

3. INSTRUÇÕES DE USO

3.1. Informações Gerais de Identificação do Produto

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

Não são objeto deste registro os componentes implantáveis.

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

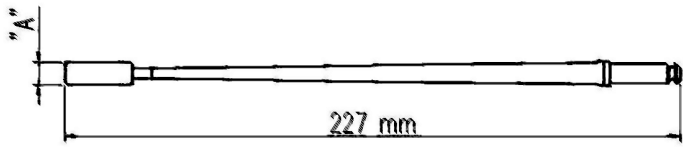
3.1.1.a. Nome Técnico: Instrumental cirúrgico

3.1.1.b. Nome Comercial: KTLIF - Instrumental para fixação de TLIFIX GM Reis

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 KTLIF - Instrumental para fixação de TLIFIX GM Reis.

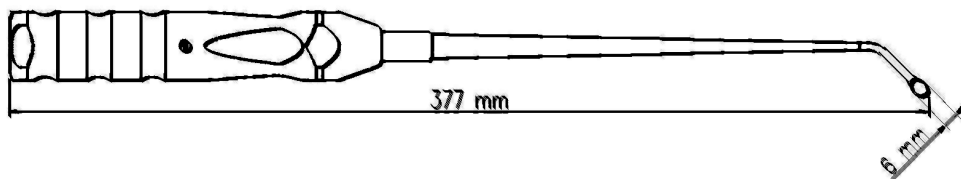
TEMPLATE		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
187-40-08	Template Tlifix 8mm	Aço Inox 455 - ASTM F 899
187-40-09	Template Tlifix 9mm	Aço Inox 455 - ASTM F 899
187-40-10	Template Tlifix 10mm	Aço Inox 455 - ASTM F 899
187-40-11	Template Tlifix 11mm	Aço Inox 455 - ASTM F 899
187-40-12	Template Tlifix 12mm	Aço Inox 455 - ASTM F 899
187-40-13	Template Tlifix 13mm	Aço Inox 455 - ASTM F 899



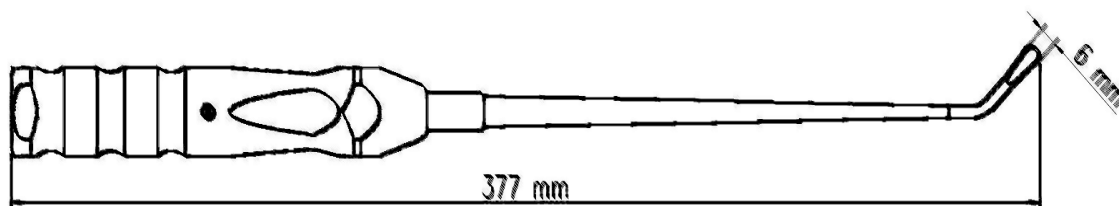
Código	Dimensão "A" (mm)
187-40-08	08
187-40-09	09
187-40-10	10
187-40-11	11
187-40-12	12
187-40-13	13

CURETA

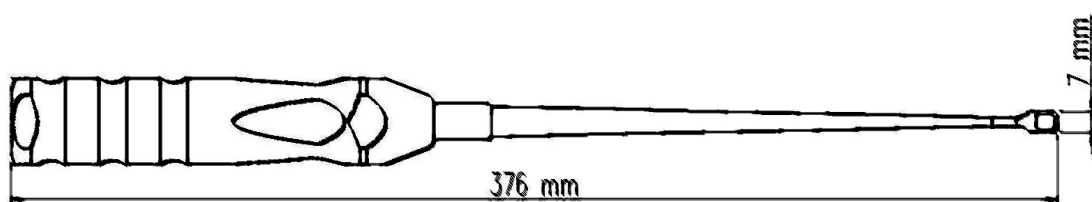
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
187-33	Cureta ponta oval esquerda 6mm	Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Aço Inox F138 / Copolímero ASTM F1855
187-32	Cureta ponta oval direita 6mm	Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Aço Inox F138 / Copolímero ASTM F1855



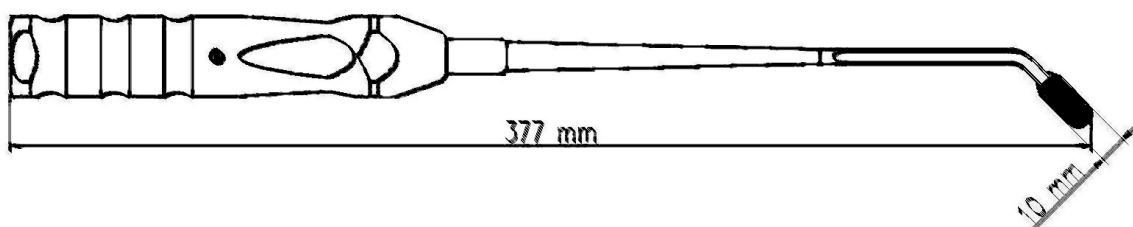
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
187-22	Cureta vazada esquerda	Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Aço Inox F138 / Copolímero ASTM F1855
187-21	Cureta vazada direita	Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Aço Inox F138 / Copolímero ASTM F1855



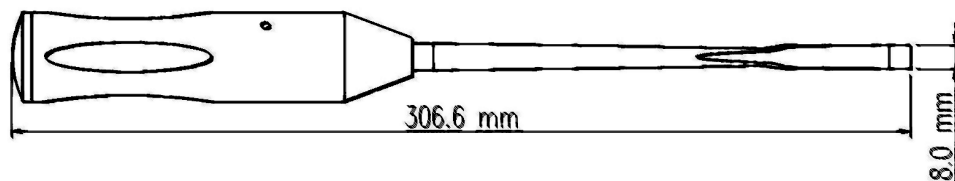
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
187-28	Cureta reta 7mm	Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Aço Inox F138 / Copolímero ASTM F1855



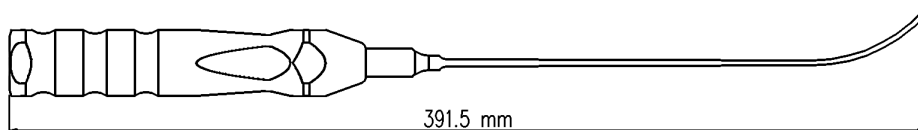
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
187-50	Raspa cruzada esquerda 10mm	Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Aço Inox F138 / Copolímero ASTM F1855
187-49	Raspa cruzada direita 10mm	Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Aço Inox F138 / Copolímero ASTM F1855



CISALHA		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
187-26	Cisalha Tlifix 8mm	Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Aço Inox F138 / Copolímero ASTM F1855



GUIA		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
187-51	Guia transforaminal Tlifix	Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Aço Inox F138 / Copolímero ASTM F1855



GABARITO

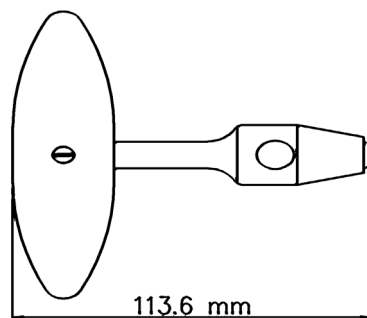
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
162-80	Gabarito Tlifix 8mm	Aço Inox 420B - ASTM F 899
187-12	Gabarito Tlifix 9mm	Aço Inox 420B - ASTM F 899
162-81	Gabarito Tlifix 10mm	Aço Inox 420B - ASTM F 899
187-14	Gabarito Tlifix 11mm	Aço Inox 420B - ASTM F 899
162-82	Gabarito Tlifix 12mm	Aço Inox 420B - ASTM F 899
187-16	Gabarito Tlifix 13mm	Aço Inox 420B - ASTM F 899



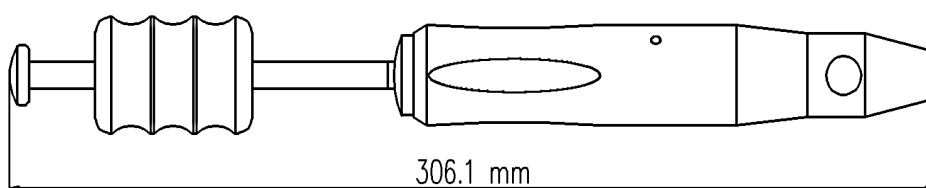
Código	Dimensão "A" (mm)
162-80	08
187-12	09
162-81	10
187-12	11
162-82	12
187-12	13

CABO

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
187-30	Cabo "T"	Aço Inox 302 - ASTM F 899 / Aço Inox 304 - ASTM F 899 / Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Copolímero ASTM F1855

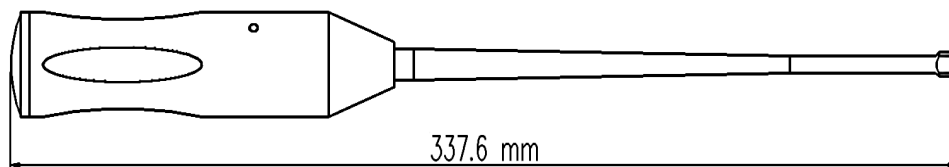


CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
187-52	Cabo de engate rápido	Aço Inox 302 - ASTM F 899 / Aço Inox 304 - ASTM F 899 / Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Copolímero ASTM F1855 / Aço inox F138

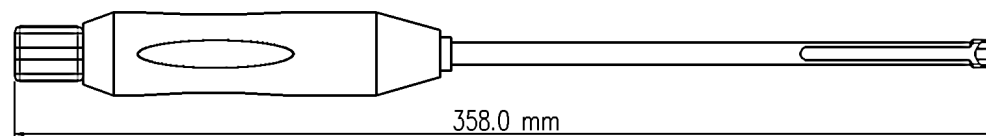


IMPACTOR

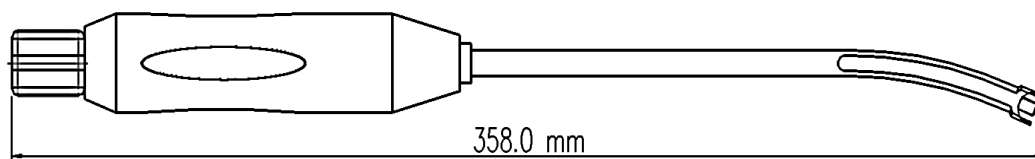
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
187-48	Impactor Tlifix	Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Aço Inox F138 / Copolímero ASTM F1855


INSERTOR

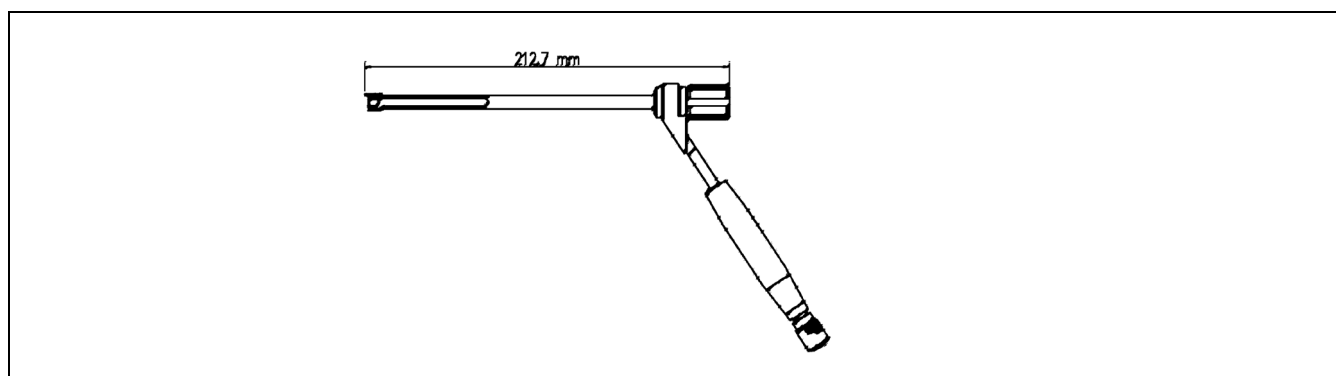
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
187-29	Insertor reto Tlifix	Aço Inox 302 - ASTM F 899 / Aço Inox 304 - ASTM F 899 / Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Aço Inox 440 - ASTM F 899 / Aço Inox 631 - ASTM F 899 / Copolímero ASTM F1855



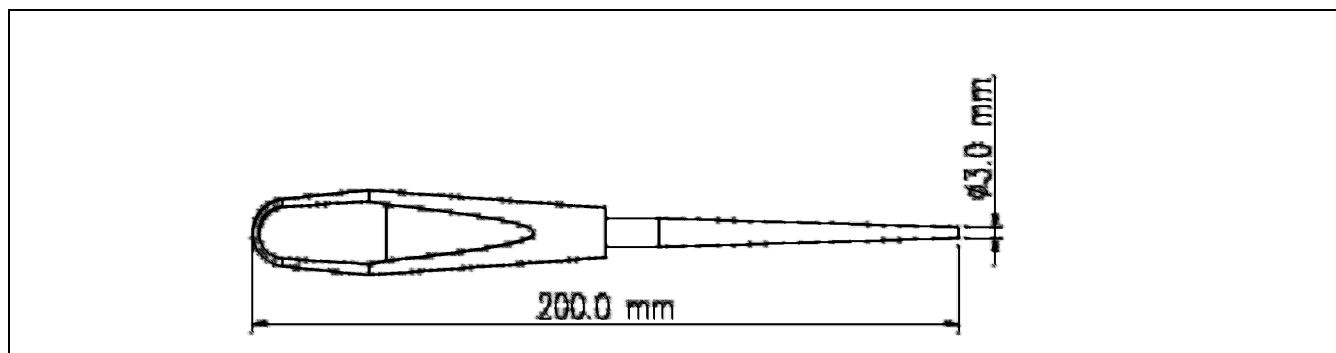
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
187-45	Insertor curvo Tlifix	Aço Inox 302 - ASTM F 899 / Aço Inox 304 - ASTM F 899 / Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Aço Inox 440 - ASTM F 899 / Aço Inox 631 - ASTM F 899 / Copolímero ASTM F1855



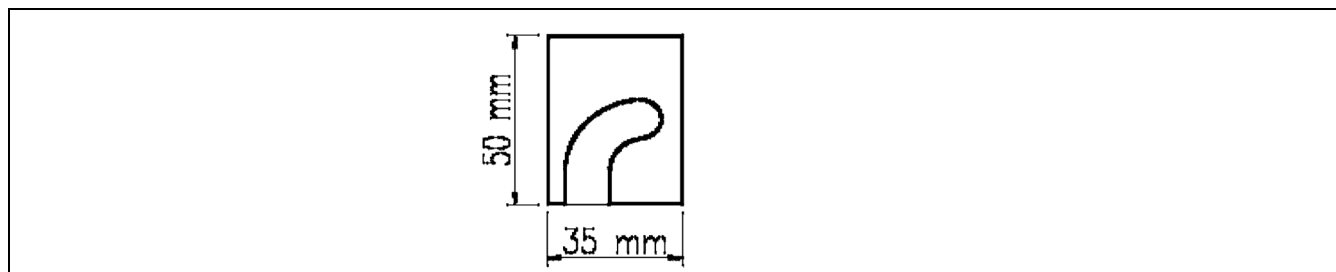
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
187-58	Guia de inserção Tlifix	Aço Inox 302 - ASTM F 899 / Aço Inox 304 - ASTM F 899 / Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Aço Inox 440 - ASTM F 899 / Aço Inox 631 - ASTM F 899 / Copolímero ASTM F1855



CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
187-25	Compactador ósseo Tlifix 3 mm	Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Copolímero ASTM F1855



CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
187-35	Porta Tlifix para compactação óssea	Aço Inox 304 - ASTM F 899



3.1.1.d. Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo e/ou composição

Os componentes do KTLIF - Instrumental para fixação de TLIFIX GM Reis são instrumentais cirúrgicos especialmente projetados para assistir o cirurgião em procedimentos cirúrgicos de artrodese intervertebral via transforaminal lombar (TLIF) com placas e parafusos GM Reis.

3.1.1.e. Forma de apresentação

Os componentes do KTLIF - Instrumental para fixação de TLIFIX GM Reis são fornecidos não estéreis e apresentados em duas formas:

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, etiqueta de rastreabilidade e finalmente envolvidas por um saco plástico (embalagem terciária) que recebe um lacre de segurança.

Especificação técnica das embalagens - Forma coletiva:

Embalagens primárias (bandejas cirúrgicas) e secundárias (caixas cirúrgicas):

- Alumínio (Al 5054), conforme ISO 16061 – “Instrumentation for use in association with non-active surgical implants - General requirements”.

- Polifenilsulfona – RADEL® R5000, polímero conforme – ISO 16061 - “Instrumentation for use in association with non-active surgical implants - General requirements”.

Embalagem terciária (saco plástico): filme de PEBD (Polietileno de Baixa Densidade), conforme Resolução ANVISA nº 105, de 19 de maio de 1999.



Apresentação final do produto, forma de apresentação coletiva.

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, tamanho e logomarca da GMReis, embalados individualmente em papel grau cirúrgico, com a sua instrução de uso, etiquetas de rastreabilidade e devidamente rotulados no verso.

Especificação técnica papel grau cirúrgico:

Papel Grau Cirúrgico 60 g/m² com Filme Laminado Poliéster / Polipropileno, largura de 50mm a 500mm e comprimento 60mm a 700mm, conforme ABNT NBR 14990-2- Sistemas e materiais de embalagem para esterilização de produtos para saúde. Parte 2: Papel grau cirúrgico para fabricação de embalagens para esterilização a vapor saturado sob pressão.

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

Os componentes do KTLIF - Instrumental para fixação de TLIFIX GM Reis são instrumentais cirúrgicos especialmente projetados para assistir o cirurgião em procedimentos cirúrgicos de artrodese intervertebral via transforaminal lombar (TLIF) com placas e parafusos GM Reis.

Tratam-se de produtos reutilizáveis e reesterilizáveis.

Estes instrumentais cirúrgicos têm funções tais como: afastar, possibilitar acesso minimamente invasivo, medir, curetar, raspar, cortar, inserir, impactar e guiar.

3.1.1.g. Composição dos materiais de fabricação dos instrumentais do KTLIF - INSTRUMENTAL PARA FIXAÇÃO DE TLIFIX GM REIS

Os instrumentais do KTLIF - INSTRUMENTAL PARA FIXAÇÃO DE TLIFIX GM REIS podem ser fabricados com diferentes matérias-primas que são selecionadas conforme a função do instrumental.

As matérias-primas que podem ser utilizadas e suas respectivas normas são listadas na tabela 2.

A tabela 3 traz a nomenclatura das normas relacionadas nas tabelas 1 e 2.

Tabela 2: Materiais Utilizados e Normas Relacionadas

TIPO DE MATERIAL	NORMAS NBR / NBR ISO / ASTM
Aço inox 138	ASTM F 138
Aço inox 304	ASTM F 899 – Classe 3 Tipo 304
Aço Inox 302	ASTM F 899 – Classe 3 Tipo 302
Aço Inox 420B	ASTM F899 – Tipo 420B
Aço Inox 440C	ASTM F 899 – Tipo 440C
Aço inox 455	ASTM F 899 – Classe 5 XM 16 Tipo 455
Poliacetel	ASTM F 1855 – Copolímero de Poliacetal

Tabela 3: Nomenclatura das normas NBR ISO e ASTM listadas na tabela 1.

ASTM F 138	<u>Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673)</u>
ASTM F 899	<u>ASTM F899 Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments</u>
ASTM F 1855	<u>Standard Specification for Polyoxymethylene (Acetal) for Medical Applications</u>

3.1.1.h. Identificação

Os produtos são marcados a laser com as seguintes informações:

- Lote do produto
- Código do produto
- Logotipo da marca GMReis
- Tamanho (quando aplicável)

A identificação do produto é assegurada através da Instrução de Uso, trazendo informações sobre o produto, como: nome, modelo, código, lote, registro do produto e identificação do fabricante.

PORTUGUÊS (PT)	ENGLISH (EN)	ESPAÑOL (ES)	
A Instrução de Uso para este produto está disponível no website www.gmreis.com.br/produtos/IFU (formato não impresso) e sempre estará de acordo com a última versão vigente, aprovada pela Anvisa	The Instruction for USE (IFU) for this product is available on the website: www.gmreis.com.br/produtos/IFU (printed format) and will always be in accordance with the latest version, approved by Anvisa	La Instrucción de Uso para 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) EN - GMReis Instructions for Use (IFU) access guide
Caso necessite receber uma versão impressa da IU, sem custo adicional, inclusive de envio, solicite gratuitamente pelo e-mail: sac@gmreis.com.br ou telefone disponível na rotulagem	If you need a printed copy at no extra cost, including shipping, please contact the e-mail: sac@gmreis.com.br or phone number available on labelling	Caso necesite recibir una versión impresa de IFU, sin costo adicional, incluyendo el envío, solicite gratis por el correo electrónico: sac@gmreis.com.br o teléfono disponible en el etiquetado	ES - Guía para acceder a las instrucciones de uso (IFU) IFUGMREIS – Rev.01

Figura: Manual que acompanha o produto.

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

O produto deve ser manipulado, conservado, armazenado 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, até o momento do seu uso, em ambiente limpo, seco, arejado, protegido da luz solar, livre de substâncias contaminantes (vapores ácidos e orgânicos), e com controle de temperatura e umidade.

O manuseio e armazenamento do produto devem ser feitos exclusivamente por profissionais da área médica-hospitalar, devidamente capacitados, habilitados e familiarizados com a técnica e os procedimentos envolvidos.

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

	INSTRUÇÕES DE USO KTLIF – Instrumental para fixação de TLIFIX GMReis		INST KTLIF	
		Folha:	10 de 15	

O armazenamento, manuseio, conservação e transporte do produto fora das condições especificadas, podem gerar riscos ao procedimento e ao paciente.

3.1.3. Instruções para o uso do produto

Os instrumentais do KTLIF - Instrumental para fixação de TLIFIX GM Reis deverão ser utilizados conforme técnicas cirúrgicas específicas adotadas por profissional devidamente capacitado e habilitado em procedimentos de artrodese intervertebral via transforaminal lombar (TLIF).

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

Os instrumentais são variáveis quanto a forma e dimensões, sendo de responsabilidade do profissional responsável pelo procedimento, a decisão de onde e como utilizar os instrumentais, bem como decidir quanto ao tipo, forma e dimensões.

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

Produto reutilizável, não estéril, efetuar procedimentos pré-utilização e enviar para esterilizar antes do uso.

Os instrumentais do KTLIF - Instrumental para fixação de TLIFIX GM Reis deverão ser utilizados conforme técnicas cirúrgicas específicas adotadas por profissional devidamente capacitado e habilitado em procedimentos de artrodese intervertebral via transforaminal lombar (TLIF).

Deve ser tomado extremo cuidado para assegurar que o instrumento cirúrgico permaneça em boas condições de trabalho. Quaisquer técnicas cirúrgicas aplicáveis para o uso deste sistema devem ser cuidadosamente seguidas. Durante o procedimento, é extremamente importante à utilização correta do instrumento cirúrgico. Este instrumento pode ser reutilizado, mas não deve ser curvado ou danificado de nenhuma forma. A má utilização do instrumento cirúrgico pode causar corrosão, desapertos, curvamentos e/ou fratura de qualquer uma ou de todas as seções do instrumento cirúrgico, podendo inibir seu funcionamento adequado.

Não use este instrumento para qualquer ação para qual ele não foi projetado como alavancar, levantar pesos, etc. Os instrumentais cirúrgicos devem ser tratados como qualquer instrumento de precisão e devem ser cuidadosamente acondicionados em badejas cirúrgicas, limpos depois de cada uso, e armazenados em ambiente seco e livre de intempéries.

Apenas instrumentos estéreis devem ser utilizados em cirurgia. Os instrumentos cirúrgicos devem ser completamente limpos, secos e desinfetados com agentes próprios antes da reesterilização.

O uso impróprio de instrumentais cirúrgicos bem como a utilização de instrumentais cirúrgicos danificados pode causar lesão ou dano ao paciente ou ao pessoal da sala cirúrgica, por exemplo, a utilização incorreta

pode causar quebra e penetração de pedaços ou componentes no paciente ou em alguém que esteja por perto. Se for danificado, não reutilize, substitua-o.

Os cuidados na distribuição, estocagem, transporte, limpeza, armazenamento, conservação e rastreabilidade devem seguir as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos, estão conforme os requisitos da Resolução RDC nº 16/2013. Os instrumentais cirúrgicos deverão ser armazenados em local seco, arejado, limpo, livre da ação de intempéries, e em temperatura ambiente.

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

Os instrumentais do KTLIF - Instrumental Para Fixação de Tlifix GM Reis são utilizados para realizar procedimentos de artrodese intervertebral via transforaminal lombar (TLIF) e assistir o cirurgião na colocação de implantes TLIFIX GM Reis.

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

Durante o procedimento cirúrgico pode ocorrer: fissuras, fraturas ou perfuração de tecido ósseo e/ou partes moles indevidas, lesões vasculares, deficiências circulatórias e danos aos nervos e fadiga e/ou ruptura do produto.

3.2.b. Contra-Indicações

Os instrumentais do KTLIF - Instrumental para fixação de TLIFIX GM Reis só devem ser usados para procedimentos de artrodese intervertebral transforaminal lombar (TLIF) e colocação de implantes GM Reis TLIFIX.

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

3.3.1. Combinações admissíveis com outros componentes implantáveis

Os instrumentais do KTLIF - Instrumental Para Fixação de Tlifix GM Reis só devem ser utilizados para procedimentos de artrodese intervertebral transforaminal lombar (TLIF) e colocação de implantes GM Reis TLIFIX. Caso qualquer outro instrumental cirúrgico seja utilizado em conjunto aos que compõe o KTLIF - Instrumental Para Fixação de Tlifix GM Reis, poderão ser gerados riscos ao paciente e/ou procedimento, sendo a responsabilidade do profissional responsável pelo procedimento cirúrgico.

3.4. Informações que possibilitam comprovar se a implantação foi correta e segura, assim como as informações relativas à natureza e frequência das avaliações a serem realizadas de forma a garantir o permanente bom funcionamento e segurança do produto

Após a limpeza e desinfecção realizadas após o uso, todos os instrumentais KTLIF - Instrumental Para Fixação de Tlifix GM Reis devem ser submetidos a uma inspeção técnica para garantir que seu funcionamento está apropriado. Caso o produto inspecionado esteja não conforme, isto é, não se apresente nas condições de perfeito funcionamento, deve-se tomar a ação corretiva de remoção e reposição do produto não-conforme por outro da marca GM Reis com as mesmas características e função.

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

Os instrumentais cirúrgicos são produtos reutilizáveis e reesterilizáveis. Antes de enviar para a esterilização conforme descrito no item Método de Esterilização, seguir as instruções de limpeza, desinfecção, acondicionamento e inspeção técnica descritos nos itens a seguir, a fim de se garantir a segurança na sua reutilização.

Não há restrições quanto ao número possível de reutilizações, desde que o produto esteja em perfeitas condições e tenha sido submetido à inspeção técnica.

3.8. / 3.9.a. Limpeza e desinfecção

Limpeza e desinfecção

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

Colocar no banho de imersão com solução de desinfecção todos os instrumentais cirúrgicos por um período pré-estabelecido.

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

Colocar os instrumentais cirúrgicos 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 instrumentais cirúrgicos, escovando todas as peças canuladas até retirar toda sujidade, em seguida enxaguar em água corrente retirando o sabão.

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

Aplicar lubrificante mineral nos orifícios, prevenindo a corrosão dos produtos metálicos.

- Apenas produtos estéreis devem ser usados em cirurgia.

- O produto deve ser completamente limpo, seco e desinfetado com agentes próprios antes da reesterilização.



INSTRUÇÕES DE USO

KTLIF – Instrumental para fixação de
TLIFIX GMReis

INST KTLIF

Folha:

13 de 15

- Os cuidados na distribuição, estocagem, transporte, limpeza, armazenamento, conservação e rastreabilidade devem seguir as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos.

3.8. / 3.9.b. Método de esterilização

Os instrumentais cirúrgicos **KTLIF - Instrumental Para Fixação de Tlifix GM Reis** devem ser esterilizados conforme método descrito na especificação abaixo:

Método: vapor

Ciclo: gravitacional

Temperatura: 121°C (250°F)

Tempo de exposição: 60 minutos

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

Não há restrições quanto ao número possível de reesterilizações.

3.8. / 3.9.c. Acondicionamento – Montagem final

Após a inspeção técnica, os instrumentais cirúrgicos devem ser acondicionados e montados em bandejas e caixas cirúrgicas específicas, para então serem enviados para a esterilização conforme Método de Esterilização descrito.

3.8. / 3.9.d. Inutilização e descarte

Os instrumentais cirúrgicos do KTLIF - INSTRUMENTAL PARA FIXAÇÃO DE TLIFIX GM REIS não-conformes, ou que estejam fora de condições de uso, devem ser segregados, descartados e substituídos por outros da marca GM Reis que tenham as mesmas características e função. Todos os instrumentais cirúrgicos descartados devem ser inutilizados com retorcedores ou moldadores para evitar utilização futura indevida.

Depois de inutilizado, o produto deverá ser descartado conforme procedimento da área médico-hospitalar ou legislação regional ou conforme Instruções da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar – CCIH.

3.8. / 3.9.e. Restrições referente a ocorrência de queda do produto

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

3.8. / 3.9.f. Advertência referente a danos da embalagem original

Caso a embalagem original do produto apresente-se danificada ou violada, o produto deverá ser retornado para a GM Reis e não deverá ser utilizado.

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

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

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

3.17. Reclamação do Cliente

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

3.18. Simbologia da Rotulagem

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

SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES	SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES
	Data de fabricação		Informações adicionais “Ver instruções de uso”
	Prazo de Validade		



INSTRUÇÕES DE USO

KTLIF – Instrumental para fixação de
TLIFIX GMReis

INST KTLIF

Folha:

15 de 15

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: 10247700073 – rev.01

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 25/03/2013 – Cancelada

Rev. 01 de 30/09/2020 – Padronização do documento.