



INSTRUÇÃO DE USO

Instrumentais PDR

INST PDR

Folha:

1 de 17

INSTRUÇÕES DE USO

Informações Gerais de Identificação do Produto

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

Não são objeto deste registro os componentes implantáveis.

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

1.a. Nome Técnico: Instrumental para Implante Ortopédico

1.b. Nome Comercial: Instrumentais PDR

1.c. Informações gráficas que possibilitem visualizar o produto na forma que será entregue ao consumo e as respectivas descrições e especificações dimensionais

Os produtos relativos a essa Instrução de Uso estão listados na tabela 1 a seguir:

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

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	DIMENSÃO	INDICAÇÃO DE USO ESPECÍFICA	MATÉRIA-PRIMA	IMAGEM
229-17-06100	FIO GUIA Ø0.6x100.0mm	Ø0.6x100.0mm	GUIAR A APLICAÇÃO DA BROCA	ASTM F899	
229-22-08100	FIO GUIA Ø0.8x100.0mm	Ø0.8x100.0mm			
229-43-12500	FIO GUIA Ø1.25x178.0mm	Ø1.25x178.0mm			
229-55-16255	FIO GUIA Ø1.6x255.0mm	Ø1.6x255.0mm			
229-75-22255	FIO GUIA Ø2.5x255.0mm	Ø2.5x255.0mm			
229-17-1367	BROCA CANULADA Ø1.3x0.7x67.0mm COM ENGATE AO	Ø1.3x0.7x67.0mm	PERFURAR OS OSSOS PARA POSTERIOR COLOCAÇÃO DE PARAFUSOS	ASTM F899	
229-17-1367T	BROCA CANULADA Ø1.3x0.7x67.0mm COM ENGATE TRIFACETADO	Ø1.3x0.7x67.0mm			
229-17L-1367	BROCA CANULADA Ø1,3x0,7x122,0mm COM ENGATE AO	Ø1,3x0,7x122,0mm			

INSTRUÇÃO DE USO

Instrumentais PDR

INST PDR

Folha:

3 de 17

229-17L-1367T	BROCA CANULADA Ø1.3x0.7x122.0mm COM ENGATE TRIFACETADO	Ø1,3x0,7x122,0mm			
229-22-1887	BROCA CANULADA Ø1.8x0.9x87.0mm COM ENGATE AO	Ø1.8x0.9x87.0mm			
229-22-1887T	BROCA CANULADA Ø1.8x0.9x87.0mm COM ENGATE TRIFACETADO	Ø1.8x0.9x87.0mm			
229-22-18122	BROCA CANULADA Ø1.8x0.9x122.0mm LONGA COM ENGATE AO	Ø1.8x0.9x122.0mm			
229-22-18122T	BROCA CANULADA Ø1.8x0.9x122.0mm LONGA COM ENGATE TRIFACETADO	Ø1.8x0.9x122.0mm			
229-43-27160	BROCA CANULADA Ø2.7x1.4x160.0mm COM ENGATE AO	Ø2.7x1.4x160.0mm			
229-43-27160T	BROCA CANULADA Ø2.7x1.4x160.0mm COM ENGATE TRIFACETADO	Ø2.7x1.4x160.0mm			

INSTRUÇÃO DE USO

Instrumentais PDR

INST PDR

Folha:

4 de 17

229-55-44195	BROCA CANULADA Ø4.5x1.7x195.0mm COM ENGATE AO	Ø4.5x1.7x195.0mm			
229-55-44195T	BROCA CANULADA Ø4.5x1.7x195.0mm COM ENGATE TRIFACETADO	Ø4.5x1.7x195.0mm			
229-55-44260	BROCA CANULADA Ø4.5x1.7x260.0mm LONGA COM ENGATE AO	Ø4.5x1.7x260.0mm			
229-55-44260T	BROCA CANULADA Ø4.5x1.7x260.0mm LONGA COM ENGATE TRIFACETADO	Ø4.5x1.7x260.0mm			
229-75-55205	BROCA CANULADA Ø5.5x2.7x205.0mm COM ENGATE TRIFACETADO	Ø5.5x2.7x205.0mm			
229-75-55270	BROCA CANULADA Ø5.5x2.7x270.0mm LONGA COM ENGATE TRIFACETADO	Ø5.5x2.7x270.0mm			
229-17-0750	ESCAREADOR 1.7mm CANULADO Ø0.7x50.0mm COM ENGATE AO	Ø0.7x50.0mm	UTILIZADO PARA ESCAREAR O OSSO E ALOJAR A CABEÇA DO PARAFURO	ASTM F899	

INSTRUÇÃO DE USO

Instrumentais PDR

INST PDR

Folha:

5 de 17

229-17-0750T	ESCAREADOR 1.7mm CANULADO Ø0.7x50.0mm COM ENGATE TRIFACETADO	Ø0.7x50.0mm			
229-22-0968	ESCAREADOR 2.2mm CANULADO Ø0.9x68.0mm COM ENGATE AO	Ø0.9x68.0mm			
229-22-0968T	ESCAREADOR 2.2mm CANULADO Ø0.9x68.0mm COM ENGATE TRIFACETADO	Ø0.9x68.0mm			
229-43-14177	ESCAREADOR 4.5mm CANULADO Ø1.4x117.0mm COM ENGATE AO	Ø1.4x117.0mm			
229-43-14177T	ESCAREADOR 4.5mm CANULADO Ø1.4x117.0mm COM ENGATE TRIFACETADO	Ø1.4x117.0mm			
229-55-17177	ESCAREADOR 5.5mm CANULADO Ø1.7x117.0mm COM ENGATE AO	Ø1.7x117.0m			
229-55-17177T	ESCAREADOR 5.5mm CANULADO Ø1.7x117.0mm COM ENGATE TRIFACETADO	Ø8.0x1.7x117.0mm			

INSTRUÇÃO DE USO

Instrumentais PDR

INST PDR

Folha:

6 de 17

229-75-23117T	ESCAREADOR 7.5mm CANULADO Ø2.7x117.0mm COM ENGATE TRIFACETADO	Ø8.0x2.7x117.0mm			
229-22-110	MEDIDOR DE PROFUNDIDADE 1.7/2.2 x 110.0mm	Ø1.7/2.2x110.0mm	UTILIZADO PARA MEDIR A PROFUNDIDADE DA PERFURAÇÃO	ASTM F899	
229-43-192	MEDIDOR DE PROFUNDIDADE Ø4.5x170.0mm	Ø4.5x170.0mm			
229-55-230	MEDIDOR DE PROFUNDIDADE Ø5.5/7.5x230.0mm	Ø5.5/7.5x230.0mm			
229-17-120	GUIA DE FIO E BROCA Ø0.8 - 1.5mm	Ø0.8x1.5x120.0mm	UTILIZADO PARA GUIAR FIO E BROCA	ASTM F899	
229-22-120	GUIA DE FIO E BROCA Ø0.9 - 2.0mm	Ø0.9x2.0x120.0mm			

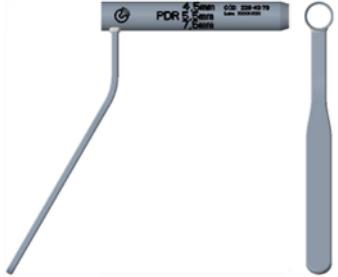
INSTRUÇÃO DE USO

Instrumentais PDR

INST PDR

Folha:

7 de 17

229-43-73	CANULA DE PROTEÇÃO PARA PDR 4.5 5.5 7.5mm	Ø11.4x73.0mm	UTILIZADO PARA PROTEGER PARTES MOLES	ASTM F899	
229-43-76	GUIA DE FIO PDR Ø7.5mm	Ø12.4x75,5mm	UTILIZADO PARA GUIAR O FIO	ASTM F899	
229-43-77	GUIA DE FIO PDR Ø5.5mm	Ø12.4x75,5mm			
229-43-82	TROCAR PDR Ø4.5 5.5 e 7.5mm	Ø1.5x81.2mm	UTILIZADO PARA INICIAR A PERFURAÇÃO ÓSSEA	ASTM F899	
229-17-T460	HASTE CANULADA T4 COM ENGATE RAPIDO E SELF- RETANING	Ø2.2x64.0mm	UTILIZADA PARA INSERÇÃO DO PARAFUSO	ASTM F899	
229-22-T775	HASTE CANULADA T7 COM ENGATE RAPIDO E SELF- RETANING	Ø3.5x64.0mm			

INSTRUÇÃO DE USO

Instrumentais PDR

INST PDR

Folha:

8 de 17

229-43H-T10138	HASTE CANULADA T10 COM ENGATE RÁPIDO	Ø6.2x112.5mm			
229-75H-T25	HASTE CANULADA T25 COM ENGATE RÁPIDO	Ø8.3x120.0mm			
229-45-04T	HASTE DA CHAVE T10 CANULADA	Ø8.3x110.0mm			
229-75-04T	HASTE DA CHAVE T25 CANULADA	Ø8.3x150.0mm			
900-610-C25	CABO COM ENGATE RÁPIDO CANULADO	Ø28.5x126.5mm	UTILIZADA PARA INSERÇÃO DO PARAFUSO	ASTM F899 NBR ISO 209 NBR ISO 16061	
900-253	CABO PARA CHAVE DE SILICONE COM CATRACA	114.0x113.0mm			
229-17-T470	CHAVE T4 CANULADA COM SELF-RETANING	Ø28.5x140.5mm	UTILIZADA PARA INSERÇÃO DO PARAFUSO	ASTM F899 NBR ISO 209 NBR ISO 16061	

INSTRUÇÃO DE USO

Instrumentais PDR

INST PDR

Folha:

9 de 17

229-17-T450	CHAVE T4 COM SELF-RETANING	Ø28.5x140.5mm			
229-22-T770	CHAVE T7 CANULADA COM SELF-RETANING	Ø28.5x140.5mm			
229-22-T750	CHAVE T7 COM SELF-RETANING	Ø28.5x140.5mm			
229-43-T10138	CHAVE T10 CANULADA	Ø38.0x208.0mm			
229-75C-T25	CHAVE T25 CANULADA	Ø38.0x280.0mm			
229-17-T4V	CHAVE PDR 1,7mm COM MEDIDOR DE PROFUNDIDADE E ESCARIADOR	26.6x135.0mm	UTILIZADA PARA INSERÇÃO DO PARAFUSO, ESCAREAR O ALOJAMENTO DA CABEÇA DO PARAFUSO E MEDIR PROFUNDIDADE	ASTM F899 ASTM F1855	
229-22-T7R	CHAVE PDR 2,2mm COM MEDIDOR DE PROFUNDIDADE E ESCARIADOR	26.6x135.0mm			

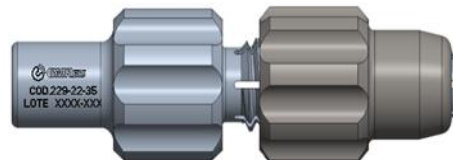
INSTRUÇÃO DE USO

Instrumentais PDR

INST PDR

Folha:

10 de 17

229-30CH-195	CHAVE PDR 3,0mm COM MEDIDOR DE PROFUNDIDADE E ESCARIADOR	26.6x135.0mm			
229-43CH-208	CHAVE PDR 4,5mm COM MEDIDOR DE PROFUNDIDADE E ESCARIADOR	26.6x176.0mm			
229-55CH-176	CHAVE PDR 5,5mm COM MEDIDOR DE PROFUNDIDADE E ESCARIADOR	26.6x176.0mm			
229-75CH-176	CHAVE PDR 7,5mm COM MEDIDOR DE PROFUNDIDADE E ESCARIADOR	26.6x176.0mm			
229-22-35	STOP DE BROCA PDR 1.7 - 2.2mm	Ø10.0x35.0mm	UTILIZADO PARA LIMITAR A PROFUNDIDADE DA BROCA	ASTM F899	
229-45ST-35	STOP DE BROCA PDR 4.5mm	Ø12.0x35.0mm			
229-55ST-35	STOP DE BROCA PDR 5.5mm	Ø13.0x35.0mm			
229-75ST-35	STOP DE BROCA PDR 7.5mm	Ø14.0x35.0mm			
229-75-05G	GUIA DE CORTE	55.0x12.0x10.0mm	UTILIZADO PARA ORIENTAR E FACILITAR A REALIZAÇÃO DE CORTES	ASTM F899	

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

Os Instrumentais PDR foram projetados especialmente para assistir o cirurgião em procedimentos cirúrgicos que utilizam os parafusos de dupla rosca (PDR).

1.e. Forma de apresentação

Os produtos são fornecidos não estéreis, devidamente identificados, isto é, marcados a laser com seu código, número de lote e logomarca da GMReis. Tem como forma de apresentação comercial o acondicionamento dos instrumentais em caixa específica, embalada em plástico de polietileno/poliéster e rotulada. Os instrumentais são embalados individualmente e são também devidamente rotulados. O conjunto de Instrumentais é composto de 1 unidade de cada item. Em caso de reposição, os itens do conjunto poderão ser vendidos separadamente. Acompanha o produto 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.

Especificação técnica da embalagem: Embalagem plástica em polietileno/poliéster (estrutura tubular ou envelope).

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

Os Instrumentais PDR foram projetados especialmente para assistir o cirurgião em procedimentos cirúrgicos que utilizam os parafusos de dupla rosca (PDR).

Trata-se de produtos reutilizáveis e reesterilizáveis.

Estes instrumentais cirúrgicos têm funções de: inserir, guiar, perfurar, escarear e medir a profundidade da perfuração.

1.g. Composição dos materiais de fabricação dos instrumentais:

Os instrumentais podem ser fabricados com diferentes matérias-primas que são selecionadas conforme a função de cada item.

<i>Aço Inox - ASTM F899</i>
<i>Alumínio - ABNT NBR ISO 209:2010</i>
<i>Silicone – ABNT NBR ISO 16061</i>
<i>Copolímero Poliacetal – ASTM F1855</i>

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)
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

Figura1: Manual que acompanha o produto.

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 médico-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.

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

1.3. Instruções para o uso do produto

Os Instrumentais PDR foram projetados especialmente para assistir o cirurgião em procedimentos cirúrgicos que utilizam os parafusos de dupla rosca (PDR).

Os instrumentais são utilizados por cirurgião cuja 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.

Estes produtos podem ser reutilizados, mas não devem ser curvados ou modelados de nenhuma forma.

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 esterilizar antes do uso.

Os instrumentais deverão ser utilizados conforme técnicas cirúrgicas específicas adotadas por profissional devidamente capacitado e habilitado em procedimentos que utilizam os parafusos de dupla rosca (PDR).

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 resolução vigente. Os instrumentais cirúrgicos deverão ser armazenados em local seco, arejado, limpo, livre da ação de intempéries, e em temperatura ambiente.

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

Os Instrumentais PDR foram projetados especialmente para assistir o cirurgião em procedimentos cirúrgicos que utilizam os parafusos de dupla rosca (PDR).

2.a. Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e contraindicações

Não se aplica.

2.b. Contraindicações

O uso do produto é contraindicado para qualquer procedimento que não seja com parafusos PDR.

3. Informações detalhadas das características de todas as partes, acessórios e materiais destinados a serem utilizados com o produto**3.1. Combinações admissíveis com outros componentes implantáveis**

Os instrumentais só devem ser utilizados para procedimentos que utilizem os Parafusos PDR. Caso qualquer outro instrumental cirúrgico seja utilizado em conjunto aos que compõe os Instrumentais PDR, poderão ser gerados riscos ao paciente e/ou procedimento, sendo a responsabilidade do profissional responsável pelo procedimento cirúrgico.

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 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 GMReis com as mesmas características e função.

5. 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.

5.a. Método de esterilização

Os instrumentais PDR são fornecidos não estéreis, sendo o hospital responsável pela esterilização antes da cirurgia, através do método que ele achar mais conveniente e seguro, respeitando as normas técnicas e normas vigentes da ANVISA e Ministério da Saúde.

A GMReis recomenda que os produtos devem ser esterilizados pelo seguinte método:

Tipo: vapor

Ciclo: gravitacional

Temperatura: 121°C (250°F)

Tempo de Exposição: 30 minutos

Informações adicionais referentes à esterilização estão descritas na norma ABNT NBR ISO 17665-1

Validade

A validade do produto indeterminado.

5.b. 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.

5.c. Inutilização e descarte

Os instrumentais não-conformes, ou que estejam fora de condições de uso, devem ser segregados, descartados e substituídos por outros da marca GMReis 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.

5.d. Restrições referentes à ocorrência de queda do produto

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

5.e. 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 GMReis e não deverá ser utilizado.

6. 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 (<https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp>).

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”.

7. 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) 3765-9900 / E-mail: sac@gmreis.com.br**.

8. Simbologia da Rotulagem

Os símbolos gráficos utilizados na rotulagem estão de acordo com a Norma ABNT NBR ISO 15223-1 conforme segue:

SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES	SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES
	Data de fabricação		Cuidado
	Fabricante		Código de remessa
	Usar até a data		Proteger de luz solar
	Manter seco		Consultar as instruções de uso ou consultar instruções eletrônicas de uso

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. *Verifique sempre a correlação da versão da Instrução de Uso com a versão informada no rótulo.* 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, 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

Registro Anvisa: 10247700161

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

CREA – SP nº 0682127536

Histórico de Revisões

Rev. 00 de 15/05/2023 – Inicial

Rev. 01 de 10/07/2023 – Alteração por inclusão

Rev. 02 de 20/11/2023 – Alteração por Inclusão