

	INSTRUÇÃO DE USO Porous – Guias Descartáveis para a Inserção de Cimento Ósseo em Parafusos Pediculares Canulados e/ou Percutâneos da Marca GMReis	POR	
		Folha:	1 de 15

3. INSTRUÇÕES DE USO

3.1. Informações Gerais de Identificação do Produto

Produto de uso único, descartável, fornecido em forma de Kit estéril por óxido de etileno (ETO) conforme a norma ISO 11135 - "Preview Sterilization of health-care products -- Ethylene oxide -- Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices".

Proibido reutilizar.

Proibido reprocessar.

Validade do produto: 3 anos

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

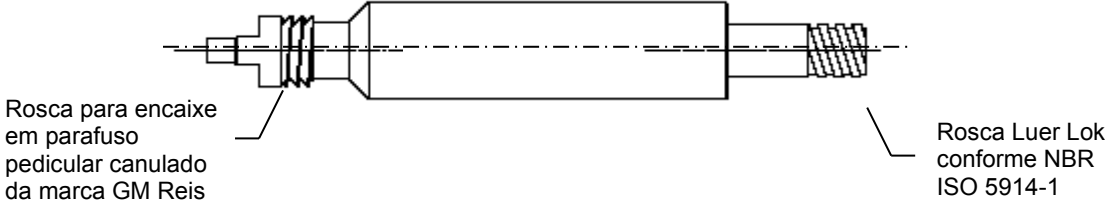
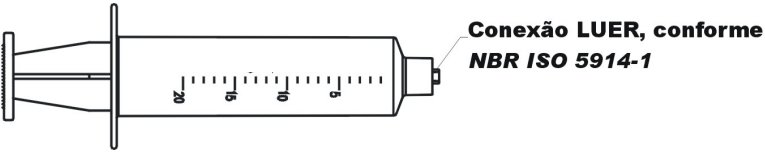
3.1.1.a. Nome Técnico: Instrumental Cirúrgico

3.1.1.b. Nome Comercial: Porous – Guias Descartáveis para a Inserção de Cimento Ósseo em Parafusos Pediculares Canulados e/ou Percutâneos da Marca GMReis.

3.1.1.c. Informações gráficas que possibilitem visualizar a forma em que o produto será entregue no mercado, descrição, código de referência, composição do material de fabricação e local da marcação de cada componente do Porous – Guias Descartáveis para a Inserção de Cimento Ósseo em Parafusos Pediculares Canulados e/ou Percutâneos da Marca GMReis.

	INSTRUÇÃO DE USO Porous – Guias Descartáveis para a Inserção de Cimento Ósseo em Parafusos Pediculares Canulados e/ou Percutâneos da Marca GMReis	
	POR	
	Folha:	2 de 15

Tabela 1: Descrição dos componentes do produto: Porous – Guias Descartáveis para a Inserção de Cimento Ósseo em Parafusos Pediculares Canulados e/ou Percutâneos da Marca GMReis.

CÓDIGO	DESENHO DO COMPONENTE	DESCRIÇÃO DO COMPONENTE	NORMA TÉCNICA
221-04		Guia Descartável EXtra - Pequeno	Policarbonato, NBR 11886 Conexão Luer conforme NBR ISO 5914-1
221-02		Guia Descartável Pequeno	Policarbonato, NBR 11886 Conexão Luer conforme NBR ISO 5914-1
221-07		Guia Descartável Médio	Policarbonato, NBR 11886 Conexão Luer conforme NBR ISO 5914-1
221-03		Guia Descartável Grande	Policarbonato, NBR 11886 Conexão Luer conforme NBR ISO 5914-1
221-05		Guia Descartável Extra - Grande	Policarbonato, NBR 11886 Conexão Luer conforme NBR ISO 5914-1
221-06		Seringa 10 mL	Conexão: NBR ISO 5914-1 Material de fabricação: NBR 11886

	INSTRUÇÃO DE USO Porous – Guias Descartáveis para a Inserção de Cimento Ósseo em Parafusos Pediculares Canulados e/ou Percutâneos da Marca GMReis		POR
			Folha: 3 de 15

Tabela 2: Códigos e descrição dos produtos

Código	Descrição do Produto	Quantidade dos componentes
221-100	Porous – Guia Descartável para a Inserção de Cimento Ósseo em Parafusos Pediculares Canulados e/ou Percutâneos da Marca GMReis – Extra - Pequeno	Guia descartável extra - pequeno - 1 un. Seringa – 1 un.
221-101	Porous – Guia Descartável para a Inserção de Cimento Ósseo em Parafusos Pediculares Canulados e/ou Percutâneos da Marca GMReis – Pequeno	Guia descartável pequeno - 1 un. Seringa – 1 un.
221-102	Porous – Guia Descartável para a Inserção de Cimento Ósseo em Parafusos Pediculares Canulados e/ou Percutâneos da Marca GMReis – Médio	Guia descartável médio - 1 un. Seringa – 1 un.
221-103	Porous – Guia Descartável para a Inserção de Cimento Ósseo em Parafusos Pediculares Canulados e/ou Percutâneos da Marca GMReis – Grande	Guia descartável grande - 1 un. Seringa – 1 un.
221-104	Porous – Guia Descartável para a Inserção de Cimento Ósseo em Parafusos Pediculares Canulados e/ou Percutâneos da Marca GMReis – Extra - Grande	Guia descartável extra - grande - 1 un. Seringa – 1 un.

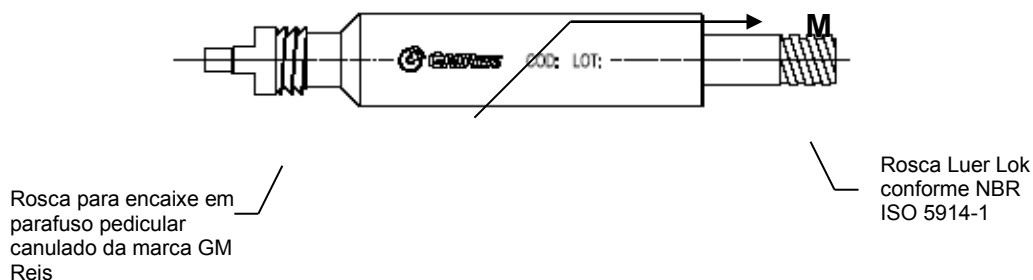
Segue tabela da relação das Normas citadas na Composição do Material de Fabricação do produto:

Tabela: Normas Relacionadas no Item Composição do Material de Fabricação		
Material	Designação	Título da Norma
Conexão Luer	NBR ISO 5914-1	<i>Montagem Cônica com Conicidade de 6%, para seringas, agulhas e outros equipamentos Médicos.</i>
Polycarbonato	NBR 11886	<i>Plástico em Polycarbonato para Uso em Artigos Médicos, Odontológicos e Hospitalares de Uso Único.</i>

	INSTRUÇÃO DE USO		POR	
	Porous – Guias Descartáveis para a Inserção de Cimento Ósseo em Parafusos Pediculares Canulados e/ou Percutâneos da Marca GMReis		Folha:	4 de 15

3.1.1.d. Identificação

O produto é marcado a laser com número de lote, código, marca GMReis, no local indicado pela letra **M** na ilustração abaixo:



Guia Descartável para a Inserção de Cimento Ósseo em Parafusos Pediculares Canulados e/ou Percutâneos da Marca GMReis:
Indicação do Local de Marcação a Laser

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

O produto deve ser utilizado como guia para injetar cimento ósseo através de parafuso pedicular canulado e/ou percutâneo GM Reis, o que possibilitará a sustentação do parafuso pedicular em vértebras que apresentam osteoporose e necessitam submeter-se a algum tipo de fixação para estabilização do segmento a ser tratado.

3.1.1.f. Procedimento de rastreabilidade do produto

O cirurgião deve anotar no prontuário médico e do paciente os seguintes itens de rastreabilidade dos componentes implantados.

- 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.

3.1.1.g. Forma de apresentação

O produto Porous - Guias Descartáveis para a Inserção de Cimento Ósseo em Parafusos Pediculares Canulados e/ou Percutâneos da Marca GMReis é comercializado individualmente como produto descartável, esterilizado por óxido de etileno (ETO), ISO 11135 - "Preview Sterilization of health-care

	INSTRUÇÃO DE USO Porous – Guias Descartáveis para a Inserção de Cimento Ósseo em Parafusos Pediculares Canulados e/ou Percutâneos da Marca GMReis		POR Folha: 5 de 15	
---	---	--	--	--

products -- Ethylene oxide -- Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

Todos os componentes do produto são marcados a laser com código, lote, logo GM Reis.

O componente Guia Descartável é embalado individualmente em 3 níveis de embalagens: embalagem primária: papel grau cirúrgico (Figura 1) devidamente rotulado e com indicador sensível a esterilização por Óxido de Etileno (ETO) (Figura 7), acondicionado em embalagem secundária: caixa de papel interna para embalagem (Figura 2), rotulada e com lacre de segurança (Figura 6), sendo está finalmente envolvida por filme poliolefinico encolhível (embalagem terciária) (Figura 3).

A seringa é adquirida estéril sendo mantida em sua embalagem primária original (Figura 4), e posteriormente acondicionada em caixa de papel externa para embalagem (devidamente rotulada e com lacre de segurança) (Figura 5), juntamente com o guia descartável embalado e esterilizado. A Instrução de Uso e as cinco (05) etiquetas de rastreabilidade são inseridas neste nível de embalagem.

- 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.



FRENTE



VERSO

Figura 1: Embalagem primária do guia descartável (papel grau cirúrgico).

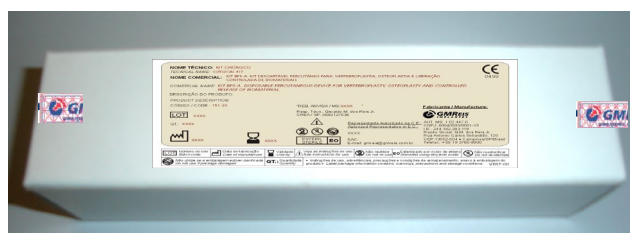


Figura 2: Embalagem secundária do guia descartável (caixa de papel interna)

	INSTRUÇÃO DE USO		POR	
	Porous – Guias Descartáveis para a Inserção de Cimento Ósseo em Parafusos Pediculares Canulados e/ou Percutâneos da Marca GMReis		Folha:	6 de 15



Figura 3: Embalagem terciária do guia descartável (filme poliolefinico encolhível)



Figura 4: Seringa Descartável Estéril acondicionada em sua embalagem original.

A Caixa de papel externa para embalagem, devidamente rorulada e com lacre de segurança, é envolvida por um filme poliolefinico encolhível, compondo a embalagem final do produto.



Figura 5: Embalagem final do Porous - Caixa de Papel Externa para Embalagem, devidamente lacrada e rotulada, contendo em seu interior: embalagens primária, secundária e terciária, além da Instrução de Uso e 5 etiquetas de rastreabilidade

	INSTRUÇÃO DE USO		POR	
	Porous – Guias Descartáveis para a Inserção de Cimento Ósseo em Parafusos Pediculares Canulados e/ou Percutâneos da Marca GMReis		Folha:	7 de 15



Figura 6: Lacre de Segurança



VERMELHO: INDICADOR NEGATIVO
VERDE: INDICADOR POSITIVO DE ETO

Figura 7: Indicador sensível de esterilização por ETO

Etiquetas de Rastreabilidade

As Etiquetas de Rastreabilidade (05 unidades) serão afixadas no prontuário clínico do paciente, no laudo entregue para o paciente, na documentação fiscal que gera a cobrança à fonte pagadora, no controle do fornecedor (registro histórico de distribuição – RHD) e no controle do cirurgião responsável são colocadas no interior da embalagem quaternária do produto (caixa de papel). Esta etiqueta de rastreabilidade está ilustrada a seguir:

	GMREIS Qualidade para Vida	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. Técn. Legalmente Habilitado: Geraldo M. dos Reis Jr. CREA/SP : 0682127536		

Figura: Etiqueta de rastreabilidade.

	INSTRUÇÃO DE USO Porous – Guias Descartáveis para a Inserção de Cimento Ósseo em Parafusos Pediculares Canulados e/ou Percutâneos da Marca GMReis		POR Folha: 8 de 15	
---	---	--	--	--

PORTUGUES (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.

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

3.1.2. Cuidados especiais de armazenamento, conservação, manipulação e/ou transporte e riscos associados

O produto deve ser armazenado, conservado, manipulado e transportado em sua embalagem original até o momento do uso em ambiente limpo, seco, livre da ação de intempéries e em temperatura ambiente. Durante o transporte deve-se evitar queda, batida ou dano mecânico.

Antes de remover os componentes do produto, deve-se verificar se a embalagem original se mantém intacta e o prazo de validade está dentro do período permitido para o uso, garantindo a sua esterilidade. Caso a embalagem esteja violada, danificada, deteriorada ou prazo de validade já estiver expirado, o produto deve ser inutilizado e descartado conforme procedimento de inutilização e descarte.

Os componentes do produto só devem ser retirados da sua embalagem original momentos antes da sua utilização, segundo procedimentos médico-hospitalar que garantam a assepsia durante o manuseio.

Caso a embalagem do produto seja aberta, ou por qualquer motivo o produto não venha a ser utilizado, deve-se inutilizar e descartar todos os componentes do produto segundo procedimento de inutilização e descarte.

Caso o produto seja armazenado, conservado, manipulado e/ou transportado fora das condições específicas acima poderá gerar riscos ao procedimento e ao paciente.

	INSTRUÇÃO DE USO Porous – Guias Descartáveis para a Inserção de Cimento Ósseo em Parafusos Pediculares Canulados e/ou Percutâneos da Marca GMReis	POR	
		Folha:	9 de 15

3.1.3. Instrução para o uso e indicação de capacitação

3.1.3.1. Instrução para o uso

- 1- Realizar a fixação do parafuso pedicular canulado e/ou percutâneo GM Reis mais adequado, de forma habitual, e realizar o controle radiológico para a verificação da colocação do parafuso pedicular;
- 2- Após a colocação do parafuso pedicular, rosquear o Guia Porous no conector do parafuso pedicular, mantendo a ponteira do guia alinhada ao sextavado interno do parafuso;
- 3- Realizar a preparação do cimento. Colocar a quantidade adequada na seringa, rosqueá-la no Guia Porous e injetar o cimento ósseo com o auxílio de um intensificador de imagem.
- 4- Após a injeção do cimento ósseo, retirar o guia e prosseguir a fixação de forma habitual;
- 5- Fechar o acesso cirúrgico e
- 6- Dar recomendações de pós-operatório ao paciente.

3.1.3.2. Indicação da capacitação

O uso do produto deve ser feito por profissional capacitado e habilitado em procedimentos percutâneo da coluna vertebral.

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

3.1.4.a. Precauções, restrições, advertências e cuidados especiais

3.1.4.a. Gerais

- Produto descartável;
- Produto de uso único;
- Produto fornecido estéril;
- Produto não deve ser reutilizado;
- Produto não deve ser reesterilizado;
- Produto não deve ser reprocessado.

3.1.4.b. Restrição de carga ao produto

O produto não foi projetado para suportar carga, apenas como elemento condutor de cimento ósseo.

3.1.4.c. Limite de conformidade

Nenhum componente do produto deverá ser conformado.

3.1.4.d. Verificação do estado superficial do produto que restrinja o uso

Caso qualquer componente do produto apresentar danos visíveis na sua superfície de contato, todos os seus componentes deverão ser inutilizados e descartados conforme procedimento de inutilização e descarte.

	INSTRUÇÃO DE USO Porous – Guias Descartáveis para a Inserção de Cimento Ósseo em Parafusos Pediculares Canulados e/ou Percutâneos da Marca GMReis	POR	
		Folha:	10 de 15

3.1.4.e. Procedimento em caso de queda do produto

Caso ocorra queda de qualquer um dos componentes do produto, este deverá ser inutilizado e descartado integralmente conforme procedimento de inutilização e descarte.

3.1.4.f. Instruções ao paciente

O paciente deverá ser instruído quanto às limitações do produto a ser utilizado, devendo ser advertido quanto as suas limitações, conforme orientações do médico responsável. O paciente deverá seguir a orientação pós-operatória e de reabilitação recomendada pelo médico responsável.

O paciente deve ser aconselhado a relatar qualquer dor, diminuição na amplitude dos movimentos, inchaço, febre e incidências incomuns. Ao paciente deve ser recomendado tomar cuidado com atividades físicas, proteger o local operado de esforços. O cirurgião deve alertar o paciente sobre possíveis riscos cirúrgicos e reações adversas do procedimento cirúrgico.

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

3.2.a. Indicação de uso correto, finalidade ou uso

Procedimentos para a sustentação de parafusos pediculares em ossos osteoporóticos.

3.2.b. Contra indicações

- Infecção;
- Obesidade;
- Abuso de drogas e alcoolismo;
- Problema neurológico ou vascular sério;
- Diabetes incontrolável;
- Febre;
- Gravidez;
- Pacientes sem condições de seguir as recomendações pós-operatórias, incluindo aqueles que fazem uso abusivo de drogas, tabagismo e/ou álcool;
- Pacientes com idade incompatível e condições físicas inadequadas para ser submetido ao procedimento cirúrgico e,
- Todos os casos não incluídos as indicações.

3.2.b.1. Efeitos secundários colaterais indesejáveis

- Lesões vasculares e paraplegia devido ao acesso não correto do cirurgião;
- Migração do biomaterial devido a falta de controle do cirurgião no momento da injeção do cimento ósseo;
- Embolia e outras consequências relacionadas ao cimento ósseo devido à migração do produto liberado;

	INSTRUÇÃO DE USO Porous – Guias Descartáveis para a Inserção de Cimento Ósseo em Parafusos Pediculares Canulados e/ou Percutâneos da Marca GMReis	
	POR	
	Folha:	11 de 15

- Fadiga ou quebra de qualquer um dos componentes do produto, devido ao erro no acesso cirúrgico ou esforço excessivo no material.

3.3. Informações detalhadas das características de todas as partes, acessórios e materiais destinados a serem utilizados com o produto

3.3.1. Combinações admissíveis com outros componentes implantáveis

O produto só poderá ser utilizado com parafusos pediculares da marca GM Reis, que sejam canulados e/ou percutâneos. Caso ocorra o uso indevido, poderá ocorrer riscos ao paciente, ao procedimento cirúrgico e ao pessoal de sala, sendo a responsabilidade por tal combinação indevida do cirurgião responsável pelo procedimento cirúrgico.

3.6. Características associadas à integridade da embalagem, forma de manipular o produto e de abrir as embalagens a fim de assegurar a esterilidade

Caso a embalagem seja violada ou danificada, todos os componentes do produto deverão ser descartados, mesmo que apresentem em perfeitas condições. Não se deve reutilizar nenhum dos componentes do produto, pois a reutilização não garante o desempenho atribuído pelo produto.

Produto fornecido estéril por óxido de etileno; deve ser mantido em sua embalagem original até o momento do seu uso, segundo os procedimentos de assepsia médica hospitalar.

Procedimento de abertura da embalagem

Procedimento de abertura da caixa

- 1- Antes de retirar o produto, verifique se a embalagem não está violada ou danificada, pois poderá afetar a esterilidade do produto;
- 2- Verifique o prazo de validade e cheque se o modelo selecionado é o correspondente à embalagem a ser aberta;
- 3- Ao retirar o filme poliolefinico e o lacre de segurança abrir a caixa e retirar o produto e,
- 4- Cuidados especiais devem ser tomados no momento da abertura para assegurar a integridade asséptica durante a remoção dos produtos de suas embalagens;

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;
4. Para abrir a embalagem puxe o papel grau cirúrgico com força contínua;

	INSTRUÇÃO DE USO Porous – Guias Descartáveis para a Inserção de Cimento Ósseo em Parafusos Pediculares Canulados e/ou Percutâneos da Marca GMReis		POR	
				Folha: 12 de 15

5. Segure a embalagem interna com firmeza e,
6. Com a outra mão puxe o produto.



**Procedimento de abertura da embalagem
papel grau cirúrgico**

Restrições e instruções sobre os danos a embalagem

No caso de:

- O lacre de segurança da embalagem estiver violado;
- Qualquer uma das embalagens apresentarem dano físico;
- O rótulo ou código de identificação estiver ilegível, ou
- A data da validade estiver vencida.

O produto deve ser inutilizado e descartado conforme o procedimento de inutilização e descarte.

Inutilização e descarte

Antes do descarte, todos os componentes do Porous, devem ser inutilizados com o auxílio de moldadores, retorcedores, qualquer outro instrumental ou meio, até estar claramente identificado que o produto está impróprio para o seu uso, não havendo possibilidade do mesmo ser reaproveitados.

Após a inutilização o produto deverá ser descartado de acordo com procedimento da área hospitalar.

Restrições quanto a reesterilização, reutilização e reprocessamento

Produto fornecido estéril de uso único (descartável), não se deve reesterilizar e reutilizar, pois o desempenho do produto não é garantido para o uso pretendido caso este seja reesterilizado e reutilizado. É de inteira responsabilidade do cirurgião responsável pelo procedimento qualquer risco ou efeito indesejável caso se reesterilize ou se reutilize o produto.

	INSTRUÇÃO DE USO Porous – Guias Descartáveis para a Inserção de Cimento Ósseo em Parafusos Pediculares Canulados e/ou Percutâneos da Marca GMReis	POR	
		Folha:	13 de 15

3.8. / 3.9. Informações adicionais sobre o procedimento antes da utilização do produto

Como o produto é fornecido estéril não há necessidade de qualquer procedimento preliminar ao uso como, limpeza, esterilização e descontaminação do produto.

3.8. / 3.9. a. Compatibilidade em relação ao tipo e quantidade de cimento ósseo

O cirurgião é responsável por selecionar o tipo e a quantidade de cimento ósseo a ser utilizado, uma vez que o produto é compatível com qualquer marca e tipo de cimento.

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

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

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

3.17. Reclamação do cliente

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

	INSTRUÇÃO DE USO Porous – Guias Descartáveis para a Inserção de Cimento Ósseo em Parafusos Pediculares Canulados e/ou Percutâneos da Marca GMReis		POR	
			Folha:	14 de 15

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 re-utilizar"
	Válido até		Não reesterilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.		Cuidado, consultar documentos acompanhantes "Atenção Veja as Instruções de Uso"
	Fabricante		Número do lote
	Esterilizado por óxido de etileno		Manter ao abrigo do Sol

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.

	INSTRUÇÃO DE USO Porous – Guias Descartáveis para a Inserção de Cimento Ósseo em Parafusos Pediculares Canulados e/ou Percutâneos da Marca GMReis	
	POR	Folha: 15 de 15

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: 10247700058 – rev.02

Data de emissão: 30/09/2020

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

.....
CREA – SP n° 0682127536

Histórico de Revisões
Rev. 00 de 11/02/2008 - Cancelada
Rev. 01 de 26/11/2012 - Cancelada
Rev. 02 de 30/09/2020 – Padronização do documento.