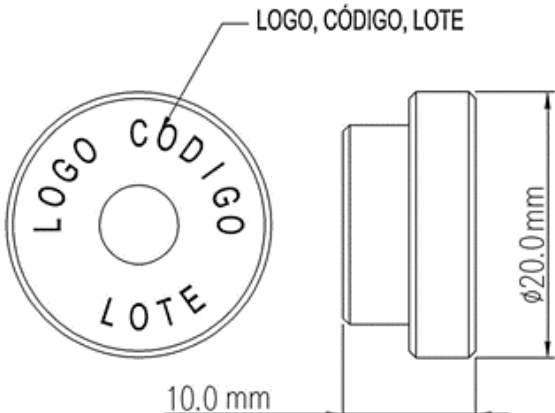
CÓDIGO	QUANT	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
278-32	4	Arruela pediátrica Ergofix	Aço inox 316L - ASTM F899
			
CÓDIGO	QUANT	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
278-34	16	Tampa de proteção para pinos de fixação Ø5,0mm pediátrico	Borracha de silicone - ABNT NBR ISO 16061
278-35	16	Tampa de proteção para pinos de fixação Ø6,0mm pediátrico	Borracha de silicone - ABNT NBR ISO 16061
			

INSTRUÇÃO DE USO

Ergofix - Fixador Monolateral para
Reconstrução Óssea

INST ERGOFIX

Folha: 33 de 55

CÓDIGO	QUANT	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
278-36	16	Limitador de meio pino pediátrico	Borracha de silicone - ABNT NBR ISO 16061
			

	INSTRUÇÃO DE USO Ergofix - Fixador Monolateral para Reconstrução Óssea		INST ERGOFIX	
		Folha:	34 de 55	

3.1.1.d. Forma de Apresentação

Os componentes do Ergofix - Fixador Monolateral para Reconstrução Óssea são fornecidos não estéreis e apresentados em duas formas:

3.1.1.d.1. Forma Individual

Para caso de reposição, os componentes e instrumentos para aplicação serão fornecidos devidamente identificados, isto é, marcados a laser com seu código, número de lote, logomarca GMReis.

É um **sistema aberto**, tendo como forma de apresentação comercial o acondicionamento em embalagem individual de papel grau cirúrgico, 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.

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

Figura: Manual que acompanha o produto.

Os modelos fornecidos e o local de marcação estão descritos no item na tabela 1.

O produto deve ser esterilizado conforme item “Método de Esterilização”.

3.1.1.d.2. Forma coletiva

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

3.1.1.e. Descrição do princípio físico e fundamentos da tecnologia, aplicados para seu funcionamento e sua ação

Procede a fixação de segmentos ósseos com ruptura proposital ou não por meio de pinos roscados, réguas e conectores que promovem a fixação rígida ou dinamicamente controlada, permitindo a consolidação da fratura ou o tutoramento do calo ósseo, e dessa forma permite a modificação da anatomia óssea com diversas finalidades.

3.1.1.f. Componentes ancilares necessários a implantação do produto

Relação dos Componentes Ancilares associados ao processo de implantação do Ergofix - Fixador Monolateral para Reconstrução Óssea (NÃO OBJETO DESTE REGISTRO)					
PINO DE SCHANZ					
CÓDIGO	QUANT.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MEDIDAS (mm)		
			d1 (mm)	Lr (mm)	L (mm)
222-05-30-100	16	Pino de Schanz Ø5x30x100mm	Ø5	30	100
222-05-35-120	16	Pino de Schanz Ø5x35x120mm	Ø5	35	120
222-05-40-125	16	Pino de Schanz Ø5x40x125mm	Ø5	40	125
222-05-20-150	16	Pino de Schanz Ø5x20x150mm	Ø5	20	150
222-05-25-150	16	Pino de Schanz Ø5x25x150mm	Ø5	25	150
222-05-30-150	16	Pino de Schanz Ø5x30x150mm	Ø5	30	150
222-05-35-150	16	Pino de Schanz Ø5x35x150mm	Ø5	35	150
222-05-40-150	16	Pino de Schanz Ø5x40x150mm	Ø5	40	150
222-05-50-150	16	Pino de Schanz Ø5x50x150mm	Ø5	50	150
222-16	16	Pino de Schanz Ø5x60x150mm	Ø5	60	150
222-17	16	Pino de Schanz Ø5x60x175mm	Ø5	60	175
222-05-30-180	16	Pino de Schanz Ø5x30x180mm	Ø5	30	180
222-05-40-180	16	Pino de Schanz Ø5x40x180mm	Ø5	40	180
222-05-50-180	16	Pino de Schanz Ø5x50x180mm	Ø5	50	180
222-18	16	Pino de Schanz Ø5x60x200mm	Ø5	60	200
222-05-70-200	16	Pino de Schanz Ø5x70x200mm	Ø5	70	200
222-05-80-200	16	Pino de Schanz Ø5x80x200mm	Ø5	80	200
222-05-80-250	16	Pino de Schanz Ø5x80x250mm	Ø5	80	250
222-06-30-100	16	Pino de Schanz Ø6x30x100mm	Ø6	30	100
222-06-30-120	16	Pino de Schanz Ø6x30x120mm	Ø6	30	120

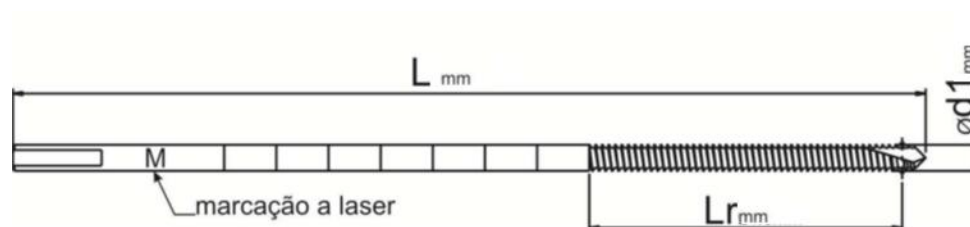
INSTRUÇÃO DE USO

Ergofix - Fixador Monolateral para
Reconstrução Óssea

INST ERGOFIX

Folha: 37 de 55

222-06-40-125	16	Pino de Schanz Ø6x40x125mm	Ø6	40	125
222-06-25-150	16	Pino de Schanz Ø6x25x150mm	Ø6	25	150
222-06-30-150	16	Pino de Schanz Ø6x30x150mm	Ø6	30	150
222-06-40-150	16	Pino de Schanz Ø6x40x150mm	Ø6	40	150
222-06-50-150	16	Pino de Schanz Ø6x50x150mm	Ø6	50	150
222-19	16	Pino de Schanz Ø6x60x150mm	Ø6	60	150
222-20	16	Pino de Schanz Ø6x60x175mm	Ø6	60	175
222-06-30-180	16	Pino de Schanz Ø6x30x180mm	Ø6	30	180
222-06-40-180	16	Pino de Schanz Ø6x40x180mm	Ø6	40	180
222-06-50-180	16	Pino de Schanz Ø6x50x180mm	Ø6	50	180
222-06-60-180	16	Pino de Schanz Ø6x60x180mm	Ø6	60	180
222-06-30-200	16	Pino de Schanz Ø6x30x200mm	Ø6	30	200
222-06-40-200	16	Pino de Schanz Ø6x40x200mm	Ø6	40	200
222-06-50-200	16	Pino de Schanz Ø6x50x200mm	Ø6	50	200
222-21	16	Pino de Schanz Ø6x60x200mm	Ø6	60	200
222-06-80-200	16	Pino de Schanz Ø6x80x200mm	Ø6	80	200
222-06-70-250	16	Pino de Schanz Ø6x70x250mm	Ø6	70	250
222-06-80-250	16	Pino de Schanz Ø6x80x250mm	Ø6	80	250
222-06-90-250	16	Pino de Schanz Ø6x90x250mm	Ø6	90	250



Matéria prima Ti-6Al-4V-ELI -ASTM F136

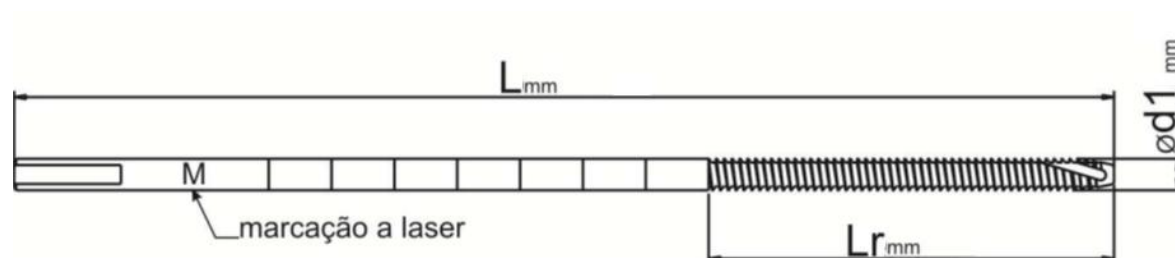
INSTRUÇÃO DE USO

Ergofix - Fixador Monolateral para
Reconstrução Óssea

INST ERGOFIX

Folha: 38 de 55

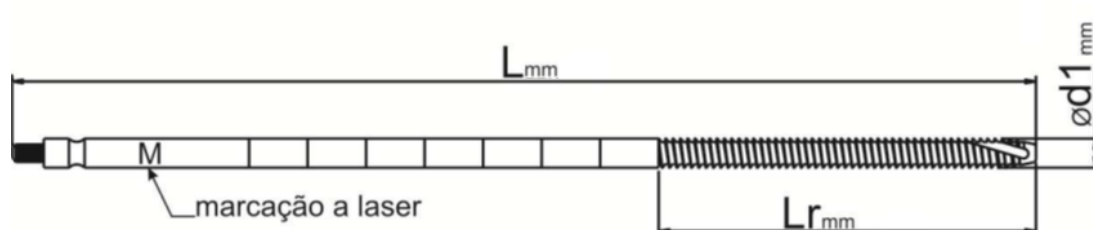
PINO DE SCHANZ COM PONTA ROMBA					
CÓDIGO	QUANT.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MEDIDAS (mm)		
			d1 (mm)	Lr (mm)	L (mm)
222-05-20-200-PR	16	Pino de Schanz com ponta romba Ø5x20x200mm	Ø5	20	200
222-05-25-200-PR	16	Pino de Schanz com ponta romba Ø5x25x200mm	Ø5	25	200
222-05-30-200-PR	16	Pino de Schanz com ponta romba Ø5x30x200mm	Ø5	30	200
222-05-35-200-PR	16	Pino de Schanz com ponta romba Ø5x35x200mm	Ø5	35	200
222-05-40-200-PR	16	Pino de Schanz com ponta romba Ø5x40x200mm	Ø5	40	200
222-05-50-200-PR	16	Pino de Schanz com ponta romba Ø5x50x200mm	Ø5	50	200
222-05-60-200-PR	16	Pino de Schanz com ponta romba Ø5x60x200mm	Ø5	60	200
222-05-70-250-PR	16	Pino de Schanz com ponta romba Ø5x70x250mm	Ø5	70	250
222-05-80-250-PR	16	Pino de Schanz com ponta romba Ø5x80x250mm	Ø5	80	250
222-05-90-250-PR	16	Pino de Schanz com ponta romba Ø5x90x250mm	Ø5	90	250
222-06-25-200-PR	16	Pino de Schanz com ponta romba Ø6x25x200mm	Ø6	25	200
222-06-30-200-PR	16	Pino de Schanz com ponta romba Ø6x30x200mm	Ø6	30	200
222-06-40-200-PR	16	Pino de Schanz com ponta romba Ø6x40x200mm	Ø6	40	200
222-06-50-200-PR	16	Pino de Schanz com ponta romba Ø6x50x200mm	Ø6	50	200
222-06-60-200-PR	16	Pino de Schanz com ponta romba Ø6x60x200mm	Ø6	60	200
222-06-70-250-PR	16	Pino de Schanz com ponta romba Ø6x70x250mm	Ø6	70	250
222-06-80-250-PR	16	Pino de Schanz com ponta romba Ø6x80x250mm	Ø6	80	250
222-06-90-250-PR	16	Pino de Schanz com ponta romba Ø6x90x250mm	Ø6	90	250



Matéria prima Ti-6Al-4V-ELI -ASTM F136

PINO DE SCHANZ COM PONTA ROMBA E ENGATE RÁPIDO

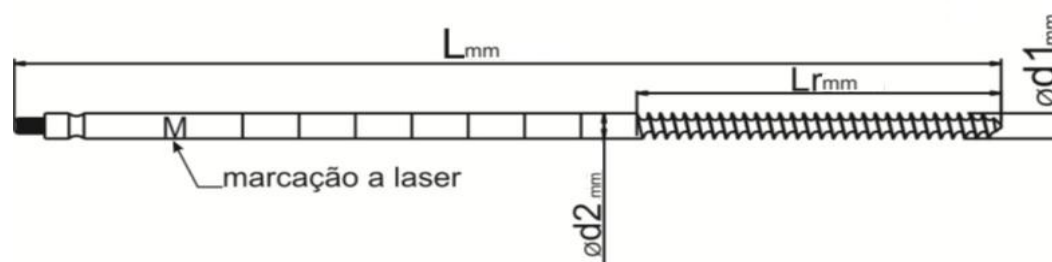
CÓDIGO	QUANT.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MEDIDAS (mm)		
			d1(mm)	Lr (mm)	L (mm)
222-05-30-120-PRER	16	Pino de Schanz com ponta romba e engate rápido Ø5x30x120mm	Ø5	30	120
222-05-35-120-PRER	16	Pino de Schanz com ponta romba e engate rápido Ø5x35x120mm	Ø5	35	120
222-05-40-150-PRER	16	Pino de Schanz com ponta romba e engate rápido Ø5x40x150mm	Ø5	40	150
222-05-50-150-PRER	16	Pino de Schanz com ponta romba e engate rápido Ø5x50x150mm	Ø5	50	150
222-05-50-180-PRER	16	Pino de Schanz com ponta romba e engate rápido Ø5x50x180mm	Ø5	50	180
222-05-60-180-PRER	16	Pino de Schanz com ponta romba e engate rápido Ø5x60x180mm	Ø5	60	180
222-05-50-200-PRER	16	Pino de Schanz com ponta romba e engate rápido Ø5x50x200mm	Ø5	50	200
222-05-60-200-PRER	16	Pino de Schanz com ponta romba e engate rápido Ø5x60x200mm	Ø5	60	200
222-05-50-250-PRER	16	Pino de Schanz com ponta romba e engate rápido Ø5x50x250mm	Ø5	50	250
222-05-70-250-PRER	16	Pino de Schanz com ponta romba e engate rápido Ø5x70x250mm	Ø5	70	250
222-06-50-150-PRER	16	Pino de Schanz com ponta romba e engate rápido Ø6x50x150mm	Ø6	50	150
222-06-60-180-PRER	16	Pino de Schanz com ponta romba e engate rápido Ø6x60x180mm	Ø6	60	180
222-06-70-200-PRER	16	Pino de Schanz com ponta romba e engate rápido Ø6x70x200mm	Ø6	70	200
222-06-80-250-PRER	16	Pino de Schanz com ponta romba e engate rápido Ø6x80x250mm	Ø6	80	250



Matéria prima Ti-6Al-4V-ELI -ASTM F136

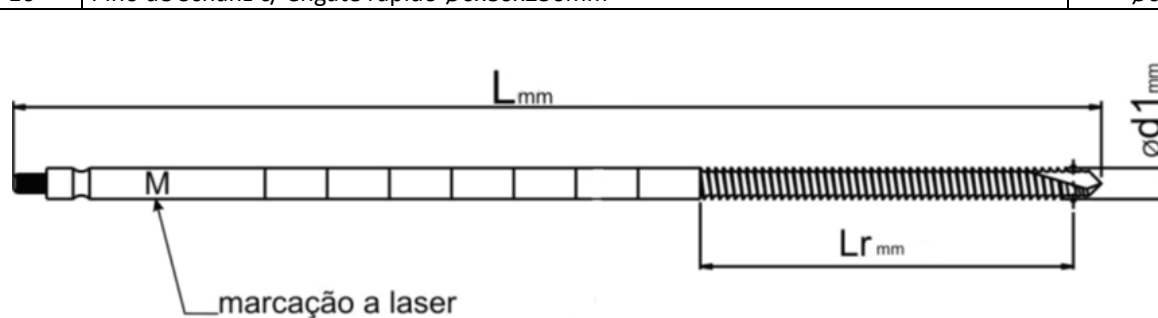
PINO DE SCHANZ ESPONJOSO COM ENGATE RÁPIDO

CÓDIGO	QUANT.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MEDIDAS (mm)			
			d2 (mm)	d1 (mm)	Lr (mm)	L (mm)
222-06-05-R35-120	16	Pino de Schanz esponjoso c/ engate rápido $\varnothing 6/\varnothing 5 \times R35 \times 120 \text{mm}$	$\varnothing 6$	$\varnothing 5$	35	120
222-06-05-R40-150	16	Pino de Schanz esponjoso c/ engate rápido $\varnothing 6/\varnothing 5 \times R40 \times 150 \text{mm}$	$\varnothing 6$	$\varnothing 5$	40	150
222-06-05-R50-150	16	Pino de Schanz esponjoso c/ engate rápido $\varnothing 6/\varnothing 5 \times R50 \times 150 \text{mm}$	$\varnothing 6$	$\varnothing 5$	50	150
222-06-05-R60-180	16	Pino de Schanz esponjoso c/ engate rápido $\varnothing 6/\varnothing 5 \times R60 \times 180 \text{mm}$	$\varnothing 6$	$\varnothing 5$	60	180
222-06-05-R70-250	16	Pino de Schanz esponjoso c/ engate rápido $\varnothing 6/\varnothing 5 \times R70 \times 250 \text{mm}$	$\varnothing 6$	$\varnothing 5$	70	250



Matéria prima Ti-6Al-4V-ELI -ASTM F136

PINO DE SCHANZ COM ENGATE RÁPIDO					
CÓDIGO	QUANT.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MEDIDAS (mm)		
			d1 (mm)	Lr (mm)	L (mm)
222-05-30-120-ER	16	Pino de Schanz c/ engate rápido Ø5x30x120mm	Ø5	30	120
222-05-35-120-ER	16	Pino de Schanz c/ engate rápido Ø5x35x120mm	Ø5	35	120
222-05-40-150-ER	16	Pino de Schanz c/ engate rápido Ø5x40x150mm	Ø5	40	150
222-05-50-150-ER	16	Pino de Schanz c/ engate rápido Ø5x50x150mm	Ø5	50	150
222-05-35-180-ER	16	Pino de Schanz c/ engate rápido Ø5x35x180mm	Ø5	35	180
222-05-50-180-ER	16	Pino de Schanz c/ engate rápido Ø5x50x180mm	Ø5	50	180
222-05-60-180-ER	16	Pino de Schanz c/ engate rápido Ø5x60x180mm	Ø5	60	180
222-05-50-200-ER	16	Pino de Schanz c/ engate rápido Ø5x50x200mm	Ø5	50	200
222-05-60-200-ER	16	Pino de Schanz c/ engate rápido Ø5x60x200mm	Ø5	60	200
222-05-50-250-ER	16	Pino de Schanz c/ engate rápido Ø5x50x250mm	Ø5	50	250
222-05-70-250-ER	16	Pino de Schanz c/ engate rápido Ø6x70x250mm	Ø6	70	250
222-06-50-150-ER	16	Pino de Schanz c/ engate rápido Ø6x50x150mm	Ø6	50	150
222-06-60-180-ER	16	Pino de Schanz c/ engate rápido Ø6x60x180mm	Ø6	60	180
222-06-70-200-ER	16	Pino de Schanz c/ engate rápido Ø6x70x200mm	Ø6	70	200
222-06-80-250-ER	16	Pino de Schanz c/ engate rápido Ø6x80x250mm	Ø6	80	250



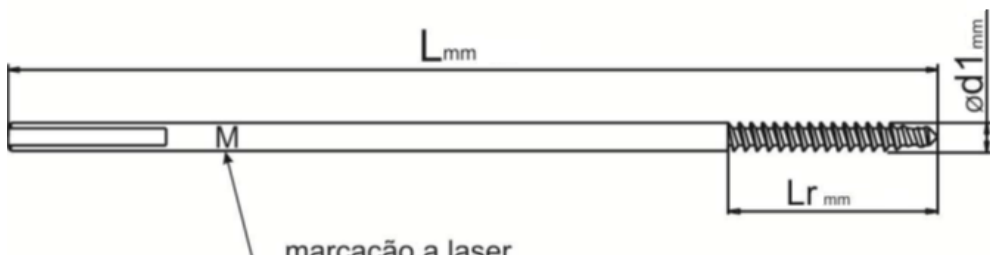
Matéria prima Ti-6Al-4V-ELI -ASTM F136

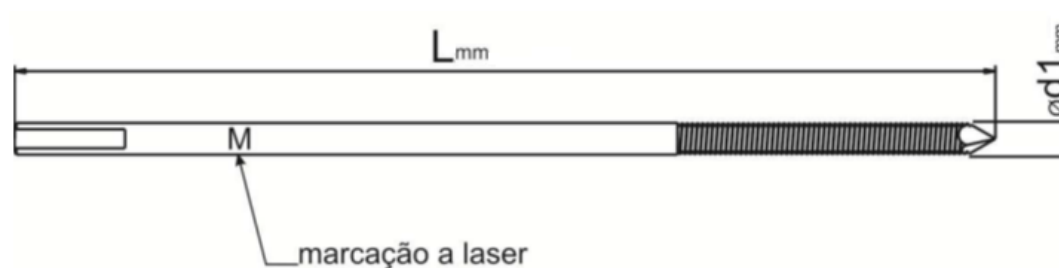
INSTRUÇÃO DE USO

Ergofix - Fixador Monolateral para
Reconstrução Óssea

INST ERGOFIX

Folha: 42 de 55

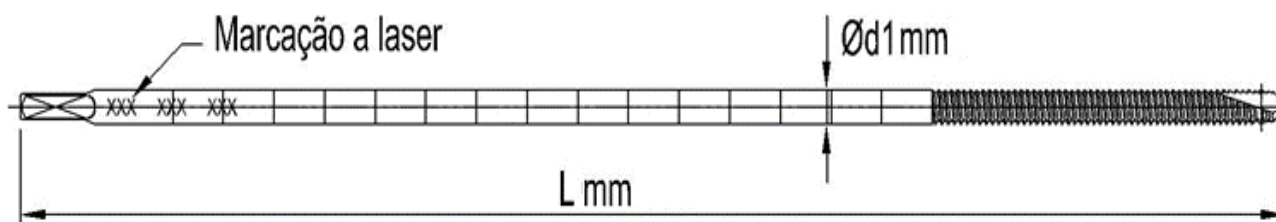
PINO DE SCHANZ PARA ALONGAMENTO AUTO-PERFURANTE					
CÓDIGO	QUANT.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MEDIDAS (mm)		
			d1 (mm)	Lr (mm)	L (mm)
222-06-100-AL	16	Pino de Schanz p/ alongamento auto-perfurante Ø6x100mm	Ø6	50	100
222-06-130-AL	16	Pino de Schanz p/ alongamento auto-perfurante Ø6x130mm	Ø6	50	130
222-06-160-AL	16	Pino de Schanz p/ alongamento auto-perfurante Ø6x160mm	Ø6	50	160
222-06-190-AL	16	Pino de Schanz p/ alongamento auto-perfurante Ø6x190mm	Ø6	50	190
 marcação a laser Matéria prima Ti-6Al-4AV-ELI -ASTM F136					
PINO DE SCHANZ COM PONTA TROCAR					
CÓDIGO	QUANT.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MEDIDAS (mm)		
			d1 (mm)	L (mm)	
222-05-125-PT	16	Pino de Schanz c/ ponta trocar Ø5x125mm	Ø5	125	
222-05-150-PT	16	Pino de Schanz c/ ponta trocar Ø5x150mm	Ø5	150	
222-05-175-PT	16	Pino de Schanz c/ ponta trocar Ø5x175mm	Ø5	175	
222-05-200-PT	16	Pino de Schanz c/ ponta trocar Ø5x200mm	Ø5	200	
222-05-225-PT	16	Pino de Schanz c/ ponta trocar Ø5x225mm	Ø5	225	
222-05-250-PT	16	Pino de Schanz c/ ponta trocar Ø5x250mm	Ø5	250	
222-05-275-PT	16	Pino de Schanz c/ ponta trocar Ø5x275mm	Ø5	275	
222-05-300-PT	16	Pino de Schanz c/ ponta trocar Ø5x300mm	Ø5	300	



Matéria prima Ti-6Al-4AV-ELI -ASTM F136

PINO DE SCHANZ

CÓDIGO	QUANT.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MEDIDAS (mm)	
			d1 (mm)	L (mm)
226-10-02-Ti	16	Pino de Schanz 5mm x 180mm	Ø5	180
226-10-03-Ti	16	Pino de Schanz 6mm x 180mm	Ø6	180

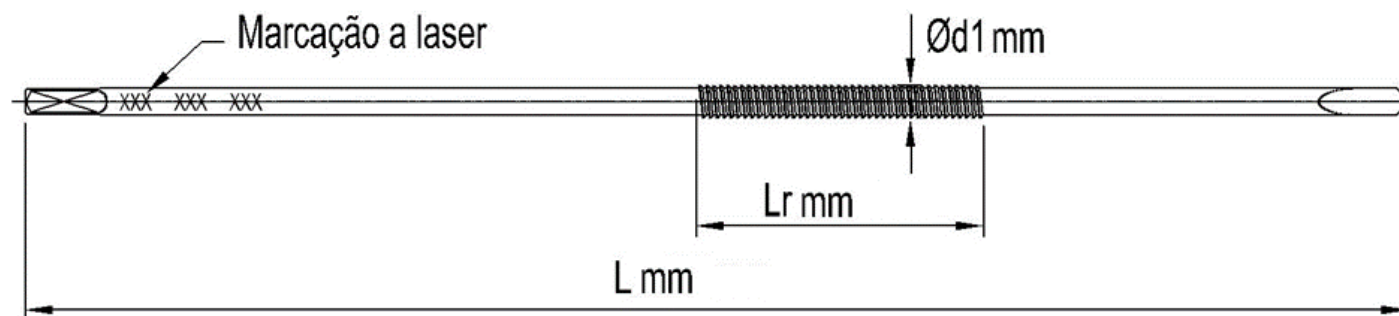


Matéria prima Ti-6Al-4AV-ELI -ASTM F136

PINO DE TRANSFIXAÇÃO

CÓDIGO	QUANT.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MEDIDAS (mm)		
			d1 (mm)	Lr (mm)	L (mm)
226-67-21	16	Pino de transfixação 5mm x 200mm x 35mm	Ø5	35	200
226-67-22	16	Pino de transfixação 5mm x 200mm x 40mm	Ø5	40	200
226-67-23	16	Pino de transfixação 5mm x 200mm x 50mm	Ø5	50	200
226-67-24	16	Pino de transfixação 5mm x 250mm x 35mm	Ø5	35	250

226-67-25	16	Pino de transfixação 5mm x 250mm x 40mm	Ø5	40	250
226-67-26	16	Pino de transfixação 5mm x 250mm x 50mm	Ø5	50	250
226-67-27	16	Pino de transfixação 5mm x 250mm x 60mm	Ø5	60	250
226-67-28	16	Pino de transfixação 5mm x 300mm x 40mm	Ø5	40	300
226-67-29	16	Pino de transfixação 5mm x 300mm x 50mm	Ø5	50	300
226-67-30	16	Pino de transfixação 5mm x 300mm x 70mm	Ø5	70	300
226-67-31	16	Pino de transfixação 6mm x 200mm x 35mm	Ø6	35	200
226-67-32	16	Pino de transfixação 6mm x 200mm x 40mm	Ø6	40	200
226-67-33	16	Pino de transfixação 6mm x 200mm x 50mm	Ø6	50	200
226-67-34	16	Pino de transfixação 6mm x 250mm x 35mm	Ø6	35	250
226-67-35	16	Pino de transfixação 6mm x 250mm x 40mm	Ø6	40	250
226-67-36	16	Pino de transfixação 6mm x 250mm x 50mm	Ø6	50	250
226-67-37	16	Pino de transfixação 6mm x 250mm x 60mm	Ø6	60	250
226-67-38	16	Pino de transfixação 6mm x 300mm x 40mm	Ø6	40	300
226-67-39	16	Pino de transfixação 6mm x 300mm x 50mm	Ø6	50	300
226-67-40	16	Pino de transfixação 6mm x 300mm x 70mm	Ø6	70	300



Materia prima Ti-6Al-4V-ELI -ASTM F136

3.1.1.g. Especificação técnica da matéria-prima utilizada para a fabricação do produto

- Aço Inox 302 - ASTM F899 - Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments *
- Aço Inox 316L - ASTM F899 - Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments *
- Alumínio 6351 - ABNT NBR ISO 209:2010 - Alumínio e suas ligas - Composição química
- Copolímero Poliacetal - ASTM F1855 - Standard Specification for Polyoxymethylene (Acetal) for Medical Applications *
- Fibra de carbono - ABNT NBR ISO 16061 - Instrumentação para uso em associação com impantes cirúrgicos não-ativos - Requisitos Gerais
- Borracha de Silicone - ABNT NBR ISO 16061 - Instrumentação para uso em associação com impantes cirúrgicos não-ativos - Requisitos Gerais.

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)

O local de marcação a laser de cada produto está indicado na Tabela 1.

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

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

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

Deve ser conservado e armazenado em sua embalagem original ou em caixas cirúrgicas específicas 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, de temperatura (menor ou igual a 40°C) e umidade (menor ou igual a 70% UR).

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

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 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

1. Selecione o comprimento da régua, de acordo com o procedimento cirúrgico, colocando a mesma paralela ao membro;
2. Selecione os grampos desejados;
3. Posicione um pino de Schanz, do tamanho adequado ao procedimento, na parte distal/proximal do membro;
3. Encaixe os grampos desejados na régua;
4. Posicione um pino de Schanz desejado no grampo e inicie a perfuração na parte proximal do membro;
5. De acordo com o eixo mecânico, alinhe a régua paralelamente aos pinos de Schanz;
6. Após alinhamento da régua repetir a perfuração dos pinos de Schanz na parte proximal, perfurando no mínimo com 2 pinos de Schanz para manter uma boa estabilidade do grampo desejado;
7. Repita o passo 6 para perfuração dos pinos na parte distal;
8. Para o grampo desejado medial, o mesmo determinará o posicionamento dos pinos de Schanz mais distal ou mais proximal da fratura para determinar a osteotomia;
9. Coloca-se um compressor/distrator, fixando os grampos media-proximal ou medial-distal, de acordo com a indicação cirúrgica;
10. Reaperte os parafusos dos grampos.

O manuseio dos componentes destinados à colocação do produto implantável (Componentes Ancilares - NÃO OBJETO DESTE REGISTRO) deve ser realizado somente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente especializados e familiarizados com as técnicas e procedimentos que envolvem seu uso.

Após cada utilização, o profissional deverá realizar a limpeza e os procedimentos necessários para manter o produto em local adequado a fim de garantir sua integridade.

O produto deve ser manipulado cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer componente que tenha caído, ou sido inadequadamente manuseado, ou suspeito de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao responsável técnico habilitado da instituição para inspeção técnica.

Todos os materiais sejam novos, reparados ou circulantes, antes de disponibilizado para uso, incluindo a montagem em caixa, devem ser submetidos à inspeção técnica, objetivando a verificação de sua integridade.

O uso incorreto e por pessoas não capacitadas pode causar danos.

A escolha dos componentes adequados a cada procedimento é de competência do cirurgião. É importante observar as precauções e advertências para limpeza e esterilização do produto.

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

3.1.4.1. Advertências:

- Deve ser tomado extremo cuidado para assegurar que os produtos permaneçam em boas condições de trabalho.
- Durante o procedimento é extremamente importante a utilização correta dos produtos.
- Em nenhuma circunstância o dispositivo de fixação deve ser acentuadamente torto, dobrado, entalhado ou riscado, levando a redução da vida útil e aumento do risco de flexão ou ruptura.
- Embora raros, pode ocorrer fraturas intra-operativas ou quebra de instrumentos.

Instrumentos, que sofreram uso ou força excessiva, são suscetíveis à fratura e devem ser analisados antes da cirurgia.

- O paciente deve ser informado que uma segunda pequena cirurgia para a remoção do sistema de fixação é necessária.

- A má utilização dos produtos pode causar desapertos, curvamentos e/ou fadiga de qualquer uma ou de todas as seções do produto, podendo inibir seu funcionamento adequado.
- Não use estes produtos para qualquer outra indicação para qual eles não foram especificados.
- Apenas produtos esterilizados devem ser usados em cirurgia.
- 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.

3.1.4.2. Precauções:

- Enviar para esterilizar conforme método recomendado antes do uso.
- Não utilizar o produto caso apresente qualquer tipo de irregularidade, ou seja, esteja danificado.
- É necessária uma avaliação minuciosa do paciente a fim de escolher corretamente o sistema adequado para garantir o sucesso da cirurgia.
- É aconselhável fazer um acompanhamento radiográfico durante o pós-operatório, com a finalidade de comparar a situação pós-operatória inicial e detectar evidências em longo prazo relacionadas com mudanças na posição, afrouxamentos ou fissuras do sistema de fixação do produto.
- Caso ocorra queda do produto ou qualquer outro dano, os produtos deverão retornar para a GMReis.

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

As indicações e aplicações para o uso do produto são:

- Tratamento de correções de perdas ósseas;
- Alongamento ósseo;
- Fraturas abertas;
- Pseudoartroses;
- Correções de deformidades angulares;
- Transporte ósseo;
- Artrodiastase, e
- Discrepâncias de comprimento de membros.

3.2.a. Efeitos adversos

- Edema do membro em tratamento;
- Inflamação dos orifícios do pino, que é reconhecida pelo eritema, desconforto local e infiltração ao redor do pino. Entretanto, ela dificilmente torna-se um problema, e raramente evolui para infecção profunda, a menos que um fragmento ósseo solto seja transfixado, ou que a transfixação vigorosa dos pinos resulte em sequestro ósseo. Às vezes um pino pode necessitar de recolocação;
- Possibilidade de complicações vasculares (latejamento, flebite, fístulas arterio-venosas) e nervosas;
- Complicações infecciosas (fístulas e osteítes) e tróficas (amiotrofia e algodistrofia);
- Fratura secundária ou desnivelamento do eixo secundário;
- Pseudoartrose;
- Prejuízo neurológico periférico;
- Rigidez articular temporária, que é quase inevitável pela passagem dos fios através da musculatura;
- Limitação de movimentos;
- Déficit de força muscular;
- Sub-luxação articular.

3.2.b. Contra-Indicações

As contra-indicações incluem, mas não estão limitadas a:

- 1 - Infecção, local ou sistêmica;
- 2 - Insuficiente qualidade do osso, canal intramedular destruído ou em condições que tendem a retardar a consolidação óssea, incluindo limitações do fluxo de sangue;
- 3 - Pacientes que apresentam sensibilidade a metais;
- 4 - Obesidade mórbida; e qualquer condição onde o paciente não está disposto a seguir instruções de uso;
- 5 - Osteoporose: pode levar à soltura do material de fixação;
- 6 - Pacientes desproporcionalmente grandes ou pesados podem levar à falhas ou quebras precoces do material;
- 7 - Doenças neurológicas que possam trazer alterações na resistência óssea ou atividade neuro-muscular, podem sobrecarregar o fixador e,

8 - Paciente sem condições de seguir as recomendações médicas pós-operatória.

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 materiais

Os produtos do Ergofix - Fixador Monolateral para Reconstrução Óssea devem ser utilizados para proceder a fixação de segmentos ósseos com ruptura proposital ou não por meio de pinos roscados, réguas e conectores que promovem a fixação rígida ou dinamicamente controlada, permitindo a consolidação da fratura ou o tutoramento do calo ósseo, e dessa forma permite a modificação da anatomia óssea com diversas finalidades. A utilização de qualquer outro componente ancilar e/ou instrumentais que não sejam da marca GMReis poderão gerar riscos ao paciente e/ou procedimento, sendo a responsabilidade do profissional responsável pelo procedimento cirúrgico.

3.3.2. Componentes não-implantáveis: instrumentais (NÃO OBJETO DESTE REGISTRO), necessários para a implantação do produto

Tabela 2: Instrumentais Ergofix - Fixador Monolateral para Reconstrução Óssea (não objetos deste registro)

CÓDIGO	QUANT.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA - PRIMA
226-58-06	2	Chave hexagonal Ø6,0mm	Aço Inox 420B ASTM F899
CÓDIGO	QUANT.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA - PRIMA
226-58-03	2	Chave hexagonal 3,0mm	Aço Inox 420B ASTM F899
CÓDIGO	QUANT.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA - PRIMA
226-55-77	2	Haste média	Aço Inox 420B ASTM F899
CÓDIGO	QUANT.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA - PRIMA
226-55-05	10	Cânula grande	Aço Inox 420B ASTM F899
226-55-06	10	Cânula média	Aço Inox 420B ASTM F899
226-55-07	10	Cânula pequena	Aço Inox 420B ASTM F899
226-55-08	10	Cânula Ø5,0mm	Aço Inox 420B ASTM F899
CÓDIGO	QUANT.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA - PRIMA
226-68	10	Cânula longa Ø5,0mm	Aço Inox 304 ASTM F899
226-85	10	Cânula longa Ø6,0mm	Aço Inox 304 ASTM F899

CÓDIGO	QUANT.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA - PRIMA
226-57-45	2	Chave "T" média	Aço Inox 455 ASTM F899
CÓDIGO	QUANT.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA - PRIMA
226-56-05	4	Ponta trocar Ø5,0mm x 191mm	Aço Inox 304 / 631 ASTM F899
226-56-06	4	Ponta trocar Ø6,0mm x 191mm	Aço Inox 304 / 631 ASTM F899
CÓDIGO	QUANT.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA - PRIMA
222-33	2	Chave T grande (6.0mm)	Ti-6Al-4V ELI - ASTM F136/Aço Inox 455 - ASTM F899 / F138 ASTM F138
222-34	2	Chave T grande (5.0mm)	Ti-6Al-4V ELI - ASTM F136/Aço Inox 455 - ASTM F899 / F138 ASTM F138
CÓDIGO	QUANT.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA - PRIMA
226-46-04	1	Cortador de fio grande	Aço Inox 455 - ASTM F899 / Aço Inox 420B - ASTM F899 / Aço inox 316L - ASTM F899 / Aço inox 302 - ASTM F899 / Borracha de silicone ABNT NBR ISO 16061 / Aço Inox 420B ASTM F899
CÓDIGO	QUANT.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA - PRIMA
226-59-25	2	Broca longa Ø2,5mm	Aço Inox 420B ASTM F899
226-59-32	2	Broca longa Ø3,2mm	Aço Inox 420B ASTM F899
226-59-38	2	Broca longa Ø3,8mm	Aço Inox 420B ASTM F899
222-43	2	Broca longa Ø4,8mm x 260mm	Aço Inox 420B ASTM F899
CÓDIGO	QUANT.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA - PRIMA
226-141-02	2	Chave fixa pequena	Aço Inox 420B ASTM F899
226-141-03	2	Chave fixa	Aço Inox 420B ASTM F899
CÓDIGO	QUANT.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA - PRIMA
226-154	1	Torquímetro 6,0mm	Aço Inox 455 - ASTM F899 / Aço inox 316L - ASTM F899 / Aço inox 302 - ASTM F899 / Borracha de silicone ABNT NBR ISO 16061 / Aço Inox 420B ASTM F899
226-155	1	Torquímetro 4,6mm	Aço Inox 455 - ASTM F899 / Aço inox 316L - ASTM F899 / Aço inox 302 - ASTM F899 / Borracha de silicone ABNT NBR ISO 16061 / Aço Inox 420B ASTM F899

Os instrumentais para a implantação dos produtos não são objeto deste registro, não compõem o produto e devem ser adquiridos separadamente.

3.4. Avaliação do produto / inspeção técnica

Após a limpeza e desinfecção realizadas após o uso, todos os produtos do **Ergofix - Fixador Monolateral para Reconstrução Óssea** 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.

3.7. As instruções necessárias em caso de dano da embalagem protetora da esterilidade de um produto médico esterilizado, e, quando aplicável, a indicação dos métodos adequados e reprocessamento

3.7.1. Restrições e instruções sobre os danos da embalagem

Nas circunstâncias descritas abaixo o produto deve ser inutilizado e descartado conforme o procedimento de *inutilização do produto*:

- Área de selagem da embalagem estiver violada;
- Qualquer uma das embalagens apresentarem dano físico;
- O rótulo ou código de identificação estiver ilegível e
- Data da validade estiver vencida.

3.7.2. Procedimento de abertura da embalagem

Procedimento de abertura do papel grau cirúrgico

1. Usar mãos e luvas secas;
2. Segure o produto com firmeza;
3. Segure o papel grau cirúrgico com a outra mão e puxe o papel grau cirúrgico com força contínua.

3.7.3. Restrições quanto ao reprocessamento

Não é permitido o 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.

3.8. Método de esterilização

A GMReis recomenda que os produtos sejam esterilizados pelo seguinte método:

Tipo: Calor úmido

	INSTRUÇÃO DE USO Ergofix - Fixador Monolateral para Reconstrução Óssea	INST ERGOFIX Folha: 53 de 55
---	---	-------------------------------------

Ciclo: Gravitacional

Temperatura: 121°C (250°F)

Tempo de Exposição: 60 minutos

Informações adicionais referentes à esterilização estão descritas na norma ABNT NBR ISO 17665-1:2010 - “Esterilização de produtos para saúde - Vapor Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde”.

3.9. Informações adicionais sobre o procedimento antes da utilização do produto

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 “**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.

3.13. 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: **Avenida Pierre Simon de La Place, 600, Lote 3, Quadra F, Quarteirão 9677 – TechnoPark – CEP: 13069-320, Campinas – SP, Brasil**, ou notificar diretamente no Tel.: (0XX19) 3765-9900 / Fax.: (0XX19) 3765-9111 / E-mail: sac@gmreis.com.br.

3.14. Orientações específicas ao médico referente ao relato de eventos adversos

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 encontrados no Sistema

	INSTRUÇÃO DE USO Ergofix - Fixador Monolateral para Reconstrução Óssea	INST ERGOFIX Folha: 54 de 55
---	---	-------------------------------------

Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA (**web: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/apresenta.htm>**). 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*”.

Simbologia da Rotulagem

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

SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES
	Data de fabricação
	Válido até
 	Não estéril
	Cuidado, consultar documentos acompanhantes “Atenção, Veja as Instruções de Uso”

ALERTA AO USUARIO:

Estas Instruções de Uso estão disponibilizadas em formato não impresso, através do endereço eletrônico do fabricante: <http://www.gmreis.com.br/produtos/IFU>, podendo ser verificadas no site, no campo de busca, pelo nome comercial ou número de registro na Anvisa, descritos no rótulo da embalagem do produto.

As Instruções de Uso disponibilizadas sempre estarão de acordo com a última versão vigente, aprovada pela Anvisa. Caso haja interesse do usuário, as Instruções de Uso poderão ser disponibilizadas em formato impresso, sem custo adicional, inclusive de envio.

Solicite gratuitamente pelo e-mail: sac@gmreis.com.br ou telefone disponível na rotulagem.



INSTRUÇÃO DE USO

Ergofix - Fixador Monolateral para
Reconstrução Óssea

INST ERGOFIX

Folha: 55 de 55

GM dos Reis Indústria e Comércio Ltda.

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

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

Autorização de Funcionamento – AFE nº 1.02.477 - 0

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

E-mail: sac@gmreis.com.br

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

Registro Anvisa: 10247700090 – Rev.01

Data de emissão: 01/08/2017

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

CREA – SP nº 0682127536

Histórico de Revisões

Rev. 00 de 28/11/2014- Cancelada

Rev. 01 de 01/08/2017 - Descrição das alterações realizadas:

- Cabeçalho padronizado
- Inclusão da figura - Manual que acompanha o produto (pág.34); inclusão de informações de como adquirir a IU em formato não impresso (pág.34).
- Inclusão do alerta do usuário (pág.54).
- Inclusão do código da IU, revisão e data de emissão no rodapé.