



INSTRUÇÃO DE USO

Fixador Externo GM

IMP

Folha:

1 de 17

3. INSTRUÇÕES DE USO

3.1. Informações Gerais de Identificação do Produto

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

Não são objeto deste registro os componentes implantáveis.

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

3.1.1.a. Nome Técnico: Fixador Externo

3.1.1.b. Nome Comercial: Fixador Externo GM

3.1.1.c. Informações gráficas, que possibilitem visualizar o produto na forma que será entregue ao consumo, especificações, descrições e composição dos componentes do produto

DESCRIÇÃO: Tubos de Aço Inox

Tubo de Aço Inox diam. 11mm compr. 100mm	Tubo de Aço Inox diam. 11mm compr. 400mm
Tubo de Aço Inox diam. 11mm compr. 125mm	Tubo de Aço Inox diam. 11mm compr. 450mm
Tubo de Aço Inox diam. 11mm compr. 150mm	Tubo de Aço Inox diam. 11mm compr. 500mm
Tubo de Aço Inox diam. 11mm compr. 200mm	Tubo de Aço Inox diam. 11mm compr. 550mm
Tubo de Aço Inox diam. 11mm compr. 250mm	Tubo de Aço Inox diam. 11mm compr. 600mm
Tubo de Aço Inox diam. 11mm compr. 350mm	Tubo de Aço Inox diam. 11mm compr. 650mm

FOTO

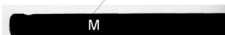
MARCAÇÃO A LASER


DESCRIÇÃO: Tubos de Fibra de Carbono

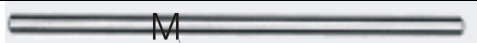
Tubo de Fibra de Carbono diam. 11mm compr. 100mm	Tubo de Fibra de Carbono diam. 22mm compr. 250mm
Tubo de Fibra de Carbono diam. 11mm compr. 125mm	Tubo de Fibra de Carbono diam. 11mm compr. 400mm
Tubo de Fibra de Carbono diam. 11mm compr. 150mm	Tubo de Fibra de Carbono diam. 11mm compr. 450mm
Tubo de Fibra de Carbono diam. 11mm compr. 200mm	Tubo de Fibra de Carbono diam. 11mm compr. 500mm
Tubo de Fibra de Carbono diam. 11mm compr. 250mm	Tubo de Fibra de Carbono diam. 11mm compr. 550mm
Tubo de Fibra de Carbono diam. 11mm compr. 350mm	Tubo de Fibra de Carbono diam. 11mm compr. 600mm
Tubo de Fibra de Carbono diam. 22mm compr. 200mm	Tubo de Fibra de Carbono diam. 11mm compr. 650mm

FOTO

MARCAÇÃO A LASER


DESCRIÇÃO: Barra de Conexão

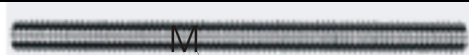
Barra de Conexão diam. 5.0mm compr. 100mm	Barra de Conexão diam. 5.0mm compr. 250mm
Barra de Conexão diam. 5.0mm compr. 150mm	Barra de Conexão diam. 5.0mm compr. 300mm
Barra de Conexão diam. 5.0mm compr. 200mm	

FOTO


Marcação a Laser

DESCRIÇÃO: Barra Roscada

Barra Roscada diam. 8.0mm compr. 80mm	Barra Roscada diam. 8.0mm compr. 250mm
Barra Roscada diam. 8.0mm compr. 100mm	Barra Roscada diam. 8.0mm compr. 350mm
Barra Roscada diam. 8.0mm compr. 125mm	Barra Roscada diam. 8.0mm compr. 400mm
Barra Roscada diam. 8.0mm compr. 150mm	Barra Roscada diam. 8.0mm compr. 450mm
Barra Roscada diam. 8.0mm compr. 200mm	

FOTO


Marcação a Laser

DESCRIÇÃO: Conectores

Conector Acoplável para Pinos de Schanz de 4mm a 6mm

FOTO


Marcação a Laser

DESCRIÇÃO: Conectores

Conector Aberto Ajustável para Pinos de Schanz de 4mm a 6mm

FOTO



DESCRIÇÃO: Conectores

Conector de Combinação Acoplável para Pinos de Schanz de 4mm a 6mm

FOTO



DESCRIÇÃO: Conectores

Conector Ajustável para Fixador Externo Grande

FOTO



DESCRIÇÃO: Conectores

Conector Aberto para Fixador Externo Grande

FOTO



DESCRIÇÃO: Conectores

Conector Aberto Ajustável com Articulação Universal

FOTO



DESCRIÇÃO: Conectores

Conector Tubo-Tubo

FOTO

DESCRIÇÃO: Conectores

Conector Transversal Múltiplo compr.90mm

FOTO

DESCRIÇÃO: Conectores

Conector Tubo-Pino

FOTO

DESCRIÇÃO: Conectores

Conector Universal de 4 furos para Barra de Fibra de Carbono diam. 11mm

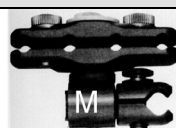
Conector Universal de 6 furos para Barra de Fibra de Carbono diam. 11mm

FOTO

DESCRIÇÃO: Conectores

Conector Universal Acoplável de 6 furos para Barra de Fibra de Carbono diam. 11mm

Conector Universal Acoplável de 6 furos para Barra de Fibra de Carbono diam. 11mm

FOTO


Marcação a Laser

DESCRIÇÃO: Tensor

Tensor do Conector Aberto Ajustável Extra Pequeno, Pequeno, Médio, Grande, Extra Grande e Padrão

FOTO

Marcação a Laser



DESCRIÇÃO: Mordente

Mordente do Tensor Conector Aberto Ajustável Extra Pequeno, Pequeno, Médio, Grande, Extra Grande e Padrão

FOTO

MARCAÇÃO A LASER


DESCRIÇÃO: Elemento de Transição

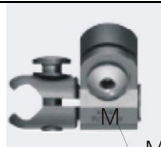
Elemento de Transição No Pin Extra Pequeno, Pequeno, Médio, Grande, Extra Grande e Padrão

FOTO

Marcação a Laser


DESCRIÇÃO: Braçadeira

Braçadeira do Conector Universal Acoplável para Barra de Fibra de Carbono Extra Pequeno, Pequeno, Médio, Grande, Extra Grande e Padrão



Marcação a Laser

DESCRIÇÃO: Placa

Placa de Compressão para Conector Aberto Ajustável para Pinos de Schanz de 4mm a 6mm Extra Pequeno, Pequeno, Médio, Grande, Extra Grande e Padrão

FOTO


Marcação a Laser

DESCRIÇÃO: Rótula Longitudinal

Rótula Dupla Longitudinal 30mm

Rótula Dupla Longitudinal 50mm

Rótula Dupla Longitudinal 40mm

FOTO


Marcação a Laser

DESCRIÇÃO: Rótula Transversal

Rótula Dupla Transversal 18mm

Rótula Dupla Transversal 24mm

FOTO


Marcação a Laser

DESCRIÇÃO: Rótula Simples

Rótula Simples para Fixador Externo de Barra Roscada Extra Pequeno, Pequeno, Médio, Grande, Extra Grande e Padrão

FOTO


Marcação a Laser

DESCRIÇÃO: Rótula Simples com Rosca

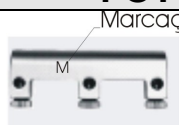
Rótula Simples com Rosca Extra Pequeno, Pequeno, Médio, Grande, Extra Grande e Padrão

FOTO


Marcação a Laser

DESCRIÇÃO: Rótula Tripla

Rótula Tripla Longitudinal 30mm entre furos Extra Pequeno, Pequeno, Médio, Grande, Extra Grande e Padrão

FOTO


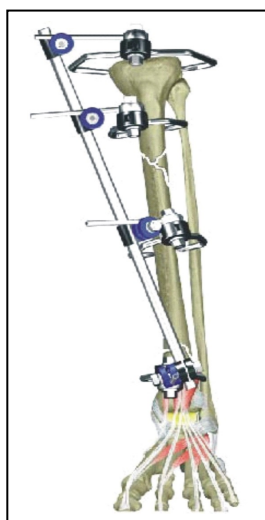
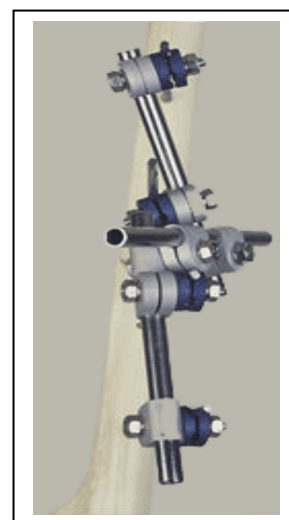
Marcação a Laser

DESCRIÇÃO: Rótula Dupla

Rótula para Duas Barras Roscada Extra Pequeno, Pequeno, Médio, Grande, Extra Grande e Padrão

FOTO


Marcação a Laser

3.1.1.c.1. Exemplificação de montagem
**FIXAÇÃO COM
GRAMPOS
EPICORTICAIS**

**FIXAÇÃO COM
PINOS DE
SHANZ**


* Grampos epicorticais e pinos de shanz não são objeto deste Registro.



INSTRUÇÃO DE USO

Fixador Externo GM

IMP

Folha:

7 de 17

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

Os componentes não-implantáveis para Fixador Externo - GM quando associados os elementos implantáveis (pinos e/ou grampos epifisários) formam uma estrutura que tem a finalidade de estabilizar um determinado foco de estrutura óssea.

3.1.1.e. Material de apoio

Dentro da embalagem de cada produto, encontra-se a “instrução de uso” com todos os dados para o uso correto do produto.

3.1.1.f. Marcação

Os produtos são marcados a laser com as seguintes informações:

- Lote do produto
- Código do produto
- Logotipo da marca GMReis

3.1.1.g. Procedimento de rastreabilidade do produto

O cirurgião deve anotar no prontuário médico e do paciente os seguintes itens de rastreabilidade de cada componente implantado.

- Quantidade;
- Código do produto;
- Lote e
- Nome do fabricante.

O paciente deverá receber o seu prontuário com os registros dos itens de rastreabilidade e demais informações pertinentes ao ato cirúrgico descrito pelo cirurgião responsável.

Paralelamente a GM Reis mantém em seus arquivos a identificação destes itens de rastreabilidade associados ao Termo de Consignação e Nota Fiscal para cada evento cirúrgico.

A identificação e rastreabilidade do produto são asseguradas através de um conjunto de 05 etiquetas adesivas fornecidas na embalagem (ver ilustrações a seguir), junto com a Instrução de Uso e o implante, trazendo informações sobre o produto, como: nome, modelo, código, lote, registro do produto e identificação do fabricante. Desta forma é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria-prima, fornecedores e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no Sistema de Qualidade da GMReis. As etiquetas de rastreabilidade devem ser afixadas nos seguintes locais:

- A etiqueta número 1, obrigatoriamente, no prontuário clínico do paciente;
- A etiqueta número 2, no laudo entregue para o paciente;
- A etiqueta número 3, na documentação fiscal que gera a cobrança à fonte pagadora;
- A etiqueta número 4, disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição);
- A etiqueta número 5, disponibilizada para o controle do cirurgião.



AUT. MS: 1.02.477.0
 CNPJ: 60.040.599/0001-19
 I.E.: 244.342.283.119
 Razão Social: G.M. dos Reis Ind. e Com. Ltda
 Av. Pierre Simon de Laplace, 600, Lote 3 Quadra F
 CEP: 13069-320 - Campinas/SP - Condomínio Techno Park
 Telefone: +55 19 3765-9900
 E-mail: sac@gmreis.com.br

Afixe nos Prontuários / Attach to the Records

NOME TÉCNICO / TECHNICAL NAME:

NOME COMERCIAL / COMMERCIAL NAME:

Modelo / Model:

Código / Code:
 Lote / Batch:

REGISTRO ANVISA Nº:
 Resp. Téc. Legalmente Habilitado: Geraldo M. dos Reis Jr.
 CREA/SP : 0682127536

Figura: Etiqueta de rastreabilidade.

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

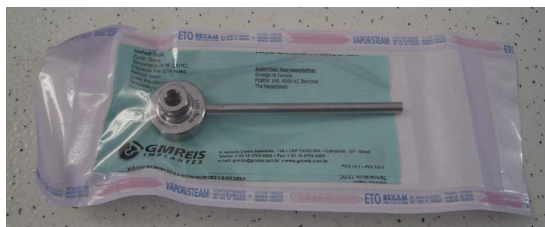
É de responsabilidade da equipe médica e do hospital (os depositários das informações e prontuários do paciente) a fixação da etiqueta na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico. A GMReis recomenda que o paciente seja depositário desta informação, recebendo um atestado com a fixação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

3.1.1.h. Forma de apresentação do produto

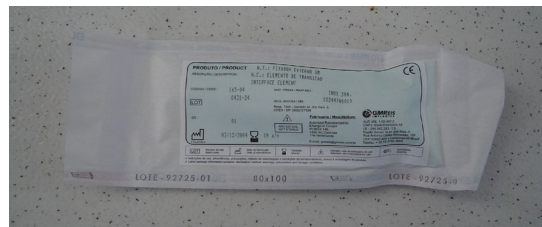
3.1.1.h.1. Forma individual

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

Exemplo de embalagem para comercialização individual:



Produto embalado
(Frente)



Produto embalado
(Verso)

Forma de apresentação Individual

A especificação técnica da embalagem utilizada na forma de apresentação individual está apresentada a seguir:

- Papel Grau Cirúrgico 60 g/m² com Filme Laminado Poliéster / Polipropileno (estrutura tubular), largura de 50mm a 500mm e comprimento 60mm a 700mm.

3.1.1.h.2. Forma coletiva

Os componentes não-implantáveis para Fixador Externo – GM também são comercializados na forma coletiva dentro de bandejas e caixas cirúrgicas específicas acondicionadas apropriadamente.

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

Ex. Caixa Cirúrgica

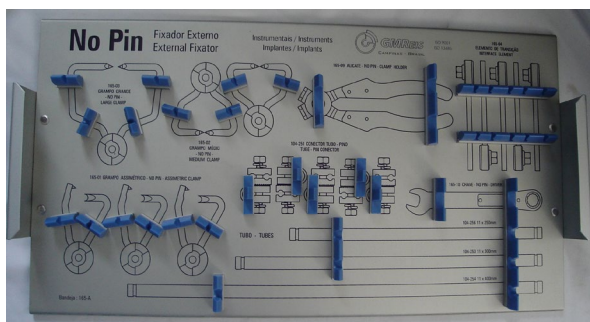


Forma de apresentação das caixas:

Tamanhos:

- Extra pequena
- Pequena
- Média
- Grande
- Extra Grande

Ex. Bandeja Cirúrgica com os componentes não-implantáveis para Fixador Externo – GM



Forma de apresentação das caixas:

Tamanhos:

- Extra pequena
- Pequena
- Média
- Grande
- Extra Grande

3.1.2. Condições especiais de manuseio, conservação, armazenamento, transporte e riscos associados

3.1.2.1. Conservação, manipulação, transporte e riscos associados

O produto deve ser conservado, manipulado e transportado de forma a impedir qualquer dano ou alteração a suas características e embalagem; em ambiente limpo, arejado, seco em temperatura ambiente e livre de ação de intempéries. Deve ser manuseado e transportado cuidadosamente evitando-se batidas ou quedas.

O manuseio e transporte não adequados poderão gerar riscos ao procedimento e ao paciente.

3.1.2.2. Armazenamento e riscos associados

Os produtos devem ser armazenados até o uso, em ambiente limpo, arejado, seco em temperatura ambiente e livre da ação de intempéries, em sua embalagem original ou dentro de bandejas ou caixas cirúrgicas específicas até o momento do uso, com os devidos cuidados da área médica-hospitalar.

O armazenamento fora das condições específicas podem gerar riscos ao procedimento, e ao paciente.



INSTRUÇÃO DE USO

Fixador Externo GM

IMP

Folha:

11 de 17

3.1.3. Instrução para o uso e indicação de capacitação

3.1.3.a. Indicação de capacitação

Somente profissional cirurgião ortopedista capacitado e habilitado em fixação externa pode usar o produto.

3.1.3.b. Instrução para o uso

- a) Selecionar o componente implantável mais apropriado;
- b) Mediante a seleção do componente implantável apropriado escolher os elementos não-implantáveis para a montagem da estrutura desejada;
- c) Fixar o componente implantável;
- d) Fixar sobre o componente implantável os componentes não-implantáveis;
- e) Reduzir a fratura;
- f) Fixar a estrutura e;
- g) Verificar o posicionamento correto com o auxílio do Raio-X.

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

3.1.4.a. Informações gerais

Produto não implantável de uso único, fornecido não estéril, esterilizar conforme Método de Esterilização recomendado.

3.1.4.b. Conservação, manipulação, transporte e riscos associados

O produto deve ser conservado, manipulado e transportado de forma a impedir qualquer dano ou alteração a suas características e embalagem; em ambiente limpo, arejado, seco em temperatura ambiente e livre de ação de intempéries. Deve ser manuseado e transportado cuidadosamente evitando-se batidas ou quedas.

O manuseio e transporte não adequados poderão gerar riscos ao procedimento e ao paciente.

3.1.4.c. Armazenamento e riscos associados

Os produtos devem ser armazenados até o uso, em ambiente limpo, arejado, seco em temperatura ambiente e livre da ação de intempéries, em sua embalagem original ou dentro de bandejas ou caixas cirúrgicas específicas até o momento do uso, com os devidos cuidados da área médico-hospitalar.

O armazenamento fora das condições específicas podem gerar riscos ao procedimento, e ao paciente.

3.1.4.d. Critérios de seleção do tamanho, formato e design

A seleção do tamanho, formato e “design” do produto depende da indicação, (i.e. se é para fraturas, alongamento ou correção de deformidades) e de qual estrutura de montagem o cirurgião tem preferência. É de responsabilidade do cirurgião definir os critérios para a seleção do tamanho, formato e “design” do produto a ser usado em função do seu conhecimento e treinamento em fixação externa.

3.1.4.e. Limite de conformação do produto

Não é permitido a conformação do produto.

3.1.4.f. Advertência associada a verificação do estado superficial do produto

Se o produto apresentar alterações visuais no seu estado superficial, deve ser inutilizado e descartado.

3.1.4.g. Advertência associada ao caso de queda de algum componente

Caso o produto sofra queda deverá ser inutilizado e descartado.

3.1.4.h. Instrução ao paciente

O paciente deve ser advertido sobre os limites de suas atividades iniciais e sobre a sua reabilitação para proteger a cirurgia realizada pelo cirurgião responsável.

Atividades excessivas iniciais e trauma poderão afetar o posicionamento do implante, podendo implicar em migração e desgaste precoce da estrutura montada, afetar a estrutura óssea de apoio, tornando-se o procedimento de revisão mais difícil e precoce.

O paciente deverá ser advertido sobre os riscos da cirurgia e efeitos secundários ou colaterais indesejáveis, que poderá haver falha da estrutura (i.e. soltura e/ou fadiga do produto), resultado de atividades físicas anormais, liberação de carga precoce e/ou excessiva, traumas ou outras doenças degenerativas.

É importante o paciente ter ciência que o produto tem uma vida útil que será usado na urgência e que deve ser substituído no momento em que o cirurgião achar necessário.

3.1.4.i. Carga suportada pelo produto

O produto é de uso único, portanto não deverá ser reutilizado.

Os testes realizados no produto conforme a norma técnica ASTM F1541 “Standard Specification and Test Methods for Skeletal Fixation Devices” resultaram os seguintes dados:

Tipo de esforço	Carga máxima
Compressão	775 N
Fração	670 N
Torção	415 N.m (torque max.)
Flexão 3 pontos	3463 N

3.1.4.j. Restrições e instruções sobre os danos da embalagem

Caso qualquer produto tiver sua embalagem original violada ou danificada, deverá ser retornada para GM Reis e não deverá ser utilizado.

3.2. Indicação e finalidade e uso a que se destina o produto

- Fraturas ósseas;
- Correção de deformidades e;
- Alongamentos.

O produto trata-se de elemento para a fixação de cinturas pélvica e escapular e extremidades do esqueleto indicado para ossos médios e longos com estruturas de recepção exclusivamente de plataformas conectadas por meio de hastes ou tubos.

3.2.a. Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis

- Retardo de consolidação ou pseudoartrose, podendo levar a soltura ou ruptura dos componentes não-implantáveis e implantáveis;
- Encurtamento do membro e;
- Dor, desconforto e sensações anormais devido a presença das estruturas montadas.
- Ruptura ou soltura dos componentes do produto por não seguir as recomendações pós-operatórias, não ocorrer a consolidação óssea no período esperado de 2 a 3 meses, por posicionamento incorreto da montagem, montagem incorreta e por não retirar a estrutura no período correto.

3.2.b. Contra-Indicações

Os pacientes que apresentarem algum quadro clínico descrito abaixo, não devem ser submetidos ao procedimento com o uso do produto:

- Histórico de infecção recente;
- Doenças mentais;
- Abuso de drogas e alcoolismo;
- Febre;
- Gravidez e;
- Pacientes sem condições de seguir as recomendações pós-operatórias.

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 de reesterilização

Todos os produtos devem ser descartados no próprio hospital conforme procedimento médico-hospitalar. Recomenda-se que sejam inutilizados, deformando-os com moldadores ou retorcedores até estar claramente identificado que o produto está impróprio para o uso.

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

Todos os produtos devem ser submetidos a limpeza, descontaminação e então acondicionados e montados em bandejas e caixas cirúrgicas específicas antes de serem encaminhados para a esterilização.

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

Colocar no banho de imersão com uma solução de desinfecção todos os produtos por (10) minutos.

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

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

Lavar com água e detergente neutro todos os produtos e em seguida enxaguar em água corrente retirando o sabão.

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

Após a limpeza e desinfecção dos produtos estes devem ser acondicionados e montados em suas bandejas e caixas cirúrgicas específicas nos alojamentos correspondentes ao seu tamanho, enviados para esterilização e então para o uso.

3.8. / 3.9.a. Método de esterilização e restrições quanto ao número de reesterilizações

Os produtos são fornecidos não estéreis e devem ser esterilizados antes do uso, conforme as instruções a seguir:

Os produtos devem ser removidos da sua embalagem original antes do uso e acondicionados em bandejas e caixas cirúrgicas específicas com alojamentos correspondentes ao seu tamanho para serem esterilizados conforme método abaixo:

Tipo: calor úmido

Ciclo: gravitacional

Temperatura: 121°C (250°F)

Tempo de Exposição: 60 minutos



INSTRUÇÃO DE USO

Fixador Externo GM

IMP

Folha:

15 de 17

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

Não há limite de número de reesterilizações para o produto.

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

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

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

3.17. Reclamação de cliente

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notificar diretamente o Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da GM Reis. O produto deverá ser encaminhado limpo e embalado em saco plástico, devidamente identificado e com a descrição da não-conformidade para o seguinte endereço: **Av. Pierre Simon de Laplace, 600 – Lote 3 – Quadra F – Quarteirão 9677 – CEP 13069-320 – Condomínio Technopark - Campinas, SP, Brasil** ou notificar diretamente no **Tel.: (0XX19) 3283-9020 / Fax.: (0XX19) 3283-9111 / E-mail: sac@gmreis.com.br**.

3.18. Simbologia da Rotulagem

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

SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES	SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES
	Data de fabricação		Produto de Uso único "Não reutilize"
	Prazo de Validade		Informações adicionais "Ver instruções de uso"
	Manter seco		Manter ao abrigo da luz

ALERTA AO USUARIO

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

G. M. dos Reis Indústria e Comércio Ltda.

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

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

Autorização de Funcionamento – AFE n° 1.02.477 - 0

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

E-mail: gmreis@gmreis.com.br

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

Registro Anvisa: 10244700015 – rev.03

Data de emissão:30/09/2020

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

.....
CREA – SP n° 0682127536



INSTRUÇÃO DE USO

Fixador Externo GM

IMP

Folha:

17 de 17

Histórico de Revisões

Rev. 00 de 05/09/2001 - Cancelada

Rev. 01 de 12/03/2007 - Cancelada

Rev. 02 de 19/12/2011 - Cancelada

Rev. 03 de 30/09/2020 – Padronização do documento.